

OCULUS | BIOM® 5



دليل الاستخدام
مجهر للعيون غير مباشر ثنائي العينين

المقدمة

لقد صنّع BIOM[®] 5 واختُبر وفقاً لمعايير الجودة الصارمة. إن الاستخدام الصحيح للجهاز أمراً ضرورياً من أجل التشغيل بشكل آمن. لذلك، يُرجى الاطلاع جيداً على محتوى دليل الاستخدام هذا قبل استخدام الجهاز لأول مرة. يُرجى إيلاء اهتمام بصورة خاصة لتعليمات السلامة.

تُوصف طرازات BIOM[®] 5 التالية في دليل الاستخدام هذا:

■ BIOM[®] 5c و 5cl (إصدار طويل)

■ BIOM[®] 5m و 5ml (إصدار طويل)

وباستثناء الاختلاف في الطول، فإن الإصدار الطويل المعني متطابق في التشغيل والخصائص. يجب أن يُستخدم بُعد بؤري للمجهر في الإصدار الطويل $f = 200$ مم.

يُمكن أن تظهر اختلافات طفيفة بين الصور الموضحة في دليل الاستخدام والجهاز الذي تم تسليمه بالفعل لأسباب تتعلق بالتطوير.

إذا كانت لديك أية أسئلة أو كنت ترغب في الحصول على مزيد من المعلومات حول جهازك، فاتصل بنا أو راسلنا عبر البريد الإلكتروني أو الفاكس. سيكون فريق الخدمة لدينا سعيداً بمساعدتك.

OCULUS Optikgeräte GmbH

رقم الصنف: 10036497

مراجعة: 04

إصدار: 2024.07.23

فهرس المحتويات

5	الأجزاء الموردة	1
6	الرمز الصوري BIOM® 5	2
6	1-2 على الجهاز/لوحة البيانات	
7	2-2 على العبوة	
8	تصميم المستندات	3
9	تعليمات السلامة	4
9	1-4 الصور التوضيحية في هذا الدليل	
9	2-4 تعليمات السلامة للاستخدام	
10	3-4 تعليمات لموظفي التشغيل	
10	4-4 تعليمات للنقل والتخزين	
10	5-4 تعليمات النصب والتوصيل	
10	6-4 تعليمات التشغيل والصيانة	
11	7-4 تعليمات الاستخدام	
11	8-4 تعليمات لاستكشاف الأعطال وإصلاحها	
11	9-4 تعليمات لفك والتخلص	
11	10-4 تعليمات عن التوافق الكهرومغناطيسي والسلامة الكهربائية	
12	الغرض المقصود	5
12	1-5 الدواعي الطبية المحددة	
12	2-5 موانع الاستطباب	
12	3-5 الآثار الجانبية المحتملة	
12	4-5 المستخدمون المقصودون	
12	5-5 فئات المرضى	
13	وصف الجهاز	6
13	1-6 المكونات	
14	2-6 طريقة عمل BIOM® 5	
15	3-6 التعديلات على المجاهر	
16	النقل والتخزين	7
16	التشغيل	8
16	1-8 قبل التشغيل الأول	
16	2-8 قبل التشغيل	
17	BIOM® 5 قيد الاستخدام	9
17	1-9 اختيار العدسات المناسبة	
18	2-9 BIOM® 5 التركيب	
21	3-9 في ظل ظروف معقمة: اختبار وظائف الأمان	
23	4-9 توصيل جهاز BIOM® 5 بالمجهر	
25	5-9 أرجحة جهاز BIOM® 5 في موضع التوقف	
25	6-9 إجراء الإعدادات الأساسية على المجهر	
26	7-9 تعليمات بشأن التركيز البؤري لجهاز BIOM® 5m/ml	
27	8-9 أثناء العملية الجراحية	
27	9-9 بعد العملية الجراحية	
29	استكشاف الأعطال وإصلاحها	10
32	تغيير وحدة التشغيل	11
32	التنظيف، التعقيم، الصيانة	12
32	التخلص من الأجهزة القديمة	13
33	الضمان والخدمة	14
33	1-14 شروط الضمان	
33	2-14 المسؤولية عن الوظيفة أو التلف	

34	بيانات الطلب والملحقات وقطع الغيار	15
34	1-15 الجهاز الأساسي	
34	2-15 ملحقات BIOM® 5c / BIOM® 5cl	
34	3-15 ملحقات العدسة لـ BIOM® 5m/BIOM® 5c	
34	4-15 ملحقات العدسة لـ BIOM® 5m/BIOM® 5cl	
34	5-15 ملحقات: عدسات تنظير قاع العين (قابلة للتعقيم بالبخار)	
35	6-15 ملحقات الضبط لـ BIOM® 5	
36	7-15 ملحقات التعقيم	
36	8-15 نظام قلب الصورة	
36	9-15 مكونات التوصيل، اختيارية	
36	10-15 الأجزاء المعرضة للتآكل وقطع الغيار	
38	16 البيانات الفنية	
38	1-16 الأبعاد BIOM® 5	
38	2-16 الوزن	
38	3-16 التوافق	
38	4-16 BIOM® 5c و BIOM® 5cl: التصنيف طبقاً لـ IEC 60601 - 1	
38	5-16 أخرى	

رقم الطلبية	المنتج والملحقات
	BIOM® 5c
55400	■ إصدار BIOM® 5c
55403	■ إصدار BIOM® 5cl
	BIOM® 5m
55462	■ إصدار BIOM® 5m
55463	■ إصدار BIOM® 5ml
10036497	■ دليل الاستخدام
G/55185/XXXX/AR	■ تعليمات الإعداد
	■ صندوق من قطعتين

انظر	الملحقات الإضافية المطلوبة
17-9-9-9-9-9	عدسة تصغير والعدسة الأمامية
35-15-15-15-15-15	مهايل للمجهر الجراحي (إذا لزم الأمر مع وحدات المواءمة الإضافية)

انظر	ملحقات اختيارية
34-15-15-15-15-15	سير التشغيل
34-15-15-15-15-15	توجيه الكابلات

انظر	منتج إضافي مطلوب
15-15-15-15-15-15	عاكس قطري مجسم لعدل الصورة
36-15-15-15-15-15	

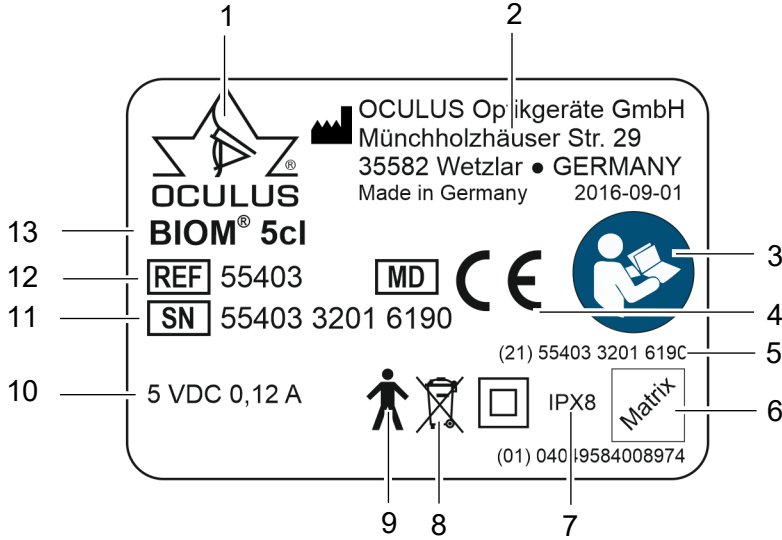
نحتفظ بالحق في تغيير الأجزاء الموردة كجزء من التطويرات التقنية.

← إذا لاحظت أي تلف بسبب النقل أثناء الاستلام، فأبلغ شركة النقل بذلك على الفور.

← أثبت التلف في بوليصة الشحن حتى يمكن دفع التعويض عن التلف طبقاً للقانون.

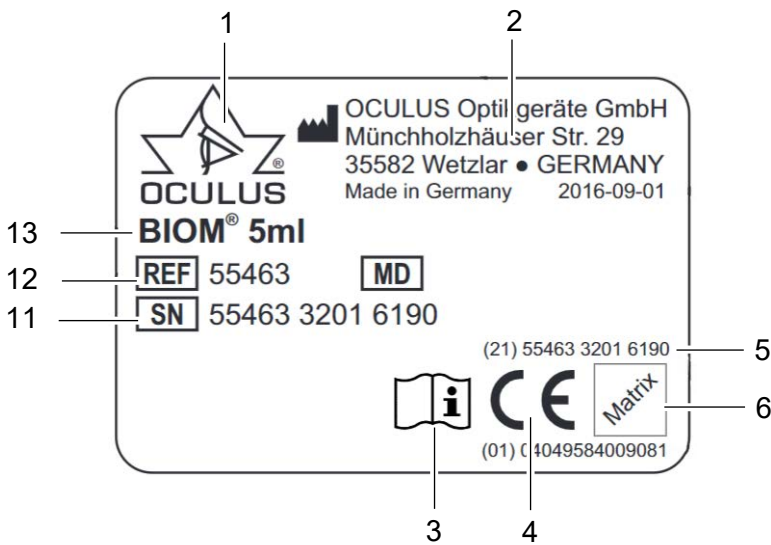
2 الرمز الصوري BIOM® 5

1-2 على الجهاز/لوحة البيانات









الصورة 1-2: أمثلة: الرموز الصورية لـ BIOM® 5c1 و BIOM® 5ml

1	شعار الشركة
2	عنوان الشركة المصنعة
3	قراءة دليل الاستخدام
4	علامة CE
5	رقم UDI
6	مصنوفة تعريف الجهاز
7	فئة الحماية
8	يُحظر التخلص في النفايات المنزلية
9	الجزء المستخدم من النوع B (BIOM® 5c) و (فقط BIOM® 5c1)
10	الإمداد بالجهد الكهربائي
11	الرقم التسلسلي للجهاز
12	الرقم المرجعي
13	اسم الجهاز



2-2 على العبوة

الرمز الصوري	الشرح	الرمز الصوري	الشرح
	التخزين		النقل
نطاق درجة الحرارة المسموح بها للتخزين		نطاق درجة الحرارة المسموح بها للنقل	
	حد الرطوبة		حماية من الرطوبة
ضغط الهواء، محدود			النقل في وضع مستقيم
			قابل للكسر

3 تصميم المستندات

- سوف تحصل على المستندات التالية مع جهاز BIOM® 5:
دليل الاستخدام: يصف هذا المستند تركيب الجهاز بالتفصيل. ستجد أيضًا جميع المعلومات المتعلقة بالسلامة حول استخدام الجهاز BIOM® 5 هنا.

تحذير

جميع المعلومات المتعلقة بالسلامة حول استخدام جهاز BIOM® 5 موصوفة فقط في دليل استخدام الجهاز. لذلك، قبل استخدام جهاز BIOM® 5 يجب أن تكون قد قرأت دليل الاستخدام بالكامل وفهمته.



- **تعليمات الإعداد:** تشرح تعليمات الإعداد G/55185 كيفية إعداد جهاز BIOM® 5. تنطبق هذه التعليمات على جميع المكونات والملحقات المعقمة والقابلة لإعادة الاستخدام الخاصة بجهاز BIOM® 5. يمكنك أيضًا العثور على قائمة بالعناصر الموجودة في تعليمات الإعداد. يمكنك تنزيل تعليمات الإعداد على www.ocularsurgical.de/technical-support أو طلبها من OCULUS Optikgeräte GmbH, Wetzlar.

4 تعليمات السلامة

- ← اقرأ دليل الاستخدام بعناية.
- ← احتفظ بدليل الاستخدام بعناية وعلى مقربة من الجهاز.
- ← يُرجى ملاحظة دليل الاستخدام المنفصل لـ 4 SDI® أو BIOM® connecting spacer وملحقاته.
- ← يُرجى ملاحظة نشرة المعلومات المنفصلة للمهايي مع الملحقات ومكونات العدسة.

1-4 الصور التوضيحية في هذا الدليل

تحذير

يُشير إلى موقف خطير محتمل قد يؤدي إلى إصابة جسدية طفيفة أو تلف في الممتلكات.

**ملحوظة**

يُشير إلى مواقف قد تؤدي إلى نتائج فحص خاطئة، وتعليمات استخدام ومعلومات مفيدة أو مهمة.



يُشير إلى مزيد من المعلومات حول المنتج أو كيفية التعامل معه والتي ينبغي لفت الانتباه إليها بشكل خاص.



2-4 تعليمات السلامة للاستخدام

تحذير

التعرض لإصابة شخصية أو تلف الممتلكات بسبب التشغيل غير الصحيح
← يُرجى إيلاء اهتمام لتعليمات السلامة التالية.

**تحذير**

التعرض لإصابة شخصية أو تلف الممتلكات بسبب إجراء تعديلات في الجهاز تهدد السلامة
← لا يُسمح بإجراء تعديل على هذا الجهاز دون الحصول على إذن من الشركة المصنعة.



أبلغ عن أي حوادث خطيرة ذات الصلة بالمنتج إلى الشركة المصنعة (vigilance@oculus.de) والسلطة المختصة في الدولة العضو التي تقيم فيها أنت و/أو مريضك.

3-4 تعليمات لموظفي التشغيل

- ← تأكد من أن جهاز 5 BIOM® يُستخدم فقط من قِبل الأطباء المدربين وطواقم الجراحة الذين يمكنهم ضمان التعامل السليم، بحكم تدريبهم أو معرفتهم وخبرتهم العملية. لا يُسمح بتدريب الموظفين إلا من خلال OCULUS أو الوكلاء المعتمدين.

4-4 تعليمات للنقل والتخزين

- يُرجى مراعاة التعليمات الواردة في 16 77 777777.

5-4 تعليمات النصب والتوصيل

- ← يُرجى مراعاة اللوائح القانونية المعمول بها في بلدك بالإضافة إلى لوائح النظافة والتخلص من النفايات في المستشفى أو العيادة.
- ← لا تُركب جهاز 5 BIOM® أو تُفككه أبدًا فوق المريض.
- يُجرى تركيب حامل التثبيت والإرشاد لاستخدام جهاز 5 BIOM® مع الملحقات بواسطة موظف من OCULUS أو شخص معتمد من قِبل OCULUS.
- ← BIOM® 5c و BIOM® 5cl: لا توصّل بقوة الموصلات القابسية الكهربائية بـ OCULUS SDI® 4c أو BIOM® connecting spacer.
- إذا لم يكن التوصيل ممكناً، فتتحقق مما إذا كان القابس يناسب المقبس.
- إذا لاحظت أي تلف في وصلة القابس، فاطلب من فريق الخدمة لدينا إصلاح التلف.

6-4 تعليمات التشغيل والصيانة

- ← قبل الاستخدام: اطلب من OCULUS أو أحد الموزعين المعتمدين إرشادك بشأن تشغيل جهاز 5 BIOM®.
- ← لا تُشغّل أبداً جهاز 5 BIOM® تالف.
- ← شغّل جهاز 5 BIOM® فقط مع استخدام الملحقات الأصلية المورّدة وفي حالة سليمة من الناحية الفنية.
- ← شغّل الجهاز فقط إذا كنت قد فهمت دليل الاستخدام.
- ← يجب إعداد جهاز 5 BIOM® وجميع مكونات 5 BIOM® القابلة للتعقيم بشكل معقم:
 - قبل الاستخدام الأول
 - بعد كل استخدام
- ← يجب اتباع تعليمات التنظيف والتطهير والتعقيم الواردة في تعليمات الإعداد.

5 الغرض المقصود

يُستخدم مجهر العيون غير المباشر ثنائي العينين (BIOM® 5) لمراقبة التدخل الجراحي في الجزء الخلفي من العين بدون تلامس.
 إن جهاز BIOM® 5 مع المجاهر الجراحية المتوافقة مخصصين للاستخدام في المستشفيات أو العيادات أو مؤسسات الطب البشري الأخرى.
 يجب أن تكون المجاهر الجراحية معتمدة من OCULUS بأنها قابلة للضبط بواسطة شركة Optikgeräte GmbH (15-6-2015).
 شغل الجهاز فقط مع استخدام الملحقات الأصلية الموردة وفي حالة سليمة من الناحية الفنية.
 ← يرجى ملاحظة تعليمات السلامة المذكورة أعلاه.

1-5 الدواعي الطبية المحددة

يعمل جهاز BIOM 5 بمثابة أداة مساعدة لمراقبة الجزء الخلفي من العين أثناء العمليات الجراحية (استئصال الزجاجية) على سبيل المثال.

- انفصال الشبكية
- اعتلال الشبكية الزجاجي التكاثري (PVR)
- تقشير الغشاء المحدد الغائر
- الثقب البقعي

2-5 موانع الاستطباب

غير معروفة

3-5 الآثار الجانبية المحتملة

غير معروفة

4-5 المستخدمون المقصودون

تأكد من أن جهاز BIOM® 5 يُستخدم فقط في العيادات ومن قبل أطباء العيون والطواقم الجراحي الذين يمكنهم ضمان التعامل السليم بحكم معرفتهم وتدريبهم وخبرتهم العملية،
 ■ الذين تم توجيههم من قبل موظفي OCULUS أو وكيل معتمد قبل التشغيل.

5-5 فئات المرضى

لا يوجد تحديد للعمر والوزن والصحة والحالة.

2-6 طريقة عمل BIOM® 5

يُتيح جهاز BIOM® 5 مع SDI® (العاكس القطري المجسم) لعدّل الصورة، مراقبة قاع العين والجسم الزجاجي بزواوية واسعة بدون تلامس أثناء التمدخل الجراحي الزجاجي الشبكي. عند استخدام BIOM® 5 OculUS المناسب، يتم ضمان التوافق الكامل مع أنواع جهاز BIOM® 5 دائماً.

يضمن الجمع بين المجهر الجراحي ومكونات العدسة لجهاز BIOM® 5 رؤية ثابتة لمنطقة الجسم الزجاجي في ظل الظروف المتعلقة بالتنظير المجسم. باعتبار جهاز BIOM® 5 مجهر عيون غير مباشر، فإنه يعمل دون ملامسة القرنية أثناء التمدخل الجراحي.

يمكن تحريك مقلة عين المريض بحرية أثناء التمدخل الجراحي. يمكن رؤية أجزاء قاع العين المحيطة بسهولة للغاية. بشكل عام، يحقق هذا النظام البصري المدمج رؤية عامة على قاع العين تتراوح من 125 درجة إلى 130 درجة.

يتكون النظام البصري بجهاز BIOM® 5 من عدسة تصغير و عدسة أمامية. تضمن عدسة التصغير وجود مسافة ثابتة تقريباً بين عين المريض والمجهر الجراحي عندما يتم تدوير جهاز BIOM® 5 للداخل وللخارج. تقلل عدسة التصغير البعد البؤري لعدسة المجهر.

يتم تثبيت موضع عدسة التصغير بالنسبة للمجهر الجراحي. يُستخدم تعديل ارتفاع العدسة الأمامية لتركيز صورة BIOM. تُضبط المسافة بين المجهر الجراحي والعدسة الأمامية يدوياً باستخدام عجلة الضبط على جهاز BIOM® 5.

فقط في BIOM® 5c/ci:

بالضغط على المفتاح الذي يُشغل بالقدم المركب، يتم التركيز البؤري باستخدام محرك كهربائي.

يؤدي تعديل ارتفاع العدسة الأمامية هذا إلى نقل صورة قاع العين إلى بؤرة عدسة المجهر.

نظراً لحدوث انعكاس كامل للصورة عند استخدام جهاز BIOM® 5، فلا يتم ضمان التشغيل المثالي إلا باستخدام عاكس قطري مجسم (SDI®). يعمل SDI® على التخلص من الانعكاس الكامل للصورة ويمكن تشغيله وإيقاف تشغيله حسب الحاجة.

إذا استخدمت BIOM® connecting spacer، فإنه يعمل على إجراء التركيز البؤري لجهاز BIOM® 5c. ويُجرى عدّل الصورة عبر العاكس.

3-6 التعديلات على المجاهر

يُمكن إجراء التعديلات التالية على المجاهر (6-15 ؟؟؟؟ 35 ؟؟؟؟):

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

7 النقل والتخزين

تحذير

التعرض لتلف الجهاز بسبب النقل والتخزين غير الصحيح

← انقل 5 BIOM® هذا بعناية.

← خزن جهاز 5 BIOM® وفقاً لشروط النقل والتخزين واللوائح الوطنية ولوائح المستشفى لديك.



الظروف البيئية والنقل والتخزين مع العدسة

ظروف التخزين	ظروف النقل	ظروف التشغيل	
10- درجة مئوية إلى 55+ درجة مئوية	40- درجة مئوية إلى 70+ درجة مئوية	10+ درجة مئوية إلى 35+ درجة مئوية	درجة الحرارة
10% إلى 95%	10% إلى 95%	30% إلى 70%	الرطوبة
700 هكتوباسكال إلى 1060 هكتوباسكال	500 هكتوباسكال إلى 1060 هكتوباسكال	700 هكتوباسكال إلى 1060 هكتوباسكال	ضغط الهواء

تطبق هذه القيم على كل إصدارات 5 BIOM®.

8 التشغيل

1-8 قبل التشغيل الأول

← أزل جهاز 5 BIOM® مع الملحقات من العبوة.

← نظف جهاز 5 BIOM® وطهره وعقمه قبل الاستخدام الأول، 32 ???? ?12 ?????.

يُجرى التركيب والإرشاد لاستخدام جهاز 5 BIOM® مع الملحقات بواسطة موظف من OCULUS أو موزع معتمد من قبل OCULUS.

2-8 قبل التشغيل

← تأكد من تنظيف جهاز 5 BIOM® والمكونات وتطهيرها وتعقيمها، راجع أيضاً تعليمات الإعداد.

BIOM® 5 قيد الاستخدام 9

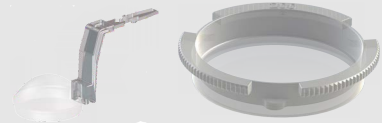
1-9 اختيار العدسات المناسبة

- ← استخدم عدسة التصغير التي تطابق بؤرة المجهر الجراحي.
- ← اختر العدسة الأمامية المناسبة للعملية الجراحية.

العدسات التالية قابلة للتعقيم بالبخار:			
53602 WFE		53603 WiFi HD	
53605 WiFi HD Mini		53606 Hi Res	
		53604 90D	

مجموعات عدسة مكبرة يمكن التخلص منها

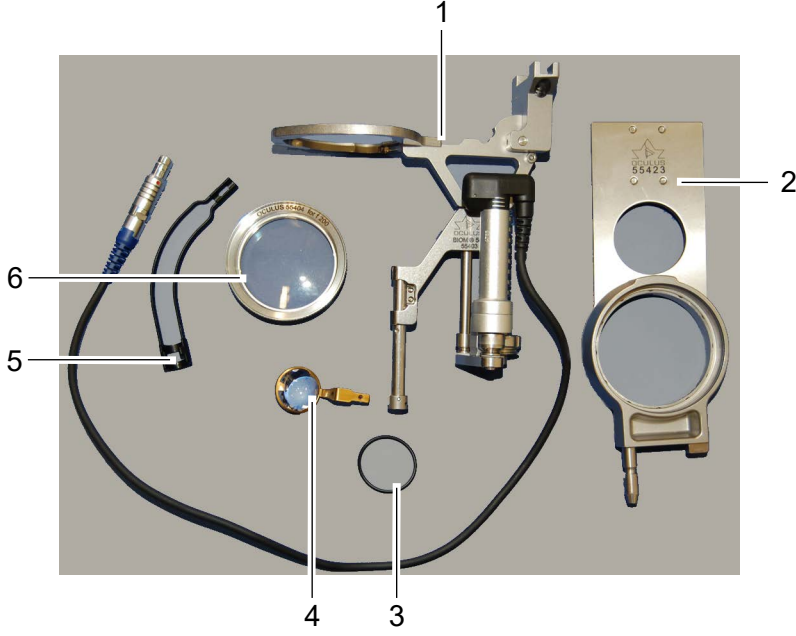
BIOM® Optic Set	تصميم BIOM®	البؤرة
HD Professional 54411	(55462) BIOM® 5m (55400) BIOM® 5c	البُعد البؤري = 175 مم
HD Professional 54412	(55463) BIOM® 5ml (55403) BIOM® 5cl	البُعد البؤري = 200 مم
HD Flex 54415	(55462) BIOM® 5m (55400) BIOM® 5c	البُعد البؤري = 200 مم



2-9 BIOM® 5 التركيب

← تأكد من أن جميع المكونات معقمة.

مثال: مكونات BIOM® 5cl



الصورة 9-1: مكونات BIOM® 5cl

- | | | | |
|----------------------------------|---|-------------------|---|
| عدسة تنظيف قاع العين | 4 | BIOM® 5cl | 1 |
| توجيه الكابلات (فقط BIOM® 5c/cl) | 5 | لوحة المهائى | 2 |
| عدسة التصغير | 6 | سير التشغيل | 3 |
| | | (فقط BIOM® 5c/cl) | |



← أدخل لوحة المهابئ إلى أقصى حد ممكن.
تحذير

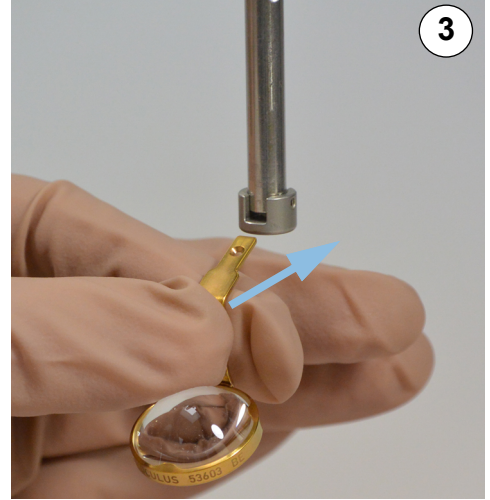
يكن هناك خطر على المرضى بسبب الإدخال غير الصحيح لـ BIOM® 5 إذا لم توصل جهاز BIOM® 5 بشكل صحيح، فستحصل على صورة قاع عين غير مركزية.



← أدخل عدسة التصغير. ثم أدر عدسة التصغير في اتجاه عقارب الساعة حتى تتوقف.



جهاز BIOM® 5ml مجمع بالكامل.



← أدخل العدسات إلى أقصى حد ممكن.
الصورة 2-9: تركيب المكونات

الإضافي في جهاز BIOM® 5c/cI:

يجب عليك إدخال سير التشغيل. يمكنك تثبيت توجيه الكابلات. يعمل توجيه الكابلات على إبقاء كابل التوصيل الخاص بوحدة التشغيل على جهاز BIOM® 5c/cI بعيداً عن أجزاء المجهر غير المعقمة.



← ثبت توجيه الكابل بالقياس أولاً.
← ثم ضع النصف الآخر من الفتحة فوق الكابل.



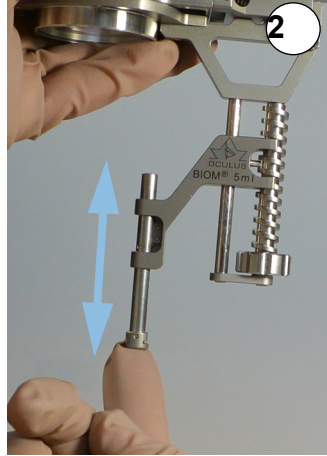
← أدخل سير التشغيل.

الصورة 9-3: تركيب سير التشغيل وتوجيه الكابل

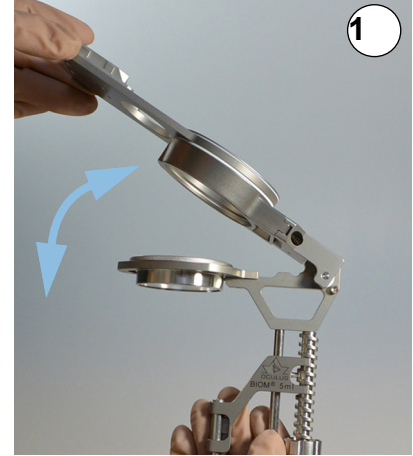
3-9 في ظل ظروف معقمة: اختبار وظائف الأمان

تحذير

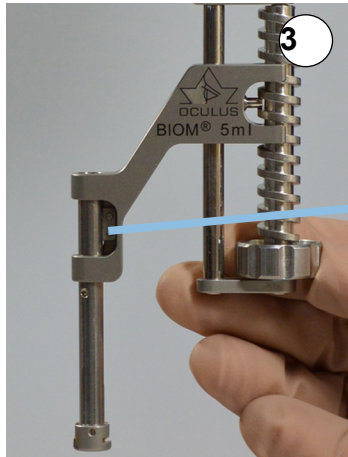
التعرض للإصابة الشخصية بسبب خلل في الوظيفة
← استخدم جهاز BIOM® 5 فقط إذا تم اختبار الوظائف التالية والتأكد منها.



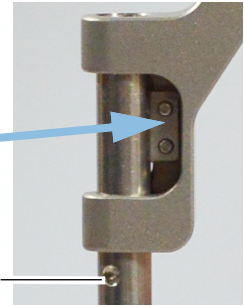
← حرّك قضيب الأمان الخاص بحامل العدسة لأعلى ولأسفل عدة مرات للتحقق من سهولة الحركة.



← أطوي جهاز BIOM® 5 في اتجاه لوحة المهائى. تأكد من إمكانية إمالة جسم المبييت دون مقاومة.



← تحقق من وجود جميع براغي التثبيت (على سبيل المثال، براغي خابور قضيب الأمان). يجب أن تكون علامة النمعة (1) أسفل التوجيه.

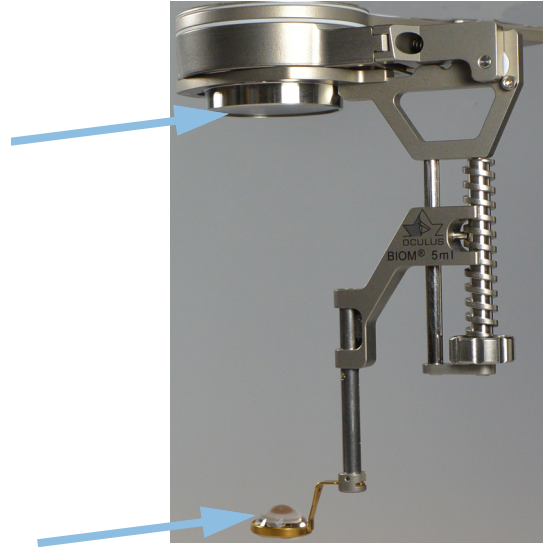


← تأكد من سهولة ضبط العجلة الدوارة وتقصير الطول الإجمالي لجهاز BIOM® 5 حتى يصبح جزء الضبط في الموضع العلوي.

الصورة 9-4: اختبار وظائف الأمان

← قبل كل استخدام، تأكد من

- أن الجهاز في حالة سليمة من الناحية الفنية.
- أن جميع الوصلات والتثبيتات القابلة للتركيب محكمة.
- تثبيت حامل التعشيق بالمهائى الموجود على المجهر بشكل آمن.



?????? ?????: 5-9 ??????

- ← افحص عدسة التصغير والعدسة الأمامية
- للتأكد من الموضع الصحيح وثباتها،
- والتأكد من عدم وجود أضرار ميكانيكية مثل الخدوش وتعتيم الزجاج.

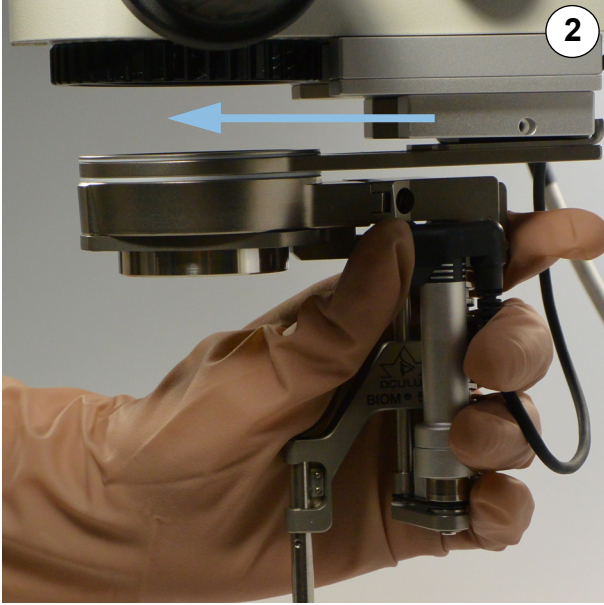
← لا تستخدم العدسات المعتمة أو المخدوشة.



4-9 توصيل جهاز BIOM® 5 بالمجهر

تحذير

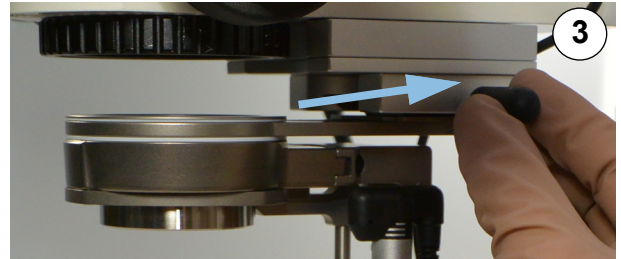
يكمن هناك خطر على المرضى بسبب التركيب الخاطئ
← لا تُركب جهاز BIOM® 5 أبدًا فوق المريض.



← حرّك لوحة المهائبي بجهاز BIOM® 5 إلى حامل التعقيم الموجود على المجهر إلى أقصى نقطة ممكنة.



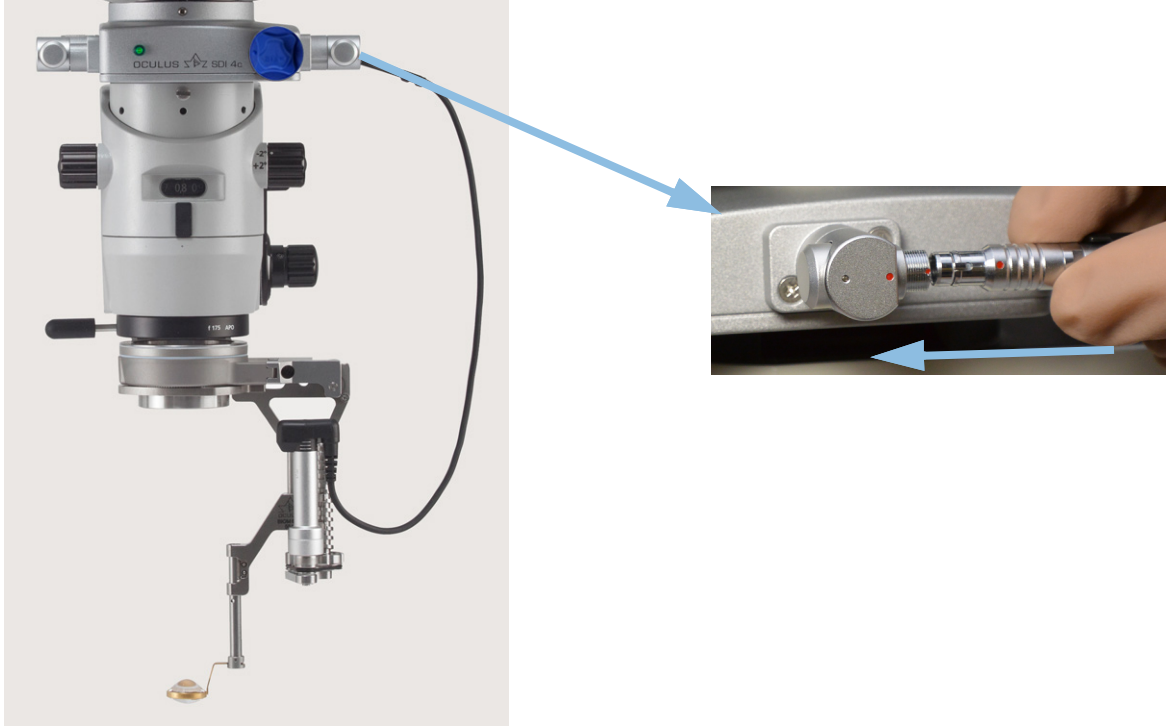
← ضع الغطاء المعقم على المسمار ملولب ذو رأس مخروطي.



← تثبت المهائبي باستخدام المسمار الملولب ذو رأس مخروطي.
الصورة 6-9: توصيل جهاز BIOM® 5 بالمجهر

فقط في BIOM® 5c/cl

يجب أن يتم توصيل كابل التحكم في جهاز BIOM® 5c/cl باستخدام SDI® 4c أو BIOM® connecting spacer.



الصورة 7-9: BIOM® 5c/cl: توصيل كابل التحكم (مثال SDI® 4c)

- ← وصل كابل التحكم بأحد المقابس الجانبية لـ SDI® 4c أو BIOM® connecting spacer.
- ← تأكد من أن الكابل لا يلمس أي أجزاء من المجهر غير معقمة.
- ← وصل الكابل بـ SDI® 4c أو BIOM® connectingspacer. يتم قفل القابس تلقائيًا.

5-9 أرجحة جهاز BIOM® 5 في موضع التوقف

- ← خلال مراحل العملية الخارجية خارج المقلة، أرجح جهاز BIOM® 5 خارج مسار الشعاع إلى موضع التوقف.
- ← عند الأرجحة للخارج، ادفع قضيب الأمان بما في ذلك العدسة الأمامية بإصبعك إلى أقصى حد ممكن.



الصورة 9-9: BIOM® 5c1 في موضع التوقف



الصورة 8-9: BIOM® 5c1 في موضع التشغيل

- ← عند الأرجحة للداخل في مسار الشعاع:
ارفع قضيب الأمان وقم بتحريره مرة أخرى فقط عندما يكون في الوضع النهائي المتأرجح للداخل.

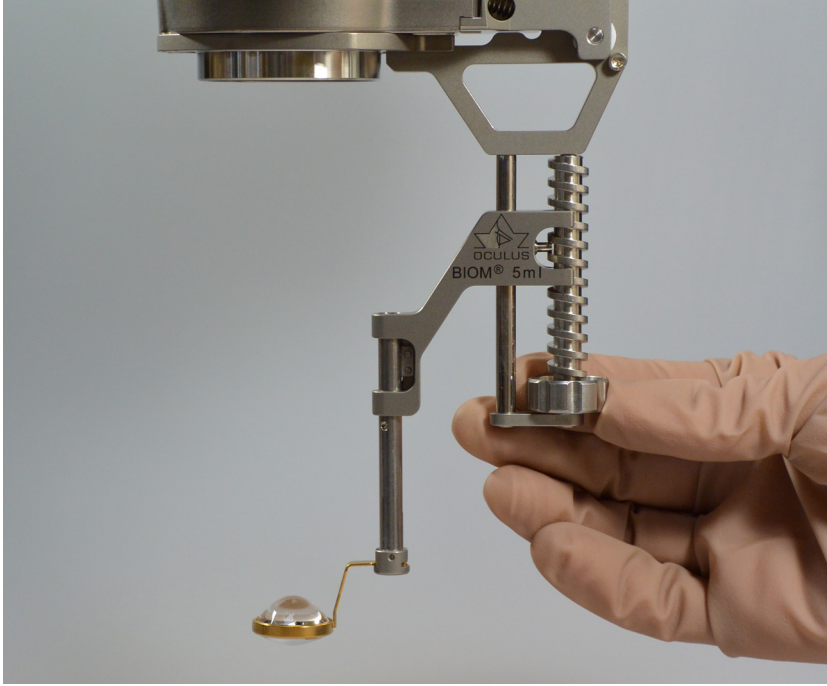


6-9 إجراء الإعدادات الأساسية على المجهر

- ← اضبط المجهر على الجزء الأمامي من العين وتنفيذ الخطوات الجراحية تحت إضاءة المجهر، بما في ذلك إدخال الدواء السائل.

7-9 تعليمات بشأن التركيز البؤري لجهاز BIOM® 5m/ml

يتم التركيز البؤري على جهاز BIOM® 5m يدويًا باستخدام عجلة الضبط، وعلى جهاز BIOM® 5c/cl باستخدام دواسة القدم.



الصورة 9-10: التركيز البؤري باستخدام عجلة الضبط

تحذير

التعرض لإصابة العين بسبب ظروف الرؤية السيئة يمكن أن يؤدي استخدام الأدوات داخل العين إلى إصابة عين المريض إذا كانت الرؤية سيئة بالنسبة للجراح.

← عند إجراء التركيز البؤري بجهاز BIOM® 5، ضع في اعتبارك التعليمات التالية.



- ← قبل البدء في إجراء التركيز البؤري بجهاز BIOM® 5، تحقق من المسافة من عدسة تنظيف قاع العين إلى عين المريض.
- ← تأكد عند إجراء التركيز البؤري بجهاز BIOM® 5 من
 - بقاء المجهر في هذا الوضع (الارتفاع) بعد إجراء الخطوات الجراحية على الجزء الأمامي.
 - ضبط جهاز BIOM® 5 على أقصر طول قبل الأرجحة للداخل في وضع العمل.
 - عدم لمس عدسة تنظيف قاع العين للعين.
 - لا تضبط المجهر على ارتفاع العمل.
 - لا تستخدم وظيفة التركيز البؤري للمجهر.

- حالة خاصة "العين المملوءة بالهواء":
- ← أثناء تبادل الهواء مع السائل: أدر مقبض التركيز البؤري لجهاز BIOM® 5 حتى تصل العدسة الأمامية إلى أعلى موضع.
 - ← استخدم التركيز الدقيق للمجهر لتكبير جزء الصورة.

فقط في جهاز BIOM® 5c/cl (التركيز البؤري بالمحرك الكهربائي):

- يُجري الجراح التركيز البؤري بجهاز BIOM® 5c/cl باستخدام المفتاح الذي يُشغل بالقدم المركب أثناء المراقبة من خلال المجهر.
- استخدم فقط التركيز البؤري بالمحرك الكهربائي في جهاز BIOM® 5c/cl عندما تكون هناك مسافة كافية بين العدسة الأمامية وعين المريض.
 - لا يُسمح للجراح باستخدام التركيز البؤري بالمحرك الكهربائي إلا إذا تمت مراقبة المسافة بين عدسة تنظير قاع العين والعين في نفس الوقت.
 - يجب التأكد من أن مشغل التركيز البؤري بالمحرك الكهربائي يمكنه إيقاف عملية التركيز البؤري في أي وقت.

تحذير

التعرض لإصابة العين بسبب تغيير مسافة العمل من جهاز BIOM® 5 إلى المريض عند تدوير جهاز BIOM® 5 للداخل في وضع العمل (في مسار الشعاع)، يجب عليك مراعاة التعليمات التالية:



- لا تستخدم مفتاح الضبط التقريبي بحامل المجهر لضبط الارتفاع.
- لا تضبط ارتفاع ذراع الحامل فوق مجال التشغيل بمحرك أو يدويًا.
- لا تغيّر وضعية المريض عن طريق ضبط ارتفاع طاولة العمليات.

8-9 أثناء العملية الجراحية

- ← تأكد من ترطيب القرنية بشكل كافٍ بمحلول مناسب.

9-9 بعد العملية الجراحية

بعد العملية الجراحية يجب عليك إزالة جهاز BIOM® 5 من المجهر.
يجب عليك إعداد جهاز BIOM® 5 والمكونات مباشرة بعد العملية الجراحية.

تحذير

يكمن هناك خطر على المرضى بسبب التفكيك الخاطئ
← لا تُفكك جهاز BIOM® 5 أبدًا فوق المريض.

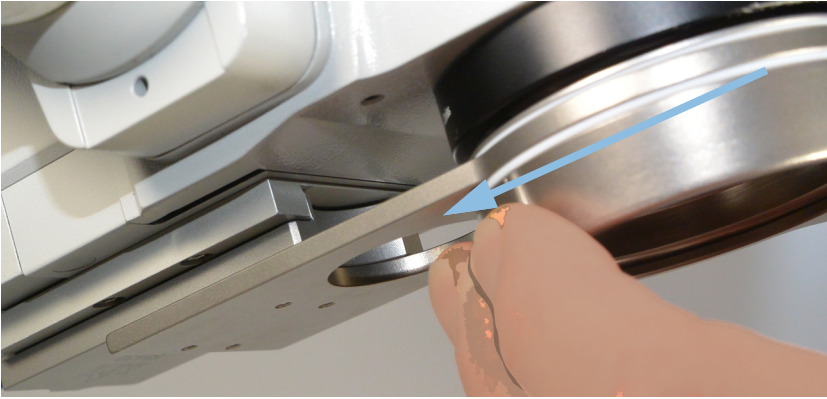


- ← قم بأرجحة جهاز BIOM® 5 لتفكيكه في وضع الوقوف.

BIOM® 5m/ml

- ← اسحب جهاز BIOM® 5 من لوحة المهائى.
- ← فك المسمار الملولب ذو رأس مخروطي، 9-26-9-23-3

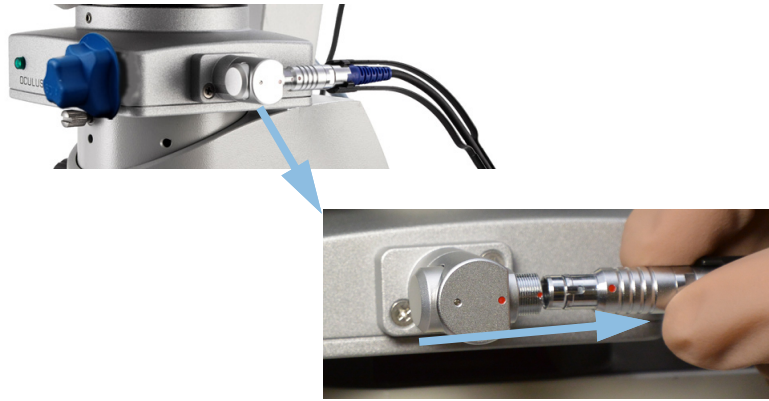
← اسحب لوحة المهائئ من حامل التعشيق.



الصورة 9-11: أزل لوحة المهائئ

← خذ جهاز BIOM[®] 5 والمكونات على الفور للإعداد.

BIOM[®] 5 c/cl



الصورة 9-12: BIOM[®] 5 c/cl: فك الموصلات القابسية

أزل قابس جهاز BIOM[®] 5 c/cl من المقبس الموجود في SDI[®] 4c أو مبيت BIOM[®] connecting spacer. للقيام بذلك، أمسك القابس الموجود على الجلبة لفتح قفل القابس.

ملحوظة

قد يتعرض الجهاز للتلف بسبب فصل القابس بشكل غير صحيح إذا سحبت الكابل، فقد يؤدي ذلك إلى إتلافه وسيحتاج بعد ذلك استبدال وحدة التشغيل بالكامل. للقيام بذلك، أمسك مقبس جهاز BIOM[®] 5 c/cl الموجود دائماً على الجلبة لتحرير القفل. ←



← اسحب جهاز BIOM[®] 5 من لوحة المهائئ

← فك المسمار المولب ذو رأس مخروطي، BIOM[®] 5-9-26-9-223-3

← اسحب لوحة المهائئ من حامل التعشيق، BIOM[®] 5-9-11-28

← خذ جهاز BIOM[®] 5 والمكونات على الفور للإعداد.

10 استكشاف الأعطال وإصلاحها

تحذير

- في حالة ظهور عطل لا يمكنك إصلاحه بالاستعانة بالإرشادات التالية، ضع علامة على الجهاز بأنه لا يعمل واتصل بقسم الخدمة لدينا. (العنوان: 40 ????)
- ← لا تُشغّل أبدًا جهاز BIOM® 5 تالف.
- ← قبل الإرجاع إلى OCULUS: أعدّ جهاز BIOM® 5 والمكونات حسب تعليمات الإعداد.



جدول أعطال – BIOM® 5

العطل	السبب المحتمل	الحل
قضيبي الأمان بجهاز BIOM® 5 عالق	<ul style="list-style-type: none"> ترسّب المعادن المتبقية على BIOM® 5 بواسطة جهاز التعقيم البخار أجسام غريبة في نظام التوجيه لقضيبي الأمان 	<ul style="list-style-type: none"> إجراء تنظيف ميكانيكي الدقيق والتبديل استخدام مياه منزوعة المعادن بشكل أفضل، والتنظيف بالموجات فوق الصوتية لجهاز BIOM® 5 إجراء تنظيف ميكانيكي دقيق وإزالة الجسم الغريب تنظيف جهاز BIOM® 5 بالموجات فوق الصوتية علاج القضيبي باستخدام مادة تشحيم مناسبة خالية من زيت السيليكون قبل عملية التعقيم التالية أرسل جهاز BIOM® 5 إلى خدمة OCULUS
لا يُسمح باستخدام جهاز BIOM® 5!	القضيبي منحنى	
يهتز المهابئ	صامولة التثبيت غير محكمة	<ul style="list-style-type: none"> اربط صامولة التثبيت بإحكام باليد اربط البراغي باستخدام مفك براغي مناسب
يهتز حامل التعشيق	البراغي غير محكمة	
صورة مقطوعة أو غير متمركزة	<ul style="list-style-type: none"> تركيب معوج لـ SDI® أو فاصل مسافة التوصيل BIOM® أو القطع الملحقة الأخرى أو مهابئ BIOM® 5 مشبك العدسة مثني أو تالف ميكانيكيًا 	<ul style="list-style-type: none"> ضبط الهيكل بشكل صحيح أرسل العدسة إلى خدمة OCULUS لإعادة ضبطها

العطل	السبب المحتمل	الحل
صورة غائمة	<ul style="list-style-type: none"> ■ الأسطح الزجاجية متسخة ■ تضرر الأسطح الزجاجية بسبب التعقيم غير الصحيح ■ تضرر الأسطح الزجاجية بسبب التأثير الميكانيكي ■ عدسة تنظيف قاع العين توضع على العين ■ قرنية المريض جافة 	<ul style="list-style-type: none"> ■ نظف الأسطح الزجاجية ■ عقم وفقاً للتعليمات، واستبدل العدسات إذا لزم الأمر ■ تعامل مع العدسات وتخزينها بعناية أكبر واستبدالها إذا لزم الأمر ■ اختر مسافة العمل الصحيحة، ونظف العدسة ■ رطب القرنية بانتظام بمحلول مناسب
صورة غير واضحة	<ul style="list-style-type: none"> ■ تم ضبط BIOM[®] 5 بشكل خاطئ ■ لم يتم تركيب عدسة تصغير ■ عدسة التصغير غير متوافقة مع بؤرة المجهر 	<ul style="list-style-type: none"> ■ أجزء التركيب البؤري لجهاز BIOM[®] 5 وفقاً للدليل ■ أدخل عدسة التصغير ■ تحقق من نقش عدسة التصغير واستبدل عدسة التصغير إذا لزم الأمر (راجع 17-9-1-9-17)
انعكاس قوي على العين أو العدسة	<ul style="list-style-type: none"> ■ تم تشغيل إضاءة المجهر 	<ul style="list-style-type: none"> ■ أطفئ الإضاءة وأضيء داخل المقلة فقط
رؤية قاع العين سيئة للغاية	<ul style="list-style-type: none"> ■ المسافة من عدسة تنظيف قاع العين إلى العين كبيرة للغاية ■ تم ضبط تكبير المجهر على مستوى عالٍ للغاية 	<ul style="list-style-type: none"> ■ استخدم تركيز المجهر لتقليل المسافة بعناية ■ قلل تكبير المجهر
لا يمكن تفكيك BIOM [®] 5 من المهائئ	<ul style="list-style-type: none"> ■ لم يتأرجح BIOM[®] 5 للخارج ■ الترسبات على أجزاء توصيل BIOM[®] 5 والمهائئ 	<ul style="list-style-type: none"> ■ أرجح BIOM[®] 5 للخارج لفكه ■ ضع BIOM[®] 5 والمهائئ في حمام الموجات فوق الصوتية (حوالي 5 دقائق)

العطل	السبب المحتمل	الحل
لا توجد وظيفة تعمل على الإطلاق عند تشغيل وحدة التحكم المركبة	<ul style="list-style-type: none"> ■ لا يوجد اتصال من وحدة التشغيل المركبة مع SDI® 4c أو BIOM® connecting spacer ■ لا يوجد اتصال من SDI® 4c أو BIOM® connecting spacer بإمداد جهد كهربائي 6 فولت- 15 فولت ■ انقطاع التيار الكهربائي أو مأخذ التوصيل غير نشط ■ عند استخدام المقابس الموجودة على حامل المجهر، فإنها لا تكون نشطة 	<ul style="list-style-type: none"> ■ لا يوجد اتصال بـ SDI® 4c أو BIOM® connecting spacer وصله بإمداد جهد كهربائي 6 فولت- 15 فولت ■ اتصل بكهربائي المنزل ■ استخدم محول قابس 6 فولت- 15 فولت ■ استخدم عنصر الضبط الميكانيكي أو عجلة الضبط ■ نشط المقابس وفقاً لتعليمات استخدام الحامل ■ اطلب المساعدة من الشركة المصنعة للمجهر
عطل عند استخدام وحدة التحكم المركبة	<ul style="list-style-type: none"> ■ تم إدخال القابس ذو 5 أقطاب ملتويًا بقوة 	<ul style="list-style-type: none"> ■ أدخله بشكل صحيح (لاحظ مقدمة وحزّ حماية عكس الأقطاب)
لا يوجد خيار تركيز بمحرك في BIOM® 5c/cl عند تشغيل وحدة التحكم المركبة	<ul style="list-style-type: none"> ■ لم يتم توصيل قابس BIOM® 5c/cl بشكل صحيح بـ SDI® 4c أو BIOM® connecting spacer ■ سير التشغيل معيب ■ سير التشغيل به عطل ■ كابل التوصيل تالف ■ وحدة التشغيل معيبة 	<ul style="list-style-type: none"> ■ أدخل القابس بشكل صحيح ■ استبدل سير التشغيل بشكل معقم أو قم بالتركيز البؤري يدويًا باستخدام زر التركيز الموجود على BIOM® 5c/cl ■ تركيب سير التشغيل المعقم ■ استبدل وحدة التشغيل ■ استبدله

11 تغيير وحدة التشغيل

← تابع كما هو موضح في تعليمات التركيب الخاصة بوحدة التشغيل.

12 التنظيف، التعقيم، الصيانة

تحذير

يكن هناك خطر على المرضى بسبب إعادة الإعداد بشكل خاطئ
← خذ جهاز 5 BIOM® والمكونات مباشرة بعد العملية الجراحية للإعداد.
← يُرجى ملاحظة تعليمات الإعداد المنفصلة.



إجراءات التعقيم والتطهير

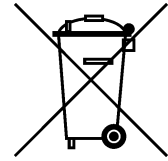
التعقيم بالبخار، 134 درجة مئوية	BIOM® 5
التعقيم بالبخار، 134 درجة مئوية	عدسة تصغير (عدسات التصغير المدرجة في هذا الدليل فقط)
التعقيم بالبخار، 134 درجة مئوية	عدسة تنظيف قاع العين (العدسات المدرجة فقط في هذا الدليل)
التعقيم بالبخار، 134 درجة مئوية	المهايئ
التعقيم بالبخار، 134 درجة مئوية	سير التشغيل
التعقيم بالبخار، 134 درجة مئوية	توجيه الكابلات

13 التخلص من الأجهزة القديمة

← تخلص من جهاز 5 BIOM® وفقاً للوائح القانونية. يُرجى مراعاة لوائح النظافة والتخلص من النفايات في المستشفى أو العيادة.

BIOM® 5c/5cl

وفقاً للتوجيه 2012/19/EG الصادر عن البرلمان الأوروبي والمجلس وقانون جمهورية ألمانيا الاتحادية بشأن تسويق الأجهزة الكهربائية والإلكترونية، واسترجاعها والتخلص منها بشكل صديق للبيئة، يجب أن تكون نفايات الأجهزة الكهربائية والإلكترونية يمكن إعادة تدويرها ولا يجوز التخلص منها مع النفايات المنزلية.



14 الضمان والخدمة

1-14 شروط الضمان

يُرجى ملاحظة شروط الضمان التالية:

- من المهم أن تتبع دليل الاستخدام وتعليمات السلامة قبل الاستخدام أو أثناءه.
- يحق لك الحصول على ضمان على BIOM® 5 وفقاً للأحكام القانونية.
- إذا تعامل أشخاص غير مصرح لهم مع جهاز BIOM® 5، فستنتهي جميع مطالبات الضمان. يمكن أن تؤدي التعديلات والإصلاحات غير الصحيحة إلى مخاطر جسيمة على المستخدم والمريض.
- يجب عليك تقديم شكوى عن تلفيات النقل فوراً إلى شركة النقل عند التسليم أو بعده وأثبت التلف في بوليصة الشحن حتى يمكن دفع التعويض عن التلف طبقاً للقانون.
- بشكل عام، تنطبق الشروط والأحكام التجارية والشحن العامة لدينا اعتباراً من تاريخ الشراء.

2-14 المسؤولية عن الوظيفة أو التلف

تعتبر OCULUS نفسها مسؤولة عن سلامة BIOM® 5 وموثوقيته وسهولة استخدامه فقط في حالة الالتزام بالشروط التالية:

- استخدم الجهاز وفقاً لدليل الاستخدام هذا.
- لا توجد أجزاء على جهاز BIOM® 5 تحتاج إلى صيانة أو إصلاح من قبل المستخدم. إذا تم تنفيذ أعمال التركيب أو التمديدات أو ضبط نظام قياس الهيكل أو الصيانة أو التغييرات أو الإصلاحات بواسطة موظفين غير مصرح لهم، أو إذا تمت صيانة BIOM® 5 بشكل غير صحيح أو التعامل معه بشكل غير صحيح، فسيتم استبعاد أي مسؤولية من جانب OCULUS. استثناء: استبدال وحدة تشغيل BIOM® 5
- إذا تم تنفيذ الأعمال المذكورة أعلاه من قبل أشخاص مصرح لهم، فيجب طلب شهادة بنوع ونطاق الإصلاح منهم، إذا لزم الأمر مع معلومات حول التغييرات في البيانات الاسمية أو منطقة العمل. يجب أن تحتوي الشهادة على التاريخ والإصدار بالإضافة إلى تفاصيل الشركة والتوقيع.
- بناءً على الطلب، ستزود OCULUS الأطراف المعتمدة بقوائم قطع الغيار والأوصاف الإضافية لهذا الغرض.
- تأكد من استخدام أجزاء OCULUS الأصلية فقط للإصلاحات.

15 بيانات الطلب والملحقات وقطع الغيار

1-15 الجهاز الأساسي

رقم الطلبية	الصف
55400	BIOM® 5c
55403	BIOM® 5cl
55462	BIOM® 5m
55463	BIOM® 5ml

2-15 ملحقات BIOM® 5c / BIOM® 5cl

رقم الطلبية	الصف
54176	سيور التشغيل (10 قطع)
54178	توجيه الكابل (5 قطع)

3-15 ملحقات العدسة لـ BIOM® 5m/BIOM® 5c

رقم الطلبية	الصف
55401	عدسة التصغير للبعد البؤري = 175 مم
55405	عدسة التصغير للبعد البؤري = 200 مم

4-15 ملحقات العدسة لـ BIOM® 5ml/BIOM® 5cl

رقم الطلبية	الصف
55404	عدسة التصغير للبعد البؤري = 200 مم

5-15 ملحقات: عدسات تنظيف قاع العين (قابلة للتعقيم البخار)

رقم الطلبية	الصف
53602	BIOM® 5 لـ WFE
53603	BIOM® 5 لـ WiFi HD
53604	BIOM® 5 لـ D 90
53605	WiFi HD Mini
53606	BIOM® 5 لـ Hi Res

6-15 ملحقات الضبط لـ BIOM® 5

رقم الطلبية	الصف
55423	لوحة مهائى
55424	لوحة المُهائى
55425	لوحة المُهائى
55426	لوحة المُهائى Bausch + Lomb
10028431	لوحة المُهائى
10007617	مهائى ALcon LuxOR® Revalia™
10008981	حامل تعشيق ALcon LuxOR® Revalia™
55431	لوحة مهائى Zeiss
55432	لوحة مهائى Zeiss RESIGHT®
54511	حامل تعشيق
54535	لوحة بينية
54536	لوحة بينية
54537	حامل تعشيق
54538	حامل تعشيق
54539	لوحة بينية
54857	حامل تعشيق Alcon LuxOr®
55420	مجموعة مهائى Zeiss
54840	مجموعة مهائى Zeiss
55445	مجموعة مهائى Leica
55446	مجموعة مهائى Leica
55447	مجموعة مهائى Leica
55449	مجموعة مهائى Leica
55429	مجموعة مهائى ALcon LuxOR® Revalia
55440	مجموعة مهائى Haag Streit
54639	لوحة بينية Haag Streit
55417	مجموعة مهائى Takagi
55418	مجموعة مهائى Takagi / Inami
55419	مجموعة مهائى Takagi
55441	مجموعة مهائى Topcon
55442	مجموعة مهائى Topcon
085453401010	حامل تعشيق

رقم الطلبية	الصف
55433	موانمة الجزء الفاصل Zeiss

7-15 ملحقات التعقيم

رقم الطلبية	المنتج والملحقات
55180	حاوية تعقيم مع ملحق لـ BIOM [®] 5 وملحقاته
55185	ملحق لحاوية التعقيم
55190	مرشح ورقي لحاوية التعقيم (100 قطعة)

8-15 نظام قلب الصورة

رقم الطلبية	المنتج	رقم الطلبية	المنتج
54315	Kaps SDI [®] 4c (15-6 فولت، 0,5 أمبير)	54320	SDI [®] 4c (15-6 فولت، 0,5 أمبير)
54305	Kaps SDI [®] 4m (ميكانيكي)	54300	SDI [®] 4e (15-6 فولت، 0,5 أمبير)
54302	SDI [®] 4m (ميكانيكي)	54330	SDI [®] 4c (15-6 فولت، 0,5 أمبير) Leica
54312	SDI [®] 4m (ميكانيكي) Leica	54310	SDI [®] 4e (15-6 فولت، 0,5 أمبير) Leica
54301	SDI [®] 4b (ميكانيكي)	54331	SDI [®] 4cli (15-6 فولت، 0,5 أمبير) Leica
54311	SDI [®] 4b (ميكانيكي) Leica	54332	SDI [®] 4eli (15-6 فولت، 0,5 أمبير) Leica

9-15 مكونات التوصيل، اختيارية

رقم الطلبية	ملحقات
54841	BIOM [®] connecting spacer
54842	BIOM [®] connecting spacer Leica

10-15 الأجزاء المعرضة للتآكل وقطع الغيار

رقم الطلبية	اسم الجزء
54176	سيور التشغيل (10 قطع)
54178	توجيه الكابل (5 قطع)
55401	عدسة التصغير لـ BIOM [®] 5m/ 5c للبعد البؤري = 175 مم
55404	عدسة التصغير للبعد البؤري = 200 مم، لـ BIOM [®] 5ml/ 5cl
55405	عدسة التصغير للبعد البؤري = 200 مم، لـ BIOM [®] 5m/ 5c
53602	BIOM [®] 5 لـ WFE

رقم الطلبية	اسم الجزء
53603	BIOM® 5 لـ WiFi HD
53604	BIOM® 5 لـ D 90

رقم الطليبة	اسم الجزء
53605	WiFi HD Mini
53606	BIOM® 5 لـ Hi Res
54405	وحدة التشغيل لـ BIOM® 5c/cl

16 البيانات الفنية

1-16 الأبعاد BIOM® 5

BIOM® 5c و BIOM® 5ml	BIOM® 5c و BIOM® 5m	
124 × 112 × 63 حتى 160 مم	110 × 112 × 63 حتى 145 مم	الأبعاد (العرض × العمق × الارتفاع)
137 حتى 173 مم تقريباً	123 حتى 158 مم تقريباً	الارتفاع الإجمالي
29 مم تقريباً	29 مم تقريباً	محور قضيب الأمان

2-16 الوزن

المنتج	الوزن	المنتج	الوزن
BIOM® 5m 1	186 جرام تقريباً	BIOM® 5c	260 جرام تقريباً
BIOM® 5ml 2	190 جرام تقريباً	عدسة التصغير	30 جرام تقريباً
BIOM® 5c 3	250 جرام تقريباً	العدسة الأمامية: حسب التصميم	3 — 10 جرام تقريباً

3-16 التوافق

CE وفقاً للائحة (الاتحاد الأوروبي) 2017/745 بشأن الأجهزة الطبية

الجهاز هو فئة المنتج الأول.



إجراءات تقييم المطابقة وفقاً لـ (الاتحاد الأوروبي) MDR 2017/745، الملحق الثاني والثالث

4-16 BIOM® 5c و BIOM® 5c: التصنيف طبقاً لـ IEC 60601 - 1

نوع الحماية ضد الصدمات الكهربائية	فئة الحماية 2
درجة الحماية ضد الصدمات الكهربائية	النوع B
درجة الحماية ضد دخول المياه الضارة	IPX8
الإمداد بالتتيار خلال SDI® 4 القدرة	W 0,6

5-16 أخرى

العمر الافتراضي المتوقع (باستثناء مكونات العدسات)	4 سنوات
---	---------

Rev04 -10036497
الرقم التعريفي:

OCULUS Optikgeräte GmbH
Münchholzhäuser Str. 29 • 35582 Wetzlar • GERMANY
هاتف +49 641 2005-0 • فاكس +49 641 2005-255
البريد الإلكتروني: www.oculus.de • sales@oculus.de

WWW.OCULUS.DE