

OCULUS | BIOM 6

Gebrauchsanweisung

de



Vorwort

Das BIOM 6 wurde nach strengen Qualitätskriterien gefertigt und geprüft.

Der richtige Gebrauch des Gerätes ist für den sicheren Betrieb unerlässlich.

- Machen Sie sich vor der Inbetriebnahme mit dem Inhalt dieser Gebrauchsanweisung gründlich vertraut.
- Bitte beachten Sie insbesondere die Sicherheitshinweise!

Wenn Sie Fragen haben oder weitere Informationen zu Ihrem Gerät wünschen, rufen Sie uns an, mailen oder faxen Sie uns. Unser Team steht Ihnen gerne zur Verfügung.

OCULUS Optikgeräte GmbH

Artikelnummer: 10040814

Freigabe: 03.11.2025

Revision: 00

de

Inhaltsverzeichnis

1. Lieferumfang	3	4. Anbringen am Mikroskop	8
2. Sicherheit	3	5. Anschließen.....	10
2.1 Symbole auf Gerät und Typenschild.....	3	6. Vor der OP: Steril-Teile (Optic-Set) anbringen	10
2.2 Symbole auf der Verpackung	4	7. Operations- und Parkposition / Ein- und Ausschwenken.....	11
2.2.1 BIOM® 6.....	4	8. Sicherheits- und Funktionstest durchführen	12
2.2.2 Optic Set.....	4	9. Einrichten	12
2.3 Hinweise zur Patientenumgebung	4	10. Bedienung während der OP	12
2.4 Hinweise zur elektrischen Sicherheit.....	5	11. Nach der OP	13
2.5 Hinweise zum Betreiben eines ME-Systems.....	5	12. Transport und Lagerung	13
2.6 Hinweise für den Betrieb.....	5	13. Reinigung und Desinfektion.....	14
3. Gerätebeschreibung.....	6	14. Fehlerbehebung.....	14
3.1 Funktionsweise.....	7	15. Entsorgung.....	15
3.2 Umgebungs- und Betriebsbedingungen.....	7	16. Technische Daten.....	15
3.4 Zweckbestimmung.....	7	17. Anhang	16
3.5 Vorgesehene medizinische Indikation.....	7	17.1 Elektromagnetische Verträglichkeit (EMV).....	16
3.6 Kontraindikation.....	7	17.2 Leitlinien und Herstellererklärung: Elektromagnetische	
3.7 Mögliche Nebeneffekte.....	7	Störaussendung.....	17
3.8 Vorgesehene Benutzer.....	8		
3.9 Patientengruppe.....	8		

1. Lieferumfang

Die Ausführung und der Lieferumfang ihres BIOM 6 richtet sich nach dem Mikroskop, auf dem es aufgebaut werden soll.

Standard-Lieferumfang

BIOM® 6 bestehend aus:

- Fokussiereinheit für f=175 mm oder f=200 mm
- Antriebseinheit mit Bajonette oder Prismen Adaption

erforderliches Zubehör

- BIOM® 6 HD Optic Set for f=175 mm
- BIOM® 6 HD Optic Set for f=200 mm
- Adapterset passend zum Mikroskop

optionales Zubehör

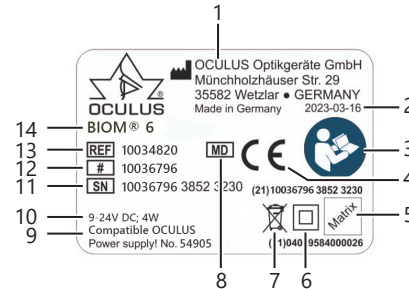
- Inverter zur Bildumkehr
z.B. OCULUS SDI® (Stereoskopischer Diagonal Inverter)

2. Sicherheit

Melden Sie alle im Zusammenhang mit dem Produkt aufgetretenen schwerwiegenden Vorfälle dem Hersteller (vigilance@oculus.de) und der zuständigen Behörde des Mitgliedstaats, in dem Sie und/oder Ihr Patient niedergelassen sind.

2.1 Symbole

2.1.1 Auf Gerät und Typenschild



Nr.	Beschreibung
1	Name und Adresse des Herstellers
2	Herstellungsdatum
3	Gebrauchsanweisung beachten
4	CE-Kennzeichen
5	UDI Nummer bestehend aus: UDI-PI (Product Identification), maschinenlesbarer Matrix Code und UDI-DI (Device-Indentification)
6	Schutzklasse
7	Entsorgung über Hausmüll verboten
8	Medizingerät (Medical Device)
9	Angaben zum Netzteil
10	Spannungsversorgung
11	Seriennummer
12	Modellnummer
13	Artikelnummer
14	Gerätebezeichnung

2.1.2 Auf der Verpackung des BIOM® 6 und des Optic Set

	Zerbrechlich		Vor Nässe schützen
	Aufrecht transportieren		Temperaturgrenzen
	Luftfeuchtgrenzen		Luftdruckgrenzen
	Einzel-Sterilbarrieresystem mit Schutzverpackung innen		Medizingerät (Medical Device)
	Sterilisiert mit Bestrahlung		Nicht erneut sterilisieren!
	Nur zum einmaligen Gebrauch!		Enthält kein Naturkautschuklatex
	Nicht verwenden bei beschädigter Verpackung		USA: Rezeptpflichtig
	Hersteller		Verwendbar bis
	CE Kennzeichnung mit benannter Stell		Chargennummer
	Nicht mit Messer öffnen		

2.1.3 In diesem Handbuch

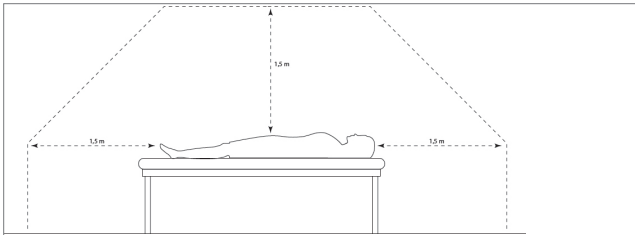
	Warnung! Kennzeichnet eine möglicherweise gefährliche Situation, die zu schweren Körperverletzungen führen kann.
	Vorsicht! Kennzeichnet eine möglicherweise gefährliche Situation, die zu leichten Körperverletzungen führen kann.
	Achtung Kennzeichnet Situationen, die zu Schäden am Gerät oder fehlerhaften Untersuchungsergebnissen führen können.
	Kennzeichnet wichtige Anwendungshinweise sowie wichtige Informationen über das Gerät.

de

2.2 Hinweise zur Patientenumgebung

Die Patientenumgebung ist der Raum, in dem ein Kontakt zwischen dem Patienten und einem beliebigen Teil des Systems oder zwischen dem Patienten und einer anderen mit dem System in Berührung kommenden Person stattfinden kann.

- Verwenden Sie in der Patientenumgebung nur Geräte, die mit IEC 60601-1 konform sind.



Patientenumgebung nach IEC 60601-1

2.3 Hinweise zur elektrischen Sicherheit



Warnung!

Gefahr von Personen- oder Sachschaden durch unsichere Mehrfachsteckdose

Bei Verwendung einer Mehrfachsteckdose, um das Gerät anzuschließen, folgende Hinweise beachten:

- Verwenden Sie die Mehrfachsteckdose entsprechend den Anforderungen der IEC 60601-1, Abschnitt 16.
- Legen Sie die Mehrfachsteckdose nicht auf den Fußboden.
- Benutzen Sie höchstens eine Mehrfachsteckdose.
- Verbinden Sie mit dieser Mehrfachsteckdose nur das Gerät und ggf. dazu gehörenden Computer.
- Wenn Sie eine Mehrfachsteckdose einsetzen, muss diese über einen Trenntransformator versorgt werden.

- Wenn Sie einen neuen Computer für das Gerät einsetzen, müssen Sie die elektrische Sicherheit prüfen lassen. Rufen Sie dazu den OCULUS Service an.

- Verbinden Sie elektrische Steckverbindungen nicht unter großem Kraftaufwand. Ist eine Verbindung nicht möglich, prüfen Sie, ob der Stecker zur Buchse passt. Falls Sie eine Beschädigung an der Steckverbindung feststellen, lassen Sie den Schaden von unserem Service beheben.
- Um das Gerät allpolig vom Stromnetz zu trennen, ziehen Sie den Stecker des Netzteils aus der Steckdose.
- Gerät nicht stapeln.

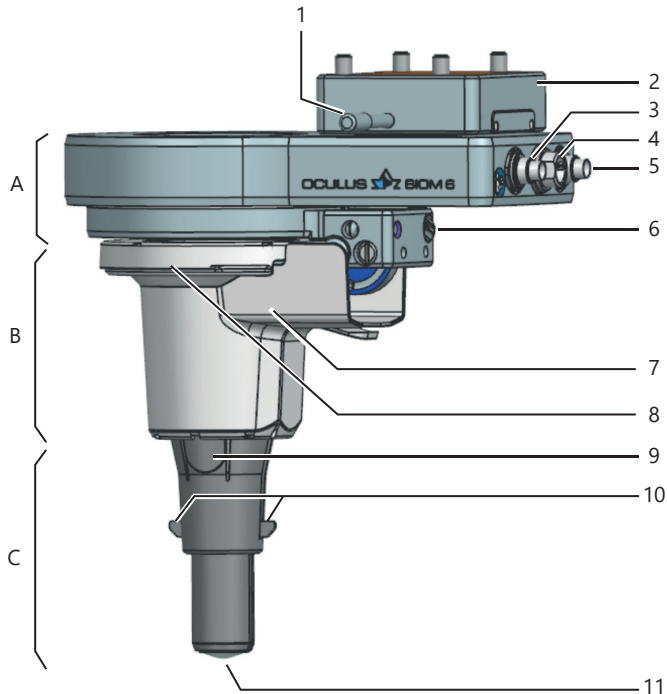
2.4 Hinweise zum Betreiben eines ME-Systems

Das Gerät und das Mikroskop, auf dem es aufgebaut wird, bilden zusammen ein Medizinisch Elektrisches System (ME-System) nach IEC 60601-1. Wenn Sie weitere Geräte anschließen, wird dieses Gerät Teil dieses ME-Systems.

- Alle Geräte des ME-Systems müssen den Anforderungen der IEC 60601-1 oder der IEC 62368-1 entsprechen.

3. Gerätebeschreibung

Das **B**inokulare **I**ndirekte **O**phthalmomikroskop (BIOM) dient zur berührungslosen Beobachtung des hinteren Augenabschnitts während Operationen.



Nr.	Beschreibung
A	Antriebseinheit
B	Fokussiereinheit
C	Einweg-Linseneinheit (Teil des Optic Set)
1	Feststellschraube
2	Adapterplatte / Precision Mount (je nach Mikroskoptyp verschieden)
3	5-pol M9 Buchse (ggf. für Fußschalter)
4	Strom-Anschluß (bei best. Mikroskoptypen auch zur Steuerung über CAN-Bus)
5	4-pol. M9 Buchse (Fokussieranschluß für SDI)
6	Befestigungsschraube mit Schlitzkopf
7	Untere Sterilabdeckung (Teil des Optic Set)
8	Obere Sterilabdeckung (Teil des Optic Set)
9	Entriegelungsrasten der Einweg-Linseneinheit
10	Hebelaschen zum Einschieben der Frontlinse
11	Frontlinse

3.1 Funktionsweise

Das BIOM® 6 ermöglicht die kontaktlose Weitwinkel Fundus- und Glaskörperbeobachtung während vitreoretinaler Eingriffe. Die Kombination aus Operationsmikroskop und Optikkomponenten des BIOM® 6 gewährleistet den Einblick in den Glaskörperraum unter stereoskopischen Bedingungen. Als indirektes Ophthalmomikroskop arbeitet das BIOM® 6 ohne Hornhautkontakt während des Eingriffs.

Der Bulbus des Patienten kann während des Eingriffs frei bewegt werden. Periphere Fundusanteile sind so leicht einsehbar. Insgesamt erreicht dieses kombinierte, optische System einen Fundusüberblick von bis zu 130°.

Die Reduzierlinse reduziert die Brennweite des Mikroskops und bildet in Kombination mit der Frontlinse bei gleichbleibendem Abstand der Frontlinse zum Auge das abbildende System für den Augenhintergrund. Die Fokussierung auf den Augenhintergrund geschieht mittels motorischer Bewegung der Reduzierlinse. Die Ansteuerung der Fokussierung geschieht mittels Zubehör von OCULUS oder mikroskopintern.

Für die Bildumkehr muss ein Stereoskopischer-Diagonal-Inverter (SDI®) oder eine mikroskopinterne Inverterfunktion eingesetzt werden, da es durch den Einsatz des BIOM® 6 zu einer seitenverkehrten Bild-darstellung kommt.

Das BIOM® 6 gibt es für verschiedene Fokusslängen der Mikroskope. Zur Sicherstellung der Funktionalität muss die Fokusslänge des Mikroskops mit der auf dem BIOM® markierten Fokusslänge übereinstimmen.

Das Design des BIOM® ermöglicht bei korrekter Position die doppelte Parfokalität. Das Nachfokussieren nach dem Ein- und Ausschwenken des BIOM® entfällt, ebenso wie beim Verwenden des Mikroskop Zoom.

3.2 Zweckbestimmung

Das BIOM® 6 dient der berührungslosen Betrachtung des Augenhintergrunds und der vitreoretinalen Strukturen während chirurgischer Eingriffe am menschlichen Auge.

Das BIOM® 6 ist für die Verwendung an kompatiblen Operationsmikroskopen in Verbindung mit einem Optic Set vorgesehen.

3.3 Vorgesehene medizinische Indikation

Das BIOM® 6 dient als Hilfsmittel zur Beobachtung des hinteren Augensegments bei Operationen (Vitrektomie) von z.B.

- Netzhautablösung
- Proliferative Vitreoretinopathie (PVR)
- ILM-Peeling
- Makula-Loch

3.4 Kontraindikation

keine bekannt

3.5 Mögliche Nebeneffekte

keine bekannt

3.6 Vorgesehene Benutzer

Das Gerät darf nur von entsprechend geschulten Ärzten und OP-Personal in Krankenhäusern, Kliniken oder anderen Einrichtungen der Human- und Veterinärmedizin verwendet werden.

3.7 Patientengruppe

Keine Einschränkungen bezüglich Alter, Gewicht, Gesundheit und Zustand.

4. Montage: Anbringen am Mikroskop



Vorsicht!

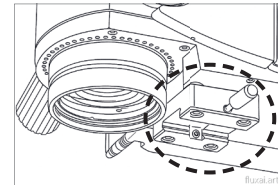
Die unsachgemäße Installation kann zu einer Gefährdung des Patienten und zu Fehlern bei der Bedienung führen.

- Die Installation und Einrichtung sowie Änderungen am Gerät müssen vom OCULUS Service oder einem geschulten und autorisierten Fachmann durchgeführt werden.
- Nur das Netzteil oder ein identisches verwenden, das im Lieferumfang enthalten ist.
- Beschädigte Stecker / Kabel von OCULUS austauschen lassen.



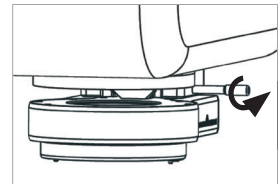
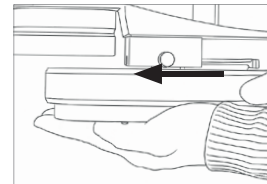
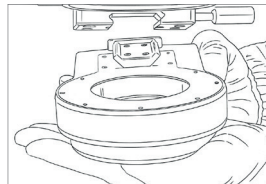
Falls ein Stereoskopischer Diagonal Inverter (SDI®) für die Bildumkehr verwendet wird, Gebrauchsanweisung beachten, um das SDI® am Mikroskop anzubringen.

1. Precision mount mit den beiliegenden Schrauben am Mikroskop montieren.
Beiliegende Adaptionsszeichnung beachten!
Der Precision mount sollte nach erstmaliger Montage dauerhaft am Mikroskop verbleiben.



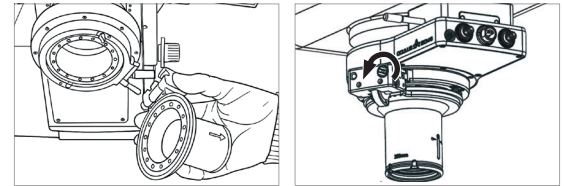
2. Antriebseinheit am Adapter anbringen.

Mit Prismenschiene: Antriebseinheit in die Aussparung des Precision mount schieben und Hebel zur Fixierung der Antriebseinheit festziehen.



Mit Bajonetteverschluss: Antriebseinheit in Adapter einsetzen und im Uhrzeigersinn bis zum Einrasten drehen.

3. Fokussiereinheit auf den Stift an der Antriebseinheit stecken und mit der Schraube fixieren.
4. Abschließend korrekte Montage prüfen:
 - ✓ Precision mount sitzt fest am Mikroskop (mit notwendigen Schrauben gemäß Adaptionsszeichnung montiert).
 - ✓ Prismenschiene sitzt fest im Precision mount und ist mit Schraube geklemmt.



5. Elektrisch anschließen



Gefahr eines Stromschlags!

- Nur Komponenten mit dem Gerät koppeln, die in Verbindung mit dem Gerät gemäß IEC 60601-1 sicher sind.
- Nur das im Lieferumfang enthaltene oder ein identisches Netzteil verwenden.
- Defekte Stecker oder Netzteil sofort austauschen.



- Stecker nicht mit hoher Kraft stecken, um diese nicht zu beschädigen.



- Synchronized Focus am Mikroskop deaktivieren!



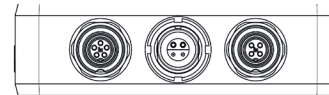
Um das BIOM® 6 korrekt anzuschließen werden benötigt

- die Adaptionsszeichnungen für ihr Mikroskop.
- ggf. die Gebrauchsanweisung des externen Inverters (z.B. OCULUS SDI®)
- die Gebrauchsanweisung des Optic Set

Bei einer Vollintegration wird das BIOM® 6 mit dem Mikroskop verbunden und von diesem mit Spannung versorgt.

Bei einer Teilintegration wird das BIOM® 6 mittels Netzteil und Verbindung zum SDI® mit Spannung versorgt.

- Steckverbinder (je nach Konfiguration) gemäß Adaptionsszeichnung in die Buchsen stecken und festschrauben.



Nr.	Beschreibung
1	5-pol M9 Buchse (ggf. für Fussschalter)
2	Strom-Anschluß (bei best. Mikroskoptypen auch zur Steuerung über CAN-Bus)
3	4-pol. M9 Buchse (Fokussieranschluß für SDI)

Referenzfahrt

Sobald der Stromanschluss hergestellt ist, führt das BIOM® 6 eigenständig eine Referenzfahrt aus. Bei der Referenzfahrt fährt die Fokussierlinse zunächst in den unteren Endpunkt, danach in den oberen Endpunkt des Verfahrensweges. Abschließend fährt die Fokussierlinse in die 0-Position. In dieser 0-Position entsteht bei normalsichtigen Augen ein scharfes Bild.

6. Steril-Teile (Optic Set) anbringen

Damit das BIOM® 6 verwendet werden kann, ist das sterile Optic Set nötig. Das Optic Set enthält die Sterilabdeckung für den Fokussiereinheit und die Einweg-Linseneinheit mit Frontlinse.

Unsteriles Personal:

1. Vor der aseptischen Präsentation überprüfen:
 - ✓ Verfallsdatum auf der Verpackung ok?
 - ✓ Äußere Verpackung ohne Beschädigung?
 - ✓ Korrekte Brennweite (200 oder 175 mm)?

2. Beutel öffnen ohne den Inhalt zu berühren.



Gefahr der Kontamination!

Wenn der Inhalt beim Öffnen der Umverpackung berührt wird, könnte er kontaminiert werden. Bei Verwendung eines Messers könnte außerdem die sterile Innenverpackung beschädigt werden.

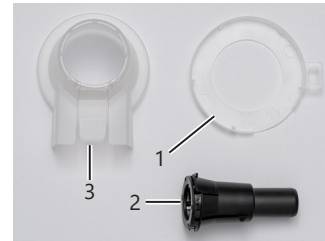
- Kein Messer oder Skalpell benutzen!
- Inhalt darf nur von sterilem Personal entnommen werden.



Fokussierung testen

Nach Beendigung der Referenzfahrt testen, ob die Fokussierung korrekt funktioniert, wenn das BIOM 6 ein- und ausgeschwenkt wird:

- ✓ Mikroskopbild muss invertieren: Schraube am SDI® dreht sich
- ✓ Reduzierlinse bewegt sich: erkennbar an der Markierung auf dem BIOM® 6



Inhalt des Optic-Set

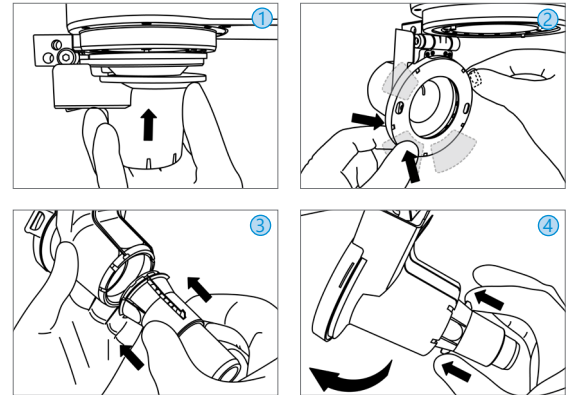
1	obere Sterilabdeckung
2	Einweg-Linseneinheit
3	untere Sterilabdeckung

3. Inhalt auf eine sterile Oberfläche gleiten lassen oder an steriles OP-Personal aseptisch präsentieren.
4. Fokussiereinheit in Parkposition fahren.

Steriles Personal:

5. Vorsichtig die Sterilabdeckung aus der Clamshell-Verpackung entnehmen und die Linseneinheit aus der Blisterverpackung.
6. Untere Steril-Abdeckung auf die Fokussiereinheit drücken (Abb. 1).
 - Halten Sie das Gerät an der sterilen Abdeckung fest und schwenken Sie das Modul in die Standby-Position.
 - Richten Sie die obere Abdeckung mithilfe der Lasche aus und drücken Sie die Druckknöpfe fest, wobei Sie nur die angegebenen Sicherheitsbereiche berühren dürfen (Abb. 2).
 - Vergewissern Sie sich, dass die Abdeckungen sicher in ihrer Position sind und alle Druckknöpfe vollständig eingerastet sind.
7. Linseneinheit am großen Außendurchmesser festhalten und in die Öffnung der Fokussiereinheit einsetzen (Abb.3).
 - Linseneinheit fest einrasten und sicherstellen, dass die Linseneinheit sicher sitzt.
8. Fokus des Mikroskops neben dem Patient bzw. Auge auf die richtige Position einstellen. Weitere Infos bezüglich Einrichtung und Fokussierung siehe Kap. 7.
9. Fokussiereinheit in die Betriebsposition einschwingen während mit Hilfe der beiden Laschen die Frontlinse eingeschoben wird (Abb. 4).

⚠ LINSENEINHEIT NICHT IN UNMITTLBARER NÄHE ZUM PATIENTEN LOSLASSEN. DAS UNKONTROLLIERTE LOSLASSEN DER FEDER KANN ZU AUGENVERLETZUNGEN FÜHREN.



7. Einrichten vor jeder Anwendung



Verletzungsgefahr für den Patienten beim Einrichten

- Einstellungen und Einrichten des Geräts bzw. des Mikroskops immer außerhalb des Operationsfelds vornehmen.
- Nach der Positionierung des Mikroskops keine manuellen Abwärts-Bewegungen mehr durchführen.
- Nachdem der Patient positioniert wurde, nicht mehr die Tischhöhe verändern.



Verletzungsgefahr für den Patienten beim Fokussieren

Beim Fokussieren mit dem Fußschalter verändert sich durch den aktivierten Synchronized Focus die Höhe des Mikroskops.

- Synchronized Focus deaktivieren!



- Einrichtung und Einweisung durch einen OCULUS-Servicetechniker oder einen geschulten und autorisierten Fachmann zwingend erforderlich.
- Gerät so aufstellen, dass
 - der Netzstecker leicht zugänglich ist, damit das Gerät für Reparatur- oder Wartungsarbeiten leicht vom Stromnetz getrennt werden kann.
 - dass keine Flüssigkeiten in das Gerät gelangen können. Keine Behälter mit Flüssigkeiten in der Nähe des Geräts abstellen!
- Gerät und Patient nicht gleichzeitig berühren!



- Bedienungsanleitung des Mikroskops beachten!

✓ Die Steril-Teile sind angebracht.

1. Referenzfahrt ausführen mit folgenden Optionen:

- **Automatische Referenzfahrt** führt das Gerät selbstständig aus, sobald es mit Strom versorgt wird (z.B. nach dem Einschalten des Mikroskops) (siehe auch „Referenzfahrt“ auf Seite 10). Das Gerät fährt anschließend in die 0-Position.
- **Manuelle Referenzfahrt bzw. Soft Reset** ist notwendig, wenn das BIOM® 6 zwischen den Anwendungen nicht vom Stromnetz getrennt wird.
 - BIOM® 6 aufklappen.
 - „Fokus down“ / „Fokus +“ Taste am BIOM® 6 für ca. 2 Sekunden drücken, halten und BIOM® 6 einschwenken.
 - BIOM® 6 führt eine Referenzfahrt aus und fährt in die 0-Position.
 - Nach dem Einschwenken die Fokus Taste loslassen.

8. Während der Anwendung

Temperatur	+10°C – +35°C
Luftfeuchtigkeit	30% – 95%
Luftdruck	800hPa – 1060hPa

- Patient und Gerät nicht gleichzeitig berühren.
- Tropf-, Schwall- und Spritzwasser in der Nähe des Gerätes vermeiden und sicherstellen, dass keine Flüssigkeit in das Gerät eindringen kann. Keine mit Flüssigkeit gefüllten Behälter in die Nähe des Geräts abstellen.

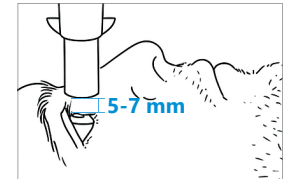
1. Mikroskop positionieren:

- ✓ Der Abstand des BIOM® 6 zur Cornea des Patienten soll 5-7mm betragen.

2. Fokussierung des BIOM® 6 prüfen:

⚠ NICHT FOKUSSIEREN BEI AUSGESCHWENKTEM BIOM® 6!

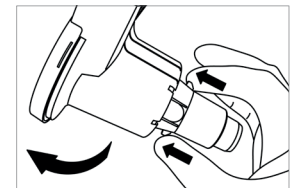
- ✓ Der Limbus des Patienten muss vollständig zu sehen sein.
- ✓ Beim Einschwenken muss der Fokus vom Mikroskop auf das BIOM® 6 wechseln und beim Ausschwenken vom BIOM® 6 wieder auf das Mikroskop.



Ein- und Ausschwingen

- ### 3. Fokussiereinheit in die Betriebsposition einschwingen während mit Hilfe der beiden Laschen die Frontlinse eingeschoben wird (Abb. 4).

⚠ LINSENEINHEIT NICHT IN UNMITTLBARER NÄHE ZUM PATIENTEN LOSLASSEN. DAS UNKONTROLLIERTE LOSLASSEN DER FEDER KANN ZU AUGENVERLETZUNGEN FÜHREN.



9. Nach der Anwendung

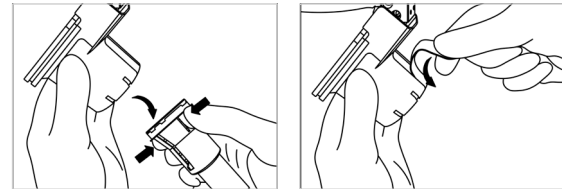


Optic Set nicht wiederverwenden!

- Steril-Teile (=Optic Set) nach der Verwendung gemäß den Richtlinien ihrer Einrichtung für kontaminierte Abfälle entsorgen.

- Um das Gerät auszuschalten, Stromversorgung trennen.

1. Fokussiereinheit aus der Betriebsposition in die Parkposition schwenken.
2. Beide Schnappverschlüsse drücken, um die Linseneinheit zu entfernen.
3. Obere und untere Abdeckung entfernen, indem die Zuglasche fest gegriffen und vom Gerät weggezogen wird, bis sich die Abdeckung entlang der Abreißlinie löst. Um die Aufreiblasche leichter zu erreichen, das BIOM® 6 einklappen.
4. Fokussiereinheit nach jeder OP reinigen und desinfizieren (siehe Kap. „13. Reinigung und Desinfektion“).
5. Für jede Operation ein neues, originalverpacktes Optic Set anbringen.



10. Transport und Lagerung

1. Stromanschluß trennen, um das BIOM® 6 stromlos zu machen
▲ AM STECKER ZIEHEN, NICHT AM KABEL!
2. Kabel im Original-Karton aufbewahren.
3. Feststellschraube lösen und Prismenschiene aus Adapterplatte ziehen.
4. BIOM® 6 im Original-Karton aufbewahren.
5. Adapterplatte kann am Mikroskop verbleiben.

Gerät im Original-Karton unter Beachtung der nachfolgenden Lagerbedingungen aufbewahren.

	Transport	Lagerung
Temperatur	-40°C – +70°C	-10°C – +55°C
Luftfeuchtigkeit	10% – 95%	10% – 95%
Luftdruck	500 hPa – 1060 hPa	700 hPa – 1060 hPa

11. Reinigung und Desinfektion



Geräteschaden bei falscher Desinfektion und Reinigung

Die Reinigung und Desinfektion liegt in der Verantwortung des Betreibers. Um die einwandfreie Funktion des Geräts sicherzustellen, beachten Sie:

- Desinfektionslösung immer auf ein Tuch sprühen. Niemals direkt auf das Gerät sprühen!
- Gerät nicht sterilisieren/aufbereiten!

Für die Reinigung der Linsen empfehlen wir:

Lenspen, Fa. Hama

12. Wartung



Warnung!

Stromschlaggefahr, wenn das Gerät nicht allpolig vom Stromnetz getrennt ist.

- Gerät vor der Wartung ausschalten, indem der Netzstecker gezogen wird.
- ⚠ **AM STECKER ZIEHEN; NICHT AM KABEL!**

- Reinigen und desinfizieren Sie die Antriebseinheit und die Fokussiereinheit nach jedem Einsatz.

Für die Reinigung und Desinfektion der Flächen empfehlen wir Desinfektionstücher, die für Medizinprodukte geeignet sind:

mikrozid® sensitive wipes premium
Fa. Schülke & Mayr GmbH
z.B. 2x 50 Stück im Softpack Art.Nr. 59882

- Um einen optimalen und zuverlässigen Betrieb zu gewährleisten, Gerät **alle 2 Jahre** vom OCULUS-Kundendienst oder einem autorisierten Händler **überprüfen lassen**.

13. Fehlerbehebung



Beschädigte Geräte können zu fehlerhaften Untersuchungen führen.

Wenn ein Fehler auftritt, den Sie nicht beheben können:

- Das Gerät als „außer Betrieb“ kennzeichnen.
- Den Schaden an den OCULUS-Service oder Ihren autorisierten Händler melden.
- Nur unbeschädigte Geräte verwenden.

Notfall-Bedienung

Wenn unter der OP ein Fehlerfall eintritt, kann durch Drehung der Fokussiereinheit das stromlose BIOM® 6 fokussiert werden. Vorausgesetzt das BIOM® 6 wurde bereits fokussiert und es sind nur minimale Anpassungen nötig. So kann eine begonnene Anwendung zu Ende geführt werden.

- Für die Notfall-Bedienung die Fokussiereinheit per Hand bis zur gewünschten Position zwischen den Raststellen drehen.
- Anschließend unverzüglich Kontakt mit dem OCULUS Service oder ihrem autorisierten Fachhändler aufnehmen.

Fehler	Ursache	Behebung	
BIOM® 6 fokussiert nicht	Obere Abdeckung des Optic Set nicht korrekt installiert	➤ neue Abdeckung korrekt installieren	
	Fremdkörper behindern die Beweglichkeit der Reduction Lens (RL)	➤ freie Beweglichkeit der RL sicherstellen	
	Referenzfahrt nicht vollständig durchgeführt	➤ Spannungsversorgung prüfen und sicherstellen	
	Lens Modul nicht vorhanden	➤ Lens Modul gemäß Gebrauchsanweisung anbringen	
	kein Steuersignal vorhanden		➤ Verbindung des Steuerkabels prüfen
			➤ Verbindung des Fußschalters prüfen ➤ Funktion des Fußschalters prüfen
	Spannungsversorgung unterbrochen	➤ Operation mittels manueller Fokussierung beenden und Spannungsversorgung prüfen	
BIOM® 6 wackelt	Precision Mount am Mikroskop nicht festgeschraubt	➤ festen Sitz des Precision Mount sicherstellen	
	Prismenschiene im Precision Mount nicht fixiert	➤ Magnetic Drive Controller gemäß Gebrauchsanweisung in der Prismenschiene anbringen	

Fehler	Ursache	Behebung
BIOM® 6 Abbildung dezentriert	Lens Modul verkantet / sitzt schief	<ul style="list-style-type: none"> ➤ korrekten Sitz des Lens Modul prüfen und gemäß Gebrauchsanweisung anbringen
	Top Cover des Optic Set nicht korrekt installiert (Ausparung nicht an der richtigen Stelle)	<ul style="list-style-type: none"> ➤ neues Top Cover korrekt anbringen
	Optic Set defekt	<ul style="list-style-type: none"> ➤ neues Optic Set verwenden
	MDC PR nicht vollständig eingeschoben	<ul style="list-style-type: none"> ➤ MDC PR gemäß Gebrauchsanweisung anbringen
BIOM® 6 ermöglicht keine scharfe Abbildung	Fokussiereinheit defekt	<ul style="list-style-type: none"> ➤ Fokussiereinheit an den OCULUS Service schicken
	falscher Fokussiereinheit eingesetzt (Brennweite passt nicht zur Mikroskop Brennweite)	<ul style="list-style-type: none"> ➤ OCULUS Außendienst/Händler kontaktieren ➤ passenden Fokussiereinheit einsetzen
	Arbeitsabstand nicht korrekt	<ul style="list-style-type: none"> ➤ Verwendung des richtigen Adapters prüfen ➤ korrekten Sitz des Adapters prüfen
	verschmutzte/verkratzte Optik	<ul style="list-style-type: none"> ➤ verschmutzten Fokussiereinheit gemäß Gebrauchsanweisung reinigen ➤ bei verkratztem Fokussiereinheit den OCULUS Außendienst/Händler kontaktieren ➤ bei verschmutzter/zerkratzter Frontlinse neues Optic Set verwenden
BIOM® 6 lässt sich drehen (MDC TL)	TL nicht fixiert	<ul style="list-style-type: none"> ➤ MDC TL gemäß Gebrauchsanweisung anbringen
Ein-/Ausschwenken aktiviert keine Invertierung	kein Steuersignal vorhanden	<ul style="list-style-type: none"> ➤ Verbindung des Steuerkabels prüfen ➤ OCULUS Außendienst/Händler kontaktieren
	angeschlossenes Gerät invertiert nicht	<ul style="list-style-type: none"> ➤ SDI®, CS, Fußschalter oder Mikroskop prüfen
Mikroskop bewegt sich bei Fokussierung des BIOM's	Fokus-Ausgleichsbewegung (z.B. synchronized focus) aktiv	<ul style="list-style-type: none"> ➤ Fokus-Ausgleichsbewegung (z.B. synchronized focus) deaktivieren
Reflexe in der Abbildung	Mikroskopbeleuchtung eingeschaltet	<ul style="list-style-type: none"> ➤ Mikroskopbeleuchtung ausschalten

14. Entsorgung



Gemäß Richtlinie 2012/19/EU des Europäischen Parlaments und des Rates (WEEE-Richtlinie) über Elektro- und Elektronik-Altgeräte darf das Gerät nicht im Hausmüll entsorgt werden.

- Führen Sie das Gerät der Wiederverwertung zu.

- Einwegteile entsprechend der Hygiene- und Entsorgungsvorschriften für medizinische Abfälle ihrer Klinik bzw. Krankenhaus entsorgen.

15. Technische Daten

de

B x H x T	171,2 x 154-197 x 107
Gewicht mit Prismenführung (ohne Kabel und Einwegteile)	886 g (f= 200 mm) 868 g (f=175 mm)
Gewicht mit Bajonetteanschluß	
Hub Sicherheitseinschub	30 mm
Sichtfeld	130°
Auflösung	<50 µm
Fokusbereich	+15,6 bis -40,7dpt
Erwartete Lebensdauer	6 Jahre optische Komponenten ausgenommen
Leistungsangaben	
Spannungsversorgung	6-24V DC / 0,5 A
max. Leistungsaufnahme	max. 4 W

Schutzklasse	2
Netzteil	
Mean Well NGE12109 (mit spezifischem Steckverbinder)	
Netzanschluss	100-240 V AC
Frequenz	50/60 Hz
Leistungsaufnahme, max.	57.5 VA
Nennleistung	12 W
Ausgangsspannung / Nennstrom	9 V DC; 1.33 A



CE Kennzeichnung gemäß Verordnung (EU) 2017/745 über Medizinprodukte

Das Gerät ist ein Produkt der Klasse I.

Konformitätsbewertungsverfahren nach (EU) 2017/745 (MDR), Anhang II und III

16. Anhang

16.1 Elektromagnetische Verträglichkeit (EMV)



Tragbare und mobile HF-Kommunikationseinrichtungen können medizinische elektrische Geräte beeinflussen und zu einer Beeinträchtigung der Leistung führen.

Das Gerät ist für die Verwendung in einer elektromagnetischen Umgebung vorgesehen, in der die abgestrahlten HF-Störungen unkontrolliert sind. Der Kunde oder der Anwender des Gerätes kann zur Vermeidung elektromagnetischer Störungen beitragen, indem er gemäß der maximalen Ausgangsleistung der Kommunikationssauerüstung einen Mindestabstand zwischen tragbaren und mobilen HF-Kommunikationsgeräten (Sendern) und dem Gerät wie unten empfohlen einhält.

Tragbare HF-Kommunikationsgeräte (einschließlich Peripheriegeräten wie z. B. Antennenkabeln und externen Antennen) dürfen sich nicht näher als im Abstand von 30 cm (12 Zoll) zu irgendeinem Teil des Gerätes befinden. Andernfalls kann es zu einer Beeinträchtigung der Leistung dieses Gerätes kommen.

Medizinische elektrische Geräte unterliegen besonderen Vorsichtsmaßnahmen hinsichtlich der EMV und müssen nach den in den Begleitpapieren enthaltenen EMV-Hinweisen installiert und in Betrieb genommen werden.

OCULUS Geräte und Systeme sind für Umgebungen in professionellen Einrichtungen des Gesundheitswesens geeignet, z. B. Arztpraxen oder Kliniken, außer in der Nähe von HF-Chirurgiegeräten und außerhalb des HF-geschirmten Raumes eines ME-Systems für Magnetresonanzbildgebung.

Für OCULUS Geräte und Systeme sind keine besonderen Maßnahmen zu beachten.

Definition der minimalen Betriebsqualität bzw. wesentlicher Leistungsmerkmale

- Eine geringfügige Störung der analogen Kamera des Gerätes (geringfügiges Bildrauschen in der Anzeige) während der Untersuchung ist zulässig, da es die Diagnose, Behandlung und Überwachung nicht beeinflusst.
- Ein kurzes Flackern der Beleuchtung des Gerätes während der Untersuchung ist zulässig, da es die Diagnose, Behandlung und Überwachung nicht beeinflusst.
- Eine kurze Unterbrechung der USB-Verbindung während der Untersuchung ist zulässig, da es die Diagnose, Behandlung und Überwachung nicht beeinflusst.



Vorsicht

Die Verwendung von Zubehör, Wandlern und Leitungen, das nicht von OCULUS spezifiziert ist, kann zu einer erhöhten Aussendung oder einer reduzierten Störfestigkeit des BIOM® 6 führen.

- Nur das Zubehör, Wandler und Leitungen benutzen, das von OCULUS spezifiziert ist.
- Das Zubehör, Wandler und Leitungen, das von OCULUS spezifiziert ist, nicht mit anderen Geräten als dem BIOM® 6 benutzen.

Um eine Übereinstimmung mit den Anforderungen der IEC 60601-1-2 zu erreichen, müssen Sie die folgenden Geräte, Zubehör, Wandler und Leitungen einsetzen:


Artikelnummer	Beschreibung	
10036526	Mean Well NGE12109 (mit spezifischem Steckverbinder)	9 V DC; 1.33 A

16.2 Leitlinien und Herstellererklärung: Elektromagnetische Störaussendung

Elektromagnetische Ausstrahlung, IEC 60601-1-2		
Das BIOM® 6 der Firma OCULUS ist für den Betrieb in der unten angegebenen elektromagnetischen Umgebung bestimmt. Der Anwender des BIOM® 6 sollte sicherstellen, dass es in einer solchen Umgebung benutzt wird.		
Störaussendungs-Messungen	Übereinstimmung	Elektromagnetische Umgebung - Leitlinien
HF- Aussendungen nach CISPR 11	Gruppe 1, Klasse B	Das Gerät verwendet Hochfrequenz-Energie ausschließlich zu seiner internen Funktion. Daher ist seine HF-Aussendung sehr gering, und es ist unwahrscheinlich, dass benachbarte elektronische Geräte gestört werden.
Aussendungen von Oberschwingungen nach IEC 61000-3-2	Klasse A	
Aussendungen von Spannungsschwankungen/Flicker nach IEC 61000-3-3	erfüllt	

Elektromagnetische Störfestigkeit, IEC 60601-1-2			
Störfestigkeits-Prüfungen	IEC 60601- Prüfpegel	Übereinstimmungspegel	Elektromagnetische Umgebung - Leitlinien
Entladung statischer Elektrizität-(ESD) nach IEC 61000-4-2	± 8 kV Kontaktentladung ± 15 kV Luftentladung	± 8 kV Kontaktentladung ± 15 kV Luftentladung	Fußböden sollten aus Holz oder Beton bestehen oder mit Keramikfliesen versehen sein. Wenn der Fußboden mit synthetischem Material versehen ist, muss die relative Luftfeuchte mindestens 30% betragen.
Schnelle transiente elektrische Störgrößen / Bursts nach IEC 61000-4-4	± 2 kV für Netzleitungen ± 1 kV für Eingangs- und Ausgangs-Leitungen	± 2 kV ----- ± 1 kV	Die Qualität der Versorgungsspannung sollte der einer typischen Geschäfts- oder Krankenhausumgebung entsprechen.
Stoßspannungen (Surges) nach IEC 61000-4-5	± 1 kV Gegentaktspannung ± 2 kV Gleichtaktspannung	± 1 kV ± 2 kV	Die Qualität der Versorgungsspannung sollte der einer typischen Geschäfts- oder Krankenhausumgebung entsprechen.
Spannungseinbrüche, Kurzzeitunterbrechungen und bei Schwankungen der Versorgungsspannung nach IEC 61000-4-11	0% U _T ; 1/2 Periode bei 0, 45, 90, 135, 180, 225, 270 und 315 Grad 0% U _T ; 1 Periode und 70% U _T ; 25/30 Perioden Einphasig: bei 0 Grad 0% U _T ; 250/300 Perioden	0% U _T ; 1/2 Periode bei 0, 45, 90, 135, 180, 225, 270 und 315 Grad 0% U _T ; 1 Periode und 70% U _T ; 25/30 Perioden Einphasig: bei 0 Grad 0% U _T ; 250/300 Perioden	Die Qualität der Versorgungsspannung sollte der einer typischen Geschäfts- oder Krankenhausumgebung entsprechen. Wenn der Anwender des BIOM® 6 fortgesetzte Funktion auch beim Auftreten von Unterbrechungen der Energieversorgung fordert, wird empfohlen das BIOM® 6 aus einer unterbrechungsfreien Stromversorgung oder einer Batterie zu speisen.
Magnetfeld bei der Versorgungsfrequenz (50/60 Hz) nach IEC 61000-4-8	30 A/m 50 Hz oder 60 Hz	30 A/m 50 Hz oder 60 Hz	Magnetfelder bei der Netzfrequenz sollten den typischen Werten, wie sie in der Geschäfts- und Krankenhausumgebung vorzufinden sind entsprechen.
Anmerkung: U _T ist die Netzwechselfspannung vor der Anwendung der Prüfpegel			

de

Elektromagnetische Störfestigkeit, IEC 60601-1-2			
Störfestigkeits-Prüfungen	IEC 60601- Prüfpegel	Übereinstimmungspegel	Elektromagnetische Umgebung - Leitlinien
<p>Geleitete HF- Störgrößen nach IEC 61000-4-6</p> <p>Gestrahlte HF- Störgrößen nach IEC 61000-4-3</p>	<p>3 V_{eff} 150 KHz bis 80 Mhz</p> <p>3 V/m 80 MHz bis 2,5 GHz</p>	<p>V_{eff} = 3 V</p> <p>E = 3 V/m</p>	<p>Tragbare und mobile Funkgeräte sollten in keinem geringeren Abstand zum BIOM® 6 einschließlich der Leitungen verwendet werden als dem empfohlenen Schutzabstand, der nach der für die Sendefrequenz zutreffenden Gleichung berechnet wird.</p> <p>Empfohlener Schutzabstand:</p> $d = \left[\frac{3,5}{\sqrt{V_1}} \right] \sqrt{P}$ <p>für 80MHz bis 800 MHz</p> $d = \left[\frac{3,5}{\sqrt{E_1}} \right] \sqrt{P}$ <p>für 800 MHz bis 2,5 GHz</p> $d = \left[\frac{7}{\sqrt{E_1}} \right] \sqrt{P}$ <p>mit P als Nennleistung des Senders in Watt (W) gemäß Angaben des Senderherstellers und d als empfohlenem Schutzabstand in Metern (m).</p> <p>Die Feldstärke stationärer Funksender sollte bei allen Frequenzen gemäß einer Untersuchung vor Ort (a) geringer als der Übereinstimmungspegel (b) sein.</p> <p>In der Umgebung von Geräten, die das folgende Bildzeichen tragen, sind Störungen möglich:</p> 
Anmerkung 1:	Bei 80 Hz und 800 MHz gilt der höhere Frequenzbereich.		
Anmerkung 2:	Diese Leitlinien mögen nicht in allen Fällen anwendbar sein. Die Ausbreitung elektromagnetischer Größen wird durch Absorptionen und Reflexionen der Gebäude, Gegenstände und Menschen beeinflusst.		

Elektromagnetische Störfestigkeit, IEC 60601-1-2

- a. Die Feldstärke stationärer Sender, wie z.B. Basisstationen von Funktelefonen und mobilen Landfunkgeräten, Amateurfunkstationen, AM- und FM- Rundfunk- und Fernsehsender können theoretisch nicht genau vorherbestimmt werden. Um die elektromagnetische Umgebung hinsichtlich der stationären Sender zu ermitteln, sollte eine Studie des Standortes erwogen werden. Wenn die gemessene Feldstärke an dem Standort, an dem das BIOM® 6 benutzt wird, die obigen Übereinstimmungspegel überschreitet, sollte das BIOM® 6 beobachtet werden, um die bestimmungsgemäßen Funktionen nachzuweisen. Wenn ungewöhnliche Leistungsmerkmale beobachtet werden, können zusätzliche Maßnahmen erforderlich sein, wie z.B. eine veränderte Ausrichtung oder ein anderer Standort des BIOM® 6.
- b. Über den Frequenzbereich von 150 kHz bis 80 MHz sollte die Feldstärke geringer als 3 V/m sein.

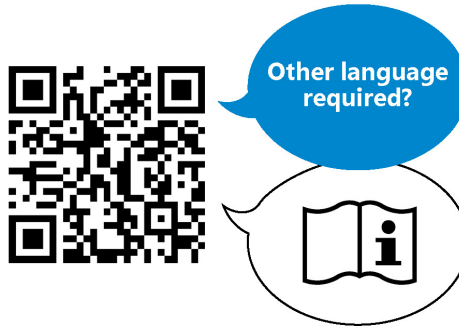
Empfohlene Schutzabstände zwischen tragbaren und mobilen HF-Telekommunikationsgeräten und dem BIOM® 6, IEC 60601-1-2

Das BIOM® 6 ist für den Betrieb in einer elektromagnetischen Umgebung bestimmt, in der die HF- Störgrößen kontrolliert sind. Der Anwender des BIOM® 6 kann dadurch helfen, elektromagnetische Störungen zu vermeiden, indem er den Mindestabstand zwischen tragbaren und mobilen HF-Telekommunikationsgeräten (Sendern) und dem Gerät - abhängig von der Ausgangsleistung des Kommunikationsgerätes, wie unten angegeben - einhält.

	Schutzabstand abhängig von der Sendefrequenz in m		
Nennleistung des Senders W	150 kHz bis 80 MHz d= 1,2 √P	80 MHz bis 800 MHz d= 1,2 √P	800 MHz bis 2,5 GHz d= 2,3 √P
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,80	3,80	7,3
100	12	12	23

Für Sender, deren maximale Nennleistung in obiger Tabelle nicht angegeben ist, kann der empfohlene Schutzabstand d in Metern (m) unter Verwendung der Gleichung ermittelt werden, die zur jeweiligen Spalte gehört, wobei P die maximale Nennleistung des Senders in Watt (W) gemäß Angabe des Senderherstellers ist.

Anmerkung 1:	Bei 80 MHz und 800 MHz gilt der höhere Frequenzbereich.
Anmerkung 2:	Diese Leitlinien mögen nicht in allen Fällen anwendbar sein. Die Ausbreitung elektromagnetischer Größen wird durch Absorptionen und Reflexionen der Gebäude, Gegenstände und Menschen beeinflusst.



WWW.OCULUS.DE

Headquarter:

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.oculussurgical.de

Distributor USA:

OCULUS Surgical, Inc.

9850 SW Discovery Way • Port Saint Lucie • FL 34987 • USA

Tel: +1 772-236-2622

Tel. +1 855-SDIBIOM (Toll free in U.S.)

www.oculussurgical.com