

# OCULUS | BIOM<sup>®</sup> 5



使用手册  
非接触广角镜

## 前言

BIOM® 5 按照严格的质量标准生产和检查。正确使用设备对安全运行至关重要。因此，使用设备前，应完全熟悉本使用手册的内容。特别要注意安全提示信息。

本使用手册介绍了 BIOM® 5 - 型号：

- BIOM® 5c 和 5c1 (加长版)
  - BIOM® 5m 和 5m1 (加长版)
- 除了长度差异外，各加长版具有相同的处理方式和属性。  
加长版应使用  $f = 200 \text{ mm}$  的显微镜焦距。

由于开发原因，使用手册中的插图与实际交付的设备之间可能存在细微差别。

如果有任何疑问或其它有关设备的信息，请通过来电、电子邮件或传真方式联系我们。我们的服务团队愿意随时为您提供帮助。

OCULUS Optikgeräte GmbH

货号：10036414  
修订：04  
批准：2024-07-23

## 目录

1	供货范围 .....	5
2	BIOM® 5 图形符号 .....	6
2.1	设备 / 铭牌上 .....	6
2.2	包装上 .....	7
3	文档结构 .....	8
4	安全提示 .....	9
4.1	本手册中的图标 .....	9
4.2	使用安全提示信息 .....	9
4.3	操作人员提示信息 .....	10
4.4	运输和储藏提示信息 .....	10
4.5	安装和连接提示信息 .....	10
4.6	运行和维护提示信息 .....	10
4.7	使用提示信息 .....	11
4.8	故障排除提示信息 .....	11
4.9	拆卸和废弃处置提示信息 .....	11
4.10	电磁兼容性和电气安全提示信息 .....	11
5	用途 .....	12
5.1	预期医疗适用症 .....	12
5.2	禁忌 .....	12
5.3	可能的副作用 .....	12
5.4	目标用户 .....	12
5.5	患者群体 .....	12
6	设备说明 .....	13
6.1	组件 .....	13
6.2	BIOM® 5 功能原理 .....	14
6.3	适配显微镜 .....	15
7	运输和储藏 .....	16
8	调试 .....	16
8.1	首次调试前 .....	16
8.2	调试前 .....	16
9	使用中的 BIOM® 5 .....	17
9.1	选择合适的镜头 .....	17
9.2	安装 BIOM® 5 .....	18
9.3	灭菌条件下：测试安全功能 .....	21
9.4	连接 BIOM® 5 至显微镜 .....	23
9.5	将 BIOM® 5 旋转至停放位置 .....	25
9.6	对显微镜进行基本设置 .....	25
9.7	BIOM® 5m/ml 对焦提示信息 .....	26
9.8	术中 .....	27
9.9	术后 .....	27
10	故障排除 .....	29
11	更换驱动模块 .....	32
12	清洁、灭菌和维护 .....	32
13	旧设备处置 .....	32
14	保修和售后服务 .....	33
14.1	保修规定 .....	33
14.2	功能和损毁责任 .....	33

15	订购数据、附件和备件	34
15.1	基本设备	34
15.2	BIOM® 5c / BIOM® 5c1 附件	34
15.3	BIOM® 5m/BIOM® 5c 镜头附件	34
15.4	BIOM® 5m1/BIOM® 5c1 镜头附件	34
15.5	附件：检眼镜片（可蒸汽高压灭菌）	34
15.6	BIOM® 5 适配附件	35
15.7	灭菌附件	36
15.8	图像旋转系统	36
15.9	连接组件，可选	36
15.10	易损件和备件	36
16	技术数据	38
16.1	尺寸 BIOM® 5	38
16.2	重量	38
16.3	符合性	38
16.4	BIOM® 5c 和 BIOM® 5c1：符合 IEC 60601 - 1 的分类	38
16.5	其它	38

# 1 供货范围

产品和附件	订购编号
BIOM® 5c	
■ BIOM® 5c 版本	55400
■ BIOM® 5c1 版本	55403
BIOM® 5m	
■ BIOM® 5m 版本	55462
■ BIOM® 5m1 版本	55463
■ 使用手册	10036414
■ 再处理手册	G/55185/XXXX/ZH
■ 滑动盒	

其它所需附件	参见
缩小镜和前透镜	章节 9.1, 页码 17
手术显微镜适配器 (如有需要, 还可提供额外的适配器模块)	章节 15.6, 页码 35

可选附件	参见
传动带	章节 15.2, 页码 34
电线导向器	章节 15.2, 页码 34

所需辅助产品	参见
立体倒像镜	章节 15.8, 页码 36

有权因技术进步更改供货范围。

- ➔ 如果交货期间发现运输损毁, 立即向运输公司索赔。
- ➔ 请在托运单上确认损毁情况, 以便妥善理赔。

## 2 BIOM® 5 图形符号

### 2.1 设备 / 铭牌上

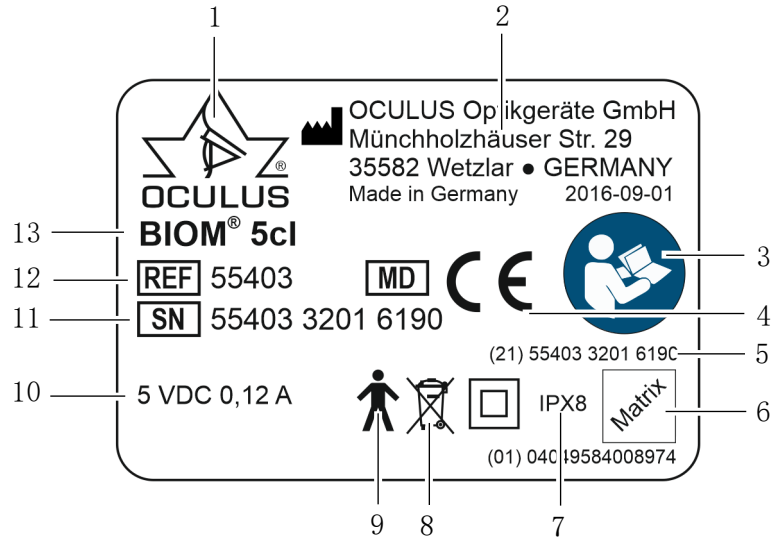
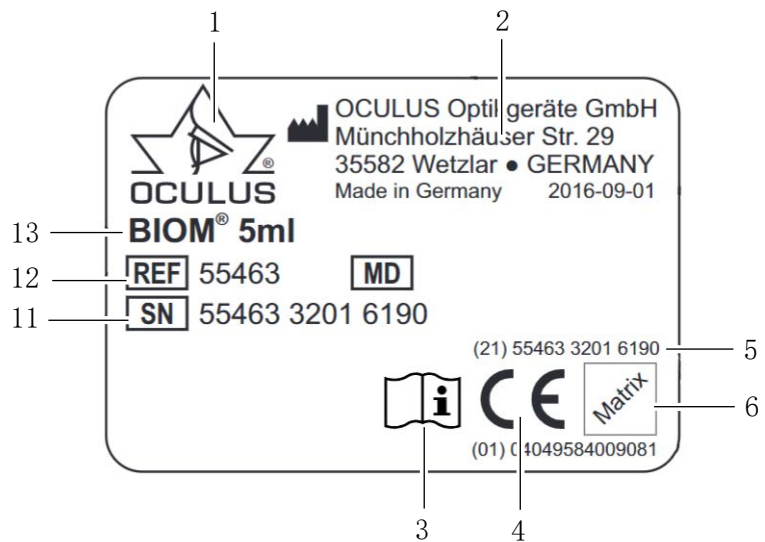






图 2-1: 示例: BIOM® 5c1 和 BIOM® 5ml 图形符号

- |           |                                     |
|-----------|-------------------------------------|
| 1 公司徽标    | 8 严禁作为家庭垃圾处置                        |
| 2 制造商地址   | 9 B 型应用部件 (仅限 BIOM® 5c 和 BIOM® 5c1) |
| 3 阅读使用手册  | 10 电源                               |
| 4 CE 标志   | 11 设备序列号                            |
| 5 UDI 码   | 12 参考编号                             |
| 6 设备标识符矩阵 | 13 设备名称                             |
| 7 防护等级    |                                     |



## 2.2 包装上

图形符号	说明	图形符号	说明
运输 	允许的运输温度范围	储藏 	允许的储藏温度范围
	防潮		湿度限制
	直立运输		空气压力限制
	易碎		

## 3 文档结构

随附 BIOM® 5 提供下列文档：

- **使用说明书：**本文件详细介绍设备的结构。另外还提供与 BIOM® 5 使用相关的所有安全相关提示信息。



### 小心

所有与 BIOM® 5 使用安全相关的说明仅在设备的使用说明书中介绍。因此，使用 BIOM® 5 前，务必充分阅读并理解使用说明书。

- 
- **再处理手册：**再处理手册 G/55185 介绍如何再处理 BIOM® 5。适用于 BIOM® 5 的所有可重新使用、无菌的待用组件和附件部件。还可以在再处理手册中找到这些物品的清单。再处理手册可通过 [www.oculussurgical.de/technischer-support](http://www.oculussurgical.de/technischer-support) 下载或向 OCULUS Optikgeräte GmbH 公司索取。

## 4 安全提示

- ➔ 请认真阅读使用说明书。
- ➔ 妥善保管使用说明书至设备附近。
- ➔ 请遵守SDI® 4 或 BIOM® 连接垫块和附件的单独使用说明书。
- ➔ 请参阅附件及适配器和光学组件的单独说明书。

### 4.1 本手册中的图标



#### 小心

标识可能导致轻伤或财物损毁的可能的危险情况。



#### 提示

标识可能导致错误检测结果的情况、使用提示以及有用或重要信息。



标识需要特别注意的有关产品和处理方式的其它信息。

### 4.2 使用安全提示信息



#### 小心

操作不当会导致人身伤害或财物损毁

- ➔ 请注意以下安全说明。



#### 小心

改动危及安全的设备会造成人身伤害或财产损失

- ➔ 未经制造商允许，不得修改此设备。

向制造商 (vigilance@oculus.de) 和患者所在国家/地区的主管机构报告与设备有关的任何严重事故。

### 4.3 操作人员提示信息

- 确保 BIOM® 5 只能由经过指导的医生和手术人员使用，他们能够基于自身的教育培训或知识和实践经验正确操作。人员指导只能由 OCULUS 和经过授权的经销商进行。

### 4.4 运输和储藏提示信息

注意 章节 7, 页码 16 中的提示信息。

### 4.5 安装和连接提示信息

- 遵守所在国家/地区适用的法律规定以及医院或诊所的卫生和处置规定。
- 请勿在患者上方安装和拆卸 BIOM® 5。  
支架安装和BIOM® 5 及配件使用指导由 OCULUS 员工或 OCULUS 授权人员进行。
- BIOM® 5c 和 BIOM® 5c1: 请勿用力将电气插拔连接件连接到 OCULUS SDI® 4c 或 BIOM® 连接垫块。  
如果无法连接，检查插头是否与插口匹配。  
如果发现插头连接有任何损毁，请联系我司售后服务团队进行维修。

### 4.6 运行和维护提示信息

- 使用前：由 OCULUS 或授权经销商进行 BIOM® 5 操作指导。
- 请勿运行损毁的 BIOM® 5。
- 只能使用我们交付的原装配件并在技术状况良好的情况下运行 BIOM® 5。
- 只有了解使用说明书，才能操作设备。
- 必须对 BIOM® 5 和所有可灭菌 BIOM® 5 组件进行灭菌再处理手册：
  - 首次使用前
  - 每次使用后
- 务必遵守再处理手册中的清洁、消毒和灭菌提示信息。

## 4.7 使用提示信息



### 小心

更改 BIOM® 5 与患者之间的工作距离会导致眼睛受伤

BIOM® 5 旋转到工作位置（在光束路径上）时，必须遵守以下说明：

- **请勿**使用显微镜三脚架的粗调旋钮。
- **请勿**在手术区域上方电动或手动调节三角架臂的高度。
- **请勿**通过调节手术台高度改变患者的位置。

- 
- ➔ 注意对焦提示信息，[章节 9.7, 页码 26](#)。  
其它信息参见 [使用小贴士](#)：  
[BIOM® 5 OCULUS 网站的下载专区](#)。

## 4.8 故障排除提示信息

- ➔ 如果出现无法使用故障表 ([页码 29](#)) 排除的故障，不得使用设备。将设备标记为功能不正常并联系我们的售后服务部门。

## 4.9 拆卸和废弃处置提示信息

- ➔ 根据法律规定处置设备。遵守医院或诊所的卫生和处置规定。

## 4.10 电磁兼容性和电气安全提示信息

BIOM® 5c、相连的 SDI® 4c 或 BIOM® 连接垫块和显微镜构成符合 IEC 60601-1 标准的医疗电气系统（ME 系统）。如果连接其他设备，此设备将成为 ME 系统的组成部分。

- ➔ 确保 ME 系统中的所有设备都符合 IEC 60601-1 或 IEC 60950-1 的要求。

## 5 用途

本非接触广角镜 (BIOM® 5) 用于采用非接触方式观察眼睛后段的手术。BIOM® 5 专用于医院、诊所或其他医疗机构，可与兼容的手术显微镜配合使用。

手术显微镜必须由 OCULUS Optikgeräte GmbH 确认是否可适配 (章节 6.3, 页码 15)。

只能使用我们交付的原装配件并在技术状况良好的情况下运行设备。

→ 遵守上述安全提示信息。

### 5.1 预期医疗适用症

BIOM 5 是在进行玻璃体切割等手术时观察眼球后段的辅助工具，如

- 视网膜脱落
- 增生性玻璃体视网膜病变 (PVR)
- 内界膜剥离
- 黄斑裂孔

### 5.2 禁忌

未知

### 5.3 可能的副作用

未知

### 5.4 目标用户

确保 BIOM® 5 只能在诊所中由下列眼科医生和手术人员使用，

- 基于自身知识、教育培训和实践经验，能够保证正确处理。
- 调试前，已由 OCULUS 人员或授权经销商进行指导

### 5.5 患者群体

不限年龄、体重、健康状况和状态。

## 6 设备说明

### 6.1 组件

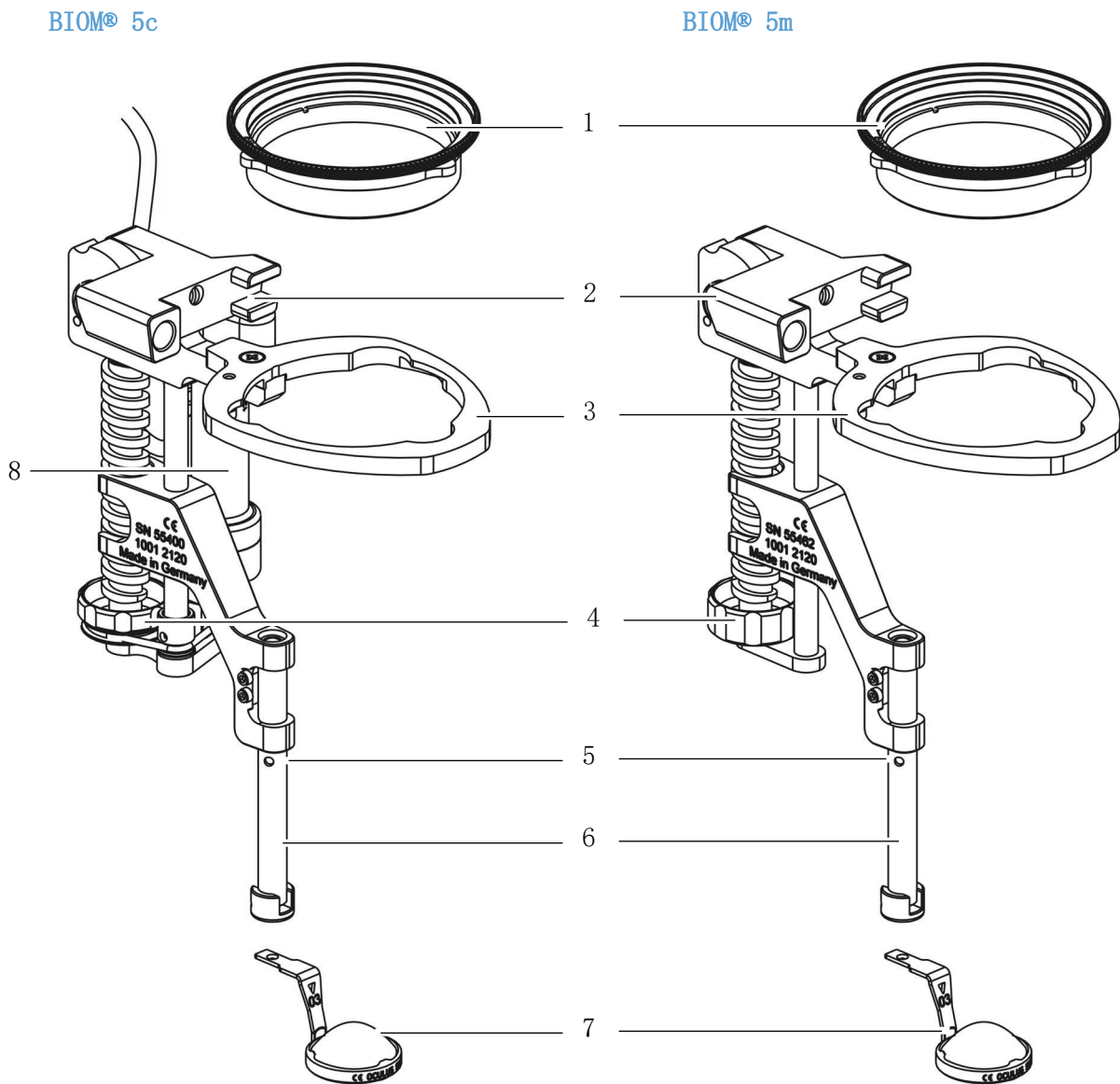


图 6-1: 设备概览, BIOM® 5 及缩小镜和检眼镜

- |   |   |
|---|---|
| <p>1 缩小镜<br/>(不包含在 BIOM® 供货范围内)</p> <p>2 带摆动机构的外壳</p> <p>3 镜片架</p> <p>4 对焦调节轮</p> | <p>5 检查标记</p> <p>6 带安全模块的镜头架</p> <p>7 检眼镜片<br/>(不包含在 BIOM® 供货范围内)</p> <p>8 驱动模块 (仅限 BIOM® 5c 和 BIOM® 5c1)</p> |
|---|---|

## 6.2 BIOM® 5 功能原理

配合使用用于正像的 SDI®（立体倒像镜），BIOM® 5 可在玻璃体视网膜手术中实现非接触广角观察眼底和玻璃体。使用匹配的 OCULUS SDI®，可保证完全兼容所有 BIOM® 5 型号。

手术显微镜和 BIOM® 5 光学组件的组合可确保在立体条件下观察玻璃体腔。作为间接检眼显微镜，BIOM® 5 在手术期间无需接触角膜即可工作。

手术期间，患者的眼球可自由转动。因此能够轻松检查眼底外围部分。

总体而言，这套组合光学系统可实现 125° 至 130° 的眼底检查。

BIOM® 5 的光学系统由缩小镜和前透镜组成。缩小镜可在旋入和旋出 BIOM® 5 时，确保病人眼睛与手术显微镜之间的距离几乎保持不变。缩小镜可缩小显微镜物镜的焦距。

缩小镜相对于手术显微镜的位置为固定值。

前透镜的高度调节用于对 BIOM 图像进行对焦。借助 BIOM® 5 调节轮能够手动调节手术显微镜至前透镜的距离。

### **仅限 BIOM® 5c/cl:**

通过操作组合脚踏开关，能够电动对焦。

前透镜高度的变化使眼底图进入显微镜物镜的焦点。

使用 BIOM® 5 时会导致图像完全反转，因此只有与立体倒像镜（SDI®）配合使用，才能保证最佳操作效果。SDI® 可取消全图反转，并可根据需要开启或关闭。

使用 BIOM® 连接垫块时，用于对焦 BIOM® 5c。正像通过图像通过转换器进行。

### 6.3 适配显微镜

可适配下列显微镜 (章节 15.6, 页码 35):

制造商	显微镜		
Alcon	LuxOR™		
Zeiss	OPMI 1/6 OPMI CS 带 Retrolux 1/3/CS	OPMI MD/MDO/MDU OPMI VISU 150/VISU 160 OPMI VISU 200/VISU 210	OPMI Lumer a™ OPMI Lumer a i™ OPMI Lumer a T™ OPMI Lumer a 700™
Leica	M500/M501/ M620/M650/M690	M820/M822/M840/M841	M844 Proveo 8
Möller	Oph tamic 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 运输和储藏



### 小心

运输和储藏不当会导致设备损毁

- ➔ 小心地运输 BIOM® 5。
- ➔ 根据运输和储存条件、国家/地区规定和医院内部规定储存 BIOM® 5。

### 镜头环境、运输和储存条件

	运行条件	运输条件	储存条件
温度	+10° C 至 +35° C	-40 ° C 至 +70° C	-10° C 至 +55° C
空气湿度	30% 至 70%	10% 至 95%	10% 至 95%
空气压力	700 hPa 至 1060 hPa	500 hPa 至 1060 hPa	700 hPa 至 1060 hPa

此数值适用于所有 BIOM® 5 版本。

## 8 调试

### 8.1 首次调试前

- ➔ 将 BIOM® 5 及配件从包装中取出。
- ➔ 首次使用前，对 BIOM® 5 进行清洁、消毒和灭菌，[章节 12，页码 32](#)。

安装和 BIOM® 5 及配件使用指导由 OCULUS 员工或 OCULUS 授权经销商进行。

### 8.2 调试前

- ➔ 确保 BIOM® 5 和组件已清洁、消毒并灭菌，另请参阅再处理手册。

## 9 使用中的 BIOM® 5

### 9.1 选择合适的镜头

- ➔ 使用于手术显微镜物镜匹配的缩小镜。
- ➔ 选择适合手术的前透镜。

下列镜片可使用蒸汽高温灭菌：



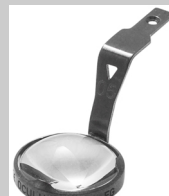
53603  
WiFi HD



53602  
WFE



53606  
Hi Res

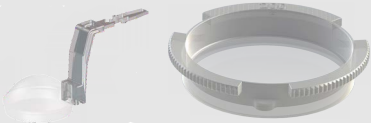


53605  
WiFi HD Mini



53604  
90D

#### 一次性镜头套件

物镜	BIOM® 型号	BIOM® 镜头套件
	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 安装 BIOM® 5

➔ 确保所有组件均无菌。

示例：BIOM® 5c1 组件

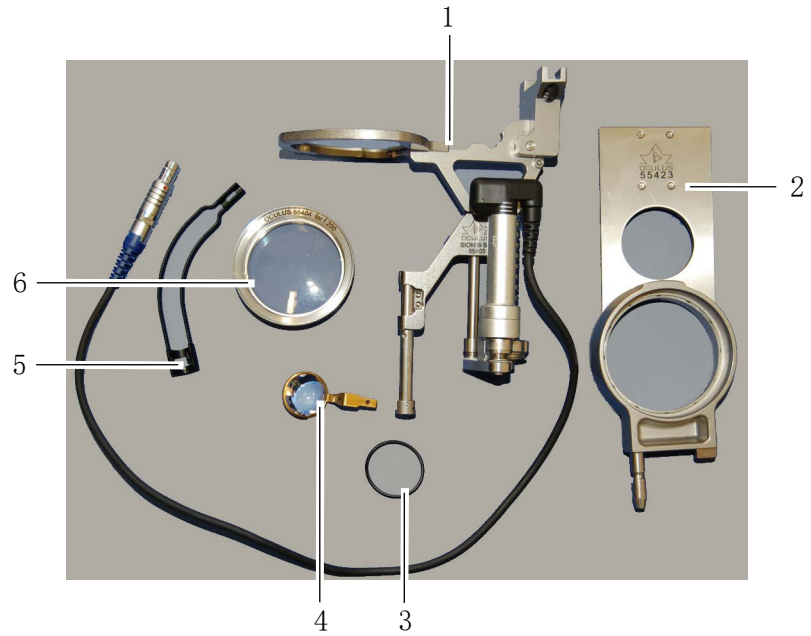
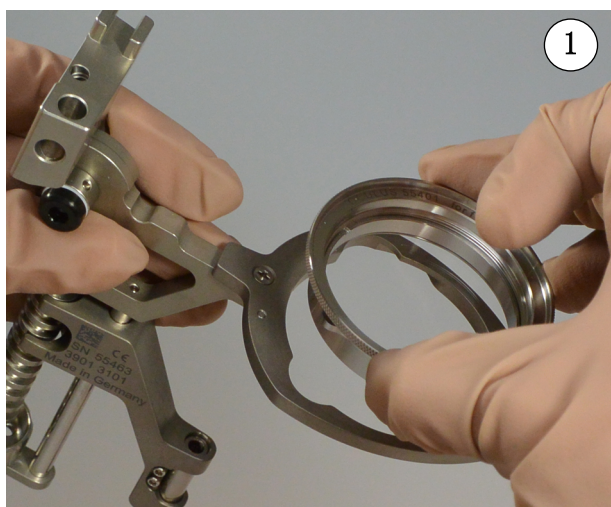
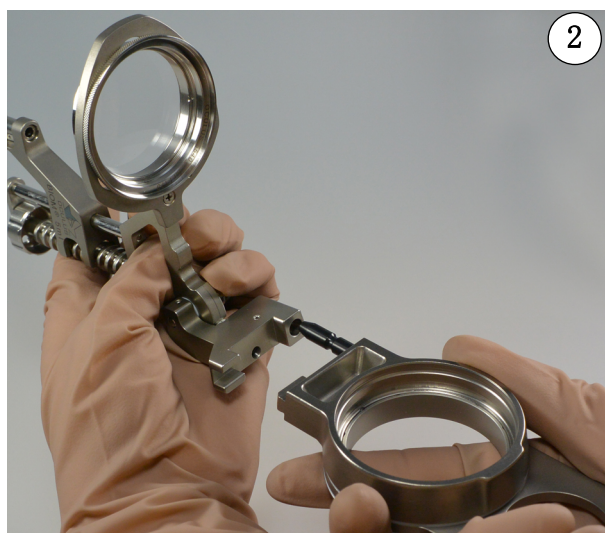


图 9-1: BIOM® 5c1 组件

- |                           |                          |
|---------------------------|--------------------------|
| 1 BIOM® 5c1               | 4 检眼镜片                   |
| 2 转接板                     | 5 电线导向器 (仅限 BIOM® 5c/c1) |
| 3 传动带<br>(仅限 BIOM® 5c/c1) | 6 缩小镜                    |



→ 插入缩小镜。顺指针转动缩小镜至挡块位置。

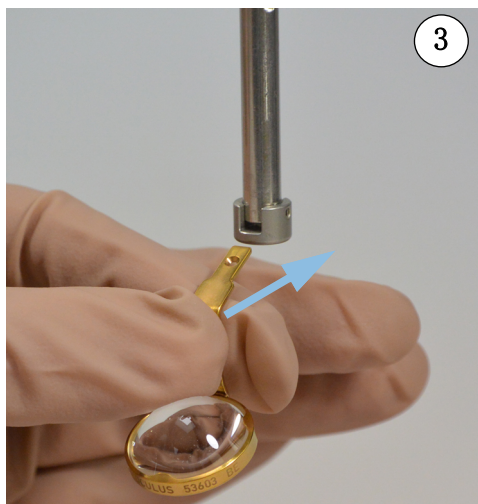


→ 将转接板插入至挡块位置。

小心



BIOM® 5 插入不当会对患者造成伤害  
如果 BIOM® 5 没有正确插入，将会获得偏心的眼底图。



→ 插入镜片至挡块位置。

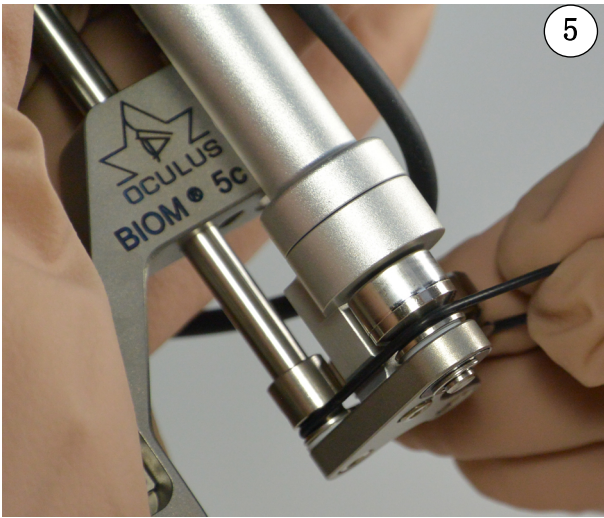
图 9-2: 安装组件



BIOM® 5ml 安装完成。

**BIOM® 5c/c1 附加信息:**

必须装入传动带。可安装电线导向器。电线导向器用于使 BIOM® 5c/c1 驱动单位的连接电缆远离非无菌显微镜部件。



→ 装入传动带。



- 首先将电线导向器固定至插头上。
- 随后将另一个半孔插到电缆上。

图 9-3: 安装传动带和电缆导向器

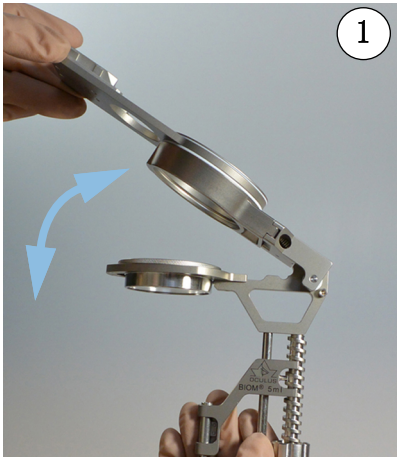
### 9.3 灭菌条件下：测试安全功能



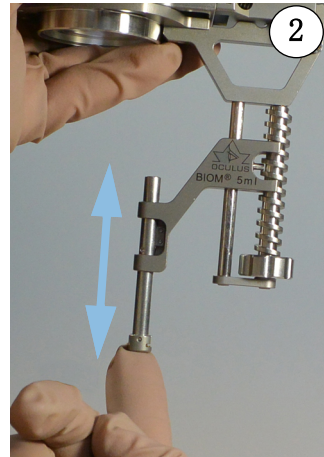
**小心**

功能缺陷会导致人身伤害

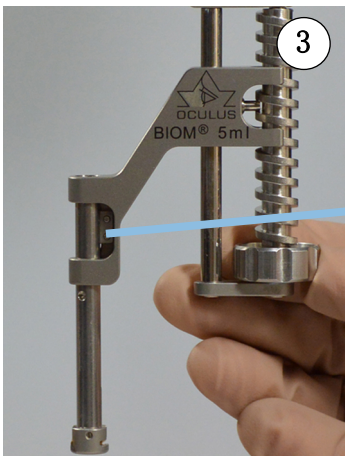
➔ 只有检查并保证下列功能时，才能使用 BIOM® 5。



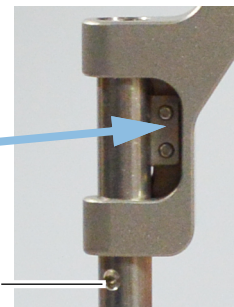
➔ 沿转轴板方向折叠 BIOM® 5。确保壳体可以毫无阻力地倾斜。



➔ 上下滑动透镜架的安全模块数次，以检查灵活性。



➔ 检查旋转轮是否易于调节，并缩短 BIOM® 5 总长度，直到调节器处于顶部位置。



➔ 检查所有固定螺丝是否存在（如安全模块滑键螺丝）。检查标志 (1) 位于导向装置下方。

图 9-4： 测试安全功能

- ➔ 每次使用前，检查
  - 设备技术状况良好。
  - 所有可拆卸连接件和紧固件均处于安全状态。
  - 适配器燕尾轨稳定固定在显示器上。

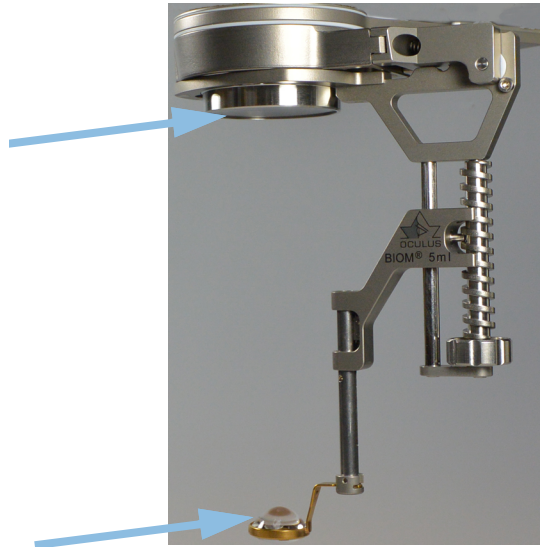


图 9-5: 目检透镜

- 检查缩小镜和前透镜
  - 是否贴合和紧固,
  - 是否存在机械损毁, 如玻璃划痕和混浊。



- 请勿使用混浊或有划痕的镜片。

## 9.4 连接 BIOM® 5 至显微镜



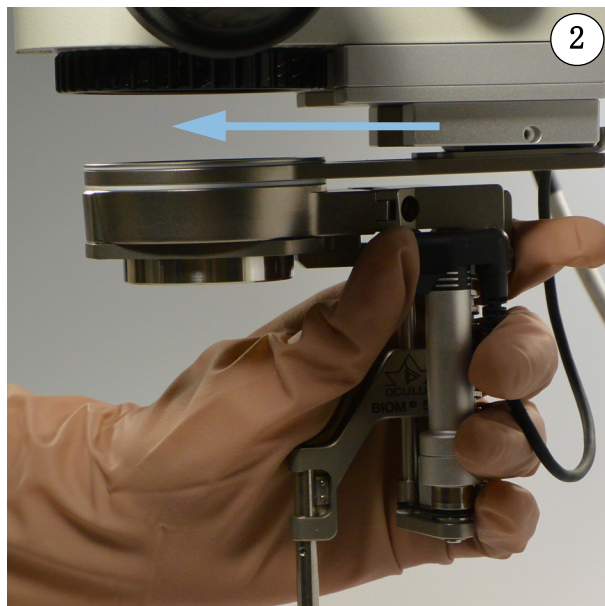
### 小心

安装不当会对患者造成伤害

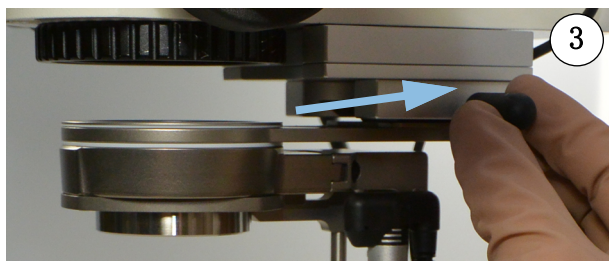
→ 请勿在患者上方安装 BIOM® 5。



→ 将无菌盖罩插在滚花螺丝上。



→ 将转接板及 BIOM® 5 推入至显微镜的燕尾轨中，直至到达挡块位置。



→ 使用滚花螺丝固定适配器。

图 9-6: 连接 BIOM® 5 至显微镜

**仅限 BIOM® 5c/c1**

如果是 BIOM® 5c/c1，必须将控制电缆与 SDI® 4c 或 BIOM® 连接垫块相连。

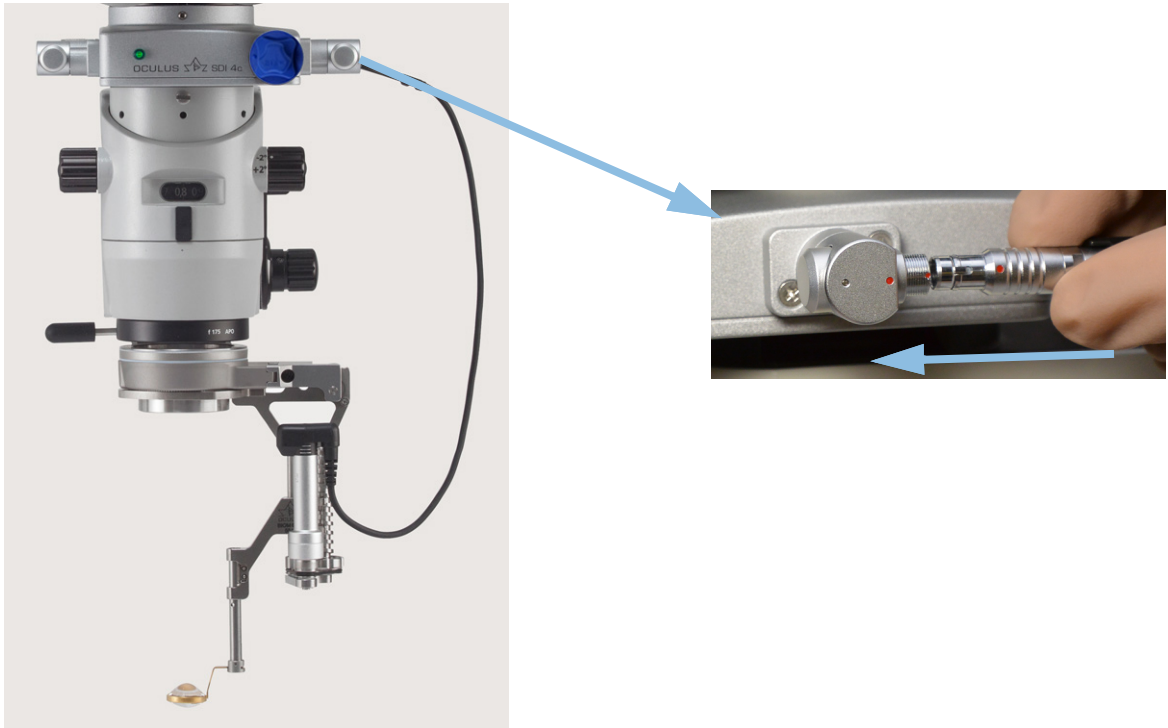


图 9-7: BIOM® 5c/c1: 连接控制电缆 (示例 SDI® 4c)

- ➔ 将控制电缆与 SDI® 4c 的侧插口或 BIOM® 连接垫块相连。确保电缆不接触任何非灭菌显微镜部件。
- ➔ 将电缆连接至 SDI® 4c 或 BIOM® 连接隔块。插头自动锁上。

## 9.5 将 BIOM® 5 旋转至停驻位置

- ➔ 眼外手术阶段期间将 BIOM® 5 从光束路径旋转至停驻位置。
- ➔ 转出时，用手指将安全模块及前透镜推至挡块位置。



图 9-8: BIOM® 5c1 在工作位置



图 9-9: BIOM® 5c1 在停驻位置



旋转到光束路径时：

- ➔ 抬起安全模块，只有在旋入端位置时才能重新松开。

## 9.6 对显微镜进行基本设置

- ➔ 将显微镜调整到眼睛前段，并在显微镜照明下执行手术步骤，包括插入输液器。

## 9.7 BIOM® 5m/ml 对焦提示信息

在 BIOM® 5m 上使用调节轮手动对焦，如果是 BIOM® 5c/c1 通过脚踏板。

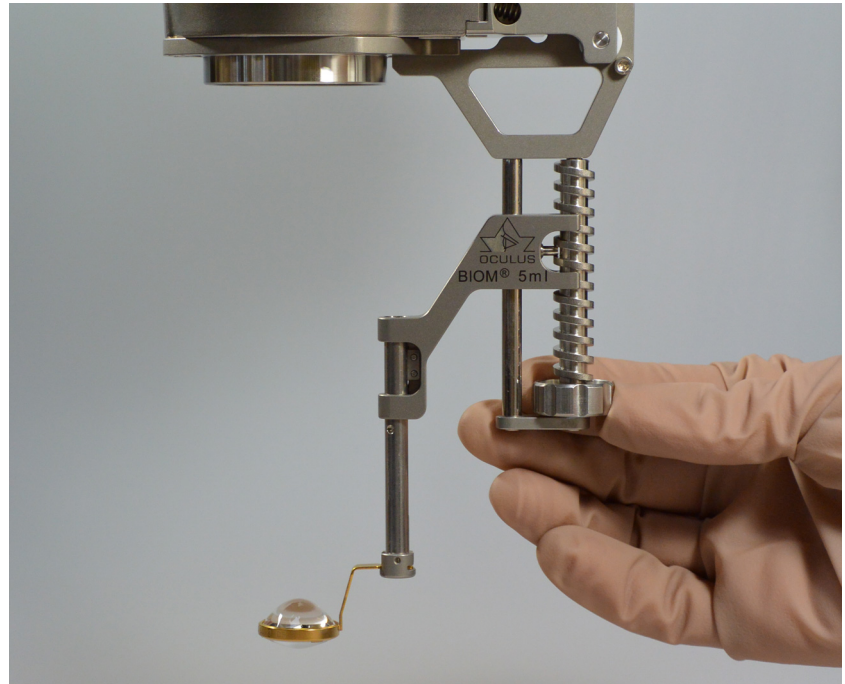


图 9-10: 使用调节轮对焦



### 小心

能见度低导致眼睛受伤

如果能见度较低，手术医生在眼内使用器械可能会导致患者眼部受伤。

→ 使用 BIOM® 5 对焦时，注意下列提示信息。

- 开始对焦 BIOM® 5 前，检查检眼镜片与患者眼睛的间距。
- 对焦 BIOM® 5 时，确保
  - 前段手术步骤结束后，将显微镜保持在此位置（高度）。
  - 在旋转到工作位置之前，将 BIOM® 5 调到最短结构长度。
  - 检眼镜片不接触眼睛。
  - **请勿**沿工作高度调节显微镜。
  - **请勿**使用显微镜的对焦功能。

特殊情况“眼睛充气”：

- ➔ 液气交换期间：转动 BIOM® 5 的对焦旋钮，直至前透镜到达最高位置。
- ➔ 使用显微镜的微调，以放大图像细节。

仅限 BIOM® 5c/c1（电动对焦）：

手术人员借助脚踏开关在通过显微镜观察时，对 BIOM® 5 进行对焦。

- 只有在前透镜与患者眼睛之间存在足够的距离时，才能使用 BIOM® 5c/c1 的电动对焦功能。
- 只有**同时**观察检眼镜与眼睛之间的间距时，手术医生才能使用电动对焦功能。
- 必须确保电动对焦操作人员能够随时停止对焦进程。



**小心**

更改 BIOM® 5 与患者之间的工作距离会导致眼睛受伤

BIOM® 5 旋转到工作位置（在光束路径上）时，必须遵守以下说明：

- **请勿**使用显微镜三脚架的粗调旋钮进行高度调节。
- **请勿**在手术区域上方电动或手动调节三角架臂的高度。
- **请勿**通过调节手术台高度改变患者的位置。

## 9.8 术中

- ➔ 确保使用合适的溶液充分滋润角膜。

## 9.9 术后

手术后，必须将 BIOM® 5 从显微镜上取下。

手术后必须立即再处理 BIOM® 5 和组件。



**小心**

拆卸不当会对患者造成伤害

- ➔ 请勿在患者上方拆卸 BIOM® 5。

- ➔ 将待拆卸的 BIOM® 5 旋转至停驻位置。

**BIOM® 5m/ml**

- ➔ 将 BIOM® 5 从转接板取下。
- ➔ 松开滚花螺丝，[图 9-6](#)，[页码 23](#)，[图 3](#)。

→ 将转接板从燕尾轨中拉下。

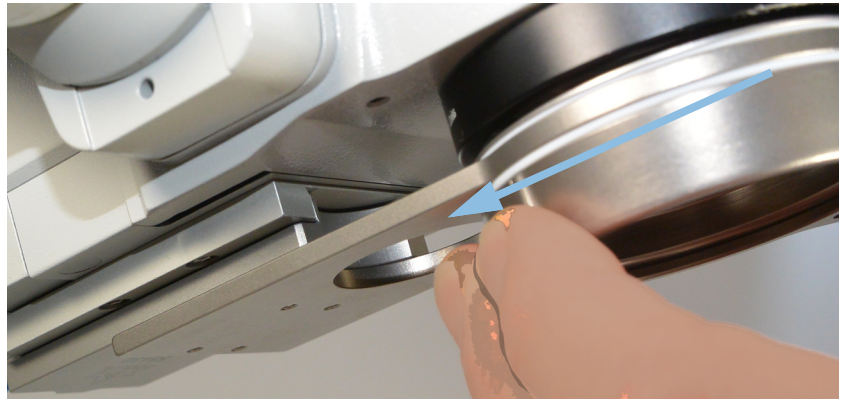


图 9-11: 取下转接板

→ 立即对 BIOM® 5 和组件进行再处理。

#### BIOM® 5c/c1



图 9-12: BIOM® 5c/c1: 松开插拔连接

将 BIOM® 5c/c1 插头从 SDI® 4c 插口或 BIOM® 连接垫块外壳中拔下。握住插头衬套，解锁插头。



#### 提示

拔出插头不当会导致设备损毁

拉扯电缆可能会损毁电缆，从而必须更换整个驱动模块。

→ 抓住 BIOM® 5 插头的衬套，以松开锁定装置。

→ 将 BIOM® 5 从转接板取下

→ 松开滚花螺丝，[图 9-6](#)，[页码 23](#)，[图 3](#)。

→ 将转接板从燕尾轨中拉下，[图 9-11](#)，[页码 28](#)。

→ 立即对 BIOM® 5 和组件进行再处理。

## 10 故障排除



### 小心

如果出现通过下列提示信息无法排除的故障，将设备标记为功能不正常并联系我们的售后服务部门。（地址：[页码 40](#)）。

- ➔ 请勿运行损毁的 BIOM® 5。
- ➔ 寄回至 OCULUS 前：根据再处理手册处理 BIOM® 5 和组件。

### 故障表 - BIOM® 5

故障	可能的原因	补救措施
BIOM® 5 安全模块卡住 请勿使用 BIOM® 5!	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ 蒸汽高压灭菌器导致残留物沉积 BIOM® 5 上</li> <li>■ 安全模块导向系统中存在异物</li> <li>■ 模块弯曲</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ 仔细地进行机械清洁和改用更好的软化水，对 BIOM® 5 进行超声波清洁</li> <li>■ 仔细地进行机械清洁并清除异物</li> <li>■ 使用超声波浴清洁 BIOM® 5</li> <li>■ 下一次灭菌前，使用合适的不含硅油的润滑剂处理模块</li> <li>■ 将 BIOM® 5 寄回 OCULUS 售后服务部门</li> </ul>
适配器晃动 燕尾轨晃动	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ 固定调节螺丝松动</li> <li>■ 螺丝松动</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ 手动拧紧固定调节螺丝</li> <li>■ 使用合适的螺丝刀拧紧螺丝</li> </ul>
图像经过裁剪或偏离中心	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ SDI® 或 BIOM® 连接垫块、其它附件或 BIOM® 5 适配器安装错误</li> <li>■ 镜头夹弯曲或机械损毁</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ 正确安装</li> <li>■ 将镜头寄回 OCULUS 售后服务部门进行重新校准</li> </ul>

故障	可能的原因	补救措施
图像混浊	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ 玻璃表面脏污</li> <li>■ 玻璃表面因灭菌不当损毁</li> <li>■ 玻璃表面因机械冲击损毁</li> <li>■ 检眼镜片贴在眼睛上</li> <li>■ 患者角膜干燥</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ 清洁玻璃表面</li> <li>■ 根据说明书进行灭菌，并根据需要更换镜头</li> <li>■ 小心地处理和储存镜头，并根据需要更换</li> <li>■ 选择正确的工作距离，清洁镜头</li> <li>■ 定期使用合适的溶液湿润角膜</li> </ul>
图像模糊	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ BIOM® 5 设置错误</li> <li>■ 缩小镜未装入</li> <li>■ 缩小镜与显微镜的物镜不兼容</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ 根据说明书对焦 BIOM® 5</li> <li>■ 装入缩小镜</li> <li>■ 检查缩小镜刻纹，并根据需要更换缩小镜（参见<a href="#">章节 9.1, 页码 17</a>）</li> </ul>
眼睛或镜片反光过强	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ 显微镜灯开启</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ 关闭照明，仅照亮眼内</li> </ul>
视野过低	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ 检眼镜片与眼睛的间距过大</li> <li>■ 显微镜放大倍数设置过高</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ 通过显微镜的焦距，小心地降低间距</li> <li>■ 降低显微镜放大倍数</li> </ul>
无法将 BIOM® 5 从适配器拆下	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ BIOM® 5 未转出</li> <li>■ BIOM® 5 和适配器的连接件上存在沉积物</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ 旋出 BIOM® 5 进行拆卸</li> <li>■ 将 BIOM® 5 和适配器浸入超声波浴池中（约 5 分钟）</li> </ul>
操作组合操作单元时没有任何功能	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ 未将组合操作单元连接至 SDI® 4c 或 BIOM® 连接垫块</li> <li>■ 未经 SDI® 4c 或 BIOM® 连接垫块 连接至 6V-15V 电源</li> <li>■ 断电或插口未启用</li> <li>■ 使用显微镜三脚架插口时，插口未启用</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ 连接至 SDI® 4c 或 BIOM® 连接隔块</li> <li>■ 连接 6V-15V 电源</li> <li>■ 通知内部电工</li> <li>■ 使用 6V-15V 插入式变压器</li> <li>■ 使用机械调节组件或调节轮</li> <li>■ 根据三脚架使用说明书启用插口</li> <li>■ 向显微镜制造商咨询补救措施</li> </ul>

故障	可能的原因	补救措施
使用组合操作单元时出现功能故障	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ 暴力扭转插入 5 针插头</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ 正确插入插头（注意反极性保护接头和插槽）</li> </ul>
操作组合操作单元时，无法使用 BIOM® 5c/c1 电动对焦	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ BIOM® 5c/c1 插头未正确插入至 SDI® 4c 或 BIOM® 连接隔块</li> <li>■ 传动带损坏</li> <li>■ 传动带缺失</li> <li>■ 连接电缆损毁</li> <li>■ 驱动模块故障</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ 正确插入插头</li> <li>■ 更换无菌传动带或通过 BIOM® 5c/c1 对焦旋钮手动对焦</li> <li>■ 安装无菌传动带</li> <li>■ 更换驱动模块</li> <li>■ 安排更换</li> </ul>

## 11 更换驱动模块

- ➔ 按照驱动模块的安装说明书进行操作。

## 12 清洁、灭菌和维护



### 小心

再处理不当会导致感染危险

- ➔ 手术后立即对 BIOM® 5 和组件进行再处理。
- ➔ 遵守单独的再处理手册。

### 灭菌和消毒方法

BIOM® 5	蒸汽高压灭菌，134° C
缩小镜（仅限本说明书中列出的缩小镜）	蒸汽高压灭菌，134° C
检眼镜片（仅限本说明书中列出的缩小镜）	蒸汽高压灭菌，134° C
适配器	蒸汽高压灭菌，134° C
传动带	蒸汽高压灭菌，134° C
电线导向器	蒸汽高压灭菌，134° C

## 13 旧设备处置

- ➔ 根据法律规定处置 BIOM® 5。遵守医院或诊所的卫生和处置规定。

### BIOM® 5c/5c1

根据欧洲议会和欧盟理事会第 2012/19/EC 号指令以及德意志联邦共和国关于电气和电子设备的市场投放、回收和环保处置的法律，废弃电气和电子设备必须回收利用，不得与家庭垃圾一起丢弃处置。



## 14 保修和售后服务

### 14.1 保修规定

请注意下面的保修规定：

- 使用前和使用期间，请务必遵守使用说明书和安全提示信息。
- 根据法律规定，用户有权获得 BIOM® 5 的保修服务。
- 如果由未经授权人员改动 BIOM® 5，所有保修失效。改装和维修不当会对用户和患者造成重大危险。
- 交货时或交货后立即将运输损毁通知运输公司并在托运单上确认损毁情况，以便妥善理赔。
- 通常，购买日期的一般商业条款和交货条款适用。

### 14.2 功能和损毁责任

只有遵守以下规定，OCULUS 才会对 BIOM® 5 的安全性、可靠性和适用性负责：

- 请根据使用说明书使用设备。
- BIOM® 5 上没有任何需要用户维护或维修的部件。当由未经授权的人员进行组装、扩展、调整、维护、改装或维修，如果 BIOM® 5 维护不当或处理不当，OCULUS 不承担任何责任。  
例外情况：更换 BIOM® 5 驱动模块
- 如果上述工作是由授权人员进行，必须要求他们出具维修类型和范围的证明，包括对额定数据或工作区域进行任何更改的详细信息。证明书必须包含执行日期以及公司详细信息，并附有签名。
- 根据要求，OCULUS 将向授权人员提供备件清单和相关说明。
- 确保仅使用 OCULUS 原装配件进行维修。

## 15 订购数据、附件和备件

### 15.1 基本设备

产品	订购编号
BIOM® 5c	55400
BIOM® 5c1	55403
BIOM® 5m	55462
BIOM® 5m1	55463

### 15.2 BIOM® 5c / BIOM® 5c1 附件

产品	订购编号
传动带 (10 件)	54176
电线导向器 (5 件)	54178

### 15.3 BIOM® 5m/BIOM® 5c 镜头附件

产品	订购编号
F = 175 mm 缩小镜	55401
f = 200 mm 缩小镜	55405

### 15.4 BIOM® 5m1/BIOM® 5c1 镜头附件

产品	订购编号
f = 200 mm 缩小镜	55404

### 15.5 附件：检眼镜片（可蒸汽高压灭菌）

产品	订购编号
适用于 BIOM® 5 的 WFE	53602
适用于 BIOM® 5 的 WiFi HD	53603
适用于 BIOM® 5 的 90 D	53604
WiFi HD Mini	53605
适用于 BIOM® 5 的 Hi Res	53606

## 15.6 BIOM® 5 适配附件

产品	订购编号
Zeiss 转接板	55432
转接板	55424
转接板	55425
转接板	55426
Alcon Revalia™ 适配器	10007617
Alcon Revalia™ 燕尾轨	10008981
Zeiss 转接板	55431
Zeiss 转接板	55432
燕尾轨	54511
中间板	54535
中间板	54536
燕尾轨	54537
燕尾轨	54538
中间板	54539
Alcon LuxOr® 燕尾轨	54857
Zeiss 适配器套件	55420
Zeiss 适配器套件	54840
Leica 适配器套件	55445
Leica 适配器套件	55446
Leica 适配器套件	55447
Leica 适配器套件	55449
Alcon 适配器套件	55429
Haag Streit 适配器套件	55440
Haag Streit 转接板	54639
Takagi 适配器套件	55417
Takagi / Inami 适配器套件	55418
Takagi 适配器套件	55419
Topcon 适配器套件	55441
Topcon 适配器套件	55442
燕尾轨	085453401010
Zeiss 适配间隔件	55433

## 15.7 灭菌附件

产品和附件	订购编号
配有BIOM® 5 嵌件的灭菌容器和附件	55180
灭菌容器嵌件	55185
灭菌容器纸过滤器 (100 只)	55190

## 15.8 图像旋转系统

产品	订购编号	产品	订购编号
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 (机械式) Kaps	54305
SDI® 4c (6-15 V, 0.5 A) Leica	54330	SDI® 4m (机械式)	54302
SDI® 4e (6-15 V, 0.5 A) Leica	54310	SDI® 4m (机械式) Leica	54312
SDI® 4cli (6-15 V, 0.5 A) Leica	54331	SDI® 4b (机械式)	54301
SDI® 4eli (6-15 V, 0.5 A) Leica	54332	SDI® 4b (机械式) Leica	54311

## 15.9 连接组件, 可选

附件	订购编号
BIOM® 连接隔块	54841
BIOM® 连接隔块 Leica	54842

## 15.10 易损件和备件

部件名称	订购编号
传动带 (10 件)	54176
电线导向器 (5 件)	54178
BIOM® 5m/ 5c f = 175 mm 缩小镜	55401
F = 200 mm 缩小镜, 适用于 BIOM® 5m1/ 5c1	55404
BIOM® 5m/ 5c f = 200 mm 缩小镜	55405
适用于 BIOM® 5 的 WFE	53602
适用于 BIOM® 5 的 WiFi HD	53603
适用于 BIOM® 5 的 90 D	53604
WiFi HD Mini	53605

部件名称	订购编号
适用于 BIOM® 5 的 Hi Res	53606
BIOM® 5c/ c1 驱动模块	54405

## 16 技术数据

### 16.1 尺寸 BIOM® 5

	BIOM® 5m 和 BIOM® 5c	BIOM® 5m1 和 BIOM® 5c1
尺寸 (宽 x 厚 x 高)	63 x 112 x 110 至 145 mm	63 x 112 x 124 至 160 mm
总高度	约 123 至 158 mm	约 137 至 173 mm
安全模块行程	约 29 mm	约 29 mm

### 16.2 重量

产品	重量	产品	重量
1 BIOM® 5m	约 186 g	BIOM® 5c1	约 260 g
2 BIOM® 5m1	约 190 g	缩小镜	约 30 g
3 BIOM® 5c	约 250 g	前透镜: 根据型号	约 3 至 10 g

### 16.3 符合性

#### 欧盟医疗器械 2017/745 条例 CE 认证

设备为 I 类设备。



符合 (欧盟) 2017/745 MDR 附件 II 和 III 的合规性评估程序

### 16.4 BIOM® 5c 和 BIOM® 5c1: 符合 IEC 60601 - 1 的分类

电击防护类型	防护等级 2
电击防护等级	B 型
有害渗水防护等级	IPX8
SDI® 4 供电 功率	0.6 W

### 16.5 其它

预计使用寿命 (光学元件除外)	4 年
-----------------	-----



WWW. OCULUS. DE

OCULUS Optikgeräte GmbH

Münchholzhäuser Str. 29 • 35582 Wetzlar • GERMANY

电话 +49 641 2005-0 • 传真 +49 641 2005-255

电子信箱: sales@oculus.de • www.oculus.de

G/55400/ZH  
批次:

