

OCULUS | BIOM® 5



MODE D'EMPLOI

Microscope Opthalmique Binoculaire Indirect

Avant-propos

Le BIOM® 5 a été fabriqué et contrôlé selon des critères de qualité stricts. L'utilisation conforme de l'appareil est un prérequis à toute utilisation sûre. Veuillez donc bien vous familiariser avec le contenu de ce mode d'emploi avant d'utiliser l'appareil pour la première fois. Veuillez respecter en particulier les consignes de sécurité.

Ce mode d'emploi décrit les modèles BIOM® 5 suivants :

- BIOM® 5c et 5cl (version longue)
 - BIOM® 5m et 5ml (version longue)
- Hormis la différence de longueur, la version longue ne présente aucune différence quant à sa manipulation et à ses propriétés.
- La version longue est destinée à une utilisation avec une distance focale du microscope de $f = 200$ mm.

De légères différences entre les images de ce mode d'emploi et l'appareil livré sont possibles du fait des évolutions techniques.

Si vous avez des questions ou que vous souhaitez obtenir plus d'informations concernant votre appareil, appelez-nous, envoyez-nous un e-mail ou un fax. L'équipe de notre service après-vente se tient volontiers à votre disposition.

OCULUS Optikgeräte GmbH

Numéro d'article : G/55400/FR

Révision : 02

Validation : 04/09/2023

Table des matières

1	Contenu de la livraison.....	5
2	Symboles sur le BIOM® 5.....	6
2.1	Sur l'appareil/la plaque signalétique	6
2.2	Sur l'emballage.....	7
3	Structure de la documentation	8
4	Consignes de sécurité.....	9
4.1	Pictogrammes utilisés dans le présent manuel	9
4.2	Consignes de sécurité concernant l'utilisation	9
4.3	Remarques concernant les opérateurs	10
4.4	Remarques concernant le transport et le stockage	10
4.5	Remarques concernant l'installation et le raccordement	10
4.6	Remarques concernant le fonctionnement et l'entretien.....	10
4.7	Remarques concernant l'utilisation	11
4.8	Remarques concernant l'élimination des erreurs	11
4.9	Remarques concernant le démontage et l'élimination	11
4.10	Remarques concernant la CEM et la sécurité électrique.....	11
5	Utilisation prévue.....	12
5.1	Indication médicale prévue	12
5.2	Contre-indication	12
5.3	Effets secondaires possibles.....	12
5.4	Utilisateurs prévus.....	12
5.5	Groupe de patients.....	12
6	Description de l'appareil.....	13
6.1	Composants.....	13
6.2	Fonctionnement du BIOM® 5.....	14
6.3	Microscopes compatibles.....	15
7	Transport et stockage	16
8	Mise en service	16
8.1	Avant la mise en service initiale.....	16
8.2	Avant la mise en service.....	16
9	Utilisation du BIOM® 5.....	17
9.1	Choix de verres adaptés	17
9.2	Montage du BIOM® 5	18
9.3	Dans des conditions stériles : test des fonctions de sécurité	21
9.4	Installation du BIOM® 5 sur un microscope	23
9.5	Basculement du BIOM® 5 en position de rangement	25
9.6	Réglages de base sur le microscope.....	25
9.7	Remarques concernant la mise au point du BIOM® 5m/ml.....	26
9.8	Pendant l'opération	27
9.9	Après l'opération	27
10	Recherche d'erreurs.....	29
11	Remplacement du module d'entraînement	32
12	Nettoyage, stérilisation et entretien.....	32
13	Mise au rebut des vieux appareils	32
14	Garantie et service après-vente	33
14.1	Conditions de garantie.....	33
14.2	Responsabilité concernant le fonctionnement ou les dommages.....	33

15	Données de commande, accessoires et pièces de rechange	34
15.1	Appareil de base	34
15.2	Accessoires BIOM® 5c / BIOM® 5cl	34
15.3	Accessoires optiques pour BIOM® 5m/BIOM® 5c	34
15.4	Accessoires optiques pour BIOM® 5ml/BIOM® 5cl	34
15.5	Accessoires : lentilles ophtalmoscopiques (traitement possible par autoclave)	34
15.6	Adaptateurs pour BIOM® 5	35
15.7	Accessoires de stérilisation	36
15.8	Dispositifs de renversement d'image	36
15.9	Composants de raccordement, en option	36
15.10	Pièces d'usure et pièces de rechange	36
16	Caractéristiques techniques	38
16.1	Dimensions du BIOM® 5	38
16.2	Poids	38
16.3	Conformité	38
16.4	BIOM® 5c et BIOM® 5cl : classification selon la norme	38
	IEC 60601 - 138	
16.5	Autres informations	38

1 Contenu de la livraison

Produit et accessoires	N° de commande
BIOM® 5c	
■ Version BIOM® 5c	55400
■ Version BIOM® 5cl	55403
BIOM® 5m	
■ Version BIOM® 5m	55462
■ Version BIOM® 5ml	55463
■ Mode d'emploi	G/55400/FR
■ Instructions de traitement	G/55185/XXXX/FR
■ Carton cloche	

Accessoires supplémentaires requis	voir
Lentille de réduction et lentille avant	<i>Chap. 9.1, page 17</i>
Adaptateur pour microscope d'opération (avec éléments d'adaptation supplémentaires si nécessaire)	<i>Chap. 15.6, page 35</i>

Accessoires en option	voir
Courroie d'entraînement	<i>Chap. 15.2, page 34</i>
Guide-câble	<i>Chap. 15.2, page 34</i>

Produit supplémentaire requis	voir
Inverseur diagonal stéréoscopique pour le redressement de l'image	<i>Chap. 15.8, page 36</i>

Nous nous réservons le droit de modifier le contenu de la livraison dans le cadre des avancées techniques.

- ➔ Si vous constatez à la livraison des dommages dus au transport, portez immédiatement réclamation auprès du transporteur.
- ➔ Faites confirmer les dommages sur le bordereau de livraison afin de permettre leur règlement en bonne et due forme.

2 Symboles sur le BIOM® 5

2.1 Sur l'appareil/la plaque signalétique

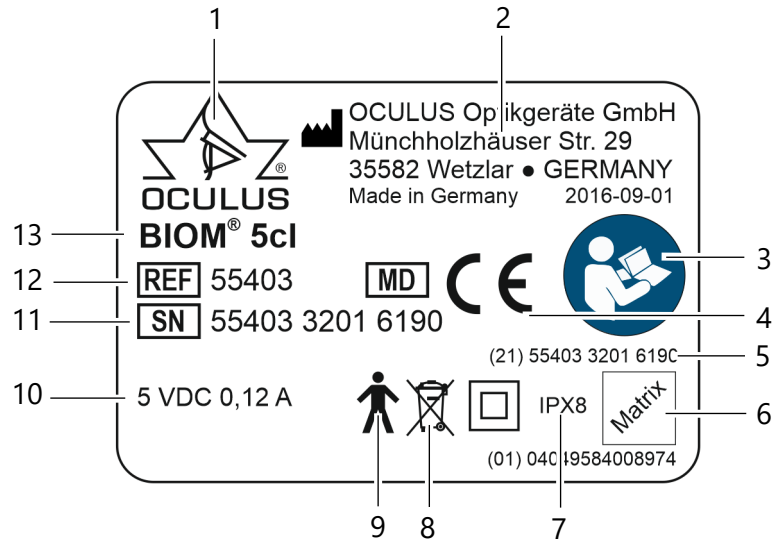
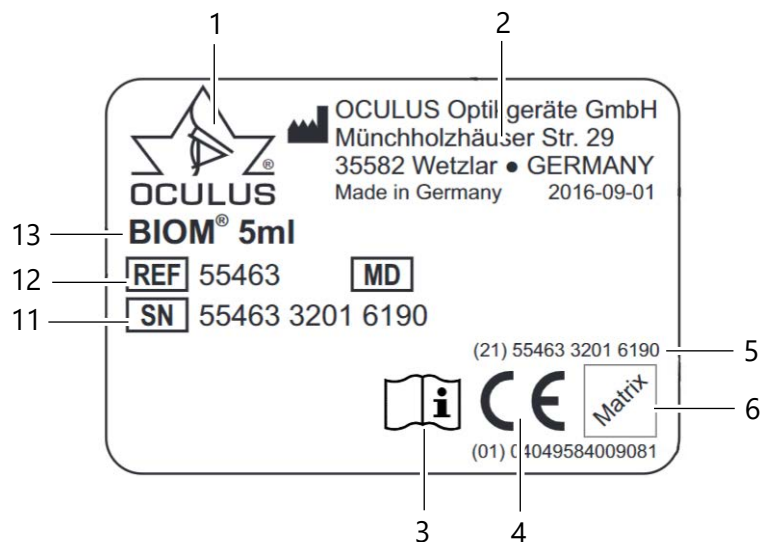









Fig. 2-1: Exemples : symboles sur BIOM® 5cl et BIOM® 5ml

- | | | | |
|---|--|----|--|
| 1 | Logo de l'entreprise | 8 | Ne pas jeter avec les ordures ménagères |
| 2 | Adresse du fabricant | 9 | Composant de type B (uniquement BIOM® 5c et BIOM® 5cl) |
| 3 | Lire le mode d'emploi | 10 | Alimentation en tension |
| 4 | Marquage CE | 11 | Numéro de série de l'appareil |
| 5 | Numéro UDI | 12 | Numéro de référence |
| 6 | Matrice d'identification des appareils | 13 | Désignation de l'appareil |
| 7 | Classe de protection | | |



2.2 Sur l'emballage

Symboles	Explication	Symboles	Explication
Transport 	Plage de températures admissible pour le transport	Stockage 	Plage de températures admissible pour le stockage
	Protéger de l'humidité		Limitation de l'humidité de l'air
	Transporter debout		Pression d'air, limitation
	Fragile		

3 Structure de la documentation

Votre BIOM® 5 s'accompagne des documents suivants :

- **Mode d'emploi** : ce document décrit en détail la configuration de l'appareil. En outre, vous y trouverez toutes les consignes de sécurité à respecter lors de l'utilisation du BIOM® 5.



Prudence

Toutes les consignes de sécurité relatives à l'utilisation du BIOM® 5 sont uniquement décrites dans le mode d'emploi de l'appareil. Il est donc obligatoire de lire et de comprendre l'intégralité du mode d'emploi avant d'utiliser le BIOM® 5.

-
- **Instructions de traitement** : les instructions de traitement G/55185 vous expliquent comment traiter le BIOM® 5. Elles s'appliquent aux composants et accessoires réutilisables du BIOM® 5, qui doivent être utilisés stériles. Vous y trouverez également une liste des articles concernés. Vous pouvez télécharger les instructions de traitement à l'adresse www.oculussurgical.de/technischer-support ou les demander auprès d'OCULUS Optikgeräte GmbH, Wetzlar.

4 Consignes de sécurité

- Veuillez lire attentivement l'ensemble du mode d'emploi.
- Conservez le mode d'emploi précieusement à proximité de l'appareil.
- Observez le mode d'emploi spécifique du SDI® 4 ou du BIOM® connecting spacer et des accessoires.
- Observez la notice fournie avec l'adaptateur, les accessoires et les composants optiques.

4.1 Pictogrammes utilisés dans le présent manuel



Prudence

Indique une situation potentiellement dangereuse, susceptible d'entraîner des blessures légères ou des dommages matériels.



Remarque

Indique des situations susceptibles de conduire à des résultats d'examen erronés. Indique également des conseils d'utilisation et des informations utiles ou importantes.



Indique des informations complémentaires concernant le produit ou sa manipulation sur lesquelles nous tenons à attirer votre attention en particulier.

4.2 Consignes de sécurité concernant l'utilisation



Prudence

Blessures ou dommages matériels dus à une utilisation incorrecte

- Veuillez respecter les consignes de sécurité suivantes.



Prudence

Blessures ou dommages matériels dus à une modification dangereuse apportée à l'appareil

- Aucune modification ne doit être apportée à cet appareil sans l'autorisation du fabricant.

Signalez tout incident grave lié au produit au fabricant (vigilance@oculus.de) et aux autorités compétentes de l'État membre dans lequel votre patient et/ou vous-même êtes établis.

4.3 Remarques concernant les opérateurs

- Veillez à ce que le BIOM® 5 soit exclusivement utilisé par des médecins et le personnel de la salle d'opération qui, du fait de leur formation ou de leurs connaissances et de leur expérience pratique, permettent de s'assurer d'une manipulation conforme. La formation du personnel est réservée à OCULUS et aux revendeurs agréés.

4.4 Remarques concernant le transport et le stockage

Veillez respecter les consignes fournies [Chap. 7, page 16](#).

4.5 Remarques concernant l'installation et le raccordement

- Observez les dispositions juridiques en vigueur dans votre pays ainsi que les prescriptions d'hygiène et de mise au rebut de l'hôpital ou de la clinique.
- Ne montez et ne démontez en aucun cas le BIOM® 5 au-dessus du patient.
Le montage du support et la formation relative à l'utilisation du BIOM® 5 et des accessoires sont effectués par un employé OCULUS ou par une personne autorisée par OCULUS.
- BIOM® 5c et BIOM® 5cl : n'exercez pas de force excessive pour raccorder les connecteurs électriques à l'OCULUS SDI® 4c ou au BIOM® connecting spacer .
Si vous ne réussissez pas à effectuer le raccordement, vérifiez que le connecteur est adapté à la prise.
Si vous constatez des dommages au niveau de la fiche de raccordement, faites-les éliminer par notre service après-vente.

4.6 Remarques concernant le fonctionnement et l'entretien

- Avant d'utiliser l'appareil : Laissez OCULUS ou un revendeur agréé vous former à l'utilisation du BIOM® 5.
- Ne mettez jamais en service un BIOM® 5 endommagé.
- Nous ne devez utiliser le BIOM® 5 qu'avec des accessoires d'origine fournis par notre entreprise et en parfait état.
- Vous ne devez utiliser l'appareil que si vous avez compris son mode d'emploi.
- Le BIOM® 5 et tous les composants BIOM® 5-stérilisables doivent être stérilisés :
 - avant la première utilisation
 - après chaque utilisation
- Observez pour cela impérativement les consignes de nettoyage, de désinfection et de stérilisation des instructions de traitement.

4.7 Remarques concernant l'utilisation



Prudence

Blessure oculaire en cas de modification de la distance de travail du BIOM® 5 par rapport au patient

Si le BIOM® 5 est incliné en position de travail (dans le trajet optique), vous devez respecter les consignes suivantes :

- N'utilisez **pas** la molette de mise au point rapide du statif du microscope.
- N'ajustez **pas** manuellement ou avec le moteur la hauteur du bras du statif au-dessus du champ opératoire.
- Ne changez **pas** le patient de position en ajustant la hauteur de la table d'opération.

-
- Observez les consignes de mise au point, [Chap. 9.7, page 26](#).
Pour plus d'informations, reportez-vous aux [conseils d'utilisation : BIOM® 5](#) et à la page téléchargements du site OCULUS.

4.8 Remarques concernant l'élimination des erreurs

- Si une erreur survient et que vous ne réussissez pas à la résoudre avec le tableau des erreurs ([Page 29](#)), n'utilisez plus l'appareil. Indiquez que l'appareil n'est pas fonctionnel et contactez notre service client.

4.9 Remarques concernant le démontage et l'élimination

- Éliminez l'appareil conformément aux prescriptions légales. Observez les prescriptions d'hygiène et de mise au rebut de l'hôpital ou de la clinique.

4.10 Remarques concernant la CEM et la sécurité électrique

Le BIOM® 5c raccordé à un SDI® 4c ou à un BIOM® connecting spacer et un microscope constituent un appareil électromédical (appareil EM) au sens de la norme IEC 60601-1. Si vous raccordez des appareils supplémentaires, ces appareils sont intégrés à l'appareil électromédical.

- Veillez à ce que tous les appareils faisant partie du système électromédical répondent aux exigences de la norme IEC 60601-1 ou IEC 60950-1.

5 Utilisation prévue

Ce microscope ophtalmique binoculaire indirect (BIOM® 5) est destiné à l'examen sans contact lors d'interventions dans le segment postérieur de l'œil.

Associé aux microscopes opératoires compatibles, le BIOM® 5 peut être utilisé dans des hôpitaux, cliniques ou dans d'autres instituts médicaux.

Les microscopes opératoires doivent figurer dans la liste des microscopes compatibles d'OCULUS Optikgeräte GmbH ([Chap. 6.3, page 15](#)).

Vous ne devez utiliser l'appareil qu'avec des accessoires d'origine fournis par notre entreprise et en parfait état.

→ Veuillez respecter les consignes de sécurité susmentionnées.

5.1 Indication médicale prévue

Le BIOM 5 est un outil d'examen du segment postérieur de l'œil lors des opérations (vitrectomies), notamment dans les cas suivants

- Décollement de la rétine
- Rétinopathie vitreuse proliférante (PVR)
- Pelage de la membrane limitante interne
- Trou maculaire

5.2 Contre-indication

Néant

5.3 Effets secondaires possibles

Néant

5.4 Utilisateurs prévus

Veillez à ce que le BIOM® 5 soit exclusivement utilisé dans des cliniques par des ophtalmologues et le personnel de la salle d'opération qui,

- sur la base de leurs connaissances, de leur formation et de leur expérience pratique, peuvent garantir une manipulation conforme.
- ont été formés avant la mise en service par le personnel OCULUS ou par un revendeur agréé

5.5 Groupe de patients

Aucune restriction concernant l'âge, le poids et l'état de santé.

6 Description de l'appareil

6.1 Composants

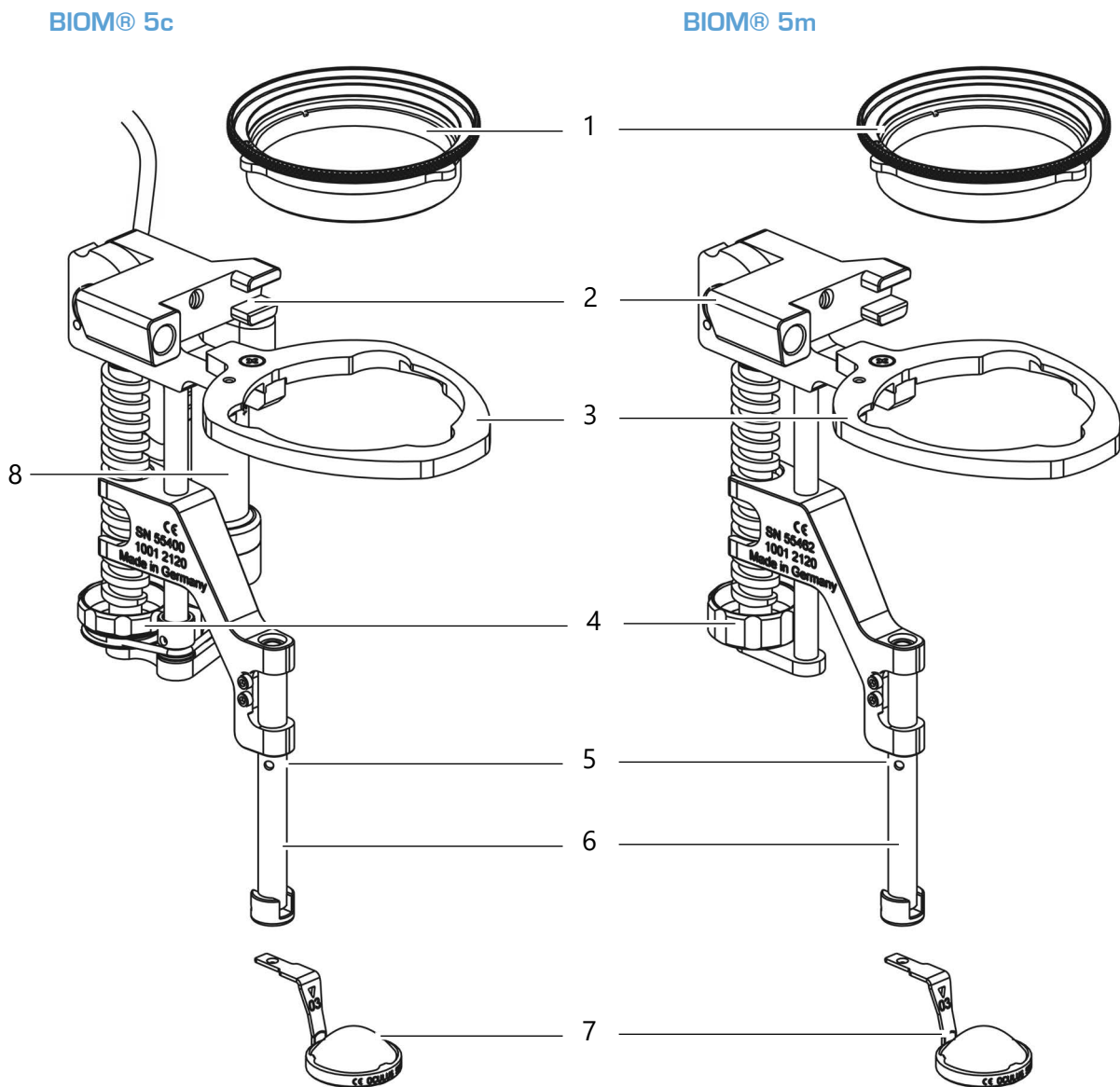


Fig. 6-1: Vue générale de l'appareil BIOM® 5 avec lentille de réduction et lentille ophtalmoscopique

- | | |
|---|---|
| <ul style="list-style-type: none"> 1 Lentille de réduction
(non fournie avec le BIOM®) 2 Boîtier avec mécanisme de basculement 3 Logement pour la lentille 4 Molette de mise au point | <ul style="list-style-type: none"> 5 Vignette de contrôle 6 Support de lentille avec insert de sécurité 7 Lentille ophtalmoscopique
(non fournie avec le BIOM®) 8 Module d'entraînement (uniquement pour BIOM® 5c et BIOM® 5cl) |
|---|---|

6.2 Fonctionnement du BIOM® 5

Associé à un SDI® (inverseur diagonal stéréoscopique), le BIOM® 5 permet un redressement de l'image, l'examen à grand angle du fond d'œil et du corps vitré lors des interventions vitréo-rétiniennes. Sous réserve d'utilisation d'un SDI® OCULUS adapté, la compatibilité avec le BIOM® 5 est toujours garantie.

L'association d'un microscope opératoire et des composants optiques du BIOM® 5 permet une vision stéréoscopique du corps vitré. En tant que microscope ophtalmique indirect, le BIOM® 5 fonctionne sans entrer en contact avec la cornée pendant l'intervention.

Le bulbe du patient peut être déplacé librement pendant l'intervention. Les parties périphériques du fond d'œil sont ainsi aisément visibles. Au total, ce système optique combiné permet une vision du fond d'œil de 125° à 130°.

Le système optique du BIOM® 5 se compose d'une lentille de réduction et d'une lentille avant. La lentille de réduction permet de maintenir le microscope opératoire à une distance quasiment identique de l'œil du patient lorsque le BIOM® 5 est basculé vers l'avant ou vers l'arrière. La lentille de réduction permet de réduire la distance focale de l'objectif du microscope.

La position de la lentille de réduction par rapport au microscope d'opération est fixe.

Le réglage de la hauteur de la lentille avant permet la mise au point de l'image du BIOM. La molette de réglage du BIOM® 5 permet un réglage manuel de l'écart entre le microscope opératoire et la lentille avant.

Uniquement sur le BIOM® 5c/dl :

L'actionnement de la pédale combinée permet d'effectuer la mise au point avec le moteur électrique.

Le changement de hauteur de la lentille avant permet d'amener l'image du fond d'œil dans le point focal de l'objectif du microscope.

Étant donné que lors de l'utilisation du BIOM® 5, l'image est entièrement renversée, l'appareil doit être associé à un inverseur diagonal stéréoscopique (SDI®) pour une manipulation optimale. Le SDI® permet un rétablissement de l'image inversée et peut être activé ou désactivé selon les besoins.

L'utilisation d'un BIOM® connecting spacer permet la mise au point du BIOM® 5c. Le redressement de l'image s'effectue avec un inverseur.

6.3 Microscopes compatibles

L'appareil est compatible avec les microscopes suivants (*Chap. 15.6, page 35*) :

Fabricant	Microscope		
Alcon	LuxOR™		
Zeiss	OPMI 1/6 OPMI CS avec 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™
Leica	M500/M501/ M620/M650/M690	M820/M822/M840/M841	M844 Proveo 8
Möller	Ophtamic 900/Hi-R 900 / Hi-R NEO 900	EOS 900	Allegra 900
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
Kaps	SOM		

7 Transport et stockage



Prudence

Endommagement de l'appareil dû à un transport ou à un stockage incorrect

- Transportez le BIOM® 5 avec précaution.
- Stockez le BIOM® 5 conformément aux consignes de transport et de stockage, aux prescriptions nationales et de l'hôpital en vigueur.

Conditions ambiantes, conditions de transport et de stockage avec verre optique

	Conditions de service	Conditions de transport	Conditions de stockage
Température	De +10 à +35 °C	De -40 à +70 °C	De -10 à +55 °C
Humidité de l'air	De 30 à 70 %	De 10 à 95 %	De 10 à 95 %
Pression d'air	De 700 à 1 060 hPa	De 500 à 1 060 hPa	De 700 à 1 060 hPa

Ces valeurs s'appliquent à tous les modèles de BIOM® 5.

8 Mise en service

8.1 Avant la mise en service initiale

- Retirez le BIOM® 5 et ses accessoires de l'emballage.
- Nettoyez, désinfectez et stérilisez le BIOM® 5 avant la première utilisation, [Chap. 12, page 32](#).

Le montage et la formation relative à l'utilisation du BIOM® 5 et des accessoires sont effectués par un employé OCULUS ou par un revendeur agréé par OCULUS.

8.2 Avant la mise en service

- Veillez à ce que le BIOM® 5 et les composants aient été nettoyés, désinfectés et stérilisés conformément aux instructions de traitement.

9 Utilisation du BIOM® 5

9.1 Choix de verres adaptés

- Utilisez des lentilles de réduction adaptées à l'objectif du microscope opératoire.
- Choisissez une lentille avant adaptée à l'opération.

Les lentilles suivantes peuvent être traitées dans un autoclave :



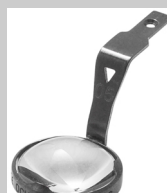
53603
WiFi HD



53602
WFE



53606
Hi Res

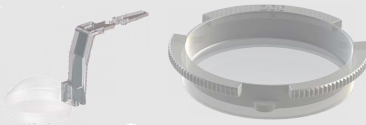


53605
WiFi HD Mini



53604
90D

Kit de loupes à usage unique

	Objectif	Modèle BIOM®	Kit optique BIOM®
	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 Montage du BIOM® 5

➔ Veillez à ce que tous les composants soient stériles.

Exemple : composants du BIOM® 5cl

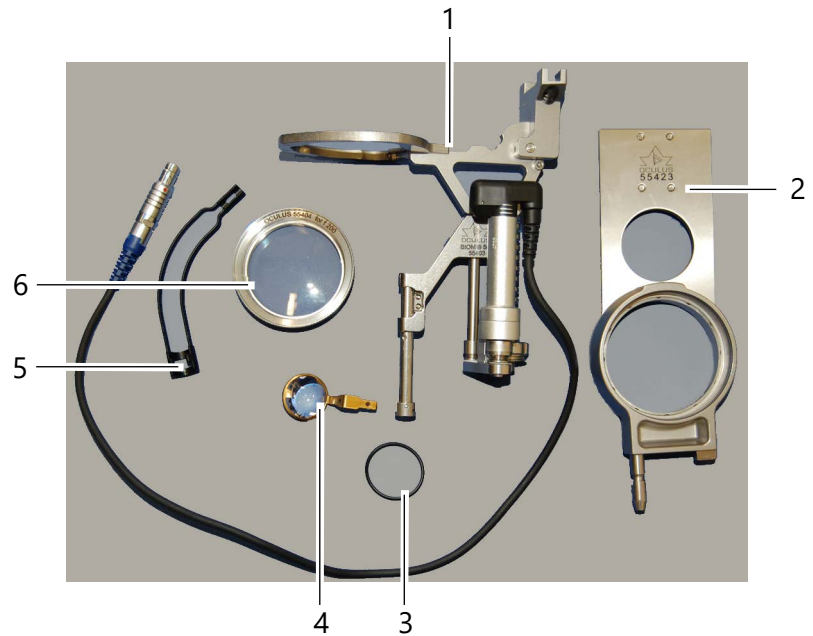
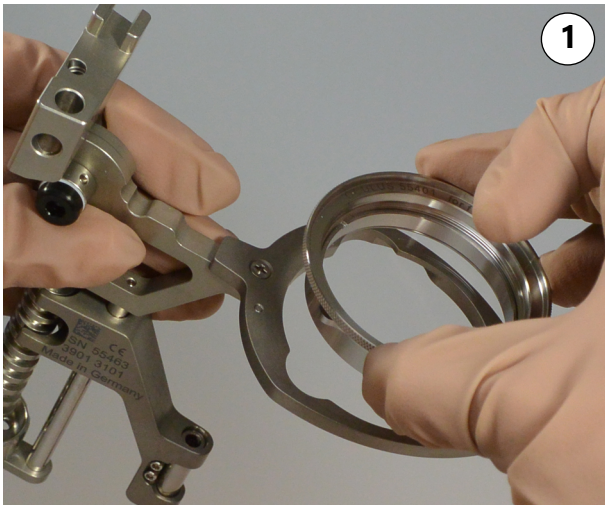


Fig. 9-1: composants du BIOM® 5cl

- | | | | |
|---|--|---|--|
| 1 | BIOM® 5cl | 4 | Lentille ophtalmoscopique |
| 2 | Plaque d'adaptateur | 5 | Guide-câble (uniquement sur BIOM® 5c/cl) |
| 3 | Courroie d'entraînement (uniquement sur BIOM® 5c/cl) | 6 | Lentille de réduction |



→ Mettez la lentille de réduction en place. Tournez la lentille de réduction dans le sens des aiguilles d'une montre jusqu'en butée.



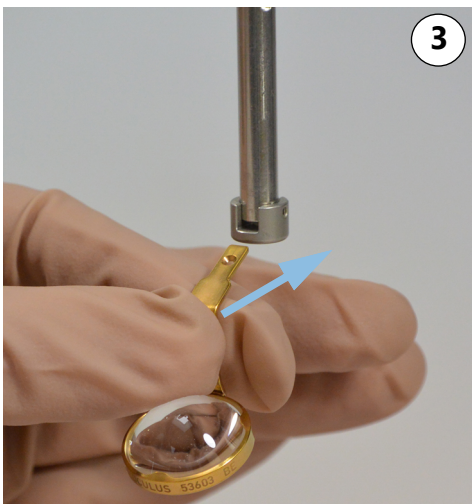
→ Insérez la plaque de l'adaptateur jusqu'en butée.

Prudence



Mise en danger du patient en cas d'insertion incorrecte du BIOM® 5

Si vous n'insérez pas correctement le BIOM® 5, l'image du fond d'œil sera décentrée.



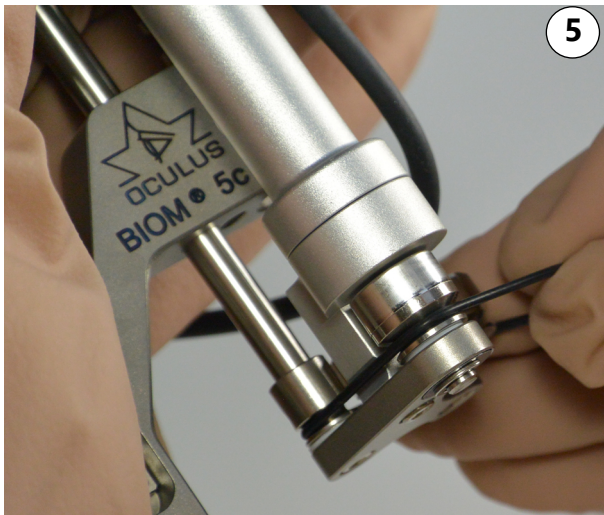
→ Insérez la lentille jusqu'en butée.
Fig. 9-2: montage des composants



Le montage du BIOM® 5ml est terminé.

Étapes supplémentaires sur le BIOM® 5c/cl :

Vous devez également installer la courroie d'entraînement. Vous pouvez fixer un guide-câble. Le guide-câble permet de maintenir le câble de raccordement de l'unité d'entraînement du BIOM® 5c/cl à l'écart des parties non stériles du microscope.



→ Mettez la courroie d'entraînement en place.



→ Fixez d'abord le guide-câble au connecteur.
→ Faites ensuite passer l'autre ouverture sur le câble.

Fig. 9-3: montage de la courroie d'entraînement et du guide-câble

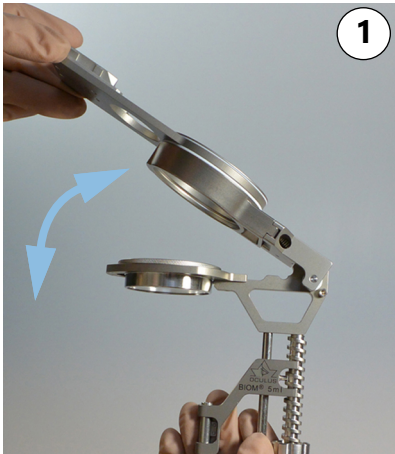
9.3 Dans des conditions stériles : test des fonctions de sécurité



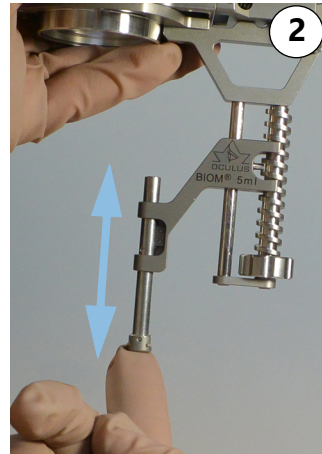
Prudence

Blessures en cas de fonctionnement défectueux

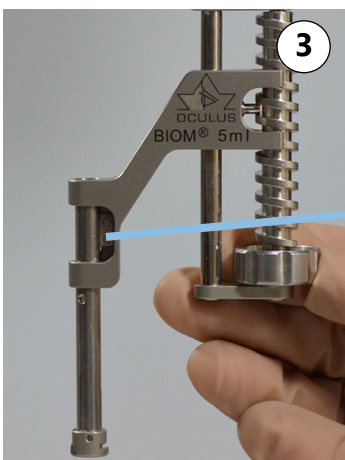
- ➔ N'utilisez le BIOM® 5 que si vous avez vérifié les fonctions suivantes.



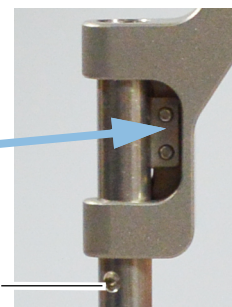
- ➔ Abaissez le BIOM® 5 vers la plaque de l'adaptateur. Veillez à ce que le corps du boîtier bascule sans résistance.



- ➔ Poussez plusieurs fois l'insert de sécurité du support de lentille dans les deux sens pour vérifier qu'il coulisse bien.



- ➔ Vérifiez que la molette tourne facilement et réduisez la longueur totale du BIOM® 5 jusqu'à ce que le corps de réglage se trouve en position supérieure.



- ➔ Vérifiez que toutes les vis de fixation sont en place (vis de la clavette de l'insert de sécurité p. ex.). La vignette de contrôle (1) doit se trouver sous le guidage.

Fig. 9-4: test des fonctions de sécurité

- ➔ Avant chaque utilisation, vérifiez que
 - l'appareil est dans un état technique irréprochable.
 - tous les raccords et fixations amovibles ne présentent pas de danger.
 - la tige de fixation de l'adaptateur est bien fixée au microscope.

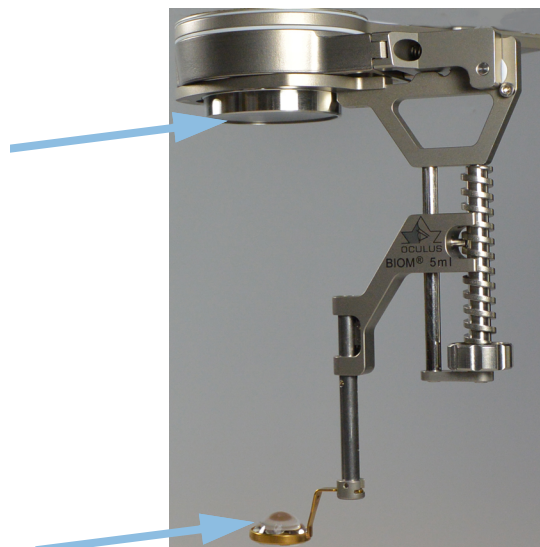


Fig. 9-5: contrôle visuel des lentilles

- Contrôlez la lentille de réduction et la lentille avant
 - pour vérifier qu'elles sont bien positionnées et fixées,
 - pour détecter les éventuels dommages mécaniques de type rayures et opacification du verre.



- N'utilisez pas de lentille opacifiée ou rayée.

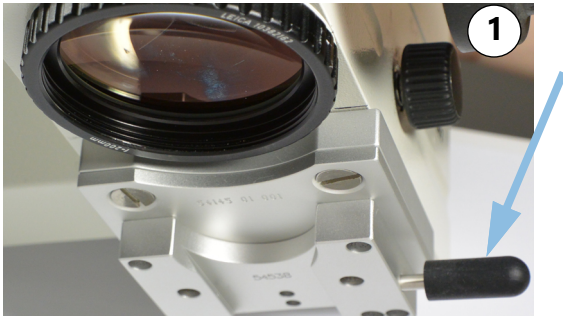
9.4 Installation du BIOM® 5 sur un microscope



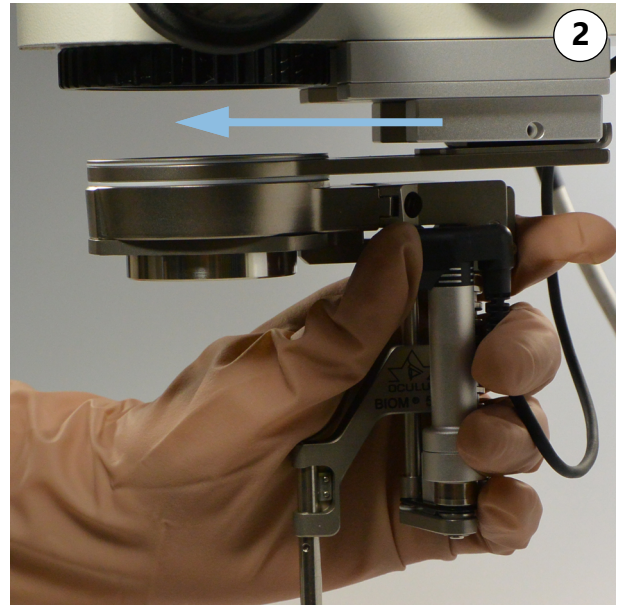
Prudence

Mise en danger du patient en cas de montage incorrect

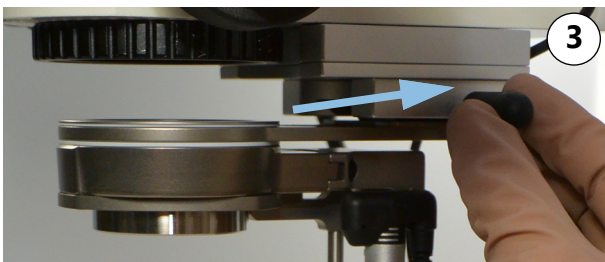
→ Ne montez en aucun cas le BIOM® 5 au-dessus du patient.



→ Insérez le clapet de recouvrement stérile sur la vis moletée.



→ Poussez la plaque de l'adaptateur avec le BIOM® 5 dans la tige de fixation du microscope jusqu'en butée.



→ Fixez l'adaptateur avec la vis moletée.

Fig. 9-6: installation du BIOM® 5 sur un microscope

Uniquement sur le BIOM® 5c/cl

Sur le modèle BIOM® 5c/cl, vous devez raccorder le câble de commande au SDI® 4c ou au BIOM® connecting spacer.

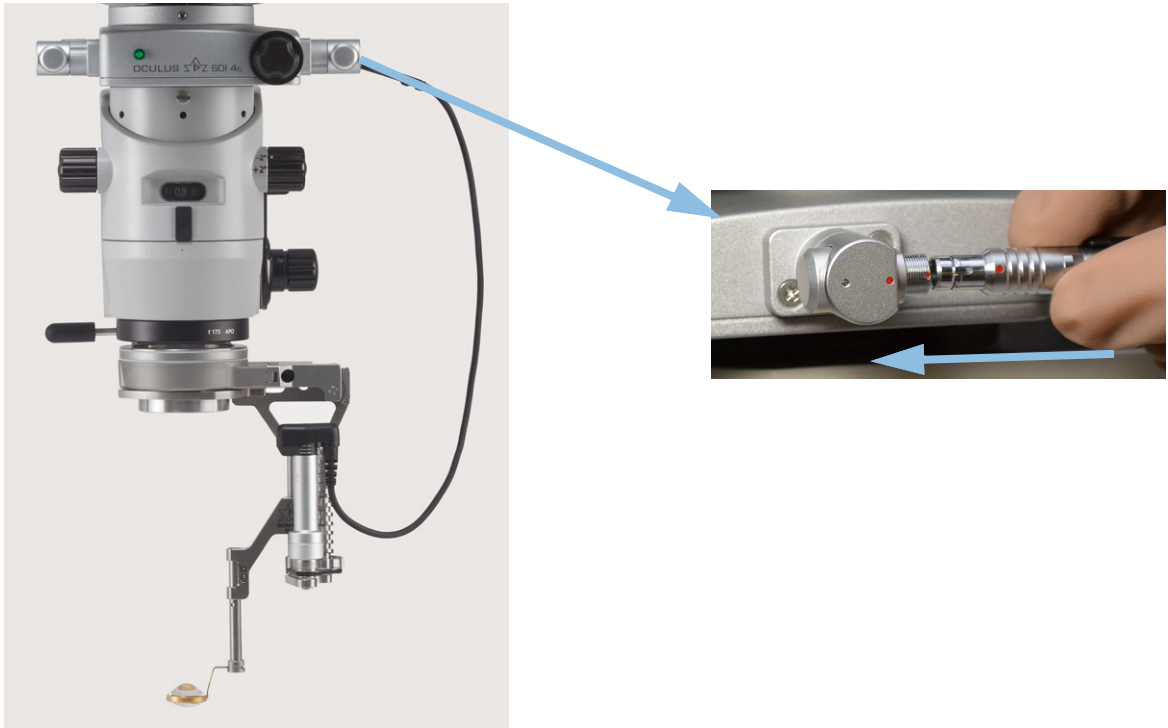


Fig. 9-7: BIOM® 5c/cl : raccordement du câble de commande (exemple SDI® 4c)

- ➔ Branchez le câble de commande dans l'une des prises latérales du SDI® 4c ou du BIOM® connecting spacer. Veillez à ce que le câble ne touche pas les composants non stériles du microscope.
- ➔ Branchez le câble au SDI® 4c ou au BIOM® connecting spacer. Le connecteur se verrouille automatiquement.

9.5 Basculement du BIOM® 5 en position de rangement

- ➔ Pendant les phases extraoculaires de l'opération, basculez le BIOM® 5 hors du trajet optique en position de rangement.
- ➔ Lors du basculement, poussez l'insert de sécurité et la lentille avant jusqu'en butée avec votre doigt.



Fig. 9-8: BIOM® 5cl en position de travail



Fig. 9-9: BIOM® 5cl en position de rangement



Lorsque vous pivotez l'appareil dans le trajet optique :

- ➔ Soulevez l'insert de sécurité et ne le relâchez que lorsqu'il a atteint la position de basculement finale.

9.6 Réglages de base sur le microscope

- ➔ Réglez le microscope sur le segment antérieur de l'œil et réalisez les étapes de l'opération, y compris la mise en place de la perfusion, avec éclairage du microscope.

9.7 Remarques concernant la mise au point du BIOM® 5m/ml

La mise au point sur le BIOM® 5m s'effectue manuellement à l'aide de la molette de réglage. Sur le modèle BIOM® 5c/cl, elle s'effectue avec une pédale.

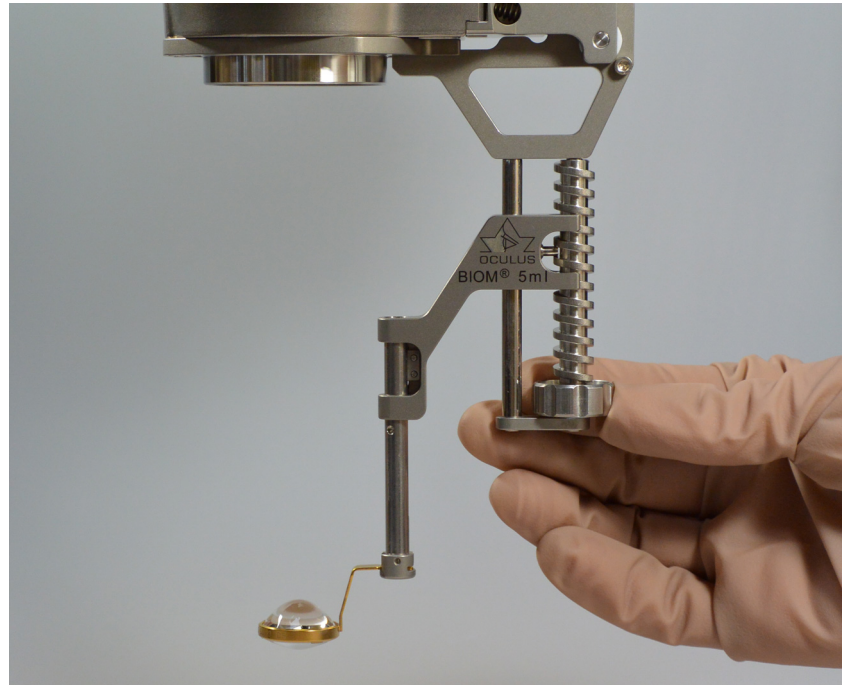


Fig. 9-10: Mise au point avec la molette de réglage



Prudence

Blessure oculaire en cas de mauvaise visibilité

En cas de mauvaise visibilité de l'opérateur, l'utilisation intraoculaire de l'appareil présente un risque de blessure oculaire du patient.

→ Observez les consignes suivantes lors de la mise au point du BIOM® 5.

- Avant de commencer la mise au point du BIOM® 5, contrôlez la distance entre la lentille ophtalmoscopique et l'œil du patient.
- Lors de la mise au point du BIOM® 5, veillez à
 - ce que le microscope reste en position (hauteur) à l'issue des étapes de l'opération sur le segment avant de l'œil.
 - régler le BIOM® 5 sur la longueur la plus courte avant de le basculer en position de travail.
 - ce que la lentille ophtalmoscopique ne touche pas l'œil.
 - ne **pas** modifier la hauteur de travail du microscope.
 - ne **pas** utiliser la fonction de mise au point du microscope.

En cas « d'œil rempli d'air » :

- ➔ Pendant l'échange air-liquide : tournez le bouton de mise au point du BIOM® 5 jusqu'à ce que la lentille avant atteigne la position supérieure.
- ➔ Utilisez la mise au point fine du microscope pour agrandir la partie de l'image.

Uniquement sur BIOM® 5c/cl (mise au point avec moteur électrique) :

L'opérateur effectue la mise au point du BIOM® 5c/cl avec la pédale combinée lors de l'observation dans le microscope.

- Utilisez le moteur électrique pour la mise au point du BIOM® 5c/cl uniquement si l'écart entre la lentille avant et l'œil du patient est suffisante.
- L'opérateur doit uniquement utiliser la mise au point avec le moteur électrique s'il surveille **simultanément** l'écart entre la lentille ophtalmoscopique et l'œil du patient.
- Il faut s'assurer que l'opérateur puisse à tout moment arrêter la mise au point avec le moteur électrique.



Prudence

Blessure oculaire en cas de modification de la distance de travail du BIOM® 5 par rapport au patient

Si le BIOM® 5 est incliné en position de travail (dans le trajet optique), vous devez respecter les consignes suivantes :

- N'utilisez **pas** la molette de mise au point rapide du statif du microscope pour le réglage de la hauteur.
- N'ajustez **pas** manuellement ou avec le moteur la hauteur du bras du statif au-dessus du champ opératoire.
- Ne changez **pas** le patient de position en ajustant la hauteur de la table d'opération.

9.8 Pendant l'opération

- ➔ Veillez à humecter suffisamment la cornée avec une solution adaptée.

9.9 Après l'opération

À l'issue de l'opération, vous devez retirer le BIOM® 5 du microscope. Vous devez préparer le BIOM® 5 et les composants à la stérilisation immédiatement après l'opération.



Prudence

Mise en danger du patient due à un démontage incorrect

- ➔ Ne démontez en aucun cas le BIOM® 5 au-dessus du patient.

- ➔ Faites basculer le BIOM® 5 en position de rangement pour le démontage.

BIOM® 5m/ml

- ➔ Débranchez le BIOM® 5 de la plaque de l'adaptateur.
- ➔ Desserrez la vis moletée, *Fig. 9-6, page 23, fig. 3.*

- Retirez la plaque de l'adaptateur de la tige de fixation.

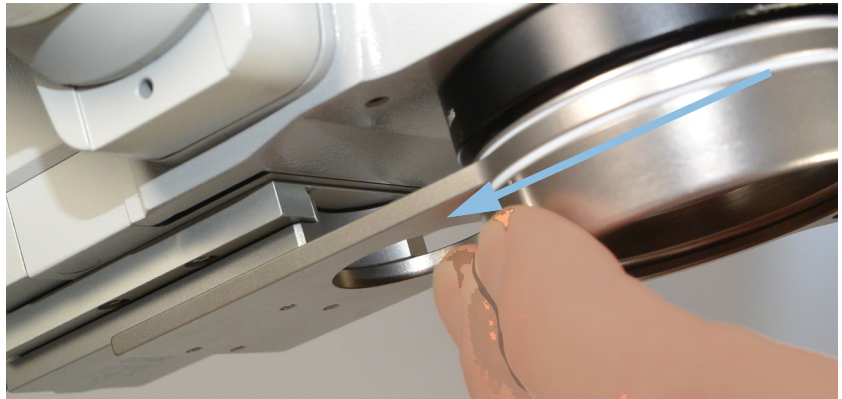


Fig. 9-11: retrait de la plaque de l'adaptateur

- Préparez immédiatement le BIOM® 5 et les composants à la stérilisation.

BIOM® 5c/cl

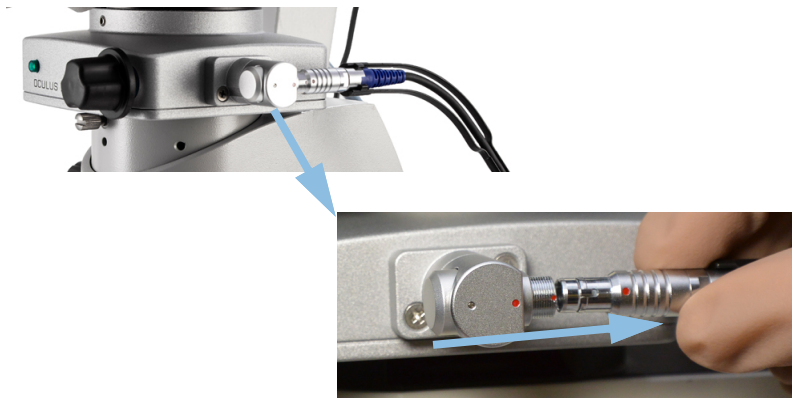


Fig. 9-12: BIOM® 5c/cl : retrait des connecteurs

Retirez le connecteur du BIOM® 5c/cl de la prise du SDI® 4c-ou du boîtier du BIOM® connecting spacer. Pour ce faire, saisissez le connecteur au niveau de la douille pour le déverrouiller.



Remarque

Endommagement de l'appareil en cas de retrait incorrect du connecteur
Si vous tirez sur le câble, vous risquez de l'endommager et de devoir remplacer l'ensemble du module d'entraînement.

- Prenez toujours le connecteur du BIOM® 5c/cl par la douille pour le déverrouiller.
- Débranchez le BIOM® 5 de la plaque de l'adaptateur
- Desserrez la vis moletée, *Fig. 9-6, page 23, fig. 3.*
- Retirez la plaque de l'adaptateur de la tige de fixation, *Fig. 9-11, page 28.*
- Préparez immédiatement le BIOM® 5 et les composants à la stérilisation.

10 Recherche d'erreurs



Prudence

Si une erreur survient et que vous ne réussissez pas à la résoudre en vous appuyant sur les consignes suivantes, indiquez que l'appareil n'est pas fonctionnel et informez-en notre service après-vente. (Adresse : [Page 40](#)).

- ➔ Ne mettez jamais en service un BIOM® 5 endommagé.
- ➔ Avant tout retour à OCULUS : préparez le BIOM® 5 et les composants conformément aux instructions de traitement.

Tableau des erreurs – BIOM® 5

Dysfonctionnement	Cause possible	Solution
L'insert de sécurité du BIOM® 5 se bloque Ne pas utiliser le BIOM® 5 dans ce cas !	<ul style="list-style-type: none"> ■ Dépôt de résidus de minéraux sur le BIOM® 5 dû à l'autoclave ■ Corps étrangers dans le système de guidage de l'insert de sécurité ■ Insert tordu 	<ul style="list-style-type: none"> ■ Effectuer un nettoyage mécanique précautionneux et passer à de l'eau mieux déminéralisée, nettoyage du BIOM® 5 par ultrasons ■ Effectuer un nettoyage mécanique précautionneux et retirer le corps étranger ■ Nettoyer le BIOM® 5 dans un bain à ultrasons ■ Traiter l'insert avec un lubrifiant adapté sans huile de silicone avant la prochaine stérilisation ■ Envoyer le BIOM® 5 au service client OCULUS
L'adaptateur bouge	<ul style="list-style-type: none"> ■ La vis de serrage n'est pas assez serrée 	<ul style="list-style-type: none"> ■ Serrer manuellement la vis de serrage
La tige de fixation bouge	<ul style="list-style-type: none"> ■ Vis desserrées 	<ul style="list-style-type: none"> ■ Serrer les vis avec un tournevis adapté
Image tronquée ou décentrée	<ul style="list-style-type: none"> ■ Montage de biais du SDI® ou du BIOM® connecting spacer, d'autres composants ou de l'adaptateur du BIOM® 5 ■ Dispositif de maintien de la lentille plié ou endommagé 	<ul style="list-style-type: none"> ■ Ajuster le réglage ■ Envoyer la lentille au service client OCULUS pour réglage

Dysfonctionnement	Cause possible	Solution
Image opaque	<ul style="list-style-type: none"> ■ Surfaces du verre encrassées ■ Surfaces du verre endommagées par une stérilisation incorrecte ■ Surfaces du verre endommagées par effet mécanique ■ Lentille ophtalmoscopique posée sur l'œil ■ La cornée du patient est sèche 	<ul style="list-style-type: none"> ■ Nettoyer les surfaces du verre ■ Effectuer la stérilisation conformément aux instructions ou remplacer le verre optique ■ Manipuler et stocker avec plus de soin le verre optique, le remplacer au besoin ■ Adapter la distance de travail, nettoyer la lentille ■ Humecter régulièrement la cornée avec une solution adaptée
Image floue	<ul style="list-style-type: none"> ■ Mauvais réglage du BIOM® 5 ■ Aucune lentille de réduction ■ La lentille de réduction n'est pas compatible avec l'objectif du microscope 	<ul style="list-style-type: none"> ■ Faire la mise au point du BIOM® 5 suivant les instructions ■ Installer la lentille de réduction ■ Contrôler la gravure de la lentille de réduction et changer de lentille de réduction si nécessaire (voir Chap. 9.1, page 17)
Reflets importants sur l'œil ou la lentille	<ul style="list-style-type: none"> ■ L'éclairage du microscope est activé 	<ul style="list-style-type: none"> ■ Désactiver l'éclairage, éclairage intraoculaire uniquement
Vision du fond d'œil insuffisante	<ul style="list-style-type: none"> ■ Distance excessive entre la lentille ophtalmoscopique et l'œil ■ Grossissement excessif du microscope 	<ul style="list-style-type: none"> ■ Réduire prudemment la distance avec la mise au point du microscope ■ Réduire le grossissement du microscope
Impossible de démonter l'adaptateur du BIOM® 5	<ul style="list-style-type: none"> ■ Le BIOM® 5 n'est pas basculé vers l'arrière ■ Dépôts au niveau de la zone de raccordement entre BIOM® 5 et l'adaptateur 	<ul style="list-style-type: none"> ■ Pivoter le BIOM® 5 vers l'arrière pour le démontage ■ Placer le BIOM® 5 et l'adaptateur dans un bain à ultrasons (env. 5 min)

Dysfonctionnement	Cause possible	Solution
Aucune réaction lors de l'actionnement de l'unité de commande combinée	<ul style="list-style-type: none"> ■ L'unité de commande combinée n'est pas raccordée au SDI® 4c ou au BIOM® connecting spacer ■ Le SDI® ou le BIOM® connecting spacer n'est pas raccordé à l'alimentation électrique 6V-15V ■ Panne de courant ou prise inactive ■ Désactivées en cas d'utilisation de la prise de raccordement du statif du microscope 	<ul style="list-style-type: none"> ■ Raccorder le SDI® 4c ou le BIOM® connecting spacer ■ Brancher le dispositif à l'alimentation électrique 6V-15V ■ Prévenir l'électricien ■ Utiliser le transformateur à fiche 6V-15V ■ Utiliser l'élément de réglage mécanique ou la molette de réglage ■ Activer les prises conformément aux instructions d'utilisation du statif ■ Contacter le fabricant du microscope
Dysfonctionnement en cas d'utilisation de l'unité de commande combinée	<ul style="list-style-type: none"> ■ Le connecteur à 5 broches a été tordu lors de l'insertion à cause d'une force excessive 	<ul style="list-style-type: none"> ■ Corriger le branchement (tenir compte de l'ergot et de la rainure de la sécurité contre l'inversion de polarité)
Mise au point via le moteur impossible sur le BIOM® 5c/cl lors de l'actionnement de l'unité de commande combinée	<ul style="list-style-type: none"> ■ Connecteur du BIOM® 5c/cl mal branché au SDI® 4c ou au BIOM® connecting spacer ■ Courroie d'entraînement défectueuse ■ Aucune courroie d'entraînement ■ Câble de raccordement endommagé ■ Module d'entraînement défectueux 	<ul style="list-style-type: none"> ■ Brancher correctement le connecteur ■ Remplacer la courroie d'entraînement par une courroie stérile ou faire la mise au point manuellement avec la molette de mise au point du BIOM® 5c/cl ■ Monter la courroie d'entraînement stérile ■ Faire remplacer le module d'entraînement ■ Le faire remplacer

11 Remplacement du module d'entraînement

- Procédez comme indiqué dans les instructions de montage du module d'entraînement.

12 Nettoyage, stérilisation et entretien



Prudence

Risque d'infection dû à un retraitement incorrect

- Préparez immédiatement le BIOM® 5 et les composants à la stérilisation après l'opération.
- Observez les instructions de traitement séparées.

Procédure de stérilisation et de désinfection

BIOM® 5	Passage à l'autoclave, 134 °C
Lentille de réduction (uniquement les lentilles de réduction listées dans ce mode d'emploi)	Passage à l'autoclave, 134 °C
Lentille ophtalmoscopique (uniquement les lentilles listées dans ce mode d'emploi)	Passage à l'autoclave, 134 °C
Adaptateur	Passage à l'autoclave, 134 °C
Courroie d'entraînement	Passage à l'autoclave, 134 °C
Guide-câble	Passage à l'autoclave, 134 °C

13 Mise au rebut des vieux appareils

- Éliminez le BIOM® 5 conformément aux prescriptions légales. Observez les prescriptions d'hygiène et de mise au rebut de l'hôpital ou de la clinique.

BIOM® 5c/5cl



Conformément à la directive 2012/19/CE du Parlement européen et du Conseil et à la loi de la République fédérale d'Allemagne relative à la mise sur le marché, à la reprise et à l'élimination écologique des appareils électriques et électroniques, les appareils électriques et électroniques usagés doivent être recyclés et ne doivent pas être éliminés avec les ordures ménagères.

14 Garantie et service après-vente

14.1 Conditions de garantie

Veillez respecter les conditions de garantie suivantes :

- Il est important de respecter le mode d'emploi et les consignes de sécurité avant et pendant l'utilisation.
- Vous avez droit à la garantie sur le BIOM® 5 conformément aux dispositions légales.
- Si des modifications sont effectuées sur un BIOM® 5 par des personnes non autorisées, tous les droits de garantie sont annulés. En effet, des modifications et réparations non conformes peuvent entraîner des risques importants pour l'utilisateur et le patient.
- Les dommages dus au transport doivent être signalés immédiatement au transporteur au moment de la livraison ou ultérieurement. Faites confirmer les dommages sur le bordereau de livraison afin de permettre leur règlement en bonne et due forme.
- En règle générale, nos conditions générales de vente et de livraison s'appliquent dans leur version en vigueur à la date d'achat.

14.2 Responsabilité concernant le fonctionnement ou les dommages

La société OCULUS ne se considère responsable de la sécurité, de la fiabilité et de l'utilité du BIOM® 5 que si vous respectez les dispositions suivantes :

- Utilisez l'appareil conformément à ce mode d'emploi.
- Aucune pièce située sur le BIOM® 5 ne doit être entretenue ou réparée par l'utilisateur. La société OCULUS décline toute responsabilité quant aux dommages si des travaux de montage, des rajouts, des réglages, des réparations, des modifications ou des réparations sont réalisés par du personnel non autorisé, ou si la maintenance est mal réalisée ou encore si le BIOM® 5 est manipulé de manière non conforme.
Exception : remplacement du module d'entraînement du BIOM® 5
- Si les travaux susmentionnés sont réalisés par des personnes habilitées, il convient d'exiger de ces dernières un certificat attestant la nature et l'étendue de la réparation et indiquant, s'il y a lieu, les modifications apportées aux caractéristiques nominales ou à la zone de travail. L'attestation doit comporter la date et l'exécution, ainsi que les coordonnées de l'entreprise et une signature.
- À ces fins, la société OCULUS met sur demande à la disposition des personnes habilitées des listes de pièces de rechange et des descriptions supplémentaires.
- Veillez à ce que seules des pièces d'origine d'OCULUS soient utilisées pour les réparations.

15 Données de commande, accessoires et pièces de rechange

15.1 Appareil de base

Article	N° de commande
BIOM® 5c	55400
BIOM® 5cl	55403
BIOM® 5m	55462
BIOM® 5ml	55463

15.2 Accessoires BIOM® 5c / BIOM® 5cl

Article	N° de commande
Courroie d'entraînement (10 unités)	54176
Guide-câble (5 unités)	54178

15.3 Accessoires optiques pour BIOM® 5m/BIOM® 5c

Article	N° de commande
Lentille de réduction pour f = 175 mm	55401
Lentille de réduction pour f = 200 mm	55405

15.4 Accessoires optiques pour BIOM® 5ml/BIOM® 5cl

Article	N° de commande
Lentille de réduction pour f = 200 mm	55404

15.5 Accessoires : lentilles ophtalmoscopiques [traitement possible par autoclave]

Article	N° de commande
WFE pour BIOM® 5	53602
WiFi HD pour BIOM® 5	53603
90 D pour BIOM® 5	53604
WiFi HD Mini	53605
Hi Res pour BIOM® 5	53606

15.6 Adaptateurs pour BIOM® 5

Article	N° de commande
Plaque d'adaptateur Zeiss	55432
Plaque d'adaptateur	55424
Plaque d'adaptateur	55425
Plaque d'adaptateur	55426
Adaptateur Alcon Revalia™	10007617
Tige de fixation Alcon Revalia™	10008981
Plaque d'adaptateur Zeiss	55431
Plaque d'adaptateur Zeiss	55432
Tige de fixation	54511
Plaque intermédiaire	54535
Plaque intermédiaire	54536
Tige de fixation	54537
Tige de fixation	54538
Plaque intermédiaire	54539
Tige de fixation Alcon LuxOr®	54857
Kit d'adaptateurs Zeiss	55420
Kit d'adaptateurs Zeiss	54840
Kit d'adaptateurs Leica	55445
Kit d'adaptateurs Leica	55446
Kit d'adaptateurs Leica	55447
Kit d'adaptateurs Leica	55449
Kit d'adaptateurs Alcon	55429
Kit d'adaptateurs Haag Streit	55440
Plaque intermédiaire Haag Streit	54639
Kit d'adaptateurs Takagi	55417
Kit d'adaptateurs Takagi / Inami	55418
Kit d'adaptateurs Takagi	55419
Kit d'adaptateurs Topcon	55441
Kit d'adaptateurs Topcon	55442
Tige de fixation	085453401010

Article	N° de commande
Pièce d'écartement adaptative Zeiss	55433

15.7 Accessoires de stérilisation

Produit et accessoires	N° de commande
Conteneur de stérilisation avec insert pour BIOM® 5 et accessoires	55180
Insert pour conteneur de stérilisation	55185
Filtres en papier pour conteneur de stérilisation (100 unités)	55190

15.8 Dispositifs de renversement d'image

Produit	N° de commande	Produit	N° de commande
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 (mécanique) Kaps	54305
SDI® 4c (6-15 V, 0,5 A) Leica	54330	SDI® 4m (mécanique)	54302
SDI® 4e (6-15 V, 0,5 A) Leica	54310	SDI® 4m (mécanique) Leica	54312
SDI® 4cli (6-15 V, 0,5 A) Leica	54331	SDI® 4b (mécanique)	54301
SDI® 4eli (6-15 V, 0,5 A) Leica	54332	SDI® 4b (mécanique) Leica	54311

15.9 Composants de raccordement, en option

Accessoire	N° de commande
BIOM® connecting spacer	54841
BIOM® connecting spacer Leica	54842

15.10 Pièces d'usure et pièces de rechange

Désignation	N° de commande
Courroie d'entraînement (10 unités)	54176
Guide-câble (5 unités)	54178
Lentille de réduction pour BIOM® 5m/ 5c pour f = 175 mm	55401

Désignation	N° de commande
Lentille de réduction pour f = 200 mm pour BIOM [®] 5ml/ 5cl	55404
Lentille de réduction pour f = 200 mm pour BIOM [®] 5m/ 5c	55405
WFE pour BIOM [®] 5	53602
WiFi HD pour BIOM [®] 5	53603
90 D pour BIOM [®] 5	53604
WiFi HD Mini	53605
Hi Res pour BIOM [®] 5	53606
Module d'entraînement pour BIOM [®] 5c/ cl	54405

16 Caractéristiques techniques

16.1 Dimensions du BIOM® 5

	BIOM® 5m et BIOM® 5c	BIOM® 5ml et BIOM® 5cl
Dimensions (l x P x H)	63 x 112 x 110 à 145 mm	63 x 112 x 124 à 160 mm
Hauteur totale	123 à 158 mm env.	137 à 173 mm env.
Course de l'insert de sécurité	29 mm env.	29 mm env.

16.2 Poids

Produit	Poids	Produit	Poids
1 BIOM® 5m	186 g env.	BIOM® 5cl	260 g env.
2 BIOM® 5ml	190 g env.	Lentille de réduction	30 g env.
3 BIOM® 5c	250 g env.	Lentille avant : en fonction du modèle	3 — 10 g env.

16.3 Conformité

CE selon le règlement (UE) 2017/745 relatif aux dispositifs médicaux

Cet appareil est un produit de classe I.



Procédure d'évaluation de la conformité conforme à (UE) 2017/745 MDR, annexes II et III

16.4 BIOM® 5c et BIOM® 5cl : classification selon la norme IEC 60601 - 1

Type de protection contre les électrocutions	Classe de protection 2
Degré de protection contre les électrocutions	Type B
Degré de protection contre la pénétration de l'eau	IPX8
Alimentation électrique via SDI® 4 Puissance	0,6 W

16.5 Autres informations

Durée de vie estimée (composants optiques exclus)	4 ans
---	-------

WWW.OCULUS.DE

OCULUS Optikgeräte GmbH

Postfach • 35549 Wetzlar • ALLEMAGNE

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

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

G/55400/FR
LOT :

