

OCULUS | BIOM[®] 5



ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

Διοφθαλμικό Έμμεσο Οφθαλμικό Μικροσκόπιο

Πρόλογος

Η συσκευή BIOM® 5 παράγεται και ελέγχεται με αυστηρά κριτήρια ποιότητας. Η σωστή χρήση της συσκευής είναι απολύτως απαραίτητη για την ασφαλή λειτουργία. Για το λόγο αυτό εξοικειωθείτε πριν από τη θέση σε λειτουργία με το περιεχόμενο του παρόντος εγχειριδίου οδηγιών χρήσης. Λάβετε ιδίως υπόψη τις υποδείξεις ασφαλείας.

Στο παρόν εγχειρίδιο οδηγιών χρήσης περιγράφονται τα μοντέλα BIOM® 5:

- BIOM® 5c και 5cl (έκδοση μεγάλου μήκους)
 - BIOM® 5m και 5ml (έκδοση μεγάλου μήκους)
- Εκτός από διαφορά μήκους, η εκάστοτε έκδοση μεγάλου μήκους είναι πανομοιότυπη ως προς το χειρισμό και τις ιδιότητες. Η έκδοση μεγάλου μήκους θα πρέπει να χρησιμοποιείται στην εστιακή απόσταση μικροσκοπίου $f = 200 \text{ mm}$.

Μικρές αποκλίσεις των παρατιθέμενων στις οδηγίες χρήσης εικόνων από τη συσκευή που παραδίδεται είναι πιθανές λόγω της εξέλιξης. Εάν έχετε ερωτήματα ή θέλετε περισσότερες πληροφορίες για τη συσκευή σας, καλέστε μας τηλεφωνικά, μέσω ηλεκτρονικού ταχυδρομείου ή φαξ. Η ομάδα εξυπηρέτησης της εταιρείας μας είναι ευχαρίστως στη διάθεσή σας.

OCULUS Optikgeräte GmbH

Κωδικός εξαρτήματος: G/55400/EL
Αναθεώρηση: 04
Δημοσίευση: 15.10.2024

Περιεχόμενα

1	Παραδιδόμενος εξοπλισμός.....	5
2	Γραφικό σύμβολο BIOM® 5.....	6
2.1	Στη συσκευή/πινακίδα τύπου	6
2.2	Στη συσκευασία	7
3	Διάρθρωση της τεκμηρίωσης	8
4	Υποδείξεις ασφαλείας	9
4.1	Εικονογράμματα στο παρόν εγχειρίδιο	9
4.2	Υποδείξεις ασφαλείας για τη χρήση.....	9
4.3	Υποδείξεις για το προσωπικό χειρισμού.....	10
4.4	Υποδείξεις για τη μεταφορά και την αποθήκευση.....	10
4.5	Υποδείξεις για την τοποθέτηση και τη σύνδεση.....	10
4.6	Υποδείξεις για τη λειτουργία και τη συντήρηση.....	10
4.7	Υποδείξεις για τη χρήση	11
4.8	Υποδείξεις για την αντιμετώπιση σφαλμάτων	11
4.9	Υποδείξεις για την αποσυναρμολόγηση και την απόρριψη.....	11
4.10	Υποδείξεις για την ΗΜΣ και την ηλεκτρική ασφάλεια.....	11
5	Προορισμός χρήσης.....	12
5.1	Προτεινόμενη ιατρική ένδειξη.....	12
5.2	Αντενδείξεις.....	12
5.3	Πιθανές παρενέργειες.....	12
5.4	Προοριζόμενοι χρήστες.....	12
5.5	Ομάδα ασθενών.....	12
6	Περιγραφή της συσκευής.....	13
6.1	Εξαρτήματα.....	13
6.2	Τρόπος λειτουργίας της συσκευής BIOM® 5	14
6.3	Προσαρμογές σε μικροσκόπια.....	15
7	Μεταφορά και αποθήκευση	16
8	Θέση σε λειτουργία.....	16
8.1	Πριν από τη θέση σε λειτουργία για πρώτη φορά.....	16
8.2	Πριν από τη θέση σε λειτουργία.....	16
9	BIOM® 5 σε χρήση	17
9.1	Επιλογή κατάλληλων οπτικών συστημάτων.....	17
9.2	Συναρμολόγηση της συσκευής BIOM® 5.....	18
9.3	Υπό αποστειρωμένες συνθήκες: Δοκιμή των λειτουργιών ασφαλείας	21
9.4	Σύνδεση της συσκευής BIOM® 5 με το μικροσκόπιο	23
9.5	Περιστροφή της συσκευής BIOM® 5 στη θέση στάθμευσης.....	25
9.6	Διεξαγωγή ρυθμίσεων στο μικροσκόπιο	25
9.7	Υποδείξεις για την εστίαση της συσκευής BIOM® 5m/ml.....	26
9.8	Κατά τη διάρκεια της χειρουργικής επέμβασης.....	27
9.9	Μετά τη χειρουργική επέμβαση.....	27
10	Αναζήτηση σφαλμάτων.....	30
11	Αντικαταστήστε την κινητήρια μονάδα.....	33
12	Καθαρισμός, αποστείρωση και συντήρηση	33
13	Απόρριψη μεταχειρισμένων συσκευών	33

14	Εγγύηση και σέρβις	34
14.1	Όροι εγγύησης	34
14.2	Αστική ευθύνη για τη λειτουργία ή για ζημίες.....	34
15	Στοιχεία παραγγελίας, παρελκόμενα και ανταλλακτικά	35
15.1	Βασική συσκευή.....	35
15.2	Παρελκόμενα BIOM® 5c / BIOM® 5cl	35
15.3	Παρελκόμενα οπτικού συστήματος για BIOM® 5m/ BIOM® 5c.....	35
15.4	Παρελκόμενα οπτικού συστήματος για BIOM® 5ml/ BIOM® 5cl	35
15.5	Παρελκόμενα: Οφθαλμοσκοπικοί φακοί (αποστειρώσιμοι με ατμό σε αυτόκαυστο)	35
15.6	Παρελκόμενα προσαρμογής για BIOM® 5	36
15.7	Παρελκόμενα για την αποστείρωση	37
15.8	Συστήματα αντιστροφής εικόνας.....	37
15.9	Στοιχεία σύνδεσης, προαιρετικά.....	37
16	Τεχνικά χαρακτηριστικά.....	38
16.1	Διαστάσεις BIOM® 5.....	38
16.2	Βάρος	38
16.3	Συμμόρφωση	38
16.4	BIOM® 5c και BIOM® 5cl: Ταξινόμηση κατά IEC 60601 - 1	39
16.5	Λοιπά στοιχεία.....	39

1 Παραδιδόμενος εξοπλισμός

Προϊόν και παρελκόμενα	Αριθ. παραγγελίας
BIOM® 5c	
■ Έκδοση BIOM® 5c	55400
■ Έκδοση BIOM® 5cl	55403
BIOM® 5m	
■ Έκδοση BIOM® 5m	55462
■ Έκδοση BIOM® 5ml	55463
■ Οδηγίες χρήσης	G/55400/EL
■ Οδηγίες προπαρασκευής	G/55185/XXXX/EL
■ Κουτί συσκευασίας	

Επιπρόσθετα αναγκαία παρελκόμενα	βλ.
Φακός μεγέθυνσης/σμίκρυνσης πεδίου εικόνας και αντικειμενικός φακός	κεφ. 9.1, σελίδα 17
Προσαρμογέας για χειρουργικό μικροσκόπιο (όταν χρειάζεται με πρόσθετα στοιχεία προσαρμογής)	κεφ. 15.6, σελίδα 36

Προαιρετικά παρελκόμενα	βλ.
Κινητήριος μάντας	κεφ. 15.2, σελίδα 35
Οδηγός καλωδίου	κεφ. 15.2, σελίδα 35

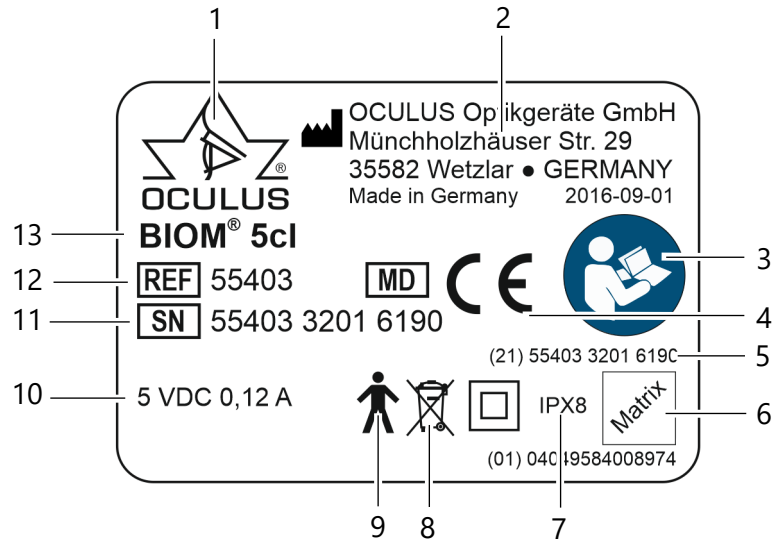
Απαιτούμενο πρόσθετο προϊόν	βλ.
Στερεοσκοπικός διαγώνιος αντιστροφέας για την ανόρθωση εικόνας	κεφ. 15.8, σελίδα 37

Με την επιφύλαξη τροποποιήσεων του παραδιδόμενου εξοπλισμού στο πλαίσιο της τεχνικής μετεξέλιξης.

- ➔ Εάν κατά την παράδοση διαπιστώσετε ζημίες που προκλήθηκαν κατά τη μεταφορά, αναφέρετέ τις αμέσως στη μεταφορική εταιρεία.
- ➔ Ζητήστε να βεβαιωθεί η ζημία στη φορτωτική, έτσι ώστε να καταστεί δυνατή η σωστή τακτοποίηση της ζημίας.

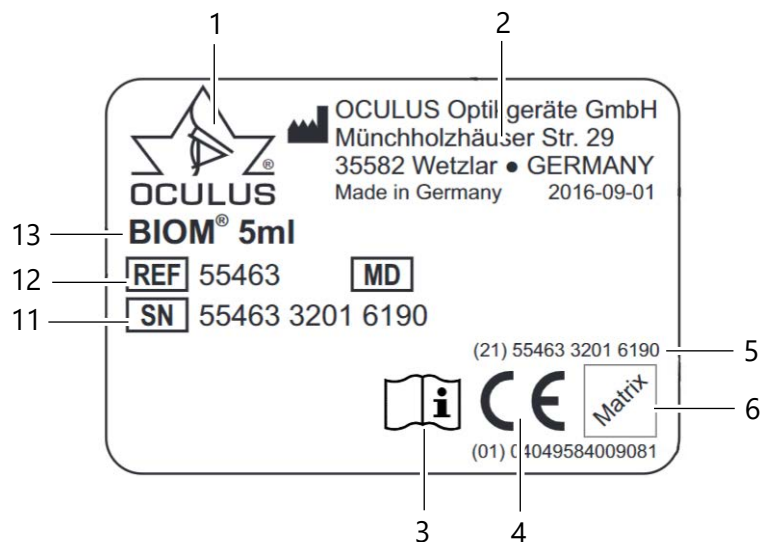
2 Γραφικό σύμβολο BIOM® 5

2.1 Στη συσκευή/πινακίδα τύπου










Εικ. 2-1: Παραδείγματα: Γραφικό σύμβολο BIOM® 5cl και BIOM® 5ml

- | | | | |
|---|--|----|---|
| 1 | Εταιρικό λογότυπο | 8 | Απαγορεύεται η διάθεση στα οικιακά απορρίμματα |
| 2 | Διεύθυνση κατασκευαστή | 9 | Τμήμα εφαρμογής τύπου B (μόνο BIOM® 5c και BIOM® 5cl) |
| 3 | Μελετήστε τις οδηγίες χρήσης | 10 | Τροφοδοσία τάσης |
| 4 | Σήμα CE | 11 | Αριθμός σειράς της συσκευής |
| 5 | Αριθμός UDI | 12 | Αριθμός αναφοράς |
| 6 | Πίνακας για την ταυτοποίηση της συσκευής | 13 | Ονομασία συσκευής |
| 7 | Κατηγορία προστασίας | | |



2.2 Στη συσκευασία

Γραφικό σύμβολο	Επεξήγηση	Γραφικό σύμβολο	Επεξήγηση
Μεταφορά 	επιτρεπτό εύρος θερμοκρασίας για τη μεταφορά	Αποθήκευση 	επιτρεπτό εύρος θερμοκρασίας για την αποθήκευση
	προστατεύετε από την υγρασία		Περιορισμός υγρασίας
	Μεταφορά σε όρθια θέση		Πίεση αέρα, περιορισμός
	Εύθραυστο		

3 Διάρθρωση της τεκμηρίωσης

Με τη συσκευή BIOM® 5 σάς παραδίδονται τα παρακάτω έγγραφα:

- **Οδηγίες χρήσης:** Σε αυτό το έγγραφο περιγράφεται αναλυτικά η δομή της συσκευής. Επιπλέον παρέχονται όλες οι σχετικές με την ασφάλεια υποδείξεις για τη χρήση της συσκευής BIOM® 5.



Προσοχή

Όλες οι σχετικές με την ασφάλεια υποδείξεις για τη χρήση της συσκευής BIOM® 5 περιγράφονται μόνο στις οδηγίες χρήσης της συσκευής. Για το λόγο αυτό πρέπει μελετήσετε και να κατανοήσετε υποχρεωτικά τις οδηγίες χρήσης πριν από τη χρήση της συσκευής BIOM® 5.

-
- **Οδηγίες προπαρασκευής:** Αυτές οι οδηγίες προπαρασκευής περιγράφουν την προπαρασκευή της συσκευής BIOM® 5. Ισχύει για όλα τα επαναχρησιμοποιήσιμα, αποστειρωμένα εξαρτήματα και αναλώσιμα του BIOM® 5. Ένας κατάλογος των σχετικών προϊόντων παρέχεται επίσης στις οδηγίες επεξεργασίας. Μπορείτε να λάβετε τις οδηγίες επεξεργασίας από τη διεύθυνση www.oculussurgical.de/technischer-support ή να τις παραγγείλετε από την εταιρεία OCULUS Optikgeräte GmbH, Wetzlar.

4 Υποδείξεις ασφαλείας

- ➔ Μελετήστε επιμελώς τις οδηγίες χρήσης.
- ➔ Φυλάξτε επιμελώς τις οδηγίες χρήσης στο άμεσο περιβάλλον της συσκευής.
- ➔ Για τον αποστάτη σύνδεσης SDI® 4 ή BIOM® connecting spacer και τα παρελκόμενα λάβετε υπόψη τις ξεχωριστές οδηγίες χρήσης.
- ➔ Για τον προσαρμογέα με παρελκόμενα και τα οπτικά στοιχεία λάβετε υπόψη το ξεχωριστό δελτίο της συσκευασίας.

4.1 Εικονογράμματα στο παρόν εγχειρίδιο



Προσοχή

Επισημαίνει μια ενδεχομένως επικίνδυνη κατάσταση που μπορεί να προκαλέσει ελαφρές σωματικές βλάβες ή υλικές ζημιές.



Υπόδειξη

Επισημαίνει καταστάσεις που μπορούν να καταλήξουν σε εσφαλμένα αποτελέσματα εξέτασης, υποδείξεις χρήσης, καθώς και χρήσιμες ή σημαντικές πληροφορίες.



Επισημαίνει περαιτέρω πληροφορίες για το προϊόν ή το χειρισμό του, στις οποίες πρέπει να εφιστάται ιδίως η προσοχή.

4.2 Υποδείξεις ασφαλείας για τη χρήση



Προσοχή

Πρόκληση σωματικών βλαβών ή υλικών ζημιών από εσφαλμένο χειρισμό

- ➔ Λαμβάνετε υπόψη τις παρακάτω υποδείξεις ασφαλείας.



Προσοχή

Πρόκληση σωματικών βλαβών ή υλικών ζημιών από επικίνδυνη για την ασφάλεια τροποποίηση συσκευής

- ➔ Απαγορεύεται η τροποποίηση αυτής της συσκευής χωρίς άδεια του κατασκευαστή.

Αναφέρετε στον κατασκευαστή όλα τα σοβαρά περιστατικά που έχουν συμβεί σε σχέση με το προϊόν (vigilance@oculus.de) και στην αρμόδια αρχή του κράτους μέλους στο οποίο βρίσκεστε εσείς ή/και ο ασθενής σας.

4.3 Υποδείξεις για το προσωπικό χειρισμού

- Φροντίστε ώστε η συσκευή BIOM® 5 να χρησιμοποιείται αποκλειστικά από καταρτισμένους ιατρούς και χειρουργικό προσωπικό που με βάση την εκπαίδευση ή τις γνώσεις και την πρακτική εμπειρία τους παρέχουν την εγγύηση για το σωστό χειρισμό. Η κατάρτιση του προσωπικού πρέπει να πραγματοποιείται αποκλειστικά από την εταιρεία OCULUS και εξουσιοδοτημένους αντιπροσώπους.

4.4 Υποδείξεις για τη μεταφορά και την αποθήκευση

Λαμβάνετε υπόψη τις υποδείξεις της ενότητας *κεφ. 7, σελίδα 16*.

4.5 Υποδείξεις για την τοποθέτηση και τη σύνδεση

- Λαμβάνετε υπόψη τους ισχύοντες στη χώρα σας νομικούς κανονισμούς, καθώς και τους κανονισμούς υγιεινής και απόρριψης του νοσοκομείου ή της κλινικής.
- Μην συναρμολογείτε ούτε αποσυναρμολογείτε ποτέ τη συσκευή BIOM® 5 επάνω από τον ασθενή.
Η συναρμολόγηση της βάσης στήριξης και η κατάρτιση στη χρήση της συσκευής BIOM® 5 με παρελκόμενα διεξάγονται από συνεργάτη της εταιρείας OCULUS ή από εξουσιοδοτημένο από την εταιρεία OCULUS άτομο.
- BIOM® 5c και BIOM® 5cl: Μην συνδέετε τα ηλεκτρικά βύσματα σύνδεσης με τη συσκευή OCULUS SDI® 4c ή τον αποστάτη σύνδεσης BIOM® connecting spacer ασκώντας υπερβολική δύναμη.
Όταν δεν είναι εφικτή μια σύνδεση, ελέγξτε αν το βύσμα ταιριάζει στην υποδοχή.
Εάν διαπιστώσετε κάποια ζημία στο βύσμα σύνδεσης, δρομολογήστε την αποκατάστασή της από το τμήμα σέρβις της εταιρείας μας.

4.6 Υποδείξεις για τη λειτουργία και τη συντήρηση

- Πριν από τη χρήση: Δρομολογήστε την κατάρτισή σας στο χειρισμό της συσκευής BIOM® 5 από την εταιρεία OCULUS ή έναν εξουσιοδοτημένο αντιπρόσωπο.
- Μην θέσετε ποτέ σε λειτουργία μια ελαττωματική συσκευή BIOM® 5.
- Χρησιμοποιείτε τη συσκευή BIOM® 5 αποκλειστικά με τα παρεχόμενα από την εταιρεία μας γνήσια παρελκόμενα και σε από τεχνική άποψη άψογη κατάσταση.
- Χειρίζεστε τη συσκευή μόνον όταν έχετε κατανοήσει τις οδηγίες χρήσης.
- Η συσκευή BIOM® 5 και όλα τα αποστειρώσιμα στοιχεία BIOM® 5 πρέπει να αποστειρωθούν προκαταρκτικά:
 - πριν από την πρώτη χρήση
 - ύστερα από κάθε χρήση
- Για το σκοπό αυτό λάβετε οπωσδήποτε υπόψη τις υποδείξεις για τον καθαρισμό, την απολύμανση και την αποστείρωση των οδηγιών προπαρασκευής.

4.7 Υποδείξεις για τη χρήση



Προσοχή

Τραυματισμός των ματιών από μεταβολή της απόστασης εργασίας της συσκευής BIOM® 5 από τον ασθενή

Όταν η συσκευή BIOM® 5 έχει περιστραφεί στη θέση εργασίας (στη διαδρομή των ακτίνων), πρέπει να τηρείτε τις παρακάτω οδηγίες:

- **Μην** χρησιμοποιείτε την πρόχειρη ρύθμιση της βάσης του μικροσκοπίου.
- **Μην** ρυθμίζετε μηχανοκίνητα ούτε χειροκίνητα το ύψος του βραχίονα βάσης επάνω από το χειρουργικό πεδίο.
- **Μην** αλλάζετε τη θέση του ασθενή με ρύθμιση του ύψους της χειρουργικής τράπεζας.

➔ Λαμβάνετε υπόψη τις υποδείξεις για την εστίαση, [κεφ. 9.7, σελίδα 26](#).

Περισσότερες πληροφορίες παρέχονται στις [συμβουλές χρήσης: BIOM® 5](#) και για λήψη στην ιστοσελίδα της OCULUS.

4.8 Υποδείξεις για την αντιμετώπιση σφαλμάτων

- ➔ Δεν επιτρέπεται να χρησιμοποιήσετε τη συσκευή εάν προκύψει κάποιο σφάλμα που δεν μπορείτε να αντιμετωπίσετε με βάση τον κατάλογο σφαλμάτων ([σελίδα 30](#)). Επισημάνετε τη συσκευή ως μη λειτουργική και ενημερώστε το τμήμα σέρβις της εταιρείας μας.

4.9 Υποδείξεις για την αποσυναρμολόγηση και την απόρριψη

- ➔ Απορρίψτε τη συσκευή σύμφωνα με τους νομικούς κανονισμούς. Τηρείτε τους κανονισμούς υγιεινής και απόρριψης του νοσοκομείου ή της κλινικής.

4.10 Υποδείξεις για την ΗΜΣ και την ηλεκτρική ασφάλεια

Η συσκευή BIOM® 5c, μια συνδεδεμένη συσκευή SDI® 4c ή ο αποστάτης σύνδεσης BIOM® connecting spacer και ένα μικροσκόπιο συγκροτούν ένα ιατρικό ηλεκτρικό σύστημα (σύστημα ME) κατά το πρότυπο IEC 60601-1. Όταν συνδέετε επιπλέον συσκευές, αυτές καθίστανται μέρος του συστήματος ME.

- ➔ Βεβαιώνεστε ότι όλες οι συσκευές του συστήματος πληρούν τις απαιτήσεις του προτύπου IEC 60601-1 ή του προτύπου IEC 60950-1.

5 Προορισμός χρήσης

Αυτό το διοφθαλμικό έμμεσο οφθαλμομικροσκόπιο (BIOM® 5) εξυπηρετεί την χωρίς επαφή παρατήρηση επεμβάσεων στο οπίσθιο τμήμα του ματιού.

Η συσκευή BIOM® 5, σε συνδυασμό με συμβατά χειρουργικά μικροσκόπια, προορίζεται για χρήση σε νοσοκομεία, κλινικές ή άλλα ιατρικά ιδρύματα.

Τα χειρουργικά μικροσκόπια πρέπει να έχουν εγκριθεί από την εταιρεία OCULUS Optikgeräte GmbH ως προσαρμοσίμα (κεφ. 6.3, σελίδα 15).

Χρησιμοποιείτε τη συσκευή αποκλειστικά με τα παρεχόμενα από την εταιρεία μας γνήσια παρελκόμενα και σε από τεχνική άποψη άψογη κατάσταση.

➔ Λαμβάνετε υπόψη τις προαναφερόμενες υποδείξεις ασφαλείας.

5.1 Προτεινόμενη ιατρική ένδειξη

Η συσκευή BIOM 5 χρησιμοποιείται ως βοηθητικό μέσο για την παρατήρηση του οπίσθιου τμήματος του ματιού στο πλαίσιο χειρουργικών επεμβάσεων (υαλοειδεκτομή), σε περιπτώσεις, π.χ.,

- αποκόλλησης του αμφιβληστροειδούς
- παραγωγικής υαλοαμφιβληστροειδοπάθειας (PVR)
- ILM-Peeling
- οπής ωχράς κηλίδας

5.2 Αντενδείξεις

άγνωστο

5.3 Πιθανές παρενέργειες

άγνωστο

5.4 Προοριζόμενοι χρήστες

Φροντίζετε ώστε η συσκευή BIOM® 5 να χρησιμοποιείται αποκλειστικά σε κλινικές και από οφθαλμιάτρους και χειρουργικό προσωπικό

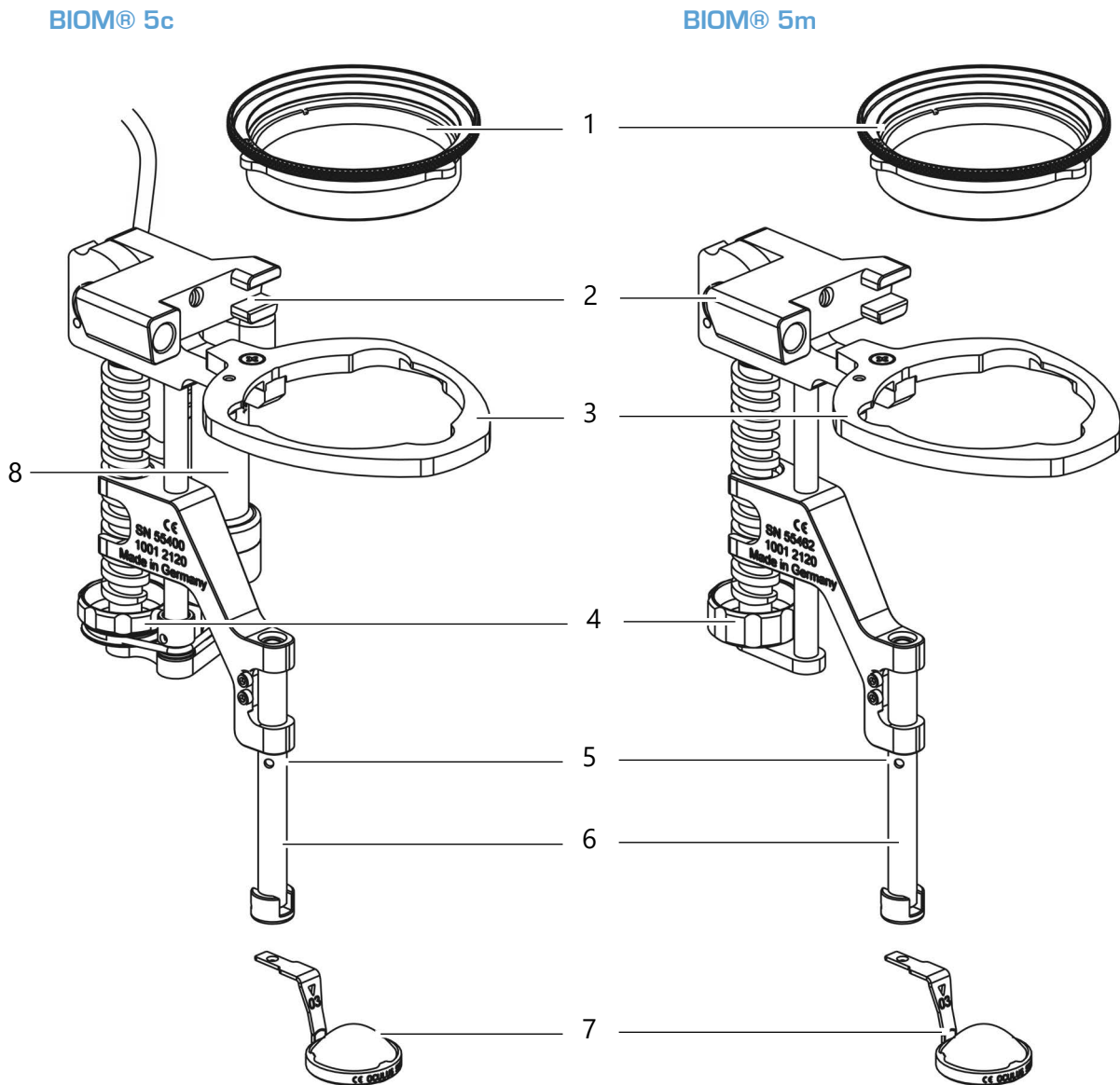
- που με βάση τις γνώσεις, την εκπαίδευση και την πρακτική εμπειρία τους είναι σε θέση να διασφαλίζουν τον ενδεδειγμένο χειρισμό.
- που έχουν καταρτιστεί πριν από τη θέση σε λειτουργία από προσωπικό της εταιρείας OCULUS ή εξουσιοδοτημένο αντιπρόσωπο

5.5 Ομάδα ασθενών

Κανένας περιορισμός ως προς την ηλικία, το βάρος, την υγεία και την κατάσταση.

6 Περιγραφή της συσκευής

6.1 Εξαρτήματα



Εικ. 6-1: Επισκόπηση συσκευής BIOM® 5 με φακό μεγέθυνσης/σμίκρυνσης πεδίου εικόνας και οφθαλμοσκοπικό φακό

- | | |
|---|--|
| <p>1 Φακός μεγέθυνσης/σμίκρυνσης πεδίου εικόνας (δεν περιλαμβάνεται στον παραδιδόμενο εξοπλισμό της συσκευής BIOM®)</p> <p>2 Περιβλήμα με μηχανισμό περιστροφής</p> <p>3 Υποδοχή φακού</p> <p>4 Τροχός ρύθμισης για την εστίαση</p> | <p>5 Σήμανση ελέγχου</p> <p>6 Βάση στήριξης φακού με ένθετο ασφαλείας</p> <p>7 Οφθαλμοσκοπικός φακός (δεν περιλαμβάνεται στον παραδιδόμενο εξοπλισμό της συσκευής BIOM®)</p> <p>8 Κινητήρια μονάδα (μόνο BIOM® 5c και BIOM® 5cI)</p> |
|---|--|

6.2 Τρόπος λειτουργίας της συσκευής BIOM® 5

Η συσκευή BIOM® 5, σε συνδυασμό με μια συσκευή SDI® (στερεοσκοπικός διαγώνιος αντιστροφέας) για την ανόρθωση εικόνας, καθιστά δυνατή τη χωρίς επαφή ευρυγώνια παρατήρηση του βυθού και του υαλοειδούς σώματος κατά τη διάρκεια του υαλοειδούς σώματος και του αμφιβληστροειδή χιτώνα. Με τη χρήση της κατάλληλης συσκευής OCULUS SDI® διασφαλίζεται πάντοτε η πλήρης συμβατότητα με τους τύπους BIOM® 5.

Ο συνδυασμός του χειρουργικού μικροσκοπίου και των οπτικών στοιχείων της συσκευής BIOM® 5 διασφαλίζει την παρατήρηση του χώρου του υαλοειδούς σώματος υπό στερεοσκοπικές συνθήκες. Ως έμμεσο οφθαλμομικροσκόπιο, η συσκευή BIOM® 5 λειτουργεί χωρίς επαφή με τον κερατοειδή χιτώνα κατά την επέμβαση.

Ο βολβός του ασθενή μπορεί να κινείται ελεύθερα κατά τη διάρκεια της επέμβασης. Έτσι παρέχεται η δυνατότητα εύκολης παρατήρησης των περιφερικών τμημάτων του βυθού. Αυτό το συνδυασμένο οπτικό σύστημα εξασφαλίζει συνολικά μια επισκόπηση βυθού από 125° έως 130°.

Το οπτικό σύστημα της συσκευής BIOM® 5 περιλαμβάνει το φακό μεγέθυνσης/σμίκρυνσης πεδίου εικόνας και τον αντικειμενικό φακό. Ο φακός μεγέθυνσης/σμίκρυνσης πεδίου εικόνας στην περιστρεφόμενη προς τα μέσα και προς τα έξω συσκευή BIOM® 5 εξασφαλίζει τη σχεδόν σταθερή απόσταση μεταξύ του ματιού του ασθενή και του χειρουργικού μικροσκοπίου. Ο φακός μεγέθυνσης/σμίκρυνσης πεδίου εικόνας περιορίζει την εστιακή απόσταση του φακού του μικροσκοπίου.

Η θέση του φακού μεγέθυνσης/σμίκρυνσης πεδίου εικόνας από το χειρουργικό μικροσκόπιο είναι σταθερά προεπιλεγμένη.

Η καθ' ύψος ρύθμιση του αντικειμενικού φακού εξυπηρετεί την εστίαση της εικόνας BIOM. Με τη βοήθεια του τροχού ρύθμισης στη συσκευή BIOM® 5 ρυθμίζεται χειροκίνητα η απόσταση μεταξύ του χειρουργικού μικροσκοπίου και του αντικειμενικού φακού.

Μόνο στις συσκευές BIOM® 5c/cl:

Με πάτημα του συνδυασμένου ποδοδιακόπτη, η εστίαση διεξάγεται ηλεκτρομηχανικά.

Με αυτή τη μεταβολή του ύψους του αντικειμενικού φακού, η εικόνα του βυθού τίθεται στο εστιακό σημείο του φακού του μικροσκοπίου.

Επειδή κατά τη χρήση της συσκευής BIOM® 5 προκύπτει πλήρης αντιστροφή της εικόνας, ο βέλτιστος χειρισμός εξασφαλίζεται μόνο σε συνδυασμό με ένα στερεοσκοπικό διαγώνιο αντιστροφέα (SDI®). Η συσκευή SDI® διασφαλίζει την ολοκληρωτική άρση της πλήρους αντιστροφής της εικόνας και μπορεί να ενεργοποιείται και να απενεργοποιείται κατά περίπτωση.

Όταν χρησιμοποιείται ένας αποστάτης σύνδεσης BIOM® connecting spacer, αυτός εξυπηρετεί την εστίαση της συσκευής BIOM® 5c. Η ανόρθωση της εικόνας πραγματοποιείται μέσω αντιστροφέα.

6.3 Προσαρμογές σε μικροσκόπια

Δυνατότητα προσαρμογής στα εξής μικροσκόπια (κεφ. 15.6, σελίδα 36):

Κατασκευαστής	Μικροσκόπιο		
Alcon	LuxOR™	LuxOR® Revalia™*	
Bausch + Lomb	SeeLuma™		
Beyeonics	Beyeonics One™		
Haag-Streit	Ophtamic 900 Allegra 900	Hi-R 900	Hi-R NEO 900
Huvitz	HOM-700		
Kaps	SOM		
Leica	M220, M500 / M501, M620	M841, M820*, M822*	M844*, Proveo 8*
Takagi	OM 8/OM 9	OM 18/OM 19	
Topcon	OMS 600/OMS 610/OMS 650	OMS 110 OMS 710	OMS 800 Standard OMS 800 Pro OMS 850 Standard OMS 850 Pro
Zeiss	ARTEVO 800® ARTEVO 850® OPMI 1/6 OPMI CS mit Retrolux 1/3/CS	OPMI MD/MDO/MDU OPMI VISU 150/VISU 160 OPMI VISU 200/VISU 210	OPMI Lumera™ OPMI Lumera i™ OPMI Lumera T™ OPMI Lumera 700™ OPMI Lumera® 300 Advanced

7 Μεταφορά και αποθήκευση



Προσοχή

Πρόκληση ζημιών στη συσκευή από αδόκιμη μεταφορά και αποθήκευση

- Μεταφέρετε τη συσκευή BIOM® 5 με προσοχή.
- Αποθηκεύετε τη συσκευή BIOM® 5 ανάλογα με τις συνθήκες μεταφοράς και αποθήκευσης, σύμφωνα με τους εθνικούς κανονισμούς και τους κανονισμούς του νοσοκομείου σας.

Συνθήκες περιβάλλοντος, μεταφοράς και αποθήκευσης με οπτικό σύστημα

	Συνθήκες λειτουργίας	Συνθήκες μεταφοράς	Συνθήκες αποθήκευσης
Θερμοκρασία	+10°C έως +35°C	-40°C έως +70°C	-10°C έως +55°C
Ατμοσφαιρική υγρασία	30% έως 70%	10% έως 95%	10% έως 95%
Ατμοσφαιρική πίεση	700 hPa έως 1060 hPa	500 hPa έως 1060 hPa	700 hPa έως 1060 hPa

Αυτές οι τιμές ισχύουν επίσης για όλες τις άλλες εκδόσεις της συσκευής BIOM® 5.

8 Θέση σε λειτουργία

8.1 Πριν από τη θέση σε λειτουργία για πρώτη φορά

- Αφαιρέστε τη συσκευή BIOM® 5 με τα παρελκόμενα από τη συσκευασία.
- Καθαρίστε, απολυμάνετε και αποστειρώστε τη συσκευή BIOM® 5 πριν από την πρώτη χρήση, *κεφ. 12, σελίδα 33*.

Η συναρμολόγηση και η κατάρτιση στη χρήση της συσκευής BIOM® 5 με παρελκόμενα διεξάγονται από συνεργάτη της εταιρείας OCULUS ή από εξουσιοδοτημένο από την εταιρεία OCULUS αντιπρόσωπο.

8.2 Πριν από τη θέση σε λειτουργία

- Φροντίστε ώστε η συσκευή BIOM® 5 και τα εξαρτήματα να έχουν καθαριστεί, απολυμανθεί και αποστειρωθεί, βλ. επίσης τις Οδηγίες προπαρασκευής.

9 BIOM® 5 σε χρήση

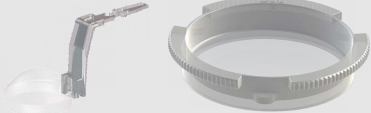
9.1 Επιλογή κατάλληλων οπτικών συστημάτων

- ➔ Χρησιμοποιήστε τον κατάλληλο για τον αντικειμενικό φακό του χειρουργικού μικροσκοπίου φακό μεγέθυνσης/σμίκρυνσης πεδίου εικόνας.
- ➔ Επιλέξτε τον κατάλληλο για τη χειρουργική επέμβαση αντικειμενικό φακό.

Οι παρακάτω φακοί μπορούν να αποστειρωθούν με ατμό στο αυτόκαυστο:

	53603 WiFi HD		53602 WFE
	53606 Hi Res		53605 WiFi HD Mini
	53604 90D		

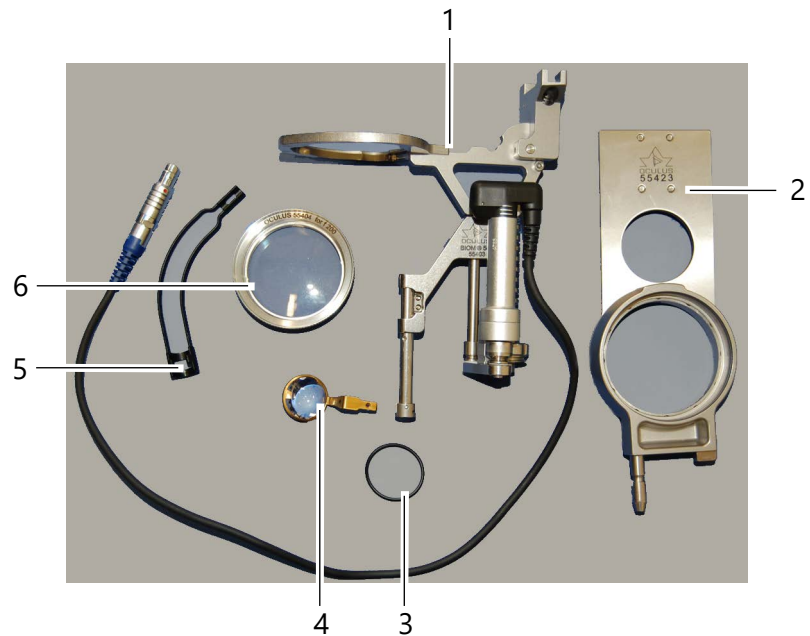
Σετ φακών μίας χρήσης

	Αντικειμενικός φακός	Έκδοση BIOM®	BIOM® Optic Set
	f = 175 mm	BIOM® 5m (55462) BIOM® 5c (55400)	HD Professional 54411
	f = 200 mm	BIOM® 5ml (55463) BIOM® 5cl (55403)	HD Professional 54412
	f = 200 mm	BIOM® 5m (55462) BIOM® 5c (55400)	HD Flex 54415

9.2 Συναρμολόγηση της συσκευής BIOM® 5

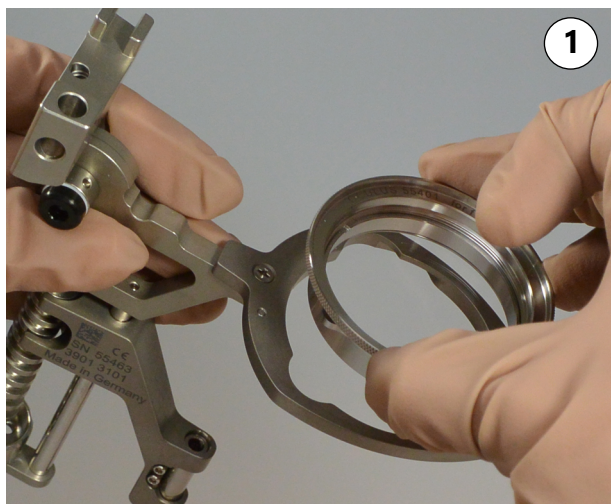
- ➔ Φροντίστε ώστε να είναι διαθέσιμα όλα τα εξαρτήματα αποστειρωμένα.

Παράδειγμα: Στοιχεία BIOM® 5cl

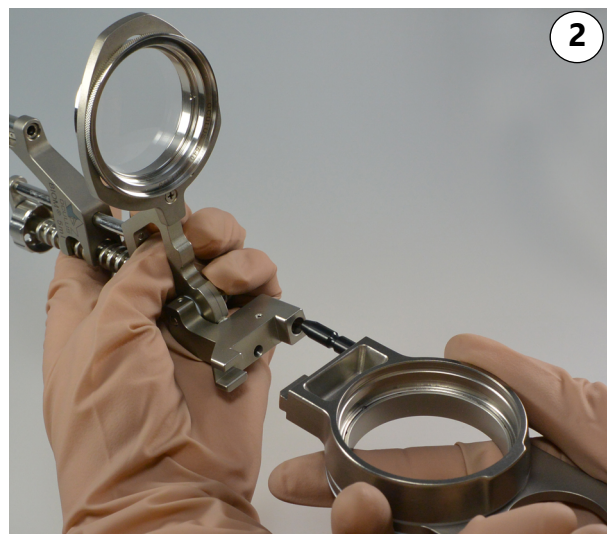


Εικ. 9-1: Στοιχεία BIOM® 5cl

- | | |
|--|--|
| 1 BIOM® 5cl | 5 Οδηγός καλωδίου (μόνο BIOM® 5c/cl) |
| 2 Πλάκα προσαρμογέα | 6 Φακός μεγέθυνσης/σμίκρυνσης πεδίου εικόνας |
| 3 Κινητήριος μάντας (μόνο BIOM® 5c/cl) | |
| 4 Οφθαλμοσκοπικός φακός | |



→ Εγκαταστήστε το φακό μεγέθυνσης/σμίκρυνσης πεδίου εικόνας. Κατόπιν αυτού περιστρέψτε το φακό μεγέθυνσης/σμίκρυνσης πεδίου εικόνας δεξιόστροφα μέχρι να τερματίσει.

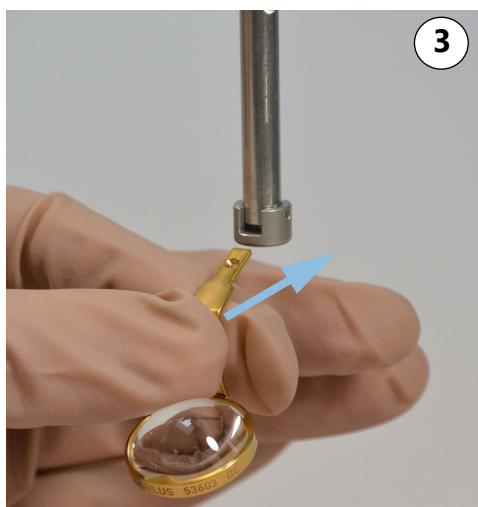


→ Εισαγάγετε την πλάκα προσαρμογέα μέχρι να τερματίσει.

Προσοχή

Κίνδυνος για τον ασθενή από εσφαλμένη εισαγωγή της συσκευής BIOM® 5

Εάν δεν εισάγετε σωστά τη συσκευή BIOM® 5, προκύπτει μια έκκεντρη εικόνα του βυθού.



→ Εισαγάγετε το φακό μέχρι να τερματίσει.



Η συναρμολόγηση της συσκευής BIOM® 5ml έχει ολοκληρωθεί.

Εικ. 9-2: Συναρμολόγηση στοιχείων

Επιπρόσθετα στη συσκευή BIOM® 5c/cl:

Πρέπει να εγκαταστήσετε τον κινητήριο μάντα. Μπορείτε να τοποθετήσετε έναν οδηγό καλωδίου. Ο οδηγός καλωδίου χρησιμοποιείται για τη διατήρηση του καλωδίου σύνδεσης της κινητήριας μονάδας στη συσκευή BIOM® 5c/cl μακριά από τα μη αποστειρωμένα εξαρτήματα του μικροσκοπίου.



→ Εγκαταστήστε τον κινητήριο μάντα.



- Στερεώστε πρώτα τον οδηγό καλωδίου στο βύσμα.
- Κατόπιν αυτού περάστε το άλλο άνοιγμα επάνω από το καλώδιο.

Εικ. 9-3: Συναρμολόγηση του κινητήριου μάντα και του οδηγού καλωδίου

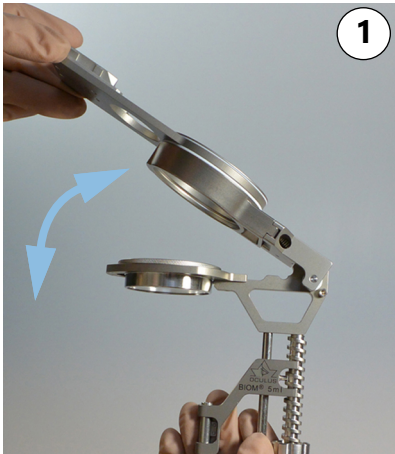
9.3 Υπό αποστειρωμένες συνθήκες: Δοκιμή των λειτουργιών ασφαλείας



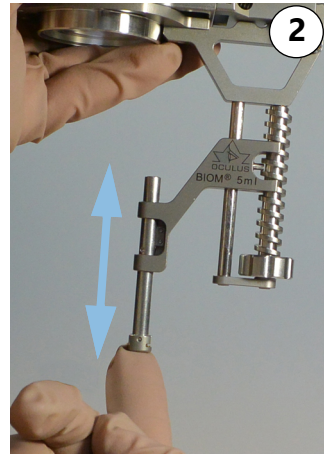
Προσοχή

Πρόκληση σωματικών βλαβών από ελαττωματική λειτουργία

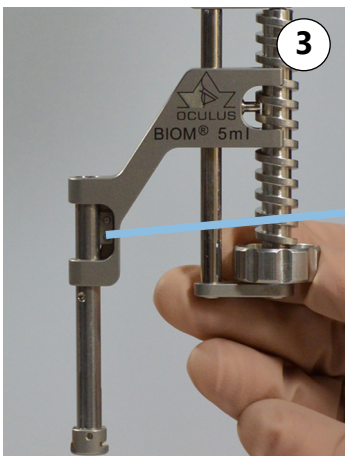
- ➔ Χρησιμοποιείτε τη συσκευή BIOM® 5 μόνον όταν έχουν ελεγχθεί και διασφαλίζονται οι παρακάτω λειτουργίες.



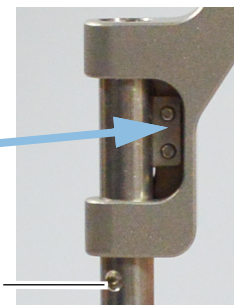
- ➔ Γυρίστε τη συσκευή BIOM® 5 προς την κατεύθυνση της πλάκας προσαρμογέα. Φροντίστε ώστε το σώμα του περιβλήματος να μπορεί να ανατραπεί χωρίς αντίσταση.



- ➔ Μετακινήστε το ένθετο ασφαλείας της βάσης στήριξης του φακού επανειλημμένα προς τα επάνω και προς τα κάτω για να ελέγξετε την ευκινησία.



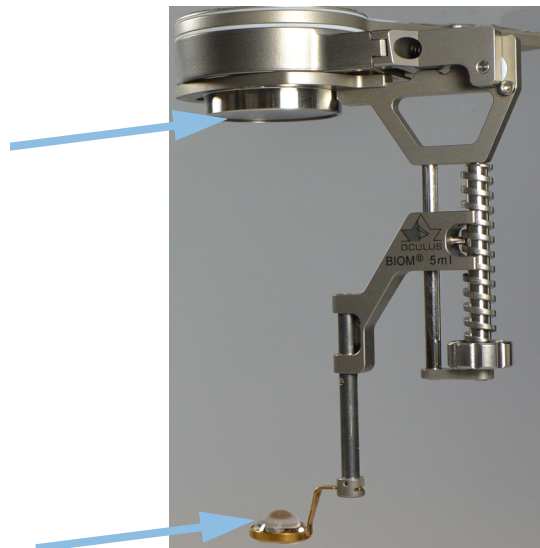
- ➔ Ελέγξτε την ευκολία μετακίνησης του περιστρεφόμενου τροχού και βραχύνετε το συνολικό μήκος της συσκευής BIOM® 5 μέχρι να βρεθεί στην ανώτατη θέση το σώμα ρύθμισης.



- ➔ Ελέγξτε αν υπάρχουν όλες οι βίδες στερέωσης (π.χ., οι βίδες της σφήνας του ένθετου ασφαλείας). Η σήμανση ελέγχου (1) πρέπει να βρίσκεται κάτω από τον οδηγό.

Εικ. 9-4: Δοκιμή των λειτουργιών ασφαλείας

- ➔ Πριν από κάθε χρήση ελέγχετε αν
 - η συσκευή είναι σε από τεχνική άποψη άψογη κατάσταση.
 - όλες οι αποσυνδεόμενες συνδέσεις και στερεώσεις είναι σε ασφαλή κατάσταση.
 - η υποδοχή για τον προσαρμογέα έχει στερεωθεί ασφαλώς στο μικροσκόπιο.



Εικ. 9-5: Οπτικός έλεγχος των φακών

- ➔ Ελέγξτε το φακό μεγέθυνσης/σμίκρυνσης πεδίου εικόνας και τον αντικειμενικό φακό
 - ως προς τη σωστή εφαρμογή και συγκράτηση,
 - για μηχανικές ζημιές, όπως γδαρσίματα και θολά σημεία του κρυστάλλου.



- ➔ Μην χρησιμοποιείτε θολούς ή γδαρμένους φακούς.

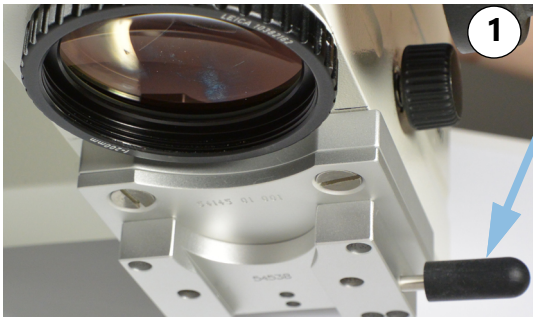
9.4 Σύνδεση της συσκευής BIOM® 5 με το μικροσκόπιο



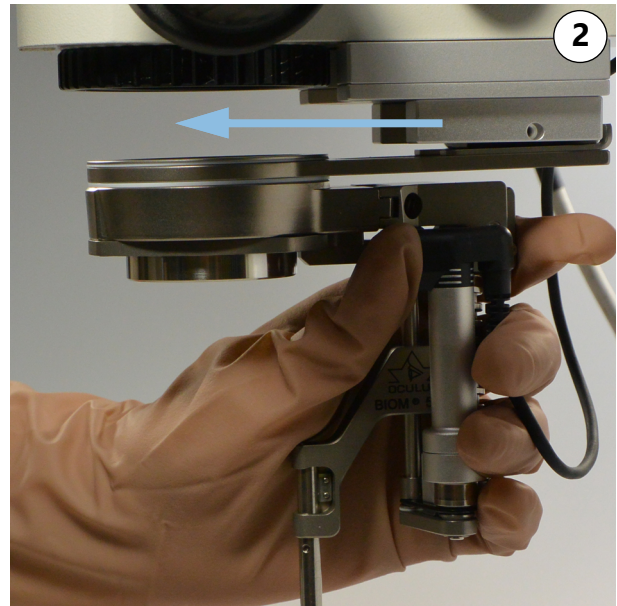
Προσοχή

Κίνδυνος για τον ασθενή από εσφαλμένη συναρμολόγηση

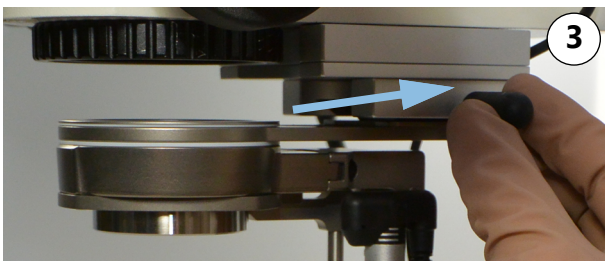
- ➔ Μην συναρμολογείτε ποτέ τη συσκευή BIOM® 5 επάνω από τον ασθενή.



- ➔ Τοποθετήστε το αποστειρωμένο καπάκι στη βίδα με ραβδωτή κεφαλή.



- ➔ Εισαγάγετε την πλάκα προσαρμογέα με τη συσκευή BIOM® 5 στην υποδοχή του μικροσκοπίου μέχρι να τερματίσει.

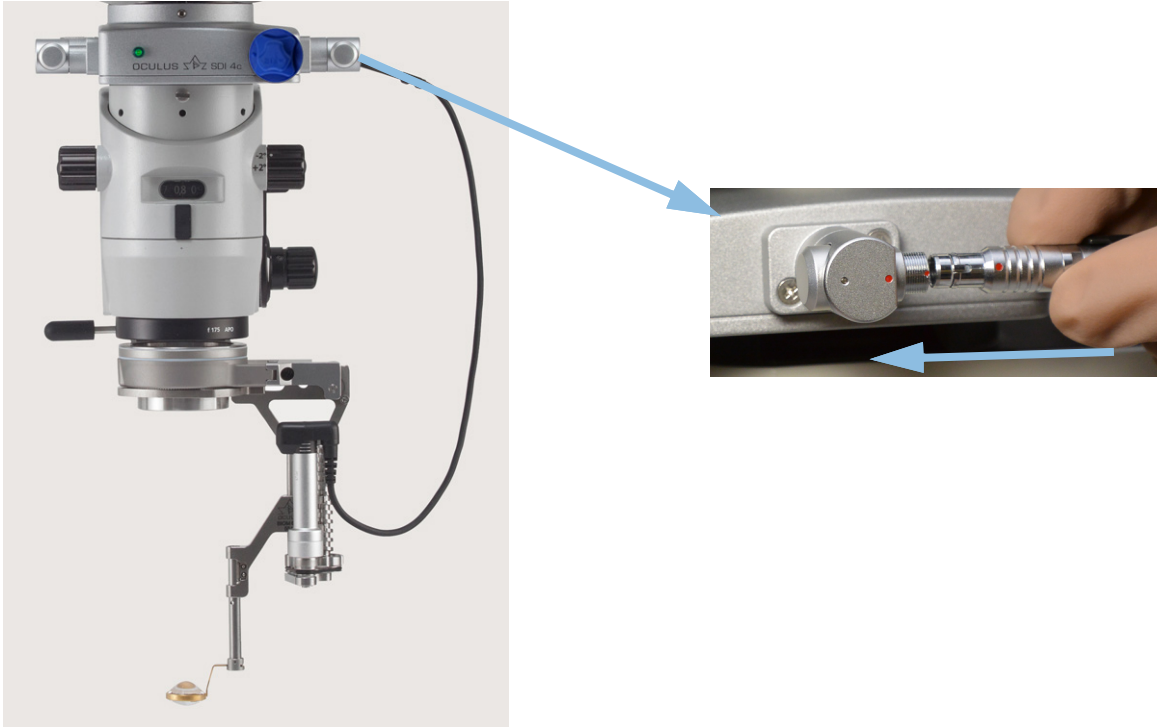


- ➔ Στερεώστε τον προσαρμογέα με τη βίδα με ραβδωτή κεφαλή.

Εικ. 9-6: Σύνδεση της συσκευής BIOM® 5 με το μικροσκόπιο

Μόνο στις συσκευές BIOM® 5c/cl

Στη συσκευή BIOM® 5c/cl πρέπει να συνδέσετε το καλώδιο ελέγχου με τη συσκευή SDI® 4c ή τον αποστάτη σύνδεσης BIOM® connecting spacer.



Εικ. 9-7: BIOM® 5c/cl: Σύνδεση του καλωδίου ελέγχου (παράδειγμα SDI® 4c)

- ➔ Συνδέστε το καλώδιο ελέγχου με μια από τις πλευρικές υποδοχές της συσκευής SDI® 4c ή του αποστάτη σύνδεσης BIOM® connecting spacer. Προσέξτε ώστε το καλώδιο να μην έρθει σε επαφή με μη αποστειρωμένα εξαρτήματα του μικροσκοπίου.
- ➔ Συνδέστε το καλώδιο στη συσκευή SDI® 4c ή στον αποστάτη σύνδεσης BIOM® connecting spacer . Το βύσμα ασφαλίζει αυτόματα.

9.5 Περιστροφή της συσκευής BIOM® 5 στη θέση στάθμευσης

- ➔ Περιστρέφετε τη συσκευή BIOM® 5 κατά τα εξοφθάλμια χειρουργικά στάδια από τη διαδρομή των ακτίνων στη θέση στάθμευσης.
- ➔ Κατά την περιστροφή προς τα έξω εισαγάγετε το ένθετο ασφαλείας με τον αντικειμενικό φακό με το δάκτυλο μέχρι να τερματίσει.



Εικ. 9-8: BIOM® 5cl σε θέση εργασίας



Εικ. 9-9: BIOM® 5cl σε θέση στάθμευσης



Κατά την περιστροφή στη διαδρομή ακτίνων:

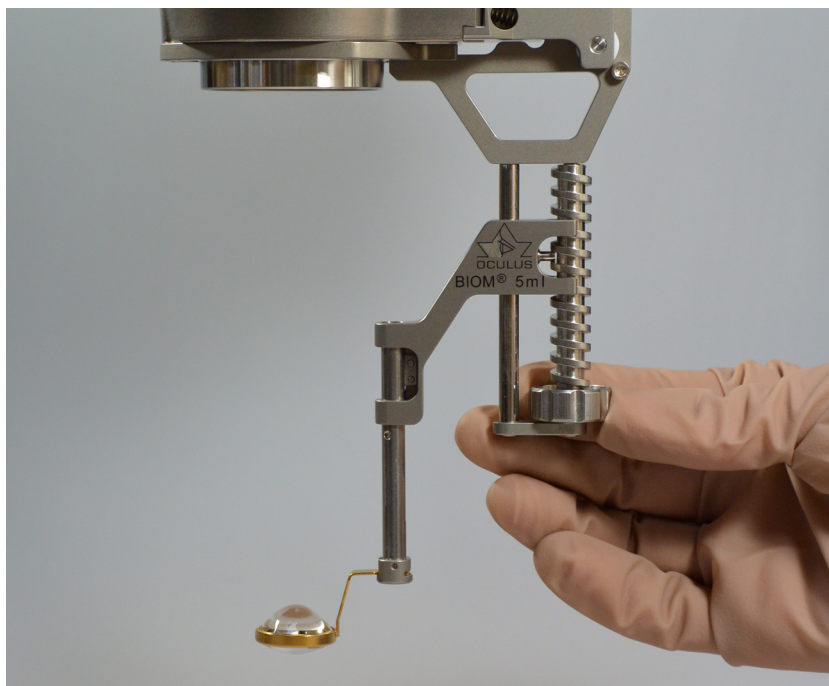
- ➔ Ανυψώστε το ένθετο ασφαλείας και απελευθερώστε το και πάλι στην περιστραμμένη προς τα μέσα τερματική θέση.

9.6 Διεξαγωγή ρυθμίσεων στο μικροσκόπιο

- ➔ Ρυθμίστε το μικροσκόπιο στο μπροστινό τμήμα του ματιού και διεξάγετε τα χειρουργικά βήματα με φωτισμό μικροσκοπίου, συμπεριλαμβανομένης της χρήσης της έγχυσης.

9.7 Υποδείξεις για την εστίαση της συσκευής BIOM® 5m/ml

Η εστίαση στη συσκευή BIOM® 5m διεξάγεται χειροκίνητα με τον τροχό ρύθμισης και στη συσκευή BIOM® 5c/cl με ένα πεντάλ ποδιού.



Εικ. 9-10: Εστίαση με τον τροχό ρύθμισης



Προσοχή

Τραυματισμός των ματιών από κακές συνθήκες ορατότητας
Η ενδοφθάλμια χρήση εργαλείων μπορεί να προκαλέσει τραυματισμό των ματιών του ασθενή υπό κακές συνθήκες ορατότητας του χειρουργού.

- Λαμβάνετε υπόψη τις παρακάτω υποδείξεις για την εστίαση με τη συσκευή BIOM® 5.
-
- Πριν από την έναρξη της εστίασης της συσκευής BIOM® 5 ελέγχετε την απόσταση του οφθαλμοσκοπικού φακού από το μάτι του ασθενή.
 - Κατά την εστίαση της συσκευής BIOM® 5 φροντίζετε ώστε
 - το μικροσκόπιο να παραμένει στο μπροστινό τμήμα στη συγκεκριμένη θέση (ύψος) μετά την εκτέλεση των χειρουργικών σταδίων.
 - η συσκευή BIOM® 5 να έχει ρυθμιστεί στο ελάχιστο μήκος κατασκευής πριν από την περιστροφή προς τα μέσα στη θέση εργασίας.
 - ο οφθαλμοσκοπικός φακός να μην έρχεται σε επαφή με το μάτι.
 - να **μην** ρυθμίζετε το μικροσκόπιο στο ύψος εργασίας.
 - να **μην** χρησιμοποιείτε τη λειτουργία εστίασης του μικροσκοπίου.

Ειδική περίπτωση «Πληρωμένο με αέρα μάτι»:

- ➔ Κατά την αντικατάσταση υγρού-αέρα: Περιστρέψτε το κουμπί εστίασης της συσκευής BIOM® 5 μέχρι να καταλήξει στην ανώτατη θέση ο αντικειμενικός φακός.
- ➔ Χρησιμοποιήστε την εστίαση ακριβείας του μικροσκοπίου για να μεγεθύνετε το τμήμα εικόνας.

Μόνο στη συσκευή BIOM® 5c/cl (ηλεκτρομηχανική εστίαση):

Η εστίαση της συσκευής BIOM® 5c/cl διεξάγεται από το χειρουργό μέσω του συνδυασμένου ποδοδιακόπτη με παρατήρηση μέσω του μικροσκοπίου.

- Χρησιμοποιείτε την ηλεκτρομηχανική εστίαση της συσκευής BIOM® 5c/cl μόνον όταν η απόσταση του αντικειμενικού φακού από το μάτι του ασθενή είναι επαρκής.
- Η ηλεκτρομηχανική εστίαση επιτρέπεται να χρησιμοποιείται από το χειρουργό μόνον όταν επιτηρείται **ταυτόχρονα** η απόσταση του οφθαλμοσκοπικού φακού από το μάτι.
- Πρέπει να διασφαλίζεται ότι ο χειριστής της ηλεκτρομηχανικής εστίασης θα μπορεί να διακόψει ανά πάσα στιγμή τη διαδικασία της εστίασης.



Προσοχή

Τραυματισμός των ματιών από μεταβολή της απόστασης εργασίας της συσκευής BIOM® 5 από τον ασθενή

Όταν η συσκευή BIOM® 5 έχει περιστραφεί στη θέση εργασίας (στη διαδρομή των ακτίνων), πρέπει να τηρείτε τις παρακάτω οδηγίες:

- **Μην** χρησιμοποιείτε την πρόχειρη ρύθμιση της βάσης του μικροσκοπίου για τη ρύθμιση του ύψους.
- **Μην** ρυθμίζετε μηχανοκίνητα ούτε χειροκίνητα το ύψος του βραχίονα βάσης επάνω από το χειρουργικό πεδίο.
- **Μην** αλλάζετε τη θέση του ασθενή με ρύθμιση του ύψους της χειρουργικής τράπεζας.

9.8 Κατά τη διάρκεια της χειρουργικής επέμβασης

- ➔ Φροντίζετε ώστε ο κερατοειδής χιτώνας να υγραίνεται επαρκώς με το κατάλληλο διάλυμα.

9.9 Μετά τη χειρουργική επέμβαση

Μετά τη χειρουργική επέμβαση πρέπει να αφαιρέσετε τη συσκευή BIOM® 5 από το μικροσκόπιο.

Πρέπει να υποβάλλετε τη συσκευή BIOM® 5 και τα εξαρτήματα σε επεξεργασία αμέσως μετά τη χειρουργική επέμβαση.



Προσοχή

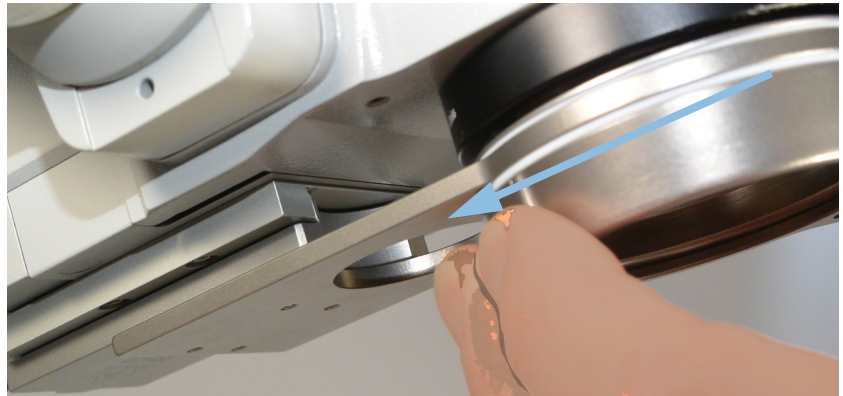
Κίνδυνος για τον ασθενή από εσφαλμένη αποσυναρμολόγηση

- ➔ Μην αποσυναρμολογείτε ποτέ τη συσκευή BIOM® 5 επάνω από τον ασθενή.

- ➔ Περιστρέψτε τη συσκευή BIOM® 5 στη θέση στάθμευσης για να την αποσυναρμολογήσετε.

BIOM® 5m/ml

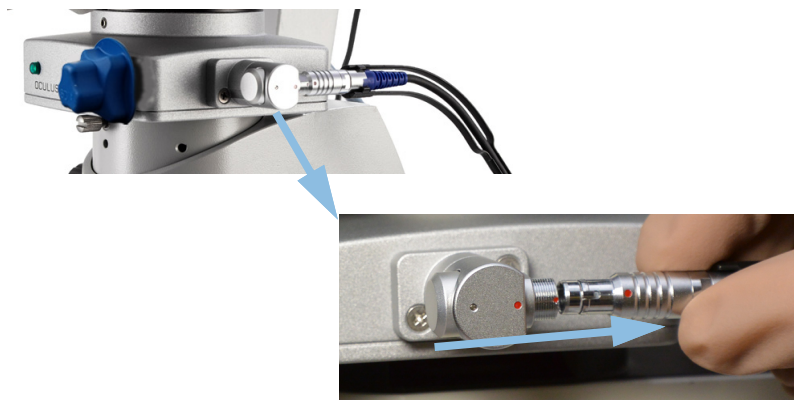
- ➔ Αφαιρέστε τη συσκευή BIOM® 5 από την πλάκα προσαρμογέα.
- ➔ Ξεβιδώστε τη βίδα με ραβδωτή κεφαλή, *Εικ. 9-6, σελίδα 23, εικόνα 3.*
- ➔ Βγάλτε την πλάκα προσαρμογέα από την υποδοχή.



Εικ. 9-11: Αφαίρεση της πλάκας προσαρμογέα

- ➔ Υποβάλλετε άμεσα τη συσκευή BIOM® 5 και τα εξαρτήματα σε επεξεργασία.

BIOM® 5c/cl



Εικ. 9-12: BIOM® 5c/cl: Αποσύνδεση των βυσμάτων σύνδεσης

Αποσυνδέστε το βύσμα της συσκευής BIOM® 5c/cl από την υποδοχή στη συσκευή SDI® 4c-ή στο περίβλημα του αποστάτη σύνδεσης BIOM® connecting spacer. Για το σκοπό αυτό πιάστε το βύσμα από το κέλυφος για να το απασφαλίσετε.

**Υπόδειξη**

Πρόκληση ζημιών στη συσκευή από αδόκιμη αποσύνδεση βύσματος Τραβώντας από το καλώδιο μπορείτε να προκαλέσετε ζημιές σε αυτό και τότε πρέπει να αντικατασταθεί ολόκληρη η κινητήρια μονάδα.

- Πιάνετε πάντοτε το βύσμα της συσκευής BIOM® 5c/cI από το κέλυφος για να απασφαλίσετε την ασφάλιση.
- Αφαιρέστε τη συσκευή BIOM® 5 από την πλάκα προσαρμογέα
- Ξεβιδώστε τη βίδα με ραβδωτή κεφαλή, *Εικ. 9-6, σελίδα 23, εικόνα 3.*
- Βγάλτε την πλάκα προσαρμογέα από την υποδοχή, *Εικ. 9-11, σελίδα 28.*
- Υποβάλλετε άμεσα τη συσκευή BIOM® 5 και τα εξαρτήματα σε επεξεργασία.

10 Αναζήτηση σφαλμάτων



Προσοχή

Όταν προκύπτει κάποιο σφάλμα που δεν μπορείτε να αντιμετωπίσετε με βάση τις παρακάτω υποδείξεις, επιστημάνετε τη συσκευή ως μη λειτουργική και ενημερώστε το τμήμα σέρβις της εταιρείας μας. (Διεύθυνση: [σελίδα 40](#)).

- ➔ Μην θέσετε ποτέ σε λειτουργία μια ελαττωματική συσκευή BIOM® 5.
- ➔ Πριν από την επιστροφή στην εταιρεία OCULUS: Προετοιμάστε τη συσκευή BIOM® 5 και τα εξαρτήματα σύμφωνα με τις οδηγίες προπαρασκευής.

Πίνακας σφαλμάτων – BIOM® 5

Βλάβη	Πιθανή αιτία	Αντιμετώπιση
<p>Ενσφήνωση του ένθετου ασφαλείας της συσκευής BIOM® 5</p> <p>Απαγορεύεται η χρήση της συσκευής BIOM® 5 σε αυτήν την κατάσταση!</p>	<ul style="list-style-type: none"> ■ Εναπόθεση ανόργανων καταλοίπων στη συσκευή BIOM® 5 από το αυτόκαυστο ατμού ■ Ξένα σώματα στο σύστημα οδήγησης του ένθετου ασφαλείας ■ Το ένθετο έχει στραβώσει 	<ul style="list-style-type: none"> ■ προσεκτικός μηχανικός καθαρισμός και χρήση καλύτερης ποιότητας απιονισμένου νερού, καθαρισμός με υπερήχους της συσκευής BIOM® 5 ■ προσεκτικός μηχανικός καθαρισμός και αφαίρεση του ξένου σώματος ■ Καθαρισμός της συσκευής BIOM® 5 σε λουτρό υπερήχων ■ Λιπάνετε το ένθετο με κατάλληλο λιπαντικό χωρίς σιλικόνη πριν από την επόμενη αποστείρωση ■ Αποστολή της συσκευής BIOM® 5 στο τμήμα σέρβις της εταιρείας OCULUS
<p>Ο προσαρμογέας ταλαντεύεται</p> <p>Η υποδοχή ταλαντεύεται</p>	<ul style="list-style-type: none"> ■ Η βίδα στερέωσης είναι πολύ χαλαρή ■ Χαλαρές βίδες 	<ul style="list-style-type: none"> ■ Σφίξτε τη βίδα στερέωσης με τη δύναμη του χεριού ■ Σφίξτε τις βίδες με κατάλληλο κατασαβίδι
<p>περικομμένη ή έκκεντρη εικόνα</p>	<ul style="list-style-type: none"> ■ λοξή συναρμολόγηση της συσκευής SDI® ή του αποστάτη σύνδεσης BIOM® connecting spacer, άλλων πρόσθετων εξαρτημάτων ή του προσαρμογέα BIOM® 5 ■ Στρέβλωση του θαλάμου φακών ή μηχανικές ζημιές σε αυτόν 	<ul style="list-style-type: none"> ■ αποκαταστήστε τη σωστή δομή ■ Επιστρέψτε το φακό στο τμήμα σέρβις της εταιρείας OCULUS για εκ νέου ρύθμιση

Βλάβη	Πιθανή αιτία	Αντιμετώπιση
θολή εικόνα	<ul style="list-style-type: none"> ■ Ακάθαρτες γυάλινες επιφάνειες ■ Ζημίες στις γυάλινες επιφάνειες από αδόκιμη αποστείρωση ■ Ζημίες στις γυάλινες επιφάνειες από μηχανική επίδραση ■ Ο οφθαλμοσκοπικός φακός είναι σε επαφή με το μάτι ■ ο κερατοειδής χιτώνας του ασθενή είναι ξηρός 	<ul style="list-style-type: none"> ■ Καθαρίστε τις γυάλινες επιφάνειες ■ Διεξάγετε αποστείρωση σύμφωνα με τις οδηγίες και αντικαταστήστε το οπτικό σύστημα κατά περίπτωση ■ Χειρίζεστε με μεγαλύτερη προσοχή το οπτικό σύστημα και το αντικαθιστάτε, εάν χρειάζεται ■ επιλέξτε τη σωστή απόσταση εργασίας, καθαρίστε το φακό ■ Υγραίνετε τακτικά τον κερατοειδή χιτώνα με κατάλληλο διάλυμα
μη ευκρινής εικόνα	<ul style="list-style-type: none"> ■ Η συσκευή BIOM® 5 έχει ρυθμιστεί εσφαλμένα ■ Δεν έχει εγκατασταθεί ο φακός μεγέθυνσης/σμίκρυνσης πεδίου εικόνας ■ Ο φακός μεγέθυνσης/σμίκρυνσης πεδίου εικόνας δεν είναι συμβατός με τον αντικειμενικό φακό του μικροσκοπίου 	<ul style="list-style-type: none"> ■ Εστιάστε τη συσκευή BIOM® 5 σύμφωνα με τις οδηγίες ■ Εγκαταστήστε το φακό μεγέθυνσης/σμίκρυνσης πεδίου εικόνας ■ Ελέγξτε τη χάραξη του φακού μεγέθυνσης/σμίκρυνσης πεδίου εικόνας και αντικαταστήστε το φακό μεγέθυνσης/σμίκρυνσης πεδίου εικόνας, εάν χρειάζεται (βλ. κεφ. 9.1, σελίδα 17)
Ανεπαρκής επισκόπηση βυθού	<ul style="list-style-type: none"> ■ Η απόσταση του οφθαλμοσκοπικού φακού από το μάτι είναι υπερβολική ■ Έχει επιλεγεί υπερβολική μεγέθυνση μικροσκοπίου 	<ul style="list-style-type: none"> ■ ελαττώστε προσεκτικά την απόσταση με την εστίαση του μικροσκοπίου ■ Ελαττώστε τη μεγέθυνση του μικροσκοπίου
έντονες αντανακλάσεις στο μάτι ή στο φακό	<ul style="list-style-type: none"> ■ Ο φωτισμός του μικροσκοπίου είναι ενεργοποιημένος 	<ul style="list-style-type: none"> ■ Απενεργοποιήστε το φωτισμό, φωτίζετε αποκλειστικά ενδοφθαλμίως
δεν είναι δυνατή η αποσυναρμολόγηση της συσκευής BIOM® 5 από τον προσαρμογέα	<ul style="list-style-type: none"> ■ Η συσκευή BIOM® 5 δεν έχει περιστραφεί προς τα έξω ■ Εναποθέσεις σε εξαρτήματα σύνδεσης της συσκευής BIOM® 5 και του προσαρμογέα 	<ul style="list-style-type: none"> ■ Περιστρέψτε προς τα έξω τη συσκευή BIOM® 5 για αποσυναρμολόγηση ■ Τοποθέτηση της συσκευής BIOM® 5 και του προσαρμογέα σε λουτρό υπερήχων (περίπου 5 λεπτά)

Βλάβη	Πιθανή αιτία	Αντιμετώπιση
καμία λειτουργία κατά το πάτημα της συνδυασμένης μονάδας χειρισμού	<ul style="list-style-type: none"> ■ καμία σύνδεση της συνδυασμένης μονάδας χειρισμού με τη συσκευή SDI® 4c ή τον αποστάτη σύνδεσης BIOM® connecting spacer ■ καμία σύνδεση της συσκευής SDI® 4c ή του αποστάτη σύνδεσης BIOM® connecting spacer με την τροφοδοσία τάσης 6 V-15 V ■ Διακοπή ρεύματος ή απενεργοποιημένη πρίζα ■ η πρίζα δεν είναι ενεργοποιημένη όταν χρησιμοποιούνται οι υποδοχές βυσμάτων της βάσης μικροσκοπίου 	<ul style="list-style-type: none"> ■ Αποκαταστήστε τη σύνδεση με τη συσκευή SDI® 4c ή τον αποστάτη σύνδεσης BIOM® connecting spacer ■ Αποκαταστήστε τη σύνδεση με την τροφοδοσία τάσης 6 V-15 V ■ Ενημερώστε τον ηλεκτρολόγο του ιδρύματος ■ Χρησιμοποιήστε μετασχηματιστή βύσματος 6 V-15 V ■ χρησιμοποιήστε μηχανικό στοιχείο ρύθμισης ή τροχό ρύθμισης ■ Ενεργοποιήστε τις υποδοχές σύμφωνα με τις οδηγίες χρήσης της βάσης ■ Ζητήστε βοήθεια από τον κατασκευαστή του μικροσκοπίου
Δυσλειτουργία κατά τη χρήση της συνδυασμένη μονάδας χειρισμού	<ul style="list-style-type: none"> ■ Το πενταπολικό βύσμα συνδέθηκε με μεγάλη δύναμη σε λάθος θέση 	<ul style="list-style-type: none"> ■ συνδέστε σωστά (λάβετε υπόψη τη γλωττίδα και την αύλακα της ασφάλειας εσφαλμένης σύνδεσης πόλων)
καμία μηχανοκίνητη δυνατότητα εστίασης με τη συσκευή BIOM® 5c/cl κατά το χειρισμό της συνδυασμένης μονάδας χειρισμού	<ul style="list-style-type: none"> ■ Το βύσμα της συσκευής BIOM® 5c/cl δεν έχει συνδεθεί σωστά στη συσκευή SDI® 4c ή στον αποστάτη σύνδεσης BIOM® connecting spacer ■ ελαττωματικός κινητήριος μάντας ■ απουσία κινητήριου μάντα ■ Ελαττωματικό καλώδιο σύνδεσης ■ Ελαττωματική κινητήρια μονάδα 	<ul style="list-style-type: none"> ■ Συνδέστε σωστά το βύσμα ■ Αντικαταστήστε τον κινητήριο μάντα σε αποστειρωμένες συνθήκες ή εστιάστε χειροκίνητα με το κουμπί εστίασης στη συσκευή BIOM® 5c/cl ■ εγκαταστήστε αποστειρωμένο κινητήριο μάντα ■ Δρομολογήστε την αντικατάσταση της κινητήριας μονάδας ■ δρομολογήστε την αντικατάσταση

11 Αντικαταστήστε την κινητήρια μονάδα

- ➔ Ακολουθήστε τη διαδικασία που περιγράφεται στις οδηγίες συναρμολόγησης της κινητήριας μονάδας.

12 Καθαρισμός, αποστείρωση και συντήρηση



Προσοχή

Κίνδυνος μόλυνσης από εσφαλμένη προπαρασκευή

- ➔ Υποβάλλετε τη συσκευή BIOM® 5 και τα εξαρτήματα σε επεξεργασία αμέσως μετά τη χειρουργική επέμβαση.
- ➔ Λάβετε υπόψη τις ξεχωριστές οδηγίες προπαρασκευής.

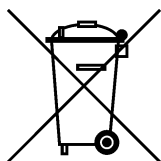
Μέθοδοι αποστείρωσης και απολύμανσης

BIOM® 5	Αποστείρωση με ατμό στο αυτόκαυστο, 134°C
Φακός μεγέθυνσης/σμίκρυνσης πεδίου εικόνας (μόνο οι αναφερόμενοι στο παρόν εγχειρίδιο οδηγιών φακοί μεγέθυνσης/σμίκρυνσης πεδίου εικόνας)	Αποστείρωση με ατμό στο αυτόκαυστο, 134°C
Οφθαλμοσκοπικός φακός (μόνο οι αναφερόμενοι στο παρόν εγχειρίδιο οδηγιών φακοί)	Αποστείρωση με ατμό στο αυτόκαυστο, 134°C
Προσαρμογέας	Αποστείρωση με ατμό στο αυτόκαυστο, 134°C
Κινητήριος μάντας	Αποστείρωση με ατμό στο αυτόκαυστο, 134°C
Οδηγός καλωδίου	Αποστείρωση με ατμό στο αυτόκαυστο, 134°C

13 Απόρριψη μεταχειρισμένων συσκευών

- ➔ Απορρίψτε τη συσκευή BIOM® 5 σύμφωνα με τους νομικούς κανονισμούς. Τηρείτε τους κανονισμούς υγιεινής και απόρριψης του νοσοκομείου ή της κλινικής.

BIOM® 5c/5cl



Σύμφωνα με την οδηγία 2012/19/EK του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, καθώς και με το νόμο της Ομοσπονδιακής Δημοκρατίας της Γερμανίας για τη θέση σε κυκλοφορία, την επιστροφή και την οικολογική απόρριψη άχρηστων ηλεκτρικών και ηλεκτρονικών συσκευών, οι μεταχειρισμένες ηλεκτρικές και ηλεκτρονικές συσκευές πρέπει να παραδίδονται για ανακύκλωση και απαγορεύεται η απόρριψή τους στα οικιακά απορρίμματα.

14 Εγγύηση και σέρβις

14.1 Όροι εγγύησης

Λαμβάνετε υπόψη τους παρακάτω όρους εγγύησης:

- Είναι σημαντικό να λαμβάνετε υπόψη τις οδηγίες χρήσης και τις υποδείξεις ασφαλείας πριν από και κατά τη χρήση.
- Με βάση το νομικό κανονισμό μπορείτε να αξιώσετε εγγύηση για τη συσκευή BIOM® 5.
- Σε περιπτώσεις επέμβασης στη συσκευή BIOM® 5 από μη εξουσιοδοτημένα άτομα παύουν να ισχύουν όλες οι αξιώσεις εγγύησης. Διότι οι αδόκιμες τροποποιήσεις και επισκευές εγκυμονούν σημαντικούς κινδύνους για το χρήστη και τον ασθενή.
- Αναφέρετε αμέσως τυχόν ζημίες που προκλήθηκαν κατά τη μεταφορά κατά ή μετά την παράδοση στη μεταφορική εταιρεία και ζητήστε τη βεβαίωση της ζημίας στη φορτωτική, έτσι ώστε να καταστεί δυνατή η σωστή τακτοποίηση της ζημίας.
- Γενικά ισχύουν οι γενικοί όροι συναλλαγών και παράδοσης της εταιρείας μας στην ισχύουσα κατά την ημερομηνία αγοράς έκδοση.

14.2 Αστική ευθύνη για τη λειτουργία ή για ζημίες

Η εταιρεία OCULUS θεωρεί ότι φέρει ευθύνη για την ασφάλεια, την αξιοπιστία και την καταλληλότητα χρήσης της συσκευής BIOM® 5 μόνον όταν τηρείτε τους παρακάτω όρους:

- Χρησιμοποιείτε τη συσκευή σύμφωνα με τις παρούσες οδηγίες χρήσης.
- Στη συσκευή BIOM® 5 δεν υπάρχουν εξαρτήματα που πρέπει να συντηρήσει ή να επισκευάσει ο χρήστης. Σε περίπτωση εκτέλεσης εργασιών συναρμολόγησης, επέκτασης, ρύθμισης, επισκευής, τροποποιήσεων ή επισκευών από μη εξουσιοδοτημένο προσωπικό, αδόκιμης συντήρησης ή αδόκιμου χειρισμού της συσκευής BIOM® 5 αποκλείεται κάθε ευθύνη της εταιρείας OCULUS.
Εξάριση: Αντικατάσταση της κινητήριας μονάδας της συσκευής BIOM® 5
- Εάν οι προαναφερόμενες εργασίες εκτελεστούν από εξουσιοδοτημένο άτομο, πρέπει να ζητήσετε από αυτό μια βεβαίωση για το είδος και την έκταση της επισκευής, κατά περίπτωση με αναφορά τυχόν τροποποιήσεων των ονομαστικών στοιχείων ή του πεδίου εργασίας. Η βεβαίωση πρέπει να περιλαμβάνει την ημερομηνία και την εκτέλεση, καθώς και τα στοιχεία της εταιρείας με υπογραφή.
- Κατόπιν αιτήματος, η εταιρεία OCULUS θέτει στη διάθεση του εξουσιοδοτημένου ατόμου καταλόγους ανταλλακτικών και πρόσθετες περιγραφές.
- Λάβετε υπόψη ότι για μια επισκευή πρέπει να χρησιμοποιηθούν αποκλειστικά γνήσια εξαρτήματα της εταιρείας OCULUS.

15 Στοιχεία παραγγελίας, παρελκόμενα και ανταλλακτικά

15.1 Βασική συσκευή

Προϊόν	Αριθ. παραγγελίας
BIOM® 5c	55400
BIOM® 5cl	55403
BIOM® 5m	55462
BIOM® 5ml	55463

15.2 Παρελκόμενα BIOM® 5c / BIOM® 5cl

Προϊόν	Αριθ. παραγγελίας
Κινητήριος μάντας (10 τεμάχια)	54176
Οδηγός καλωδίου (5 τεμάχια)	54178

15.3 Παρελκόμενα οπτικού συστήματος για BIOM® 5m/BIOM® 5c

Προϊόν	Αριθ. παραγγελίας
Φακός μεγέθυνσης/σμίκρυνσης πεδίου εικόνας για $f = 175 \text{ mm}$	55401
Φακός μεγέθυνσης/σμίκρυνσης πεδίου εικόνας για $f = 200 \text{ mm}$	55405

15.4 Παρελκόμενα οπτικού συστήματος για BIOM® 5ml/BIOM® 5cl

Προϊόν	Αριθ. παραγγελίας
Φακός μεγέθυνσης/σμίκρυνσης πεδίου εικόνας για $f = 200 \text{ mm}$	55404

15.5 Παρελκόμενα: Οφθαλμοσκοπικοί φακοί (αποστειρώσιμοι με ατμό σε αυτόκαυστο)

Προϊόν	Αριθ. παραγγελίας
WFE για BIOM® 5	53602
WiFi HD για BIOM® 5	53603
90 D για BIOM® 5	53604
WiFi HD Mini	53605
Hi Res για BIOM® 5	53606

15.6 Παρελκόμενα προσαρμογής για BIOM® 5

Προϊόν	Αριθ. παραγγελίας
Πλάκα προσαρμογέα	55423
Πλάκα προσαρμογέα	55424
Πλάκα προσαρμογέα	55425
Πλάκα προσαρμογέα	55426
Πλάκα προσαρμογέα Bausch * Lomb	10028431
Προσαρμογέας Alcon LuxOR® Revalia™	10007617
Υποδοχή Alcon LuxOR® Revalia™	10008981
Πλάκα προσαρμογέα Zeiss	55431
Πλάκα προσαρμογέα Zeiss RESIGHT®	55432
Υποδοχή	54511
Ενδιάμεση πλάκα	54535
Ενδιάμεση πλάκα	54536
Υποδοχή	54537
Υποδοχή	54538
Ενδιάμεση πλάκα	54539
Υποδοχή Alcon LuxOr®	54857
Σετ προσαρμογέων Zeiss	55420
Σετ προσαρμογέων Zeiss	54840
Σετ προσαρμογέων Leica	55445
Σετ προσαρμογέων Leica	55446
Σετ προσαρμογέων Leica	55447
Σετ προσαρμογέων Leica	55449
Σετ προσαρμογέων Alcon LuxOR® Revalia™	55429
Σετ προσαρμογέων Haag Streit	55440
Ενδιάμεση πλάκα Haag Streit	54639
Σετ προσαρμογέων Takagi	55417
Σετ προσαρμογέων Takagi / Inami	55418
Σετ προσαρμογέων Takagi	55419
Σετ προσαρμογέων Topcon	55441
Σετ προσαρμογέων Topcon	55442
Υποδοχή	085453401010
Μέρος απόστασης προσαρμογής Zeiss	55433

15.7 Παρελκόμενα για την αποστείρωση

Προϊόν και παρελκόμενα	Αριθ. παραγγελίας
Δοχείο αποστείρωσης με ένθετο για BIOM® 5 και παρελκόμενα	55180
Ένθετο για δοχείο αποστείρωσης	55185
Χάρτινο φίλτρο για δοχείο αποστείρωσης (100 τεμάχια)	55190

15.8 Συστήματα αντιστροφής εικόνας

Προϊόν	Αριθ. παραγγελίας	Προϊόν	Αριθ. παραγγελίας
SDI® 4c (6-15 V, 0,5 A)	54320	SDI® 4c (6-15 V, 0,5 A) Kaps	54315
SDI® 4e (6-15 V, 0,5 A)	54300	SDI® 4m (μηχανικό) Kaps	54305
SDI® 4c (6-15 V, 0,5 A) Leica	54330	SDI® 4m (μηχανικό)	54302
SDI® 4e (6-15 V, 0,5 A) Leica	54310	SDI® 4m (μηχανικό) Leica	54312
SDI® 4cli (6-15 V, 0,5 A) Leica	54331	SDI® 4b (μηχανικό)	54301
SDI® 4eli (6-15 V, 0,5 A) Leica	54332	SDI® 4b (μηχανικό) Leica	54311

15.9 Στοιχεία σύνδεσης, προαιρετικά

Παρελκόμενα	Αριθ. παραγγελίας
BIOM® connecting spacer	54841
BIOM® connecting spacer Leica	54842

16 Τεχνικά χαρακτηριστικά

16.1 Διαστάσεις BIOM® 5

	BIOM® 5m και BIOM® 5c	BIOM® 5ml και BIOM® 5cl
Διαστάσεις (Π x Β x Υ)	63 x 112 x 110 έως 145 mm	63 x 112 x 124 έως 160 mm
Συνολικό ύψος	περίπου 123 έως 158 mm	περίπου 137 έως 173 mm
Ανύψωση ένθετου ασφαλείας	περίπου 29 mm	περίπου 29 mm

16.2 Βάρος

Προϊόν	Βάρος	Προϊόν	Βάρος
BIOM® 5m	περίπου 186 g	BIOM® 5cl	περίπου 260 g
BIOM® 5ml	περίπου 190 g	Φακός μεγέθυνσης/ σμίκρυνσης πεδίου εικόνας	περίπου 30 g
BIOM® 5c	περίπου 250 g	Αντικειμενικός φακός; ανάλογα με την έκδοση	περίπου 3 — 10 g

16.3 Συμμόρφωση

CE σύμφωνα με την Οδηγία(ΕΕ) 2017/745 για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα

Η μονάδα είναι προϊόν κατηγορίας I.



Διαδικασία αξιολόγησης της συμμόρφωσης σύμφωνα με την (ΕΕ) 2017/745 MDR, Παράρτημα II και III

16.4 BIOM® 5c και BIOM® 5cl: Ταξινόμηση κατά IEC 60601 - 1

Τύπος προστασίας από ηλεκτροπληξία	Κατηγορία προστασίας 2
Βαθμός προστασίας από ηλεκτροπληξία	Τύπος Β
Βαθμός της προστασίας από επιβλαβή εισροή νερού	IPX8
Τροφοδοσία ρεύματος μέσω SDI® 4 Ισχύς	0,6 W

16.5 Λοιπά στοιχεία

Διάρκεια ζωής κατά προσέγγιση (εξαιρουμένων των οπτικών στοιχείων)	4 έτη
--	-------

WWW.OCULUS.DE

OCULUS Optikgeräte GmbH

Münchholzhäuser Str. 29 · 35582 Wetzlar · GERMANY

Tel. +49 641 2005-0 • Fax +49 641 2005-255

E-mail: sales@oculus.de • www.oculus.de

G/55400/EL - Rev04
LOT:

