

OCULUS | BIOM[®] 5



HASZNÁLATI ÚTMUTATÓ
Binokulares Indirektes Ophthalmo-Mikroskop
Binokuláris Indirekt szemészetimikroszkóp

Útmutatások a kezelési útmutatóhoz

A BIOM® 5 kombinálja a szemészeti mikroszkóp és a sebészeti mikroszkóp tulajdonságait. Lehetővé teszi az üvegtestbe történő sztereoszkópius betekintést, optimális képi körülmények mellett, szaruhártya érintkezés nélkül, 125°-tól 130°-ig terjedő szemfenéki látószöggel.

A BIOM® 5 szigorú minőségi kritériumok szerint készült és lett tesztelve.

A készülék helyes használata elengedhetetlen a biztonságos működéshez. Ezért az üzembe helyezés előtt alaposan ismerje meg ennek a használati útmutatónak a tartalmát. Kiemelten vegye figyelembe a biztonsági útmutatásokat.

Ebben a használati útmutatóban a következő BIOM® 5 modellek leírása található:

- BIOM® 5c és 5cl (hosszú változat)
- BIOM® 5m és 5ml (hosszú változat)

A hosszúságbeli különbséget leszámítva a hosszú változat kezelése és tulajdonságai megegyeznek.

A hosszú változatot $f = 200$ mm mikroszkóp fókusztávolságnál lehet használni.

A használati útmutatóban szereplő ábrák és a ténylegesen leszállított készülék között a fejlesztés miatt kisebb eltérések lehetségesek.

Ha bármilyen kérdése van, vagy további információt szeretne a készülékére vonatkozóan, kérjük, hívjon minket telefonon, küldjön e-mailt vagy faxot. Szervizcsapatunk örömmel segít Önnek.

OCULUS Optikgeräte GmbH

Felülvizsgálat: 01

Cikkszám: G/55400/HU

Kiadás: 22.10.2021



Az OCULUS a DIN EN ISO 13485 szabvány szerint tanúsított, és így a fejlesztés, a gyártás, a minőségbiztosítás és a teljes termékpaletta szolgáltatása tekintetében magas minőségi szabvány alapján üzemel.

Tartalmát

1	A szállítmány tartalma	1
2	BIOM® 5 szimbólumok	2
3	A dokumentáció felépítése	3
4	Biztonsági útmutatások	4
4.1	Erről a kézikönyvről	4
4.1.1	Használt piktogramok	4
4.2	Biztonsági útmutatások a használathoz	4
4.2.1	Használati útmutató	6
5	Rendeltetésszerű használat	7
6	A készülék leírása	8
6.1	A BIOM® 5 működés módja	9
7	Szállítás és tárolás	10
8	Üzembe helyezés	10
8.1	Első üzembe helyezés előtt	10
8.2	Üzembe helyezés előtt	10
9	BIOM® 5 használatban	11
9.1	Megfelelő optika kiválasztása	11
9.2	BIOM® 5 összeszerelése	12
9.3	Steril körülmények között: Tesztelje a biztonsági funkciókat	15
9.4	BIOM® 5 csatlakoztatása mikroszkóphoz	17
9.5	A BIOM® 5 parkolópozícióba billentése	19
9.6	Alapvető beállítások végrehajtása a mikroszkópon	19
9.7	Útmutatások a BIOM® 5m/ml fókusztávolságához	20
9.8	A műtét közben	21
9.9	A műtét után	21
10	Hibakeresés	24
11	Cserélje ki a hajtómodult	27
12	Tisztítás, sterilizálás és karbantartás	27
13	A használhatatlan készülék leselejtezése	27
14	Garancia és szerviz	27
14.1	Felelősségvállalás a funkciókért, ill. károkért	28
14.2	Gyártó és szerviz-cím	28
15	Megrendelési adatok, tartozékok és cserealkatrészek	29
15.1	BIOM® 5: Termékek és tartozékok	29
15.2	Sterilizálás	31
15.3	Képfordító rendszerek	31
15.4	Csatlakozókomponensek, opcionális	31
16	Műszaki adatok	32

1 A szállítmány tartalma

Termék és tartozékok	Rendelési szám
BIOM® 5c	
■ BIOM® 5c változat	55400
■ BIOM® 5cl változat	55403
■ Sterilizálható hajtósíj (10 darab)	54176
■ Sterilizálható kábelvezető (5 darab)	54178
BIOM® 5m	
■ BIOM® 5m változat	55462
■ BIOM® 5ml változat	55463
■ Használati útmutató	G/55400/DE 0220 Rev00
■ Előkészítési útmutató	G/55185/xxx/de
■ Fedeles doboz	

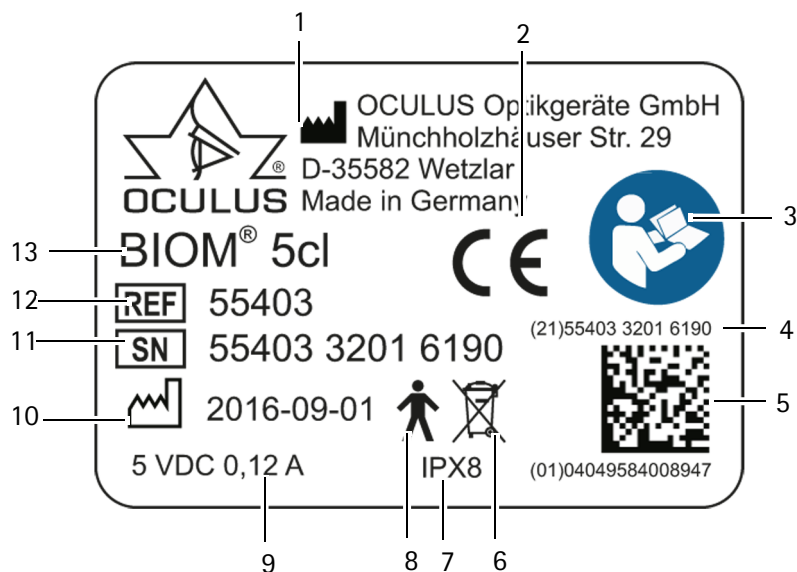
További szükséges tartozékok	lásd:
Redukáló lencse és frontlencse	9.1. fejezet, 11. oldal
Adapter sebészeti mikroszkóphoz (szükség esetén további adaptációs modulokkal)	15.1. fejezet, 29. oldal

Szükséges kiegészítő termék	lásd:
Sztereoszópiikus diagonális inverter a képporrekciónak	15.3. fejezet, 31. oldal

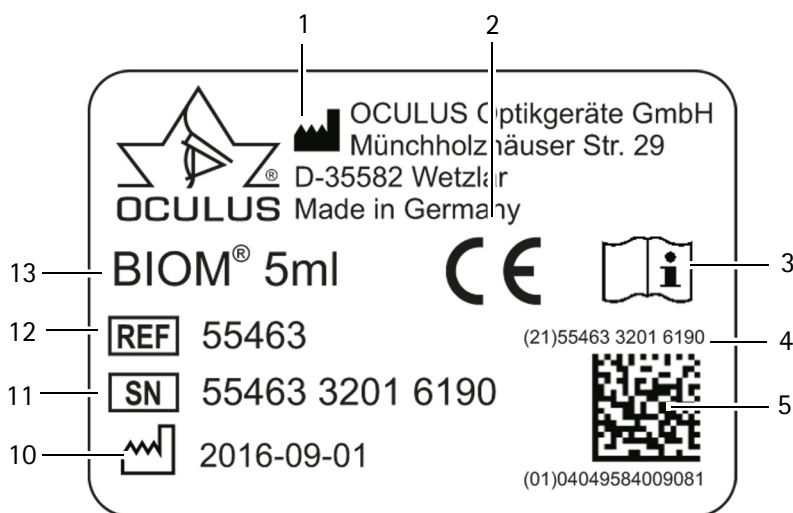
Fenntartjuk a csomag a műszaki továbbfejlesztés keretében történő módosításának jogát.

- ➔ Ha a szállításkor bármilyen szállítási kárt észlel, azonnal reklamáljon a szállító vállalatnál.
- ➔ A kárrendezés megfelelő végrehajtása érdekében a sérülést igazoltassa a szállítólevélen.

2 BIOM® 5 szimbólumok



- | | | | |
|---|--|----|---|
| 1 | Vállalati logó + gyártó | 8 | A 'B' típus alkalmazás része (csak BIOM® 5c és BIOM® 5cl) |
| 2 | CE-jelölés | 9 | Áramellátás |
| 3 | Tartsa be a használati útmutatót | 10 | Gyártási dátum |
| 4 | UDI szám | 11 | Készülék sorozatszáma |
| 5 | Mátrix | 12 | Referenciaszám |
| 6 | Tilos a háztartási hulladékkal együtt ártalmatlanítani (csak BIOM® 5c és BIOM® 5cl). | 13 | A készülék megnevezése |
| 7 | Védelmi osztály (csak BIOM® 5c és BIOM® 5cl) | | |
- 2-1. ábra: Példák: BIOM® 5cl és BIOM® 5ml piktogramok



3 A dokumentáció felépítése

A BIOM® 5 készülékkel együtt a következő dokumentumokat kapja meg:

- **Használati útmutató:** Ez a dokumentum részletesen ismerteti a készülék felépítését. Ezen kívül itt találja a BIOM® 5 használatára vonatkozó összes biztonsági vonatkozású útmutatást.



Vigyázat

A BIOM® 5 használatára vonatkozó összes biztonsági szempontból fontos utasítás csak a készülék használati útmutatójában található meg. Ezért a BIOM® 5 használata előtt feltétlenül olvassa el és értse meg a használati útmutatót.

- **Előkészítési útmutató:** Ez az előkészítési útmutató leírja, hogyan kell előkészíteni a BIOM® 5 készüléket. A BIOM® 5 modellekre és tartozékaira vonatkozik. Itt pontos listát is talál arról, hogy melyek ezek a cikkek.

4 Biztonsági útmutatások

4.1 Erről a kézikönyvről

- Olvassa el figyelmesen a használati útmutatót.
- A használati útmutatót gondosan őrizze meg és tartsa a készülék közelében.
- A SDI® 4 vagy BIOM® csatlakozó távtartó és tartozékok esetében kövesse a külön használati útmutatót.
- Vegye figyelembe a tartozékokkal ellátott adapter és az optikai alkatrészek külön használati útmutatóit.

4.1.1 Használt piktogramok



Vigyázat

Potenciálisan veszélyes helyzetet jelez, amely, ha nem kerüljük el, kisebb személyi sérülést vagy anyagi kárt okozhat.



Útmutatás

Olyan helyzeteket jelöl, amelyek helytelen teszteredményekhez vezethetnek, használati útmutatásokat és hasznos vagy fontos információkat nyújt.



A termékkel vagy annak kezelésével kapcsolatos további információkat jelöl, amelyekre különös figyelmet kell fordítani.

4.2 Biztonsági útmutatások a használathoz



Vigyázat

Személyi sérülés vagy anyagi kár a helytelen használat miatt

- Tartsa be a következő biztonsági útmutatásokat.

Személyi sérülés vagy anyagi kár a biztonságot veszélyeztető készülékmódosítás miatt

- Ezt a készüléket a gyártó engedélye nélkül tilos módosítani.

Útmutatások a kezelőszemélyzet számára

- Ügyeljen arra, hogy a BIOM® 5 készüléket csak olyan képzett orvosok és műtőszemélyzet használja, akik képzésük vagy ismereteik és gyakorlati tapasztalataik alapján garantálni tudják a megfelelő kezelést. A személyzet betanítását csak az OCULUS és a jogosultsággal rendelkező kereskedők végezhetik.

Szállításra és tárolásra vonatkozó útmutatások

Tartsa be a *7. fejezet, 10. oldal* helyen található útmutatásokat.

Felállítási és csatlakoztatási útmutatások

- Tartsa be az Ön országában érvényes jogszabályi előírásokat, valamint a kórház, ill. klinika higiéniai és ártalmatlanítási előírásait.
- A BIOM® 5 készüléket tilos a beteg felett összeszerelni vagy szétszerelni. A konzol felszerelését és a BIOM® 5 tartozékokkal történő használatának oktatását az OCULUS munkatársa vagy az OCULUS által felhatalmazott személy végzi.
- BIOM® 5c és BIOM® 5cl: Ne csatlakoztassa a dugaszolócsatlakozókat az OCULUS SDI® 4c vagy BIOM® csatlakozó távtartó egységekhez nagy erővel.
Ha a csatlakoztatás nem lehetséges, ellenőrizze, hogy a dugasz illeszkedik-e az aljzatba.
Ha bármilyen sérülést észlel a dugaszolócsatlakozón, javíttassa ki a kárt szervizünkkel.

Útmutatások az üzemeltetéshez és karbantartáshoz

- Használat előtt: Az OCULUS vagy egy meghatalmazott kereskedő tanítsa be Önt a BIOM® 5 kezelésére.
- Sérült BIOM® 5 készüléket tilos üzemeltetni.
- A BIOM® 5 készüléket csak az általunk szállított eredeti tartozékokkal és műszakilag kifogástalan állapotban üzemeltesse.
- Csak akkor kezelje a készüléket, ha megértette a használati útmutató tartalmát.
- A BIOM® 5 készüléket és minden sterilizálható BIOM® 5 alkatrészt steril módon újra elő kell készíteni a használatra:
 - az első használat előtt
 - minden használat után
- Ehhez feltétlenül tartsa be az előkészítési útmutatóban található, a tisztításra, fertőtlenítésre és sterilizálásra vonatkozó útmutatásokat.

4.2.1 Használati útmutató



Vigyázat

Szemsérülés a BIOM® 5 és a páciens közötti munkatávolság módosítása miatt. Amikor a BIOM® 5 készüléket a munkapozícióba (sugárzás útjába) fordítja, tartsa be a következő útmutatásokat:

- **Ne** használja a mikroszkópállvány durva meghajtását.
- **Ne** állítsa motorral vagy kézzel az állványkar magasságát a kezelőmező felett.
- **Ne** módosítsa a páciens helyzetét a műtőasztal magasságának beállításával.

→ Kövesse a fókuszálásra vonatkozó útmutatásokat, [9.7. fejezet, 20. oldal](#). További információkat az [Alkalmazással kapcsolatos tanácsok című részben található: BIOM® 5](#) és letölthető az OCULUS honlapjáról.

Hibaelhárítási tanácsok

→ Ha olyan hiba lép fel, amelyet a hibatáblázat ([24. oldal](#)) segítségével nem tud kijavítani, akkor ne használja a készüléket. Jelölje meg a készüléket működésképtelennek, és értesítse szervizünket.

A szétszerelésre és az ártalmatlanításra vonatkozó megjegyzések

→ A készüléket a jogszabályi előírásoknak megfelelően ártalmatlanítsa. Tartsa be a kórház, ill. a klinika higiéniai és ártalmatlanítási előírásait.

Az elektromágneses összeférhetőségre és az elektromos biztonságra vonatkozó útmutatások

A BIOM® 5c, egy csatlakoztatott SDI® 4c vagy BIOM® csatlakozó távtartó és egy mikroszkóp a IEC 60601-1 szabvány szerinti orvosi elektromos rendszert (ME-rendszer) alkot. Ha további készülékeket csatlakoztat, akkor ez az ME rendszer részévé válik.

→ Győződjön meg arról, hogy az ME-rendszer minden készüléke megfelel az IEC 60601-1 vagy IEC 60950-1 szabvány követelményeinek.

5 Rendeltetésszerű használat

Ez a binokuláris indirekt szemészeti mikroszkóp (BIOM® 5) a szem hátsó területén végzett eljárások érintésmentes megfigyelésére szolgál.

A BIOM® 5 kórházakban, klinikákon vagy más humán-egészségügyi intézményekben kompatibilis sebészeti mikroszkópokkal történő együttes használatra való.

A sebészeti mikroszkópokat az OCULUS Optikgeräte GmbH vállalatnak alkalmazhatónak kell minősítenie.

A készüléket csak az általunk szállított eredeti tartozékokkal és műszakilag kifogástalan állapotban üzemeltesse.

→ Tartsa be a korábban felsorolt biztonsági útmutatásokat.

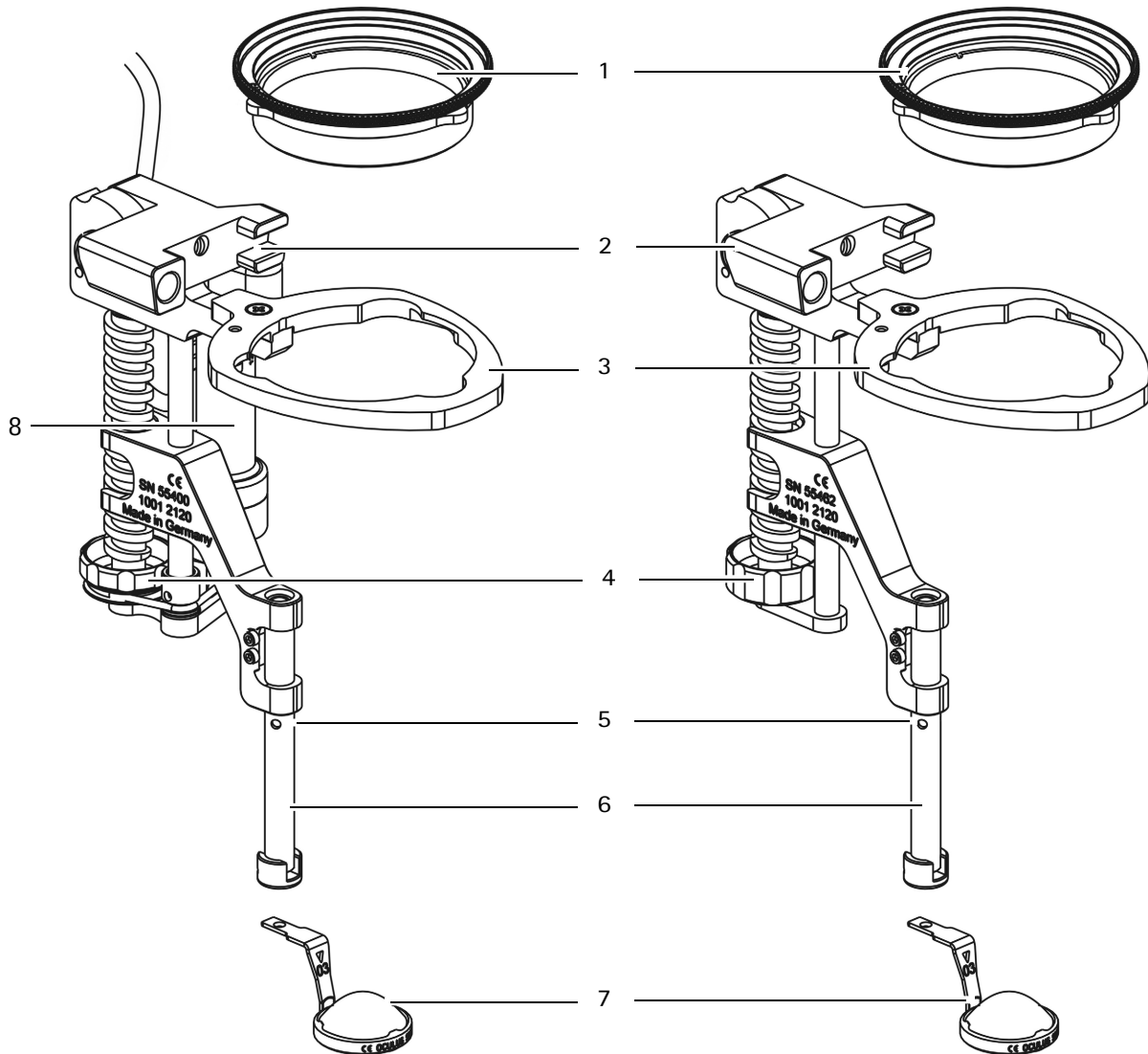
Ellenjavallatok

nem ismert

6 A készülék leírása

BIOM® 5c

BIOM® 5m



1 Redukáló lencse (nem része a BIOM® csomagnak)

2 Készülékház billentőmechanizmussal

3 Lencsefelvevő

4 Fókuszbeállító kerék

5 Ellenőrzőjelölés

6 Lencsetartó biztonsági rekesszel

7 Szemészeti mikroszkóp lencse
(nem része a BIOM® csomagnak)

8 Hajtómodul (csak BIOM® 5c és BIOM® 5cl)

6-1. ábra: BIOM® 5 készülékáttétekintés redukáló lencsével és szemészeti mikroszkóp lencsével

6.1 A BIOM® 5 működés módja

A BIOM® 5 a képígazításhoz használt SDI® (Stereoscopic Diagonal Inverter) készülékkel együtt a vitreoretinális beavatkozások során lehetővé teszi az érintésmentes, széles látószögű szemfenék- és üvegtest-megfigyelést. A megfelelő OCULUS SDI® használata esetén minden esetben garantált a BIOM® 5 típusokkal való teljes kompatibilitás.

A BIOM® 5 sebészeti mikroszkóp és optikai komponensek kombinációja biztosítja az üvegtest üregének sztereoszkópikus körülmények közötti megtekintését. Indirekt szemészeti mikroszkópként a BIOM® 5 az eljárás során szaruhártya érintése nélkül működik.

Az eljárás során a páciens szemgolyója szabadon mozgatható. Ezáltal könnyen megtekinthetők a perifériás szemfenéki részek. Összességében ez a kombinált optikai rendszer 125° és 130° közötti szemfenéki látószöget biztosít.

A BIOM® 5 optikai rendszere egy redukáló lencséből és egy frontlencséből áll. A redukáló lencse biztosítja, hogy a BIOM® 5 ki- és befordításakor a páciensszeme és az operációs mikroszkóp között szinte állandó legyen a távolság. A redukáló lencse csökkenti a mikroszkóp objektív fókusz távolságát.

A redukáló lencse helyzete a sebészeti mikroszkóphoz képest rögzített.

A frontlencse magasságának beállítása a BIOM kép fókuszálására szolgál. A sebészeti mikroszkóp és a frontlencse közötti távolságot manuálisan, a BIOM® 5 állítókerékkel lehet beállítani.

Kizárólag a BIOM® 5c/ci esetében:

A kombinált lábkapcsoló működtetésével a fókuszálás elektromotorosan történik.

A frontlencse magasságának ez a változása a mikroszkóp objektívjének fókuszpontjába helyezi a szemfenék képét.

Mivel a BIOM® 5 használatakor teljes képfordítás következik be, az optimális kezelés csak egy sztereoszkópikus diagonális inverterrel (SDI®) együtt garantált. Az SDI® biztosítja a teljes képfordítás megszüntetését és szükség szerint ki- és bekapcsolható.

Ha BIOM® csatlakozó távtartót alkalmaz, akkor ezt a BIOM® 5c fókuszálására lehet használni. A képet egy inverter segítségével korigálja.

7 Szállítás és tárolás



Vigyázat

A berendezések károsodása a helytelen szállítás és tárolás miatt

- A BIOM® 5 készüléket óvatosan szállítsa.
- A BIOM® 5 készüléket a szállítási és tárolási feltételeknek, a nemzeti előírásoknak és a kórházi előírásoknak megfelelően tárolja. Lásd itt is: *16. fejezet, 32. oldal.*

8 Üzembe helyezés

8.1 Első üzembe helyezés előtt

- Vegye ki a BIOM® 5 készüléket a tartozékokkal együtt a csomagolásból.
- Az első használat előtt tisztítsa meg, fertőtlenítsen és sterilizálja a BIOM® 5 készüléket, *12. fejezet, 27. oldal.*

A felszerelést és a BIOM® 5 tartozékokkal történő használatának oktatását az OCULUS munkatársa vagy az OCULUS által felhatalmazott kereskedő végzi.

8.2 Üzembe helyezés előtt

- Gondoskodjon a BIOM® 5 és az alkatrészek tisztításáról, fertőtlenítéséről és sterilizálásáról, lásd az előkészítési útmutatóban.

9 BIOM® 5 használatban

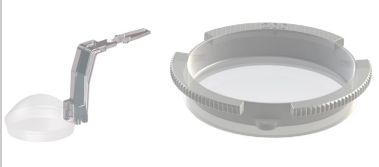
9.1 Megfelelő optika kiválasztása

- Használja a sebészeti mikroszkóp objektívjéhez illeszkedő redukáló lencsét.
- Válassza ki a műtétéhez megfelelő frontlencsét.

A következő lencsék sterilizálhatók gőz autoklávban:

	53603 WiFi HD		53602 WFE
	53606 Hi Res		53605 WiFi HD Mini
	53604 90D		

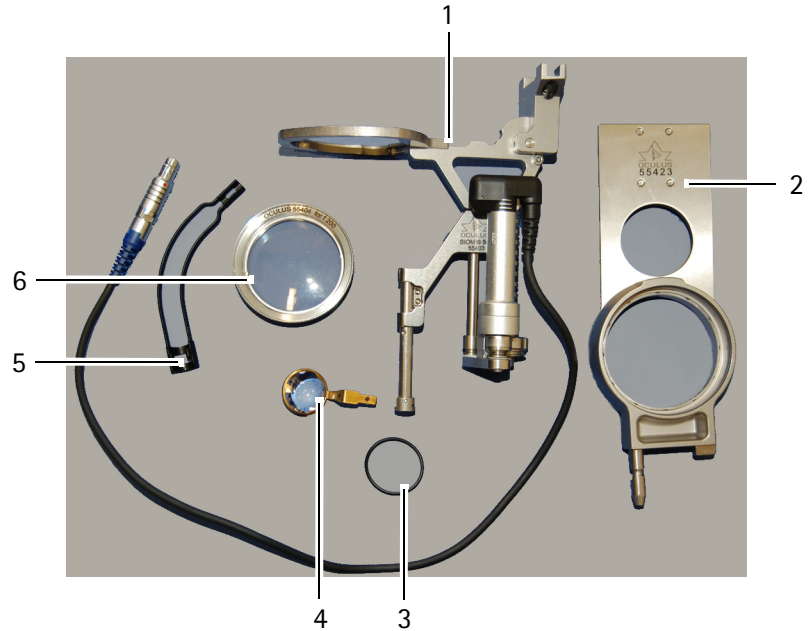
Egyszer használatos nagyítókészletek

	Objektív	BIOM® kialakítás	BIOM® optika készlet
	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

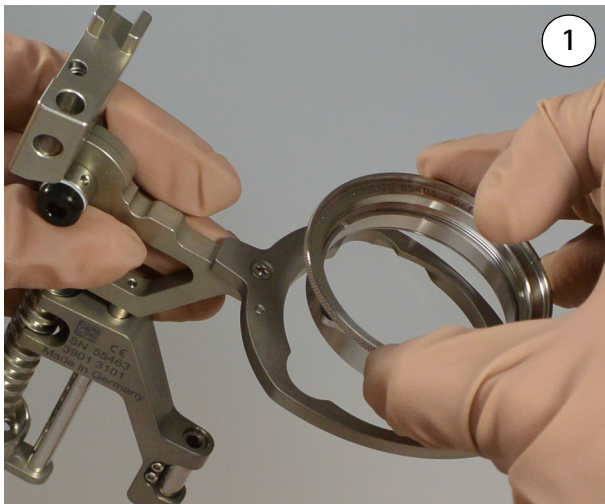
9.2 BIOM® 5 összeszerelése

➔ Biztosítsa, hogy az összes komponens sterilen álljon rendelkezésre.

Példa: BIOM® 5cl komponensek



- | | | | |
|---|------------------------------------|---|--------------------------------------|
| 1 | <i>BIOM® 5cl</i> | 4 | <i>Szemészeti mikroszkóp lencse</i> |
| 2 | <i>Adapterlemez</i> | 5 | <i>Kábelvezető (csak BIOM® 5c/c)</i> |
| 3 | <i>Hajtószij (csak BIOM® 5c/c)</i> | 6 | <i>Redukáló lencse</i> |
- 9-1. ábra: BIOM® 5cl komponensek



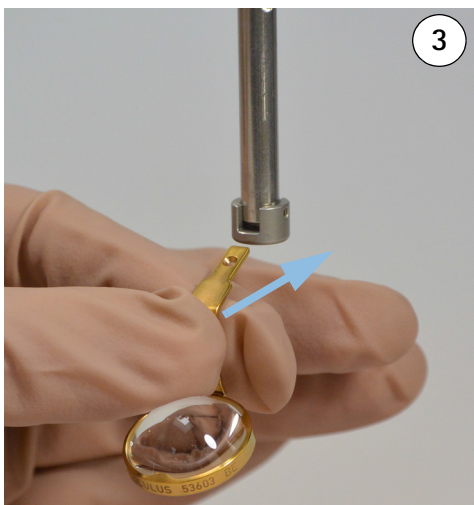
- Helyezze be a redukáló lensét. Ezután forgassa el a redukáló lensét az óramutató járásával megegyező irányba ütközésig.



- Illessze be ütközésig az adapterlemezt.
Vigyázat

A páciens veszélyeztetése a helytelenül behelyezett BIOM® 5 miatt

Ha nem megfelelően helyezi be a BIOM® 5 készüléket, akkor a szemfenékről nem centrikus képet kap.



- Illessze be ütközésig a lensét.
9-2. ábra: Komponensek felszerelése



Megtörtént a BIOM® 5ml felszerelése.

Kiegészítés képpen a BIOM® 5c/cl készüléknél:

Be kell helyeznie a hajtósziját. Ráilleszthet egy kábelvezetőt. A kábelvezető arra szolgál, hogy a BIOM® 5c/cl hajtóegység csatlakozókábelét távol tartsa a mikroszkóp nem steril alkatrészeitől.



- Helyezze be a hajtósíjat.

9-3. ábra: Hajtósíj és a kábelvezető felszerelése



- Először csatlakoztassa a kábelvezetőt a dugaszhoz
- Ezután illessze a másik félnyílást a kábel fölé.

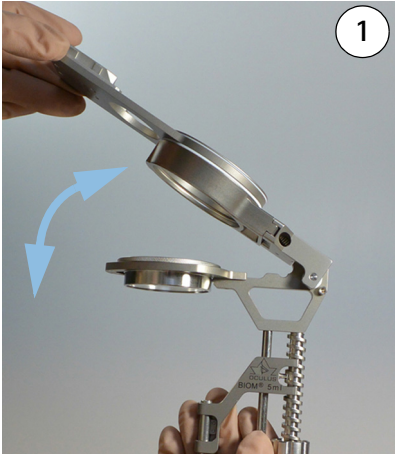
9.3 Steril körülmények között: Tesztelje a biztonsági funkciókat



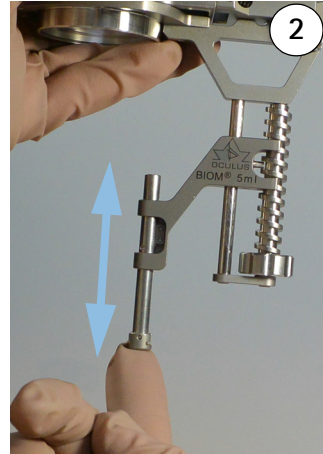
Vigyázat

Személyi sérülés hibás működés miatt

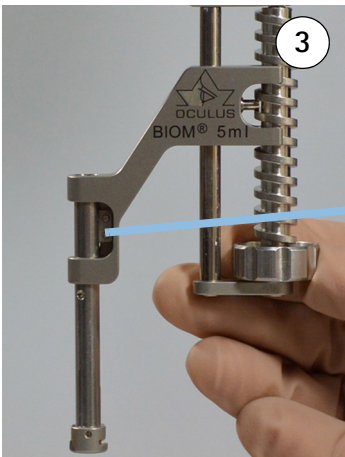
- Csak akkor használja a BIOM® 5 készüléket, ha megtörtént a következő funkciók ellenőrzése és azok garantálhatók.



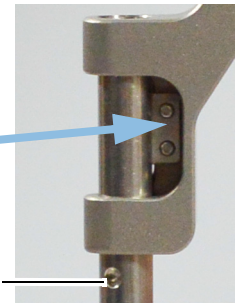
- Hajtsa a BIOM® 5 készüléket az adapterlemez irányába. Ügyeljen arra, hogy a készülékház test ellenállás nélkül elbillenthető legyen.



- A könnyű mozgás ellenőrzése érdekében többször csúsztassa fel és le a lencsetartó biztonsági fiókját.



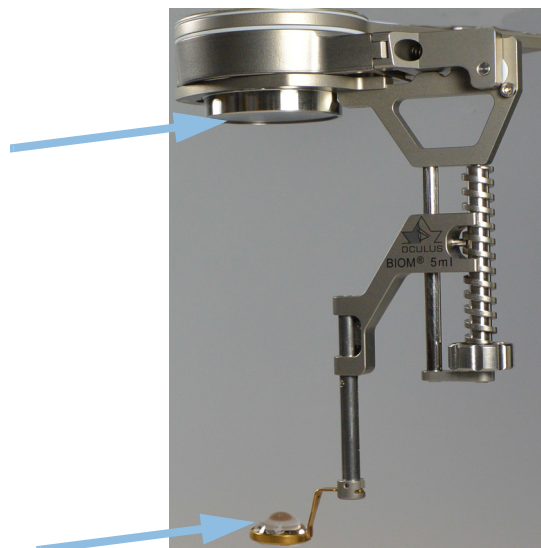
- Ellenőrizze, hogy a forgókerék könnyen beállítható-e, és rövidítse a BIOM® 5 teljes hosszát, amíg a beállítást a legfelső állásba nem kerül.



- Ellenőrizze, hogy minden rögzítőcsavar megvan-e (pl. a biztonsági fiók reteszének csavarjai). Az ellenőrző jelnek (1) a vezető alatt kell lennie.

9-4. ábra: Tesztelje a biztonsági funkciókat

- Minden használat előtt ellenőrizze, hogy
 - A készülék műszakilag tökéletes állapotban van.
 - Minden levehető csatlakozó és rögzítőelem biztonságos állapotban van.
 - Az adapter rögzítője biztonságosan rögzítve van a mikroszkóphoz.



9-5. ábra: A lencsék szemrevételezéses vizsgálata

- Ellenőrizze a redukáló lencsén és a frontlencsén a következőket:
 - Megfelelő illeszkedés és stabilitás
 - Mechanikai sérülések, például karcok és az üveg elhomályosodása.



- Ne használjon homályos vagy karcos lencsét.

9.4 BIOM® 5 csatlakoztatása mikroszkóphoz



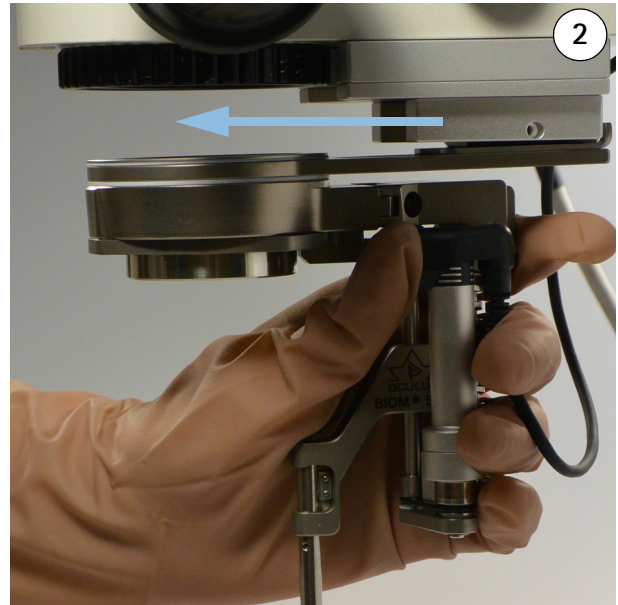
Vigyázat

A páciens veszélyeztetése a helytelen rögzítés miatt

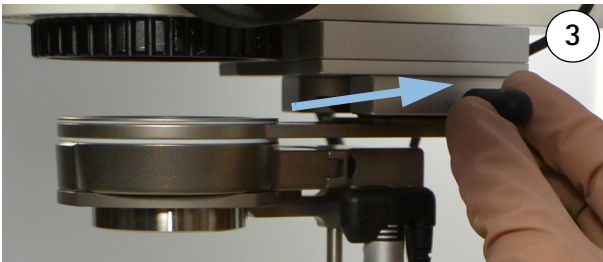
→ A BIOM® 5 készüléket tilos a beteg fölé szerelni.



→ Helyezze rá a steril fedőkupakot a recés csavarra.



→ Csúsztassa be ütközésig az adapterlemez a BIOM® 5 készülékkel együtt a mikroszkóp tartójába.

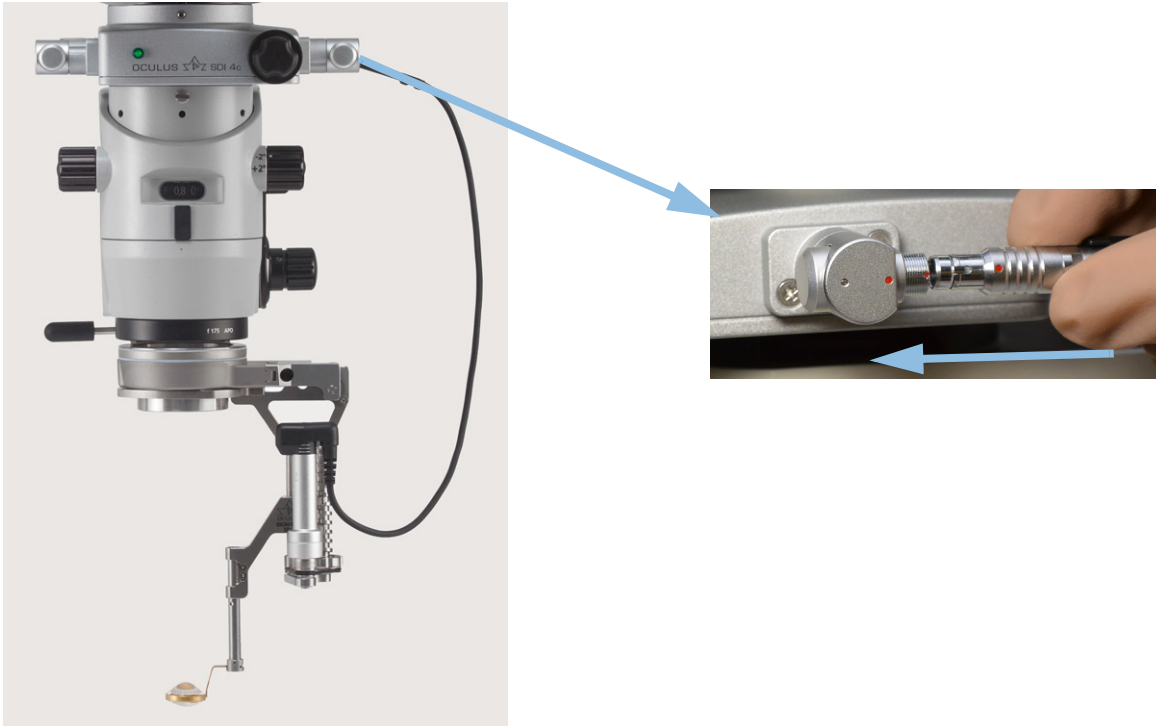


→ Rögzítse az adaptert a recéscsavarral.

9-6. ábra: A BIOM® 5 csatlakoztatása a mikroszkóphoz

Csak BIOM® 5c/cl esetén

BIOM® 5c/cl esetén a vezérlőkábelt az SDI® 4c vagy a BIOM® csatlakozó távtartóhoz kell csatlakoztatni.



9-7. ábra: BIOM® 5c/cl: A vezérlőkábel csatlakoztatása (példa: SDI® 4c)

- ➔ Csatlakoztassa a vezérlőkábelt az SDI® 4c vagy a BIOM® csatlakozó távtartó egyik oldalsó aljzatához. Ügyeljen arra, hogy a kábel ne érjen hozzá a mikroszkóp nem steril alkatrészeihez.
- ➔ Csatlakoztassa a kábelt az SDI® 4c vagy BIOM® csatlakozó távtartóhoz. A dugasz automatikusan reteszelődik.

9.5 A BIOM® 5 parkolópozícióba billentése

- ➔ Az extraokuláris sebészeti fázisok során a BIOM® 5 készüléket a sugárzás útjából parkolási helyzetbe lehet billenteni.
- ➔ Kibillentéskor az ujjával tolja be a frontlencsét is tartalmazó biztonsági fiókot ütközésig.



9-8. ábra: BIOM® 5cl munkapozícióban



9-9. ábra: BIOM® 5cl parkolási pozícióban



A sugárzás útjába történő billentéskor:

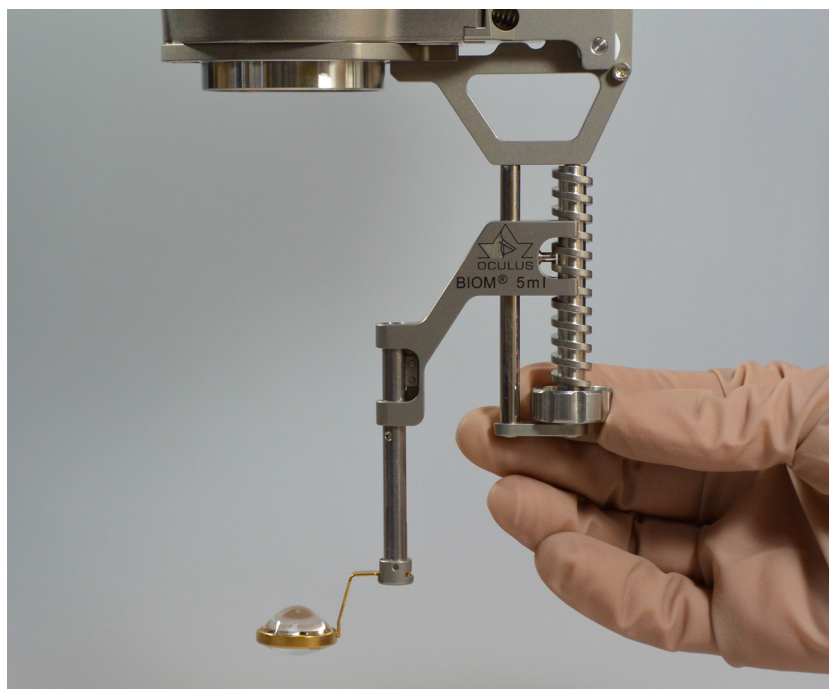
- ➔ Emelje fel a biztonsági fiókot, és csak akkor oldja ki, ha az beforgatott végállásban van.

9.6 Alapvető beállítások végrehajtása a mikroszkópon

- ➔ Állítsa a mikroszkópot a szem elülső területére és mikroszkópos megvilágítás mellett végezze el a műtéti lépéseket, beleértve az infúzió behelyezését is.

9.7 Útmutások a BIOM® 5m/ml fókuszálásához

A fókuszálás a BIOM® 5m esetében kézzel, a BIOM® 5c/cl esetében pedig lábpedállal történik.



9-10. ábra: Fókuszálás az állítókerékkel



Vigyázat

Szemsérülés a rossz látási viszonyok miatt

Az intraokuláris műszerek rossz látási viszonyok közötti használata esetén a sebész szemsérülést okozhat a páciensnek.

→ A BIOM® 5 fókuszálásakor tartsa be a következő útmutatásokat.

- A BIOM® 5 fókuszálásának megkezdése előtt ellenőrizze a szemészeti mikroszkóp lencse és a páciens szeme közötti távolságot.
- A BIOM® 5 fókuszálásakor biztosítsa a következőket:
 - Az első területen végzett műtéti lépések után a mikroszkóp ebben a helyzetben (magasságban) maradjon.
 - Mielőtt a munkapozícióba billenti, a BIOM® 5 a legrövidebb hosszra legyen állítva.
 - A szemészeti mikroszkóp lencse nem érhet hozzá a szemhez.
 - **Ne** állítsa a mikroszkóp munkamagasságát.
 - **Ne** használja a mikroszkóp fókuszáló funkcióját.

Különleges eset "levegővel töltött szem":

- A folyadék-levegő csere során: Forgassa el a BIOM® 5 fókuszálógombját, amíg a frontlencse eléri a legmagasabb pozíciót.
- A képkivágás nagyításához használja a mikroszkóp finom fókuszát.

Csak a BIOM® 5c/cl (elektromotoros fókuszálás) esetén:

A mikroszkópon keresztüli vizsgálat során a BIOM® 5c/cl fókuszálását a kezelő a kombinált lábkapcsoló segítségével végzi.

- A BIOM® 5c/cl elektromotoros fókuszálását csak akkor használja, ha a frontlencse és a páciens szeme közötti távolság megfelelő.
- Az elektromotoros fókuszálást a kezelő csak akkor használhatja, ha *egyidejűleg* a szemészeti mikroszkóp lencse és a szem távolságát is ellenőrzi.
- Biztosítani kell, hogy az elektromotoros fókuszálás kezelője bármikor le tudja állítani a fókuszálási műveletet.



Vigyázat

Szemsérülés a BIOM® 5 és a páciens közötti munkatávolság módosítása miatt. Amikor a BIOM® 5 készüléket a munkapozícióba (sugárzás útjába) fordítja, tartsa be a következő útmutatásokat:

- **Ne** használja a mikroszkópállvány durva hajtását magasságállításra.
- **Ne** állítsa motorral vagy kézzel az állványkar magasságát az operációs terület felett.
- **Ne** módosítsa a páciens helyzetét a műtőasztal magasságának beállításával.

9.8 A műtét közben

- ➔ Ügyeljen arra, hogy a szaruhártya megfelelő oldattal kellően meg legyen nedvesítve.

9.9 A műtét után

A műtét után a BIOM® 5 készüléket el kell távolítani a mikroszkópból.

A BIOM® 5 készüléket és az alkatrészeket a műtét után azonnal el kell küldenie előkészítésre.



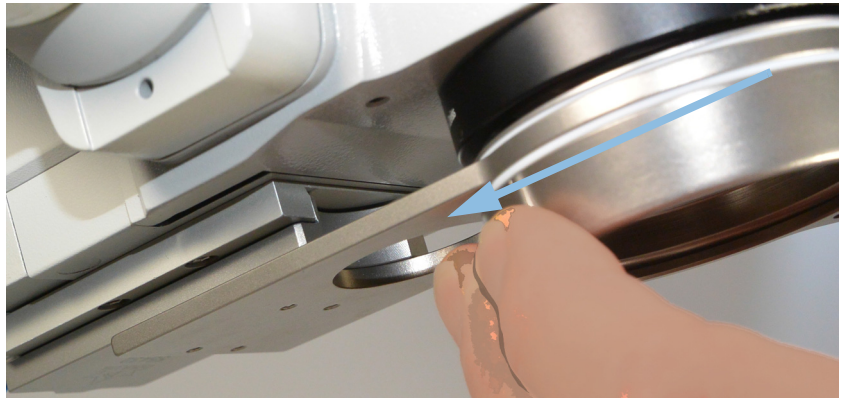
Vigyázat

A páciens veszélyeztetése a helytelen szétszerelés miatt

- ➔ A BIOM® 5 készüléket tilos a beteg fölött szétszerelni.
- ➔ A szétszereléshez fordítsa a BIOM® 5 készüléket parkolópozícióba.

BIOM® 5m/ml

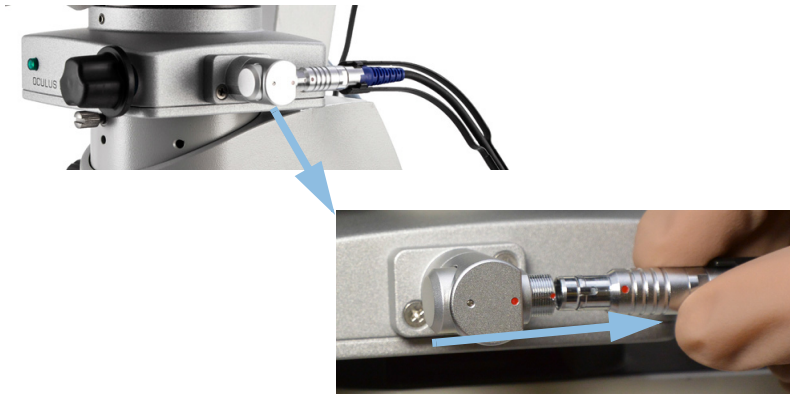
- ➔ Húzza le a BIOM® 5 készüléket az adapterlemezről.
- ➔ Lazítsa meg a recés csavart, [9-6. ábra, 17. oldal, 3. ábra](#).
- ➔ Húzza le az adapterlemezt a felvevőről.



9-11. ábra: Adapterlemez lehúzása

- ➔ A BIOM® 5 készüléket és az alkatrészeket közvetlenül az előkészítő egységbe kell helyezni.

BIOM® 5c/cl



9-12. ábra: BIOM® 5c/cl: Húzza ki a dugaszolócsatlakozókat

Távolítsa el a BIOM® 5c/cl csatlakozóját az SDI® 4c- vagy BIOM® csatlakozó távtartó ház aljzatából. A dugasz kioldásához a perselynél fogja meg a dugaszt.



Útmutatás

Készülék károsodása a dugasz hibás kihúzása miatt

A kábel meghúzásával kárt tehet a készülékben, ekkor a teljes hajtómodult ki kell cserélni.

→ A BIOM® 5c/cl dugaszát mindig a perselynél fogva fogja meg a zár kioldásához.

→ Húzza le a BIOM® 5 készüléket az adapterlemezről.

→ Lazítsa meg a recés csavart, [9-6. ábra](#), [17. oldal](#), [3. ábra](#).

→ Húzza ki az adapterlemezt a tartóból, [9-11. ábra](#), [22. oldal](#).

→ A BIOM® 5 készüléket és az alkatrészeket közvetlenül az előkészítő egységbe kell helyezni.

10 Hibakeresés



Vigyázat

Ha olyan hiba lép fel, amelyet az alábbi útmutatások alapján nem tud elhárítani, jelölje meg a készüléket üzemképtelenként, és értesítse szervizünket. (Cím: [14.2. fejezet, 28. oldal](#)).

- ➔ Sérült BIOM® 5 készüléket tilos üzemeltetni.
- ➔ Az OCULUS készüléknek történő visszaküldés előtt: Az előkészítési útmutatásoknak megfelelően készítse elő a BIOM® 5 készüléket és az alkatrészeket.

Hibatáblázat – BIOM® 5

Üzemzavar	Lehetséges ok	Elhárítás
A BIOM® 5 biztonsági fiókja szorul A BIOM® 5 készüléket így nem szabad használni!	<ul style="list-style-type: none"> ■ Az ásványi maradványok lerakódása a BIOM® 5 készüléken gőzautokláv miatt ■ Idegen anyagok a biztonsági fiók vezető rendszerében ■ A fiók eldeformálódott 	<ul style="list-style-type: none"> ■ Óvatos mechanikai tisztítás és jobb ioncserélt vízre való átállítás, a BIOM® 5 ultrahangos tisztítása ■ Az idegen anyagok gondos mechanikai tisztítása és eltávolítása ■ A BIOM® 5 tisztítása ultrahang fürdőben ■ A következő sterilizálás előtt kezelje a fiókot megfelelő, szilikonolajmentes kenőanyaggal ■ Küldje el a BIOM® 5 készüléket az OCULUS szerviznek
Adapter inog	<ul style="list-style-type: none"> ■ Rögzítőcsavar túl laza 	<ul style="list-style-type: none"> ■ Húzza meg kézzel a rögzítőcsavart
Adaptertartó inog	<ul style="list-style-type: none"> ■ Csavarok lazák 	<ul style="list-style-type: none"> ■ Megfelelő csavarhúzóval húzza meg a csavarokat
kivágott vagy decentrális kép	<ul style="list-style-type: none"> ■ az SDI® vagy BIOM® csatlakozó távtartó, egyéb tartozékok vagy a BIOM® 5 adapter ferde rögzítése ■ A lencsekapocs eldeformálódott vagy mechanikusan sérült 	<ul style="list-style-type: none"> ■ Szerelje össze helyesen ■ Küldje el a lencsét az OCULUS szervizbe újbóli beállításra

Üzemzavar	Lehetséges ok	Elhárítás
Homályos kép	<ul style="list-style-type: none"> ■ Üvegfelületek szennyezettek ■ Helytelen sterilizálás miatt károsodott üvegfelületek ■ Mechanikai hatás által károsodott üvegfelületek ■ A szemészeti mikroszkóp lencse a szemén ül ■ A páciens szaruhártyája száraz 	<ul style="list-style-type: none"> ■ Tisztítsa meg az üvegfelületeket ■ Végezze el a sterilizálást az útmutatásoknak megfelelően, szükség esetén cserélje ki az optikát ■ Óvatosabban kezelje és tárolja az optikákat, szükség esetén cserélje ki ezeket ■ Válassza ki a megfelelő munkatávolságot, tisztítsa meg a lencsét ■ Rendszeresen nedvesítse a szaruhártyát megfelelő oldattal
Életlen kép	<ul style="list-style-type: none"> ■ A BIOM® 5 nem megfelelően van beállítva ■ Nincs behelyezve a redukáló lencse ■ A redukáló lencse nem kompatibilis a mikroszkóp objektívjével 	<ul style="list-style-type: none"> ■ Az útmutatónak megfelelően fókuszálja a BIOM® 5 készüléket ■ Helyezze be a redukáló lencsét ■ Ellenőrizze a redukáló lencse gravírozását, és szükség esetén cserélje ki a redukáló lencsét (lásd: 9.1. fejezet, 11. oldal)
Túl kicsi a szemfenéki látószög	<ul style="list-style-type: none"> ■ Túl nagy a távolság a szemészeti mikroszkóp lencse és a szem között ■ A mikroszkóp nagyítása túl magasra van állítva 	<ul style="list-style-type: none"> ■ Óvatosan csökkentse a távolságot a mikroszkóp fókuszával ■ Mikroszkóp nagyítás csökkentése
Erős tükröződések a szemén vagy a lencsén	<ul style="list-style-type: none"> ■ A mikroszkóp világítása be van kapcsolva 	<ul style="list-style-type: none"> ■ Kapcsolja ki a világítást, csak intraokulárisan világítson
A BIOM® 5 nem szerelhető le az adatterről	<ul style="list-style-type: none"> ■ A BIOM® 5 nincs kihajtva ■ Lerakódások a BIOM® 5 és az adapter csatlakozó részein 	<ul style="list-style-type: none"> ■ Hajtsa ki a BIOM® 5 készüléket a szétszereléshez ■ Helyezze a BIOM® 5 és az adaptert ultrahang fürdőbe (kb. 5 perc).

Üzemzavar	Lehetséges ok	Elhárítás
Egyáltalán nem működik a kombinált kezelőegység működtetésekor	<ul style="list-style-type: none"> ■ A kombinált kezelőegység nem csatlakozik az SDI® 4c vagy BIOM® csatlakozó távtartóhoz ■ Az SDI® 4c vagy a BIOM® csatlakozó távtartó nem csatlakozik a 6 V-15 V feszültségellátáshoz ■ Áramkimaradás vagy az aljzat nem aktív ■ A mikroszkóp állvány aljzatának használatakor ezek nem aktívak 	<ul style="list-style-type: none"> ■ Csatlakoztassa a készüléket az SDI® 4c egységhez vagy BIOM® csatlakozó távtartóhoz ■ Csatlakoztassa a 6 V-15 V feszültségellátáshoz ■ Forduljon a helyi villanszerelőhöz ■ Használjon 6 V-15 V dugaszolható transzformátort ■ Használja a mechanikus állítóelemet vagy az állítókereket. ■ Az állvány használati útmutatójának megfelelően aktiválja az aljzatokat. ■ Forduljon segítségért a mikroszkóp gyártójához
Meghibásodás a kombinált kezelőegység használatakor	<ul style="list-style-type: none"> ■ Az 5 pólusú dugaszt nagy erővel illesztették be 	<ul style="list-style-type: none"> ■ Csatlakoztassa megfelelően (vegye figyelembe a fordított polaritás elleni védelem fülét és hornyolását)
Motoros fókuszálás nem lehetséges a BIOM® 5c/cl kombinált vezérlőegység használata esetén	<ul style="list-style-type: none"> ■ A BIOM® 5c/cl csatlakozója nem megfelelően csatlakozik az SDI® 4c vagy a BIOM® csatlakozó távtartó csatlakozóhoz ■ Hajtósíj meghibásodott ■ Hajtósíj hiányzik ■ Megsérült a csatlakozókábel ■ Meghibásodott a hajtómodul 	<ul style="list-style-type: none"> ■ Illessze be megfelelően a dugaszt ■ Cserélje ki steril módon a hajtósíjat, vagy fókuszáljon kézzel a BIOM® 5c/cl fókuszálógombjával ■ Szereljen fel egy steril hajtósíjat ■ Cseréltesse ki a hajtómodult ■ Cserélje ki

11 Cserélje ki a hajtómodult

- A hajtómodul összeszerelési útmutatójában leírtak szerint járjon el.

12 Tisztítás, sterilizálás és karbantartás



Vigyázat

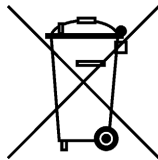
Fertőzésveszély a helytelen előkészítés miatt

- A BIOM® 5 készüléket és az alkatrészeket a műtét után közvetlenül az előkészítő egységbe kell helyezni.
- Tartsa be a külön előkészítési útmutatásokat.

13 A használhatatlan készülék leselejtezése

- A BIOM® 5 készüléket a jogszabályi előírásoknak megfelelően ártalmatlanítsa. Tartsa be a kórház, ill. a klinika higiéniai és ártalmatlanítási előírásait.

BIOM® 5c/5cl



Az Európai Parlament és a Tanács 2012/19/EK irányelve, valamint az elektromos és elektronikus berendezések forgalomba hozataláról, visszavételéről és környezetkímélő ártalmatlanításáról szóló német szövetségi törvény értelmében az elektromos és elektronikus berendezések hulladékait újra kell hasznosítani, és tilos ezeket a háztartási hulladékkal együtt ártalmatlanítani.

14 Garancia és szerviz

Vegye figyelembe a következő garanciális feltételeket:

- Fontos, hogy a használat előtt és közben kövesse a használati és a biztonsági útmutatásokat.
- A BIOM® 5 készülékre a törvényi rendelkezéseknek megfelelően Önt garancia illeti meg.
- Ha a BIOM® 5 készüléket illetéktelen személyek manipulálják, minden garanciális igény érvényét veszti. Ennek oka, hogy a nem megfelelő módosítások és javítások jelentős veszélyt jelenthetnek a felhasználóra és a betegre nézve.

- Szállítási kár esetén a szállításkor vagy azt követően azonnal tegyen bejelentést a szállítványozó vállalatnál, és a kárrendezés megfelelő végrehajtása érdekében a sérülést igazoltassa a szállítólevélen.
- A vásárlás időpontjában érvényes általános üzleti és szállítási feltételeink mérvadók.

14.1 Felelősségvállalás a funkciókért, ill. károkért

Az OCULUS csak akkor vállal felelősséget a BIOM® 5 biztonságáért, megbízhatóságáért és használhatóságáért, ha Ön betartja az alábbi előírásokat:

- A jelen használati útmutatónak megfelelően használja a készüléket.
- A BIOM® 5 készüléken nincsenek olyan alkatrészek, amelyeket a felhasználónak kellene karbantartania vagy javítania. Ha az összeszerelési munkálatokat, bővítéseket, beállításokat, karbantartást, változtatásokat vagy javításokat illetéktelen személyek végzik, ha a BIOM® 5 készüléket nem megfelelően tartják karban vagy kezelik, akkor az OCULUS kizárja a felelősségvállalást.
Kivétel: A BIOM® 5 hajtómodul cseréje
- Ha a fent említett munkálatokat felhatalmazott személyek végzik, akkor tőlük igazolást kell kérni a javítás típusáról és terjedelméről, szükség esetén a névleges adatok vagy az üzemi területek módosításának részletezésével. A tanúsítványnak tartalmaznia kell a dátumot és a végrehajtást, valamint a vállalat adatait és aláírását.
- Kérésre az OCULUS az erre felhatalmazott személyek rendelkezésére bocsátja a cserealkatrész listákat és a további leírásokat.
- Kérjük, ügyeljen arra, hogy a javításhoz csak eredeti OCULUS alkatrészeket használjon.

14.2 Gyártó és szerviz-cím

További információkat szervizosztályunkon vagy meghatalmazott képviselőinktől kaphat.

Németország:

OCULUS Optikgeräte GmbH

Münchholzhäuser Straße 29

35582 Wetzlar

Germany

Tel.: +49 641 2005-0

Fax: +49 641 2005-299

E-mail: support@oculussurgical.de

www.oculus.de



15 Megrendelési adatok, tartozékok és cserealkatrészek

15.1 BIOM® 5: Termékek és tartozékok

Termék	Rendelési szám
BIOM® 5c	55400
BIOM® 5cl	55403
BIOM® 5m	55462
BIOM® 5ml	55463

BIOM® 5c / BIOM® 5cl tartozékok	Rendelési szám
Hajtósíj (10 darab)	54176
Kábelvezető (5 darab)	54178

BIOM® 5m/BIOM® 5c optikai tartozékok	Rendelési szám
Redukáló lencse ehhez: $f = 175$ mm	55401
Redukáló lencse ehhez: $f = 200$ mm	55405

BIOM® 5ml/BIOM® 5cl optikai tartozékok	Rendelési szám
Redukáló lencse ehhez: $f = 200$ mm	55404

Tartozékok: Szemészeti mikroszkóp lencse (gőzautóklávbán sterilizálható)	Rendelési szám
WFE ehhez: BIOM® 5	53602
WiFi HD ehhez: BIOM® 5	53603
90 D ehhez: BIOM® 5	53604
WiFi HD Mini	53605
Hi Res ehhez: BIOM® 5	53606

BIOM® 5 adapter tartozékok	Rendelési szám
Adaptertartó	54857
Alcon LuxOR Revalia adapterkészlet	55429
Adapterlemez	55423
Leica M500/M501/M620 adapterkészlet	55445
M690 adapterkészlet	55446
Leica M822 adapterkészlet	55447
Proveo8/M844/M822 OCT adapterkészlet	55449
Nagy átmérőjű adapterkészlet BIOM® 5 készülékhez	55426
Möller Ophtamic 900/Hi-R 900/EOS 900/Allegra 900 adapterkészlet	55440
Takagi OM-19 adapterkészlet	55417
Takagi OM 18 adapterkészlet	55418
Takagi OM 8/OM 9 adapterkészlet	55419
Topcon adapterkészlet OMS 600/OMS 610/ OMS 650/OMS 710/OMS 800 Pro/ OMS 800 Standard/OMS 850 Pro/ OMS 850 Standard	55441
Adapterlemez	55424
Adaptertartó	54511
Távtartó tartógyűrűs objektívhez Zeiss OPMI 6 készüléknél	54535
Közdarab felszereléshez a 0° vizsgálatartóra való felszereléshez Zeiss OPMI 6 készüléknél	54536
Adaptertartó	54537
Adaptertartó	54538
Közdarab Zeiss OPMI MD készülékhez	54539
Közlemez Möller-Wedel adapterhez	54639
Inami L-0995AZ adapterkészlet	55418

15.2 Sterilizálás

Termék és tartozékok	Rendelési szám
Sterilizáló konténer betéttel BIOM® 5 készülékhez és tartozékaihoz	55180
Betét sterilizáló konténerhez	55185
Papírszűrő sterilizáló konténerhez (100 darab)	55190

15.3 Képfordító rendszerek

Termék	Rendelési szám	Termék	Rendelési szám
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 (mechanikus) Kaps	54305
SDI® 4c (6-15 V, 0,5 A) Leica	54330	SDI® 4m (mechanikus)	54302
SDI® 4e (6-15 V, 0,5 A) Leica	54310	SDI® 4m (mechanikus) Leica	54312
SDI® 4cli (6-15 V, 0,5 A) Leica	54331	SDI® 4b (mechanikus)	54301
SDI® 4eli (6-15 V, 0,5 A) Leica	54332	SDI® 4b (mechanikus) Leica	54311

15.4 Csatlakozókomponensek, opcionális

Tartozék	Rendelési szám
BIOM® csatlakozó távtartó	54841
BIOM® csatlakozó távtartó Leica	54842

16 Műszaki adatok

BIOM® 5 méretek

	BIOM® 5m és BIOM® 5c	BIOM® 5ml és BIOM® 5cl
Méretek (szé x ma x mé)	63 x 112 x 110 és 145 mm között	63 x 112 x 124 és 160 mm között
Teljes magasság	kb. 123 és 158 mm között	kb. 137 és 173 mm között
Biztonsági fiók lökethossz	kb. 29 mm	kb. 29 mm

Tömeg

Termék	Tömeg	Termék	Tömeg
BIOM® 5m	kb. 186 g	BIOM® 5cl	kb. 260 g
BIOM® 5ml	kb. 190 g	Redukáló lencse	kb. 30 g
BIOM® 5c	kb. 250 g	Frontlencse: kiviteltől függően	kb. 3 — 10 g

Környezeti-, szállítási-, és tárolási feltételek optikával

	Üzemi feltételek	Szállítási feltételek	Tárolási feltételek:
Hőmérséklet	+10 °C és +35 °C között	-40 °C és +70 °C között	-10 °C és +55 °C között
Páratartalom	30 %-tól 70 %	10 %-tól 95 %	10 %-tól 95 %
Levegőnyomás	700 hPa és 1060 hPa között	500 hPa és 1060 hPa között	700 hPa és 1060 hPa között

Ezek az értékek minden további BIOM® 5 verzióra érvényesek.

CE az orvostechnikai eszközökről szóló (EU) 2017/745 rendelet szerint



A készülék az IIa. termékosztályba tartozó termék.

Megfelelőség értékelési eljárás az (EU) 2017/745 MDR 19. cikke/IV. melléklete szerint.

Sterilizálási és fertőtlenítési eljárás

BIOM® 5	Gőzautokláv sterilizálás, 134 °C
Redukáló lencse (csak az ebben az útmutatóban felsorolt redukáló lencsék)	Gőzautokláv sterilizálás, 134 °C
Szemészeti mikroszkóp lencse (csak az ebben az útmutatóban felsorolt lencsék)	Gőzautokláv sterilizálás, 134 °C
Adapter	Gőzautokláv sterilizálás, 134 °C
Hajtósíj	Gőzautokláv sterilizálás, 134 °C
Kábelvezető	Gőzautokláv sterilizálás, 134 °C

BIOM® 5c és BIOM® 5cl: Osztályozás IEC 60601 - 1 szabvány alapján

Áramütés elleni védelem típusa	2. védelmi osztály
Áramütés elleni védelem osztálya:	B típus
Víz károsító bejutása elleni védelem osztálya:	IPX8
Áramellátás ezen keresztül: SDI® 4	
Teljesítmény	0,6 W

Egyéb

Előre látható élettartam (kivéve az optikai alkatrészeket)	4 év
--	------

A következő mikroszkópokhoz lehet beállítani:

Gyártó	Mikroszkóp
Alcon	LuxOR™ LuxOR® Revalia™
Zeiss	OPMI 1/6 OPMI CS ezzel: Retrolux 1/3/CS OPMI MD/MDO/MDU OPMI VISU 150/VISU 160 OPMI VISU 200/VISU 210 OPMI Lumera™ OPMI Lumera i™ OPMI Lumera T™ OPMI Lumera 300™ Advanced OPMI Lumera 700™
Leica	M500/M501/ M620/M650/M690 M820/M822/M840/M841 M844 Proveo 8
Möller	Ophtamic 900/Hi-R 900 / Hi-R NEO 900 EOS 900 Allegra 900
Takagi	OM 8/OM 9 OM 18/OM 19
Topcon	OMS 600/OVS 610/OVS 650 OMS 800 Standard OMS 800 Pro OMS 850 Standard OMS 850 Pro OMS 710 OMS 110
Kaps	SOM
Inami	L-0995AZ

Gyártó és szerviz-cím

Németország:
OCULUS Optikgeräte GmbH
Münchholzhäuser Straße 29
D 35582 Wetzlar
Tel.: +49 (0) 641/2005-0
Fax: +49 (0) 641/2005-255
E-mail: sales@oculus.de
www.oculus.de