

# OCULUS | BIOM 6

Návod k použití

CS



## Předmluva

BIOM 6 byl vyroben a přezkoušen podle přísných kvalitativních kritérií.

Správné používání přístroje je nezbytné pro jeho bezpečný provoz.

- ▶ Před uvedením přístroje do provozu se důkladně seznamte s obsahem tohoto návodu k použití.
- ▶ Dodržujte zejména bezpečnostní upozornění!

Pokud máte dotazy nebo potřebujete další informace o svém přístroji, zavolejte nám nebo nám pošlete email či fax. Náš tým se Vám rád bude věnovat.

OCULUS Optikgeräte GmbH

Číslo výrobku: 10055727

Vydání: 3.11.2025

Revize: 00

## Obsah

1.	Rozsah dodávky .....	3	6.	Umístění sterilních dílů (Optická sada).....	10
2.	Bezpečnost.....	3	7.	Seřízení před každým použitím.....	12
2.1	Symboly .....	3	8.	Během používání .....	13
2.1.1	Na přístroji a typovém štítku.....	3	9.	Po použití.....	14
2.1.2	Na obalu BIOM® 6 a optické sady.....	4	10.	Přeprava a skladování .....	14
2.1.3	V této příručce.....	4	11.	Čištění a dezinfekce.....	15
2.2	Upozornění k okolí pacienta.....	5	12.	Údržba .....	15
2.3	Upozornění k elektrické bezpečnosti.....	5	13.	Odstraňování chyb.....	16
2.4	Upozornění k provozování ZE systému.....	5	14.	Likvidace.....	18
3.	Popis přístroje.....	6	15.	Technické údaje.....	18
3.1	Způsob funkce .....	7	16.	Příloha.....	19
3.2	Určení účelu .....	7	16.1	Elektromagnetická kompatibilita (EMC).....	19
3.3	Předpokládaná zdravotní indikace.....	7	16.2	Směrnice a prohlášení výrobce: Elektromagnetické rušivé vyzařování.....	20
3.4	Kontraindikace .....	7			
3.5	Možné vedlejší účinky.....	7			
3.6	Předpokládání uživatelé.....	7			
3.7	Skupina pacientů.....	7			
4.	Montáž: Umístění na mikroskop.....	8			
5.	Elektrické připojení .....	9			

## 1. Rozsah dodávky

Provedení a rozsah dodávky Vašeho BIOM 6 se řídí podle mikroskopu, na který má být namontován.

### Standardní rozsah dodávky

BIOM® 6 sestává z:

- Zaostřovací jednotka na  $f=175$  mm nebo  $f=200$  mm
- Hnací jednotka s bajonetovou nebo prizmatickou adaptací

### potřebné příslušenství

- BIOM® 6 HD Optická sada na  $f=175$  mm
- BIOM® 6 HD Optická sada na  $f=200$  mm
- Adaptérová sada vhodná k mikroskopu

### volitelné příslušenství

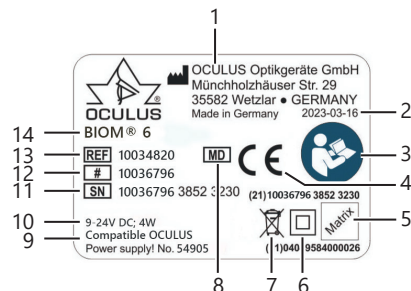
- Invertor na převrácení obrazu např. OCULUS SDI® (stereoskopický diagonální invertor)

## 2. Bezpečnost

Veškeré závažné příhody vyskytující se v souvislosti s výrobkem oznamte výrobci ([vigilance@oculus.de](mailto:vigilance@oculus.de)) a příslušnému úřadu členského státu, v němž máte sídlo Vy a/nebo Váš pacient.

## 2.1 Symboly

### 2.1.1 Na přístroji a typovém štítku



Č.	Popis
1	Název a adresa výrobce
2	Datum výroby
3	Dodržujte návod k použití
4	Označení CE
5	Číslo UDI, skládá se z: Číslo UDI PI (product identification), strojově čitelný maticový kód a UDI DI (device identification)
6	Třída ochrany
7	Likvidace do domácího odpadu zakázána
8	Medicínský přístroj (Medical Device)
9	Údaje o síťovém adaptéru
10	Napájecí napětí
11	Sériové číslo
12	Číslo modelu
13	Číslo výrobku
14	Název přístroje

## 2.1.2 Na obalu BIOM® 6 a optické sady

	Křehké		Chraňte před vlhkem
	Převážte nastojato		Teplotní meze
	Meze vzdušné vlhkosti		Meze tlaku vzduchu
	Systém jedné sterilní bariéry s ochranným obalem uvnitř		Medicínský přístroj (Medical Device)
	Sterilizováno zářením		Nesterilizujte znovu!
	Pouze pro jednorázové použití!		Neobsahuje přírodní latex
	Nepoužívejte v případě poškozeného obalu		USA: Pouze na lékařský předpis
	Výrobce		Použitelné do
	Označení CE s akreditovaným místem		Číslo šarže
	Neotvírejte nožem		

## 2.1.3 V této příručce

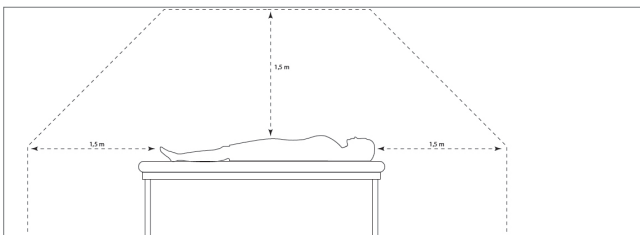
	<b>Výstraha!</b> Označuje možnou nebezpečnou situaci, která může vést k vážným zraněním.
	<b>Opatrně!</b> Označuje možnou nebezpečnou situaci, která může vést k lehkým zraněním.
	<b>Pozor</b> Označuje situace, které mohou vést k poškození přístroje nebo chybným výsledkům vyšetření.
	Označuje důležité pokyny a důležité informace o přístroji.

CS

## 2.2 Upozornění k okolí pacienta

Okolí pacienta je prostor, v němž může docházet ke kontaktu mezi pacientem a libovolnou částí systému nebo mezi pacientem a jinou osobou přicházející do styku se systémem.

- ▶ V okolí pacienta používejte pouze přístroje, které splňují požadavky IEC 60601-1.



Okolí pacienta podle IEC 60601-1

## 2.3 Upozornění k elektrické bezpečnosti



### Výstraha!

Nebezpečí újmy na zdraví nebo věcných škod v důsledku nezajištěné vícenásobné zásuvky  
Pokud používáte vícenásobnou zásuvku pro připojení přístroje, dbejte následujících upozornění:

- ▶ Vícenásobnou zásuvku používejte podle požadavků IEC 60601-1, oddíl 16.
- ▶ Nepokládejte vícenásobnou zásuvku na podlahu.
- ▶ Použijte maximálně jednu vícenásobnou zásuvku.
- ▶ Do této vícenásobné zásuvky zapojte pouze přístroj a popř. příslušný počítač.
- ▶ Pokud používáte vícenásobnou zásuvku, musí být napájena přes oddělovací transformátor.

- ▶ Pokud používáte pro přístroj nový počítač, musíte nechat zkontrolovat elektrickou bezpečnost. Za tím účelem zavolejte servis OCULUS.

- ▶ Nevynakládejte přílišnou sílu na zapojení elektrických konektorů. Pokud není zapojení možné, zkontrolujte, zda je zástrčka kompatibilní se zásuvkou. Pokud zjistíte poškození zástrčky nebo zásuvky, nechte škody odstranit v našem servisu.
- ▶ Pro odpojení přístroje ze sítě ve všech pólech zástrčku síťového zdroje vytáhněte ze zásuvky.
- ▶ Přístroj neukládejte na jiný přístroj.

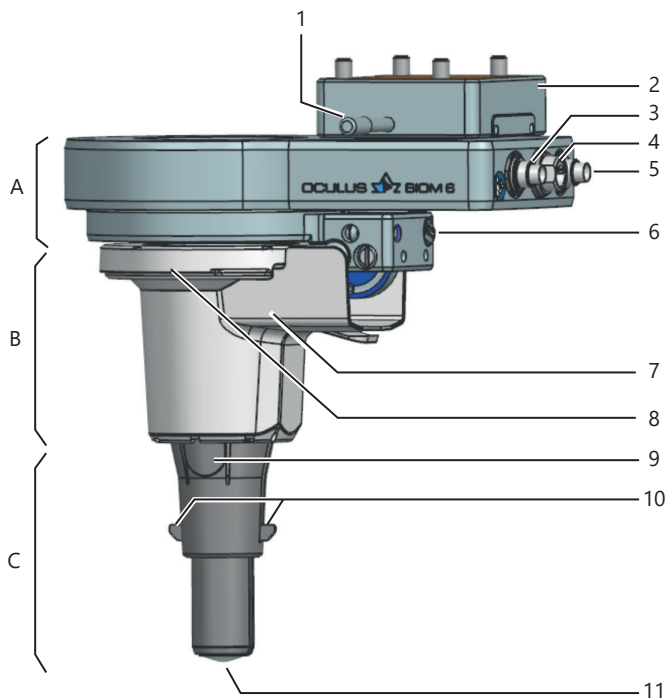
## 2.4 Upozornění k provozování ZE systému

Přístroj a mikroskop, na kterém je namontovaný, společně tvoří zdravotnický elektrický systém (ZE systém) podle IEC 60601-1. Pokud připojíte další přístroje, stane se tento přístroj součástí ZE systému.

- ▶ Všechny přístroje ZE systému musí odpovídat požadavkům IEC 60601-1 nebo IEC 62368-1.

### 3. Popis přístroje

**Binokulare Indirekte Ophthalmomikroskop (BIOM)** (binokulární nepřímý oftalmologický mikroskop) slouží k bezdotykovému pozorování zadní části oka během operací.



Č.	Popis
A	Hnací jednotka
B	Zaostřovací jednotka
C	Jednocestná čočková jednotka (součást optické sady)
1	Stavěcí šroub
2	Adaptérová deska / Precision Mount (různé podle typu mikroskopu)
3	5pólový konektor M9 (popř. pro nožní spínač)
4	Elektrická přípojka (u stáv. typů mikroskopu i pro řízení přes sběrnici CAN)
5	4pólový konektor M9 (zaostřovací přípojka pro SDI)
6	Upevňovací šroub s drážkovou hlavou
7	Spodní sterilní kryt (součást optické sady)
8	Horní sterilní kryt (součást optické sady)
9	Odblokovací západka jednocestné čočkové jednotky
10	Zvedací úchyty pro zasunutí přední čočky
11	Přední čočka

### 3.1 Způsob funkce

Přístroj BIOM® 6 umožňuje bezkontaktní širokoúhlé pozorování očního pozadí a sklivce během vitreoretinálních zákroků. Kombinace operačního mikroskopu a optických komponent BIOM® 6 zajišťuje pohled do prostoru sklivce za stereoskopických podmínek. Jako nepřímý oftalmologický mikroskop pracuje BIOM® 6 během zákroku bez kontaktu s rohovkou.

Oční koule pacienta se může během zákroku volně pohybovat. Periferní části očního pozadí jsou tak snadno viditelné. Tento kombinovaný optický systém dohromady dokáže přehlédnout oční pozadí v rozsahu až 130°.

Redukční čočka snižuje ohniskovou vzdálenost mikroskopu a tvoří v kombinaci s přední čočkou zobrazovací systém očního pozadí, přičemž vzdálenost přední čočky od oka zůstává stejná. Zaostření na pozadí oka se provádí pomocí motorického pohybu redukční čočky. Ovládání ostření probíhá prostřednictvím příslušenství OCULUS nebo mikroskopu.

Na převrácení obrazu se musí použít stereoskopický diagonální invertor (SDI®) nebo vlastní invertorová funkce mikroskopu, protože použitím přístroje BIOM® 6 vzniká stranově obrácené zobrazení.

BIOM® 6 je k dispozici pro různé ohniskové vzdálenosti mikroskopů. K zajištění funkčnosti musí ohnisková vzdálenost mikroskopu souhlasit s ohniskovou vzdáleností vyznačenou na přístroji BIOM®.

Design přístroje BIOM® umožňuje ve správné poloze dvojitou parfokalitu. Dodatečné zaostřování po přiklopení a odklopení přístroje BIOM® odpadá, stejně jako při použití mikroskopu se zoomem.

### 3.2 Určení účelu

BIOM® 6 slouží k bezdotykovému pozorování očního pozadí a vitreoretinálních struktur během chirurgických zákroků na lidském oku.

BIOM® 6 je určen pro použití na kompatibilních operačních mikroskopech ve spojení s optickou sadou.

### 3.3 Předpokládaná zdravotní indikace

BIOM® 6 slouží jako pomůcka pro pozorování zadního segmentu oka při operacích (vitrektomii), jako je např.

- Odchlípnutí sítnice
- Proliferativní vitreoretinopatie (PVR)
- ILM-Peeling
- Makulární díra

### 3.4 Kontraindikace

Žádné nejsou známy

### 3.5 Možné vedlejší účinky

Žádné nejsou známy

### 3.6 Předpokládání uživatelé

Přístroj smí používat pouze příslušně vyškolení lékaři a operační personál v nemocnicích, na klinikách a jiných zařízeních lidské a veterinární medicíny.

### 3.7 Skupina pacientů

Žádná omezení s ohledem na věk, hmotnost, zdraví a stav.

## 4. Montáž: Umístění na mikroskop



### Opatrně!

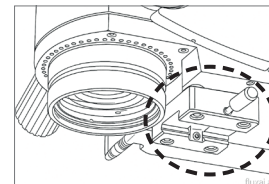
Neodborná instalace může vést k ohrožení pacienta a k chybám při obsluze.

- Instalaci a seřízení a také změny na přístroji musí provádět servis OCULUS nebo vyškolený a autorizovaný odborník.
- Používejte pouze síťový zdroj nebo identický s tím, který je obsažen v rozsahu dodávky.
- Poškozené konektory / kabely nechte vyměnit firmou OCULUS.



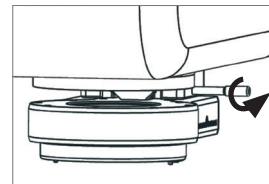
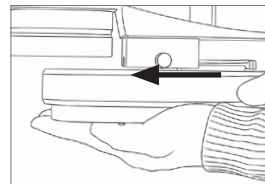
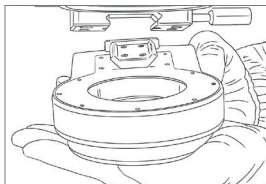
Pokud se používá stereoskopický diagonální invertor (SDI®) pro převrácení obrazu, respektujte návod k použití při umísťování SDI® na mikroskop.

1. Precision Mount namontujte na mikroskop pomocí přiložených šroubů. Dodržujte přiložený adaptační výkres! Precision Mount by měl po první montáži trvale zůstat na mikroskopu.



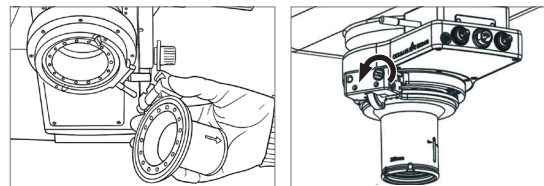
2. Umístěte na adaptér hnací jednotku.

S prizmatickou lištou: Hnací jednotku vsuňte do vybraní Precision Mount a utáhněte páku k upevnění hnací jednotky.



S bajonetovým uzávěrem: Hnací jednotku vsadte do adaptéru a otočte po směru hodinových ručiček až do zacvaknutí.

3. Zaostřovací jednotku nasadíte na kolík na hnací jednotce a upevníte šroubem.
  4. Nakonec zkontrolujte správnou montáž:
- ✓ Precision Mount sedí pevně na mikroskopu (namontovaný potřebnými šrouby podle adaptačního výkresu).
  - ✓ Prizmatická lišta sedí pevně v Precision Mount a je upnuta šroubem.



## 5. Elektrické připojení



### Nebezpečí zásahu elektrickým proudem!

- S přístrojem spojujte pouze komponenty, které jsou ve spojení s ním bezpečné podle IEC 60601-1.
- Používejte pouze síťový zdroj obsažený v rozsahu dodávky nebo identický.
- Vadné konektory nebo síťový zdroj ihned vyměňte.



- Nezapojujte konektory příliš velkou silou, abyste je nepoškodili.



- Deaktivujte na mikroskopu synchronizované ostření!



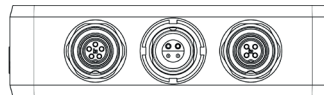
Pro správné připojení BIOM® 6 jsou zapotřebí

- adaptační výkresy pro Váš mikroskop.
- popř. návod k obsluze externího invertoru (např. OCULUS SDI®)
- návod k obsluze optické sady

Při plné integraci se BIOM® 6 spojí s mikroskopem a bude jím zásobován napětím.

Při částečné integraci je BIOM® 6 napájen prostřednictvím síťového zdroje a spojení se SDI®.

- Konektorové spoje (podle konfigurace) zasuňte do zdířek podle adaptačního výkresu a přišroubujte.



Č.	Popis
1	5pólový konektor M9 (popř. pro nožní spínač)
2	Elektrická přípojka (u stáv. typů mikroskopu i pro řízení přes sběrnici CAN)
3	4pólový konektor M9 (zaostřovací přípojka pro SDI)

## Referenční jízda

Jakmile je vytvořeno elektrické připojení, přístroj BIOM® 6 samočinně provede referenční jízdu. Při referenční jízdě sjede zaostřovací čočka napřed do spodního koncového bodu a poté vyjede do horního koncového bodu pojezdové dráhy. Nakonec jede zaostřovací čočka do polohy 0. V této nulové poloze vzniká u normálně vidícího oka ostrý obraz.

## 6. Umístění sterilních dílů (Optická sada)

Aby bylo možné BIOM® 6 používat, je zapotřebí sterilní Optická sada. Optická sada obsahuje sterilní kryt pro zaostřovací jednotku a jednocestnou čočkovou jednotku s přední čočkou.

### Nesterilní personál:

1. Před aseptickou prezentací zkontrolujte:

- ✓ Je datum spotřeby na obalu ok?
- ✓ Je vnější obal nepoškozený?
- ✓ Je správná ohnisková vzdálenost (200 nebo 175 mm)?

2. Otevřete sáček, aniž byste se dotkli obsahu.



### Nebezpečí kontaminace!

Pokud byste se při otevírání svrchního obalu dotkli obsahu, mohlo by dojít k jeho kontaminaci. Při použití nože by se navíc mohl sterilní vnitřní obal poškodit.

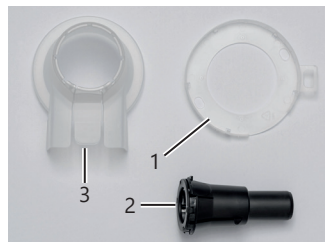
- Nepoužívejte nůž ani skalpel!
- Obsah smí převzít pouze sterilní personál.



## Test zaostření

Po ukončení referenční jízdy otestujte, zda zaostřování funguje správně, když se BIOM 6 přiklopí a odklopí:

- ✓ Obraz mikroskopu se musí převrátit: Šroub na SDI® se otáčí
- ✓ Redukční čočka se pohybuje: to je patrné podle značení na BIOM® 6



Obsah optické sady

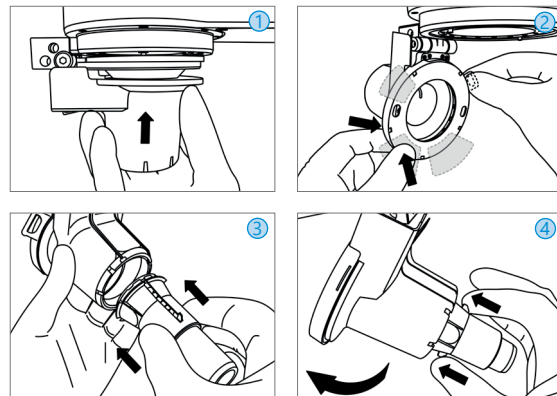
1	horní sterilní kryt
2	jednocestná čočková jednotka
3	spodní sterilní kryt

3. Obsah nechte vyklouznout na sterilní povrch nebo ho asepticky předejte sterilnímu operačnímu personálu.
4. Zaostřovací jednotku zavezte do parkovací polohy.

## Sterilní personál:

5. Opatrně vyjměte sterilní kryt z mušlového obalu a čočkovou jednotku z blistrového obalu.
6. Spodní sterilní kryt přitlačte na zaostřovací jednotku (obr. 1).
  - Přidržte přístroj pevně za sterilní kryt a otočte modul do pohotovostní polohy.
  - Horní kryt vyrovnejte pomocí spony a přitlačte patentní knoflíky, přitom se smíte dotknout pouze uvedených bezpečnostních oblastí (obr. 2).
  - Ujistěte se, že jsou kryty bezpečně na místě a všechny patentní knoflíky jsou plně zacvaknuté.
7. Čočkovou jednotku přidržte za velký vnější průměr a vložte ji do otvoru zaostřovací jednotky (obr. 3).
  - Čočkovou jednotku pevně zacvakněte a ujistěte se, že bezpečně sedí.
8. Ohnisko mikroskopu nastavte vedle pacienta resp. oka do správné polohy. Další informace o seřízení a zaostření viz kap. 7.
9. Zaostřovací jednotku otočte do provozní polohy, zatímco s pomocí obou úchytů zasunete přední čočku (obr. 4).

**⚠ ČOČKOVOU JEDNOTKU NEPOUŠTĚJTE V BEZPROSTŘEDNÍ BLÍZKOSTI PACIENTA. NEKONTROLOVANÉ PUŠTĚNÍ PRUŽINY MŮŽE VÉST K PORANĚNÍ OKA.**



## 7. Seřízení před každým použitím



### Nebezpečí poranění pacienta při seřizování

- Nastavování a seřizování přístroje resp. mikroskopu vždy provádějte mimo operační pole.
- Po umístění mikroskopu již neprovádějte žádné ruční pohyby směrem dolů.
- Poté, co je pacient umístěn, již neměňte výšku stolu.



### Nebezpečí poranění pacienta při zaostřování

- Při zaostřování pomocí nožního spínače se v důsledku aktivovaného synchronizovaného ostření mění výška mikroskopu.
- Deaktivujte synchronizované ostření!



- Je nezbytně nutné seřízení a zaškolení, provedené servisním technikem OCULUS nebo vyškoleným a autorizovaným odborníkem.
- Instalujte přístroj tak, aby
  - byla síťová zástrčka dobře přístupná, aby bylo možné přístroj snadno odpojit od sítě pro opravy nebo údržbu.
  - se do přístroje nemohly dostat žádné kapaliny. Do blízkosti přístroje nestavte žádné nádoby s kapalinami!
- Nedotýkejte se přístroje a pacienta současně!



- Dodržujte návod k obsluze mikroskopu!

✓ Sterilní díly jsou umístěny.

1. Proveďte referenční jízdu s těmito možnostmi:

- **Automatickou referenční jízdu provede přístroj samočinně, jakmile je do něho přiveden proud (např. po zapnutí mikroskopu) (viz též „Referenční jízda“ na straně 10). Přístroj následně jede do polohy 0.**
- **Provést ruční referenční jízdu resp. měkký restart je nutné, pokud se BIOM® 6 mezi jednotlivými použitími neodpojuje od sítě.**
  - BIOM® 6 vyklopte.
  - Stiskněte tlačítko „Fokus down“ / „Fokus +“ na BIOM® 6 na cca 2 sekundy, podržte ho a BIOM® 6 přiklopte.
  - BIOM® 6 provede referenční jízdu a jede do polohy 0.
  - Po přiklopení pusťte zaostřovací tlačítko.

## 8. Během používání

Teplota	+10 °C – +35 °C
Vlhkost vzduchu	30 % – 95 %
Tlak vzduchu	800 hPa – 1060 hPa

- Nedotýkejte se pacienta a přístroje současně.
- Vyvarujte se kapající, proudící nebo stříkající vody v blízkosti přístroje a ujistěte se, že do něho nemůže proniknout žádná kapalina. Do blízkosti přístroje nestavte žádné nádoby s kapalinami.

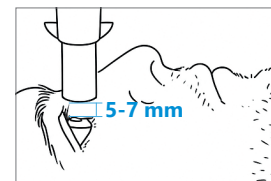
### 1. Umístění mikroskopu:

- ✓ Vzdálenost BIOM® 6 od rohovky pacienta má činit 5-7 mm.

### 2. Zkontrolujte zaostření BIOM® 6:

**⚠ NEZAOSTŘUJTE, KDYŽ JE BIOM® 6 ODKLOPENÝ!**

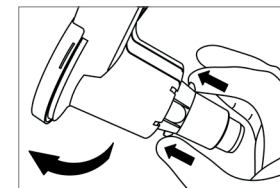
- ✓ Limbus pacienta musí být plně vidět.
- ✓ Při přiklápění musí ohnisko přejít z mikroskopu na BIOM® 6 a při odklápění z BIOM® 6 znovu na mikroskop.



### Přiklápění a odklápění

- ### 3. Zaostřovací jednotku otočte do provozní polohy, zatímco s pomocí obou úchytů zasunete přední čočku (obr. 4).

**⚠ ČOČKOVOU JEDNOTKU NEPOUŠTĚJTE V BEZPROSTŘEDNÍ BLÍZKOSTI PACIENTA. NEKONTROLOVANÉ PUŠTĚNÍ PRUŽINY MŮŽE VÉST K PORANĚNÍ OKA.**



## 9. Po použití

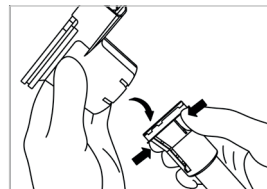


### Optická sada nepoužívejte znovu!

- Sterilní díly (=Optická sada) po použití zlikvidujte podle směrnic vašeho zařízení pro kontaminovaný odpad.

- Chcete-li přístroj vypnout, odpojte elektrické napájení.

1. Zaostřovací jednotku sklopte z provozní polohy do parkovací.
2. Stiskněte oba západkové uzávěry, abyste vyjmuli čočkovou jednotku.
3. Sejměte horní a spodní kryt tak, že pevně uchopíte tažné úchyty a odtáhnete je od přístroje, až se kryt uvolní po celé délce odtrhávací linie. Pro snadnější přístup k trhacímu úchytu BIOM® 6 sklopte.
4. Zaostřovací jednotku po každé operaci vyčistěte a vydezinfikujte (viz kap. „13. Čištění a dezinfekce“).
5. Pro každou operaci připevněte novou, originálně zabalenou Optická sada.



## 10. Přeprava a skladování

1. Odpojte elektrickou přípojku, abyste BIOM® 6 uvedli do stavu bez napětí  
**⚠ TAHEJTE ZA ZÁSTRČKU, NE ZA KABEL!**
2. Kabel uchovejte v originálním kartonu.
3. Uvolněte stavěcí šroub a prizmatickou lištu vytáhněte z adaptérové desky.
4. BIOM® 6 uchovejte v originálním kartonu.
5. Adaptérová deska může na mikroskopu zůstat.

Přístroj uchovejte v originálním kartonu při dodržení následujících skladovacích podmínek.

	Přeprava	Skladování
Teplota	-40 °C – +70 °C	-10 °C – +55 °C
Vlhkost vzduchu	10% – 95%	10% – 95%
Tlak vzduchu	500 hPa – 1060 hPa	700 hPa – 1060 hPa

## 11. Čištění a dezinfekce



### Poškození přístroje v důsledku nesprávné dezinfekce a čištění

Za čištění a dezinfekci je odpovědný provozovatel. Pro zajištění bezvadné funkce přístroje dodržujte následující:

- Dezinfekční roztok vždy nastříkejte na čisticí utěrku. Nikdy nestříkejte přímo na přístroj!
- Přístroj nesterilizujte/neupravujte!

Na čištění čoček doporučujeme:

Čisticí pero Lenspen, od firmy Hama

- Vyčistěte a vydezinfikujte hnací jednotku a zaostřovací jednotku po každém použití.

Na čištění a dezinfekci ploch doporučujeme dezinfekční ubrousky, které jsou vhodné pro zdravotnické produkty:

mikrozid® sensitive wipes premium  
od firmy Schülke & Mayr GmbH,  
např. 2x 50 ks v balení, výr. č. 59882

## 12. Údržba



### Výstraha!

Nebezpečí zásahu elektrickým proudem, pokud přístroj není ve všech pólech odpojený od elektrické sítě.

- Přístroj před údržbou vypněte vytažením síťové zástrčky.

**⚠ TAHEJTE ZA ZÁSTRČKU, NE ZA KABEL!**

- Pro zajištění optimálního a spolehlivého provozu přístroj **každé 2 roky nechte zkontrolovat** zákaznickým servisem OCULUS nebo autorizovaným prodejcem.

## 13. Odstraňování chyb



### Poškozené přístroje mohou zapříčinit chybná vyšetření.

Když se vyskytne chyba, kterou nedokážete odstranit:

- Označte přístroj jako „mimo provoz“.
- Škodu ohlaste servisu OCULUS nebo autorizovanému prodejci.
- Používejte pouze nepoškozené přístroje.

### Obsluha v případě nouze

Pokud se během operace vyskytne chyba, je možné od napětí odpojený BIOM® 6 zaostřit otáčením zaostřovací jednotky. Předpokladem je, že BIOM® 6 byl již zaostřen a je nutné jen minimální přizpůsobení. Zahájený úkon tak lze dovést do konce.

- Pro obsluhu v případě nouze otáčejte zaostřovací jednotkou ručně až do požadované polohy mezi západkovými místy.
- Následně se ihned spojte se servisem OCULUS nebo svým autorizovaným prodejcem.

Chyba	Příčina	Odstranění
BIOM® 6 Nezaostřuje	Horní kryt optické sady není správně nainstalovaný	➤ Nainstalujte správně nový kryt
	Pohyblivosti redukčních čoček (RL) brání cizí tělesa	➤ Zajistěte volnou pohyblivost RL
	Referenční jízda nebyla kompletně provedena	➤ Zkontrolujte a zajistěte elektrické napájení
	Modul čoček není k dispozici	➤ Modul čoček umístěte podle návodu k obsluze
	Není k dispozici řídicí signál	➤ Zkontrolujte připojení řídicího kabelu ➤ Zkontrolujte připojení nožního spínače ➤ Zkontrolujte funkci nožního spínače
	Elektrické napájení přerušené	➤ Operaci ukončete pomocí ručního zaostřování a zkontrolujte elektrické napájení
BIOM® 6 Víklá se	Precision Mount není pevně přišroubovaný na mikroskopu	➤ Zajistěte pevné utažení Precision Mount
	Prizmatická lišta v Precision Mount není upevněná	➤ Umístěte ovladač magnetického pohonu podle návodu k obsluze do prizmatické lišty

Chyba	Příčina	Odstranění
BIOM® 6 Zobrazení je mimo střed	Modul čoček vzpříčený / sedí nakřivo	<ul style="list-style-type: none"> <li>▶ Zkontrolujte správné usazení modulu čoček a umístěte jej podle návodu k obsluze</li> </ul>
	Vrchní kryt Optická sada není správně nainstalovaný (vybrání není na správném místě)	<ul style="list-style-type: none"> <li>▶ Umístěte správně nový vrchní kryt</li> </ul>
	Optická sada Vadná	<ul style="list-style-type: none"> <li>▶ Použijte novou Optická sada</li> </ul>
	MDC PR není úplně zasunuté	<ul style="list-style-type: none"> <li>▶ MDC PR umístěte podle návodu k obsluze</li> </ul>
BIOM® 6 Neumožňuje ostré zobrazení	Zaostřovací jednotka vadná	<ul style="list-style-type: none"> <li>▶ Zaostřovací jednotku pošlete do servisu OCULUS</li> </ul>
	Vsazena nesprávná zaostřovací jednotka (ohnisková vzdálenost nesouhlasí s ohniskovou vzdáleností mikroskopu)	<ul style="list-style-type: none"> <li>▶ Kontaktujte obchodního zástupce/prodejce OCULUS</li> <li>▶ Vložte vhodnou zaostřovací jednotku</li> </ul>
	Pracovní vzdálenost není správná	<ul style="list-style-type: none"> <li>▶ Zkontrolujte použití správného adaptéru</li> <li>▶ Zkontrolujte správné usazení adaptéru</li> </ul>
	Znečištěná/poškrábaná optika	<ul style="list-style-type: none"> <li>▶ Znečištěnou zaostřovací jednotku vyčistěte podle návodu k obsluze</li> <li>▶ V případě poškrábané zaostřovací jednotky kontaktujte obchodního zástupce/prodejce OCULUS</li> <li>▶ V případě znečištěné/poškrábané čelní čočky použijte novou Optická sada</li> </ul>
BIOM® 6 Dá se otáčet (MDC TL)	TL není zafixované	<ul style="list-style-type: none"> <li>▶ MDC TL umístěte podle návodu k obsluze</li> </ul>
Přiklopení/vyklopení neaktivuje převrácení	Není k dispozici řídicí signál	<ul style="list-style-type: none"> <li>▶ Zkontrolujte připojení řídicího kabelu</li> <li>▶ Kontaktujte obchodního zástupce/prodejce OCULUS</li> </ul>
	Připojený přístroj neinvertuje	<ul style="list-style-type: none"> <li>▶ Zkontrolujte SDI®, CS, nožní spínač nebo mikroskop</li> </ul>
Mikroskop se při zaostřování BIOM pohybuje	Zaostřovací vyrovnávací pohyb (např. synchronizované ostření) aktivní	<ul style="list-style-type: none"> <li>▶ Deaktivujte zaostřovací vyrovnávací pohyb (např. synchronizované ostření)</li> </ul>
Odrazy v zobrazení	Zapnuté osvětlení mikroskopu	<ul style="list-style-type: none"> <li>▶ Vypněte osvětlení mikroskopu</li> </ul>

## 14. Likvidace



Podle směrnice 2012/19/EU Evropského parlamentu a Rady (směrnice WEEE) o elektrických a elektronických starých přístrojích se nesmí přístroj zlikvidovat do domácího odpadu.

- Odevzdejte přístroj k recyklaci.

- Jednorázové díly zlikvidujte podle hygienických a odpadových předpisů Vaší kliniky nebo nemocnice, platných pro zdravotnické odpady.

## 15. Technické údaje

CS

Š x V x H	171,2 x 154-197 x 107
Hmotnost s prizmatickým vedením (bez kabelů a jednorázových dílů)	886 g (f= 200 mm) 868 g (f=175 mm)
Hmotnost s bajonetovou přípojkou	
Zdvih bezpečnostního zásuvného modulu	30 mm
Zorné pole	130°
Rozlišení	<50 μm
Ohnisková oblast	+15,6 až -40,7 dpt
Očekávaná životnost	6 let vyjma optických součástí
<b>Výkonové údaje</b>	
Napájecí napětí	6-24V DC / 0,5 A
max. příkon	max. 4 W

Třída ochrany	2
---------------	---

Síťový zdroj	
Mean Well NGE12I09 (se specifickým konektorem)	
Síťová přípojka	100-240 V AC
Frekvence	50/60 Hz
Příkon, max.	57,5 VA
Jmenovitý výkon	12 W
Výstupní napětí / jmenovitý proud	9 V DC; 1,33 A



Označení CE podle nařízení (EU) 2017/745 o lékařských výrobcích

Přístroj je výrobek produktové třídy I.

Řízení o posouzení shody podle (EU) 2017/745 (MDR), příloha II a III

## 16. Příloha

### 16.1 Elektromagnetická kompatibilita (EMC)



#### **Přenosná a mobilní vysokofrekvenční komunikační zařízení mohou ovlivnit lékařské elektrické přístroje a vést k narušení výkonu.**

Přístroj je určen pro použití v elektromagnetickém prostředí, v němž jsou vyzařované vysokofrekvenční rušivé veličiny nekontrolované. Zákazník nebo uživatel přístroje může k zabránění elektromagnetickému rušení přispět tím, že podle maximálního výstupního výkonu komunikačního vybavení dodrží minimální vzdálenost mezi přenosnými a mobilními vysokofrekvenčními komunikačními zařízeními (vysílači) a přístrojem, jak je doporučeno níže.

Přenosná vysokofrekvenční komunikační zařízení (včetně periferních, jako jsou např. anténní kabely a externí antény) se nesmějí nacházet od jakékoli části přístroje blíže než 30 cm (12 palců). Jinak může dojít k nepříznivému ovlivnění výkonu tohoto přístroje.

Lékařské elektrické přístroje podléhají zvláštním preventivním bezpečnostním opatřením ohledně EMV a musí být instalované a uvedené do provozu podle upozornění EMV uvedených v průvodní dokumentaci.

Přístroje a systémy OCULUS jsou vhodné do prostředí v profesionálních zdravotnických zařízeních, např. lékařských ordinacích nebo klinikách, s výjimkou prostředí v blízkosti vysokofrekvenčních chirurgických přístrojů, a mimo prostory stíněné proti VF systému ME pro zobrazování pomocí magnetické rezonance.

Pro přístroje a systémy OCULUS není třeba dodržovat zvláštní opatření.

#### **Definice minimální provozní kvality resp. zásadních výkonových charakteristik**

- Nepatrné rušení analogové kamery přístroje (nepatrný obrazový šum v zobrazení) během vyšetření je přípustné, neboť to neovlivňuje diagnostiku, ošetření ani sledování.
- Krátké kolísání osvětlení přístroje během vyšetření je přípustné, neboť to neovlivňuje diagnostiku, ošetření ani sledování.
- Krátké přerušení spojení USB během vyšetření je přípustné, neboť to neovlivňuje diagnostiku, ošetření ani sledování.



#### **Opatrně**

Používání příslušenství, měničů a vedení, která nejsou specifikována firmou OCULUS, může vést ke zvýšenému vyzařování nebo ke snížené odolnosti BIOM® 6 vůči rušení.

- Používejte pouze příslušenství, měniče a vedení, která jsou specifikována firmou OCULUS.
- Příslušenství, měniče a vedení, které jsou specifikované firmou OCULUS, nepoužívejte s jinými přístroji než BIOM® 6.

Pro dosažení shody s požadavky IEC 60601-1-2 musíte používat následující přístroje, příslušenství, měniče a vedení:

Číslo výrobku	Popis	
10036526	Mean Well NGE12109 (se specifickým konektorem)	9 V DC; 1,33 A


## 16.2 Směrnice a prohlášení výrobce: Elektromagnetické rušivé vyzařování

Elektromagnetické vyzařování, IEC 60601-1-2		
BIOM® 6 firmy OCULUS je určen pro provoz v níže uvedeném elektromagnetickém prostředí. Uživatel BIOM® 6 by měl zajistit, aby byl přístroj používán v takovém prostředí.		
Měření rušivých emisí	Soulad	Elektromagnetické prostředí - směrnice
Vysokofrekvenční vyzařování podle CISPR 11	Skupina 1, třída B	Přístroj využívá vysokofrekvenční energii výhradně pro svou interní funkci. Proto je jeho vysokofrekvenční vyzařování velmi nízké a je nepravděpodobné, že by rušilo sousední elektronická zařízení.
Vyzařování vyšších harmonických frekvencí podle IEC 61000-3-2	Třída A	
Vyzařování kolísání napětí/blikání podle IEC 61000-3-3	Splněno	

CS

Elektromagnetická odolnost proti rušení, IEC 60601-1-2			
Zkoušky odolnosti proti rušení	IEC 60601- zkušební hladina	Hladina souladu	Elektromagnetické prostředí - směrnice
Vybíjení statické elektriny (ESD) podle IEC 61000-4-2	± 8 kV DC kontaktní výboj ± 15kV vzdušný výboj	± 8 kV DC kontaktní výboj ± 15kV vzdušný výboj	Podlahy by měly být ze dřeva nebo betonu nebo být pokryté keramickými dlaždicemi. Pokud je podlaha opatřena syntetickým materiálem, musí být relativní vlhkost vzduchu alespoň 30 %.
Rychlé elektrické přechodové rušivé veličiny / praskání podle IEC 61000-4-4	± 2 kV pro síťová vedení ± 1 kV pro vstupní a výstupní vedení	± 2 kV ----- ± 1 kV	Kvalita napájecího napětí by měla odpovídat typickému prostředí administrativní budovy nebo nemocnice.
Rázová napětí (špičky) podle IEC 61000-4-5	± 1 kV symetrické napětí ± 2 kV souhlasné napětí	± 1 kV ± 2 kV	Kvalita napájecího napětí by měla odpovídat typickému prostředí administrativní budovy nebo nemocnice.
Pokesy napětí, krátkodobá přerušení a při kolísání napájecího napětí podle IEC 61000-4-11	0% $U_T$ ; 1/2 perioda při 0, 45, 90, 135, 180, 225, 270 a 315 stupních  0% $U_T$ ; 1 perioda a 70% $U_T$ ; 25/30 period Jednofázově: při 0 stupních  0% $U_T$ ; 250/300 period	0% $U_T$ ; 1/2 perioda při 0, 45, 90, 135, 180, 225, 270 a 315 stupních  0% $U_T$ ; 1 perioda a 70% $U_T$ ; 25/30 period Jednofázově: při 0 stupních  0% $U_T$ ; 250/300 period	Kvalita napájecího napětí by měla odpovídat typickému prostředí administrativní budovy nebo nemocnice.  Pokud uživatel BIOM® 6 vyžaduje jeho další fungování i po nastalém přerušení napájecího napětí, doporučuje se napájet BIOM® 6 z nepřerušitelného napájecího zdroje nebo z baterie.
Magnetické pole při napájecí frekvenci (50/60 Hz) podle IEC 61000-4-8	30 A/m 50 Hz nebo 60 Hz	30 A/m 50 Hz nebo 60 Hz	Magnetická pole při síťové frekvenci by měla odpovídat typickým hodnotám, jaké se vyskytují v administrativních budovách a nemocnicích.
Poznámka: $U_T$ je síťové střídavé napětí před aplikací zkušební hladiny			

CS

Elektromagnetická odolnost proti rušení, IEC 60601-1-2			Elektromagnetické prostředí - směrnice
Zkoušky odolnosti proti rušení	IEC 60601- zkušební hladina	Hladina souladu	
<p>Vedené vysokofrekvenční rušivé veličiny podle IEC 61000-4-6</p> <p>Vyzařované vysokofrekvenční rušivé veličiny podle IEC 61000-4-3</p>	<p>3 V<sub>eff</sub> 150 KHz až 80 MHz</p> <p>3 V/m 80 MHz až 2,5 GHz</p>	<p>V<sub>eff</sub> = 3 V</p> <p>E = 3 V/m</p>	<p>Přenosné a mobilní rádiové přístroje by se neměly používat v menší vzdálenosti od BIOM® 6 včetně vedení, než je doporučená ochranná vzdálenost, která se vypočítá podle rovnice odpovídající vysílací frekvenci.</p> <p>Doporučená ochranná vzdálenost:</p> $d = \left[ \frac{3,5}{(V_1)} \right] \sqrt{P}$ <p>pro 80 MHz až 800 MHz</p> $d = \left[ \frac{3,5}{(E_1)} \right] \sqrt{P}$ <p>pro 800 MHz až 2,5 GHz</p> $d = \left[ \frac{7}{(E_1)} \right] \sqrt{P}$ <p>přičemž P je jmenovitý výkon vysílače ve wattch (W) podle údajů výrobce vysílače a d je doporučená ochranná vzdálenost: v metrech (m).</p> <p>Intenzita pole stacionárních rádiových vysílačů by měla být při všech frekvencích podle vyšetření na místě (a) nižší než hladina souladu (b).</p> <p>V okolí přístrojů nesoucích následující symbol jsou možné poruchy:</p> 
Poznámka 1:	Při 80 Hz a 800 MHz platí vyšší frekvenční rozsah.		
Poznámka 2:	Tyto směrnice nemusí být aplikovatelné ve všech případech. Šíření elektromagnetických veličin je ovlivněno pohlcováním a odrazy od budov, předmětů a lidí.		

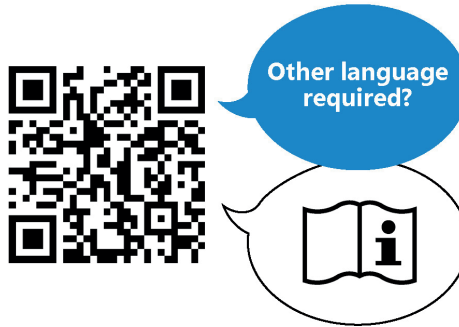
**Elektromagnetická odolnost proti rušení, IEC 60601-1-2**

- a. Intenzitu pole stacionárních vysílačů, např. základnových stanic rádiových telefonů a mobilních vysílaček, amatérských rádiových stanic, AM a FM rádiových a televizních vysílačů nelze teoreticky přesně předem stanovit. Pro zjištění elektromagnetického prostředí ohledně stacionárních vysílačů je třeba zvážit studii stanoviště. Pokud naměřená intenzita pole na místě, na kterém se BIOM® 6 používá, překračuje výše uvedenou hladinu shody, je třeba BIOM® 6 sledovat, aby bylo možné prokázat funkce v souladu s určením. Pokud jsou pozorovány nezvyklé výkonové charakteristiky, mohou být zapotřebí dodatečná opatření, jako např. změna vyrovnání nebo jiné umístění BIOM® 6.
- b. Nad frekvenční rozsah 150 kHz až 80 MHz by měla být intenzita pole nižší než 3 V/m.

**Doporučené ochranné vzdálenosti mezi přenosnými a mobilními vysokofrekvenčními komunikačními zařízeními a BIOM® 6, IEC 60601-1-2**

BIOM® 6 je určen pro provoz v elektromagnetickém prostředí, v němž jsou vysokofrekvenční rušivé veličiny kontrolovány. Uživatel BIOM® 6 může pomoci vyvarovat se elektromagnetického rušení, když bude dodržovat minimální vzdálenost přístroje od přenosných a mobilních vysokofrekvenčních telekomunikačních zařízení (vysílačů) - v závislosti na výstupním výkonu komunikačního zařízení, jak je uvedeno níže.

	Ochranná vzdálenost v závislosti na vysílací frekvenci v m		
Jmenovitý výkon vysílače W	150 kHz až 80 MHz d = 1,2 √P	80 MHz až 800 MHz d = 1,2 √P	800 MHz až 2,5 GHz d = 2,3 √P
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,80	3,80	7,3
100	12	12	23
Pro vysílače, jejichž maximální jmenovitý výkon není uvedený v horní tabulce, lze doporučenou ochrannou vzdálenost d v metrech (m) zjistit s použitím rovnice, která patří do příslušného sloupce, přičemž P je maximální jmenovitý výkon vysílače ve wattch (W) podle údajů výrobce vysílače.			
Poznámka 1:	Při 80 MHz a 800 MHz platí vyšší frekvenční rozsah.		
Poznámka 2:	Tyto směrnice nemusí být aplikovatelné ve všech případech. Šíření elektromagnetických veličin je ovlivněno pohlcováním a odrazy od budov, předmětů a lidí.		



[WWW.OCULUS.DE](http://WWW.OCULUS.DE)

**Headquarter:**

**OCULUS Optikgeräte GmbH**

Münchholzhäuser Str. 29 • 35582 Wetzlar • GERMANY

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

E-mail: [sales@oculus.de](mailto:sales@oculus.de) • [www.oculussurgical.de](http://www.oculussurgical.de)

**Distributor USA:**

**OCULUS Surgical, Inc.**

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

Tel: +1 772-236-2622

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

[www.oculussurgical.com](http://www.oculussurgical.com)