

# OCULUS | BIOM<sup>®</sup> 5



HASZNÁLATI ÚTMUTATÓ  
Binokuláris Indirekt Oftalmológiai Mikroszkóp

## Előszó

A BIOM® 5 készülék gyártása és bevizsgálása szigorú minőségi követelmények szerint történt. A készülék helyes használata elengedhetetlen a biztonságos üzemeltetéshez. Ezért alaposan ismerkedjen meg a jelen használati útmutató tartalmával, mielőtt üzembe helyezné a készüléket. Különös gondossággal tartsa be a biztonsági utasításokat!

Ez a használati utasítás a(z) BIOM® 5 - modelleket ismerteti:

- BIOM® 5c és 5cl (hosszú változat)
  - BIOM® 5m és 5ml (hosszú változat)
- A különböző hossz kivételével az adott hosszú változat kezelése és tulajdonságai megegyeznek.  
A hosszú változat  $f = 200$  mm-es mikroszkóp fókusztávolságban használatos.

A használati utasításban látható ábráktól a ténylegesen kiszállított készülék kis mértékben eltérhet a fejlesztések következtében. Ha kérdése merül fel, vagy további információra van szüksége a készülékkel kapcsolatban, hívja munkatársainkat telefonon, vagy küldjön nekünk e-mailt, illetve faxot. Szervizszolgálatunk munkatársai szívesen állnak rendelkezésére.

OCULUS Optikgeräte GmbH

Cikkszám: G/55400/HU

Felülvizsgálat: 04

Kiadás: 2023. 09. 04.

## Tartalomjegyzék

1	A szállítmány tartalma .....	5
2	BIOM® 5 ikonok.....	6
2.1	A készüléken / típustáblán.....	6
2.2	A csomagoláson.....	7
3	A dokumentáció felépítése .....	8
4	Biztonsági utasítások.....	9
4.1	Piktogramok a kézikönyvben.....	9
4.2	A használatra vonatkozó biztonsági utasítások.....	9
4.3	A kezelőszemélyzetre vonatkozó tudnivalók.....	10
4.4	A szállításra és tárolásra vonatkozó tudnivalók.....	10
4.5	A felállításra és csatlakoztatásra vonatkozó tudnivalók .....	10
4.6	Az üzemeltetésre és az ápolásra vonatkozó tudnivalók.....	10
4.7	A használatra vonatkozó tudnivalók.....	11
4.8	A hibaelhárításra vonatkozó tudnivalók .....	11
4.9	A leszerelésre és ártalmatlanításra vonatkozó tudnivalók....	11
4.10	Az elektromágneses összeférhetőségre és az elektromos biztonságra vonatkozó tudnivalók .....	11
5	Rendeltetés .....	12
5.1	Tervezett gyógyászati felhasználás.....	12
5.2	Ellenjavallatok .....	12
5.3	Lehetséges mellékhatások .....	12
5.4	Tervezett felhasználók .....	12
5.5	Betegcsoportok .....	12
6	A készülék leírása.....	13
6.1	Komponensek .....	13
6.2	A(z) BIOM® 5 működése .....	14
6.3	Illesztés a különböző mikroszkópokhoz.....	15
7	Szállítás és tárolás .....	16
8	Üzembe helyezés.....	16
8.1	Az első üzembe helyezés előtt.....	16
8.2	Üzembe helyezés előtt.....	16
9	A(z) BIOM® 5 bevetés közben.....	17
9.1	A megfelelő optikák kiválasztása .....	17
9.2	A(z) BIOM® 5 összeszerelése .....	18
9.3	Steril körülmények között: A biztonsági funkciók tesztelése .....	21
9.4	A(z) BIOM® 5 összekapcsolása a mikroszkóppal .....	23
9.5	A BIOM® 5 elfordítása pihenő pozícióba.....	25
9.6	Alapbeállítások elvégzése a mikroszkópon.....	25
9.7	A BIOM® 5m/ml fókuszlására vonatkozó tudnivalók .....	26
9.8	A műtét közben.....	27
9.9	A műtét után .....	27
10	Hibakeresés.....	29
11	Meghajtó modul cseréje.....	32
12	Tisztítás, fertőtlenítés és ápolás .....	32
13	Használt készülékek ártalmatlanítása .....	32
14	Jótállás és szerviz.....	33
14.1	Jótállási feltételek .....	33
14.2	A működésre és a károokra vonatkozó szavatosság.....	33

15	Megrendelési információk, tartozék és pótalkatrészek .....	34
15.1	Alapkészülék.....	34
15.2	BIOM® 5c / BIOM® 5cl tartozékok.....	34
15.3	Az BIOM® 5m/BIOM® 5c optikai tartozékai.....	34
15.4	Az BIOM® 5ml/BIOM® 5cl optikai tartozékai.....	34
15.5	Tartozék: Oftalmoszkóp lencsék (gőzzel autoklávozható) ...	34
15.6	Illesztő tartozékok a(z) BIOM® 5 készülékhez .....	35
15.7	Tartozékok sterilizáláshoz .....	36
15.8	Képinverziós rendszerek.....	36
15.9	Opcionális csatlakoztatható komponensek .....	36
15.10	Kopó- és pótalkatrészek.....	36
16	Műszaki adatok .....	38
16.1	BIOM® 5 méretek.....	38
16.2	Súly.....	38
16.3	Megfelelőség .....	38
16.4	BIOM® 5c és BIOM® 5cl: Besorolás az IEC 60601 - 1 szerint.....	38
16.5	Egyéb.....	38

## 1 A szállítmány tartalma

Termék és tartozékok	megrendelési szám
BIOM® 5c	
■ BIOM® 5C változat	55400
■ BIOM® 5CI változat	55403
BIOM® 5m	
■ Verzió: BIOM® 5m	55462
■ Verzió: BIOM® 5ml	55463
■ Használati útmutató	G/55400/HU
■ Regenerálási utasítás	G/55185/XXXX/HU
■ Fedeles kartondoboz	

További szükséges tartozékok	lásd
Redukciós lencse és első lencse	9.1 fejezet, a(z) 17 oldalon
Adapter műtéti mikroszkóphoz (szükség esetén kiegészítő illesztő modulokkal)	15.6 fejezet, a(z) 35 oldalon

Opcionális tartozékok	lásd
Hajtásszíj	15.2 fejezet, a(z) 34 oldalon
Kábelelvezetés	15.2 fejezet, a(z) 34 oldalon

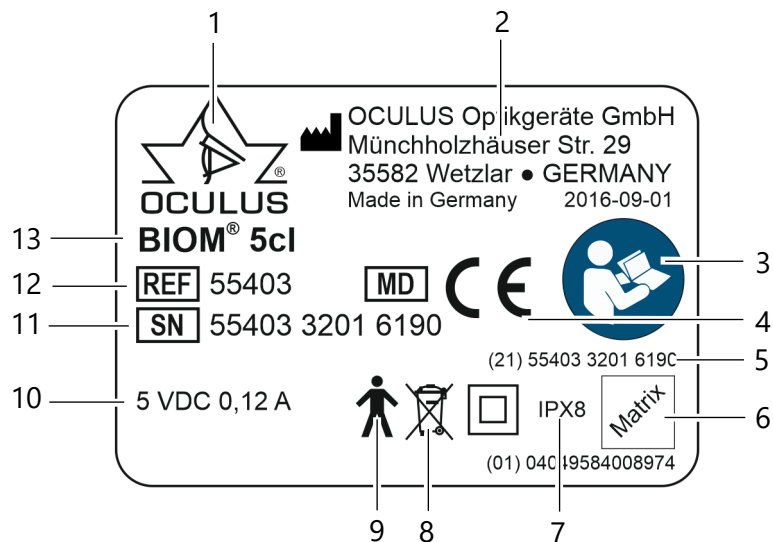
Szükséges kiegészítő termék	lásd
Sztereoszkópos diagonális inverter a kép megfordításához	15.8 fejezet, a(z) 36 oldalon

Cégünk fenntartja a jogot, hogy a műszaki fejlesztés keretében módosítsa a szállítmány tartalmát.

- ➔ Ha a kiszállításkor szállítási sérüléseket észlel, kérjük, azonnal jelentse be a károkat a szállítást végző cégnek.
- ➔ Jegyeztesse be a károkat a fuvarlevélre, lehetővé téve a kártérítés szabályszerű lebonyolítását.

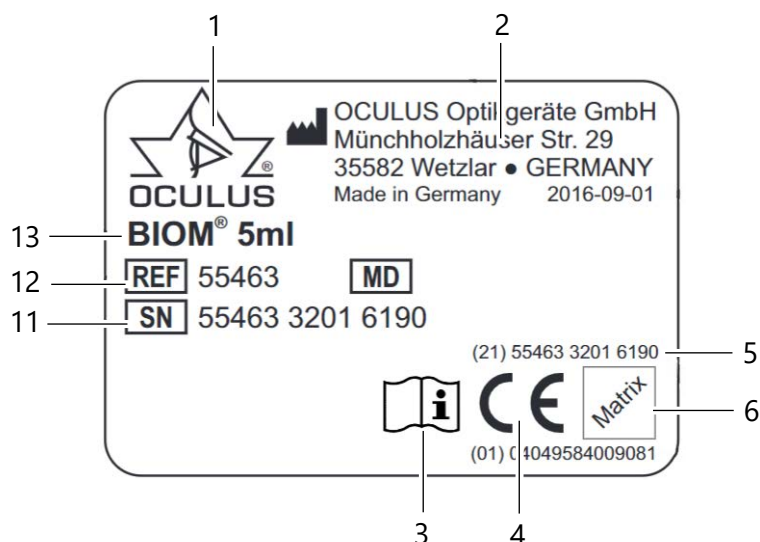
## 2 BIOM® 5 ikonok

### 2.1 A készüléken / típus táblán










ábra 2-1: Példák: BIOM® 5cl és BIOM® 5ml ikonok

- |   |                                   |    |   |
|---|-----------------------------------|----|---|
| 1 | Céges logó                        | 8  | Tilos háztartási hulladékkal ártalmatlanítani               |
| 2 | Gyártó címe                       | 9  | B típusú alkalmazott érsz (kizárólag BIOM® 5c és BIOM® 5cl) |
| 3 | Olvassa el a használati utasítást | 10 | Feszültségellátás   |
| 4 | CE-jelölés                        | 11 | Készülék sorozatszama                                       |
| 5 | Egyedi eszközazonosító            | 12 | Hivatkozási száma   |
| 6 | Készülékazonosítási mátrix        |    |   |
| 7 | Érintésvédelmi osztály            |    |   |



## 2.2 A csomagoláson

Ikonok	Magyarázat	Ikonok	Magyarázat
<b>Szállítás</b> 	Megengedett hőmérséklet-tartomány a szállítás során	<b>Tárolás</b> 	Megengedett hőmérséklet-tartomány a tárolás során
	Óvja a nedvességtől		Páratartalom korlátozása
	Állítva szállítandó		Levegőnyomás, korlátozás
	Törékeny		

## 3 A dokumentáció felépítése

A(z) BIOM® 5 mellé a következő dokumentumokat mellékeljük:

- **Használati útmutató:** Ez a dokumentum részletesen ismerteti a készülék felépítését. Itt megtalál továbbá minden a biztonság szempontjából lényeges információt a(z) BIOM® 5 használatára vonatkozóan.



### Vigyázat

A(z) BIOM® 5 készülék használatra vonatkozó, biztonsággal kapcsolatos megjegyzéseket csak a készülék használati útmutatója tartalmazza. Ezért a(z) BIOM® 5 készülék használata előtt kötelező teljes egészében elolvasnia a használati útmutatót, és meg kell értenie a benne foglaltakat.

- 
- **Regenerálási utasítás:** A G/55185 regenerálási utasítás a(z) BIOM® 5 regenerálását ismerteti. A(z) BIOM® 5 többszörhasználatos, sterilen alkalmazandó komponenseire és tartozékaira vonatkozik. Ezeknek a termékeknek a listáját szintén megtalálja a regenerálási utasításban. A regenerálási utasítást a [www.oculussurgical.de/technischer-support](http://www.oculussurgical.de/technischer-support) weboldalaról töltheti le vagy a wetzlari székhelyű OCULUS Optikgeräte GmbH-n keresztül szerezheti be.

## 4 Biztonsági utasítások

- Olvassa végig alaposan a használati útmutatót.
- Őrizze meg gondosan a használati útmutatót, és mindig tartsa a készülék közelében.
- Az SDI® 4, illetve a BIOM® connecting spacer-re és tartozékaira vonatkozóan a külön használati utasítást kell figyelembe venni.
- Az adapterre és tartozékaira, valamint az optika komponenseire vonatkozóan a külön tájékoztatót kell figyelembe venni.

### 4.1 Piktogramok a kézikönyvben



#### Vigyázat

Potenciálisan veszélyes helyzetet jelöl, amely könnyű személyi sérülést vagy anyagi kárt okozhat.



#### Megjegyzés

Olyan helyzetet jelöl, amely hibás vizsgálati eredményekhez vezethet, illetve alkalmazási tudnivalókat és hasznos vagy fontos információkat tartalmaz.



A termékre és annak kezelésére vonatkozó továbbvezető információkat jelöl, melyekre különösen fel kell hívni a figyelmet.

### 4.2 A használatra vonatkozó biztonsági utasítások



#### Vigyázat

A hibás kezelés személyi sérülést vagy anyagi kárt okozhat

- Tartsa be az alábbi biztonsági utasításokat.



#### Vigyázat

Ha a biztonságot veszélyeztető módosítást végez a készüléken, az személyi sérülést vagy anyagi kárt okozhat

- Ezen a készüléken a gyártó engedélye nélkül nem szabad módosítást végezni.

Ha a termékkel kapcsolatban bármilyen, súlyosnak tekinthető esemény következik be, jelentse be a gyártónak ([vigilance@oculus.de](mailto:vigilance@oculus.de)) és annak a tagországnak az illetékes hivatalánál, ahol az Ön székhelye / a páciens lakhelye található.

### 4.3 A kezelőszemélyzetre vonatkozó tudnivalók

- Ügyeljen rá, hogy a(z) BIOM® 5 készüléket kizárólag olyan betanított szakorvosok és műtőszemélyzet használja, akik ismereteik, képzettségük és gyakorlati tapasztalatuk révén szavatolni tudják az eszköz szakszerű használatát. A személyzet betanítását kizárólag a(z) OCULUS és hivatalos viszonteladók végezhetik el.

### 4.4 A szállításra és tárolásra vonatkozó tudnivalók

Tartsa be a következő fejezetben foglalt útmutatásokat: *7 fejezet, a(z) 16* oldalon.

### 4.5 A felállításra és csatlakoztatásra vonatkozó tudnivalók

- Vegye figyelembe az országában érvényes törvényi előírásait, továbbá a kórház, illetve a klinika higiénés és ártalmatlanítási előírásait.
- Soha ne a beteg fölött szerelje össze vagy szerelje szét a(z) BIOM® 5-t.  
A tartó összeszerelését és a(z) BIOM® 5, valamint a tartozékai használatának betanítását a(z) OCULUS egyik munkatársa vagy a(z) OCULUS által meghatalmazott személy végzi.
- BIOM® 5c és BIOM® 5cl: Az OCULUS SDI® 4c vagy a BIOM® connecting spacer elektromos dugós csatlakoztatását ne nagy erőfeszítéssel végezze el.  
Ha nem lehetséges a csatlakoztatás, ellenőrizze, hogy a dugó illik-e az aljzatba.  
Ha azt észleli, hogy sérült a dugaszolható csatlakozása, hárítsa el a kárt szervizszolgálatunkkal.

### 4.6 Az üzemeltetésre és az ápolásra vonatkozó tudnivalók

- Alkalmazás előtt: Kérjen továbbképzést a(z) BIOM® 5 készülék kezelésével kapcsolatban az OCULUS cégtől, vagy az illetékes forgalmazótól.
- Soha ne helyezzen üzembe meghibásodott BIOM® 5 készüléket.
- A(z) BIOM® 5-t csak a tőlünk származó, eredeti tartozékokkal használja, kifogástalan műszaki állapotban.
- Csak akkor kezelje a készüléket, ha megértette a használati útmutatót.
- A(z) BIOM® 5-t és az összes sterilizálható BIOM® 5-komponenst sterilen kell regenerálni:
  - alkalmazás előtt
  - minden egyes használat után
- Ehhez feltétlenül vegye figyelembe a regenerálási utasításban a tisztításra, a fertőtlenítésre és a sterilizálásra vonatkozó utasításokat.

## 4.7 A használatra vonatkozó tudnivalók



### Vigyázat

Szemsérülés a(z) BIOM® 5 a betegtől való munkavégzési távolságának megváltozása miatt

Ha a(z) BIOM® 5-t befordítják munkapozícióba (a fény útjába), be kell tartani a következő utasításokat:

- **Ne** használja a mikroszkópállvány durvaállító gombját.
- **Ne** módosítsa motorosan vagy manuálisan az állványkar magasságát a műtéti terület fölött.
- **Ne** változtassa meg a beteg helyzetét a műtőasztal magasság-beállításának megváltoztatásával.

→ Tartsa be a fókuszálásra vonatkozó utasításokat, [9.7 fejezet, a\(z\) 26](#) oldalon.

További információkat a [Felhasználási tippek](#) részben talál: [BIOM® 5](#) és az OCULUS weboldaláról töltheti le őket.

## 4.8 A hibaelhárításra vonatkozó tudnivalók

- Ha olyan hiba lép fel, amelyet nem tud elhárítani a hibatáblázat ([29. oldal](#)) alapján, nem szabad használni a készüléket. Helyezzen ki a készülékre egy táblát, hogy nem működőképes, és értesítse a szervizünket.

## 4.9 A leszerelésre és ártalmatlanításra vonatkozó tudnivalók

- Ártalmatlanítsa a készüléket a törvényi előírásoknak megfelelően. Vegye figyelembe a kórház, illetve a klinika higiénés és ártalmatlanítási előírásait.

## 4.10 Az elektromágneses összeférhetőségre és az elektromos biztonságra vonatkozó tudnivalók

A(z) BIOM® 5c, a csatlakoztatott SDI® 4c, illetve a BIOM® connecting spacer és egy mikroszkóp orvostechikai elektronikai rendszert (ME-rendszert) alkot az IEC 60601-1 szabvány szerint. Ha további készülékeket csatlakoztat, akkor azok a készülékek is az ME-rendszer részét képezik.

- Győződjön meg arról, hogy az ME-rendszerbe tartozó összes készülék megfelel az IEC 60601-1 vagy az IEC 60950-1 szabványnak.

## 5 Rendeltetés

Ez a binokuláris oftalmológiai mikroszkóp (BIOM® 5) a szem hátsó részében végzett beavatkozások érintésmentes megfigyelésére szolgál. A(z) BIOM® 5 kompatibilis műtéti mikroszkópokkal humán gyógyászati felhasználásra szolgál kórházakban, klinikákon és egyéb intézményekben.

A műtéti mikroszkópokat a(z) OCULUS Optikgeräte GmbH-nak kompatibilisként kell megjelölnie (6.3 fejezet, a(z) 15 oldalon).

A készüléket csak a tőlünk származó, eredeti tartozékokkal használja, kifogástalan műszaki állapotban.

➔ Tartsa be a fentebb ismertetett biztonsági utasításokat.

### 5.1 Tervezett gyógyászati felhasználás

A BIOM 5 segédeszközként szolgál a szem hátsó részén végzett műtétek (vitrektómia) megfigyeléséhez pl.

- retinaleválás
- proliferatív vitreoretinopathia (PVR )
- ILM peeling
- Makulalyuk

### 5.2 Ellenjavallatok

nincs ismert

### 5.3 Lehetséges mellékhatások

nincs ismert

### 5.4 Tervezett felhasználók

Győződjön meg arról, hogy a BIOM® 5 készüléket kizárólag klinikai környezetben, szemész szakorvosok vagy műtőszemélyzet használja,

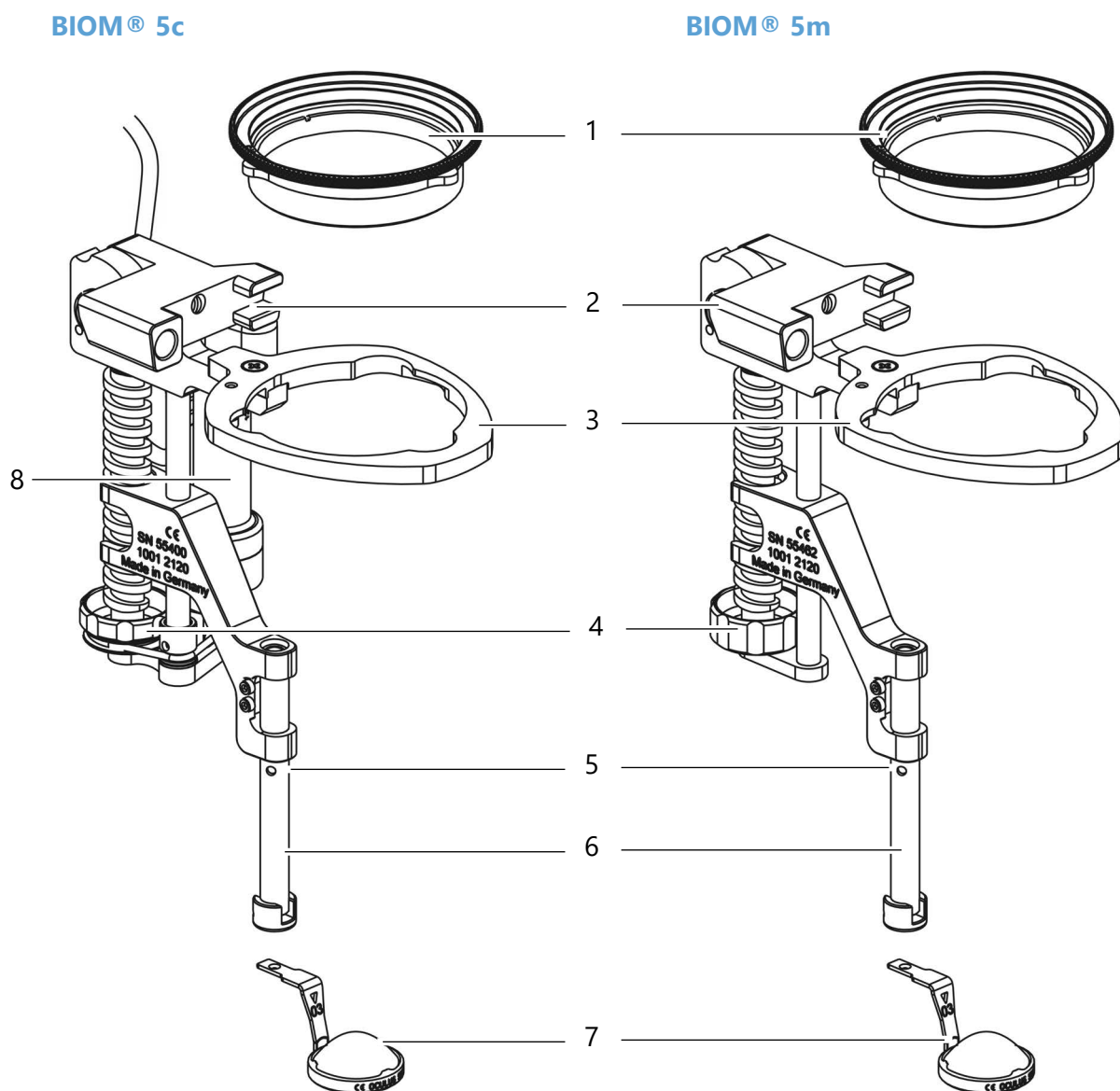
- mely ismeretei, képzettsége és gyakorlati tapasztalata révén képes biztosítani a készülék szakszerű kezelését.
- mely az üzembe helyezés előtt az OCULUS munkatársai vagy az illetékes forgalmazó részéről továbbképzésben részesült

### 5.5 Betegcsoportok

Az életkorra, a testsúlyra és az egészségi állapotra nem vonatkoznak korlátozások.

## 6 A készülék leírása

### 6.1 Komponensek



ábra 6-1: A készülék áttekintő ábrája BIOM® 5 redukciós lencsével és oftalmoszkópos lencsével

- |  |  |
|--|--|
| <ul style="list-style-type: none"> <li>1 Redukciós lencse<br/>(a BIOM® szállított elemei nem tartalmazzák)</li> <li>2 Ház forgó mechanizmussal</li> <li>3 Lencsefoglalat</li> <li>4 Beállítókerék fókuszáláshoz</li> </ul> | <ul style="list-style-type: none"> <li>5 Márkajelzés</li> <li>6 Lencsefoglalat biztonsági beéttel</li> <li>7 Oftalmoszkópos lencse<br/>(a BIOM® szállított elemei nem tartalmazzák)</li> <li>8 Meghajtómodul (csak BIOM® 5c és BIOM® 5cl)</li> </ul> |
|--|--|

## 6.2 A(z) BIOM® 5 működése

A(z) BIOM® 5 egy állóképet készítő SDI®-vel (sztereoszkópos diagonális inverterrel) összekapcsolva vitreoretinális beavatkozások során lehetővé teszi a szemfenék és az üvegtest érintésmentes és nagy látószögű megfigyeléséhez. A hozzá illő OCULUS SDI® használata esetén minden esetben biztosított a teljes kompatibilitás a(z) BIOM® 5 típusokkal.

A műtéti mikroszkóp és a(z) BIOM® 5 optikai komponenseinek kombinációja sztereoszkópos feltételek mellett ad betekintést az üvegtesti üregbe. Indirekt oftalmoszkópként a(z) BIOM® 5 úgy működik, hogy a beavatkozás során nem érintkezik a szaruhártyával.

A beteg szemgolyója a beavatkozás közben szabadon mozgatható. A szemfenék perifériás részei így módon könnyedén megtekinthetők. Ez a kombinált optikai rendszer összességében 125° és 130° közötti áttekintő képet a szemfenékről.

A(z) BIOM® 5 optikai rendszere egy redukciós lencséből és egy első lencséből áll. A redukciós lencse be- és kihajtott BIOM® 5 esetén közel azonos távolságot biztosít a beteg szeme és a műtéti mikroszkóp között. A redukciós lencse csökkenti a mikroszkóp objektívének fókusz-távolságát.

A redukciós lencse a műtéti mikroszkóphoz viszonyított pozíciója adott. Az első lencse magasságának beállítása a BIOM képezés fókuszálására szolgál. A(z) BIOM® 5-n lévő beállítókerék segítségével manuálisan beállítható a műtéti mikroszkóp és az első lencse közötti távolság.

### **Csak az BIOM® 5c/cl esetében:**

A kombinált lábkapcsoló megnyomásakor a fókuszálás elektromotorosan történik.

Az első lencse magasságának így módon történő módosításával a szemfenék képe a mikroszkóp objektívének fókuszpontjába kerül.

Mivel a(z) BIOM® 5 használata teljesen megfordítja a képet, az optimális kezelés kizárólag sztereoszkópos diagonális inverter (SDI®) használatával biztosított. Az SDI® megszünteti a kép teljes megfordítását és szükség szerint be- és kikapcsolható.

BIOM® connecting spacer használata esetén az a(z) BIOM® 5c fókuszálására szolgál. A kép megfordítását egy inverter végzi.

### 6.3 Illesztés a különböző mikroszkópokhoz

A következő mikroszkópokhoz illeszthető ( 15.6 fejezet, a(z) 35 oldalon):

Gyártó	Mikroszkóp		
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 Szállítás és tárolás



### Vigyázat

A helytelen szállítás és tárolás kért tehet a készülékben

- ➔ A(z) BIOM® 5 készüléket óvatosan szállítsa.
- ➔ A(z) BIOM® 5-t a szállítási és tárolási felételeknek megfelelően, a nemzeti előírások és a kórház előírásai szerint szállítsa.

### Környezeti, szállítási és tárolási feltételek az optikával

	Üzemi feltételek	Szállítási feltételek	Tárolási feltételek
Hőmérséklet	+10 °C és +35 °C között	-40 °C és +70 °C között	-10 °C és +55 °C között
Páratartalom	30% és 70% között	10% és 95% között	10% és 95% között
Légnymomás	700 hPa és 1060 hPa között	500 hPa és 1060 hPa között	700 hPa és 1060 hPa között

Ezek az értékek minden BIOM® 5 változatra érvényesek.

## 8 Üzembe helyezés

### 8.1 Az első üzembe helyezés előtt

- ➔ Vegye ki a(z) BIOM® 5-t a tartozékaival a csomagolásból.
- ➔ Első használat előtt tisztítsa meg, fertőtlenítsen és sterilizálja a(z) BIOM® 5-t, [12 fejezet, a\(z\) 32](#) oldalon.

Az összeszerelést és a(z) BIOM® 5, valamint a tartozékai használatának betanítását a(z) OCULUS egyik munkatársa vagy a(z) OCULUS hivatalos viszonteladója végzi.

### 8.2 Üzembe helyezés előtt

- ➔ Győződjön meg róla, hogy a(z) BIOM® 5 és annak komponenseit megtisztították, fertőtlenítték és sterilizálták, lásd a regenerálási útmutatót is.

## 9 A(z) BIOM® 5 bevetés közben

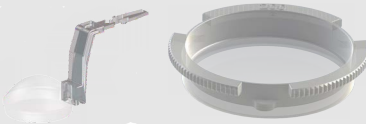
### 9.1 A megfelelő optikák kiválasztása

- ➔ Használja a műtéti mikroszkóp objektívéhez illő reduktív lencsét használja.
- ➔ Az OP-hez illő első lencsét használjon.

A következő lencsék autoklávozhatók a gőzben:

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

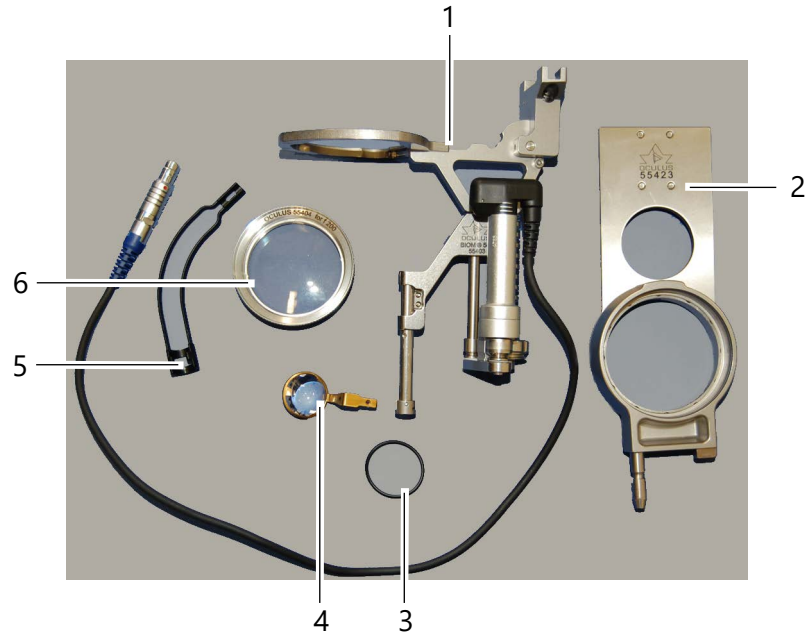
### Egyszer használatos nagyítókészletek

	Objektív	BIOM® -kivitel	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 A(z) BIOM® 5 összeszerelése

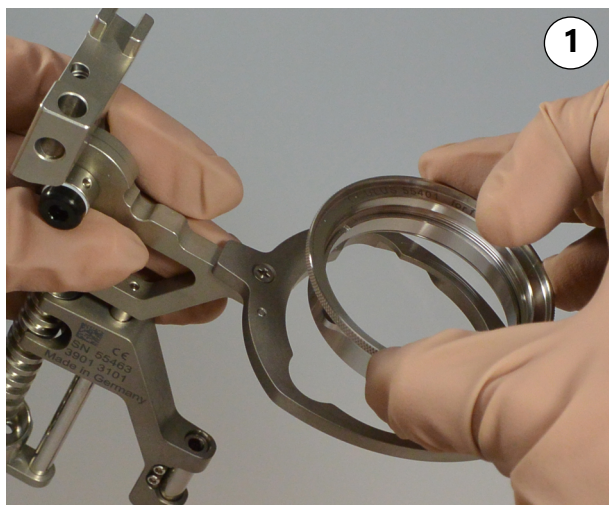
➔ Gondoskodjon róla, hogy minden komponens steril legyen.

### Példa: BIOM® 5cl komponensek



ábra 9-1: BIOM® 5cl komponensek

- |   |                                  |   |                                 |
|---|----------------------------------|---|---------------------------------|
| 1 | BIOM® 5cl                        | 4 | Oftalmoszkópos lencse           |
| 2 | Adapterlemez                     | 5 | Kábelvezetés (csak BIOM® 5c/cl) |
| 3 | Hajtásszív<br>(csak BIOM® 5c/cl) | 6 | Redukciós lencse                |



→ Helyezze be a redukciós lencsét. Fordítsa el a redukciós lencsét az óramutató járásával megegyező irányban ütközésig.

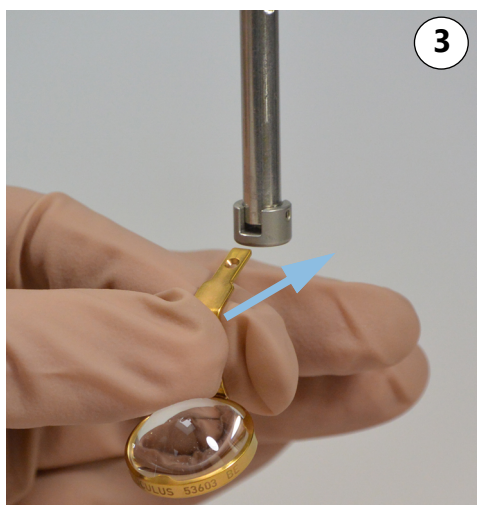


→ Dugja be ütközésig az adapterlemezt.  
*Vigyázat*



Betegek veszélyeztetése a helytelenül csatlakoztatott BIOM® 5 miatt

Ha a(z) BIOM® 5-t nem megfelelően csatlakoztatja, a szemfenék képe nem lesz középpontos.



→ Helyezze be ütközésig a lencsét.  
ábra 9-2: Komponensek felszerelése



A(z) BIOM® 5ml összeszerelése befejeződött.

**Kiegészítés a(z) BIOM® 5c/cl esetében:**

Be kell helyeznie a hajtásszíjat. Lehetőség van kábelvezetés csatlakoztatására. A kábelvezetés arra szolgál, hogy a meghajtóegység csatlakozókábelét a(z) BIOM® 5c/cl-en távol tartsa a mikroszkóp nem steril részeitől.



→ Helyezze be a hajtásszíjat.



- Először a dugaszra rögzítse a kábelvezetést.
- Ezután helyezze rá a másik félnyílást a kábelre.

ábra 9-3: Hajtásszija és kábelvezetés felszerelése

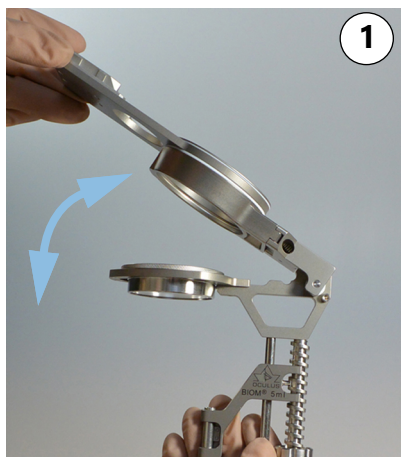
## 9.3 Steril körülmények között: A biztonsági funkciók tesztelése



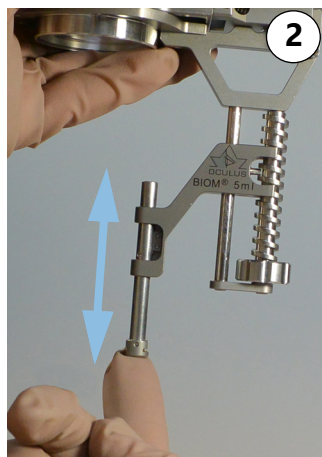
### Vigyázat

Személyi sérülés működési hiba miatt

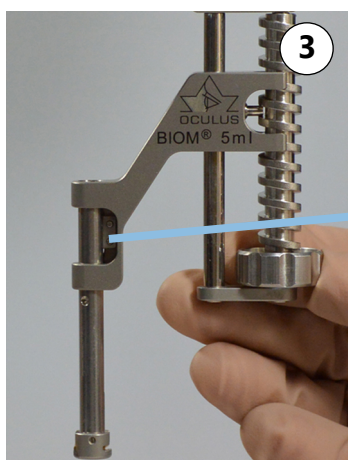
- ➔ Csak abban az esetben használja a(z) BIOM® 5-t, ha a következő funkciókat ellenőrizték és rendelkezésre állnak.



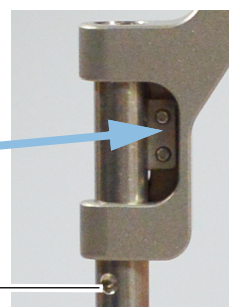
- ➔ Hajtsa be a(z) BIOM® 5-t az adapterlemez felé. Ügyeljen arra, hogy a készülékházat ellenállás nélkül be lehessen hajtani.



- ➔ Tolja többször fel és le a lencsefoglat biztonsági betétjét, így ellenőrizve, hogy az szabadon mozog.



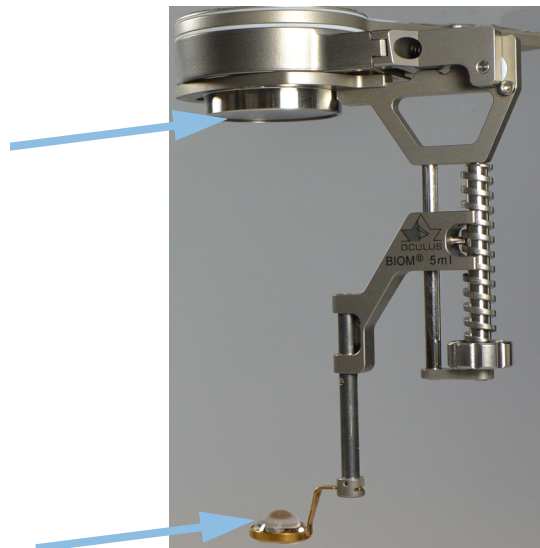
- ➔ Ellenőrizze, hogy a beállító kerék könnyen forgatható-e, és rövidítse le a(z) BIOM® 5, teljes hosszát, amíg a beállító test a legfelső pozícióba nem kerül.



- ➔ Ellenőrizze, hogy minden rögzítőcsavar rendelkezésre áll-e (pl. A biztonsági betét illesztőrugójának csavarjai). A márkajelzésnek (1) az elvezetés alatt kell lennie.

ábra 9-4: A biztonsági funkciók tesztelése

- ➔ Minden egyes használat előtt ellenőrizze, hogy
  - a készülék műszaki szempontból kifogástalan állapotban van-e.
  - minden lehető csatlakozó és rögzítés biztosan rögzített állapotban van-e.
  - a befogó fecskefark-illesztés biztosan rögzítve van a mikroszkóp adapterére.



ábra 9-5: Lencsék szemrevételezéses ellenőrzése

- Ellenőrizze a redukciós lencsét és az első lencsét,
  - hogy megfelelően illeszkednek-e és szorosan ülnek-e,
  - nincsenek-e rajtuk mechanikus sérülések, pl. karcok vagy homályos foltok az üvegen.



- Ne használjon homályos vagy megkarcolódott lencsét.

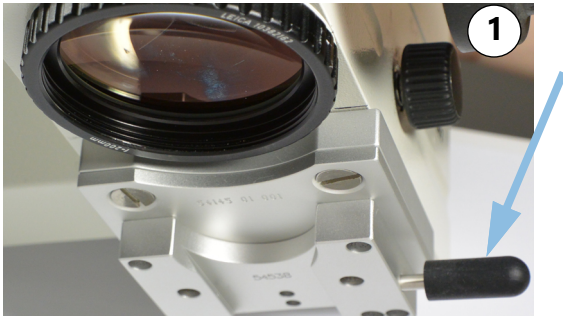
## 9.4 A(z) BIOM® 5 összekapcsolása a mikroszkóppal



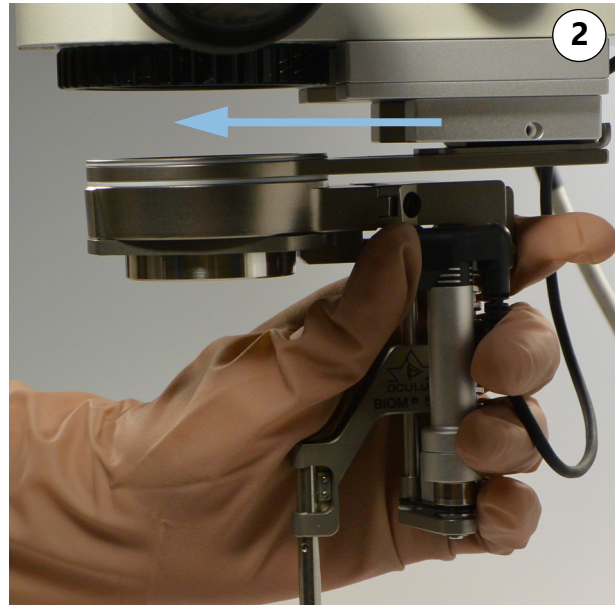
### Vigyázat

Betegek veszélyeztetése a helytelen összeszerelés miatt

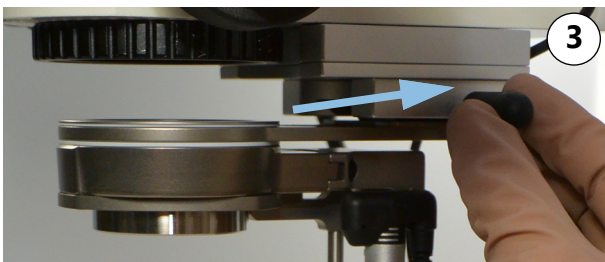
→ Soha ne a beteg fölött szerelje össze a(z) BIOM® 5-t.



→ Helyezze rá a steril fedelet a recézett fejű csavarra.



→ Tolja be az adapterlemez a(z) BIOM® 5-vel/-val befogó fecskefark-illesztésbe a mikroszkópon ütközésig.

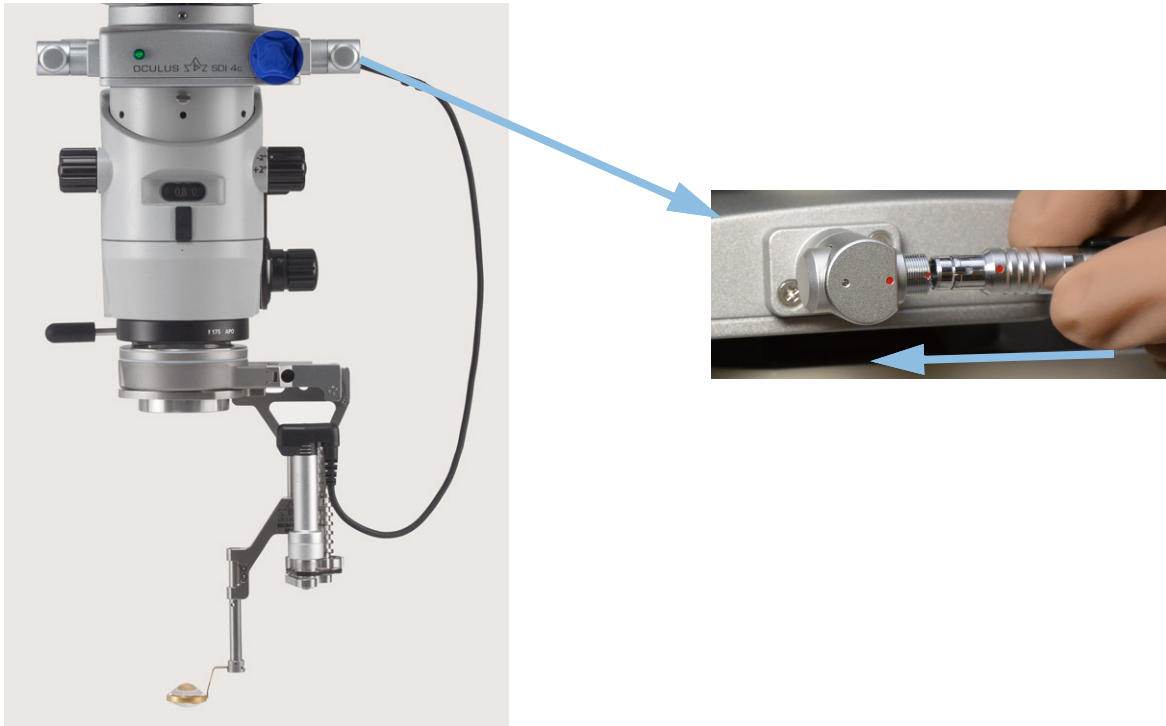


→ Rögzítse az adaptert a recézett fejű csavarral.

ábra 9-6: A(z) BIOM® 5 összekapcsolása a mikroszkóppal

**Csak az BIOM® 5c/cl esetében**

A(z) BIOM® 5c/cl esetében a vezérlőkábelt össze kell kapcsolnia az SDI® 4c-vel vagy a BIOM® connecting spacerrel.



ábra 9-7: BIOM® 5c/cl: Vezérlőkábel csatlakoztatása (az SDI® 4c példája)

- ➔ Csatlakoztassa a vezérlőkábelt az SDI® 4c vagy a BIOM® connecting spacer egyik oldalsó hüvelyére. Ügyeljen arra, hogy ne érjen a mikroszkóp nem steril részeihez.
- ➔ Csatlakoztassa a kábelt az SDI® 4c-re vagy a BIOM® connecting spacer-re. A dugasz magától bereteszelődik.

## 9.5 A BIOM® 5 elfordítása pihenő pozícióba

- Fordítsa el a(z) BIOM® 5-t a műtét szemén kívüli szakaszai során a fény útjából pihenő pozícióba.
- Kifordításkor tolja be a biztonsági betétet az első lencsével ujjai segítségével egészen ütközésig.



ábra 9-8: BIOM® 5cl munkapozícióban



ábra 9-9: BIOM® 5cl pihenő pozícióban



A fény útjába való befordításkor:

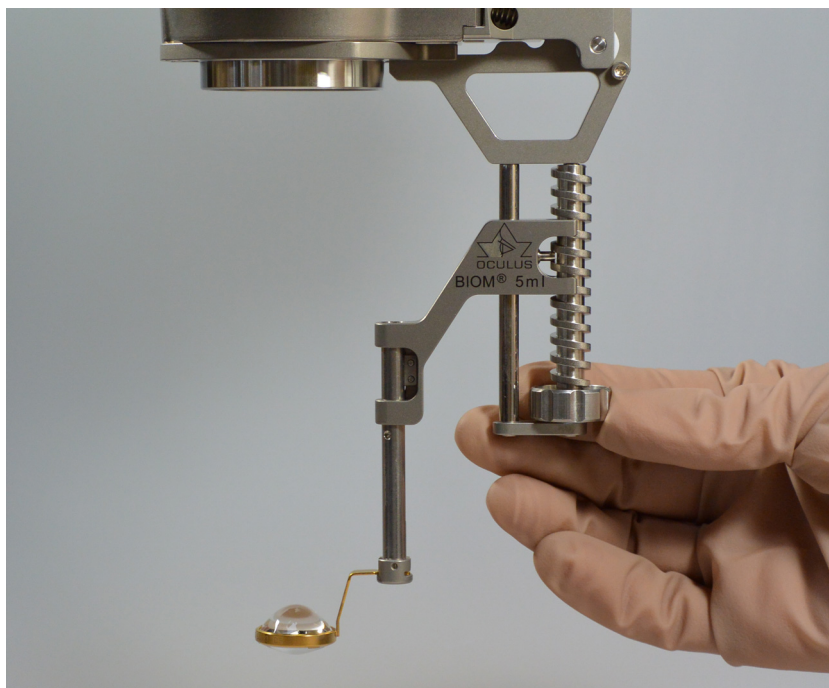
- Emelje meg a biztonsági betétet, és csak a végleges befordított pozícióban engedje el.

## 9.6 Alapbeállítások elvégzése a mikroszkópon

- Állítsa be a mikroszkópot a szem első részére, majd hajtsa végre a műtét lépéseit mikroszkópos megvilágítás mellett, beleértve az infúzió behelyezését is.

## 9.7 A BIOM® 5m/ml fókuszlására vonatkozó tudnivalók

A fókuszlás a(z) BIOM® 5m-en manuálisan a beállítókerékkel történik, a BIOM® 5c/cl esetében pedig a lábkapcsolóval.



ábra 9-10: Fókuszlás a beállítókerékkel



### Vigyázat

Szemsérülés rossz látási viszonyok miatt

Az intraokuláris műszerhasználat a műtétet végző orvos rossz látásviszonyai esetén a betegnél szemsérülésekhez vezethet.

→ A(z) BIOM® 5-val/vel való fókuszláskor vegye figyelembe a következő megjegyzéseket.

- A(z) BIOM® 5 fókuszlásának megkezdése előtt ellenőrizze, hogy az oftalmoszkóp lencséje a megfelelő távolságra van-e a beteg szemétől.
- A(z) BIOM® 5-val/vel való fókuszláskor ügyeljen rá, hogy
  - a mikroszkóp a szem első részén végzett műtét egyes lépései előtt ebben a pozícióban (magasságban) maradjon.
  - a(z) BIOM® 5 munkapozícióba való beforgatása előtt a legkisebb hosszra legyen beállítva.
  - az oftalmoszkóp lencséje ne érjen a szemhez.
  - **ne** állítsa el a mikroszkóp munkamagasságát.
  - **ne** használja a mikroszkóp fókuszfunkcióját.

A „levegővel telt szem” speciális esete:

- ➔ A folyadék-levegő-csere során: Fordítsa el a(z) BIOM® 5 fókuszáló gombját, amíg az első lencse a legmagasabb pozícióra nem éri.
- ➔ A kép kinagyításához használja a mikroszkóp finomfókusz funkcióját.

#### Kizárólag a(z) BIOM® 5c/cl esetében (elektromotoros fókuszálás):

A(z) BIOM® 5c/cl fókuszálását a műtétet végző orvos a kombinált lábkapcsolóval hajtja végre mikroszkópos megfigyelés mellett.

- A(z) BIOM® 5c/cl elektromotoros fókuszálását kizárólag abban az esetben használja, ha az első lencse és a beteg szeme között megfelelő a távolság.
- Az elektromotoros fókuszálást a műtétet végző orvos csak abban az esetben használhatja, ha ezzel **egyidejűleg** ellenőrzi a az oftalmoszkóplencse szemtől való távolságát.
- Gondoskodni kell róla, hogy az elektromotoros fókuszálást kezelő személy a fókuszálási folyamatot bármikor le tudja állítani.



#### Vigyázat

Szemsérülés a(z) BIOM® 5 a betegtől való munkavégzési távolságának megváltozása miatt

Ha a(z) BIOM® 5-t befordítják munkapozícióba (a fény útjába), be kell tartani a következő utasításokat:

- **Ne** használja a mikroszkópállvány durvaállító gombját a magasság beállításához.
- **Ne** módosítsa motorosan vagy manuálisan az állványkar magasságát a műtéti terület fölött.
- **Ne** változtassa meg a beteg helyzetét a műtőasztal magasság-beállításának megváltoztatásával.

## 9.8 A műtét közben

- ➔ Ügyeljen rá, hogy a szaruhártyát megfelelően benedvesítse a megfelelő oldattal.

## 9.9 A műtét után

A műtét után el kell távolítani a(z) BIOM® 5-t a mikroszkópról.

A(z) BIOM® 5-t és a komponenseket közvetlenül a műtét után regenerálni kell.



#### Vigyázat

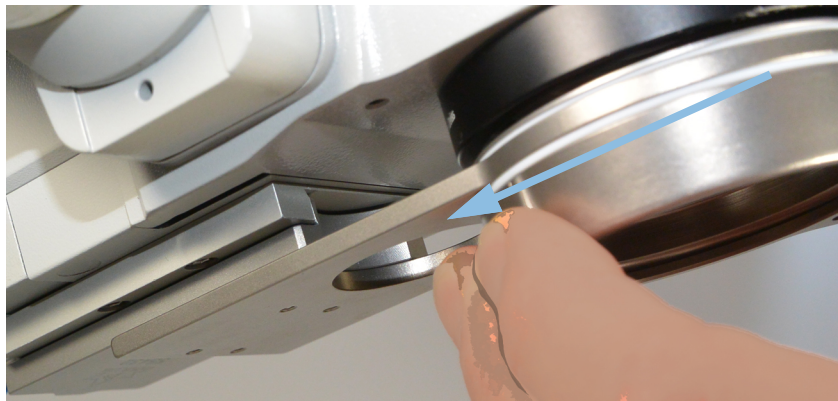
Betegek veszélyeztetése a helytelen szétszerelés miatt

- ➔ Soha ne a beteg fölött szerelje szét a(z) BIOM® 5-t.
- ➔ Szétszereléshez fordítsa el a(z) BIOM® 5-t pihenő helyzetbe.

#### BIOM® 5m/ml

- ➔ Húzza le a(z) BIOM® 5-t az adapterlemezről.
- ➔ Csavarozza ki a recézett fejű csavart, [9-6 ábra](#), [23 oldal](#), [3. ábra](#).

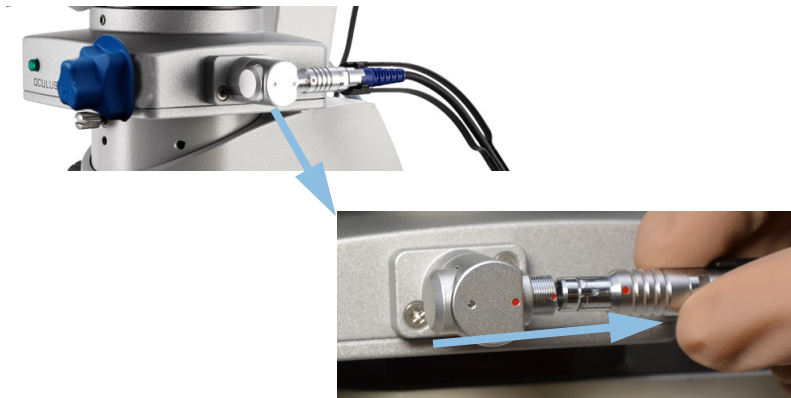
- Húzza le az adapterlemezt a befogó fecskefark-illesztésből.



ábra 9-11: Adapterlemez lehúzása

- A(z) BIOM® 5-t és a komponenseket azonnal regenerálni kell.

### BIOM® 5c/cl



ábra 9-12: BIOM® 5c/cl: Dugaszolható csatlakozók kioldása

Távolítsa el a(z) BIOM® 5c/cl dugaszát az SDI® 4c-vagy a BIOM® connecting spacer hüvelyéből. A dugasz kiretételéhez a csatlakozódugót a hüvelynél fogja meg.



### Megjegyzés

A csatlakozódugó helytelen kihúzása kárt tehet a készülékben. A kábel húzásával kárt tehet benne, ez esetben a teljes meghajtó modult ki kell cserélni.

- Mindig a(z) BIOM® 5c/cl hüvelynél fogja meg a dugaszt a reteszelés kioldásához.
- Húzza le a(z) BIOM® 5-t az adapterlemezről
- Csavarozza ki a recézett fejű csavart, *9-6 ábra, 23 oldal, 3. ábra.*
- Húzza ki az adapterlemezt a befogó fecskefark-illesztésből, *9-11 ábra, 28 oldal.*
- A(z) BIOM® 5-t és a komponenseket azonnal regenerálni kell.

## 10 Hibakeresés



### Vigyázat

Ha olyan hiba lép fel, melyet nem tud saját maga elhárítani az alábbi útmutatások alapján, akkor jelölje meg a készüléket üzemképtelenként, és értesítse szervizszolgálatunkat. (Cím: *40. oldal*).

- ➔ Soha ne helyezzen üzembe meghibásodott BIOM® 5 készüléket.
- ➔ Mielőtt visszaküldené az OCULUS-nak: A(z) BIOM® 5-t és annak komponenseit a regenerálási utasítás szerint regenerálja.

### Hibatáblázat – BIOM® 5

Üzemzavar	Lehetséges ok	Elhárítás
A(z) BIOM® 5 biztonsági betétje beszorult	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ Megmaradt ásványok lerakódása a(z) BIOM® 5-n a gőzzel való autoklávozás miatt</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ óvatos mechanikus tisztítás és átállítás ionmentesebb vízre, a(z) BIOM® 5 tisztítása ultrahanggal</li> </ul>
A(z) BIOM® 5 így nem használható!	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ Idegentest a biztonsági toldat vezetőrendszerében</li> <li>■ A toldat meghajlott</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ Óvatos mechanikus tisztítás és az idegentest eltávolítása</li> <li>■ A(z) BIOM® 5 ultrahangos tisztítása</li> <li>■ A következő sterilizálás előtt kezelje a betétet megfelelő, szilikonolaj-mentes kenőanyaggal</li> <li>■ Küldje el a(z) BIOM® 5-t az OCULUS-szerviznek</li> </ul>
Az adapter mozog	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ A rögzítőcsavar túl laza</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ Húzza meg kézzel a rögzítőcsavarokat</li> </ul>
A befogó fecskéfark-illesztés mozog	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ A csavarok lazák</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ Húzza meg a csavarokat egy megfelelő csavarhúzóval</li> </ul>
Kivágott vagy nem középpontos kép	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ az SDI® vagy a BIOM® connecting spacer, a további rászerezhető modulok vagy a(z) BIOM® 5-adaptere ferdén lett felszerelve</li> <li>■ A lencserögzítő kapocs meghajlott vagy mechanikusan megsérült</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ Állítsa helyre a megfelelő kialakítást</li> <li>■ Küldje le a lencsét újbóli beállításra au OCULUS-szerviznek</li> </ul>

Üzemzavar	Lehetséges ok	Elhárítás
A kép homályos	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ Az üvegfelületek elszennyeződtek</li> <li>■ Az üvegfelületek megsérültek a helytelen sterilizálás miatt</li> <li>■ Az üvegfelületek megsérültek a mechanikus behatás miatt</li> <li>■ Az oftalmoszkóplencse felfekszik a szemre</li> <li>■ A beteg szaruhártyája kiszáradt</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ Tisztítsa meg az üvegfelületeket</li> <li>■ Végezze el a sterilizálást az utasításnak megfelelően, szükség esetén cserélje ki az optikát</li> <li>■ Az optikát körültekintőbben kezelje és tárolja, szükség esetén cserélje ki</li> <li>■ Válasszon megfelelő munkatávolságot, tisztítsa meg a lencsét</li> <li>■ Rendszeresen nedvesítse meg a szaruhártyát a megfelelő oldattal</li> </ul>
A kép nem éles	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ A(z) BIOM® 5 nincs megfelelően beállítva</li> <li>■ A redukciós lencse nincs behelyezve</li> <li>■ A redukciós lencse nem kompatibilis a mikroszkóp objektívével</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ Fókuszálja a(z) BIOM® 5-t az utasításnak megfelelően</li> <li>■ Helyezze be a redukciós lencsét</li> <li>■ Ellenőrizze a redukciós lencse gravírozását, és szükség esetén cserélje ki a redukciós lencsét (lásd <a href="#">9.1 fejezet</a>, a(z) 17 oldalon)</li> </ul>
Erős reflexek a szemén vagy a lencsén	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ A mikroszkóp világítása be van kapcsolva</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ Kapcsolja ki a világítást, kizárólag intraokulárisan világítson</li> </ul>
Túl kicsi a szemfenék áttekinthető képe	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ Túl nagy a távolság az oftalmoszkópos lencse és a szem között</li> <li>■ Túl nagy mikroszkópos nagyítás van beállítva</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ Óvatosan csökkentse a távolságot a mikroszkóp fókuszával</li> <li>■ Csökkentse a mikroszkóp nagyítását</li> </ul>
A(z) BIOM® 5 nem szerelhető le az adatterről	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ a(z) BIOM® 5 nincs kifordítva</li> <li>■ Lerakódások az összekötőelemeken a(z) BIOM® 5-n és az adapteren</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ Szétszereléshez fordítsa ki a(z) BIOM® 5-t</li> <li>■ Helyezze be a(z) BIOM® 5-t és az adattert ultrahangos fürdőbe (kb. 5 percre)</li> </ul>

Üzemzavar	Lehetséges ok	Elhárítás
Nem működik készülék a kombinált kezelőegység működtetésekor	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ Nincs kapcsolat a kombinált kezelőegység és az SDI® 4c vagy a BIOM® connecting spacer között</li> <li>■ Nincs kapcsolat az SDI® 4c vagy a BIOM® connecting spacer és a 6 V-15 V-os feszültségellátás között</li> <li>■ Áramszünet van, vagy nem működik a csatlakozóaljzat</li> <li>■ A mikroszkópállvány csatlakozóhüvelyeinek használata esetén ezek nem aktívak</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ Hozzon létre kapcsolatot az SDI® 4c vagy a BIOM® connecting spacer között</li> <li>■ Hozzon létre kapcsolatot a 6 V-15 V-os feszültségellátáshoz</li> <li>■ Értesítse a helyi villanyszerelőt</li> <li>■ Használjon 6 V-15 V-os dugaszolható transzformátort</li> <li>■ Használjon mechanikus beállítóelemet, illetve beállítókereket</li> <li>■ Aktiválja a perselyt az állvány használati utasítása szerint</li> <li>■ Kérjen segítséget a mikroszkóp gyártójától</li> </ul>
Működési hiba a kombinált kezelőegység használatakor	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ Az 5-pólusú csatlakozó nagy erő kifejtéssel, elfordítva lett bedugva</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ Dugja be helyesen (vegye figyelembe a polaritás felcserélése elleni védelem dugaszát és aljzatát)</li> </ul>
Nem lehet motorosan fókuszálni a(z) BIOM® 5c/cl-lel a kombinált kezelőegység működtetésekor	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ A(z) BIOM® 5c/cl csatlakozódugája nincs megfelelően bedugva az SDI® 4c-n vagy a BIOM® connecting spacer-en</li> <li>■ Meghibásodott a hajtásszíj</li> <li>■ hiányzik a hajtásszíj</li> <li>■ megsérült a csatlakozókábel</li> <li>■ meghibásodott a meghajtómodul</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ dugja be rendesen a csatlakozódugót</li> <li>■ Cserélje ki a hajtásszíjat egy steril hajtásszíjra vagy fókuszáljon manuálisan a(z) BIOM® 5c/cl-n lévő fókuszáló gombbal</li> <li>■ Szereljen fel egy steril hajtásszíjat</li> <li>■ Cseréltesse ki a meghajtómodult</li> <li>■ Cseréltesse ki</li> </ul>

## 11 Meghajtó modul cseréje

- A meghajtó modul összeszerelési útmutatójában leírtak szerint járjon el.

## 12 Tisztítás, fertőtlenítés és ápolás



### Vigyázat

Fertőzésveszély a helytelen regenerálás miatt

- A(z) BIOM® 5-t és komponenseit regenerálja közvetlenül a műtét után.
- Tartsa be a külön regenerálási utasítást.

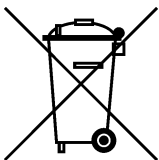
### Sterilizálási és fertőtlenítési eljárás

BIOM® 5	Autoklávozás gőzzel, 134°C
Redukciós lencse (kizárólag az utasításban felsorolt redukciós lencsék)	Autoklávozás gőzzel, 134°C
Oftalmoszkóplencse (kizárólag az utasításban felsorolt lencsék)	Autoklávozás gőzzel, 134°C
Adapter	Autoklávozás gőzzel, 134°C
Hajtásszíj	Autoklávozás gőzzel, 134°C
Kábelevelvezetés	Autoklávozás gőzzel, 134°C

## 13 Használt készülékek ártalmatlanítása

- Ártalmatlanítsa a(z) BIOM® 5-t a törvényi előírásoknak megfelelően. Vegye figyelembe a kórház, illetve a klinika higiénés és ártalmatlanítási előírásait.

### BIOM® 5c/5cl



Az Európai Parlament és Tanács 2012/19/EK irányelve, valamint a Német Szövetségi Köztársaságnak az elektronikai és elektromos készülékek forgalomba hozatalára, visszavételére és környezetbarát ártalmatlanítására vonatkozó törvényei értelmében a leselejtezett elektronikai és elektromos készülékeket le kell adni újrahasznosításra, és nem szabad őket a kommunális hulladékkal együtt kezelni.

## 14 Jótállás és szerviz

### 14.1 Jótállási feltételek

Vegye figyelembe az alábbi jótállási feltételeket:

- Fontos, hogy a készülék használata előtt és a használat során betartsa a használati útmutatóban foglaltakat és a biztonsági utasításokat.
- A BIOM® 5 készülékre vonatkozóan a törvényi rendelkezések értelmében jótállási jogosultság érvényes.
- Ha illetéktelen személy végez beavatkozást a BIOM® 5 készüléken, akkor valamennyi jótállási igény megszűnik. A szakszerűtlen módosítások és üzembe helyezés komoly veszélyt jelenthet a felhasználóra és a páciensre nézve.
- A szállítási sérüléseket a kiszállításkor azonnal kifogásolja meg a szállítványozó vállalatnál, és jegyeztesse be a károkat a fuvarlevélre, lehetővé téve a kártérítés szabályszerű lebonyolítását.
- Általánosságban általános szállítási és üzletszabályzatunk rendelkezései érvényesek, a kiszállításkor fennálló változatban.

### 14.2 A működésre és a károkra vonatkozó szavatosság

Az OCULUS cég csak akkor tekinthető felelősnek a BIOM® 5 készülék biztonságáért, megbízhatóságáért és használatra való alkalmasságáért, ha betartják az alábbi rendelkezéseket:

- Használja a készüléket a jelen használati útmutatóan foglaltakkal összhangban.
- A BIOM® 5 készüléken vagy a készülékben nem található olyan alkatrészek, melyeket a felhasználónak kellene karbantartania vagy javítania. Ha illetéktelen személy végez szerelési munkákat, bővítést, beszabályozást, javítást, vagy szakszerűtlenül végzik a(z) BIOM® 5 készülék karbantartását vagy kezelését, akkor az OCULUS cég mindennemű jótállási kötelezettsége megszűnik. Kivéve: A(z) BIOM® 5 meghajtó modul cseréje
- Ha a fent említett munkákat meghatalmazottal végezteti, akkor kérjen be tőle a javítások jellegét és terjedelmét dokumentáló tanúsítványt, szükség esetén a névleges adatok vagy az üzemi tartomány módosításaira vonatkozó adatokat is feltüntetve. A tanúsítványnak tartalmaznia kell a dátumot és végrehajtás adatait, valamint a céges adatokat és az aláírást is.
- Az OCULUS cég kérésre ebből ma célból a meghatalmazott rendelkezésére bocsátja a pótalkatrész-listákat és a kiegészítő leírásokat is.
- Ügyeljen arra, hogy a javításokhoz kizárólag az OCULUS cégtől származó eredeti alkatrészeket használjanak.

## 15 Megrendelési információk, tartozék és pótalkatrészek

### 15.1 Alapkészülék

Termék	megrendelési szám
BIOM® 5c	55400
BIOM® 5cl	55403
BIOM® 5m	55462
BIOM® 5ml	55463

### 15.2 BIOM® 5c / BIOM® 5cl tartozékok

Termék	megrendelési szám
Hajtásszij (10 darab)	54176
Kábelevelvezetés (5 darab)	54178

### 15.3 Az BIOM® 5m/BIOM® 5c optikai tartozékai

Termék	megrendelési szám
Redukciós lencse f = 175 mm-hez	55401
Redukciós lencse f = 200 mm-hez	55405

### 15.4 Az BIOM® 5ml/BIOM® 5cl optikai tartozékai

Termék	megrendelési szám
Redukciós lencse f = 200 mm-hez	55404

### 15.5 Tartozék: Oftalmoszkóp lencsék (gőzzel autoklávozható)

Termék	megrendelési szám
WFE ehhez: BIOM® 5	53602
WiFi HD ehhez: BIOM® 5	53603
90 D ehhez: BIOM® 5	53604
WiFi HD Mini	53605
Hi Res ehhez: BIOM® 5	53606

## 15.6 Illesztő tartozékok a(z) BIOM® 5 készülékhez

Termék	megrendelési szám
Adapterlemez	55423
Adapterlemez	55424
Adapterlemez	55425
Adapterlemez	55426
Bausch + Lomb adapterlemez	10028431
Alcon LuxOR® Revalia™ adapter	10007617
Alcon LuxOR® Revalia™ befogó fecskefark-illesztés	10008981
Zeiss adapterlemez	55431
Zeiss RESIGHT® adapterlemez	55432
Befogó fecskefark-illesztés	54511
Távtartó lemez	54535
Távtartó lemez	54536
Befogó fecskefark-illesztés	54537
Befogó fecskefark-illesztés	54538
Távtartó lemez	54539
Alcon LuxOr® befogó fecskefark-illesztés	54857
Zeiss adapterkészlet	55420
Zeiss adapterkészlet	54840
Leica adapterkészlet	55445
Leica adapterkészlet	55446
Leica adapterkészlet	55447
Leica adapterkészlet	55449
Alcon LuxOR® Revalia™ adapterkészlet	55429
Haag Streit adapterkészlet	55440
Haag Streit távtartó lemez	54639
Takagi adapterkészlet	55417
Takagi / Inami adapterkészlet	55418
Takagi adapterkészlet	55419
Topcon adapterkészlet	55441
Topcon adapterkészlet	55442
Befogó fecskefark-illesztés	085453401010
Zeiss illesztő távtartó elem	55433

## 15.7 Tartozékok sterilizáláshoz

Termék és tartozékok	megrendelési szám
Sterilizáló tartályok a(z) BIOM® 5-hoz való betéttel és tartozékokkal	55180
Betét sterilizáló tartályhoz	55185
Papírszűrő sterilizáló tartályhoz (100 darabhoz)	55190

## 15.8 Képinverziós rendszerek

Termék	megrendelési szám	Termék	megrendelési szám
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 (mechanikus) Kaps	54305
SDI® 4c (6-15 V, 0,5 A) Leica	54330	SDI® 4m (mechanikus)	54302
SDI® 4e (6-15 V, 0,5 A) Leica	54310	SDI® 4m (mechanikus) Leica	54312
SDI® 4cli (6-15 V, 0,5 A) Leica	54331	SDI® 4b (mechanikus)	54301
SDI® 4eli (6-15 V, 0,5 A) Leica	54332	SDI® 4b (mechanikus) Leica	54311

## 15.9 Opcionális csatlakoztatható komponensek

Tartozék	megrendelési szám
BIOM® connecting spacer	54841
BIOM® connecting spacer Leica	54842

## 15.10 Kopó- és pótalkatrészek

Alkatrész megnevezése	megrendelési szám
Hajtásszíj (10 darab)	54176
Kábelvezetés (5 darab)	54178
Redukciós lencse BIOM® 5m/ 5c-hez f = 175 mm-hez	55401
Redukciós lencse f = 200 mm-hez, BIOM® 5ml/ 5cl-hez	55404
Redukciós lencse f = 200 mm-hez, BIOM® 5m/ 5c-hez	55405
WFE BIOM® 5-höz	53602
WiFi HD BIOM® 5-höz	53603

<b>Alkatrész megnevezése</b>	<b>megrendelési szám</b>
90 D BIOM® 5-höz	53604
WiFi HD Mini	53605
Hi Res a BIOM® 5-höz	53606
Meghajtómodul BIOM® 5c/ cl-hez	54405

## 16 Műszaki adatok

### 16.1 BIOM® 5 méretek

	BIOM® 5m és BIOM® 5c	BIOM® 5ml és BIOM® 5cl
Méretek (Szé x Mé x Ma)	63 x 112 x 110-145 mm	63 x 112 x 124-160 mm
Teljes magasság	kb. 123-158 mm	kb. 137-173 mm
Elosztópont biztonsági betét	kb. 29 mm	kb. 29 mm

### 16.2 Súly

Termék	Súly	Termék	Súly
1 BIOM® 5m	kb. 186 g	BIOM® 5cl	kb. 260 g
2 BIOM® 5ml	kb. 190 g	Redukciós lencse	kb. 30 g
3 BIOM® 5c	kb. 250 g	Elülső lencse: kiviteltől függően	kb. 3-10 g

### 16.3 Megfelelőség

#### CE-tanúsítvány az orvostechnikai termékekről szóló 2017/745 (EU) rendelet alapján

A készülék az I. termékkategóriába tartozó termék



A megfelelőségi vizsgálat a 2017/745 (EU) MDR-irányelv I. és II. melléklete szerint zajlott

### 16.4 BIOM® 5c és BIOM® 5cl: Besorolás az IEC 60601 - 1 szerint

Áramütéssel szembeni védelem típusa	II. érintésvédelmi osztály
Áramütéssel szembeni védettség fokozata	B típus
Víz behatolás elleni védelem fokozata	IPX8
Áramellátás SDI® 4-en keresztül Teljesítmény	0,6 W

### 16.5 Egyéb

Előrelátható élettartam (az optikai komponens kivételével)	4 év
--	------



WWW.OCULUS.DE

**OCULUS Optikgeräte GmbH**

Münchholzhäuser Str. 29 • 35582 Wetzlar • NÉMETORSZÁG

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

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

G/55400/HU - 04.vált.  
Gyártási tétel: