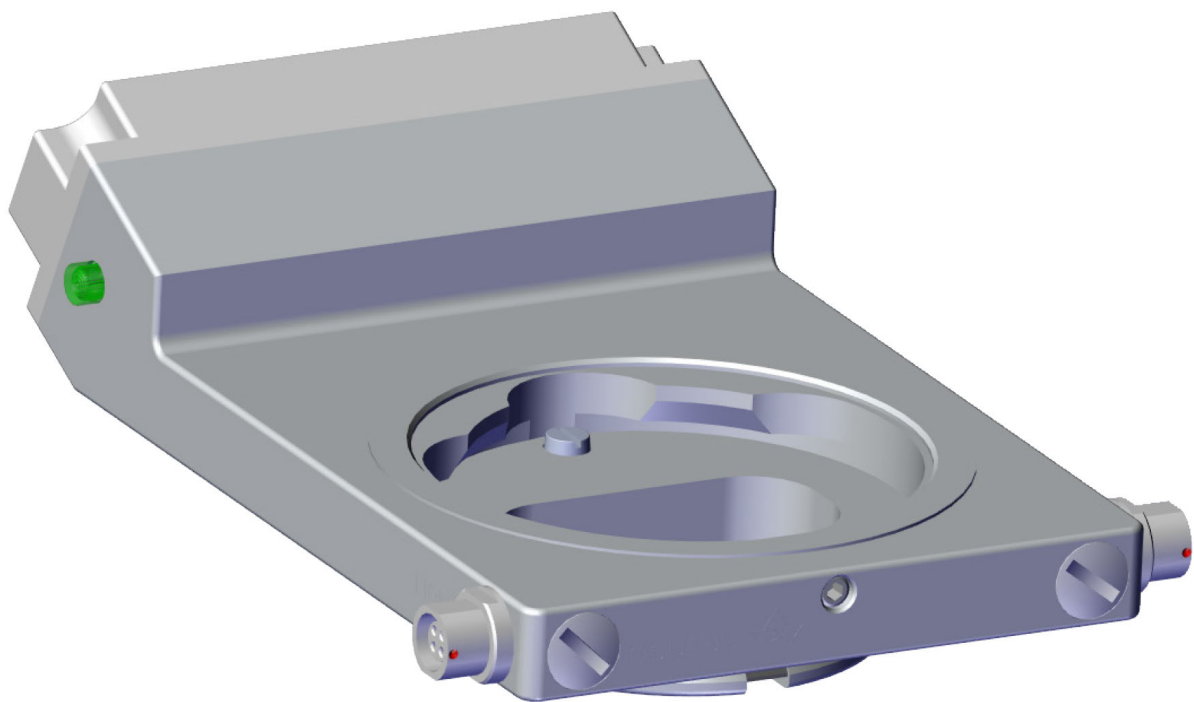


OCULUS BIOM[®] Connecting Spacer



ISTRUZIONI PER L'USO

Introduzione

BIOM® Connecting Spacer è stato prodotto e testato secondo rigorosi criteri di qualità.

L'uso corretto del dispositivo rappresenta un fattore essenziale per un funzionamento sicuro. Pertanto, prima di utilizzare il dispositivo, è necessario familiarizzare con il contenuto delle presenti istruzioni per l'uso. Prestare particolare attenzione alle istruzioni di sicurezza.

In seguito al continuo sviluppo è possibile che vi siano lievi discrepanze tra le figure delle istruzioni per l'uso e il dispositivo effettivamente fornito.

In caso di domande o maggiori informazioni sul dispositivo acquistato, contattateci per telefono, inviateci un'e-mail o un fax. Il nostro team del servizio assistenza sarà lieto di potervi essere d'aiuto.

OCULUS Optikgeräte GmbH

Numero di articolo: 10051941 / IT

Revisione: Rev02

Pubblicazione: 2025-07-31

Indice dei contenuti

| | | |
|-----------|--|-----------|
| 1 | Fornitura | 7 |
| 2 | Istruzioni di sicurezza | 8 |
| 2.1 | Simboli..... | 8 |
| 2.1.1 | Sul dispositivo / Targhetta identificativa..... | 8 |
| 2.1.2 | Sull'imballaggio..... | 9 |
| 2.1.3 | Pittogrammi utilizzati..... | 9 |
| 2.2 | Istruzioni di sicurezza per l'uso | 10 |
| 2.2.1 | Istruzioni sull'ambiente del paziente..... | 10 |
| 2.2.2 | Istruzioni sulla compatibilità elettromagnetica e sulla sicurezza elettrica..... | 11 |
| 3 | Descrizione del dispositivo | 12 |
| 3.1 | Componenti del dispositivo | 12 |
| 3.2 | Descrizione del funzionamento | 12 |
| 3.3 | Uso conforme..... | 13 |
| 3.3.1 | Uso previsto..... | 13 |
| 3.3.2 | Indicazione medica..... | 13 |
| 3.3.3 | Controindicazioni | 13 |
| 3.3.4 | Possibili effetti collaterali | 13 |
| 3.3.5 | Utenti destinatari..... | 13 |
| 3.3.6 | Gruppo di pazienti..... | 13 |
| 4 | Messa in servizio | 14 |
| 4.1 | Prima dell'utilizzo iniziale | 14 |
| 4.2 | Montaggio del BIOM [®] Connecting Spacer su un microscopio chirurgico..... | 15 |
| 5 | Comando | 18 |
| 5.1 | Prima di ogni utilizzo | 18 |
| 5.2 | Istruzioni per l'uso..... | 18 |
| 5.3 | Accensione e spegnimento | 19 |
| 6 | Risoluzione dei problemi | 20 |
| 7 | Pulizia, sterilizzazione e manutenzione | 21 |
| 7.1 | Pulizia | 21 |
| 7.2 | Sterilizzazione | 21 |
| 7.3 | Manutenzione..... | 22 |
| 8 | Trasporto e immagazzinaggio | 23 |
| 9 | Smaltimento di vecchi dispositivi | 24 |
| 10 | Garanzia e servizio assistenza | 25 |
| 10.1 | Condizioni di garanzia..... | 25 |
| 10.2 | Responsabilità per funzioni o danni..... | 25 |
| 11 | Dati tecnici | 26 |
| 11.1 | Dimensioni | 26 |
| 11.2 | Peso..... | 26 |
| 11.3 | Conformità..... | 26 |
| 11.4 | Classificazione secondo la norma IEC 60601-1..... | 27 |
| 11.5 | Alimentatore..... | 27 |
| 11.6 | Alimentazione elettrica..... | 27 |
| 11.7 | Opzione di commutazione..... | 28 |
| 11.8 | Microscopi compatibili..... | 28 |

| | |
|---|-----------|
| 12 Allegato | 29 |
| 12.1 Compatibilità elettromagnetica (CEM)..... | 29 |
| 12.2 Guida e dichiarazione del produttore – Emissioni elettromagnetiche | 30 |
| 12.3 Guida e dichiarazione del produttore – Immunità elettromagnetica | 31 |
| 12.4 Distanze di protezione consigliate..... | 33 |
| 12.5 Scheda tecnica per alimentatore a spina NGE12I09 (54905)..... | 34 |

1 Fornitura

Modello

- BIOM® Connecting Spacer

Accessori

- Cacciavite a brugola esagonale interno
- Istruzioni per l'uso
- Istruzioni per il ricondizionamento

Accessori necessari (non inclusi nella fornitura)

- Istruzioni per la messa a fuoco del BIOM® m/ml

L'oggetto di fornitura è soggetto a modifiche nell'ambito di ulteriori sviluppi tecnici.

- Se al momento della consegna si notano dei danni dovuti al trasporto, è necessario presentare immediatamente un reclamo all'azienda di trasporto.
- Provvedere a far confermare il danno sulla lettera di vettura, in modo che sia possibile eseguire una corretta liquidazione del danno.

2 Istruzioni di sicurezza



Tutte le istruzioni di sicurezza per l'uso del BIOM® Connecting Spacer sono descritte esclusivamente nelle istruzioni per l'uso del dispositivo. Pertanto, prima di utilizzare il BIOM® Connecting Spacer, è necessario aver letto e compreso completamente le istruzioni per l'uso.

- ➔ Leggere attentamente le istruzioni per l'uso.
- ➔ Conservare accuratamente le istruzioni per l'uso in modo che siano sempre accessibili al personale addetto.
- ➔ Osservare le norme antinfortunistiche previste dalla legge.

2.1 Simboli

2.1.1 Sul dispositivo / Targhetta identificativa

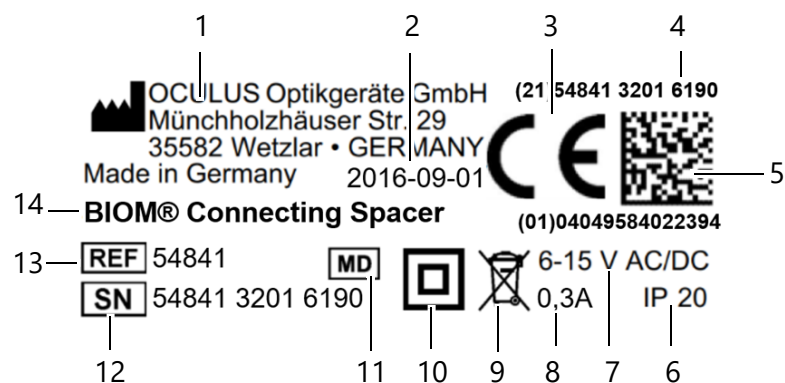









Fig. 2-1: Esempio: Targhetta identificativa

| N. | Descrizione | N. | Descrizione |
|----|-------------------------|----|--|
| 1 | Produttore | 8 | Fusibile |
| 2 | Data di produzione | 9 | È vietato lo smaltimento con i rifiuti domestici |
| 3 | Marchio CE | 10 | Classe di protezione II |
| 4 | Numero UDI | 11 | Dispositivo medico |
| 5 | Matrice | 12 | Numero di serie del dispositivo |
| 6 | Grado di protezione | 13 | Numero di articolo di riferimento |
| 7 | Alimentazione elettrica | 14 | Nome del dispositivo |



Seguire le istruzioni per l'uso

2.1.2 Sull'imballaggio

| Simbolo | Descrizione | Simbolo | Descrizione |
|---|--|--|---|
| Trasporto  | Intervallo di temperatura ammissibile per il trasporto | Intervallo  | Intervallo di temperatura ammissibile per l'immagazzinaggio |
|  | Tenere all'asciutto |  | Intervallo ammissibile per l'umidità dell'aria |
|  | Trasporto in posizione verticale |  | Intervallo ammissibile per la pressione dell'aria |
|  | Fragile | | |

2.1.3 Pittogrammi utilizzati


Avviso

Indica una situazione potenzialmente pericolosa che può provocare gravi lesioni fisiche.


Cautela

Indica una situazione potenzialmente pericolosa che può provocare lievi lesioni personali o danni materiali.


Nota

Indica situazioni che possono portare a risultati d'esame errati, note applicative e informazioni utili o importanti.



Indica ulteriori informazioni sul prodotto o sul suo maneggiamento alle quali è necessario prestare particolare attenzione.

2.2 Istruzioni di sicurezza per l'uso



Cautela

Lesioni alle persone o danni materiali a causa di un funzionamento non corretto
→ Osservare le seguenti istruzioni di sicurezza.



Cautela

Lesioni alle persone o danni materiali a causa di modifiche al dispositivo che mettono a rischio la sicurezza

→ Non è consentito modificare il BIOM[®] Connecting Spacer.
Il BIOM[®] Connecting Spacer non può essere modificato senza l'autorizzazione di OCULUS o di un rivenditore autorizzato.
Qualora il BIOM[®] Connecting Spacer venga modificato, devono essere effettuate indagini e prove idonee per garantire il continuo utilizzo sicuro del dispositivo.

Segnalare al produttore (vigilance@oculus.de) e all'autorità competente dello Stato membro del proprio domicilio e/o del proprio paziente qualsiasi incidente grave relativo al dispositivo.

2.2.1 Istruzioni sull'ambiente del paziente

L'ambiente del paziente è lo spazio in cui può avvenire il contatto tra il paziente e qualsiasi parte del sistema o tra il paziente e qualsiasi altra persona a contatto con il sistema.

Nell'ambiente del paziente utilizzare dispositivi conformi alla norma IEC 60601-1. In caso di utilizzo di un dispositivo non conforme allo standard IEC 60601-1, usare un trasformatore di isolamento.

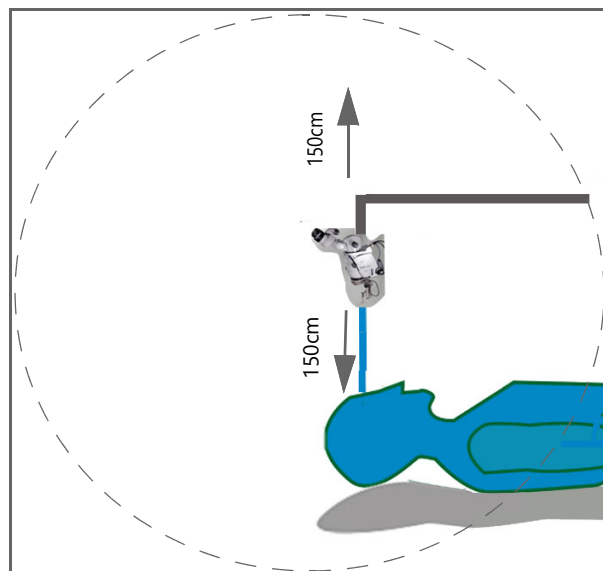


Fig. 2-2: Ambiente del paziente

2.2.2 Istruzioni sulla compatibilità elettromagnetica e sulla sicurezza elettrica

Il BIOM[®] Connecting Spacer, un BIOM[®] 5 collegato e un microscopio costituiscono un sistema elettromedicale (sistema ME) ai sensi della DIN EN 60601-1. Se a questo vengono collegati altri dispositivi, anche tali dispositivi diventano parte del sistema ME.

- Assicurarsi che tutti i dispositivi del sistema ME siano conformi ai requisiti della norma IEC 60601-1 o IEC 60950-1.

Se il BIOM[®] Connecting Spacer non viene alimentato tramite il microscopio, è necessario utilizzare l'alimentatore a spina indicato al → Cap. (pagina 35).



Avviso

Rischio di scossa elettrica dovuto alla mancanza di dispositivi di protezione del paziente doppi e indipendenti

- L'alimentazione deve essere separata dalla rete secondo la norma IEC 60601-1 mediante due dispositivi di protezione del paziente indipendenti (2x MOPP) ed essere progettata in modo da garantire la protezione contro le scosse elettriche (a prova di contatto).



Avviso

Lesioni alle persone o danni materiali a causa di una presa multipla non sicura

Se si utilizza una presa multipla per collegare il BIOM[®] Connecting Spacer, è necessario osservare le seguenti istruzioni:

- Utilizzare la presa multipla in conformità ai requisiti della norma DIN EN 60601-1: 2005 Sezione 16.
- Non appoggiare la presa multipla sul pavimento.
- Utilizzare al massimo una sola presa multipla.
- Collegare a questa presa multipla esclusivamente il BIOM[®] Connecting Spacer.
- Se si utilizza una presa multipla, questa deve essere alimentata tramite un trasformatore di isolamento.



Avviso

Lesioni alle persone o danni materiali a causa di interferenze elettromagnetiche

Le apparecchiature di comunicazione RF (radiofrequenza) portatili e mobili possono influire sui dispositivi elettromedicali.

- Assicurarsi che le apparecchiature di comunicazione RF portatili e mobili non causino emissioni di interferenza.
- Raccomandazione: rispettare una distanza minima di 4 m. In caso di distanza inferiore, è necessario assicurarsi che il BIOM[®] Connecting Spacer funzioni correttamente.

3 Descrizione del dispositivo

3.1 Componenti del dispositivo

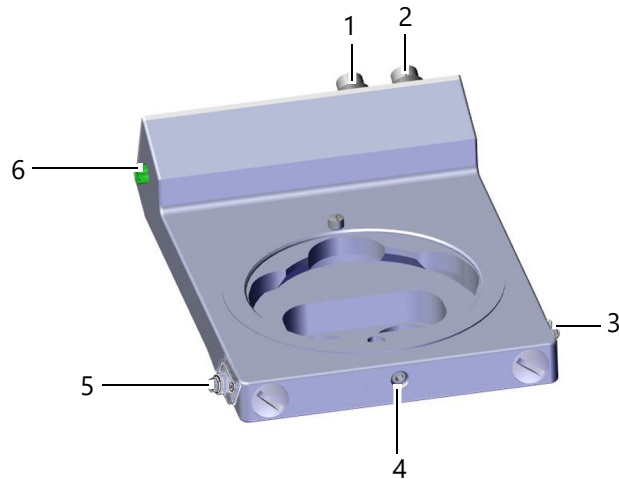


Fig. 3-1: Connessioni

| N. | Descrizione | N. | Descrizione |
|----|---------------------------------------|----|-----------------------------|
| 1 | Connessione per interruttore a pedale | 4 | Vite di fissaggio |
| 2 | Connessione alimentazione | 5 | Connessione BIOM®, sinistra |
| 3 | Connessione BIOM®, destra | 6 | Indicatore di controllo |

3.2 Descrizione del funzionamento

La messa a fuoco di un BIOM® 5c viene controllata tramite il BIOM® Connecting Spacer.

A tale scopo il BIOM® Connecting Spacer può essere alimentato in modo indipendente oppure tramite il microscopio.

La messa a fuoco di un BIOM® 5c avviene mediante un interruttore a pedale.

3.3 Uso conforme

3.3.1 Uso previsto

Il BIOM® Connecting Spacer è destinato all'uso in ospedali e cliniche in combinazione con microscopi chirurgici idonei. Il BIOM® Connecting Spacer serve per il controllo della messa a fuoco di un BIOM® 5c mediante un interruttore a pedale.

Il dispositivo non deve essere utilizzato in prossimità di apparecchiature chirurgiche a radiofrequenza né all'interno dell'area schermata da radiofrequenze di un sistema MRI.

3.3.2 Indicazione medica

Il BIOM® Connecting Spacer è destinato all'uso in ospedali e cliniche in combinazione con il rispettivo microscopio chirurgico. Tali microscopi chirurgici devono essere dichiarati adattabili dalla OCULUS Optikgeräte GmbH.

3.3.3 Controindicazioni

Non noto

3.3.4 Possibili effetti collaterali

Non noto

3.3.5 Utenti destinatari

Il BIOM® Connecting Spacer è destinato all'uso da parte di personale specializzato:

- che, in base alle loro conoscenze, alla loro formazione e alla loro esperienza pratica, possono garantirne una gestione corretta.
- sia stato istruito dal personale OCULUS o da un rivenditore autorizzato prima della messa in servizio.

3.3.6 Gruppo di pazienti

Nessuna restrizione per quanto riguarda l'età, il peso e lo stato di salute.

4 Messa in servizio

- Assicurarsi che il BIOM® Connecting Spacer venga installato esclusivamente da OCULUS, da rivenditori autorizzati o da personale adeguatamente istruito.
- Osservare le norme di legge vigenti nel proprio Paese e le norme igieniche e di smaltimento dell'ospedale o della clinica.
- Non collegare i connettori elettrici all'OCULUS BIOM® 5, all'alimentazione e all'interruttore a pedale esercitando una forza eccessiva.
Qualora non sia possibile effettuare il collegamento, verificare che il connettore sia adatto alla presa.
Se si notano danni al collegamento della spina, farli riparare dal nostro servizio di assistenza.
- Osservare le istruzioni per l'uso e le avvertenze di sicurezza del microscopio chirurgico utilizzato e delle altre apparecchiature.

4.1 Prima dell'utilizzo iniziale

- Rimuovere il dispositivo dall'imballaggio esterno e smaltire quest'ultimo in modo corretto.
- Il BIOM® Connecting Spacer è parte di un'unità ottica, così come il microscopio chirurgico. Maneggiare i dispositivi con cautela. Non esporre i dispositivi a vibrazioni, urti, contaminazioni e temperature elevate (oltre 35 °C).

4.2 Montaggio del BIOM® Connecting Spacer su un microscopio chirurgico

Strumenti necessari: Cacciavite esagonale SW 2

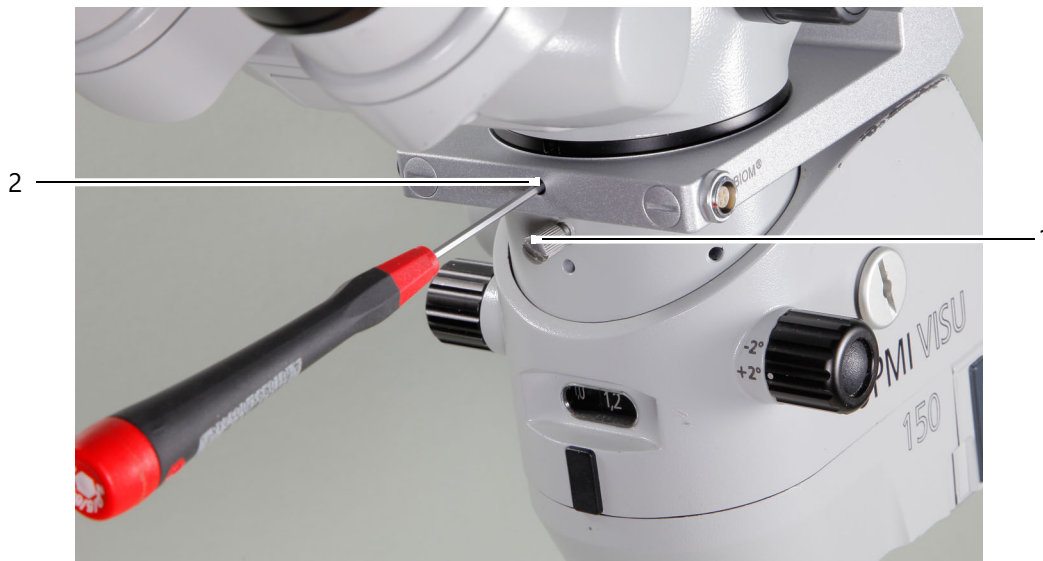


Fig. 4-1: Prima del montaggio del distanziatore di collegamento BIOM®

| N. | Descrizione |
|----|-------------------|
| 1 | Vite di fissaggio |
| 2 | Grano filettato |

- ➔ Assicurarsi che durante il montaggio o lo smontaggio del BIOM® Connecting Spacer nessun componente ottico nel percorso del fascio venga contaminato.
- ➔ Sostenere il tubo del microscopio con una mano per evitarne la caduta e quindi allentare la vite di fissaggio sul corpo del microscopio.
- ➔ Di norma il BIOM® Connecting Spacer viene montato al di sotto del divisore di fascio.
A tal fine rimuovere dal corpo del microscopio il tubo binoculare comprensivo del divisore di fascio.
In alcuni microscopi il divisore di fascio è integrato in modo fisso nel microscopio; in questo caso il BIOM® Connecting Spacer deve essere montato al di sopra del divisore di fascio.
- ➔ Inserire la guida ad anello del BIOM® Connecting Spacer nella guida di supporto del corpo del microscopio. Assicurarsi che il BIOM® Connecting Spacer sia correttamente appoggiato prima di serrare accuratamente la vite di fissaggio del corpo del microscopio. Con un fissaggio corretto il BIOM® Connecting Spacer non presenterà alcun gioco.
Verificare questo aspetto prima di montare ulteriori componenti del microscopio.
- ➔ Procedere allo stesso modo per il montaggio del divisore di fascio, del tubo binoculare e degli altri moduli del microscopio:
Serrare con cura il grano filettato del BIOM® Connecting Spacer (→ Fig. 4-1 (pagina 15), n. 2) utilizzando il cacciavite a brugola fornito e verificare successivamente il corretto fissaggio.

- Prima di collegare il BIOM[®] Connecting Spacer a una fonte di alimentazione, verificare che la tensione di alimentazione rientri nell'intervallo di tensione indicato sulla targhetta identificativa.
Se si utilizza l'alimentatore indicato al → Cap. 12.5 (pagina 34), ciò è garantito. Assicurarsi che la tensione della presa rientri nell'intervallo di tensione dell'alimentatore.
 - L'BIOM[®] Connecting Spacer può essere alimentato anche tramite il microscopio.

**Avviso**

Pericolo di scossa elettrica dovuto all'assenza di due dispositivi di protezione del paziente indipendenti

- L'alimentazione deve essere separata dalla rete elettrica secondo la norma IEC 60601-1 mediante due dispositivi di protezione del paziente indipendenti (2x MOPP) ed essere progettata in modo da garantire la protezione contro le scosse elettriche (a prova di contatto).
-
- Durante il collegamento dell'interruttore a pedale, prestare attenzione a non esercitare una forza eccessiva sui collegamenti elettrici.
 - Dopo aver inserito i connettori nelle prese (→ Fig. 4-2 (pagina 17), n. 2 e 3), fissarli serrando il raccordo filettato (albero zigrinato).

Collegamento elettrico BIOM[®] Connecting Spacer

- Inserire il connettore dell'interruttore a pedale nella presa a 5 poli.
Durante il collegamento dell'interruttore a pedale, prestare attenzione a non forzare eccessivamente i collegamenti elettrici.
- Collegare il connettore dell'alimentazione (6V-15V) alla presa a 3 poli.
 - Utilizzare esclusivamente l'alimentatore indicato al → Cap. 12.5 (pagina 34) oppure alimentare il BIOM[®] Connecting Spacer tramite il microscopio.
- Dopo aver inserito i connettori nelle prese di collegamento, fissarli ruotando il raccordo filettato (ghiera zigrinata).
- Connessione BIOM[®] 5c: Inserire il connettore del BIOM[®] 5c in una delle prese di collegamento a 4 poli.



Il BIOM[®] Connecting Spacer viene collegato al BIOM[®] 5c esclusivamente tramite prese a 4 poli.

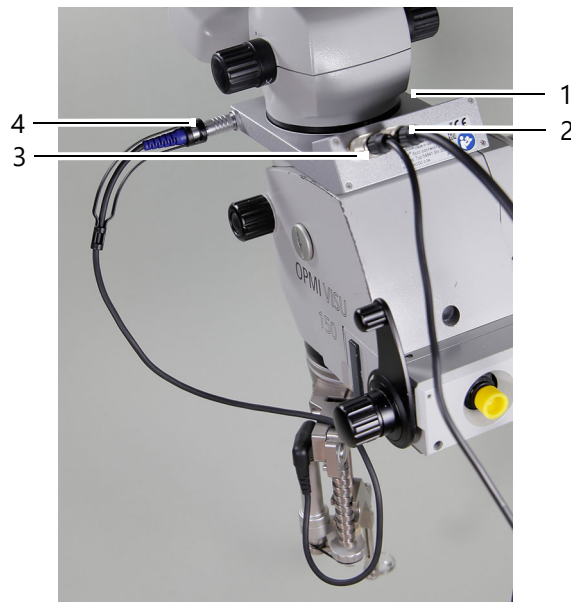


Fig. 4-2: Connessione BIOM[®] Connecting Spacer

| N. | Descrizione | N. | Descrizione |
|----|--|----|-------------------------------------|
| 1 | Connessione BIOM [®] (nascosta) | 3 | Connessione alimentazione elettrica |
| 2 | Connessione per interruttore a pedale | 4 | Connessione BIOM [®] |

5 Comando



Cautela

Utilizzo improprio dovuto a istruzioni o formazione insufficienti

→ Prima della prima messa in servizio: Chiedere a OCULUS o a un rivenditore autorizzato di essere istruiti sull'utilizzo del BIOM® Connecting Spacer.

- Mettere in funzione il dispositivo solo dopo aver compreso le istruzioni per l'uso.
- Non toccare contemporaneamente i dispositivi e il paziente.
- Se si verifica un errore che non è possibile eliminare utilizzando la tabella di ricerca degli errori → Cap. 9 (pagina 24) il dispositivo non deve essere utilizzato. Contrassegnare il dispositivo come non funzionante e informare il nostro servizio di assistenza.
- Acquisire familiarità con tutte le funzioni e i dispositivi di sicurezza prima di mettere in funzione il dispositivo.

5.1 Prima di ogni utilizzo

Prima di ogni utilizzo, verificare che

- il dispositivo sia in perfetto stato tecnico
- tutti i collegamenti e fissaggi smontabili siano in condizioni di sicurezza
- tutti i cavi e connettori siano in perfetto stato
- il dispositivo sia collegato a un'alimentazione elettrica adeguata
- tutte le funzioni elettriche siano operative:
 - la spia di controllo si illumina in verde
 - messa a fuoco BIOM® su, messa a fuoco BIOM® giù

→ Posizionare il tubo binoculare in una posizione il più possibile confortevole.

5.2 Istruzioni per l'uso

Messa a fuoco dell'immagine fornita dal BIOM® 5c

→ Azionare la funzione messa a fuoco su / messa a fuoco giù dell'interruttore a pedale → Cap. 1 (pagina 7).

Se si preme brevemente l'interruttore a pedale, si ottiene un movimento di messa a fuoco fine.

Se si mantiene premuto l'interruttore a pedale per più di 1,4 s, si ottiene un movimento di messa a fuoco rapido.

Stato di pronto al funzionamento

Quando è presente la tensione di esercizio richiesta del BIOM® Connecting Spacer, la spia di controllo verde sul dispositivo si accende.

5.3 Accensione e spegnimento

- Accendere il BIOM® Connecting Spacer collegando l'alimentatore a spina.
- Spegnere il BIOM® Connecting Spacer scollegando l'alimentatore a spina.

6 Risoluzione dei problemi



Cautela

Se si verifica un errore che non è possibile eliminare utilizzando le seguenti istruzioni, contrassegnare il dispositivo come non funzionante e contattare il nostro servizio di assistenza. (Indirizzo: → Pagina 36).

→ Non utilizzare mai il BIOM® Connecting Spacer se danneggiato.

Tabella degli errori - BIOM® Connecting Spacer

| Guasto | Possibile causa | Rimedio |
|---|--|---|
| Nessuna funzione quando si aziona l'interruttore a pedale | <ul style="list-style-type: none"> ■ Nessun collegamento dell'interruttore a pedale con il BIOM® Connecting Spacer ■ Nessun collegamento del BIOM® Connecting Spacer all'alimentazione ■ Mancanza di rete o presa non attiva ■ In caso di utilizzo delle prese dello stativo, queste non sono attive | <ul style="list-style-type: none"> ■ Stabilire il collegamento con il BIOM® Connecting Spacer ■ Collegare l'alimentazione ■ Avvisare l'elettricista ■ Utilizzare l'alimentatore a spina ■ Attivare le prese secondo le istruzioni per l'uso dello stativo ■ Richiedere assistenza al produttore del microscopio |
| La spia di controllo verde non si accende | <ul style="list-style-type: none"> ■ Collegamenti non corretti | <ul style="list-style-type: none"> ■ Controllare i collegamenti |
| La messa a fuoco del BIOM® 5c non funziona | <ul style="list-style-type: none"> ■ Collegamenti non corretti | <ul style="list-style-type: none"> ■ Controllare i collegamenti del BIOM® 5c (entrambe le prese di collegamento sull'alloggiamento) |

7 Pulizia, sterilizzazione e manutenzione

- Durante la disconnessione dei collegamenti elettrici: non tirare il cavo, ma afferrare i rispettivi connettori o allentare i raccordi filettati. Tenere saldamente il connettore corrispondente.
- Per scollegare l'interruttore a pedale: allentare il raccordo filettato del connettore sul cavo di collegamento ed estrarre il connettore dalla presa.

7.1 Pulizia



Cautela

Pericolo di scossa elettrica se il BIOM® Connecting Spacer non viene completamente scollegato dalla rete elettrica prima della pulizia.

- Scollegare il BIOM® Connecting Spacer dalla rete elettrica prima della pulizia.

Intervalli di pulizia

All'occorrenza

Pulizia dell'alloggiamento

- Pulire esclusivamente le superfici esterne del dispositivo con un panno umido (acqua distillata).
- Non pulire il BIOM® Connecting Spacer con detergenti aggressivi, clorurati, abrasivi o aggressivi.



Il BIOM® Connecting Spacer non deve essere immerso in liquidi.

7.2 Sterilizzazione

La sterilizzazione del BIOM® Connecting Spacer non è consentita. Osservare le descrizioni dei prodotti e le istruzioni per l'uso dei prodotti e dei dispositivi utilizzati per la cura, la pulizia e la disinfezione del dispositivo e/o dei suoi accessori.

7.3 Manutenzione

Per garantire un funzionamento soddisfacente e affidabile, si consiglia quanto segue:

- Far controllare il BIOM® Connecting Spacer ogni due anni dal servizio di assistenza OCULUS o da un rivenditore autorizzato.



Avviso

Pericolo di scossa elettrica se il BIOM® Connecting Spacer non è completamente scollegato dalla rete elettrica.

- Spegnerne il BIOM® Connecting Spacer scollegando la spina di alimentatore.
- Prima di eseguire interventi di manutenzione, scollegare la spina di alimentazione. Per la disconnessione dei collegamenti elettrici, tirare il connettore e non il cavo.



Nota

Esami errati a causa di dispositivi danneggiati

Se si verifica un problema che non è possibile correggere

- Contrassegnare il BIOM® Connecting Spacer come "fuori servizio".
 - Segnalare il danno al Servizio clienti OCULUS o al rivenditore autorizzato.
 - Utilizzare esclusivamente BIOM® Connecting Spacer integri.
-

8 Trasporto e immagazzinaggio



Cautela

Danni al dispositivo dovuti a un trasporto e un immagazzinaggio non corretto

- Trasportare il BIOM[®] Connecting Spacer con cautela.
- Conservare il BIOM[®] Connecting Spacer in conformità alle condizioni di trasporto e immagazzinaggio, alle normative nazionali e a quelle del proprio ospedale.

- Smontare il BIOM[®] Connecting Spacer in modo appropriato. Rimuovere a tal fine gli accessori.
- Evitare urti e colpi durante il trasporto del BIOM[®] Connecting Spacer verso un altro luogo.
- Controllare il dispositivo e i relativi accessori dopo ogni trasporto per verificare l'eventuale presenza di danni.

| | Condizioni operative | Condizioni di trasporto | Condizioni di immagazzinaggio |
|-----------------------|----------------------|-------------------------|-------------------------------|
| Temperatura | +10°C to +35°C | -40°C to +70°C | -10°C to +55°C |
| Umidità | da 30% a 90% | da 10% a 95% | da 10% a 95% |
| Pressione atmosferica | da 800hPa a 1060hPa | da 500hPa a 1060hPa | da 700hPa a 1060hPa |

9 Smaltimento di vecchi dispositivi

- Durante la disconnessione dei collegamenti elettrici, tirare il rispettivo connettore e non il cavo stesso. Afferrare il connettore e non tirare il cavo.
- Smaltire il BIOM[®] Connecting Spacer in conformità ai requisiti di legge. Osservare le norme igieniche e di smaltimento dell'ospedale o della clinica.



Ai sensi della Direttiva 2012/19/CE del Parlamento europeo e del Consiglio e della Legge della Repubblica Federale Tedesca sull'immissione sul mercato, il ritiro e lo smaltimento ecocompatibile delle apparecchiature elettriche ed elettroniche, i RAEE devono essere riciclati e non devono essere smaltiti insieme ai rifiuti domestici.

10 Garanzia e servizio assistenza

10.1 Condizioni di garanzia

- È importante leggere le istruzioni per l'uso e le istruzioni di sicurezza prima e durante l'uso.
- Il cliente ha diritto a una garanzia sul BIOM® Connecting Spacer in conformità alle disposizioni di legge.
- In caso di interventi al BIOM® Connecting Spacer eseguiti da persone non autorizzate, tutti i diritti di garanzia decadono. Questo perché modifiche e riparazioni improprie possono causare notevoli rischi per l'utente e il paziente.
- Denunciare immediatamente qualsiasi danno di trasporto all'azienda di trasporto al momento della consegna o dopo la consegna e provvedere a far confermare il danno sulla lettera di vettura, in modo che sia possibile eseguire una corretta liquidazione del danno.
- In generale, le nostre condizioni generali di contratto e di consegna si applicano nella versione della data di acquisto.
- Se l'alloggiamento del BIOM® Connecting Spacer è stato aperto, decadono tutti i diritti di garanzia.

10.2 Responsabilità per funzioni o danni

OCULUS è responsabile per la sicurezza, l'affidabilità e la funzionalità del dispositivo BIOM® Connecting Spacer solo qualora l'utente rispetti le seguenti disposizioni:

- Utilizzare il dispositivo in conformità alle presenti istruzioni per l'uso.
- Sul BIOM® Connecting Spacer non sono presenti componenti che richiedono manutenzione o riparazione da parte dell'utente. Qualora i lavori di montaggio, le estensioni, le regolazioni, la manutenzione, le modifiche o le riparazioni vengono eseguite da personale non autorizzato, o qualora il BIOM® Connecting Spacer venga sottoposto a manutenzione o maneggiamento improprio, OCULUS declina ogni responsabilità.
- Se l'alloggiamento del BIOM® Connecting Spacer è stato aperto, qualsiasi responsabilità da parte di OCULUS è esclusa.
- Qualora i suddetti interventi vengano eseguiti da persone autorizzate, è necessario richiedere a queste ultime un certificato sul tipo e sull'entità della riparazione, se necessario con informazioni sulle modifiche apportate ai dati nominali o all'area di intervento. Il certificato deve contenere la data e l'esecuzione, nonché i dati dell'azienda con la firma.
- Su richiesta, OCULUS fornirà alle persone autorizzate gli elenchi delle parti di ricambio e le descrizioni aggiuntive a questo scopo.
- Assicursi che per le riparazioni vengano utilizzate solo parti originali OCULUS.

11 Dati tecnici

| | |
|---------------------|--------|
| Vita utile prevista | 6 anni |
|---------------------|--------|

11.1 Dimensioni

| | |
|------------|-------|
| Larghezza | 92mm |
| Profondità | 126mm |
| Altezza | 39mm |

11.2 Peso

| | |
|-------------------------------------|-------------|
| BIOM [®] Connecting Spacer | circa 260 g |
|-------------------------------------|-------------|

11.3 Conformità

CE secondo la direttiva 93/42/CEE sui dispositivi medici

Il dispositivo è un prodotto della classe di prodotto I.



Procedura di conformità: Direttiva 93/42/CEE: Allegato VII
Alimentazione di tensione

| | |
|-------------------------------------|-----------------------|
| BIOM [®] Connecting Spacer | 6-15 V AC / DC; 0,5 A |
|-------------------------------------|-----------------------|

11.4 Classificazione secondo la norma IEC 60601-1

| | |
|--|---|
| Protezione contro le scosse elettriche | Classe di protezione 2 |
| Isolamento delle parti applicate | B |
| Protezione da corpi estranei, contatto e acqua | IP 20 |
| Alimentazione elettrica | Il BIOM® Connecting Spacer viene alimentato tramite il microscopio oppure tramite l'alimentatore. |
| Protezione di rete | 2x MOPP (IEC 60601-1), a prova di contatto |

Grado di protezione in presenza di miscele esplosive

Il dispositivo non è idoneo all'uso in atmosfere esplosive né in miscele esplosive di anestetici con ossigeno o protossido di azoto.

11.5 Alimentatore

| | |
|----------------------------------|---|
| Tipo | Mean Well NGE12109 (con spina speciale) |
| Collegamento alla rete elettrica | 100-240 V |
| Frequenza | 50/60 Hz |
| Consumo di energia, max. | 57,5 VA |
| Potenza nominale | 12 W |
| Tensione di uscita | 9 V DC / 1,33 A |

11.6 Alimentazione elettrica

| | |
|--------------|----------------------|
| Alimentatore | 6-15 V AC / DC 0,5 A |
|--------------|----------------------|

11.7 Opzione di commutazione

Interruttore a pedale (elettrico, collegato a una presa a 5 poli BIOM® Connecting Spacer)

11.8 Microscopi compatibili

- Zeiss
- Moeller
- Takagi
- Topcon
- Alcon

12 Allegato

12.1 Compatibilità elettromagnetica (CEM)

Le apparecchiature elettromedicali sono soggette a particolari precauzioni in materia di CEM e devono essere installate e messe in funzione in conformità alle istruzioni CEM contenute nella documentazione allegata.

Per i dispositivi e i sistemi OCULUS non è necessario osservare misure particolari.

Le apparecchiature di comunicazione RF portatili e mobili possono interferire con i dispositivi elettromedicali.



Cautela

L'uso di accessori, trasduttori e cavi non specificati da OCULUS può comportare un aumento delle emissioni o una riduzione dell'immunità alle interferenze del dispositivo OCULUS.

- Utilizzare esclusivamente gli accessori, i trasduttori e i cavi specificati da OCULUS.

L'uso di accessori, trasduttori e cavi specificati da OCULUS con dispositivi diversi da quelli OCULUS può comportare un aumento delle emissioni o una riduzione dell'immunità alle interferenze degli altri dispositivi.

- Non utilizzare accessori, convertitori e cavi specificati da OCULUS con dispositivi diversi da quelli OCULUS.



Le apparecchiature di comunicazione RF portatili e mobili possono influire sui dispositivi elettromedicali e comprometterne le prestazioni.

Il dispositivo è destinato all'uso in un ambiente elettromagnetico in cui i disturbi RF irradiati sono incontrollati. L'utente del dispositivo può contribuire a prevenire le interferenze elettromagnetiche mantenendo la seguente distanza minima tra le apparecchiature di comunicazione RF portatili e mobili (trasmettitori) e il dispositivo, in base alla potenza massima di uscita dell'apparecchiatura di comunicazione:

- Le apparecchiature di comunicazione RF portatili (comprese le periferiche come i cavi dell'antenna e le antenne esterne) devono essere utilizzate ad una distanza non inferiore a 30 cm (12 pollici) da qualsiasi parte del dispositivo.

Per ottenere la conformità ai requisiti della norma IEC 60601-1-2, è necessario utilizzare le seguenti apparecchiature, accessori, trasduttori e cavi:

| Numero d'ordine | Descrizione | |
|-----------------|-------------------------------|--------------------|
| 54841 | BIOM® Connecting Spacer | |
| 54905 | Alimentatore a spina NGE12I09 | 9 V DC / 1,33 A |

12.2 Guida e dichiarazione del produttore – Emissioni elettromagnetiche


Guida e dichiarazione del produttore sulle emissioni elettromagnetiche del BIOM® Connecting Spacer

Il BIOM® Connecting Spacer della ditta OCULUS è destinato al funzionamento in un ambiente elettromagnetico di seguito specificato. L'utente del BIOM® Connecting Spacer deve assicurarsi che venga utilizzato in un ambiente di questo tipo.

| Misurazioni delle emissioni | Conformità | Ambiente elettromagnetico – Linee guida |
|--|------------|---|
| Emissioni RF secondo CISPR 11 | Gruppo 1 | Il dispositivo utilizza energia ad alta frequenza esclusivamente per il suo funzionamento interno. Pertanto, la sua emissione RF è molto bassa ed è improbabile che interferisca con le apparecchiature elettroniche circostanti. |
| Emissioni RF secondo CISPR 11 | Classe B | |
| Emissioni di correnti armoniche secondo IEC 61000-3-2 | Classe A | |
| Emissioni di fluttuazioni di tensione/sfarfallio secondo IEC 61000-3-3 | conforme | |

12.3 Guida e dichiarazione del produttore – Immunità elettromagnetica

| Immunità elettromagnetica | | | |
|---|--|--|--|
| Test di immunità alle interferenze | Livello del test | Livello di conformità | Ambiente elettromagnetico – Linee guida |
| Scarica di elettricità statica (ESD) secondo IEC 61000-4-2 | ± 8 kV scarica di contatto ± 15 kV scarica in aria | ± 8 kV scarica di contatto ± 15 kV scarica in aria | I pavimenti devono essere in legno, cemento o piastrelle di ceramica. In caso di pavimento rivestito in materiale sintetico, l'umidità relativa deve essere almeno del 30%. |
| Campo magnetico alla frequenza di alimentazione (50/60 Hz) secondo IEC 61000-4-8 | 30 A/m 50 Hz oppure 60 Hz | 30 A/m 50 Hz oppure 60 Hz | I campi magnetici alla frequenza di rete devono corrispondere ai valori tipici degli ambienti aziendali e ospedalieri. |
| Disturbi elettrici transitori rapidi/ Burst secondo IEC 61000-4-4 | ± 2 kV per le linee di rete 100 kHz frequenza di ripetizione ± 1 kV per parti di ingresso e uscita segnale | ± 2 kV ----- ± 1 kV | La qualità della tensione di alimentazione deve corrispondere a quella di un ambiente aziendale o ospedaliero tipico. |
| Sovratensioni (Surges) secondo la norma IEC 61000-4-5 | ± 1 kV tensione push-pull ± 2 kV tensione di modo comune | ± 1 kV ± 2 kV | La qualità della tensione di alimentazione deve corrispondere a quella di un ambiente aziendale o ospedaliero tipico. |
| Cadute di tensione, interruzioni di tensione e fluttuazioni della tensione di alimentazione secondo la norma IEC 61000-4-11 | 0% U_T ; 1/2 periodo a 0, 45, 90, 135, 180, 225, 270 e 315 gradi 0% U_T ; 1 periodo e 70% U_T ; 25/30 periodi Monofase: a 0 gradi 0% U_T ; 250/300 periodi | 0% U_T ; 1/2 periodo a 0, 45, 90, 135, 180, 225, 270 e 315 gradi 0% U_T ; 1 periodo e 70% U_T ; 25/30 periodi Monofase: a 0 gradi 0% U_T ; 250/300 periodi | La qualità della tensione di alimentazione deve corrispondere a quella di un ambiente aziendale o ospedaliero tipico Se l'utente di BIOM [®] Connecting Spacer necessita di continuare a usare il dispositivo anche in caso di interruzioni di corrente, si raccomanda di alimentare BIOM [®] Connecting Spacer con un gruppo di continuità o una batteria. |
| Nota: U_T è la tensione di rete AC prima dell'applicazione dei livelli di test | | | |

| Immunità elettromagnetica | | | |
|--|--|------------------------|--|
| Test di immunità alle interferenze | Livello del test | Livello di conformità | Ambiente elettromagnetico – Linee guida |
| Disturbi RF condotti secondo IEC 61000-4-6 | 3 V _{eff} da 150 KHz a 80 Mhz 6 V in ISM e radioamatoriale -Bande di frequenza tra 150 kHz e 80 MHz 80% AM a 1 kHz | V _{eff} = 3 V | <p>Gli apparecchi radio portatili e mobili non devono essere utilizzati a una distanza da BIOM® Connecting Spacer compresi i cavi, inferiore alla distanza di sicurezza consigliata, calcolata secondo l'equazione applicabile alla frequenza di trasmissione.</p> <p>Distanza di protezione consigliata:</p> $d = \left[\frac{3,5}{(V_1)} \right] \sqrt{P}$ $d = \left[\frac{3,5}{(E_1)} \right] \sqrt{P} \quad \text{per 80 MHz fino a 800 MHz}$ $d = \left[\frac{7}{(E_1)} \right] \sqrt{P} \quad \text{per 800 MHz fino a 2,5 GHz}$ <p>dove P corrisponde alla potenza nominale del trasmettitore in watt (W) secondo le specifiche del produttore del trasmettitore e d alla distanza di protezione raccomandata in metri (m).</p> <p>L'intensità di campo dei radiotrasmettitori fissi deve essere inferiore al livello di conformità (b) a tutte le frequenze come determinato da un sopralluogo in loco (a).</p> <p>È possibile che si verifichino interferenze in prossimità di dispositivi con il seguente simbolo:</p>  |
| Disturbi RF irradiati secondo IEC 61000-4-3 | 3 V/m da 80 MHz a 2,7 GHz 80% AM a 1 kHz | | |
| Nota 1: | A 80 Hz e 800 MHz si applica la gamma di frequenza superiore. | | |
| Nota 2: | Queste linee guida potrebbero non essere sempre applicabili in tutti i casi. | | |
| | La propagazione delle grandezze elettromagnetiche è influenzata dall'assorbimento e dalla riflessione di edifici, oggetti e persone. | | |
| <p>a. L'intensità di campo dei trasmettitori stazionari, come ad es. le stazioni base dei radiotelefoni e delle radio digitali terrestri, le stazioni radioamatoriali, i trasmettitori radiofonici e televisivi AM e FM non può essere prevista teoricamente con precisione. Per determinare l'ambiente elettromagnetico in relazione ai trasmettitori stazionari, si deve prendere in considerazione uno sopralluogo in loco. Se l'intensità di campo misurata nel luogo in cui viene utilizzato BIOM® Connecting Spacer supera i livelli di conformità sopra indicati, è necessario procedere all'osservazione di BIOM® Connecting Spacer per verificarne il funzionamento conforme. Se si riscontrano caratteristiche prestazionali insolite, potrebbero essere necessarie ulteriori misure, come la modifica dell'orientamento o della posizione di BIOM® Connecting Spacer.</p> <p>b. Nell'intervallo di frequenza da 150 kHz a 80 MHz, l'intensità di campo deve essere inferiore a 3 V/m.</p> | | | |

12.4 Distanze di protezione consigliate

Distanze di protezione consigliate tra apparecchiature di telecomunicazione RF Dispositivi di telecomunicazione a radiofrequenza e BIOM® Connecting Spacer

BIOM® Connecting Spacer è destinato al funzionamento in un ambiente elettromagnetico in cui i disturbi RF sono controllati. L'utente di BIOM® Connecting Spacer può contribuire a evitare le interferenze elettromagnetiche mantenendo la distanza minima tra i dispositivi di telecomunicazione RF portatili e mobili (trasmettitori) e il dispositivo - a seconda della potenza di uscita del dispositivo di comunicazione, come indicato di seguito.

| Potenza nominale del trasmettitore W | Distanza di protezione in funzione della frequenza di trasmissione in m | | |
|---|---|---|--|
| | da 150 KHz a 80 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$ | da 80 MHz a 800 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$ | da 800 MHz a 2,5 GHz $d = 2,3 \sqrt{P}$ |
| 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 |

Per i trasmettitori la cui potenza massima non è specificata nella tabella precedente, la distanza di protezione raccomandata d in metri (m) può essere determinata utilizzando l'equazione associata alla rispettiva colonna, dove P è la potenza massima del trasmettitore in watt (W) come specificato dal produttore del trasmettitore.

Nota 1: A 80 MHz e 800 MHz si applica la gamma di frequenza superiore.

Nota 2: Queste linee guida potrebbero non essere sempre applicabili in tutti i casi. La propagazione delle grandezze elettromagnetiche è influenzata dall'assorbimento e dalla riflessione di edifici, oggetti e persone

MW MEAN WELL 12WAC-DC Reliable Wall-mounted Interchangeable Type Green Adaptor **NGE12 series**

Mechanical Specification
(Unit: mm, tolerance ± 1mm) Case No. NGE18

※ Cable connection

NGE12xx-P1J (Universal Version - AC Pin fixed; With interchangeable plugs):

5-WV UL 1185 18AWG 100±0.5mm
12-24V UL 1185 20AWG 100±0.5mm

NGE12Exx-P1J (EU Version - AC Pin fixed; With non-interchangeable plug):

5-WV UL 1185 18AWG 100±0.5mm
12-24V UL 1185 20AWG 100±0.5mm

NGE12Uxx-P1J (US Version - Foldable AC Pin; With non-interchangeable plug):

5-WV UL 1185 18AWG 100±0.5mm
12-24V UL 1185 20AWG 100±0.5mm

Pin Name: NGE12-SP-DC 2024-10-30

MW MEAN WELL 12WAC-DC Reliable Wall-mounted Interchangeable Type Green Adaptor **NGE12 series**

※ USB connection

NGE12U05-USB (Universal Version - AC Pin fixed; With interchangeable plugs):

Unit: mm

USB Type A

4-V 1-V

Unfoldable AC Pin

NGE12E05-USB (EU Version - AC Pin fixed; With non-interchangeable plug):

USB Type A

4-V 1-V

Unfoldable AC Pin

NGE12U05-USB (US Version - Foldable AC Pin; With non-interchangeable plug):

USB Type A

4-V 1-V

Foldable AC Pin

Pin Name: NGE12-SP-DC 2024-10-30

MW MEAN WELL 12WAC-DC Reliable Wall-mounted Interchangeable Type Green Adaptor **NGE12 series**

DC Output Plug

● Standard plug: P1J

Unit: mm

Pin Assignment

● DC plug changeable through:

(1) Customization of the standard part with an optional DC plug according to the table (MOQ applicable)

(2) Quick adapter accessory (sold separately without MOQ)

Please refer to below table and online selection guide: https://www.meanwell.com/upload/pdf/DC_plus.pdf

Example quick adapter accessory:

● Optional DC plug: (Available in customized cable or quick adapter)

| Tuning Fork Style | Type No. | Pin | | | Quick Adapter Accessory |
|-------------------|---|------|------|--|-------------------------|
| | | A | B | C | |
| | OD | ID | L | Available (Current rating: 7.5A max.) | |
| | P11 | 5.5 | 2.1 | | 9.5 |
| | P1L | 5.5 | 2.5 | | 9.5 |
| | P1M | 5.5 | 2.5 | | 11.0 |
| | P1R | 5.5 | 2.1 | | 9.5 |
| | P1JR | 5.5 | 2.1 | | 11.0 |
| | OD | ID | L | None | |
| | P2J | 5.5 | 2.1 | | 9.5 |
| | P2L | 5.5 | 2.5 | | 9.5 |
| | P2M | 5.5 | 2.5 | | 11.0 |
| | P2R | 5.5 | 2.1 | | 9.5 |
| | P2JR | 5.5 | 2.1 | | 11.0 |
| | OD | ID | L | None | |
| | P2S(S761K) | 5.53 | 2.03 | | 12.08 |
| | P2K(S761K) | 5.53 | 2.54 | | 12.08 |
| | P2S(S769K) | 5.53 | 2.03 | | 9.52 |
| | P2D(S769K) | 5.53 | 2.54 | | 9.52 |
| | Plating Lockless SWITCHCRAFT original or equivalent | | | | |

Pin Name: NGE12-SP-DC 2024-10-30

MW MEAN WELL 12WAC-DC Reliable Wall-mounted Interchangeable Type Green Adaptor **NGE12 series**

| Min. Pin Style | Type No. | Pin | | | Quick Adapter Accessory | |
|----------------|-------------|----------------|--------|------|--|-----|
| | | A | B | C | | |
| | P3A | 2.35 | 0.7 | 11.0 | Available (Current rating: 5A max.) | |
| | P3B | 4.0 | 1.7 | 11.0 | | |
| | P3C | 4.75 | 1.7 | 11.0 | | |
| | OD | ID | L | | | |
| | Type No. | Center Pin | | | Available (Current rating: 7.5A max.) | |
| | P4A | 5.5 | 3.4 | 11.0 | | 1.0 |
| | P4B | 6.5 | 4.4 | 11.0 | | 1.4 |
| | P4C | 7.4 | 5.1 | 11.0 | | 0.6 |
| | Type No. | Pin Assignment | | | Available (Current rating: 7.5A max.) | |
| | R6B | PIN No. | Output | | | |
| | | 1 | +Vo | | | |
| | | 2 | -Vo | | | |
| | Type No. | Pin Assignment | | | Available (Current rating: 7.5A max.) | |
| | R7B | PIN No. | Output | | | |
| | | 1 | +Vo | | | |
| | | 2 | -Vo | | | |
| | Type No. | Pin Assignment | | | None | |
| | by customer | PIN No. | Output | | | |
| | | 1 (Ribbed) | +Vo | | | |
| | | 2 (Letter) | -Vo | | | |

Length of Lead L1 by request
(MW's standard length: L=20mm, L1=10mm)

Installation Manual
Please refer to: <http://www.meanwell.com/manual.html>

Pin Name: NGE12-SP-DC 2024-10-30

WWW.OCULUS.DE

OCULUS Optikgeräte GmbH

Müchholzhäuser Str. 29 • 35582 Wetzlar • GERMANIA
Tel. +49 641 2005-0 • Fax +49 641 2005-255
E-mail: sales@oculus.de • www.oculus.de

OCULUS Surgical Inc.

562 NW Mercantile Place 104 • Port St. Lucie • FL 34986 • USA
Tel. +1 772-236-2622 • Fax +1 772-336-1984
E-mail: info@oculussurgical.com • www.oculussurgical.com

10051941 / IT - Rev02
Lot:

