

# OCULUS | BIOM<sup>®</sup> 5



## NÁVOD K POUŽÍVÁNÍ

Binokulares Indirektes Ophthalmo-Mikroskop

Binokulární nepřímý oftalmo-mikroskop

## Pokyny k tomuto návodu k používání při

BIOM® 5 je kombinací oftalmoskopu s chirurgickým mikroskopem. Umožňuje pohled do sklivce za stereoskopických podmínek, při optimálních obrazových poměrech, bez kontaktu rohovky a s přehledem očního pozadí od 125° až do 130°.

BIOM® 5 byl vyroben a testován podle přísných kritérií kvality.

Správné používání přístroje je nevyhnutné pro bezpečný provoz. Proto byste se měli před uvedením do provozu důkladně seznámit s obsahem tohoto návodu k používání. Respektujte hlavně bezpečnostní předpisy.

V tomto návodu k používání jsou popsány modely BIOM® 5:

- BIOM® 5c a 5cl (dlouhá verze)
  - BIOM® 5m a 5ml (dlouhá verze)
- Až na rozdíl v délce je příslušná dlouhá verze identická ohledně ovládání i vlastností.
- Dlouhá verze se musí používat s ohniskovou vzdáleností mikroskopu  $f = 200$  mm.

Nepatrné odchylky obrázků uvedených v návodu k používání od skutečně dodaného přístroje jsou možné z důvodu vývoje.

Pokud máte nějaké dotazy nebo chcete další informace k svému přístroji, zavolejte nám, pošlete email nebo fax. Náš servisní tým je vám ochotně k dispozici.

OCULUS Optikgeräte GmbH

Revize:01

Číslo položky:G/55400/CS

uvolnění:22.10.2021



Společnost OCULUS je certifikována podle DIN EN ISO 13485 a představuje tak vysoký standard kvality pro vývoj, výrobu, zajišťování kvality a servis kompletního dodacího programu.

## Obsah

1	Obsah dodávky .....	1
2	Obrázkový symbol BIOM® 5.....	2
3	Struktura dokumentace .....	3
4	Bezpečnostní pokyny .....	4
4.1	K této příručce .....	4
4.1.1	Použité piktogramy .....	4
4.2	Bezpečnostní pokyny k používání .....	5
4.2.1	Pokyny k používání.....	6
5	Používání v souladu s určením .....	7
6	Popis přístroje .....	8
6.1	Způsob funkce BIOM® 5 .....	9
7	Transport a uskladnění .....	10
8	Uvedení do provozu .....	10
8.1	Před prvním uvedením do provozu.....	10
8.2	Před uvedením do provozu.....	10
9	Přístroj BIOM® 5 v používání.....	11
9.1	Zvolte vhodnou optiku.....	11
9.2	Namontujte BIOM® 5.....	12
9.3	Za sterilních podmínek: Testování bezpečnostních funkcí.....	15
9.4	Spojte BIOM® 5 s mikroskopem.....	17
9.5	Otočte BIOM® 5 do parkovací polohy .....	19
9.6	Proveďte základní nastavení mikroskopu .....	19
9.7	Pokyny k zaostření BIOM® 5m/ml.....	20
9.8	Během operace .....	21
9.9	Po operaci.....	21
10	Vyhledávání chyb.....	24
11	Vyměnit hnací modul.....	27
12	Čištění, sterilizace a údržba .....	27
13	Likvidace starých přístrojů.....	27
14	Záruka a servis.....	27
14.1	Záruka na funkčnost nebo škody.....	28
14.2	Adresa výrobce a servisu .....	28
15	Data objednávky, příslušenství a náhradní díly .....	29
15.1	BIOM® 5: Produkty a příslušenství.....	29
15.2	Sterilizace .....	31
15.3	Systémy otáčení obrazu .....	31
15.4	Připojovací součástky, volitelné.....	31
16	Technická data .....	32

## 1 Obsah dodávky

Produkt a příslušenství	Objednávka č.
BIOM® 5c	
■ Verze BIOM® 5c	55400
■ Verze BIOM® 5cl	55403
■ Sterilizovatelný hnací řemen (10 kusů)	54176
■ Sterilizovatelné vedení kabelu (5 kus)	54178
BIOM® 5m	
■ Verze BIOM® 5 m	55462
■ Verze BIOM® 5ml	55463
■ Návod k používání	G/55400/CS 0220 Rev00
■ Návod k dekontaminaci	G/55185/xxx/de
■ Krabice	

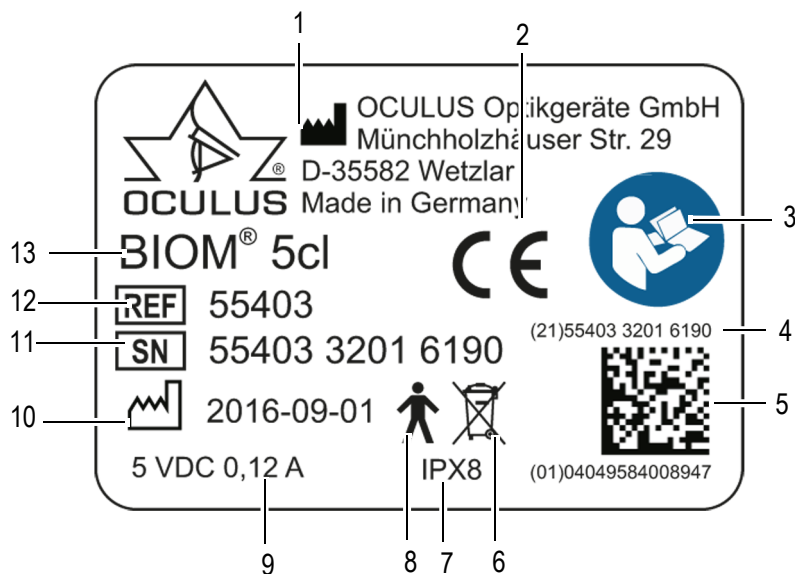
Dodatečně potřebné příslušenství	viz
Redukční čočka a přední čočka	<a href="#">kap. 9.1, strana 11</a>
Adaptér pro chirurgický mikroskop (v případě potřeby s dalšími moduly adaptéru)	<a href="#">kap. 15.1, strana 29</a>

Potřebný přídavný produkt	viz
Stereoskopický diagonální invertor na seřízení obrazu	<a href="#">kap. 15.3, strana 31</a>

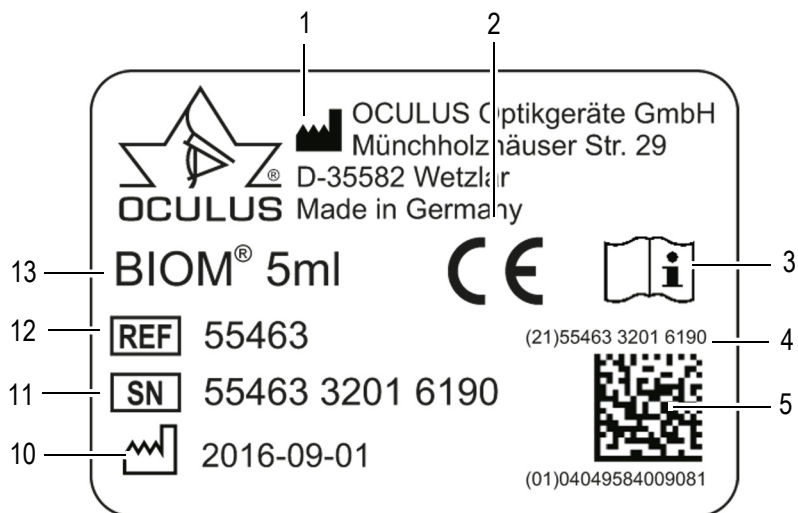
Vyhrazujeme si právo provádět změny v rozsahu dodávky z důvodu dalšího technického vývoje.

- ➔ Pokud zjistíte při dodání jakékoli transportní škody, neprodleně to nahlaste přepravní společnosti.
- ➔ Poškození nechte potvrdit na dodacím listu, aby bylo možné škodu řádně vyrovnat.

## 2 Obrázkový symbol BIOM® 5



- |   |   |    |  |
|---|---|----|--|
| 1 | Logo firmy + výrobce  | 8  | Používaná část typu B (pouze BIOM® 5c a BIOM® 5cl) |
| 2 | Označení CE   | 9  | Napájení proudem                                   |
| 3 | Dodržujte návod k používání   | 10 | Datum výroby                                       |
| 4 | Číslo UDI   | 11 | Sériové číslo přístroje                            |
| 5 | Matrice   | 12 | Referenční číslo                                   |
| 6 | Likvidace přes domovní odpad je zakázána (pouze BIOM® 5c a BIOM® 5cl) | 13 | Název přístroje                                    |
| 7 | Třída ochrany (pouze BIOM® 5c a BIOM® 5cl)                            |    |  |
- Obr. 2-1: Příklad: Obrázkový symbol BIOM® 5cl a BIOM® 5ml



## 3 Struktura dokumentace

Spolu s přístrojem BIOM® 5 obdržíte následující dokumenty:

- **Návod k používání:** V tomto dokumentu je podrobně popsána konstrukce přístroje. Mimo to zde naleznete také všechny bezpečnostní pokyny k používání BIOM® 5.



### Upozornění

Všechny důležité bezpečnostní pokyny k používání BIOM® 5 jsou popsány pouze v návodu k používání přístroje. Proto je před použitím BIOM® 5 povinné, abyste si úplně přečetli a pochopili návod k používání.

- 
- **Návod k dekontaminaci:** Tento návod k dekontaminaci vám zobrazuje dekontaminaci přístroje BIOM® 5. Platí pro modely a příslušenství BIOM® 5. Tam najdete také podrobný seznam, o které produkty se jedná.

## 4 Bezpečnostní pokyny

### 4.1 K této příručce

- Přečtěte si pečlivě návod k používání.
- Návod k používání uschovejte pečlivě a v blízkosti přístroje.
- Dodržujte samostatný návod k používání pro spojovací vložku SDI® 4 nebo BIOM® a příslušenství.
- Dodržujte pro adaptér s příslušenstvím a optické součásti zvláštní příbalový leták.

#### 4.1.1 Použité piktogramy



##### Upozornění

Označuje možnou nebezpečnou situaci, která může vést k lehkým zraněním osob nebo věcným škodám.



##### Oznámení

Označuje situace, které mohou vést k nesprávným výsledkům vyšetření, uživatelské pokyny a také užitečné nebo důležité informace.



Označuje další informace o produktu nebo o manipulaci s produktem, které je třeba věnovat zvláštní pozornost.

## 4.2 Bezpečnostní pokyny k používání

---



### Upozornění

Zranění osob nebo věcné škody způsobené špatnou obsluhou

→ Dodržujte následující bezpečnostní pokyny.

Zranění osob nebo věcné škody způsobené změnou přístroje ohrožující bezpečnost

→ Tento přístroj nelze změnit bez povolení výrobce.

---

### Pokyny k obslužnému personálu

→ Dávejte pozor, aby přístroj BIOM® 5 používali pouze vyškolení lékaři a chirurgický personál, kteří mohou na základě svého vzdělání nebo svých znalostí a praktických zkušeností zaručit, že přístroj bude používán správně. Školení personálu může provádět pouze společnost OCULUS a autorizovaní prodejci.

### Pokyny k přepravě a uskladnění

Respektujte pokyny uvedené v [kap. 7, strana 10](#).

### Pokyny k instalaci a připojení

→ Dodržujte právní předpisy platné ve vaší zemi, jakož i hygienické a likvidační předpisy nemocnice nebo kliniky.

→ Nikdy nemontujte a nedemontujte nástavec BIOM® 5 nad pacientem.

Montáž držáku a pokyny k používání BIOM® 5 s příslušenstvím provádí zaměstnanec společnosti OCULUS nebo osoba pověřená společností OCULUS.

→ BIOM® 5c a BIOM® 5cl: Nepoužívejte k připojení elektrických konektorů k OCULUS SDI® 4c nebo BIOM® spojovací vložce příliš velkou sílu.

Pokud není možné připojení, zkontrolujte, zda se hodí zástrčka do zásuvky.

Pokud zjistíte poškození zásuvného spoje, nechte odstranit poškození našemu servisu.

### Pokyny k provozu a údržbě

- Před použitím: Nechte se zaškolit do obsluhy BIOM® 5 společností OCULUS nebo autorizovaným prodejcem.
- Nikdy nespouštějte poškozený přístroj BIOM® 5 do provozu.
- Provozujte přístroj BIOM® 5 pouze s námi dodanými originálními díly příslušenství a v technicky bezchybném stavu.
- Přístroj používejte pouze tehdy, pokud jste porozuměli návodu k používání.
- Nástavec BIOM® 5 a všechny sterilizovatelné díly BIOM® 5 se musí sterilně dekontaminovat:
  - před prvním použitím
  - po každém použití
- Dodržujte k tomu pokyny k čištění, dezinfekci a sterilizaci uvedené v návodu k dekontaminaci.

#### 4.2.1 Pokyny k používání



#### Upozornění

Poranění očí způsobené změnou pracovní vzdálenosti mezi BIOM® 5 a pacientem

„Pokud je nástavec BIOM® 5 otočen do pracovní polohy (do dráhy paprsku), musíte dodržovat následující pokyny:

- **Nepoužívejte** hrubý pohon stojanu mikroskopu.
- **Nepravujte** výšku ramena stojanu nad operačním polem pomocí motoru nebo manuálně.
- **Neměňte** polohu pacienta prostřednictvím přestavení výšky operačního stolu.

- Dodržujte pokyny k zaostřování, *kap. 9.7, strana 20*.

Další informace můžete nalézt v *uživatelských tipech: BIOM® 5* a ke stažení na webové stránce společnosti OCULUS.

#### Pokyny k odstraňování chyb

- Pokud vznikne chyba, kterou nedokážete opravit pomocí tabulky pro vyhledávání chyb (*strana 24*), nemůžete dále používat přístroj. Označte přístroj jako nefunkční a informujte o vzniku chyby náš servis.

#### Pokyny k demontáži a likvidaci

- Zlikvidujte přístroj podle zákonných předpisů. Dodržujte hygienické a předpisy o likvidaci platné pro nemocnice nebo kliniky.

### Poznámky k EMK a elektrické bezpečnosti

Přístroj BIOM® 5c, připojený SDI® 4c nebo spojovací vložka BIOM® a mikroskop tvoří medicínský elektrický systém (systém ME) podle IEC 60601-1. Pokud připojíte další přístroj, stane se přístroj součástí systému ME.

- Ujistěte se, že všechny přístroje systému ME splňují požadavky normy IEC 60601-1 nebo IEC 60950-1.

## 5 Používání v souladu s určením

Tento binokulární nepřímý oftalmomikroskop (BIOM® 5) slouží k bezkontaktnímu pozorování operací v zadním segmentu oka.

Přístroj BIOM® 5 je určen ve spojení s kompatibilními chirurgickými mikroskopy pro používání v nemocnicích, na klinikách nebo v jiných institucích humánní medicíny.

Chirurgické mikroskopy musí společnost OCULUS Optikgeräte GmbH identifikovat jako přizpůsobitelné.

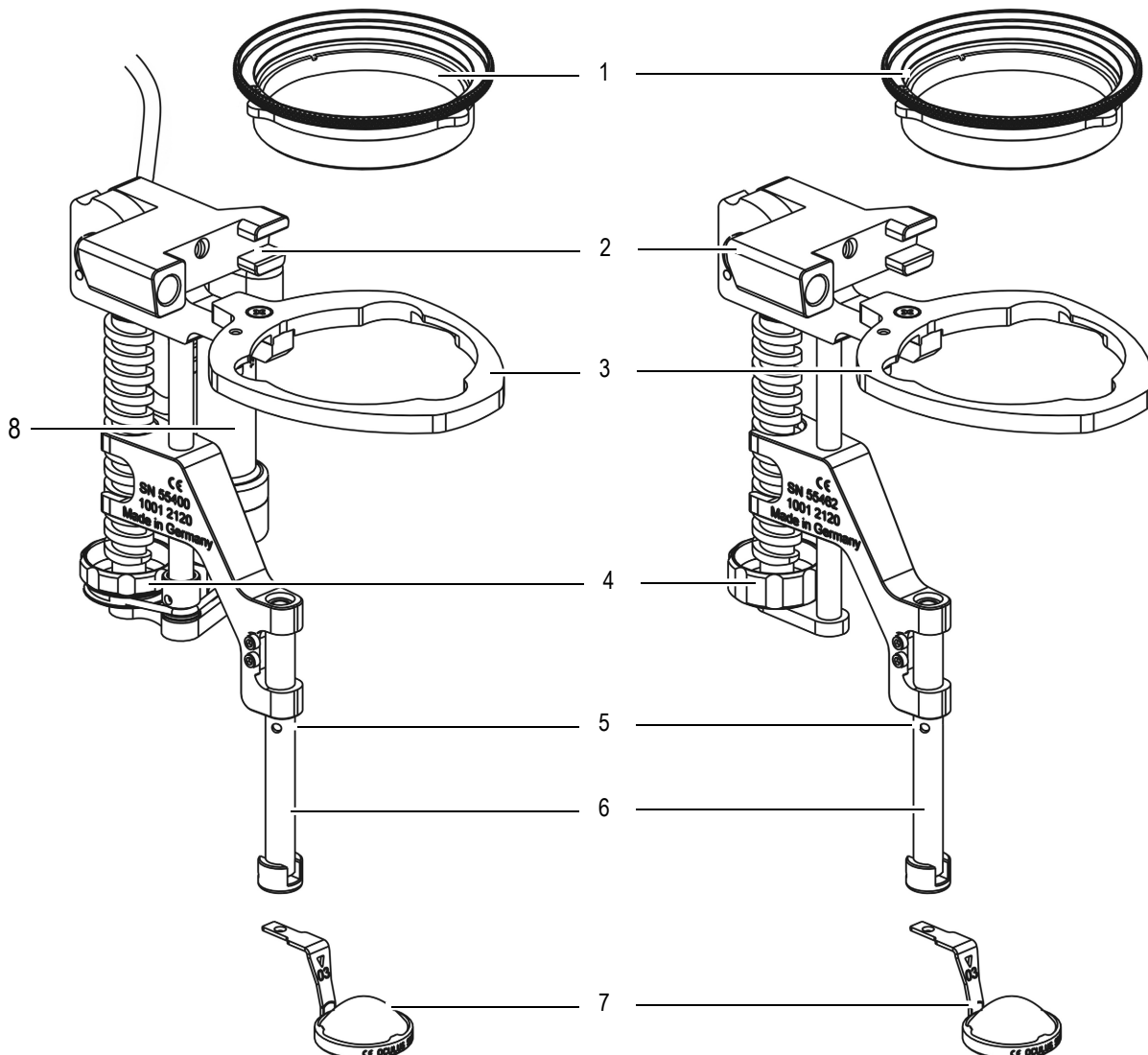
Provozujte přístroj pouze s námi dodanými originálními díly příslušenství a v technicky bezchybném stavu.

- Dodržujte předtím uvedené bezpečnostní pokyny.

### Kontraindikace

neznámé

## 6 Popis přístroje

**BIOM® 5c**
**BIOM® 5m**


1 Redukční čočka (není obsahem dodávky přístroje BIOM®)

2 Těleso s otočným mechanismem

3 Upevnění čočky

4 Nastavovací kolečko k zaostření

5 Kontrolní značka

6 Držák na čočky s bezpečnostním zasunutím

7 Oftalmoskopická čočka  
(není obsahem dodávky přístroje BIOM®)

8 Hnací modul (pouze BIOM® 5c a BIOM® 5cl)

Obr. 6-1: Přehled přístroje BIOM® 5 s redukční čočkou a oftalmoskopickou čočkou

## 6.1 Způsob funkce BIOM® 5

Přístroj BIOM® 5 umožňuje ve spojení s SDI® (stereoskopický diagonální invertor) pro seřízení obrazu, bezkontaktní, širokouhlé pozorování očního pozadí a sklivce během vitreoretinálních intervencí. Při používání vhodného přístroje OCULUS SDI® je vždy zaručena plná kompatibilita s typy BIOM® 5.

Kombinace chirurgického mikroskopu a optických komponent přístroje BIOM® 5 zaručuje pohled na prostor sklivce za stereoskopických podmínek. Jako nepřímý oftalmoskopický mikroskop funguje přístroj BIOM® 5 během zákroku bez kontaktu s rohovkou.

Bulbus pacienta se může během operace volně pohybovat. Periferní části očního pozadí tak lze snadno uvidět. Celkově dosahuje tento kombinovaný optický systém přehled očního pozadí od 125° do 130°.

Optický systém BIOM® 5 se skládá z redukční čočky a přední čočky. Pokud je přístroj BIOM® 5 otočen směrem dovnitř a ven, zajišťuje redukční čočka téměř konstantní vzdálenost mezi pacientovým okem a chirurgickým mikroskopem. Pomocí redukční čočky se snižuje ohnisková vzdálenost objektivu mikroskopu. Poloha redukční čočky k chirurgickému mikroskopu je fixně zadaná.

Výškové nastavení přední čočky slouží k zaostření obrazu BIOM. Pomocí nastavovacího kolečka se ručně nastavuje vzdálenost mezi chirurgickým mikroskopem a přední čočkou na přístroji BIOM® 5.

### **Pouze u BIOM® 5c/cl:**

Stisknutím kombinovaného nožního spínače se provede elektromotorické zaostření.

Touto změnou výšky přední čočky se přenáší obraz očního pozadí do ohniska objektivu mikroskopu.

Protože při používání přístroje BIOM® 5 dochází k úplnému otočení obrazu, je optimální manipulace zaručena pouze ve spojení se stereoskopickým diagonálním invertorem (SDI®). SDI® se stará o zrušení úplného otočení obrazu a lze jej podle potřeby zapínat a vypínat.

Pokud je použita spojovací vložka BIOM®, slouží tato k zaostření BIOM® 5c. Seřízení obrazu se provádí přes invertor.

## 7 Transport a uskladnění



### Upozornění

Poškození přístroje způsobené nesprávnou přepravou a skladováním

- Přepravujte BIOM® 5 opatrně.
- Skladujte BIOM® 5 v souladu s přepravními a skladovacími podmínkami, národními předpisy a předpisy vaší nemocnice. Viz také [kap. 16, strana 32](#)

## 8 Uvedení do provozu

### 8.1 Před prvním uvedením do provozu

- Vyndejte přístroj BIOM® 5 s příslušenstvím z obalu.
- Vyčistěte, dezinfikujte a sterilizujte před prvním použitím přístroj BIOM® 5 [kap. 12, strana 27](#).

Montáž a pokyny k používání přístroje BIOM® 5 s příslušenstvím provádí zaměstnanec společnosti OCULUS nebo osoba pověřená společností OCULUS.

### 8.2 Před uvedením do provozu

- Ujistěte se, že jsou přístroj BIOM® 5 a součásti čištěny, dezinfikovány a sterilizovány, viz také návod k dekontaminaci.

## 9 Přístroj BIOM® 5 v používání


### 9.1 Zvolte vhodnou optiku

- Používejte k objektivu chirurgického mikroskopu vhodnou redukční čočku.
- Zvolte vhodnou přední čočku pro operaci.

Následující čočky lze parně sterilizovat:

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

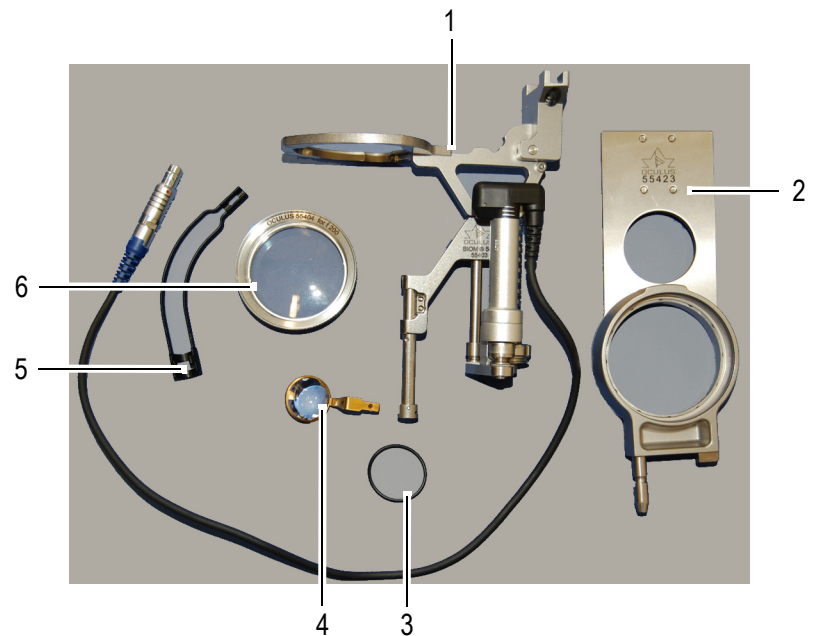
### Sady jednorázových lup

	Objektiv	Verze BIOM®	Optická sada BIOM®
	f = 175 mm	BIOM® 5m (55462) BIOM® 5c (55400)	HD Professional 54411
	f = 200 mm	BIOM® 5ml (55463) BIOM® 5cl (55403)	HD Professional 54412
	f = 200 mm	BIOM® 5m (55462) BIOM® 5c (55400)	HD Flex 54415

## 9.2 Namontujte BIOM® 5

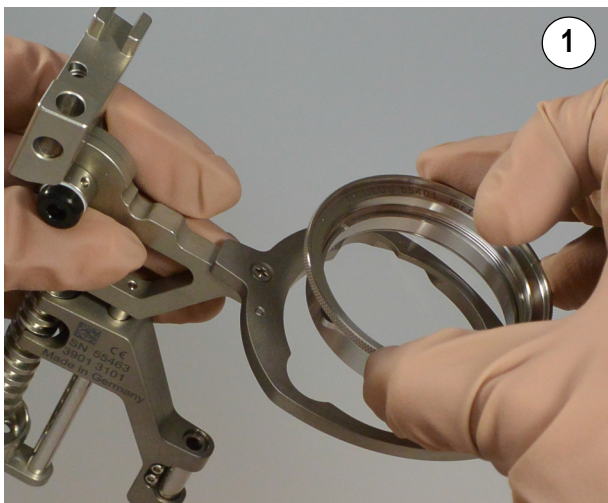
→ Ujistěte se, že jsou všechny součástky sterilní.

### Příklad: Součástky BIOM® 5cl



- |   |  |   |  |
|---|--|---|--|
| 1 | <i>BIOM® 5cl</i>                       | 4 | <i>Oftalmoskopická čočka</i>               |
| 2 | <i>Deska adaptéru</i>                  | 5 | <i>Kabelový rozvod (pouze BIOM® 5c/cl)</i> |
| 3 | <i>Hnací řemen (pouze BIOM® 5c/cl)</i> | 6 | <i>Redukční čočka</i>                      |

Obr. 9-1: Součástky BIOM® 5cl



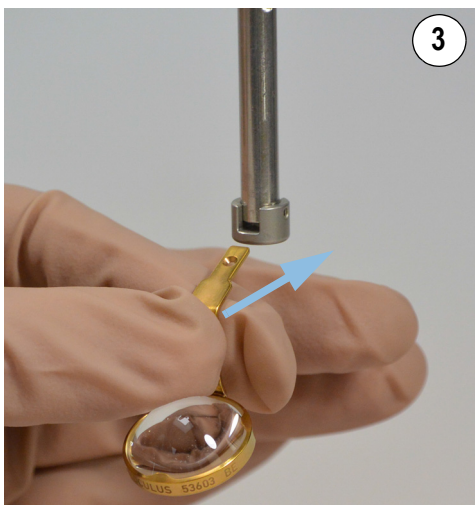
→ Nasadte redukční čočku. Otáčejte pak redukční čočku ve směru hodinových ručiček až na doraz.



→ Zastrčte desku adaptéru až na doraz.  
Upozornění

Ohrožení pacienta způsobené nesprávně zastrčeným nástavcem BIOM® 5

Pokud nevložíte BIOM® 5 správně, obdržíte decentralizovaný obrázek očního pozadí.



→ Zastrčte čočku až na doraz.

Obr. 9-2: Montáž součástek



Nástavec BIOM® 5ml je namontovaný.

**Dodatečně u BIOM® 5c/cl:**

Musíte nasadit hnací řemen. Můžete zastrčit kabelový rozvod. Vedení kabelu slouží k udržování spojovacího kabelu hnací jednotky na přístroji BIOM® 5c / cl v dostatečné vzdálenosti od nesterilních částí mikroskopu.



→ Nasadte hnací řemen.



- Upevněte kabelový rozvod nejdříve na zástrčku
- Pak zastrčte další poloviční otvor na kabel.

Obr. 9-3: Namontujte hnací řemen a kabelový rozvod

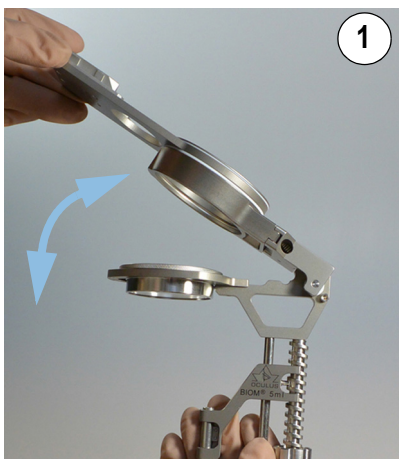
### 9.3 Za sterilních podmínek: Testování bezpečnostních funkcí



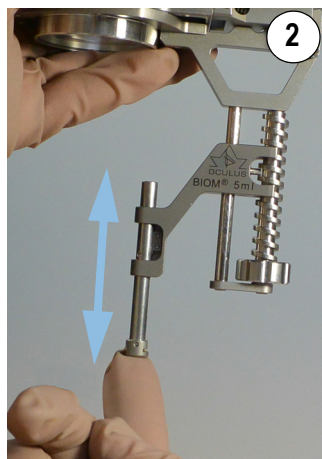
#### Upozornění

Poranění osob způsobené nedostatečnou funkčností

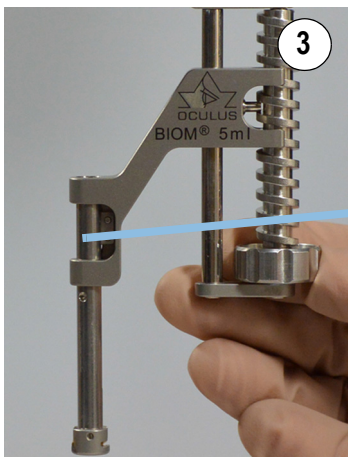
- Používejte přístroj BIOM® 5 pouze tehdy, pokud byly zkontrolovány a zaručeny následující funkce.



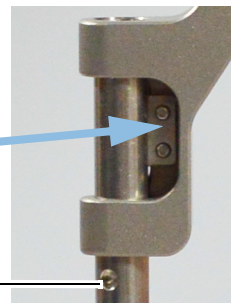
- Vyklapte přístroj BIOM® 5 směrem k desce adaptéru. Dávejte pozor, aby bylo možno těleso pouzdra lze bez odporu naklonit.



- Posuňte bezpečnostní zasunutí držáku čočky vícekrát nahoru a dolů zkontrolujte, zda se může snadno pohybovat.



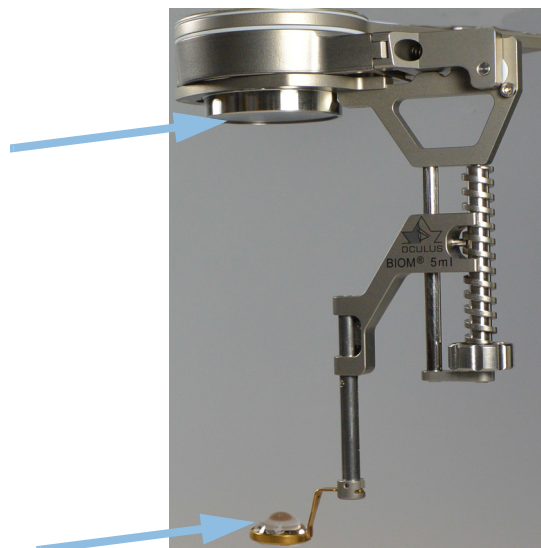
- Zkontrolujte snadné nastavení otočného kola a zkratujte celkovou délku BIOM® 5, dokud nebude nastavovací těleso v nejvyšší poloze.



- Zkontrolujte, zda jsou k dispozici všechny upevňovací šrouby (např. šrouby lícovaných pružin bezpečnostního zasunutí). Kontrolní značka (1) se musí nacházet pod rozvodem.

Obr. 9-4: Testování bezpečnostních funkcí

- Zkontrolujte před každým použitím, aby
  - se přístroj nachází v technicky bezchybném stavu.
  - se nachází všechna rozebíratelná spojení a upevnění v bezpečném stavu.
  - je upevňovací spojka bezpečně upevněna k adaptéru na mikroskopu.



Obr. 9-5: Vizuální kontrola čoček

- Zkontrolujte redukční čočku a přední čočku na
  - správné umístění a řádné upevnění,
  - mechanické poškození jako škrábance a zakalení skla.



- Nepoužívejte zakalené nebo poškrábané čočky.

## 9.4 Spojte BIOM® 5 s mikroskopem



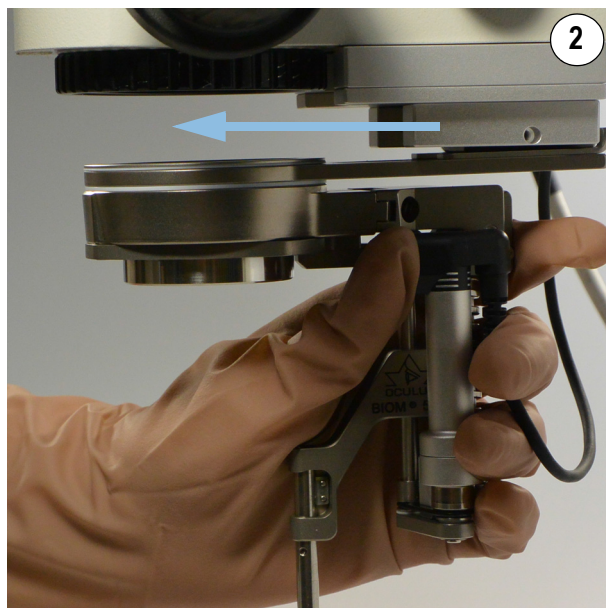
### Upozornění

Ohrožení pacienta způsobené špatnou montáží

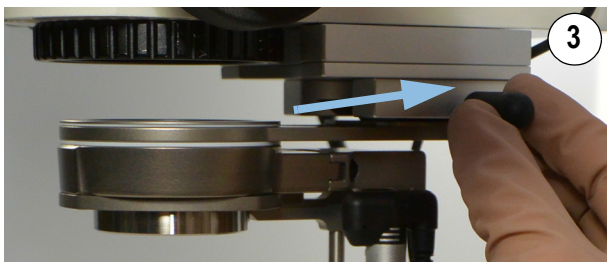
→ Nikdy nemontujte nástavec BIOM® 5 nad pacientem.



→ Nasuňte sterilní krycí uzávěr na rýhovaný šroub.



→ Zasuňte desku adaptéru s nástavcem BIOM® 5 do upevňovací spojky mikroskopu až na doraz.

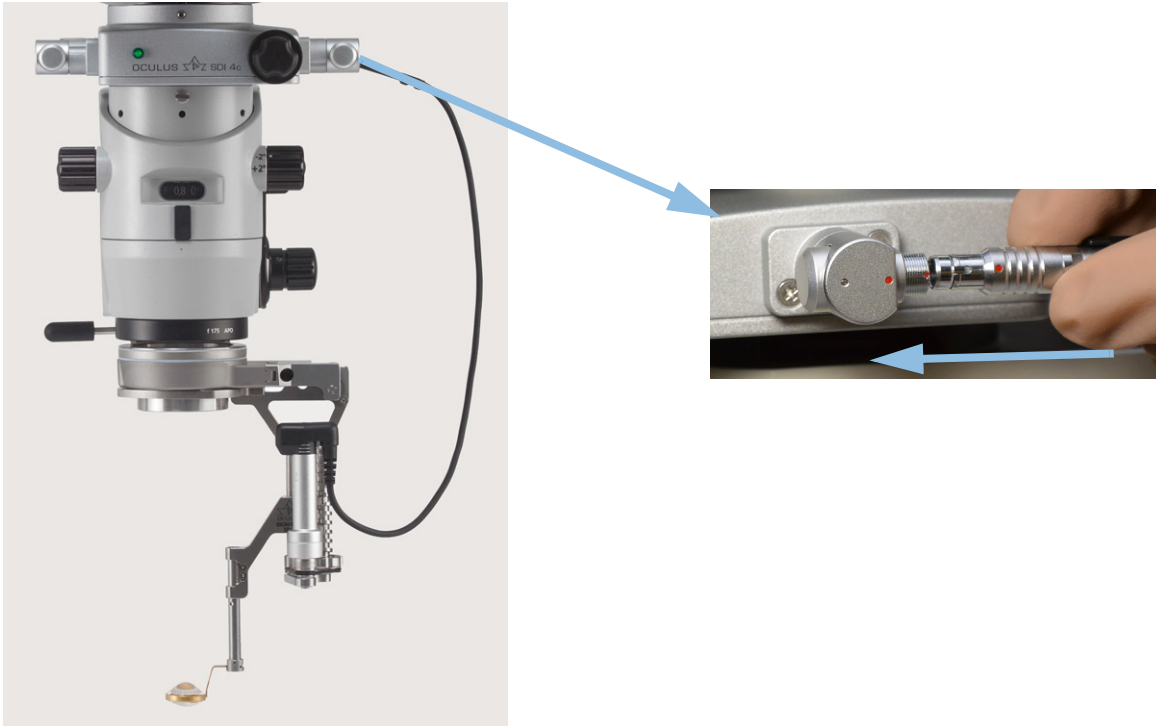


→ Zafixujte adaptér rýhovaným šroubem.

Obr. 9-6: Spojte BIOM® 5 s mikroskopem

**Pouze u BIOM® 5c/cl**

U nástavce BIOM® 5c/cl musíte připojit ovládací kabel k spojovací vložce SDI® 4c nebo BIOM®.



Obr. 9-7: BIOM® 5c/cl: Připojte ovládací kabel (příklad SDI® 4c)

- ➔ Připojte ovládací kabel k jedné ze zásuvek na boční straně SDI® 4c nebo BIOM® spojovací vložky. Dávejte pozor, aby se kabel nedotýkal nesterilních dílů mikroskopu.
- ➔ Připojte kabel k SDI® 4c nebo BIOM® spojovací vložce. Zástrčka se samočinně zablokuje.

## 9.5 Otočte BIOM® 5 do parkovací polohy

- ➔ Otočte nástavec BIOM® 5 během extraokulární operační fáze mimo dráhu paprsku a do parkovací polohy.
- ➔ Při otáčení zasuňte pomocí prstu bezpečnostní vložku včetně přední čočky až na doraz.



Obr. 9-8: BIOM® 5cl v pracovní poloze



Obr. 9-9: BIOM® 5cl v parkovací poloze



Při otočení do dráhy paprsku:

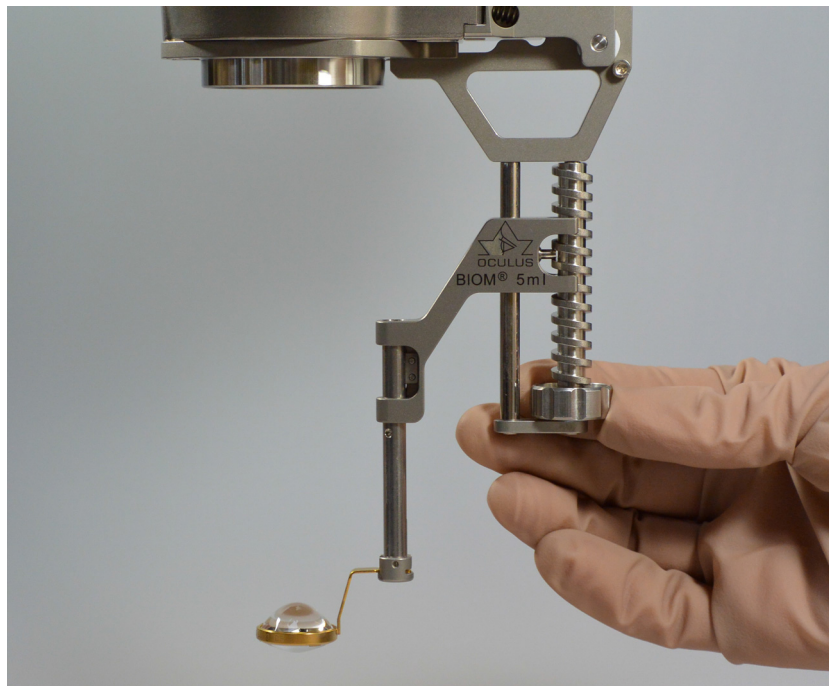
- ➔ Zvedněte bezpečnostní zasunutí a znovu jej uvolněte až v otočené koncové poloze.

## 9.6 Provedte základní nastavení mikroskopu

- ➔ Nastavte mikroskop na přední segment oka a proveďte chirurgické kroky pod osvětlením mikroskopu, včetně použití infuze.

## 9.7 Pokyny k zaostření BIOM® 5m/ml

Zaostřování na BIOM® 5m se provádí manuálně pomocí nastavovacího kolečka, u BIOM® 5c/cl prostřednictvím nožního pedálu.



Obr. 9-10: Zaostření pomocí nastavovacího kolečka



### Upozornění

Poranění očí způsobené špatnou viditelností

Použití nitroočních nástrojů za zhoršené viditelnosti pro chirurga může vést k poranění očí pacienta.

→ Při zaostřování s BIOM® 5 dodržujte následující pokyny.

- Před začátkem zaostřování BIOM® 5 zkontrolujte vzdálenost mezi oftalmoskopickou čočkou a okem pacienta.
- Dávejte při zaostřování BIOM® 5 pozor, aby
  - zůstal mikroskop v této poloze (výšce) po operačních procesích na přední části.
  - byl BIOM® 5 nastaven před otočením do pracovní polohy na nejkratší konstrukční délku.
  - se oftalmoskopická čočka nedotýkala oka.
  - **Neupravujte** pracovní výšku mikroskopu.
  - **Nepoužívejte** funkci zaostření mikroskopu.

Zvláštní případ „Vzduchem naplněné oko“:

- ➔ Během výměny kapalina-vzduch: Otáčejte zaostřovacím knoflíkem nástavce BIOM® 5, dokud přední čočka nedosáhne nejvyšší polohy.
- ➔ Použijte jemné zaostření mikroskopu, abyste zvětšili výřez obrazu.

#### Pouze u BIOM® 5c/cl (elektromotorické zaostření):

Zaostření BIOM® 5c/cl provede chirurg pomocí kombinovaného nožního spínače při pozorování pomocí mikroskopu.

- Používejte elektromotorické zaostřování BIOM® 5c/cl pouze při dostatečné vzdálenosti mezi přední čočkou a okem pacienta.
- Elektromotorické zaostření může chirurg použít pouze tehdy, pokud se *současně* kontroluje vzdálenost mezi oftalmoskopickou čočkou a okem.
- Musí se zajistit, aby obsluha elektromotorického zaostření mohla kdykoli zastavit proces zaostřování.



#### Upozornění

Poranění očí způsobené změnou pracovní vzdálenosti mezi BIOM® 5 a pacientem

„Pokud je nástavec BIOM® 5 otočen do pracovní polohy (do dráhy paprsku), musíte dodržovat následující pokyny:

- Nepoužívejte k nastavení výšky hrubý pohon stojanu mikroskopu.
- Neupravujte výšku ramena stojanu nad operačním polem pomocí motoru nebo manuálně.
- Neměňte polohu pacienta prostřednictvím přestavení výšky operačního stolu.

## 9.8 Během operace

- ➔ Dávejte pozor, aby byla rohovka dostatečně zvlhčena vhodným roztokem.

## 9.9 Po operaci

Po operaci se musí odstranit nástavec BIOM® 5 z mikroskopu.

Bezprostředně po operaci musíte odvézt přístroj BIOM® 5 a součástky na dekontaminaci.



### Upozornění

Ohrožení pacienta způsobené špatnou demontáží

→ Nikdy nedemontujte nástavec BIOM® 5 nad pacientem.

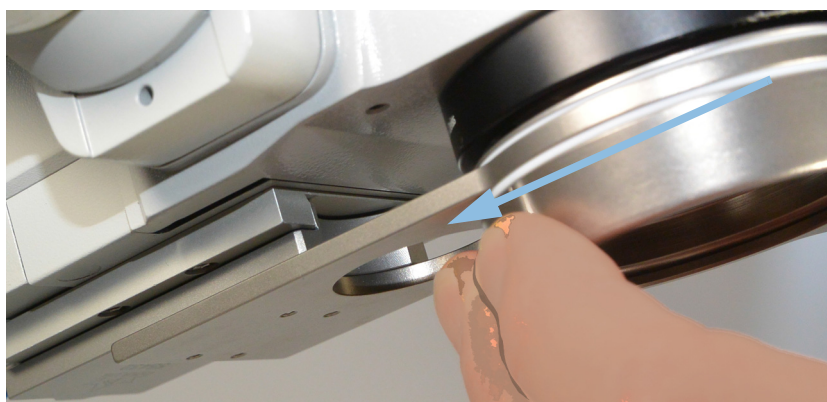
→ Při demontáži otočte nástavec BIOM® 5 do parkovací polohy.

### BIOM® 5m/ml

→ Vytáhněte BIOM® 5 z desky adaptéru.

→ Povolte rýhovaný šroub, *obr. 9-6, strana 17, obrázek 3.*

→ Vytáhněte desku adaptéru z upevňovací spojky.



Obr. 9-11: Vytáhněte desku adaptéru

→ Odvezte ihned nástavec BIOM® 5 a součástky na dekontaminaci.

### BIOM® 5c/cl



Obr. 9-12: BIOM® 5c/cl: Uvolnění zásuvného spoje

Odstraňte zástrčku BIOM® 5c/cl ze zásuvky na spojovací vložce tělesa SDI® 4c- nebo BIOM®. Uchopte k tomu zástrčku za objímku, abyste odblokovali zástrčku.



### Oznámení

Poškození přístroje nesprávným vytažením zástrčky

Zatažením za kabel můžete poškodit kabel; pak se musí vyměnit celý hnací modul.

→ Vždy uchopte zástrčku BIOM® 5c/cl za objímku, abyste uvolnili zablokování.

→ Vytáhněte BIOM® 5 z desky adaptéru

→ Povolte rýhovaný šroub, *obr. 9-6, strana 17, obrázek 3.*

→ Vytáhněte desku adaptéru z upevňovací spojky, *obr. 9-11, strana 22.*

→ Odveďte ihned nástavec BIOM® 5 a součástky na dekontaminaci.

## 10 Vyhledávání chyb



### Upozornění

Pokud vznikne chyba, kterou nedokážete opravit pomocí následujících pokynů, označte přístroj jako nefunkční a informujte o vzniku chyby náš servis. (Adresa: [kap. 14.2, strana 28](#)).

- ➔ Nikdy nespouštějte poškozený přístroj BIOM® 5 do provozu.
- ➔ Před zasláním zpět společnosti OCULUS: Dekontaminujte nástavec BIOM® 5 a součástky podle návodu na dekontaminaci.

### Tabulka s chybami – BIOM® 5

Porucha	Možná příčina	Odstranění
Bezpečnostní posuv nástavce BIOM® 5 zaseknutý  BIOM® 5 tak nelze používat!	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ Usazování zbytků minerálů na nástavci BIOM® 5 způsobené parní sterilizací</li> <li>■ Cizí tělesa ve vodicím systému bezpečnostního posuvu</li> <li>■ Zasunutí je ohnuté</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ opatrné mechanické čištění a přestavení na lépe demineralizovanou vodu, ultrazvukové čištění nástavce BIOM® 5</li> <li>■ opatrné mechanické čištění a odstranění cizího tělesa</li> <li>■ Čištění nástavce BIOM® 5 v ultrazvukové lázni</li> <li>■ Před další sterilizací ošetřete zásuvnou jednotku vhodným mazacím prostředkem bez silikonového oleje</li> <li>■ Zaslání nástavce BIOM® 5 do servisu společnosti OCULUS</li> </ul>
Adaptér se chvěje	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ Upevňovací šroub je uvolněn</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ Ručně dotáhnout upevňovací šroub</li> </ul>
Upevňovací spojka se chvěje	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ Uvolněné šrouby</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ Utáhněte šrouby pomocí vhodného šroubováku</li> </ul>
oříznutý nebo decentrovaný obraz	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ šikmá instalace SDI® nebo BIOM® spojovací vložky, dalších příloh nebo adaptéru BIOM® 5</li> <li>■ Pinzeta na čočky ohnutá nebo mechanicky poškozená</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ vytvořte správnou konstrukci</li> <li>■ Zašlete čočku k novému nastavení do servisu společnosti OCULUS</li> </ul>

Porucha	Možná příčina	Odstranění
neostrý obraz	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ Znečištěné skleněné plochy</li> <li>■ Poškozené skleněné plochy nesprávnou sterilizací</li> <li>■ Skleněné láhve poškozené mechanickými vlivy</li> <li>■ Oftalmoskopická čočka sedí na oku</li> <li>■ rohovka pacienta je suchá</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ Vyčistěte skleněné plochy</li> <li>■ Proveďte sterilizaci podle návodu, příp. vyměňte optiku</li> <li>■ S optikou zacházejte a skladujte ji opatrněji, příp. ji vyměňte</li> <li>■ zvolte správnou pracovní vzdálenost, vyčistěte čočku</li> <li>■ pravidelně zvlhčujte rohovku vhodným roztokem</li> </ul>
neostrý obraz	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ BIOM® 5 je špatně nastavený</li> <li>■ Redukční čočka není použita</li> <li>■ Redukční čočka není kompatibilní s objektivem mikroskopu</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ Zaostřete BIOM® 5 podle návodu</li> <li>■ Vložte redukční čočku</li> <li>■ Zkontrolujte gravírování redukčních čoček a v případě potřeby vyměňte redukční čočku (viz <a href="#">kap. 9.1, strana 11</a>)</li> </ul>
Přehled očního pozadí příliš nízký	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ Vzdálenost oftalmoskopické čočky k oku je příliš velká</li> <li>■ Zvětšování mikroskopu je nastavené příliš vysoko</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ opatrně snižte vzdálenost pomocí zaostření mikroskopu</li> <li>■ Snižte zvětšování mikroskopu</li> </ul>
silné odrazy na oku nebo čočce	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ Osvětlení mikroskopu je zapnuté</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ Vypněte osvětlení, včetně intraokulárního osvětlení</li> </ul>
demontáž BIOM® 5 z adaptéru není možná	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ BIOM® 5 není vyklopený</li> <li>■ Usazeniny na spojovacích částech BIOM® 5 a adaptéru</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ Vyklopte BIOM® 5 k demontáži</li> <li>■ Vložení BIOM® 5 a adaptéru do ultrazvukové lázně (cca 5 min)</li> </ul>

Porucha	Možná příčina	Odstranění
žádná funkce při ovládání kombinované obslužné jednotky	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ žádné připojení kombinované ovládací jednotky k SDI® 4c nebo spojovací vložce BIOM®</li> <li>■ žádné připojení k SDI® 4c nebo BIOM® spojovací vložce k napájení napětím 6V-15V</li> <li>■ Výpadek sítě nebo zásuvka není aktivní</li> <li>■ při používání zásuvek stojanu mikroskopu nejsou tyto aktivní</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ Vytvořte připojení k SDI® 4c nebo BIOM® spojovací vložce</li> <li>■ Vytvořte připojení k napájení napětím 6V-15V</li> <li>■ Informovat firemního elektrikáře</li> <li>■ Použijte transformátor zástrčky 6V-15V</li> <li>■ použijte mechanický nastavovací prvek nebo nastavovací kolečko</li> <li>■ Aktivujte zásuvky podle návodu stojanu k používání</li> <li>■ Informujte se na pomoc u výrobce mikroskopu</li> </ul>
Chybné funkce při používání kombinované ovládací jednotky	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ Zástrčka s 5 póly byla při velkém použití síly zastrčena opačně</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ správně zastrčit (všimněte si nosu a drážky pojistky obrácené polarity)</li> </ul>
bez možnosti motorického zaostření s BIOM® 5 c / cl při ovládání kombinované řídicí jednotky	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ Zástrčka BIOM® 5c / cl není správně zastrčena do SDI® 4c nebo BIOM® spojovací vložky</li> <li>■ defektní hnací řemen</li> <li>■ chybějící hnací řemen</li> <li>■ Poškozený spojovací kabel</li> <li>■ Hnací modul defektní</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ Zastrčte správně zástrčku</li> <li>■ Vyměňte hnací řemen za sterilní nebo manuálně zaostřete pomocí zaostřovacího tlačítka na BIOM® 5c/cl</li> <li>■ namontovat sterilní hnací řemen</li> <li>■ Nechte vyměnit hnací modul</li> <li>■ nechte vyměnit</li> </ul>

## 11 Vyměnit hnací modul

- Postupujte tak, jak je to popsáno v montážním návodu k hnacímu modulu.

## 12 Čištění, sterilizace a údržba



### Upozornění

Nebezpečí infekce způsobené nesprávnou dekontaminací

- Odvezte ihned po operaci přístroj BIOM® 5 a součástky na dekontaminaci.
- Dodržuje zvláštní návod na dekontaminaci.

## 13 Likvidace starých přístrojů

- Zlikvidujte BIOM® 5 podle zákonných předpisů. Dodržujte hygienické a předpisy o likvidaci platné pro nemocnice nebo kliniky.

### BIOM® 5c/5cl



Podle směrnice 2012/19/ES Evropského parlamentu a Rady a práva Spolkové republiky Německo o uvádění elektrických a elektronických přístrojů na trh, jejich vracení a likvidaci šetrné k životnímu prostředí se musí přístroj odvézt na recyklaci a nesmí se likvidovat společně s domovním odpadem.

## 14 Záruka a servis

Dodržujte následující ustanovení k záruce:

- Je důležité, abyste před nebo během používání dodržovali návod k používání a bezpečnostní pokyny.
- Na přístroj BIOM® 5 máte v souladu se zákonnými ustanoveními nárok na záruku.
- Pokud provedou na přístroji BIOM® 5 zásahy neoprávněné osoby, zanikají veškeré nároky na záruku. Protože při neodborných změnách a údržbě mohou vznikat značná nebezpečí pro uživatele a pacienta.
- Reklamujte transportní škody při nebo po dodávce okamžitě u přepravní společnosti a nechte poškození potvrdit na dodacím listu, aby bylo možné škodu řádně vyrovnat.
- Obecně platí naše obchodní a dodací podmínky platné v den nákupu.

## 14.1 Záruka na funkčnost nebo škody

Společnost OCULUS se považuje za odpovědnou za bezpečnost, spolehlivost a použitelnost BIOM® 5 pouze tehdy, pokud dodržíte následující ustanovení:

- Používejte přístroj v souladu s tímto návodem k používání.
- Na BIOM® 5 se nenachází žádné díly, které by mohl uživatel udržovat nebo opravovat. Pokud provádějí montážní činnosti, rozšiřování, seřizování, údržbu, změny nebo opravy neoprávněné osoby a když je BIOM® 5 nesprávně udržován nebo se s ním nesprávně zachází, je jakákoli odpovědnost ze strany společnosti OCULUS vyloučena.  
Výjimka: Výměna hnacího modulu BIOM® 5
- Když provádí výše uvedené činnosti oprávněné osoby, je třeba od nich vyžádat certifikát o typu a rozsahu opravy, v případě potřeby s uvedením změn jmenovitých údajů nebo pracoviště. Potvrzení musí obsahovat datum a verzi přístroje, jakož i data o firmě s podpisem.
- Na požádání poskytnete OCULUS pověřené osobě seznamy náhradních dílů a další popisy za tímto účelem.
- Dávejte pozor, aby se při údržbě používali pouze originální díly od společnosti OCULUS.

## 14.2 Adresa výrobce a servisu

Doplňkové informace můžete získat od našeho servisu nebo od našich autorizovaných zástupců.

Německo:

OCULUS Optikgeräte GmbH

Münchholzhäuser Straße 29

35582 Wetzlar

Německo

Tel.: +49 641 2005-0

Fax: +49 641 2005-299

Email: [support@oculussurgical.de](mailto:support@oculussurgical.de)

[www.oculus.de](http://www.oculus.de)



## 15 Data objednávky, příslušenství a náhradní díly

### 15.1 BIOM® 5: Produkty a příslušenství

Produkt	Objednávka č.
BIOM® 5c	55400
BIOM® 5cl	55403
BIOM® 5m	55462
BIOM® 5ml	55463

Příslušenství BIOM® 5c / BIOM® 5cl	Objednávka č.
Hnací řemen (10 kusů)	54176
Vedení kabelu (5 kusů)	54178

Optické příslušenství BIOM® 5m/BIOM® 5c	Objednávka č.
Redukční čočka pro f = 175 mm	55401
Redukční čočka pro f = 200 mm	55405

Optické příslušenství pro BIOM® 5ml/BIOM® 5cl	Objednávka č.
Redukční čočka pro f = 200 mm	55404

Příslušenství: Oftalmoskopické čočky (s možností parní sterilizace)	Objednávka č.
WFE pro BIOM® 5	53602
WiFi HD pro BIOM® 5	53603
90 D pro BIOM® 5	53604
WiFi HD Mini	53605
Hi Res pro BIOM® 5	53606

<b>Přizpůsobivé příslušenství pro BIOM® 5</b>	<b>Objednávka č.</b>
Upevňovací spojka	54857
Sada adaptérů LuxOR®	55429
Deska adaptéru	55423
Sada adaptérů Leica M500/M501/M620	55445
Sada adaptérů M690	55446
Sada adaptérů Leica M822/M84x/M820	55447
Sada adaptérů Proveo8/M844/M822 OCT	55449
Deska adaptéru s velkým průměrem pro BIOM® 5	55426
Sada adaptérů Möller Ophthamic 900/Hi-R 900/EOS 900/ Allegra 900	55440
Sada adaptérů Takagi OM-19	55417
Sada adaptérů Takagi OM 18	55418
Adaptér pro Takagi OM 8/OM 9	55419
Sada adaptérů Topcon OMS 600/OMS 610/ OMS 650/OMS 710/OMS 800 Pro/ OMS 800 Standard/ OMS 850 Pro/ OMS 850 Standard	55441
Deska adaptéru	55424
Upevňovací spojka	54511
Distanční vložka pro objektiv s nosným kroužkem u Zeiss OPMI 6	54535
Vložený kus pro montáž na držák pro společného pozoro- vatele 0° u Zeiss OPMI 6	54536
Upevňovací spojka	54537
Upevňovací spojka	54538
Vložený kus pro Zeiss OPMI MD	54539
Vložená deska pro adaptér Möller-Wedel	54639
Sada adaptérů Inami L-0995AZ	55418

## 15.2 Sterilizace

Produkt a příslušenství	Objednávka č.
Sterilizační kontejner s vložkou pro BIOM® 5 a příslušenství	55180
Vložka pro sterilizační kontejner	55185
Papírový filtr pro sterilizační kontejner (100 kusů)	55190

## 15.3 Systémy otáčení obrazu

Produkt	Objednávka č.	Produkt	Objednávka č.
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 (mechanický) Kaps	54305
SDI® 4c (6-15 V, 0,5 A) Leica	54330	SDI® 4m (mechanický)	54302
SDI® 4e (6-15 V, 0,5 A) Leica	54310	SDI® 4m (mechanický) Leica	54312
SDI® 4cli (6-15 V, 0,5 A) Leica	54331	SDI® 4b (mechanický)	54301
SDI® 4eli (6-15 V, 0,5 A) Leica	54332	SDI® 4b (mechanický) Leica	54311

## 15.4 Připojovací součástky, volitelné

Příslušenství	Objednávka č.
BIOM® spojovací vložka	54841
BIOM® spojovací vložka Leica	54842

## 16 Technická data

### Rozměry BIOM® 5

	BIOM® 5m a BIOM® 5c	BIOM® 5ml a BIOM® 5cl
Rozměry (Š x H x V)	63 x 112 x 110 až 145 mm	63 x 112 x 124 až 160 mm
Celková výška	cca 123 až 158 mm	cca 137 až 173 mm
Zdvih bezpečnostní zasunutí	cca 29 mm	cca 29 mm

### Hmotnost

Produkt	Hmotnost	Produkt	Hmotnost
BIOM® 5m	cca 186 g	BIOM® 5cl	cca 260 g
BIOM® 5ml	cca 190 g	Redukční čočka	cca 30 g
BIOM® 5c	cca 250 g	Přední čočka: vždy podle verze	cca 3 — 10 g

### Okolní, transportní a skladovací podmínky s optikou

	Provozní podmínky	Přepravní podmínky	Podmínky uskladnění
Teplota	+10 °C až +35 °C	-40 °C až +70 °C	-10 °C až +55 °C
Vlhkost vzduchu	30 % až 70 %	10 % až 95 %	10 % až 95 %
Tlak vzduchu	700 hPa až 1060 hPa	500 hPa až 1060 hPa	700 hPa až 1060 hPa

Tyto hodnoty platí také pro všechny další verze BIOM® 5.

**CE v souladu s nařízením (EU) 2017/745 o zdravotnických prostředcích**



Toto zařízení je výrobkem třídy IIa.

Postup posuzování shody podle (EU) 2017/745 MDR článek 19 / příloha IV.

### Proces sterilizace a dezinfekce

BIOM® 5	Parní sterilizace, 134 °C
Redukční čočka (pouze redukční čočky, které jsou uvedené v tomto seznamu)	Parní sterilizace, 134 °C
Oftalmoskopická čočka (pouze čočky, které jsou uvedené v tomto seznamu)	Parní sterilizace, 134 °C
Adaptér	Parní sterilizace, 134 °C
Hnací řemen	Parní sterilizace, 134 °C
Kabelový rozvod	Parní sterilizace, 134 °C

### BIOM® 5c a BIOM® 5cl: Klasifikace podle IEC 60601 - 1

Druh ochrany proti úderu elektrickým proudem	Třída ochrany 2
Stupeň ochrany proti úderu elektrickým proudem	Typ B
Stupeň ochrany proti škodlivému průniku vody	IPX8
Napájení proudem přes SDI® 4 Výkon	0,6 W

### Ostatní

Předpokládaná životnost (s výjimkou optických komponent)	4 let
--	-------

**Je možné přizpůsobení následujícím mikroskopům:**

<b>Výrobce</b>	<b>Mikroskop</b>
Alcon	LuxOR™ LuxOR® Revalia™
Zeiss	OPMI 1/6 OPMI CS Retrolux 1/3/CS OPMI MD/MDO/MDU OPMI VISU 150/VISU 160 OPMI VISU 200/VISU 210 OPMI Lamera™ OPMI Lamera i™ OPMI Lamera T™ OPMI Lamera 300™ Advanced OPMI Lamera 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

## Adresa výrobce a servisu

Německo:  
OCULUS Optikgeräte GmbH  
Münchholzhäuser Straße 29  
D 35582 Wetzlar  
Tel.: +49 (0) 641/2005-0  
Fax: +49 (0) 641/2005-255  
Email: [sales@oculus.de](mailto:sales@oculus.de)  
[www.oculus.de](http://www.oculus.de)