

OCULUS | BIOM® 5



INSTRUKCJA OBSŁUGI

Dwuokularowy pośredni mikroskop okulistyczny

Wstęp

Urządzenie BIOM® 5 zostało wyprodukowane i przetestowane zgodnie z surowymi kryteriami jakości. Prawidłowe użytkowanie urządzenia jest niezbędne do jego bezpiecznej pracy. Dlatego przed uruchomieniem urządzenia należy dokładnie zapoznać się z treścią niniejszej instrukcji użytkowania. W szczególności należy przestrzegać zasad bezpieczeństwa.

W niniejszej instrukcji użytkowania opisano następujące modele BIOM® 5:

- BIOM® 5c i 5cl (wersja długa)
 - BIOM® 5m i 5ml (wersja długa)
- Z wyjątkiem różnicy długości, obie wersje długie są identyczne pod względem obsługi i właściwości.
Wersję długą należy stosować przy ogniskowej mikroskopu $f = 200 \text{ mm}$.

Ze względu na rozwój produktów ilustracje zawarte w instrukcji użytkowania mogą nieznacznie odbiegać od faktycznego wyglądu dostarczonego urządzenia.

W przypadku pytań lub potrzeby uzyskania dodatkowych informacji dotyczących urządzenia prosimy o kontakt telefoniczny, mailowy lub za pośrednictwem faksu. Nasz zespół serwisowy z przyjemnością Państwu pomoże.

OCULUS Optikgeräte GmbH

Numer artykułu: G/55400/PL

Wersja: 04

Zatwierdzono: 04.09.2024

Spis treści

1	Zakres dostawy.....	5
2	Symbole graficzne na urządzeniu BIOM® 5.....	6
2.1	Na urządzeniu / tabliczce znamionowej.....	6
2.2	Na opakowaniu	7
3	Struktura dokumentacji.....	8
4	Zasady bezpieczeństwa.....	9
4.1	Piktogramy użyte w niniejszej instrukcji.....	9
4.2	Zasady bezpieczeństwa dotyczące użytkowania.....	9
4.3	Wskazówki dot. personelu obsługującego.....	10
4.4	Wskazówki dot. transportu i przechowywania.....	10
4.5	Wskazówki dotyczące ustawienia i podłączenia	10
4.6	Wskazówki dotyczące eksploatacji i konserwacji.....	10
4.7	Wskazówki dotyczące użytkowania.....	11
4.8	Wskazówki dotyczące usuwania usterek.....	11
4.9	Wskazówki dotyczące demontażu i utylizacji.....	11
4.10	Wskazówki dotyczące kompatybilności elektromagnetycznej i bezpieczeństwa elektrycznego.....	11
5	Przeznaczenie.....	12
5.1	Przewidziane wskazania medyczne	12
5.2	Przeciwwskazania	12
5.3	Możliwe skutki uboczne.....	12
5.4	Użytkownicy docelowi	12
5.5	Grupa pacjentów	12
6	Opis urządzenia.....	13
6.1	Komponenty.....	13
6.2	Zasada działania urządzenia BIOM® 5.....	14
6.3	Adaptacje do mikroskopów	15
7	Transport i przechowywanie	16
8	Uruchomienie.....	16
8.1	Przed pierwszym uruchomieniem.....	16
8.2	Przed uruchomieniem.....	16
9	Stosowanie urządzenia BIOM® 5	17
9.1	Wybór odpowiednich układów optycznych.....	17
9.2	Montaż urządzenia BIOM® 5.....	18
9.3	W warunkach sterylnych: testowanie funkcji bezpieczeństwa. 21	
9.4	Połączenie urządzenia BIOM® 5 z mikroskopem	23
9.5	Obracanie urządzenia BIOM® 5 do pozycji spoczynkowej.....	25
9.6	Wprowadzanie podstawowych ustawień mikroskopu.....	25
9.7	Wskazówki dotyczące ustawiania ostrości BIOM® 5m/ml.....	26
9.8	Podczas operacji	27
9.9	Po operacji	27
10	Rozwiązywanie problemów	29
11	Wymienić moduł napędowy	32
12	Czyszczenie, sterylizacja i konserwacja	32
13	Utylizacja zużytego sprzętu.....	32
14	Rękojmia i serwis	33
14.1	Zasady rękojmi	33

14.2	Odpowiedzialność za prawidłowe działanie lub szkody	33
15	Dane do zamawiania, akcesoria i części zamienne.....	34
15.1	Urządzenie podstawowe	34
15.2	Akcesoria do BIOM® 5c / BIOM® 5cl	34
15.3	Akcesoria optyczne do BIOM® 5m/BIOM® 5c	34
15.4	Akcesoria optyczne do BIOM® 5ml/BIOM® 5cl	34
15.5	Akcesoria: Soczewki oftalmoskopowe (do autoklawowania parowego)34	
15.6	Akcesoria adaptacyjne do BIOM® 5	35
15.7	Akcesoria do sterylizacji.....	36
15.8	Systemy odwracania obrazu	36
15.9	Elementy przyłączeniowe, opcjonalne	36
15.10	Verschleiss- und Ersatzteile	36
16	Dane techniczne.....	38
16.1	Wymiary BIOM® 5.....	38
16.2	Ciężar	38
16.3	Zgodność.....	38
16.4	BIOM® 5c i BIOM® 5cl: Klasyfikacja wg IEC 60601 - 1	38
16.5	Pozostałe informacje.....	38

1 Zakres dostawy

Produkt i akcesoria	Nr katalogowy
BIOM® 5c	
■ Wersja BIOM® 5c	55400
■ Wersja BIOM® 5cl	55403
BIOM® 5m	
■ Wersja BIOM® 5m	55462
■ Wersja BIOM® 5ml	55463
■ Instrukcja użytkowania	G/55400/PL
■ Instrukcja przygotowania	G/55185/XXXX/PL
■ Pudełko	

Dodatkowo potrzebne akcesoria	patrz
Zmniejszająca redukcyjna i soczewka przednia	<i>rozdz. 9.1, strona 17</i>
Adapter do mikroskopu operacyjnego (w razie potrzeby z dodatkowymi modułami adaptacyjnymi)	<i>rozdz. 15.6, strona 35</i>

Opcjonalne akcesoria	patrz
Pasek napędowy	<i>rozdz. 15.2, strona 34</i>
Prowadnica kablowa	<i>rozdz. 15.2, strona 34</i>

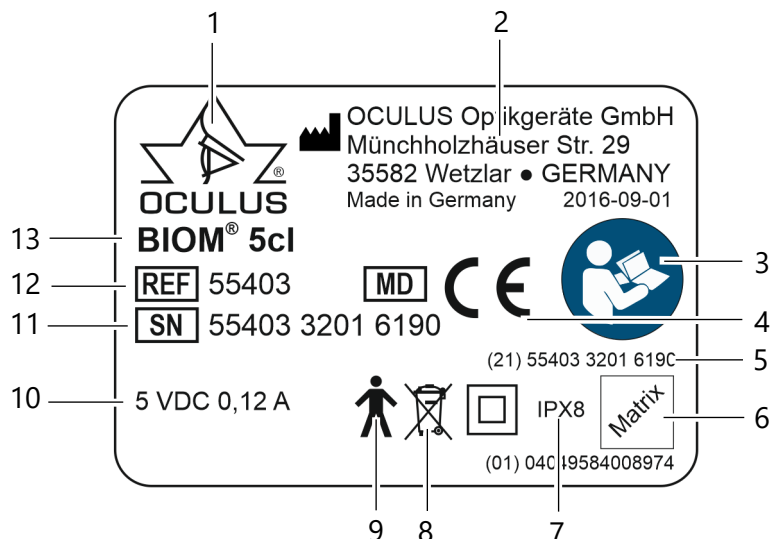
Wymagany produkt dodatkowy	patrz
Stereoskopowy inwerter diagonalny do odwracania obrazu	<i>rozdz. 15.8, strona 36</i>

Zastrzegamy sobie prawo do wprowadzania zmian w zakresie dostawy wynikających z postępu technicznego.

- ➔ W przypadku stwierdzenia uszkodzeń transportowych przy odbiorze dostawy należy je niezwłocznie zgłosić firmie transportowej.
- ➔ Aby umożliwić prawidłową likwidację szkody, uszkodzenia muszą zostać potwierdzone na liście przewozowym.

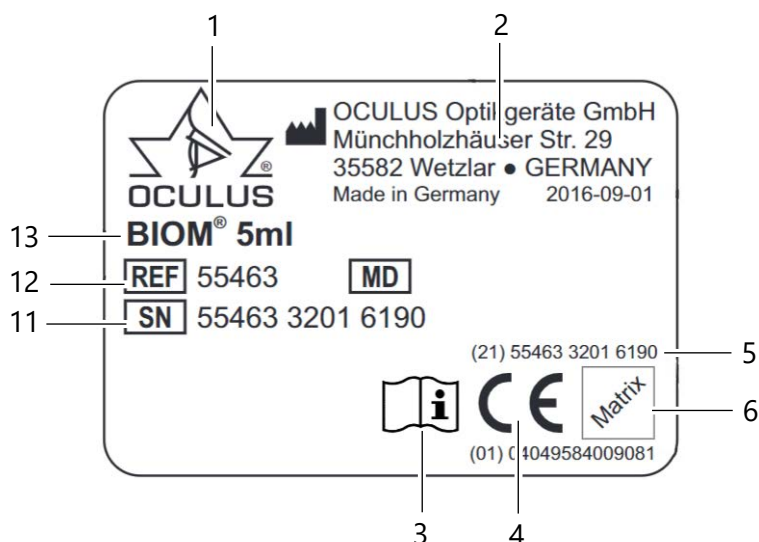
2 Symbole graficzne na urządzeniu BIOM® 5

2.1 Na urządzeniu / tabliczce znamionowej










Rys. 2-1: Przykłady: symbole graficzne na urządzeniu BIOM® 5cl i BIOM® 5ml

- | | |
|-------------------------------------|---|
| 1 Logo firmy | 8 Zakaz wyrzucania razem z odpadami domowymi |
| 2 Adres producenta | 9 Część aplikacyjna typu B (tylko BIOM® 5c i BIOM® 5cl) |
| 3 Przeczytać instrukcję użytkowania | 10 Zasilanie elektryczne |
| 4 Znak CE | 11 Numer seryjny urządzenia |
| 5 Numer UDI | 12 Numer referencyjny |
| 6 Matryca do identyfikacji urządzeń | 13 Oznaczenie urządzenia |
| 7 Klasa ochronności | |



2.2 Na opakowaniu

Symbole graficzne	Objaśnienie	Symbole graficzne	Objaśnienie
Transport 	Dopuszczalny zakres temperatury podczas transportu	Przechowywanie 	Dopuszczalny zakres temperatury podczas przechowywania
	Chronić przed wilgocią		Ograniczenie wilgotności powietrza
	Transportować w pozycji pionowej		Ciśnienie powietrza, ograniczenie
	Towar delikatny		

3 Struktura dokumentacji

Razem z urządzeniem BIOM® 5 dostarczane są następujące dokumenty:

- **Instrukcja użytkowania:** w tym dokumencie szczegółowo opisana jest konstrukcja urządzenia. Oprócz tego zawiera on również wszystkie informacje dotyczące bezpiecznego korzystania z urządzenia BIOM® 5.



Ostrożnie

Wszystkie informacje dotyczące bezpiecznego korzystania z urządzenia BIOM® 5 znajdują się wyłącznie w instrukcji użytkowania urządzenia. Dlatego przed przystąpieniem do użytkowania urządzenia BIOM® 5 należy koniecznie przeczytać ze zrozumieniem całą instrukcję użytkowania.

- **Instrukcja przygotowania:** Niniejsza instrukcja przygotowania opisuje przygotowanie urządzenia BIOM® 5. Ma ona zastosowanie do wszystkich ponownie używanych komponentów i akcesoriów urządzenia BIOM® 5, które wymagają sterylności. Wykaz artykułów, których to dotyczy znajduje się również w instrukcji ponownego przygotowania. Instrukcję ponownego przygotowania można pobrać ze strony www.oculussurgical.de/technischer-support lub zamówić w firmie OCULUS Optikgeräte GmbH, Wetzlar.

4 Zasady bezpieczeństwa

- ➔ Należy dokładnie przeczytać instrukcję użytkowania.
- ➔ Instrukcję użytkowania należy starannie przechowywać w pobliżu urządzenia.
- ➔ Dla urządzenia SDI® 4 lub BIOM® connecting spacer oraz akcesoriów dostępna jest oddzielna instrukcja użytkowania, której również należy przestrzegać.
- ➔ Należy przestrzegać oddzielnych instrukcji obsługi dołączonych do opakowania adaptera z akcesoriami oraz elementów optycznych.

4.1 Piktogramy użyte w niniejszej instrukcji



Ostrożnie

Oznacza potencjalnie niebezpieczną sytuację, która może doprowadzić do lekkich obrażeń ciała lub szkód materialnych.



Wskazówka

Oznacza sytuacje, które mogą doprowadzić do nieprawidłowych wyników badania, a także wskazówki dotyczące użytkowania oraz przydatne lub ważne informacje.



Oznacza dodatkowe informacje dotyczące produktu lub jego obsługi, na które należy zwrócić szczególną uwagę.

4.2 Zasady bezpieczeństwa dotyczące użytkowania



Ostrożnie

Obrażenia ciała lub szkody materialne z powodu nieprawidłowej obsługi

- ➔ Przestrzegać poniższych zasad bezpieczeństwa.



Ostrożnie

Obrażenia ciała lub szkody materialne z powodu zagrażających bezpieczeństwu zmian urządzenia

- ➔ Wprowadzanie jakichkolwiek zmian do urządzenia bez zgody producenta jest zabronione.

Wszelkie poważne incydenty zaistniałe w związku z urządzeniem należy zgłaszać producentowi (vigilance@oculus.de) oraz właściwemu organowi państwa członkowskiego zgodnego z siedzibą użytkownika lub pacjenta.

4.3 Wskazówki dot. personelu obsługującego

- Należy zadbać, aby urządzenie BIOM® 5 było używane wyłącznie przez przeszkolonych lekarzy i personel sali operacyjnej, którzy ze względu na swoje wykształcenie lub wiedzę oraz praktyczne doświadczenie mogą zagwarantować właściwe użytkowanie urządzenia. Szkolenie personelu może przeprowadzać wyłącznie firma OCULUS oraz jej autoryzowani dealerzy.

4.4 Wskazówki dot. transportu i przechowywania

Przestrzegać wskazówek podanych w *rozdz. 7, strona 16*.

4.5 Wskazówki dotyczące ustawienia i podłączenia

- Należy przestrzegać przepisów prawa obowiązujących w danym kraju oraz przepisów dotyczących higieny i utylizacji obowiązujących w szpitalu lub klinice.
- Nigdy nie montować ani nie demontować urządzenia BIOM® 5 nad pacjentem.
Montaż uchwytu oraz szkolenie w zakresie obsługi urządzenia BIOM® 5 wraz z akcesoriami przeprowadza pracownik firmy OCULUS lub osoba upoważniona przez firmę OCULUS.
- BIOM® 5c i BIOM® 5cl: do podłączania złączy elektrycznych do urządzenia OCULUS SDI® 4c lub BIOM® connecting spacer nie należy używać nadmiernej siły.
Jeśli podłączenie nie jest możliwe, należy sprawdzić, czy wtyczka pasuje do gniazdka.
W razie stwierdzenia uszkodzenia złącza wtykowego należy zlecić jego naprawę naszemu serwisowi.

4.6 Wskazówki dotyczące eksploatacji i konserwacji

- Przed rozpoczęciem użytkowania Należy ukończyć szkolenie w zakresie obsługi urządzenia BIOM® 5, prowadzone przez firmę OCULUS lub autoryzowanego dealera.
- Nigdy nie uruchamiać uszkodzonego urządzenia BIOM® 5.
- Urządzenie BIOM® 5 wolno eksploatować wyłącznie z dostarczonymi przez nas oryginalnymi akcesoriami oraz w idealnym stanie technicznym.
- Obsługiwać urządzenie wyłącznie po przeczytaniu ze zrozumieniem całej instrukcji użytkowania.
- Urządzenie BIOM® 5 i wszystkie jego sterylizowalne elementy należy poddać sterylizacji:
 - przed pierwszym użyciem,
 - po każdym użyciu.
- W tym celu należy koniecznie zapoznać się ze wskazówkami dotyczącymi czyszczenia, dezynfekcji i sterylizacji, zawartymi w instrukcji przygotowania.

4.7 Wskazówki dotyczące użytkowania



Ostrożnie

Obrażenia oka z powodu zmiany odległości roboczej między urządzeniem BIOM® 5 a pacjentem

Gdy urządzenie BIOM® 5 jest obrócone do pozycji roboczej (do ścieżki optycznej), należy przestrzegać następujących wskazówek:

- **Nie** używać śruby makrometrycznej statywu mikroskopu.
- **Nie** regulować wysokości ramienia statywu nad polem operacyjnym ręcznie ani za pomocą napędu.
- **Nie** zmieniać pozycji pacjenta przez regulację wysokości stołu operacyjnego.

→ Uwzględnić wskazówki dotyczące ustawiania ostrości, [rozdz. 9.7, strona 26](#).

Więcej informacji można znaleźć we [Wskazówkach dla użytkownika: BIOM® 5](#) oraz do pobrania na stronie internetowej OCULUS.

4.8 Wskazówki dotyczące usuwania usterek

- W przypadku wystąpienia usterki, której nie można naprawić na podstawie tabeli usterek ([strona 29](#)), nie wolno użytkować urządzenia. Oznaczyć urządzenie jako niesprawne i skontaktować się z naszym serwisem.

4.9 Wskazówki dotyczące demontażu i utylizacji

- Wyeksploatowane urządzenie należy zutylizować zgodnie z przepisami prawa. Przestrzegać przepisów dotyczących higieny i utylizacji obowiązujących w szpitalu lub klinice.

4.10 Wskazówki dotyczące kompatybilności elektromagnetycznej i bezpieczeństwa elektrycznego

Urządzenie BIOM® 5c, podłączone urządzenie SDI® 4c lub BIOM® connecting spacer oraz mikroskop tworzą medyczny system elektryczny (system ME) zgodnie z normą IEC 60601-1. W przypadku podłączenia dodatkowych urządzeń stają się one częścią systemu ME.

- Upewnić się, że wszystkie urządzenia systemu ME spełniają wymagania normy IEC 60601-1 lub IEC 60950-1.

5 Przeznaczenie

Ten dwuokularowy pośredni mikroskop okulistyczny (BIOM® 5) służy do bezdotykowej obserwacji podczas operacji tylnej części oka.

Urządzenie BIOM® 5 jest przeznaczone do użytku w szpitalach, klinikach i innych placówkach medycyny ludzkiej w połączeniu z kompatybilnymi mikroskopami operacyjnymi.

Mikroskopy operacyjne muszą zostać wskazane przez firmę OCULUS Optikgeräte GmbH jako nadające się do adaptacji ([rozdz. 6.3, strona 15](#)).

Urządzenie wolno eksploatować wyłącznie z dostarczonymi przez nas oryginalnymi akcesoriami oraz w idealnym stanie technicznym.

→ Należy przestrzegać podanych powyżej zasad bezpieczeństwa.

5.1 Przewidziane wskazania medyczne

Urządzenie BIOM 5 służy jako pomoc do obserwacji tylnego odcinka oka podczas operacji (witrektomii) obejmujących np.

- odwarstwienie siatkówki,
- witreoretinopatię proliferacyjną (PVR),
- peeling błony granicznej wewnętrznej,
- otwór plamki żółtej.

5.2 Przeciwwskazania

nieznane

5.3 Możliwe skutki uboczne

nieznane

5.4 Użytkownicy docelowi

Należy zadbać, aby urządzenie BIOM® 5 było używane wyłącznie w klinikach oraz przez okulistów i personel sali operacyjnej,

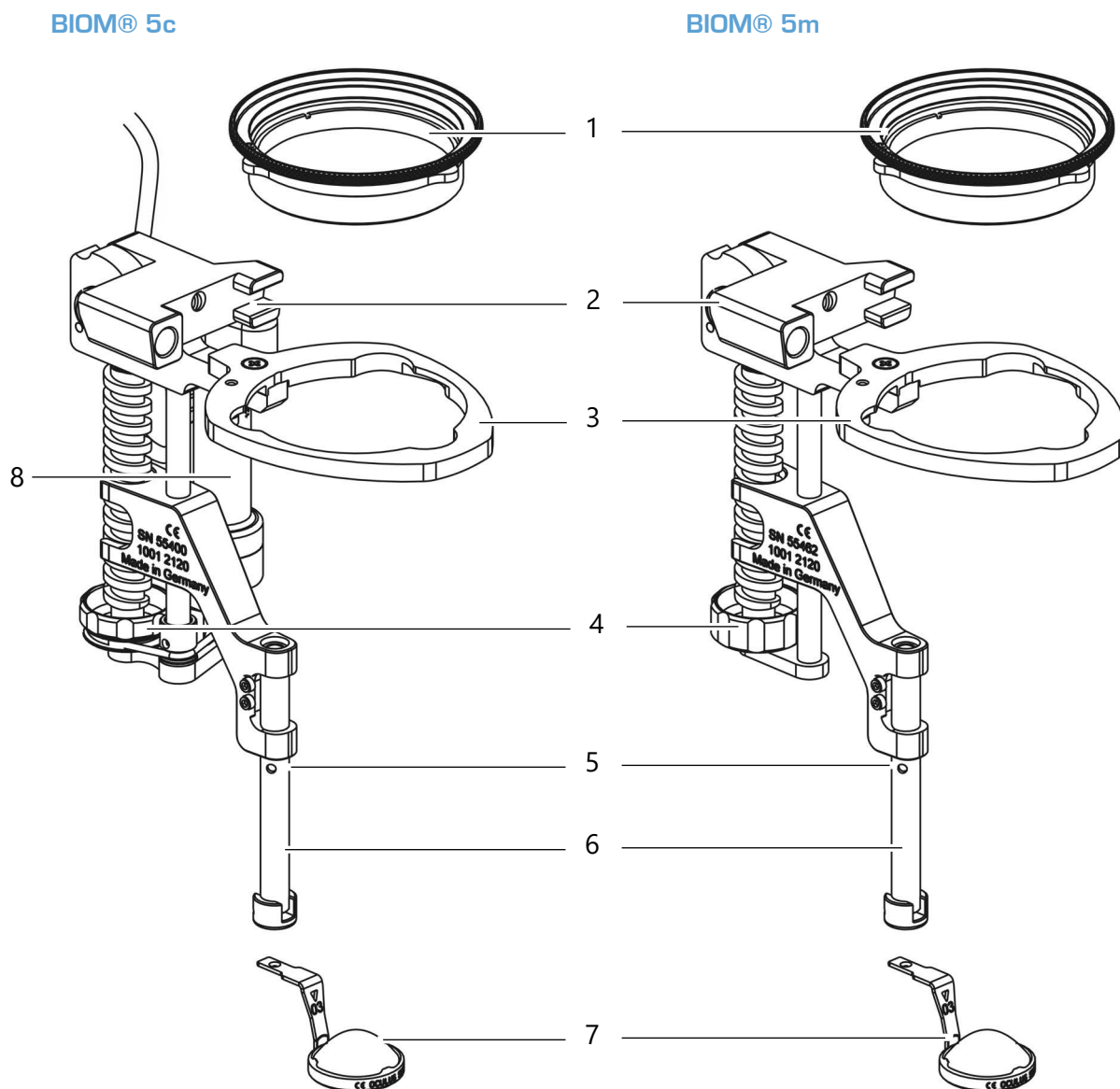
- którzy ze względu na swoją wiedzę, wykształcenie oraz praktyczne doświadczenie mogą zagwarantować właściwe użytkowanie urządzenia.
- którzy przed uruchomieniem zostali przeszkoleni przez pracowników firmy OCULUS lub autoryzowanego dealera.

5.5 Grupa pacjentów

Brak ograniczeń dotyczących wieku, masy ciała, stanu zdrowia i kondycji fizycznej.

6 Opis urządzenia

6.1 Komponenty



Rys. 6-1: Przegląd urządzenia BIOM® 5 z soczewką redukcyjną i soczewką oftalmoskopową

- | | |
|--|--|
| 1 Soczewka redukcyjna
(poza zakresem dostawy BIOM®) | 5 Znacznik kontrolny |
| 2 Obudowa z mechanizmem obrotowym | 6 Uchwyt soczewki z trzpieniem zabezpieczającym |
| 3 Mocowanie soczewki | 7 Soczewka oftalmoskopowa
(poza zakresem dostawy BIOM®) |
| 4 Pokrętko regulacyjne do ustawiania ostrości | 8 Moduł napędowy (tylko BIOM® 5c i BIOM® 5cl) |

6.2 Zasada działania urządzenia BIOM® 5

Urządzenie BIOM® 5 w połączeniu z SDI® (stereoskopowym inwerterem diagonalnym) do odwracania obrazu umożliwia bezkontaktową szerokokątną obserwację dna oka i ciała szklanego podczas zabiegów witreoretinalnych. W przypadku zastosowania pasującego urządzenia OCULUS SDI® zawsze zapewniona jest pełna kompatybilność z typami BIOM® 5.

Połączenie mikroskopu operacyjnego z elementami optycznymi urządzenia BIOM® 5 zapewnia wgląd w ciało szklone w warunkach stereoskopowych. BIOM® 5, jako pośredni mikroskop okulistyczny, działa bez kontaktu z rogówką podczas zabiegu.

Podczas zabiegu można swobodnie poruszać gałką oczną pacjenta. Dzięki temu peryferyjne części dna oka są dobrze widoczne. Ten połączony system optyczny jako całość pozwala uzyskać obraz dna oka w zakresie od 125° do 130°.

Układ optyczny urządzenia BIOM® 5 składa się z soczewki redukcyjnej i soczewki przedniej. Soczewka redukcyjna zapewnia niemal niezmienną odległość między okiem pacjenta a mikroskopem operacyjnym, gdy urządzenie BIOM® 5 jest wsunięte i wysunięte. Soczewka redukcyjna zmniejsza ogniskową obiektywu mikroskopu.

Pozycja soczewki redukcyjnej względem mikroskopu operacyjnego jest stała.

Regulacja wysokości soczewki przedniej służy do ustawiania ostrości obrazu BIOM. Pokrętło regulacyjne na urządzeniu BIOM® 5 umożliwia ręczną regulację odległości między mikroskopem operacyjnym a soczewką przednią.

Tylko w przypadku BIOM® 5c/cl:

Wielofunkcyjny przełącznik nożny umożliwia ustawianie ostrości za pomocą silnika elektrycznego.

Ta zmiana wysokości soczewki przedniej powoduje, że obraz dna oka zostaje umieszczony w ognisku obiektywu mikroskopu.

Ponieważ w przypadku używania urządzenia BIOM® 5 następuje całkowite odwrócenie obrazu, optymalne działanie jest zagwarantowane tylko w połączeniu z inwerterem stereoskopowym (SDI®). SDI® przywraca prawidłową pozycję obrazu i może być włączany lub wyłączany w zależności od potrzeb.

W przypadku stosowania urządzenia BIOM® connecting spacer służy ono do ustawiania ostrości urządzenia BIOM® 5c. Ustawianie obrazu w prawidłowej pozycji odbywa się za pomocą inwertera.

6.3 Adaptacje do mikroskopów

Możliwe są adaptacje do następujących mikroskopów (*rozdz. 15.6, strona 35*):

Producent	Mikroskop		
Alcon	LuxOR™	LuxOR® Revalia™*	
Bausch + Lomb	SeeLuma™		
Beyeonics	Beyeonics One™		
Haag-Streit	Ophtamic 900 Allegra 900	Hi-R 900	Hi-R NEO 900
Huvitz	HOM-700		
Kaps	SOM		
Leica	M220, M500 / M501, M620	M841, M820*, M822*	M844*, Proveo 8*
Takagi	OM 8/OM 9	OM 18/OM 19	
Topcon	OMS 600/OMS 610/OMS 650	OMS 110 OMS 710	OMS 800 Standard OMS 800 Pro OMS 850 Standard OMS 850 Pro
Zeiss	ARTEVO 800® ARTEVO 850® OPMI 1/6 OPMI CS mit 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 700™ OPMI Lumera® 300 Advanced

7 Transport i przechowywanie



Ostrożnie

Uszkodzenia urządzenia spowodowane nieprawidłowym transportem i przechowywaniem

- Urządzenie BIOM® 5 należy transportować ostrożnie.
- Przechowywać urządzenie BIOM® 5 zgodnie z podanymi warunkami transportu i przechowywania, przepisami krajowymi oraz przepisami danego szpitala.

Warunki otoczenia, transportu i przechowywania z układem optycznym

	Warunki eksploatacji urządzenia	Warunki transportu	Warunki przechowywania
Temperatura	+10°C do +35°C	-40°C do +70°C	-10°C do +55°C
Wilgotność powietrza	30% do 70%	10% do 95%	10% do 95%
Ciśnienie powietrza	700 hPa do 1060 hPa	500 hPa do 1060 hPa	700 hPa do 1060 hPa

Te wartości obowiązują również dla wszystkich pozostałych wersji BIOM® 5.

8 Uruchomienie

8.1 Przed pierwszym uruchomieniem

- Wyjąć urządzenie BIOM® 5 wraz z akcesoriami z opakowania.
- Przed pierwszym użyciem wyczyścić, zdezynfekować i wysterylizować urządzenie BIOM® 5, [rozdz. 12, strona 32](#).

Montaż oraz szkolenie w zakresie użytkowania urządzenia BIOM® 5 wraz z akcesoriami przeprowadza pracownik firmy OCULUS lub autoryzowany dealer OCULUS.

8.2 Przed uruchomieniem

- Upewnić się, że urządzenie BIOM® 5 i jego komponenty są oczyszczone, zdezynfekowane i wysterylizowane, patrz także instrukcja przygotowania.

9 Stosowanie urządzenia BIOM® 5

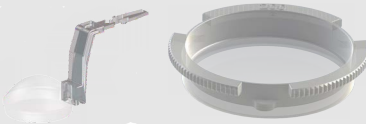
9.1 Wybór odpowiednich układów optycznych

- ➔ Należy używać soczewki redukcyjnej pasującej do obiektywu mikroskopu operacyjnego.
- ➔ Wybrać soczewkę przednią odpowiednią do operacji.

Poniższe soczewki nadają się do autoklawowania parowego:

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

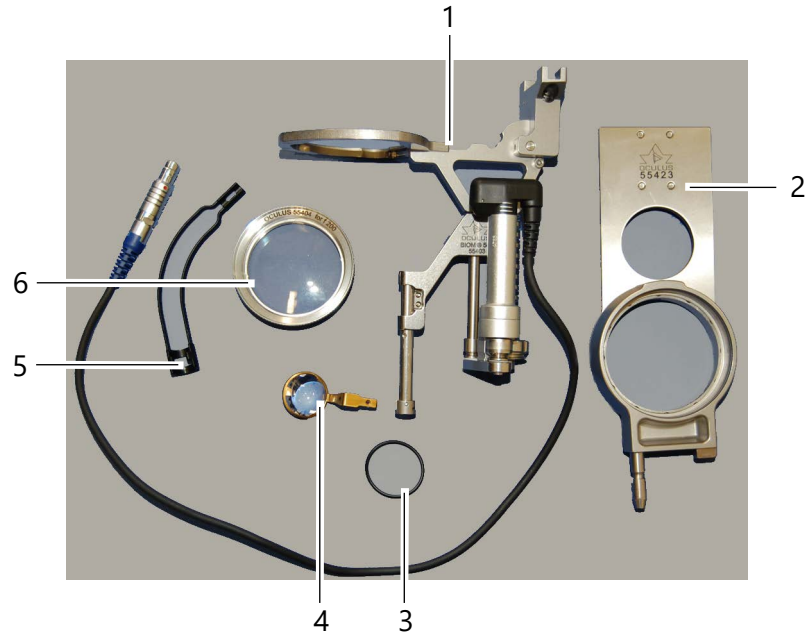
Jednorazowe zestawy lup

	Obiektyw	Wersja BIOM®	BIOM® Optic Set
	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 Montaż urządzenia BIOM® 5

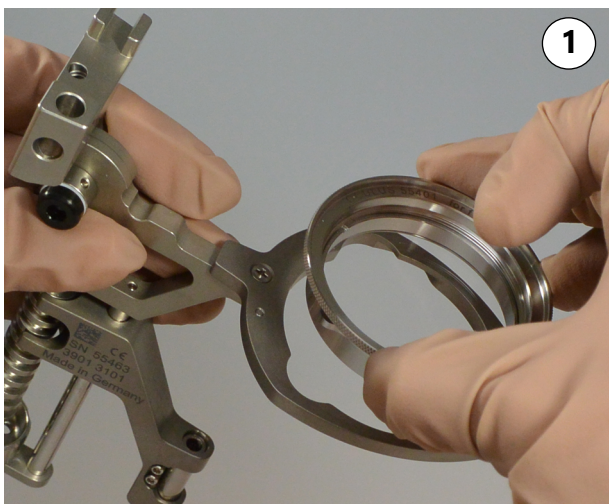
➔ Upewnić się, że wszystkie komponenty są sterylne.

Przykład: Komponenty BIOM® 5cl

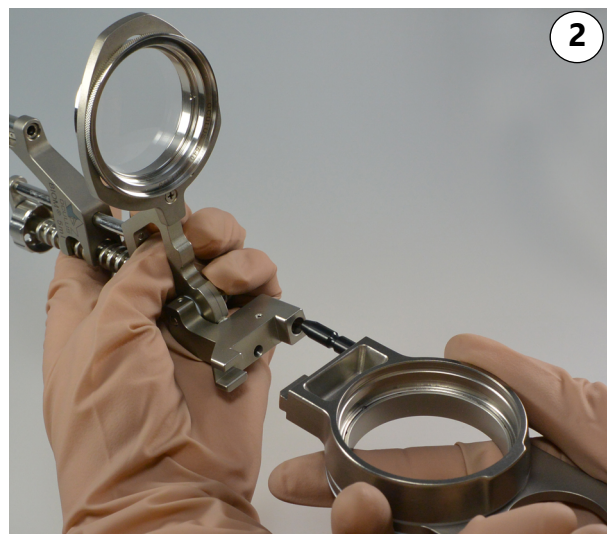


Rys. 9-1: Komponenty BIOM® 5cl

- | | | | |
|---|------------------------------------|---|--|
| 1 | BIOM® 5cl | 4 | Soczewka oftalmoskopowa |
| 2 | Płyta adaptacyjna | 5 | Prowadnica kablowa (tylko BIOM® 5c/cl) |
| 3 | Pasek napędowy (tylko BIOM® 5c/cl) | 6 | Soczewka redukcyjna |



→ Założyć soczewkę redukcyjną. Następnie obrócić soczewkę redukcyjną do oporu w prawo.

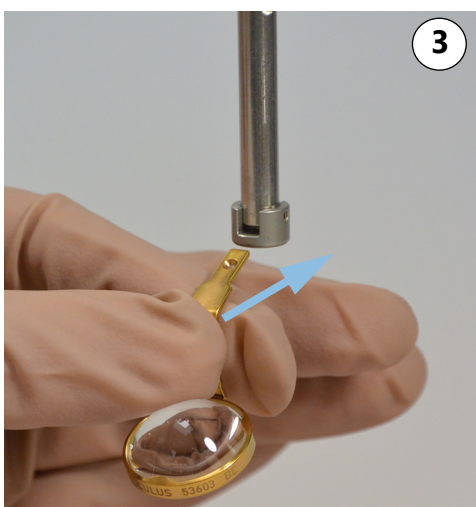


→ Wsunąć płytę adaptacyjną aż do oporu.
Ostrożnie



Zagrożenie dla pacjenta z powodu nieprawidłowo włożonego urządzenia BIOM® 5

Jeśli urządzenie BIOM® 5 nie zostanie włożone prawidłowo, powstanie niecentryczny obraz dna oka.



→ Wsunąć soczewkę aż do oporu.

Rys. 9-2: Montaż komponentów



Urządzenie BIOM® 5ml jest kompletnie zamontowane.

Dodatkowo w przypadku BIOM® 5c/cl:

Należy założyć pasek napędowy. Można założyć prowadnicę kablową. Prowadnica kablowa oddziela kabel przyłączeniowy jednostki napędowej na BIOM® 5c/cl od niesterylnych elementów mikroskopu.



→ Założyć pasek napędowy.



- Najpierw przymocować prowadnicę kablową do wtyczki.
- Następnie nałożyć drugą połówkę na kabel.

Rys. 9-3: Montaż paska napędowego i prowadnicy kablowej

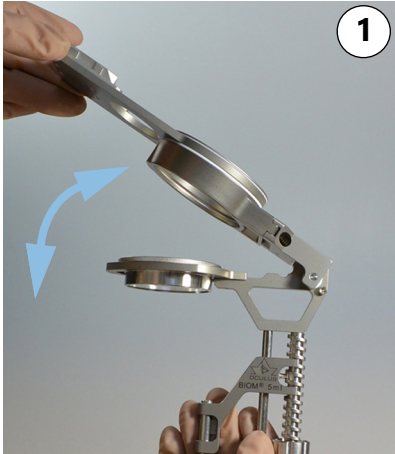
9.3 W warunkach sterylnych: testowanie funkcji bezpieczeństwa



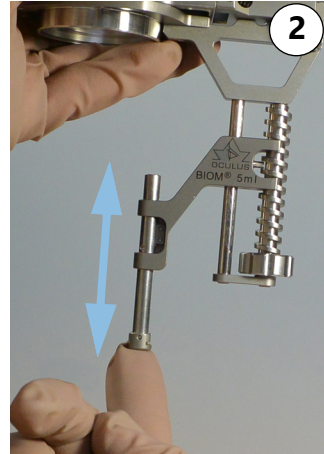
Ostrożnie

Obrażenia ciała z powodu wadliwego działania

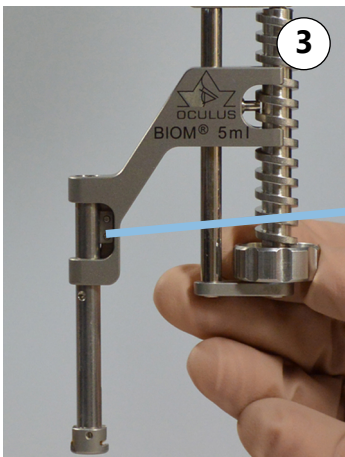
- ➔ Urządzenia BIOM® 5 należy używać tylko po sprawdzeniu prawidłowego działania następujących funkcji.



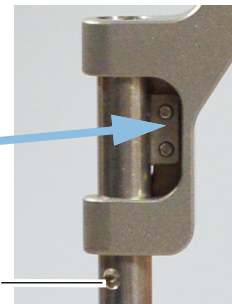
- ➔ Rozłożyć BIOM® 5 w kierunku płyty adaptacyjnej. Upewnić się, że korpus obudowy daje się przechylać bez oporu.



- ➔ Kilukrotnie przesunąć trzpień zabezpieczający uchwytu soczewki w górę i w dół, aby sprawdzić, czy porusza się on bez oporów.



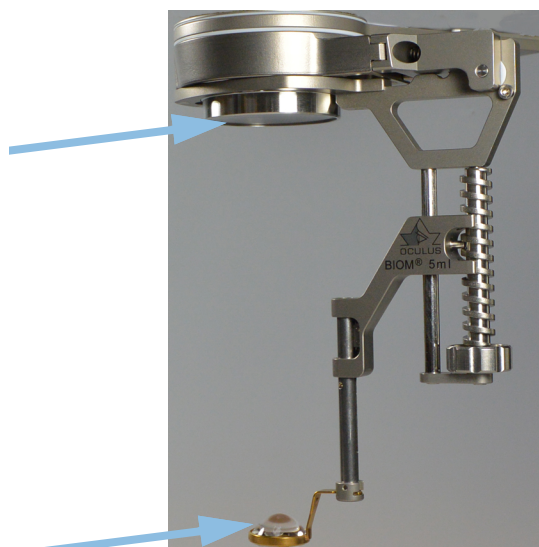
- ➔ Sprawdzić łatwość przesuwania pokręta i zmniejszać długość całkowitą urządzenia BIOM® 5, aż korpus regulacyjny znajdzie się w najwyższym położeniu.



- ➔ Sprawdzić, czy wszystkie śruby mocujące są przykręcone (np. śruby wpustu pasowanego trzpienia zabezpieczającego). Znacznik kontrolny (1) musi znajdować się poniżej prowadnicy.

Rys. 9-4: testowanie funkcji bezpieczeństwa

- ➔ Przed każdym użyciem sprawdzić, czy
 - stan techniczny urządzenia nie budzi zastrzeżeń.
 - wszystkie połączenia i mocowania znajdują się w bezpiecznym stanie.
 - uchwyt montażowy adaptera jest stabilnie zamocowany w mikroskopie.



Rys. 9-5: Oględziny soczewek

- Sprawdzić soczewkę redukcyjną i przednią pod kątem
 - prawidłowego osadzenia i zamocowania,
 - uszkodzeń mechanicznych, takich jak zarysowania i zmętnienie szkła.



- Nie należy używać zmętniałych ani zarysowanych soczewek.

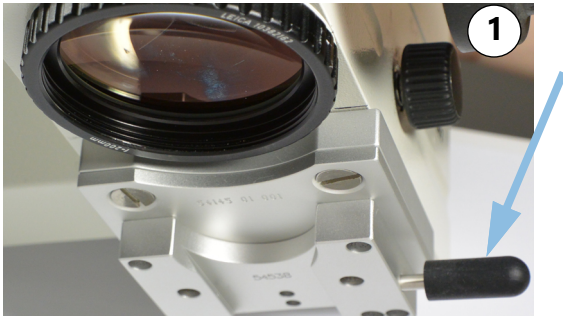
9.4 Połączenie urządzenia BIOM® 5 z mikroskopem



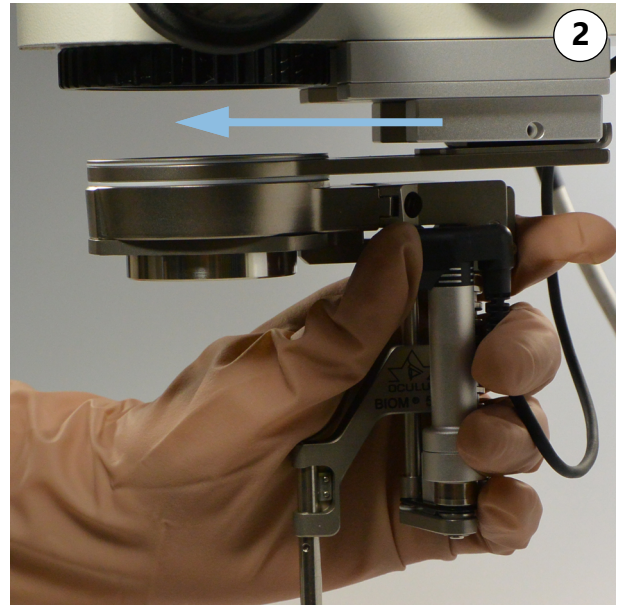
Ostrożnie

Zagrożenie dla pacjenta z powodu nieprawidłowego montażu

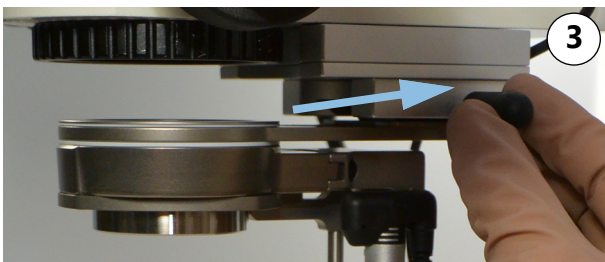
→ Nigdy nie montować urządzenia BIOM® 5 nad pacjentem.



→ Założyć sterylną nasadkę na śrubę radełkowaną.



→ Wsunąć płytę adaptacyjną wraz z urządzeniem BIOM® 5 w uchwyt montażowy mikroskopu aż do oporu.

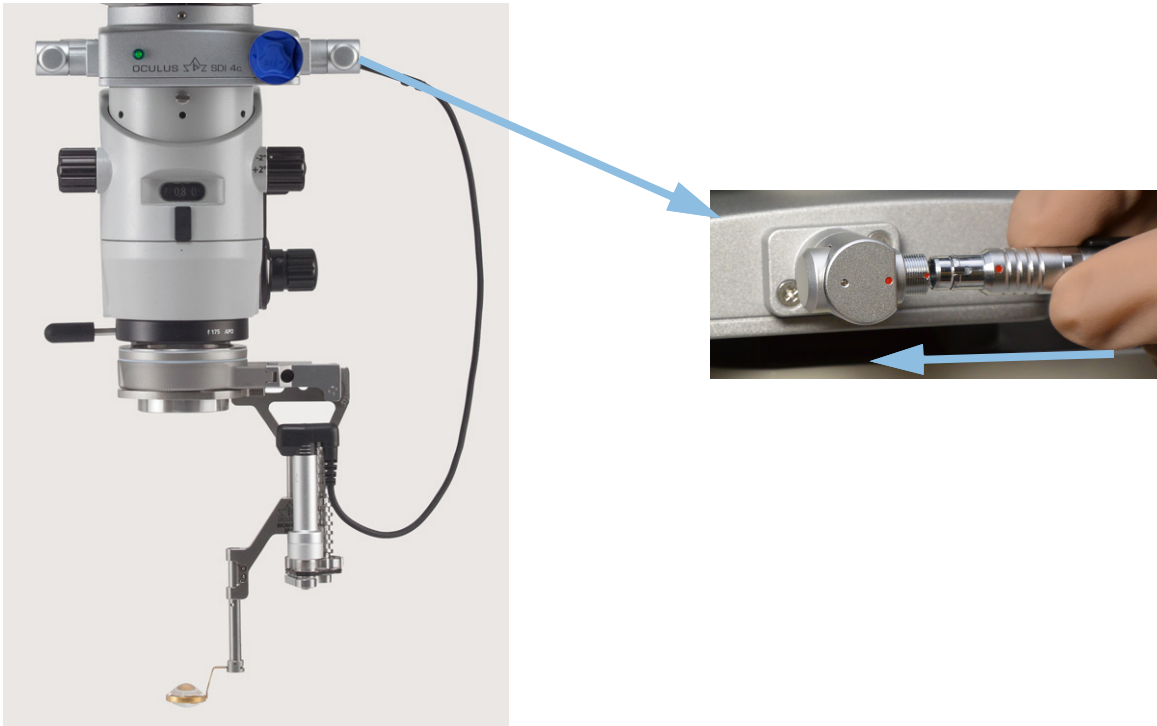


→ Przymocować adapter za pomocą śruby radełkowanej.

Rys. 9-6: Połączenie urządzenia BIOM® 5 z mikroskopem

Tylko w przypadku BIOM® 5c/cl

W przypadku urządzenia BIOM® 5c/cl trzeba podłączyć kabel sterujący do urządzenia SDI® 4c lub BIOM® connecting spacer.



Rys. 9-7: BIOM® 5c/cl: Podłączenie kabla sterującego (przykład SDI® 4c)

- ➔ Podłączyć kabel sterujący do jednego z bocznych gniazd urządzenia SDI® 4c lub BIOM® connecting spacer. Zwrócić uwagę, aby kabel nie dotykał żadnych niesterylnych części mikroskopu.
- ➔ Podłączyć kabel do urządzenia SDI® 4c lub BIOM® connecting spacer . Wtyczka blokuje się automatycznie.

9.5 Obracanie urządzenia BIOM® 5 do pozycji spoczynkowej

- ➔ Podczas pozagałkowych faz operacji należy wychylić BIOM® 5 ze ścieżki optycznej do pozycji spoczynkowej.
- ➔ Podczas wychylania należy wsunąć palcem trzpień zabezpieczający wraz z soczewką przednią aż do oporu.



Rys. 9-8: BIOM® 5cl w pozycji roboczej



Rys. 9-9: BIOM® 5cl w pozycji spoczynkowej



Podczas przechylania do ścieżki optycznej:

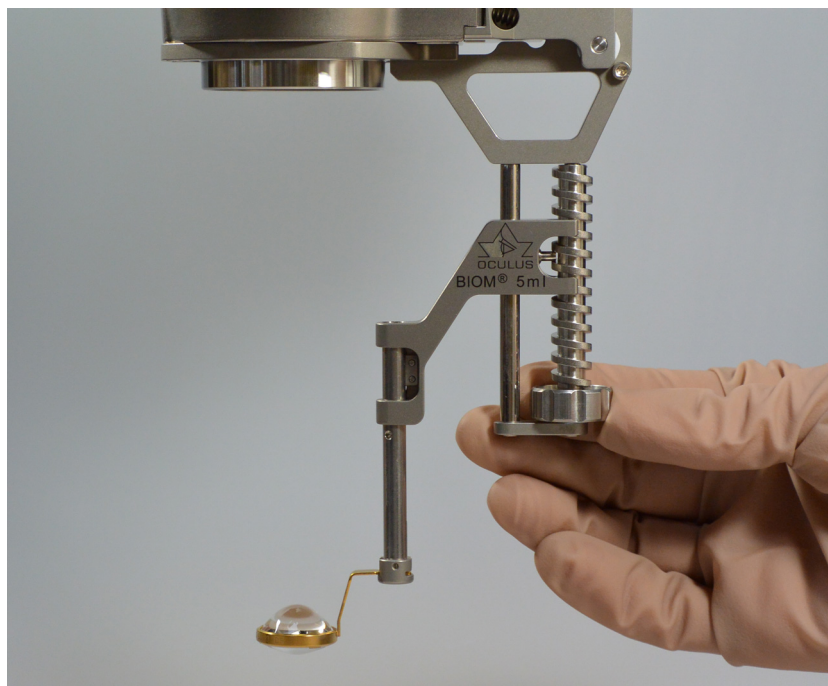
- ➔ podnieść trzpień zabezpieczający i zwolnić go dopiero w końcowej pozycji przechylania.

9.6 Wprowadzanie podstawowych ustawień mikroskopu

- ➔ Ustawić mikroskop na przedni odcinek oka i wykonać w oświetleniu mikroskopowym czynności operacyjne wyłącznie z wprowadzeniem wlewu.

9.7 Wskazówki dotyczące ustawiania ostrości BIOM® 5m/ml

W przypadku BIOM® 5m ostrość ustawia się ręcznie za pomocą pokrętki, natomiast w przypadku BIOM® 5c/cl za pomocą pedału nożnego.



Rys. 9-10: Ustawianie ostrości za pomocą pokrętki



Ostrożnie

Uraz oka spowodowany złą widocznością

W przypadku braku wystarczającej widoczności użycie przez operatora instrumentów wewnątrz gałki ocznej może spowodować uraz oka pacjenta.

- Podczas ustawiania ostrości urządzenia BIOM® 5 należy przestrzegać poniższych wskazówek.
-
- Przed rozpoczęciem ustawiania ostrości urządzenia BIOM® 5 sprawdzić odległość soczewki oftalmoskopowej od oka pacjenta.
 - Podczas ustawiania ostrości urządzenia BIOM® 5 zwrócić uwagę, aby
 - mikroskop pozostał w tej pozycji (wysokości) po wykonaniu czynności operacyjnych w przedniej części.
 - przed odchyleniem do pozycji roboczej urządzenie BIOM® 5 było ustawione na najmniejszą długość całkowitą.
 - soczewka oftalmoskopowa nie dotykała oka.
 - **nie** zmieniać wysokości roboczej mikroskopu.
 - **nie** używać funkcji ustawiania ostrości mikroskopu.

Szczególny przypadek „oko wypełnione powietrzem”:

- Podczas wymiany cieczy i powietrza: obracać pokrętko regulacji ostrości urządzenia BIOM® 5, aż soczewka przednia osiągnie najwyższą pozycję.
- Użyć śruby mikrometrycznej mikroskopu, aby powiększyć fragment obrazu.

Tylko w przypadku BIOM® 5c/cl (ustawianie ostrości za pomocą silnika elektrycznego):

Operator ustawia ostrość urządzenia BIOM® 5c/cl za pomocą wielofunkcyjnego przełącznika nożnego podczas obserwacji przez mikroskop.

- Elektrycznego systemu ustawiania ostrości urządzenia BIOM® 5c/cl należy używać tylko w przypadku wystarczającej odległości między soczewką przednią a okiem pacjenta.
- Operator może używać elektrycznego systemu ustawiania ostrości tylko w przypadku **jednoczesnego** kontrolowania odległości soczewki oftalmoskopowej od oka.
- Musi być zapewniona możliwość natychmiastowego zatrzymania procesu ustawiania ostrości za pomocą systemu elektrycznego.



Ostrożnie

Obrażenia oka z powodu zmiany odległości roboczej między urządzeniem BIOM® 5 a pacjentem

Gdy urządzenie BIOM® 5 jest obrócone do pozycji roboczej (do ścieżki optycznej), należy przestrzegać następujących wskazówek:

- Do regulacji wysokości **nie** używać śruby makrometrycznej statywu mikroskopu.
- **Nie** regulować wysokości ramienia statywu nad polem operacyjnym ręcznie ani za pomocą napędu.
- **Nie** zmieniać pozycji pacjenta przez regulację wysokości stołu operacyjnego.

9.8 Podczas operacji

- Zwrócić uwagę, aby rogówka była dostatecznie nawilżona odpowiednim roztworem.

9.9 Po operacji

Po operacji należy zdemontować urządzenie BIOM® 5 z mikroskopu. Natychmiast po zakończeniu operacji urządzenie BIOM® 5 i jego komponenty należy poddać procedurze ponownego przygotowania.



Ostrożnie

Zagrożenie dla pacjenta z powodu nieprawidłowego demontażu

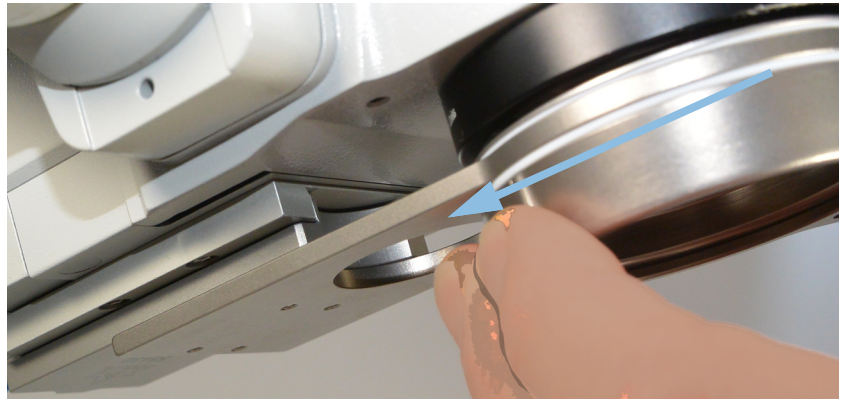
- Nigdy nie demontować urządzenia BIOM® 5 nad pacjentem.

- W celu demontażu wychylić urządzenie BIOM® 5 do pozycji spoczynkowej.

BIOM® 5m/ml

- Zdjąć urządzenie BIOM® 5 z płyty adaptacyjnej.
- Poluzować śrubę radełkowaną, *rys. 9-6, strona 23, ilustracja 3.*

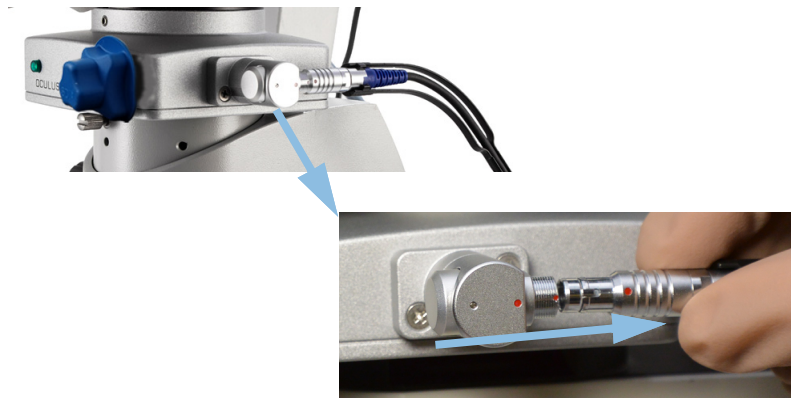
- Zdjąć płytę adaptacyjną z uchwytu montażowego.



Rys. 9-11: Zdejmowanie płyty adaptacyjnej

- Natychmiast poddać urządzenie BIOM® 5 i jego komponenty procedurze ponownego przygotowania.

BIOM® 5c/cl



Rys. 9-12: BIOM® 5c/cl: Odłączanie złączy wtykowych

Wyjąć wtyczkę urządzenia BIOM® 5c/cl z gniazda w obudowie SDI® 4c-lub BIOM® connecting spacer. W tym celu należy chwycić wtyczkę za tuleję, aby ją odblokować.



Wskazówka

Uszkodzenie urządzenia wskutek nieprawidłowego wyjmowania wtyczki. Ciągnięcie za kabel może spowodować jego uszkodzenie, co wiąże się z koniecznością wymiany całego modułu napędowego.

- Zawsze chwycić wtyczkę urządzenia BIOM® 5c/cl za tuleję, aby zwolnić blokadę.
- Zdjąć urządzenie BIOM® 5 z płyty adaptacyjnej
- Poluzować śrubę radełkowaną, *rys. 9-6, strona 23, ilustracja 3.*
- Wyjąć płytę adaptacyjną z uchwytu montażowego, *rys. 9-11, strona 28.*
- Natychmiast poddać urządzenie BIOM® 5 i jego komponenty procedurze ponownego przygotowania.

10 Rozwiązywanie problemów



Ostrożnie

W przypadku wystąpienia usterki, której nie można naprawić na podstawie poniższych wskazówek, urządzenie należy oznaczyć jako niesprawne i skontaktować się z naszym serwisem. (Adres: [strona 40](#)).

- ➔ Nigdy nie uruchamiać uszkodzonego urządzenia BIOM® 5.
- ➔ Przed odesłaniem urządzenia do firmy OCULUS: poddać urządzenie BIOM® 5 i jego komponenty procedurze ponownego przygotowania zgodnie z instrukcją przygotowania.

Tabela usterek – BIOM® 5

Usterka	Możliwa przyczyna	Środek zaradczy
Trzpień zabezpieczający urządzenia BIOM® 5 blokuje się. Nie wolno używać urządzenia BIOM® 5 w takim stanie!	<ul style="list-style-type: none"> ■ Osady minerałów na urządzeniu BIOM® 5 spowodowane przez autoklawowanie parowe ■ Ciało obce w systemie przewodnic trzpienia zabezpieczającego ■ Trzpień jest wygięty 	<ul style="list-style-type: none"> ■ Ostrożne czyszczenie mechaniczne i zastosowanie lepszej wody demineralizowanej, czyszczenie ultradźwiękowe urządzenia BIOM® 5 ■ Ostrożne oczyszczenie mechaniczne i usunięcie ciała obcego ■ Czyszczenie urządzenia BIOM® 5 w myjce ultradźwiękowej ■ Przed następną sterylizacją nasmarować trzpień odpowiednim środkiem smarnym niezawierającym oleju silikonowego ■ Odesłać BIOM® 5 na adres serwisu firmy OCULUS
Adapter chwieje się Uchwyt montażowy chwieje się	<ul style="list-style-type: none"> ■ Śruba ustalająca jest zbyt luźna ■ Śruby są luźne 	<ul style="list-style-type: none"> ■ Ręcznie dokręcić śrubę ustalającą ■ Dokręcić śruby odpowiednim śrubokrętem
Przycięty lub niecentryczny obraz	<ul style="list-style-type: none"> ■ Nierówny montaż urządzenia SDI® lub BIOM® connecting spacer, innych elementów dodatkowych lub adaptera BIOM® 5 ■ Zacisk soczewki jest wygięty lub uszkodzony mechanicznie 	<ul style="list-style-type: none"> ■ Zapewnić prawidłowy montaż ■ Odesłać soczewkę na adres serwisu firmy OCULUS w celu ponownej regulacji

Usterka	Możliwa przyczyna	Środek zaradczy
Mętny obraz	<ul style="list-style-type: none"> ■ Powierzchnie szkła zanieczyszczone ■ Powierzchnie szkła uszkodzone w wyniku nieprawidłowej sterylizacji ■ Powierzchnie szkła uszkodzone przez czynniki mechaniczne ■ Soczewka oftalmoskopowa znajduje się na oku ■ Rogówka pacjenta jest sucha 	<ul style="list-style-type: none"> ■ Oczyszczyć powierzchnie szkła ■ Przeprowadzić sterylizację zgodnie z instrukcją, ewent. wymienić układ optyczny ■ Ostrożniej obchodzić się z układem optycznym i staranniej go przechowywać, ewent. wymienić ■ Wybrać odpowiednią odległość roboczą, wyczyścić soczewkę ■ Regularnie zwilżać rogówkę odpowiednim roztworem
Nieostry obraz	<ul style="list-style-type: none"> ■ Urządzenie BIOM® 5 jest ustawione nieprawidłowo ■ Soczewka redukcyjna nie jest założona ■ Soczewka redukcyjna jest niekompatybilna z obiektywem mikroskopu 	<ul style="list-style-type: none"> ■ Ustawić ostrość urządzenia BIOM® 5 zgodnie z instrukcją ■ Założyć soczewkę redukcyjną ■ Sprawdzić grawerunek na soczewce redukcyjnej i w razie potrzeby wymienić ją (patrz rozdz. 9.1, strona 17)
Zbyt mały zakres przeglądu dna oka	<ul style="list-style-type: none"> ■ Zbyt duża odległość soczewki oftalmoskopowej od oka ■ Ustawiono zbyt duże powiększenie mikroskopu 	<ul style="list-style-type: none"> ■ Ostrożnie zmniejszyć odległość za pomocą śruby mikroskopu ■ Zmniejszyć powiększenie mikroskopu
Silne odbicia światła na oku lub soczewce	<ul style="list-style-type: none"> ■ Oświetlenie mikroskopu jest włączone 	<ul style="list-style-type: none"> ■ Wyłączyć oświetlenie, oświetlać tylko wnętrze gałki
Nie można zdemontować urządzenia SDI® 5 z adaptera	<ul style="list-style-type: none"> ■ Urządzenie BIOM® 5 jest wychylone ■ Osady na elementach łączących BIOM® 5 z adapterem 	<ul style="list-style-type: none"> ■ Wychylić urządzenie BIOM® 5 w celu demontażu ■ Umieścić BIOM® 5 i adapter w myjce ultradźwiękowej (na ok. 5 min)

Usterka	Możliwa przyczyna	Środek zaradczy
Brak działania po naciśnięciu przełącznika wielofunkcyjnego	<ul style="list-style-type: none"> ■ Brak połączenia przełącznika wielofunkcyjnego z urządzeniem SDI® 4c lub BIOM® connecting spacer ■ Brak połączenia urządzenia SDI® 4c lub BIOM® connecting spacer ze źródłem zasilania 6 V–15 V ■ Awaria zasilania lub gniazdo nieaktywne ■ W przypadku korzystania z gniazd wtykowych statywu mikroskopu są one nieaktywne 	<ul style="list-style-type: none"> ■ Utworzyć połączenie z urządzeniem SDI® 4c lub BIOM® connecting spacer ■ Utworzyć połączenie ze źródłem zasilania 6 V–15 V ■ Wezwać elektryka ■ Użyć transformatora wtykowego 6 V–15 V ■ Użyć mechanicznego elementu lub pokrętła regulacyjnego ■ Aktywować gniazda zgodnie z instrukcją użytkowania statywu ■ Poprosić producenta mikroskopu o pomoc
Nieprawidłowe działanie podczas korzystania z przełącznika wielofunkcyjnego	<ul style="list-style-type: none"> ■ 5-pinowa wtyczka została włożona z dużą siłą w odwróconej pozycji 	<ul style="list-style-type: none"> ■ Prawidłowo podłączyć wtyczkę (zwrócić uwagę na wypustkę i rowek, zabezpieczające przed odwróceniem polaryzacji)
Brak możliwości elektrycznego ustawienia ostrości urządzenia BIOM® 5c/cl po naciśnięciu przełącznika wielofunkcyjnego	<ul style="list-style-type: none"> ■ Wtyczka urządzenia BIOM® 5c/cl nie jest prawidłowo podłączona do SDI® 4c lub BIOM® connecting spacer ■ Uszkodzony pasek napędowy ■ Brak paska napędowego ■ Uszkodzony kabel przyłączeniowy ■ Uszkodzony moduł napędowy 	<ul style="list-style-type: none"> ■ Prawidłowo podłączyć wtyczkę ■ Wymienić pasek napędowy na nowy sterylny lub ustawić ostrość ręcznie za pomocą pokrętła na urządzeniu BIOM® 5c/cl ■ Zamontować sterylny pasek napędowy ■ Zlecić wymianę modułu napędowego ■ Zlecić wymianę

11 Wymienić moduł napędowy

- Postępować zgodnie z instrukcją montażu modułu napędowego.

12 Czystczenie, sterylizacja i konserwacja



Ostrożnie

Ryzyko zakażenia z powodu nieprawidłowego przygotowania do ponownego użycia

- Zaraz po operacji poddać urządzenie BIOM® 5 i jego komponenty procedurze ponownego przygotowania.
- Przestrzegać oddzielnej instrukcji przygotowania.

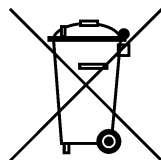
Metody sterylizacji i dezynfekcji

BIOM® 5	Autoklawowanie parowe, 134°C
Soczewka redukcyjna (tylko soczewki redukcyjne wymienione w niniejszej instrukcji)	Autoklawowanie parowe, 134°C
Soczewka oftalmoskopowa (tylko soczewki oftalmoskopowe wymienione w niniejszej instrukcji)	Autoklawowanie parowe, 134°C
Adapter	Autoklawowanie parowe, 134°C
Pasek napędowy	Autoklawowanie parowe, 134°C
Prowadnica kablowa	Autoklawowanie parowe, 134°C

13 Utylizacja zużytego sprzętu

- Zutylizować urządzenie BIOM® 5 zgodnie z przepisami prawa. Przestrzegać przepisów dotyczących higieny i utylizacji obowiązujących w szpitalu lub klinice.

BIOM® 5c/5cl



Zgodnie z Dyrektywą Parlamentu Europejskiego i Rady 2012/19/WE oraz Ustawą Republiki Federalnej Niemiec o wprowadzaniu na rynek, zwrocie i przyjaznej dla środowiska utylizacji sprzętu elektrycznego i elektronicznego, zużytego sprzętu elektrycznego i elektronicznego nie wolno wyrzucać razem z odpadami domowymi, lecz należy poddać go recyklingowi.

14 Rękojmia i serwis

14.1 Zasady rękojmi

Należy przestrzegać poniższych zasad dot. rękojmi

- Ważne jest, aby przed rozpoczęciem użytkowania lub w trakcie użytkowania przeczytać instrukcję użytkowania i zasady bezpieczeństwa.
- Urządzenie BIOM® 5 jest objęte rękojmią zgodnie z przepisami ustawowymi.
- Ingerencje w urządzenie BIOM® 5 dokonane przez osoby nieuprawnione skutkują utratą wszelkich roszczeń z tytułu rękojmi. Niefachowe modyfikacje i naprawy mogą doprowadzić do poważnych zagrożeń dla użytkownika i pacjenta.
- Wszelkie uszkodzenia powstałe podczas transportu należy zgłosić firmie transportowej przy odbiorze dostawy lub niezwłocznie po jej otrzymaniu. Aby umożliwić prawidłową likwidację szkody, uszkodzenia muszą zostać potwierdzone na liście przewozowym.
- Zasadniczo obowiązują nasze ogólne warunki handlowe i dostawy obowiązujące w wersji z dnia zakupu.

14.2 Odpowiedzialność za prawidłowe działanie lub szkody

Firma OCULUS ponosi odpowiedzialność za bezpieczeństwo, niezawodność i sprawność urządzenia BIOM® 5 tylko wówczas, gdy przestrzegane są poniższe zasady:

- Urządzenia należy używać zgodnie z niniejszą instrukcją użytkowania.
- Urządzenie BIOM® 5 nie posiada żadnych elementów wymagających konserwacji lub naprawy przez użytkownika. W przypadku wykonywania prac montażowych, rozbudowy, regulacji, modyfikacji lub napraw przez osoby nieupoważnione, a także w przypadku niewłaściwej konserwacji lub niewłaściwego obchodzenia się z urządzeniem BIOM® 5 wszelka odpowiedzialność firmy OCULUS jest wykluczona.
Wyjątek: wymiana modułu napędowego BIOM® 5
- Jeżeli wyżej wymienione prace są wykonywane przez osoby uprawnione, należy zażądać od nich zaświadczenia o rodzaju i zakresie naprawy, w razie potrzeby z informacją o zmianach danych znamionowych lub zakresu roboczego. Zaświadczenie to musi zawierać datę i nazwę wersji oraz dane firmy wraz z podpisem.
- Na życzenie firma OCULUS udostępnia w tym celu osobom uprawnionym wykazy części zamiennych i dodatkowe opisy.
- Do wszelkich napraw należy używać wyłącznie oryginalnych części firmy OCULUS.

15 Dane do zamawiania, akcesoria i części zamienne

15.1 Urządzenie podstawowe

Artykuł	Nr katalogowy
BIOM® 5c	55400
BIOM® 5cl	55403
BIOM® 5m	55462
BIOM® 5ml	55463

15.2 Akcesoria do BIOM® 5c / BIOM® 5cl

Artykuł	Nr katalogowy
Pasek napędowy (10 szt.)	54176
Prowadnica kablowa (5 szt.)	54178

15.3 Akcesoria optyczne do BIOM® 5m/BIOM® 5c

Artykuł	Nr katalogowy
Soczewka redukcyjna do $f = 175$ mm	55401
Soczewka redukcyjna do $f = 200$ mm	55405

15.4 Akcesoria optyczne do BIOM® 5ml/BIOM® 5cl

Artykuł	Nr katalogowy
Soczewka redukcyjna do $f = 200$ mm	55404

15.5 Akcesoria: Soczewki oftalmoskopowe [do autoklawowania parowego]

Artykuł	Nr katalogowy
WFE do BIOM® 5	53602
WiFi HD do BIOM® 5	53603
90 D do BIOM® 5	53604
WiFi HD Mini	53605
Hi Res do BIOM® 5	53606

15.6 Akcesoria adaptacyjne do BIOM® 5

Artykuł	Nr katalogowy
Płyta adaptacyjna	55423
Płyta adaptacyjna	55424
Płyta adaptacyjna	55425
Płyta adaptacyjna	55426
Płyta adaptacyjna Bausch + Lomb	10028431
Adapter Alcon LuxOR® Revalia™	10007617
Uchwyt montażowy Alcon LuxOR® Revalia™	10008981
Płyta adaptacyjna Zeiss	55431
Płyta adaptacyjna Zeiss RESIGHT®	55432
Uchwyt montażowy	54511
Płyta pośrednia	54535
Płyta pośrednia	54536
Uchwyt montażowy	54537
Uchwyt montażowy	54538
Płyta pośrednia	54539
Uchwyt montażowy Alcon LuxOr®	54857
Zestaw adaptacyjny Zeiss	55420
Zestaw adaptacyjny Zeiss	54840
Zestaw adaptacyjny Leica	55445
Zestaw adaptacyjny Leica	55446
Zestaw adaptacyjny Leica	55447
Zestaw adaptacyjny Leica	55449
Zestaw adaptacyjny Alcon LuxOR® Revalia™	55429
Zestaw adaptacyjny Haag Streit	55440
Płyta pośrednia Haag Streit	54639
Zestaw adaptacyjny Takagi	55417
Zestaw adaptacyjny Takagi / Inami	55418
Zestaw adaptacyjny Takagi	55419
Zestaw adaptacyjny Topcon	55441
Zestaw adaptacyjny Topcon	55442

Artykuł	Nr katalogowy
Uchwyt montażowy	085453401010
Element dystansowy Zeiss	55433

15.7 Akcesoria do sterylizacji

Produkt i akcesoria	Nr katalogowy
Kontener sterylizacyjny z wkładem do BIOM® 5 i akcesoriami	55180
Wkład do kontenera sterylizacyjnego	55185
Filtry papierowe do kontenera sterylizacyjnego (100 szt.)	55190

15.8 Systemy odwracania obrazu

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

15.9 Elementy przyłączeniowe, opcjonalne

Wyposażenie	Nr katalogowy
BIOM® connecting spacer	54841
BIOM® connecting spacer Leica	54842

15.10 Verschleiss- und Ersatzteile

Wyposażenie	Nr katalogowy
Pasek napędowy (10 sztuk)	54176
Prowadnica kabla (5 sztuk)	54178

Wyposażenie	Nr katalogowy
Soczewka redukcyjna dla BIOM® 5m/ 5c dla f = 175 mm	55401
Soczewka redukcyjna dla f = 200 mm, dla BIOM® 5m/ 5cl	55404
Soczewka redukcyjna dla f = 200 mm, dla BIOM® 5m/ 5c	55405
WFE dla BIOM® 5	53602
WiFi HD dla BIOM® 5	53603
90 D für BIOM® 5	53604
WiFi HD Mini	53605
Hi Res dla BIOM® 5	53606
Moduł napędowy dla BIOM® 5c/cl	54405

16 Dane techniczne

16.1 Wymiary BIOM® 5

	BIOM® 5m i BIOM® 5c	BIOM® 5ml i BIOM® 5cl
Wymiary (szer. x głęb. x wys.)	63 x 112 x 110 bis 145 mm	63 x 112 x 124 bis 160 mm
Wysokość całkowita	ok. 123 do 158 mm	ok. 137 do 173 mm
Skok trzpienia zabezpieczającego	ok. 29 mm	ok. 29 mm

16.2 Ciężar

Produkt	Ciężar	Produkt	Ciężar
BIOM® 5m	ok. 186 g	BIOM® 5cl	ok. 260 g
BIOM® 5ml	ok. 190 g	Soczewka redukcyjna	ok. 30 g
BIOM® 5c	ok. 250 g	Soczewka przednia: w zależności od wersji	ok. 3–10 g

16.3 Zgodność

CE wg rozporządzenia (UE) 2017/745 o wyrobach medycznych

Urządzenie jest produktem należącym do klasy produktów I.



Procedura oceny zgodności zgodnie z (UE) 2017/745 MDR, załącznik II i III

16.4 BIOM® 5c i BIOM® 5cl: Klasyfikacja wg IEC 60601 - 1

Rodzaj ochrony przed porażeniem elektrycznym	Klasa ochronności 2
Stopień ochrony przed porażeniem elektrycznym	Typ B
Stopień ochrony przed szkodliwym wnikaniem wody	IPX8
Zasilanie elektryczne przez SDI® 4 Moc	0,6 W

16.5 Pozostałe informacje

Spodziewany okres żywotności (z wyjątkiem komponentów optycznych)	4 lat
---	-------

WWW.OCULUS.DE

OCULUS Optikgeräte GmbH

Münchholzhäuser Str. 29 · 35582 Wetzlar · GERMANY

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

E-mail: sales@oculus.de • www.oculus.de

G/55400/PL - Rev04
LOT:

