

OCULUS | BIOM[®] 5



INSTRUCCIONES DE USO
Microscopio Oftálmico Indirecto Binocular

Prólogo

BIOM® 5 ha sido fabricado y probado siguiendo estrictos criterios de calidad. El uso correcto del aparato es esencial para un funcionamiento seguro. Por este motivo, antes de utilizar el aparato, es imprescindible familiarizarse con el contenido de estas instrucciones de uso. Tenga especialmente en cuenta las instrucciones de seguridad.

En estas instrucciones de uso, se describen los modelos BIOM® 5:

- BIOM® 5c y 5cl (versión larga)
- BIOM® 5m y 5ml (versión larga)

Aparte de la diferencia de longitud, la versión larga es idéntica en cuanto al manejo y características.

La versión larga debe utilizarse con una distancia focal de microscopio de $f = 200$ mm.

Debido a motivos de desarrollo, es posible que las ilustraciones mostradas en las instrucciones de uso difieran ligeramente del aparato suministrado.

Si tiene alguna pregunta o desea más información sobre su aparato, no dude en llamarnos, enviarnos un correo electrónico o un fax. Nuestro equipo de servicio está a su disposición.

OCULUS Optikgeräte GmbH

Número de artículo: G/55400/ES

Revisión: 04

Habilitación: 04.09.2023

Índice

1	Volumen de suministro	5
2	Símbolo gráfico BIOM® 5	6
2.1	En el aparato / la placa de características.....	6
2.2	En el embalaje.....	7
3	Estructura de la documentación.....	8
4	Indicaciones de seguridad	9
4.1	Pictogramas de este manual.....	9
4.2	Indicaciones de seguridad para el uso.....	9
4.3	Indicaciones para el personal operativo.....	10
4.4	Indicaciones sobre el transporte y el almacenamiento	10
4.5	Indicaciones de colocación y conexión.....	10
4.6	Indicaciones para el funcionamiento y el mantenimiento	10
4.7	Indicaciones de uso	11
4.8	Indicaciones de resolución de errores	11
4.9	Indicaciones de desmontaje y eliminación.....	11
4.10	Indicaciones sobre CEM y seguridad eléctrica.....	11
5	Uso previsto.....	12
5.1	Indicación médica prevista	12
5.2	Contraindicaciones	12
5.3	Posibles efectos secundarios	12
5.4	Usuarios previstos	12
5.5	Grupo de pacientes	12
6	Descripción del aparato	13
6.1	Componentes.....	13
6.2	Funcionamiento de BIOM® 5	14
6.3	Adaptaciones a microscopios.....	15
7	Transporte y almacenamiento.....	16
8	Puesta en servicio.....	16
8.1	Antes de la primera puesta en servicio.....	16
8.2	Antes de la puesta en servicio.....	16
9	BIOM® 5 en acción	17
9.1	Selección de las lentes adecuadas.....	17
9.2	Montaje de BIOM® 5	18
9.3	En condiciones estériles: probar las funciones de seguridad	21
9.4	Conectar BIOM® 5 con el microscopio.....	23
9.5	Girar BIOM® 5 en posición de estacionamiento	25
9.6	Ajustes básicos del microscopio.....	25
9.7	Indicaciones sobre el enfoque de BIOM® 5m/ml.....	26
9.8	Durante la operación	27
9.9	Después de la operación	27
10	Búsqueda de fallos.....	29
11	Cambio del módulo de accionamiento	32
12	Limpieza, esterilización y conservación	32
13	Eliminación de aparatos antiguos.....	32
14	Garantía y servicio técnico	33
14.1	Términos de la garantía	33
14.2	Responsabilidad por funcionamiento o daños.....	33

15	Datos de pedidos, accesorios y piezas de repuesto	34
15.1	Equipo básico.....	34
15.2	Accesorios BIOM® 5c / BIOM® 5cl.....	34
15.3	Accesorios ópticos para BIOM® 5m/BIOM® 5c.....	34
15.4	Accesorios ópticos para BIOM® 5ml/BIOM® 5cl.....	34
15.5	Accesorios: lentes oftalmoscópicas (esterilizables en autoclave a vapor).....	34
15.6	Accesorios de adaptación para BIOM® 5	35
15.7	Accesorios para la esterilización.....	36
15.8	Sistemas de inversión de imágenes.....	36
15.9	Componentes de conexión, opcionales	36
15.10	Piezas de desgaste y recambio	36
16	Datos técnicos	38
16.1	Dimensiones BIOM® 5	38
16.2	Peso	38
16.3	Conformidad	38
16.4	BIOM® 5c y BIOM® 5cl: Clasificación según IEC 60601 - 1.....	38
16.5	Otros.....	38

1 Volumen de suministro

Producto y accesorios	N.º de pedido
BIOM® 5c	
■ Versión BIOM® 5c	55400
■ Versión BIOM® 5cl	55403
BIOM® 5m	
■ Versión BIOM® 5m	55462
■ Versión BIOM® 5ml	55463
■ Instrucciones de uso	G/55400/ES
■ Instrucciones de tratamiento	G/55185/XXXX/ES
■ Caja	

Otros accesorios necesarios	véase
Lente reductora y lente frontal	<i>Cap. 9.1, página 17</i>
Adaptador para microscopio quirúrgico (con módulos adaptadores adicionales en caso necesario)	<i>Cap. 15.6, página 35</i>

Accesorios opcionales	véase
Correa de transmisión	<i>Cap. 15.2, página 34</i>
Guía para cables	<i>Cap. 15.2, página 34</i>

Producto adicional necesario	véase
Inversor diagonal estereoscópico para el enderezamiento de imágenes	<i>Cap. 15.8, página 36</i>

Nos reservamos el derecho a modificar el volumen de suministro en el marco de desarrollos técnicos ulteriores.

- ➔ En caso de detectar algún daño de transporte en el momento de la entrega, hágaselo saber inmediatamente a la empresa de transporte.
- ➔ Anote los daños en la carta de porte para que se pueda liquidar la reclamación adecuadamente.

2 Símbolo gráfico BIOM® 5

2.1 En el aparato / la placa de características

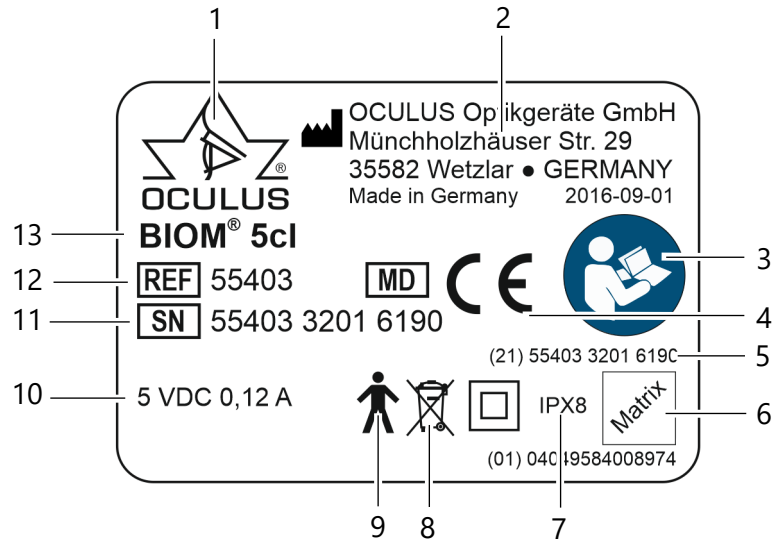
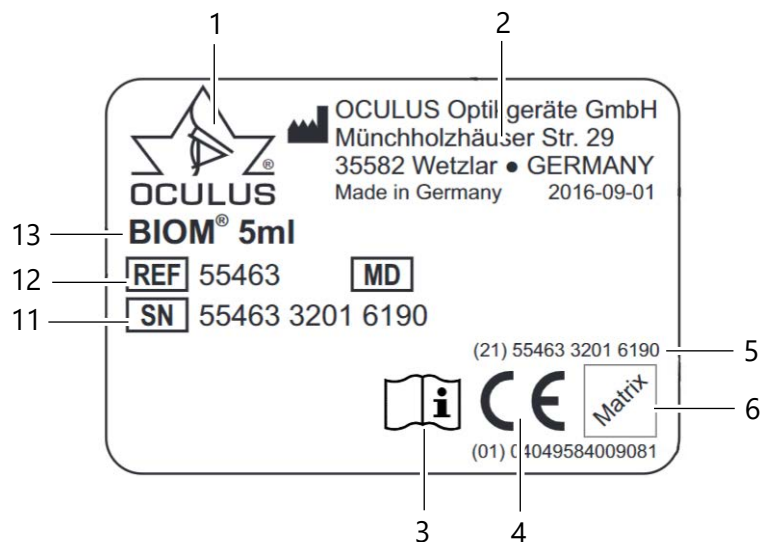









Fig. 2-1: Ejemplos: Símbolo BIOM® 5cl y BIOM® 5ml

- | | | | |
|---|---|----|---|
| 1 | Logotipo de la empresa | 8 | Prohibido desechar el producto con la basura doméstica |
| 2 | Dirección del fabricante | 9 | Pieza de aplicación de tipo B (solo BIOM® 5c y BIOM® 5cl) |
| 3 | Leer las instrucciones de uso | 10 | Alimentación de tensión |
| 4 | Marca CE | 11 | Número de serie del dispositivo |
| 5 | Número UDI | 12 | Número de referencia |
| 6 | Matriz para la identificación del dispositivo | 13 | Designación del dispositivo |
| 7 | Clase de protección | | |



2.2 En el embalaje

Símbolo gráfico	Explicación	Símbolo gráfico	Explicación
Transporte 	Rango de temperatura admisible para el transporte	Almacenamiento 	Rango de temperatura admisible para el almacenamiento
	Proteger de la humedad		Limitación de la humedad
	Transporte vertical		Limitación de la presión del aire
	Frágil		

3 Estructura de la documentación

Al comprar BIOM® 5 se le entregarán también los siguientes documentos:

- **Instrucciones de uso:** En este documento, se describe detalladamente la estructura del dispositivo. Aquí también encontrará toda la información relativa a la seguridad para el uso de BIOM® 5.



Precaución

Solo encontrará la descripción de todas las indicaciones importantes para el uso de BIOM® 5 en las instrucciones de uso del aparato. Por lo tanto, antes de utilizar BIOM® 5, es obligatorio haber leído y entendido las instrucciones de uso en su totalidad.

-
- **Instrucciones de tratamiento:** Las instrucciones de tratamiento G/55185 explican cómo tratar BIOM® 5. Se aplica a todos los componentes y accesorios reutilizables y estériles de BIOM® 5. También encontrará una lista de estos elementos en las instrucciones de tratamiento. Las instrucciones de tratamiento se pueden descargar en www.oclussurgical.de/technischer-support o se pueden solicitar a OCULUS Optikgeräte GmbH, Wetzlar.

4 Indicaciones de seguridad

- ➔ Léase atentamente las instrucciones de uso.
- ➔ Conserve las instrucciones de uso cuidadosamente y manténgalas cerca del aparato.
- ➔ Observe las instrucciones de uso separadas de SDI® 4 o BIOM® connecting spacer y sus accesorios.
- ➔ Consulte los prospectos independientes del adaptador con accesorios y de los componentes ópticos.

4.1 Pictogramas de este manual



Precaución

Señalice una situación potencialmente peligrosas que pudiera causar lesiones físicas leves o daños en objetos.



Nota

Indica situaciones que pueden dar lugar a resultados de exploración, instrucciones de uso o información útil o importante que sean erróneos.



Indica otra información sobre el producto o su manejo que debe a la que hay que prestar atención especial.

4.2 Indicaciones de seguridad para el uso



Precaución

Daños personales o materiales debidos a un manejo incorrecto

- ➔ Tenga en cuenta las siguientes indicaciones de seguridad.



Precaución

Daños personales o materiales debidos a la modificación de un dispositivo, poniéndose en peligro la seguridad

- ➔ Este aparato no debe modificarse sin la autorización del fabricante.

Notifique cualquier incidente grave relacionado con el producto al fabricante (vigilance@oculus.de) y a la autoridad competente del Estado miembro en el que usted y/o su paciente residan.

4.3 Indicaciones para el personal operativo

- Asegúrese de que BIOM® 5 solo sea utilizado por médicos y personal de quirófano instruidos que puedan garantizar la manipulación adecuada del dispositivo de acuerdo con su formación o sus conocimientos y experiencia práctica. La instrucción del personal solo puede ser realizada por OCULUS y distribuidores autorizados.

4.4 Indicaciones sobre el transporte y el almacenamiento

Tenga en cuenta las indicaciones del [Cap. 7, página 16](#).

4.5 Indicaciones de colocación y conexión

- Respete la normativa legal aplicable en su país, así como las normas de higiene y eliminación del hospital o clínica.
- No monte ni desmonte nunca BIOM® 5 encima del paciente. Un empleado de OCULUS o una persona autorizada por OCULUS instalará el soporte y le indicará cómo utilizar BIOM® 5 con los accesorios.
- BIOM® 5c y BIOM® 5cl: No ejerza una fuerza excesiva al conectar OCULUS SDI® 4c o BIOM® connecting spacer. Si no puede conectarlo, compruebe si la clavija encaja en la toma. En caso de observar algún daño en la conexión enchufable, encargue su reparación a nuestro servicio técnico.

4.6 Indicaciones para el funcionamiento y el mantenimiento

- Antes de usar el dispositivo: Pida a OCULUS o a un distribuidor autorizado que le instruya en el manejo de BIOM® 5.
- No ponga nunca en funcionamiento un BIOM® 5 dañado.
- Utilice BIOM® 5 únicamente con los accesorios originales que le hayamos suministrado y solo cuando el dispositivo esté en perfectas condiciones técnicas.
- Utilice el aparato solo cuando haya comprendido las instrucciones de uso.
- BIOM® 5 y todos los componentes esterilizables de BIOM® 5 deben prepararse en condiciones estériles:
 - antes del primer uso
 - después de cada uso
- Es esencial seguir las instrucciones de limpieza, desinfección y esterilización que figuran en las instrucciones de tratamiento.

4.7 Indicaciones de uso



Precaución

Lesión ocular debida al cambio de la distancia de trabajo de BIOM® 5 respecto al paciente

Cuando BIOM® 5 está en posición de trabajo (en la trayectoria del haz), deben observarse las siguientes instrucciones:

- **No** utilizar el ajuste grueso del estativo del microscopio.
- **No** ajustar de forma manual ni motorizada la altura del brazo por encima del campo operativo.
- **No** modificar la posición del paciente ajustando la altura de la mesa de operaciones.

-
- Tenga en cuenta las indicaciones de enfoque del [Cap. 9.7, página 26](#). Encontrará más información en [Consejos de uso: BIOM® 5](#) y en la página web de OCULUS para su descarga.

4.8 Indicaciones de resolución de errores

- En caso de producirse un error que no pueda subsanarse con la tabla de errores ([Página 29](#)), no debe seguir utilizándose el aparato. Señalice el aparato con una etiqueta indicando que este no funciona y póngase en contacto con nuestro servicio técnico.

4.9 Indicaciones de desmontaje y eliminación

- Elimine el aparato de acuerdo con la normativa legal. Respete las normas de higiene y eliminación del hospital o clínica.

4.10 Indicaciones sobre CEM y seguridad eléctrica

BIOM® 5c, un SDI® 4c conectado o BIOM® connecting spacer y un microscopio forman un sistema eléctrico médico (sistema ME) conforme a la norma IEC 60601-1. En caso de conectar algún dispositivo adicional, este pasa a formar parte del sistema ME.

- Asegúrese de que todos los dispositivos del sistema ME cumplan los requisitos de las normas IEC 60601-1 o IEC 60950-1.

5 Uso previsto

Este microscopio oftálmico indirecto binocular (BIOM® 5) sirve para la observación sin contacto de procedimientos en el segmento posterior del ojo.

BIOM® 5 está pensado para su uso junto con microscopios quirúrgicos compatibles en hospitales, clínicas u otras instituciones médicas.

Los microscopios quirúrgicos deben haber sido etiquetados por OCULUS Optikgeräte GmbH (*Cap. 6.3, página 15*) como adaptables.

Utilice el aparato únicamente con los accesorios originales que le hayamos suministrado y solo cuando el dispositivo esté en perfectas condiciones técnicas.

➔ Tenga en cuenta las indicaciones de seguridad proporcionadas anteriormente.

5.1 Indicación médica prevista

BIOM 5 sirve de ayuda para observar el segmento posterior del ojo durante operaciones (vitrectomía) de, por ejemplo:

- Desprendimiento de retina
- Vitreorretinopatía proliferativa (PVR)
- Descamación de la MLI
- Agujero macular

5.2 Contraindicaciones

Ninguna conocida

5.3 Posibles efectos secundarios

Ninguno conocido

5.4 Usuarios previstos

Asegúrese de que BIOM® 5 solo sea utilizado en clínicas por parte de oftalmólogos y personal de quirófano

- que puedan garantizar una manipulación adecuada en base a sus conocimientos, formación y experiencia práctica.
- que hayan sido instruidos por el personal de OCULUS o por un distribuidor autorizado antes de la puesta en servicio

5.5 Grupo de pacientes

Sin restricciones de edad, peso, salud ni estado.

6 Descripción del aparato

6.1 Componentes

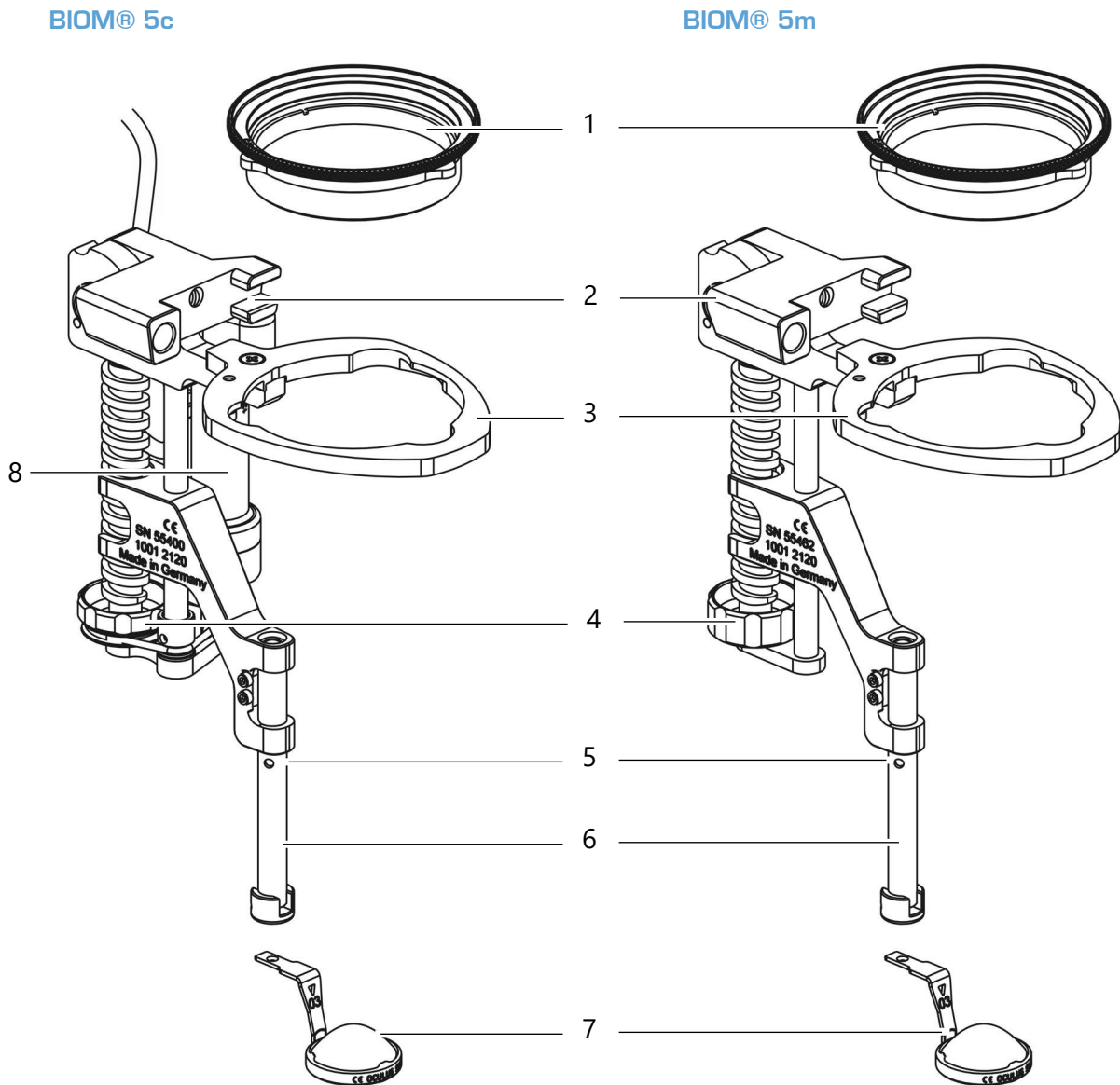


Fig. 6-1: Vista general de BIOM® 5 con lente reductora y lente oftalmoscópica

- | | |
|---|--|
| 1 Lente reductora
(no incluida en el volumen de suministro de BIOM®) | 5 Marca de control |
| 2 Carcasa con mecanismo de giro | 6 Portalentes con inserto de seguridad |
| 3 Montura de la lente | 7 Lente oftalmoscópica
(no incluida en el volumen de suministro de BIOM®) |
| 4 Rueda de ajuste del enfoque | 8 Módulo de accionamiento (solo BIOM® 5c y BIOM® 5cl) |

6.2 Funcionamiento de BIOM® 5

BIOM® 5 permite una observación gran angular sin contacto, en combinación con un SDI® (inversor diagonal estereoscópico) para el enderezamiento de imágenes, del fondo del ojo y del cuerpo vítreo durante la cirugía vitreoretiniana. Al utilizar el modelo de OCULUS SDI® adecuado, siempre se garantiza la plena compatibilidad con los tipos de BIOM® 5.

La combinación de microscopio quirúrgico y componentes ópticos de BIOM® 5 garantiza una visión del cuerpo vítreo en condiciones estereoscópicas. Como microscopio oftálmico indirecto, BIOM® 5 funciona sin entrar en contacto con la córnea durante el procedimiento. El bulbo del paciente puede moverse libremente durante el procedimiento. De este modo, se pueden ver fácilmente las partes periféricas del fondo del ojo. En conjunto, este sistema óptico combinado consigue una visión general del fondo del ojo de 125° a 130°.

El sistema óptico de BIOM® 5 consta de una lente reductora y una lente frontal. La lente reductora garantiza una distancia casi constante entre el ojo del paciente y el microscopio quirúrgico cuando BIOM® 5 gira hacia dentro y hacia fuera. La lente reductora reduce la distancia focal del objetivo del microscopio.

La posición de la lente reductora con respecto al microscopio quirúrgico es fija.

El ajuste de altura de la lente frontal se utiliza para enfocar la imagen BIOM. La distancia entre el microscopio quirúrgico y la lente frontal se ajusta manualmente mediante la rueda de ajuste de BIOM® 5.

Solo con BIOM® 5c/cl:

El enfoque se lleva a cabo de forma motorizada pulsando el interruptor de pedal combinado.

Al modificar la altura de la lente frontal, la imagen del fondo del ojo se sitúa en el punto focal del objetivo del microscopio.

Dado que al utilizar BIOM® 5 se produce una inversión completa de la imagen, solo se garantiza el manejo óptimo del dispositivo en combinación con un inversor diagonal estereoscópico (SDI®). El SDI® anula la inversión completa de la imagen y puede conectarse y desconectarse según necesidad.

BIOM® connecting spacer sirve para enfocar BIOM® 5c. La imagen se endereza mediante un inversor.

6.3 Adaptaciones a microscopios

Se pueden realizar adaptaciones a los siguientes microscopios
(Cap. 15.6, página 35):

Fabricante	Microscopio		
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 Transporte y almacenamiento



Precaución

Daños en el dispositivo debidos a un transporte y almacenamiento incorrectos

- Transporte BIOM® 5 con cuidado.
- Almacene BIOM® 5 de acuerdo con las condiciones de transporte y almacenamiento, la normativa nacional y la normativa de su hospital.

Condiciones ambientales, de transporte y almacenamiento de lentes

	Condiciones de funcionamiento	Condiciones de transporte	Condiciones de almacenamiento
Temperatura	de +10 °C a +35 °C	de -40 °C a +70 °C	de -10 °C a +55 °C
Humedad del aire	del 30 % al 70 %	del 10 % al 95 %	del 10 % al 95 %
Presión del aire	entre 700 hPa y 1060 hPa	entre 500 hPa y 1060 hPa	entre 700 hPa y 1060 hPa

Estos valores se aplican a todas las versiones de BIOM® 5.

8 Puesta en servicio

8.1 Antes de la primera puesta en servicio

- Saque BIOM® 5 y sus accesorios del embalaje.
- Limpie, desinfecte y esterilice BIOM® 5 antes de utilizarlo por primera vez, [Cap. 12, página 32](#).

Un empleado de OCULUS o un distribuidor autorizado por OCULUS llevará acabo la instalación de BIOM® 5 y le indicará cómo utilizar el dispositivo con los accesorios.

8.2 Antes de la puesta en servicio

- Asegúrese de limpiar, desinfectar y esterilizar BIOM® 5 y sus componentes. Véanse también las instrucciones de tratamiento.

9 BIOM® 5 en acción

9.1 Selección de las lentes adecuadas

- ➔ Utilice la lente reductora adecuada para el objetivo del microscopio quirúrgico.
- ➔ Seleccione la lente frontal adecuada para la operación.

Las siguientes lentes pueden esterilizarse en autoclave con vapor:



53603
WiFi HD



53602
WFE



53606
Hi Res

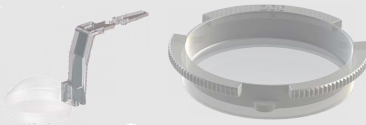


53605
WiFi HD Mini



53604
90D

Juegos de lupas desechables

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

9.2 Montaje de BIOM® 5

➔ Asegúrese de que todos los componentes sean estériles.

Ejemplo: Componentes BIOM® 5cl

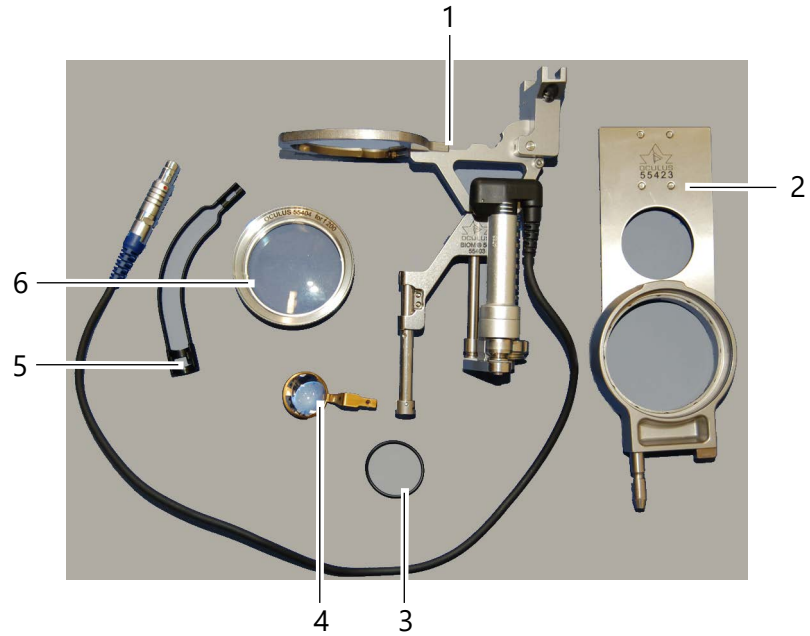
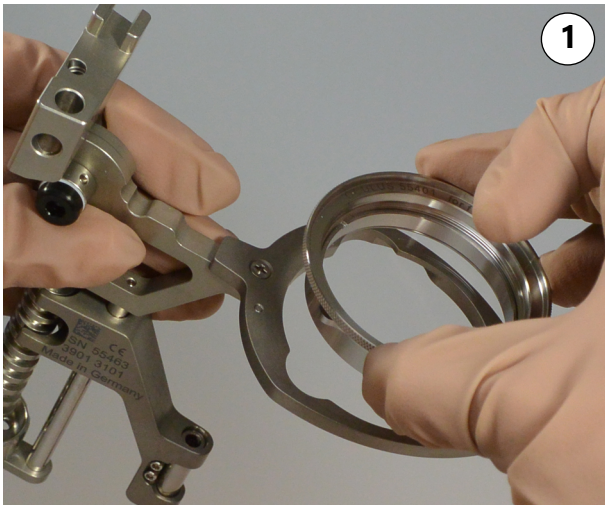


Fig. 9-1: Componentes BIOM® 5cl

- | | |
|---|---------------------------------------|
| 1 BIOM® 5cl | 4 Lente oftalmoscópica |
| 2 Placa adaptadora | 5 Guía para cables (solo BIOM® 5c/cl) |
| 3 Correa de transmisión
(solo BIOM® 5c/cl) | 6 Lente reductora |



→ Coloque la lente reductora. A continuación, gire la lente reductora en el sentido de las agujas del reloj hasta dar con el tope.



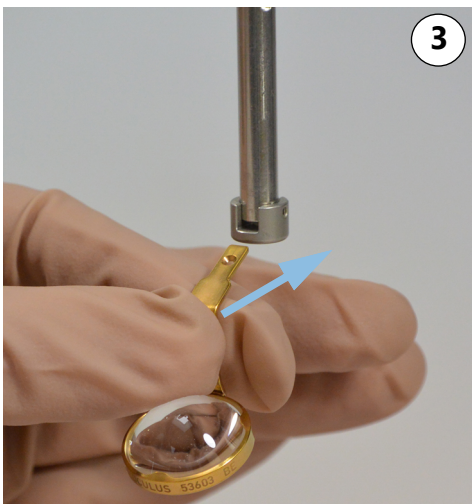
→ Introduzca la placa adaptadora hasta el tope.

Precaución



Riesgo para el paciente debido a una inserción incorrecta de BIOM® 5

Si BIOM® 5 no se introduce correctamente, la imagen del fondo de ojo estará descentrada.



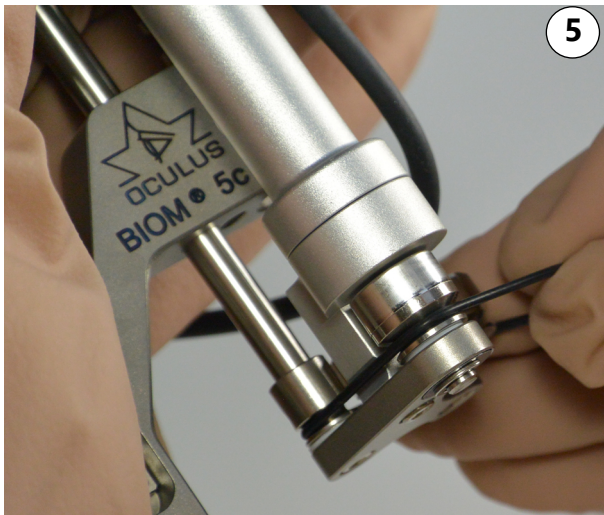
→ Introduzca la lente hasta el fondo.
Fig. 9-2: Montaje de componentes



BIOM® 5ml está totalmente montado.

Además en BIOM® 5c/cl:

Hay que insertar la correa de transmisión. Se puede colocar una guía para cables. La guía para cables sirve para mantener el cable de conexión de la unidad de accionamiento de BIOM® 5c/cl alejado de las piezas no estériles del microscopio.



→ Coloque la correa de transmisión.



→ Fije primero la guía para cables en el enchufe.
→ A continuación, inserte la otra media abertura sobre el cable.

Fig. 9-3: Montaje de la correa de transmisión y la guía para cables

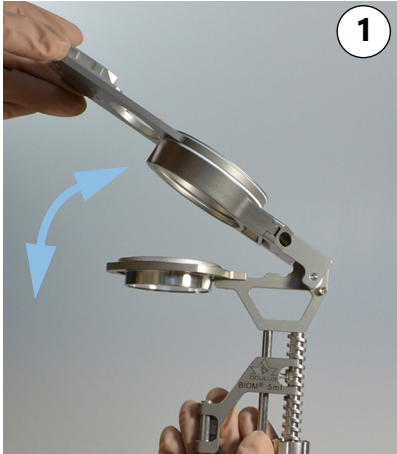
9.3 En condiciones estériles: probar las funciones de seguridad



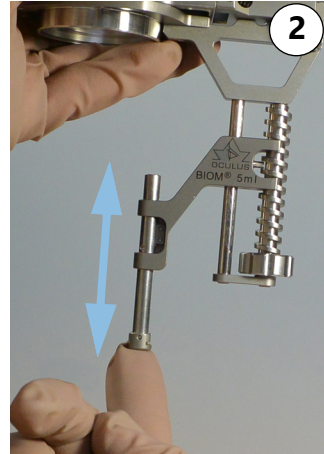
Precaución

Daños personales debidos a un funcionamiento defectuoso

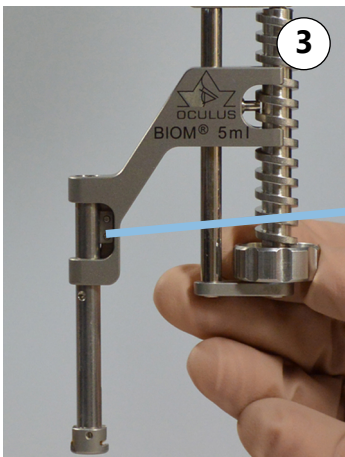
- ➔ Utilice BIOM® 5 solo si se han comprobado y garantizado las siguientes funciones.



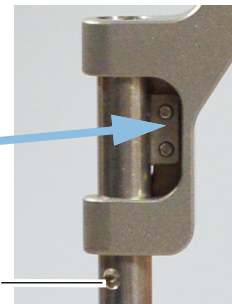
- ➔ Pliegue BIOM® 5 en dirección a la placa adaptadora. Asegúrese de que el cuerpo de la carcasa se incline sin resistencia.



- ➔ Deslice el inserto de seguridad del portalentes hacia arriba y hacia abajo varias veces para comprobar que se mueva con suavidad.



- ➔ Compruebe que la rueda giratoria se ajuste fácilmente y acorte la longitud total de BIOM® 5 hasta que el cuerpo de ajuste esté situado en la posición superior.



- ➔ Compruebe que todos los tornillos de fijación estén presentes (por ejemplo, los tornillos de los muelles de ajuste del inserto de seguridad). La marca de control (1) debe quedar debajo de la guía.

Fig. 9-4: probar las funciones de seguridad

- ➔ Antes de cada uso, compruebe que:
 - el aparato esté en perfectas condiciones técnicas,
 - todas las fijaciones y conexiones desmontables sean seguras,
 - la superficie de montaje del adaptador esté bien sujeta al microscopio.

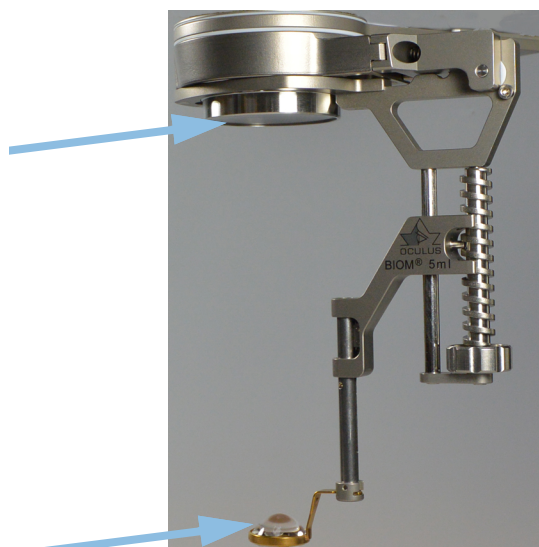


Fig. 9-5: Inspección visual de las lentes

- Compruebe si la lente reductora y la lente frontal
 - están bien ajustadas y sujetadas firmemente,
 - presentan daños mecánicos como arañazos o enturbiamiento del cristal.



- No utilice lentes enturbiadas o rayadas.

9.4 Conectar BIOM® 5 con el microscopio



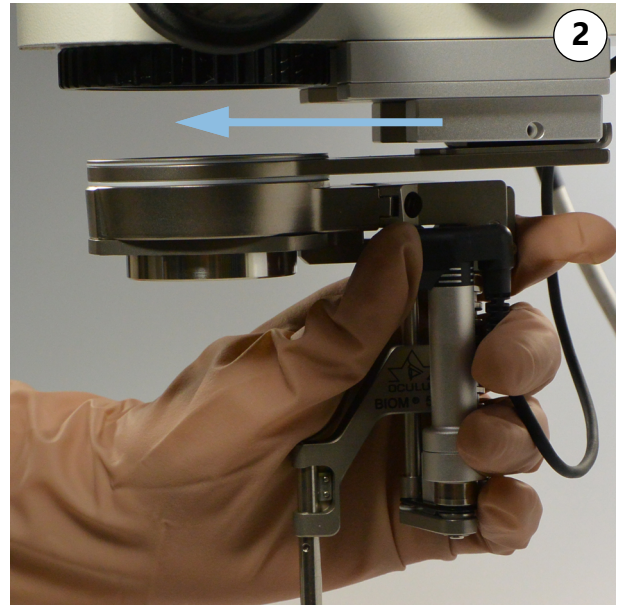
Precaución

Riesgo para el paciente debido a un montaje incorrecto

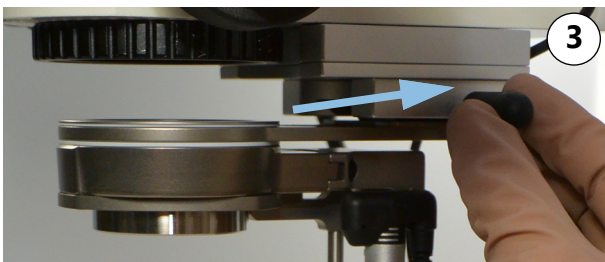
→ No monte nunca BIOM® 5 encima del paciente.



→ Coloque la tapa estéril en el tornillo moleteado.



→ Deslice la placa adaptadora con BIOM® 5 hasta el tope de la superficie de montaje del microscopio.



→ Fije el adaptador con el tornillo moleteado.

Fig. 9-6: Conectar BIOM® 5 con el microscopio

Solo con BIOM® 5c/cl

Con BIOM® 5c/cl, hay que conectar el cable de control a SDI® 4c o BIOM® connecting spacer.

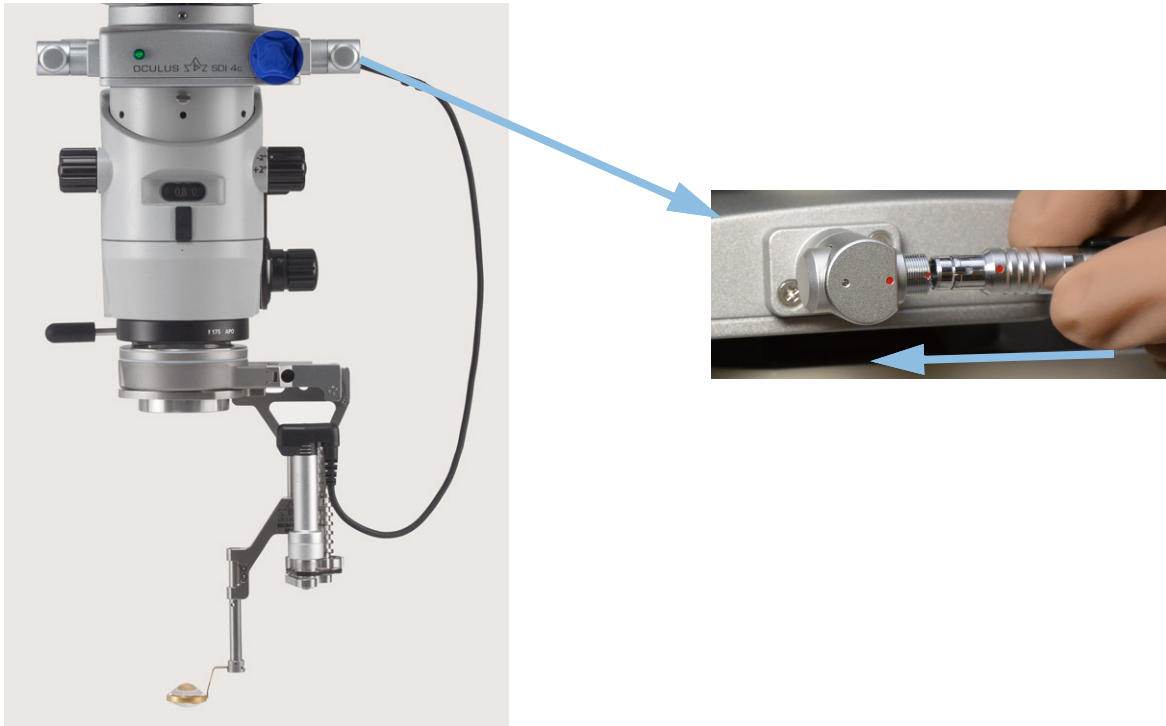


Fig. 9-7: BIOM® 5c/cl: Conecte el cable de control (ejemplo SDI® 4c)

- ➔ Conecte el cable de control a una de las tomas situadas en el lateral de SDI® 4c o BIOM® connecting spacer. Asegúrese de que el cable no toque ninguna pieza no estéril del microscopio.
- ➔ Conecte el cable a SDI® 4c o BIOM® connecting spacer. El enchufe se bloquea automáticamente.

9.5 Girar BIOM® 5 en posición de estacionamiento

- ➔ Gire BIOM® 5, alejándolo de la trayectoria del haz, hasta la posición de estacionamiento durante las fases de operación extraocular.
- ➔ Al girarlo hacia fuera, empuje con el dedo el inserto de seguridad, incluida la lente frontal, hasta el tope.



Fig. 9-8: BIOM® 5cl en posición de trabajo



Fig. 9-9: BIOM® 5cl en posición de estacionamiento



Al girar el dispositivo hacia la trayectoria del haz:

- ➔ Levante el inserto de seguridad y no vuelva a soltarlo hasta estar en la posición final de giro hacia dentro.

9.6 Ajustes básicos del microscopio

- ➔ Ajuste el microscopio en el segmento anterior del ojo y realice los pasos quirúrgicos bajo la iluminación del microscopio, incluida la inserción de la infusión.

9.7 Indicaciones sobre el enfoque de BIOM® 5m/ml

El enfoque de BIOM® 5m se realiza manualmente con la rueda de ajuste, en BIOM® 5c/cl mediante un pedal.

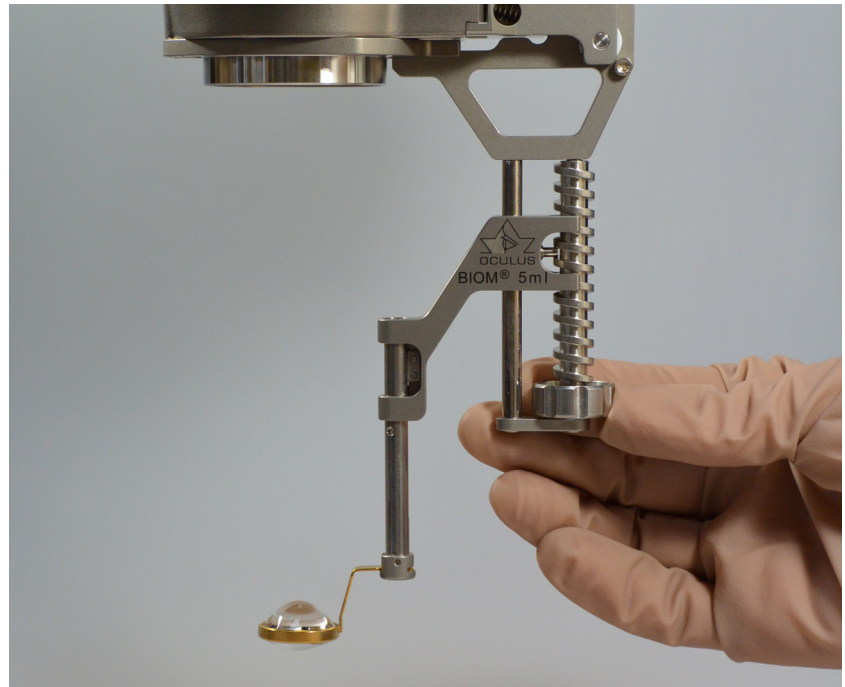


Fig. 9-10: Enfoque con la rueda de ajuste



Precaución

Lesiones oculares debidas a una mala visibilidad

El uso intraocular de instrumentos puede causarles lesiones oculares al paciente en condiciones de escasa visibilidad para el cirujano.

→ Observe las siguientes instrucciones al enfocar con BIOM® 5.

- Antes de empezar a enfocar BIOM® 5, compruebe la distancia entre la lente del microscopio oftálmico y el ojo del paciente.
- Al enfocar BIOM® 5, asegúrese:
 - de que el microscopio permanezca en esta posición (altura) después de los pasos quirúrgicos realizados en el segmento anterior del ojo;
 - de que BIOM® 5 esté ajustado a la longitud más corta antes de girar a la posición de trabajo;
 - de que la lente oftalmoscópica no toque el ojo;
 - de **no** ajustar la altura de trabajo del microscopio;
 - de **no** utilizar la función de enfoque del microscopio.

Caso especial «ojo lleno de aire»:

- ➔ Durante el intercambio de líquido-aire: Gire el botón de enfoque de BIOM® 5 hasta que la lente frontal alcance la posición más alta.
- ➔ Utilice el enfoque de precisión del microscopio para ampliar la sección de la imagen.

Solo en BIOM® 5c/cl (enfoque electromotriz):

El enfoque de BIOM® 5c/cl lo realiza el cirujano mediante el interruptor de pedal combinado al observar a través del microscopio.

- Utilice el enfoque electromotriz de BIOM® 5c/cl solo si hay suficiente distancia entre la lente frontal y el ojo del paciente.
- El cirujano solo puede utilizar el enfoque electromotriz si controla **al mismo tiempo** la distancia entre la lente del microscopio oftálmico y el ojo.
- Hay que garantizar que el operador del sistema de enfoque electromotriz pueda detener el proceso de enfoque en cualquier momento.



Precaución

Lesión ocular debida al cambio de la distancia de trabajo de BIOM® 5 respecto al paciente

Cuando BIOM® 5 está en posición de trabajo (en la trayectoria del haz), deben observarse las siguientes instrucciones:

- **No** utilice el ajuste grueso del estativo del microscopio para ajustar la altura.
- **No** ajuste la altura del brazo por encima del campo operativo de forma motorizada ni manual.
- **No** modifique la posición del paciente ajustando la altura de la mesa de operaciones.

9.8 Durante la operación

- ➔ Asegúrese de hidratar la córnea suficientemente con una solución adecuada.

9.9 Después de la operación

Después de la operación, hay que retirar BIOM® 5 del microscopio. Inmediatamente después de la operación, hay que tratar BIOM® 5 y sus componentes.



Precaución

Riesgo para el paciente debido a un desmontaje incorrecto

- ➔ No desmonte nunca BIOM® 5 encima del paciente.
- ➔ Gire BIOM® 5 en posición de estacionamiento para su desmontaje.

BIOM® 5m/ml

- ➔ Retire BIOM® 5 de la placa adaptadora.
- ➔ Afloje el tornillo moleteado, *Fig. 9-6, página 23, fig. 3.*

- Extraiga la placa adaptadora de la superficie de montaje del microscopio.

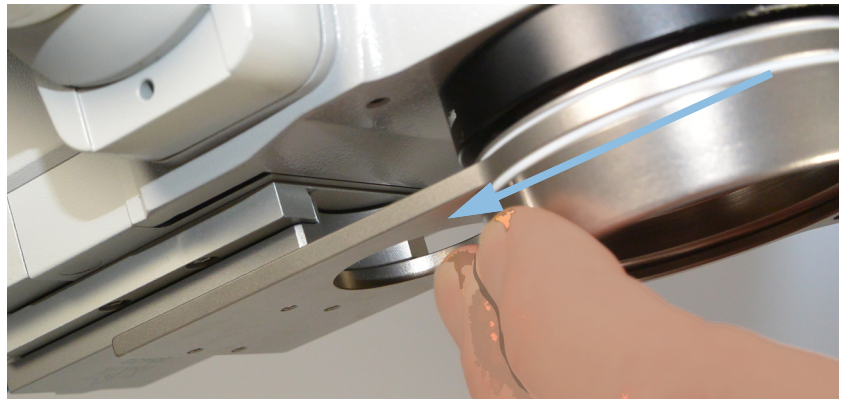


Fig. 9-11: Retire la placa adaptadora

- Asegúrese de que BIOM® 5 y sus componentes se traten inmediatamente.

BIOM® 5c/cl

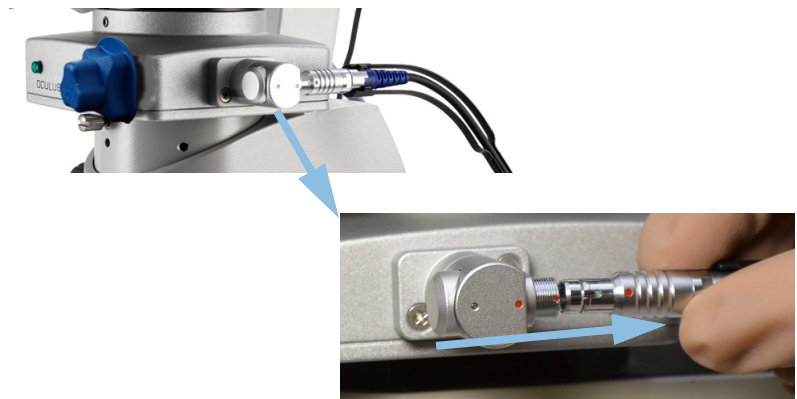


Fig. 9-12: BIOM® 5c/cl: Afloje las conexiones de enchufe

Retire el enchufe de BIOM® 5c/cl de la toma de la carcasa de SDI® 4c o BIOM® connecting spacer. Para ello, sujete el enchufe por el manguito para desbloquearlo.



Nota

Daños en el aparato al desenchufarlo incorrectamente

Al tirar del cable, este puede dañarse. En dicho caso, debe sustituirse todo el módulo de accionamiento.

- Sujete siempre el enchufe de BIOM® 5c/cl por el manguito para desenchufarlo.

- Retire BIOM® 5 de la placa adaptadora
- Afloje el tornillo moleteado, *Fig. 9-6, página 23, fig. 3.*
- Extraiga la placa adaptadora de la superficie de montaje del microscopio *Fig. 9-11, página 28.*
- Asegúrese de que BIOM® 5 y sus componentes se traten inmediatamente.

10 Búsqueda de fallos



Precaución

Si se produce un error que no pueda subsanarse siguiendo estas instrucciones, identifique el aparato como no apto para el funcionamiento y póngase en contacto con nuestro servicio técnico. (Dirección: [Página 40](#)).

- ➔ No ponga nunca en funcionamiento un BIOM® 5 dañado.
- ➔ Antes de devolver el producto a OCULUS: Trate BIOM® 5 y sus componentes según las instrucciones de tratamiento.

Tabla de errores BIOM® 5

Error	Posible causa	Remedio
El inserto de seguridad de BIOM® 5 está atascado	<ul style="list-style-type: none"> ■ Acumulación de minerales residuales en BIOM® 5 mediante autoclaves de vapor 	<ul style="list-style-type: none"> ■ Limpieza mecánica cuidadosa y uso de agua más desmineralizada, limpieza ultrasónica de BIOM® 5
¡BIOM® 5 no debe utilizarse en estas condiciones!	<ul style="list-style-type: none"> ■ Cuerpos extraños en el sistema de guía del inserto de seguridad ■ El inserto está doblado 	<ul style="list-style-type: none"> ■ Limpieza mecánica cuidadosa y extracción del cuerpo extraño ■ Limpieza de BIOM® 5 en un baño ultrasónico ■ Trate el inserto de seguridad con un lubricante adecuado libre de aceite de silicona antes de la siguiente esterilización ■ Envíe BIOM® 5 al servicio técnico de OCULUS
El adaptador se tambalea	<ul style="list-style-type: none"> ■ El tornillo de fijación está demasiado flojo 	<ul style="list-style-type: none"> ■ Apriete el tornillo de fijación a mano
La superficie de montaje se tambalea	<ul style="list-style-type: none"> ■ Tornillos sueltos 	<ul style="list-style-type: none"> ■ Apriete los tornillos con un destornillador adecuado
Imagen recortada o descentrada	<ul style="list-style-type: none"> ■ Instalación incorrecta de SDI® o BIOM® connecting spacer, de otros componentes o del adaptador BIOM® 5 ■ Abrazadera de la lente doblada o dañada mecánicamente 	<ul style="list-style-type: none"> ■ Instalar correctamente ■ Mandar la lente al servicio técnico de OCULUS para que la reajuste

Error	Posible causa	Remedio
Imagen poco clara	<ul style="list-style-type: none"> ■ Superficies de cristal sucias ■ Superficies de cristal dañadas debido a una esterilización incorrecta ■ Superficies de cristal dañadas debido a impactos mecánicos ■ La lente oftalmoscópica se asienta sobre el ojo ■ La córnea del paciente está seca 	<ul style="list-style-type: none"> ■ Limpieza de las superficies de cristal ■ Esterilizar según las instrucciones, sustituir la lente si es necesario ■ Manipular y almacenar las lentes con más cuidado; sustituir las si es necesario ■ Seleccionar la distancia de trabajo correcta; limpiar la lente ■ Humedecer regularmente la córnea con una solución adecuada
Imagen poco nítida	<ul style="list-style-type: none"> ■ BIOM® 5 se ha ajustado incorrectamente ■ Lente reductora no insertada ■ Lente reductora no compatible con el objetivo del microscopio 	<ul style="list-style-type: none"> ■ Enfocar BIOM® 5 según las instrucciones ■ Insertar lente reductora ■ Comprobar el grabado de la lente reductora y sustituir la lente reductora si es necesario (véase Cap. 9.1, página 17)
Reflejos fuertes en el ojo o la lente	<ul style="list-style-type: none"> ■ La iluminación del microscopio está encendida 	<ul style="list-style-type: none"> ■ Apagar la iluminación; iluminar solo intraocularmente
Fondo del ojo demasiado pequeño	<ul style="list-style-type: none"> ■ Distancia demasiado grande entre la lente oftalmoscópica y el ojo ■ Aumento del microscopio ajustado demasiado alto 	<ul style="list-style-type: none"> ■ Reducir cuidadosamente la distancia con el foco del microscopio ■ Reducir el aumento del microscopio
No se puede desmontar el BIOM® 5 del adaptador	<ul style="list-style-type: none"> ■ BIOM® 5 no se ha girado hacia fuera ■ Depósitos en piezas de conexión de BIOM® 5 y el adaptador 	<ul style="list-style-type: none"> ■ Girar BIOM® 5 hacia fuera para desmontarlo ■ Colocar BIOM® 5 y el adaptador en el baño ultrasónico (aprox. 5 min)

Error	Posible causa	Remedio
Ninguna función al accionar la unidad de control combinada	<ul style="list-style-type: none"> ■ Sin conexión de la unidad de control combinada a SDI® 4c o BIOM® connecting spacer ■ Sin conexión de SDI® 4c o BIOM® connecting spacer a la fuente de alimentación de 6 V-15 V ■ Fallo de alimentación o toma de enchufe no activa ■ No están activas cuando se utilizan los conectores del estativo del microscopio 	<ul style="list-style-type: none"> ■ Establecer conexión con SDI® 4c o BIOM® connecting spacer ■ Establecer la conexión con la fuente de alimentación de 6 V-15 V ■ Avisar a un electricista ■ Utilizar transformador enchufable 6 V-15 V ■ Utilizar elemento de ajuste mecánico o rueda de ajuste ■ Activar las tomas según las instrucciones de uso del estativo ■ Pedir ayuda al fabricante del microscopio
Fallo de funcionamiento al utilizar la unidad de control combinada	<ul style="list-style-type: none"> ■ El enchufe de 5 polos se ha insertado torcido con mucha fuerza 	<ul style="list-style-type: none"> ■ Enchufarlo correctamente (observar el terminal y la ranura de la protección contra polaridad inversa)
Sin opción de enfoque motorizado con BIOM® 5c/cl al manejar la unidad de control combinada	<ul style="list-style-type: none"> ■ Conector de BIOM® 5c/cl mal enchufado en SDI® 4c o BIOM® connecting spacer ■ Correa de transmisión defectuosa ■ Falta correa de transmisión ■ Cable de conexión dañado ■ Módulo de accionamiento defectuoso 	<ul style="list-style-type: none"> ■ Insertar el enchufe correctamente ■ Sustituir correa de transmisión estéril o enfocar manualmente con el botón de enfoque de BIOM® 5c/cl ■ Montar correa de transmisión estéril ■ Sustituir el módulo de accionamiento ■ Sustituir

11 Cambio del módulo de accionamiento

- Proceda como se describe en las instrucciones de instalación del módulo de accionamiento.

12 Limpieza, esterilización y conservación



Precaución

Riesgo de infección debido a un tratamiento incorrecto

- Asegúrese de que BIOM® 5 y sus componentes se traten inmediatamente después de la operación.
- Tenga en cuenta las instrucciones de tratamiento separadas.

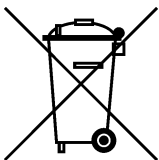
Procedimientos de esterilización y desinfección

BIOM® 5	Autoclave con vapor, 134 °C
Lente reductora (solo las lentes reductoras que figuran en estas instrucciones)	Autoclave con vapor, 134 °C
Lente oftalmoscópica (solo las lentes enumeradas en estas instrucciones)	Autoclave con vapor, 134 °C
Adaptador	Autoclave con vapor, 134 °C
Correa de transmisión	Autoclave con vapor, 134 °C
Guía para cables	Autoclave con vapor, 134 °C

13 Eliminación de aparatos antiguos

- Elimine BIOM® 5 de acuerdo con la normativa legal. Respete las normas de higiene y eliminación del hospital o clínica.

BIOM® 5c/5cl



De conformidad con la Directiva 2012/19/CE del Parlamento Europeo y del Consejo y la legislación de la República Federal de Alemania sobre comercialización, recogida y eliminación respetuosa con el medio ambiente de aparatos eléctricos y electrónicos, los aparatos eléctricos y electrónicos viejos deben reciclarse y no deben eliminarse con la basura doméstica.

14 Garantía y servicio técnico

14.1 Términos de la garantía

Tenga en cuenta los términos de garantía siguientes:

- Es importante seguir las instrucciones de uso y las indicaciones de seguridad antes y durante la utilización del dispositivo.
- De acuerdo con la normativa legal, BIOM® 5 tiene garantía.
- Si personas no autorizadas manipulan BIOM® 5, se perderán todos los derechos de garantía. Esto se debe a que las modificaciones y reparaciones inadecuadas pueden dar lugar a peligros considerables para el usuario y el paciente.
- Reclame a la empresa de transportes, inmediatamente después de la entrega, cualquier daño que haya sufrido el dispositivo durante el transporte y haga que ello conste en la carta de porte para que se puedan resolver las reclamaciones pertinentes.
- Por lo general, nuestras condiciones generales de contratación y entrega se aplican en la versión de la fecha de compra.

14.2 Responsabilidad por funcionamiento o daños

OCULUS solo se hace responsable de la seguridad, fiabilidad e idoneidad de uso de BIOM® 5 cuando se respetan las siguientes disposiciones:

- El aparato se usa de acuerdo con estas instrucciones de uso.
- BIOM® 5 no tiene piezas que el usuario deba mantener o reparar. Si personal no autorizado lleva a cabo trabajos de montaje, ampliaciones, ajustes, mantenimiento, modificaciones o reparaciones en BIOM® 5, si este se mantiene de forma inadecuada o se manipula incorrectamente, OCULUS declinará toda responsabilidad.
Excepción: Sustitución del módulo de accionamiento de BIOM® 5
- Si los trabajos mencionados son realizados por personas autorizadas, deberá solicitárseles un certificado del tipo y alcance de la reparación que incluya detalles de cualquier modificación de los datos nominales o de la zona de trabajo. El certificado debe contener la fecha y la realización, así como los datos de la empresa y la firma de la misma.
- Previa solicitud, OCULUS facilitará a la persona autorizada listas de piezas de recambio y descripciones adicionales para este fin.
- Asegúrese de utilizar únicamente piezas originales de OCULUS para la reparación.

15 Datos de pedidos, accesorios y piezas de repuesto

15.1 Equipo básico

Artículo	N.º de pedido
BIOM® 5c	55400
BIOM® 5cl	55403
BIOM® 5m	55462
BIOM® 5ml	55463

15.2 Accesorios BIOM® 5c / BIOM® 5cl

Artículo	N.º de pedido
Correa de transmisión (10 piezas)	54176
Guía para cables (5 piezas)	54178

15.3 Accesorios ópticos para BIOM® 5m/BIOM® 5c

Artículo	N.º de pedido
Lente reductora para $f = 175$ mm	55401
Lente reductora para $f = 200$ mm	55405

15.4 Accesorios ópticos para BIOM® 5ml/BIOM® 5cl

Artículo	N.º de pedido
Lente reductora para $f = 200$ mm	55404

15.5 Accesorios: lentes oftalmoscópicas [esterilizables en autoclave a vapor]

Artículo	N.º de pedido
WFE para BIOM® 5	53602
WiFi HD para BIOM® 5	53603
90 D para BIOM® 5	53604
WiFi HD Mini	53605
Hi Res para BIOM® 5	53606

15.6 Accesorios de adaptación para BIOM® 5

Artículo	N.º de pedido
Placa adaptadora	55423
Placa adaptadora	55424
Placa adaptadora	55425
Placa adaptadora	55426
Placa adaptadora Bausch + Lomb	10028431
Adaptador Alcon LuxOR® Revalia™	10007617
Superficie de montaje Alcon LuxOR® Revalia™	10008981
Placa adaptadora Zeiss	55431
Placa adaptadora Zeiss RESIGHT®	55432
Superficie de montaje	54511
Placa intermedia	54535
Placa intermedia	54536
Superficie de montaje	54537
Superficie de montaje	54538
Placa intermedia	54539
Superficie de montaje Alcon LuxOr®	54857
Juego de adaptadores Zeiss	55420
Juego de adaptadores Zeiss	54840
Juego de adaptadores Leica	55445
Juego de adaptadores Leica	55446
Juego de adaptadores Leica	55447
Juego de adaptadores Leica	55449
Juego de adaptadores Alcon LuxOR® Revalia™	55429
Juego de adaptadores Haag Streit	55440
Placa intermedia Haag Streit	54639
Juego de adaptadores Takagi	55417
Juego de adaptadores Takagi / Inami	55418
Juego de adaptadores Takagi	55419
Juego de adaptadores Topcon	55441
Juego de adaptadores Topcon	55442

Artículo	N.º de pedido
Superficie de montaje	085453401010
Pieza de distancia de adaptación Zeiss	55433

15.7 Accesorios para la esterilización

Producto y accesorios	N.º de pedido
Contenedor de esterilización con inserto para BIOM® 5 y accesorios	55180
Inserto para contenedor de esterilización	55185
Filtros de papel para contenedores de esterilización (100 unidades)	55190

15.8 Sistemas de inversión de imágenes

Producto	N.º de pedido	Producto	N.º de pedido
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 (mecánico) Kaps	54305
SDI® 4c (6-15 V, 0,5 A) Leica	54330	SDI® 4m (mecánico)	54302
SDI® 4e (6-15 V, 0,5 A) Leica	54310	SDI® 4m (mecánico) Leica	54312
SDI® 4cli (6-15 V, 0,5 A) Leica	54331	SDI® 4b (mecánico)	54301
SDI® 4eli (6-15 V, 0,5 A) Leica	54332	SDI® 4b (mecánico) Leica	54311

15.9 Componentes de conexión, opcionales

Accesorios	N.º de pedido
BIOM® connecting spacer	54841
BIOM® connecting spacer Leica	54842

15.10 Piezas de desgaste y recambio

Designación de la pieza	N.º de pedido
Correa de transmisión (10 piezas)	54176
Guía para cables (5 piezas)	54178
Lente reductora para BIOM® 5m/ 5c para f = 175 mm	55401

Designación de la pieza	N.º de pedido
Lente reductora para $f = 200$ mm, para BIOM® 5ml/ 5cl	55404
Lente reductora para $f = 200$ mm, para BIOM® 5m/ 5c	55405
WFE para BIOM® 5	53602
WiFi HD para BIOM® 5	53603
90 D para BIOM® 5	53604
WiFi HD Mini	53605
Hi Res para BIOM® 5	53606
Módulo de accionamiento para BIOM® 5c/ cl	54405

16 Datos técnicos

16.1 Dimensiones BIOM® 5

	BIOM® 5m y BIOM® 5c	BIOM® 5ml y BIOM® 5cl
Dimensiones (An x Pr x Al)	63 x 112 x 110 a 145 mm	63 x 112 x 124 a 160 mm
Altura total	aprox. 123 a 158 mm	aprox. 137 a 173 mm
Altura inserto de seguridad	aprox. 29 mm	aprox. 29 mm

16.2 Peso

Producto	Peso	Producto	Peso
1 BIOM® 5m	aprox. 186 g	BIOM® 5cl	aprox. 260 g
2 BIOM® 5ml	aprox. 190 g	Lente reductora	aprox. 30 g
3 BIOM® 5c	aprox. 250 g	Lente frontal: según la versión	aprox. 3 — 10 g

16.3 Conformidad

CE conforme al Reglamento (UE) 2017/745 sobre productos sanitarios

El aparato es un producto de la clase I.



Procedimiento de evaluación de la conformidad con (UE) 2017/745 MDR, anexos II y III

16.4 BIOM® 5c y BIOM® 5cl: Clasificación según IEC 60601 - 1

Tipo de protección contra descargas eléctricas	Clase de protección 2
Grado de protección contra descargas eléctricas	Tipo B
Grado de protección contra la entrada nociva de agua	IPX8
Suministro de corriente a través de SDI® 4 Rendimiento	0,6 W

16.5 Otros

Vida útil prevista (excluidos los componentes ópticos)	4 años
--	--------

WWW.OCULUS.DE

OCULUS Optikgeräte GmbH

Münchholzhäuser Str. 29 · 35582 Wetzlar · ALEMANIA

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

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

G/55400/ES - Rev04
LOTE: