OCULUS | BIOM® 5

BRUKSANVISNING

Binokular indirekte oftalmomikroskop

OCULUS®

Forord

BIOM® 5 ble produsert og testet etter strenge kvalitetskriterier.
For sikker drift er det uunnværlig at du bruker apparatet riktig. Gjør deg derfor godt kjent med denne bruksanvisningen før du tar apparatet i bruk. Sett deg spesielt inn i sikkerhetsinstruksjonene.

I denne bruksanvisningen beskrives BIOM® 5-modellene:

- BIOM® 5c og 5cl (lang versjon)
- BIOM® 5m og 5ml (lang versjon)
  Med unntak av lengdeforskjellen, er den respektive lange versjonen
  identisk når det gjelder håndtering og egenskaper.
  Den lange versjonen bør brukes fra mikroskopbrennvidder på f = 200 mm.

Små avvik mellom figurene i bruksanvisningen og det faktisk leverte apparatet er mulig, avhengig av utviklingen.
Skulle du ha spørsmål eller du vil ha flere opplysninger om apparatet, kan du ringe oss, skrive e-post eller sende telefaks. Vårt serviceteam hjelper deg gjerne.

OCULUS Optikgeräte GmbH

Artikkelnummer: 10044055
Revidert: 04
Publisert: 2024-10-15

Innholdsfortegnelse

1 Leveringsomfang 5
2 Symboler BIOM® 5 6
2.1 På apparatet/typeskiltet 6
2.2 På emballasjen 7
3 Oppbygning av dokumentasjonen 8
4 Sikkerhetsinstruksjoner 9
4.1 Symboler i denne håndboken 9
4.2 Sikkerhetsinstruksjoner for bruk 9
4.3 Merknader om betjeningspersonalet 10
4.4 Merknader for transport og lagring 10
4.5 Anvisninger for oppstilling og tilkobling 10
4.6 Merknader for drift og vedlikehold 10
4.7 Merknader om bruk 11
4.8 Merknader om feilretting 11
4.9 Merknader om demontering og avfallshåndtering 11
4.10 Merknader om EMC og elektrisk sikkerhet 11
5 Bruksformål 12
5.1 Tiltenkt medisinsk indikasjon 12
5.2 Kontraindikasjon 12
5.3 Mulig bivirkninger 12
5.4 Tiltenkte brukere 12
5.5 Pasientgruppe 12
6 Beskrivelse av apparatet 13
6.1 Komponenter 13
6.2 Funksjonsmåten til BIOM® 5 14
6.3 Tilpasning til mikroskoper 15
7 Transport og lagring 16
8 Idriftsettelse 16
8.1 Før første idriftsettelse 16
8.2 Før idriftsettelse 16
9 BIOM® 5 i bruk 17
9.1 Velg av egnet optikk 17
9.2 Montere BIOM® 5 18
9.3 Under sterile vilkår: Test av sikkerhetsfunksjoner 21
9.4 Koble BIOM® 5 til mikroskopet 23
9.5 Sving BIOM® 5 i parkeringsposisjon 25
9.6 Foreta grunnleggende innstillinger på mikroskopet 25
9.7 Merknader om fokusering av BIOM® 5m/ml 26
9.8 Under operasjonen 27
9.9 Etter operasjonen 27
10 Feilsøking 29
11 Skifte drivmodul 32
12 Rengjøring, sterilisering og service 32
13 Kassering av gamle apparater 32
14 Garanti og service 33
14.1 Reklamasjonsbetingelser 33
14.2 Ansvar for funksjon og skader 33

15 Bestillingsdata, tilbehør og reservedeler 34
15.1 Basisapparat 34
15.2 Tilbehør BIOM® 5c / BIOM® 5cl 34
15.3 Optikktilbehør for BIOM® 5m/BIOM® 5c 34
15.4 Optikktilbehør for BIOM® 5ml/BIOM® 5cl 34
15.5 Tilbehør: Oftalmoskopilinser (kan damp-autoklaveres) 34
15.6 Adapsjonstilbehør for BIOM® 5 35
15.7 Tilbehør for sterilisering 36
15.8 Bildereverseringssystemer 36
15.9 Tilkoblingskomponenter, valgfrie 36
15.10 Slite- og reservedeler 36
16 Tekniske data 38
16.1 Mål BIOM® 5 38
16.2 Vekt 38
16.3 Samsvar 38
16.4 BIOM® 5c og BIOM® 5cl: Klassifisering iht. IEC 60601-1 38
16.5 Annet 38

1 Leveringsomfang

Produkt og tilbehør	Bestillingsnr.
BIOM® 5c	
■ Versjon BIOM® 5c	55400
■ Versjon BIOM® 5cl	55403
BIOM® 5m	
■ Versjon BIOM® 5m	55462
■ Versjon BIOM® 5ml	55463
■ Bruksanvisning	10044055
■ Bearbeidingsanvisning	G/55185/XXXX/NO
■ Eske	

Annet nødvendig tilbehør	se
Reduksjonslinse og frontlinse	*Kap. 9.1, side 17*
Adapter for operasjonsmikroskop (hvis nødvendig med ekstra adapsjonsmoduler)	*Kap. 15.6, side 35*

Valgfritt tilbehør	se
Drivreim	*Kap. 15.2, side 34*
Kabelføring	*Kap. 15.2, side 34*

Nødvendig tilleggsprodukt	se
Stereoskopisk diagonal-inverter for bildeoppretting	*Kap. 15.8, side 36*

Med forbehold om endringer av leveringsomfanget i rammen av teknisk videreutvikling.

➔ Hvis du skulle oppdage transportskader ved levering, må du reklamere dem omgående hos transportselskapet.

➔ Få dokumentert skaden i fraktbrevet, slik at skaden kan gjøres opp på regulær måte.

2 Symboler BIOM® 5

2.1 På apparatet/typeskiltet

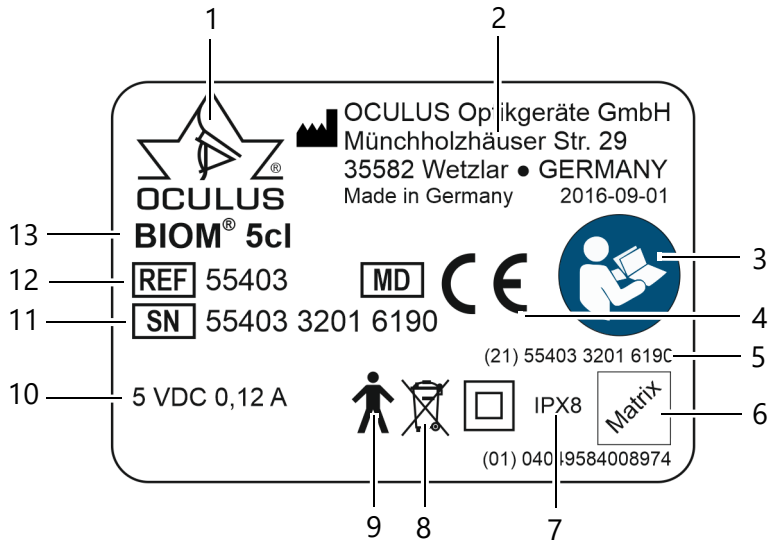
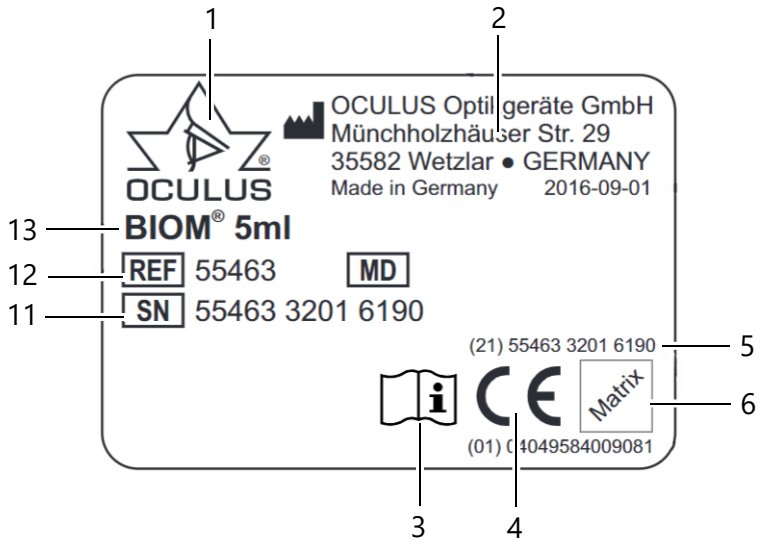


Fig. 2-1: Eksempler: Symbol BIOM® 5cl og BIOM® 5ml

1 Firmalogo
2 Produsentadresse
3 Les bruksanvisningen
4 CE-merke
5 UDI-nummer
6 Matrise for apparatidentifikasjon
7 Kapslingsgrad
8 Ikke kast i husholdningsavfall
9 Bruksdel av type B (bare BIOM® 5c og BIOM® 5cl)
10 Spenningsforsyning
11 Serienummeret til apparatet
12 Referansenummer
13 Apparatnavn



2.2 På emballasjen

Symbol	Forklaring	Symbol	Forklaring
Transport	Transporttemperaturområde	**Lagring**	Lagringstemperaturområde
	Beskytt mot fuktighet		Luftfuktighetsbegrensning
	Denne siden opp		Lufttrykk, begrensning
	Skjørt		

3 Oppbygning av dokumentasjonen

Sammen med BIOM® 5 mottar du følgende dokumenter:

- **Bruksanvisning:** Dette dokumentet beskriver oppbygningen av apparatet i detalj. Utover det finner du her alle sikkerhetsrelevante merknader om bruk av BIOM® 5.

Forsiktig

Alle sikkerhetsrelevante merknader om bruk av BIOM® 5 er bare beskrevet i bruksanvisningen for apparatet. Derfor er det obligatorisk at du har lest og forstått hele bruksanvisningen før du bruker BIOM® 5.

- **Bearbeidingsanvisning:** Bearbeidingsanvisningen G/55185 forklarer deg hvordan du bearbeider BIOM® 5. Den gjelder for alle gjenbrukbare komponenter og tilbehørsdeler til BIOM® 5 som må brukes sterile. En liste over hvilke artikler det er finner du også i bearbeidingsanvisningen. Du kan laste ned bearbeidingsanvisningen fra www.oculussurgical.de/technischer-support eller bestille den fra OCULUS Optikgeräte GmbH, Wetzlar.

4 Sikkerhetsinstruksjoner

- ➔ Les denne bruksanvisningen nøye.
- ➔ Ta godt vare på bruksanvisningen og oppbevar den i nærheten av apparatet.
- ➔ Vær oppmerksom på den separate bruksanvisningen for SDI® 4 eller BIOM® connecting spacer og tilbehør.
- ➔ Vær oppmerksom på de separate følgesedlene for adapteren med tilbehør og optikkomponentene.

4.1 Symboler i denne håndboken

Forsiktig
Indikerer en potensielt farlig situasjon som kan føre til mindre personskader og materielle skader.

Merk
Indikerer en situasjon som kan føre til feil undersøkelsesresultat, samt informasjon om anvendelse og andre nyttige og viktige tips.

Gjør deg også oppmerksom på ytterligere informasjon om produktet og dets håndtering.

4.2 Sikkerhetsinstruksjoner for bruk

Forsiktig
Personskader og materielle skader på grunn av feil betjening
- ➔ Følg de følgende sikkerhetsanvisningene.

Forsiktig
Personskader og materielle skader på grunn av modifikasjoner på apparatet som påvirker sikkerheten
- ➔ Dette apparatet skal ikke modifiseres uten tillatelse av produsenten.

Du må melde alle alvorlige hendelser i forbindelse med dette produktet til produsenten (vigilance@oculus.de) og den ansvarlige myndigheten i medlemsstaten som du og/eller din pasient er registrert/bosatt i.

4.3 Merknader om betjeningspersonalet

➔ Sørg for at BIOM® 5 utelukkende brukes av instruerte leger og operasjonspersonale, som på grunn av sin utdanning eller kunnskap og praktisk erfaring sikrer en faglig korrekt håndtering. Instrueringen av personalet skal bare utføres av OCULUS og autoriserte forhandlere.

4.4 Merknader for transport og lagring

Følg anvisningene i *Kap. 7, side 16*.

4.5 Anvisninger for oppstilling og tilkobling

➔ Følg de nasjonale forskriftene som gjelder i landet ditt samt hygiene- og kasseringsforskriftene til sykehuset eller klinikken.

➔ Monter og demonter BIOM® 5 aldri over pasienten.
Montering av holderne og instruksjoner om bruk av BIOM® 5 med tilbehør utføres av en OCULUS-medarbeider, eller en person som er autorisert av OCULUS.

➔ BIOM® 5c og BIOM® 5cl: Koble den elektriske pluggforbindelsen til OCULUS SDI® 4c eller BIOM® connecting spacer uten å bruke makt.
Hvis det ikke er mulig å sette inn støpselet/pluggen, sjekk om støpselet/pluggen passer til kontakten.
Hvis du ser at pluggforbindelsen er skadet, la vår service reparere skaden.

4.6 Merknader for drift og vedlikehold

➔ Før bruk: La OCULUS eller en autorisert forhandler vise deg hvordan du skal betjene BIOM® 5.

➔ Ta aldri i bruk BIOM® 5 hvis det er skadet.

➔ Bruk BIOM® 5 bare med originaldeler levert av oss, og når det er i teknisk feilfri tilstand.

➔ Bruk apparatet bare når du har forstått bruksanvisningen.

➔ BIOM® 5 og alle BIOM® 5-komponenter som kan steriliseres, må bearbeides sterile:
- før første bruk
- etter hver bruk

➔ Følg til dette alltid merknadene om rengjøring, desinfeksjon og sterilisering i bearbeidingsanvisningen.

4.7 Merknader om bruk

Forsiktig

Øyeskader på grunn av forandring av arbeidsavstanden fra BIOM® 5 til pasienten

Hvis BIOM® 5 er sving inn i arbeidsposisjonen (i strålebanen), må du være oppmerksom på følgende instruksjoner:

- **IKKE** bruk grovjusteringen til mikroskopstativet.
- **IKKE** juster høyden til stativarmen motorisk eller manuelt over operasjonsområdet.
- **Ikke** endre posisjonen til pasienten ved å justere høyde til operasjonsbordet.

➔ Følg anvisningene for fokusering, *Kap. 9.7, side 26*.
Du finner mer informasjon i *brukstipsene: BIOM® 5* og til nedlasting på OCULUS-nettstedet.

4.8 Merknader om feilretting

➔ Hvis det oppstår en feil du ikke får utbedret ved hjelp av feiltabellen *(Side 29)*, skal apparatet ikke brukes. Merk apparatet som ut av drit, og ta kontakt med serviceavdelingen vår.

4.9 Merknader om demontering og avfallshåndtering

➔ Kasser apparatet i henhold til forskriftene. Overhold hygiene- og avfallshåndteringsforskriftene til sykehuset eller klinikken.

4.10 Merknader om EMC og elektrisk sikkerhet

BIOM® 5c, en tilkoblet SDI® 4c eller BIOM® connecting spacer og et mikroskop danner et medisinsk, elektrisk system (ME-system) i henhold til IEC 60601-1. Hvis du kobler til flere apparater, blir de en del av ME-systemet.

➔ Du må sikre at alle apparater i det elektromedisinske systemet er i samsvar med IEC 60601-1 eller IEC 60950-1.

5 Bruksformål

Denne binokulare, indirekte oftalmomikroskopet (BIOM® 5) brukes til berøringsfri observasjon av inngrep i det bakre øyeavsnittet.
BIOM® 5 skal brukes i forbindelse med kompatible operasjonsmikroskoper i sykehus, klinikker eller andre institusjoner for medisinsk behandling av mennesker.
Operasjonsmikroskopene må være merket som adapterbare av OCULUS Optikgeräte GmbH *(Kap. 6.3, side 15)*.
Bruk apparatet bare med originaldeler levert av oss, og når det er i teknisk feilfri tilstand.

➔ Følg sikkerhetsinstruksjonene beskrevet over.

5.1 Tiltenkt medisinsk indikasjon

BIOM 5 brukes som hjelpemiddel til observasjon av det bakre øyesegmentet ved operasjoner (vitrektomi) av f.eks.

- hornhinneløsning
- proliferativ vitreoretinaopati (PVR)
- ILM-Peeling
- Makula-hull

5.2 Kontraindikasjon

ingen kjente

5.3 Mulig bivirkninger

ingen kjente

5.4 Tiltenkte brukere

Sørg for at BIOM® 5 bare brukes i klinikker og av øyeleger og OP-personale,

- som på grunn av sin kunnskap, utdannelse og praktiske erfaring kan garantere en hensiktsmessig håndtering.
- som før oppstart er instruert av OCULUS-personale eller en autorisert forhandler.

5.5 Pasientgruppe

Ingen begrensninger når det gjelder alder, vekt, helse og tilstand.

6 Beskrivelse av apparatet

6.1 Komponenter

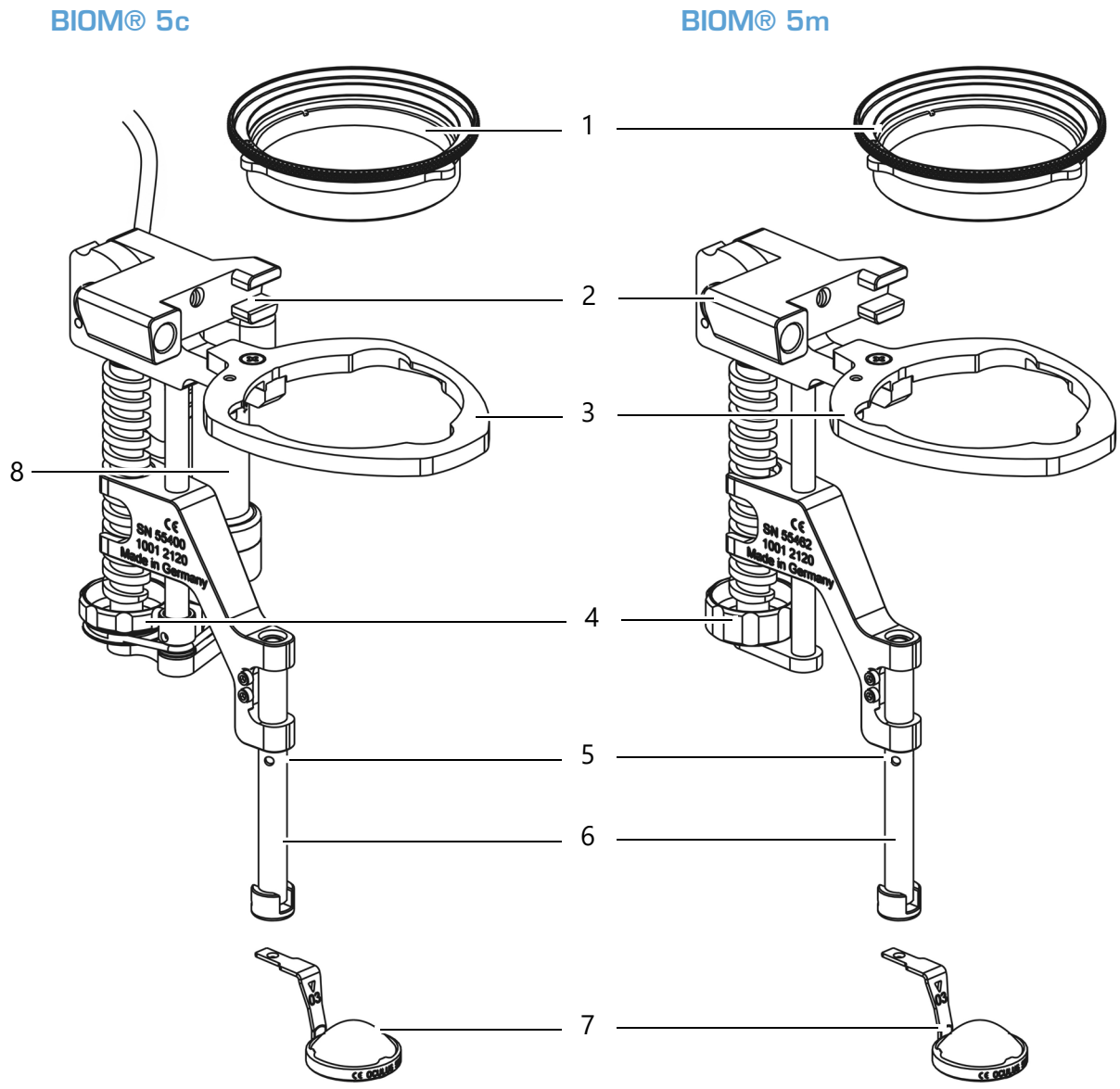


Fig. 6-1: Apparatoversikt BIOM® 5 med reduksjonslinse og oftalmoskopieringslinse

1 Reduksjonslinse
(ikke inkludert i leveringsomfanget til BIOM®)
2 Hus med svingmekanisme
3 Linseholder
4 Justeringshjul til fokusering
5 Kontrollmerke
6 Linseholder med sikkerhetsinnskyving
7 Oftalmoskopieringslinse
(ikke inkludert i leveringsomfanget til BIOM®)
8 Drivmodul (bare BIOM® 5c og BIOM® 5cl)

6.2 Funksjonsmåten til BIOM® 5

BIOM® 5 muliggjør en forbindelse til en SDI® (stereoskopisk diagonal-inverter) for bildeoppretting, kontaktfri vidvinkel fundus- og glasslegemeobservasjon under vitroretinale inngrep. Ved bruk av passende OCULUS SDI® er den fulle kompatibiliteten med BIOM® 5-typene alltid sikret.

Kombinasjonen av operasjonsmikroskop og optikkomponentene til BIOM® 5 sikrer innsyn i glasslegemerommet under stereoskopiske betingelser. Som indirekte oftalmomikroskop fungerer BIOM® 5 uten kontakt med hornhinna under inngrepet.

Bulbusen til pasienten kan beveges fritt under inngrepet. Perifere fundusdeler er dermed lett synlige. Til sammen oppnår dette kombinerte optiske systemet en fundusoversikt på 125–130°.

Det optiske systemet til BIOM® 5 består av reduksjonslinse og frontlinse. Reduksjonslinsen sørver ved inn- og utsvingt BIOM® 5 for en tilnærmet lik avstand mellom pasientøyet og operasjonsmikroskopet. Reduksjonslinsen reduserer brennvidden til mikroskopobjektivet.

Posisjonen til reduksjonslinsen til operasjonsmikroskopet er fast definert.

Høydejusteringen av frontlinsen brukes til å fokusere BIOM-bildet. Ved hjelp av justeringshjulet på BIOM® 5 blir avstanden mellom operasjonsmikroskopet og frontlinsen stilt inn manuelt.

Bare for BIOM® 5c/cl:

Fokusering skjer automatisk etter betjening av kombi-fotbryteren.

På grunn av høydeforandringen til frontlinsen blir fundusbildet plassert i brennpunktet til mikroskopobjektivet.

Fordi bildet reverseres komplett ved bruk av BIOM® 5, er en optimal håndtering bare sikret i kombinasjon med en stereoskopisk-diagonal-inverter (SDI®). SDI® sørger for å oppheve den fullstendige bildereverseringen, og kan slås på og av etter behov.

Hvis en BIOM® connecting spacer brukes, brukes den til fokusering av BIOM® 5c. Bildeopprettingen skjer via inverteren.

6.3 Tilpasning til mikroskoper

Tilpasning til følgende mikroskoper er mulig *(Kap. 15.6, side 35)*:

Produsent	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 med 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 og lagring

Forsiktig

Apparatskader på grunn av feil transport og lagring

➔ Transporter BIOM® 5 forsiktig.

➔ Lagre BIOM® 5 i samsvar med transport- og lagringsbetingelsene, nasjonale forskrifter, og forskriftene på sykehuset.

Omgivelses-, transport- og lagerbetingelser med optikk

	Driftsbetingelser	Transportbetingelser	Lagringsbetingelser
Temperatur	+10 °C til +35 °C	–40 °C til +70 °C	–10 °C til +55 °C
Luftfuktighet	30 % til 70 %	10 % til 95 %	10 % til 95 %
Lufttrykk	700 hPa til 1060 hPa	500 hPa til 1060 hPa	700 hPa til 1060 hPa

Disse verdiene gjelder for alle BIOM® 5-versjoner.

8 Idriftsettelse

8.1 Før første idriftsettelse

➔ Ta BIOM® 5 med tilbehør ut av emballasjen.

➔ Rengjør, desinfiser og steriliser BIOM® 5 før første gangs bruk, *Kap. 12, side 32*.

Montering og instruering om bruk av BIOM® 5 med tilbehør utføres av en OCULUS-medarbeider eller forhandler som er autorisert av OCULUS.

8.2 Før idriftsettelse

➔ Forsikre deg om at BIOM® 5 og komponentene er rengjort, desinfisert og sterilisert, se også bearbeidingsanvisningen.

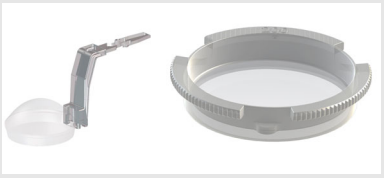
9 BIOM® 5 i bruk

9.1 Velg av egnet optikk

➔ Bruk reduksjonslinsen som passer til objektivet til operasjonsmikroskopet.
➔ Velg den passende frontlinsen for operasjonen.

Følgende linser kan autoklaveres med damp:			
	53603 WiFi HD		53602 WFE
	53606 Hi Res		53605 WiFi HD Mini
	53604 90D		

Engangs-lupesett

	Objektiv	BIOM®-versjon	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 Montere BIOM® 5

➔ Forsikre deg om at alle komponentene er sterile.

Eksempel: Komponenter BIOM® 5cl

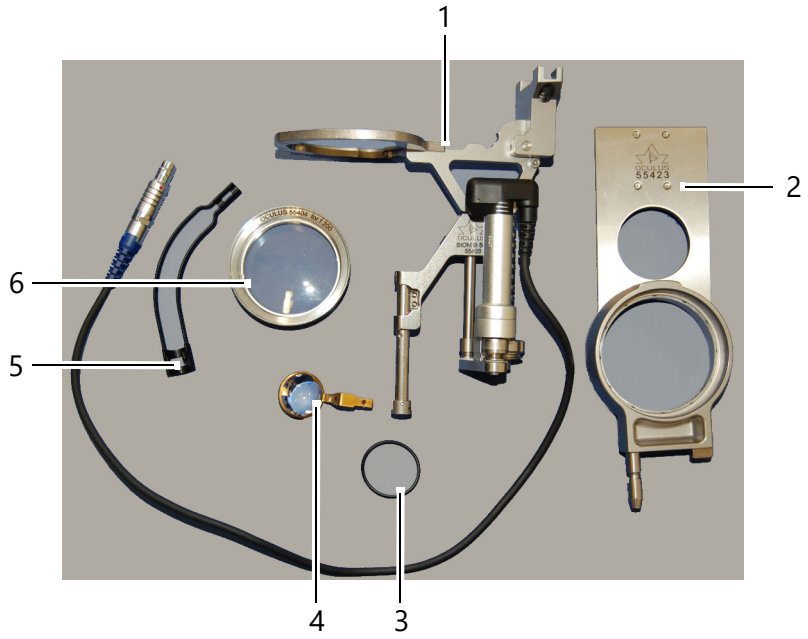
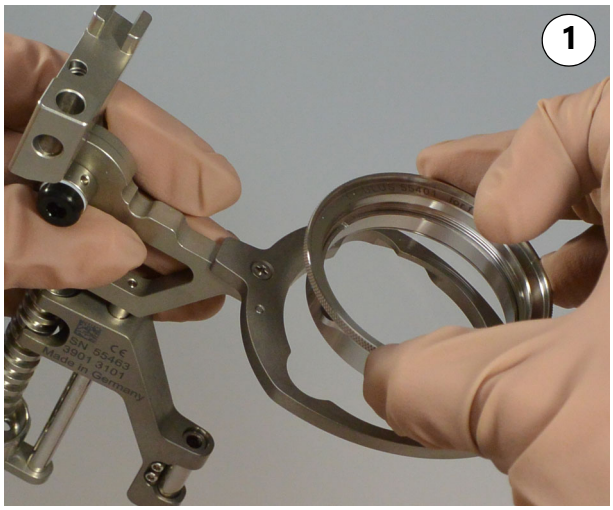


Fig. 9-1: Komponenter BIOM® 5cl

1 BIOM® 5cl
2 Adapterplate
3 Drivreim (bare BIOM® 5c/cl)
4 Oftalmoskopieringslinse
5 Kabelføring (bare BIOM® 5c/cl)
6 Reduksjonslinse



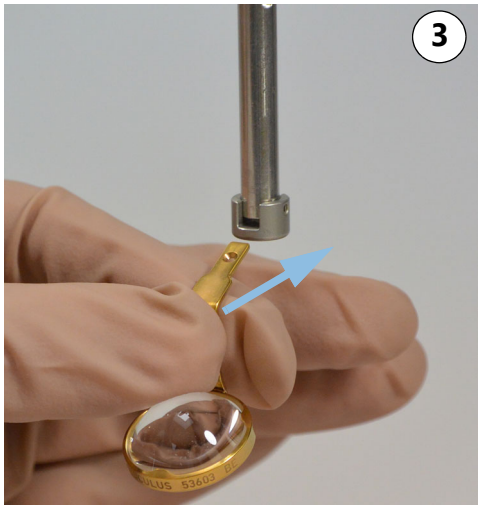
➔ Sett inn reduksjonslinsen. Drei reduksjonslinsen med urviseren til anslaget.

➔ Sett adapterplaten inn til anslaget.

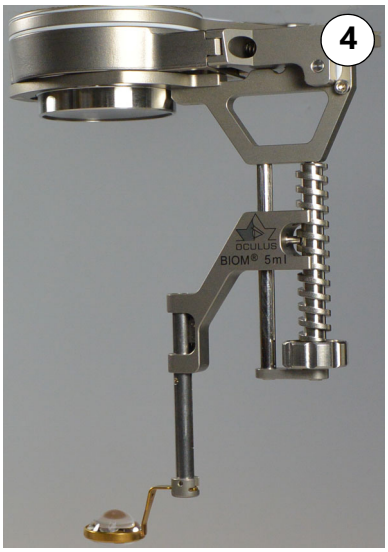
Forsiktig

Fare for pasientskader på grunn av feil innsatt BIOM® 5

Hvis du ikke setter inn BIOM® 5 korrekt, får du et desentralisert fundusbilde.



➔ Sett linsen inn til anslaget.



BIOM® 5ml er montert ferdig.

Fig. 9-2: Montere komponenter

I tillegg for BIOM® 5c/cl:

Du må sette inn drivreimen. Du kan sette på en kabelføring. Kabelføringen brukes til å holde tilkoblingskabelen til drivenheten på BIOM® 5c/cl unna usterile mikroskopdeler.

➔ Sett inn drivreimen.

➔ Fest kabelføringen først ved pluggen.
➔ Stikk deretter den resterende halve åpningen over kabelen.

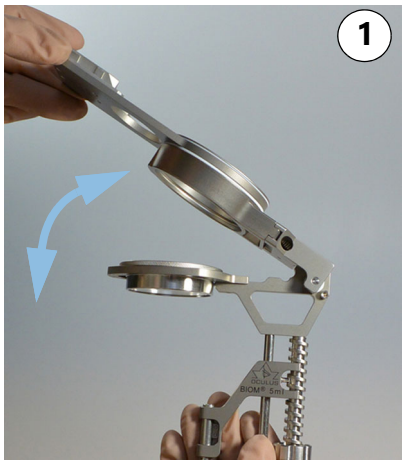
Fig. 9-3: Montering av drivreim og kabelføring

9.3 Under sterile vilkår: Test av sikkerhetsfunksjoner

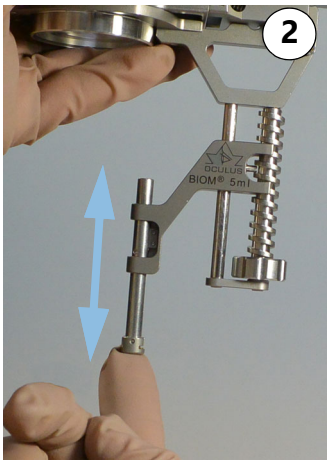
Forsiktig

Personskader på grunn av manglende funksjon

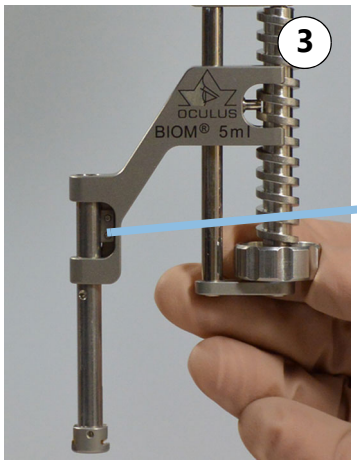
➔ Bruk BIOM® 5 bare når følgende funksjoner har blitt kontrollert og er sikre.



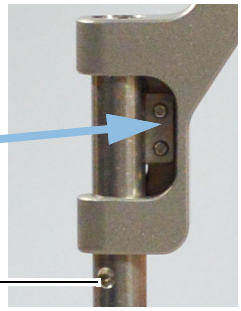
➔ Vipp BIOM® 5 i retning adapterplaten. Vær oppmerksom på at huset kan vippes uten motstand.



➔ Skyv sikkerhets-innskyvingen til linseholderen opp og ned flere ganger, for å kontrollere at det er lett å bevege den.



➔ Kontroller at det er lett å justere hjulet, og reduser den totale lengden til BIOM® 5, til justeringslegemet befinner seg i øverste posisjon.



➔ Kontroller om alle festeskruer er på plass (f.eks. skruene til passfjæra til sikkerhetsinnskyvingen). Kontrollmerket (1) må være under føringen.

Fig. 9-4: Test av sikkerhetsfunksjoner

➔ Kontroller før hver bruk at

- apparatet er i teknisk feilfri tilstand.
- alle forbindelser og fester som kan løsnes er i en sikret tilstand.
- holderen til adapteren er festet til mikroskopet.

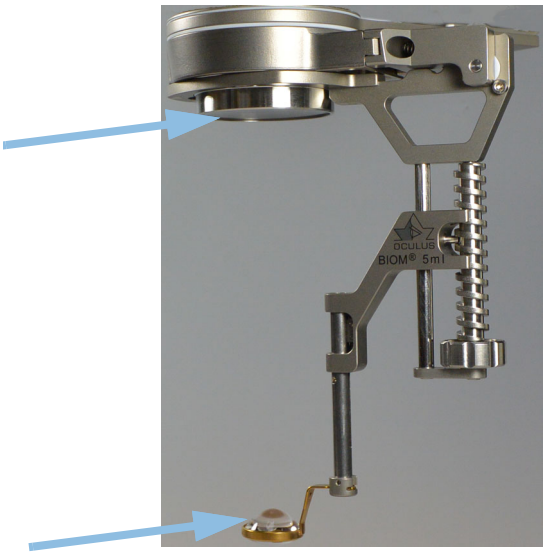


Fig. 9-5: Visuell kontroll av linsene

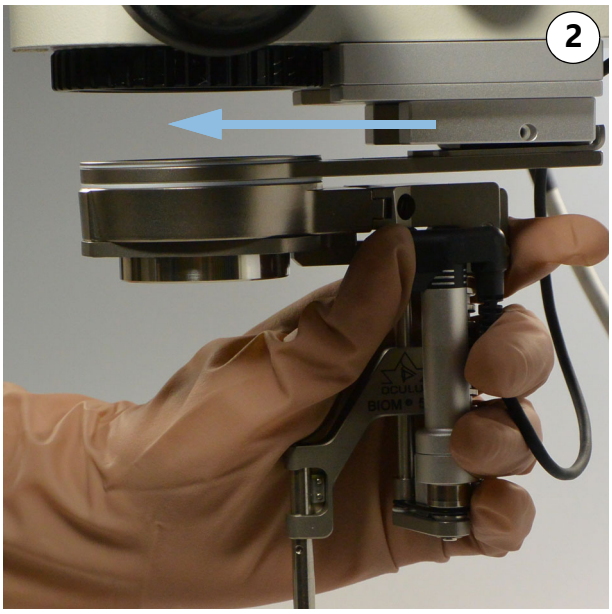
➔ Kontroller reduksjonslinsen og frontlinsen
- for korrekt og fast sete,
- mekaniske skader som riper eller ugjennomsiktighet av glasset.

➔ Ikke bruk linser som har blitt ugjennomsiktige eller har fått riper.

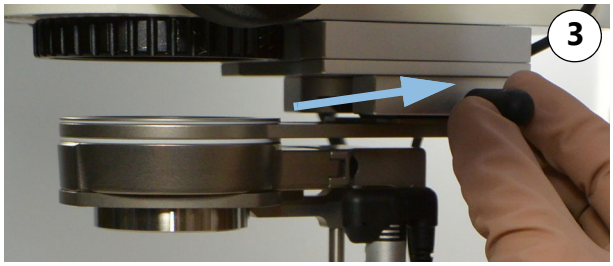
9.4 Koble BIOM® 5 til mikroskopet

Forsiktig
Fare for pasienten på grunn av feil montering
➔ Monter BIOM® 5 aldri over pasienten.

➔ Sett den sterile dekkhetten på fingerskruen.



➔ Skyv adapterplaten med BIOM® 5 inn i holderen på mikroskopet til anslaget.



➔ Fest adapteren med fingerskruen.

Fig. 9-6: Koble BIOM® 5 til mikroskopet

Bare for BIOM® 5c/cl

På BIOM® 5c/cl må du koble styrekabelen til SDI® 4 eller BIOM® connecting spacer.

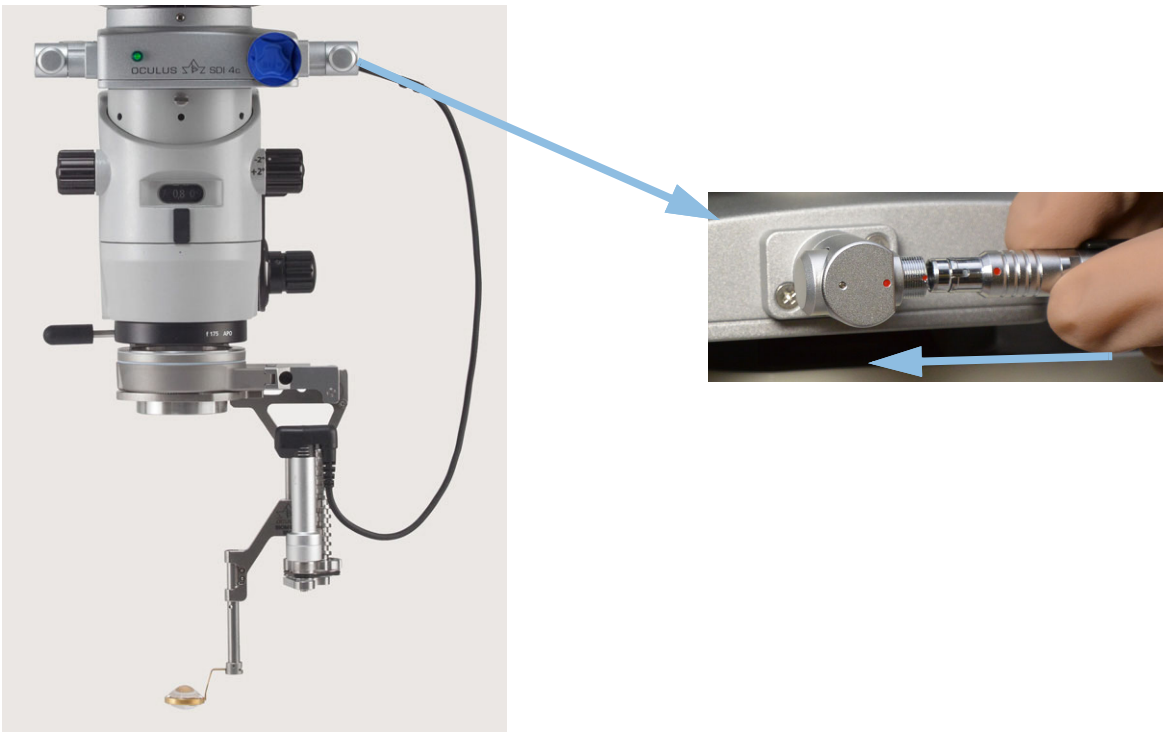


Fig. 9-7: BIOM® 5c/cl: Koble til styrekabel (eksempel SDI® 4c)

- ➔ Koble styrekabelen til en av kontaktene på siden av SDI® 4c eller BIOM® connecting spacer.
  Pass på at kabelen ikke kommer i kontakt med noen usterile deler av mikroskopet.
- ➔ Koble kabelen til SDI® 4c eller BIOM® connecting spacer.
  Støpselet låser seg selv.

9.5 Sving BIOM® 5 i parkeringsposisjon

➔ Sving BIOM® 5 ut av strålebanen og inn i parkeringsposisjonen under de ekstraokulare fasene av operasjonen.

➔ Skyv sikkerhets-innskyvingen inkludert frontlinse inn til anslaget med fingeren når du svinger den ut.

Fig. 9-8: BIOM® 5cl i arbeidsposisjon

Fig. 9-9: BIOM® 5cl i parkeringsposisjon

Ved svinging inn i strålebanen:

➔ Løft sikkerhets-innskyvingen og slipp den først i innsvingt endeposisjon.

9.6 Foreta grunnleggende innstillinger på mikroskopet

➔ Still inn mikroskopet til fremre øyeavsnitt, og utfør operasjonstrinnene under mikroskopbelysning, inkludert innsetting av infusjonen.

9.7 Merknader om fokusering av BIOM® 5m/ml

Fokusering av BIOM® 5m skjer manuelt med justeringshjulet, for BIOM® 5c/cl ved hjelp av fotpedalen.

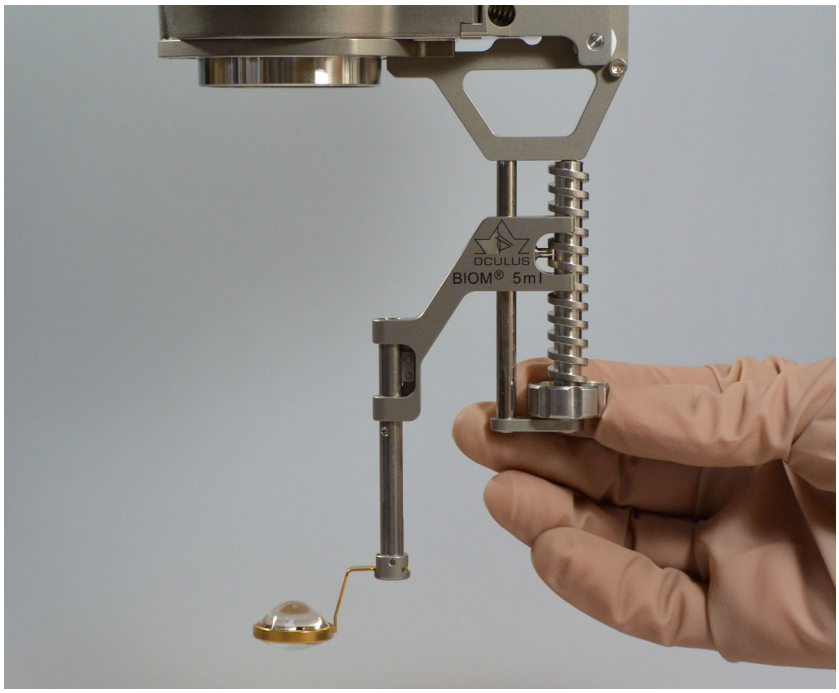


Fig. 9-10: Fokusering med justeringshjulet

Forsiktig

Øyeskader på grunn av dårlige siktforhold

Intraokular bruk av instrumenter kan ved dårlige siktforhold for operatøren føre til øyeskader på pasienten.

➔ Vær ved fokusering med BIOM® 5 oppmerksom på følgende.

➔ Kontroller avstanden mellom oftalmoskopieringslinse til pasientøyet før du starter å fokusere BIOM® 5.

➔ Vær under fokusering av BIOM® 5 oppmerksom på at

- mikroskopet forblir i denne posisjonen (høyden) etter operasjonstrinnene på fremre avsnitt.
- BIOM® 5 er stilt inn til den korteste konstruksjonslengden før svinging inn i arbeidsposisjonen.
- oftalmoskopieringslinsen ikke berører øyet.
- du **ikke** endrer arbeidshøyden til mikroskopet.
- du **ikke** bruker fokuseringsfunksjonen til mikroskopet.

Spesiell situasjon «luftfylt øye»:

➔ Under væske-luft-utskiftingen: Drei fokuseringsknappen til BIOM® 5 til frontlinsen når den høyeste posisjonen.

➔ Bruk finfokuseringen til mikroskopet til å forstørre bildeutsnittet.

Bare for BIOM® 5c/cl (elektromotorisert fokus):

Fokuseringen til BIOM® 5c/cl utføres av operatøren via kombi-fotbryteren under observasjon gjennom mikroskopet.

- Bruk den elektromotoriserte fokuseringen av BIOM® 5c/cl bare ved tilstrekkelig avstand mellom frontlinsen og pasientøyet.
- Den elektromotoriserte fokuseringen skal bare brukes av operatøren når vedkommende **samtidig** overvåker avstanden fra oftalmoskopieringslinsen til øyet.
- Det må sikres at brukeren av den elektromotoriserte fokuseringen kan stoppe fokuseringsprosessen når som helst.

Forsiktig

Øyeskader på grunn av forandring av arbeidsavstanden fra BIOM® 5 til pasienten

Hvis BIOM® 5 er sving inn i arbeidsposisjonen (i strålebanen), må du være oppmerksom på følgende instruksjoner:

- **Ikke** bruk grovfokuseringen til mikroskopstativet til høydejustering.
- **IKKE** juster høyden til stativarmen over operasjonsområdet motorisk eller manuelt.
- **Ikke** endre posisjonen til pasienten ved å justere høyde til operasjonsbordet.

9.8 Under operasjonen

➔ Pass på at hornhinnen fuktes tilstrekkelig med en egnet løsning.

9.9 Etter operasjonen

Etter operasjonen må du fjerne BIOM® 5 fra mikroskopet.
Du må sende BIOM® 5 og komponentene til bearbeiding umiddelbart etter operasjonen.

Forsiktig

Fare for pasienten på grunn av feil demontering

➔ Demonter BIOM® 5 aldri over pasienten.

➔ Sving BIOM® 5 i parkeringsposisjonen til demontering.

BIOM® 5m/ml

➔ Trekk BIOM® 5 av adapterplaten.

➔ Løsne fingerskruen, *Fig. 9-6, side 23, Figur 3*.

➔ Trekk adapterplaten av holderen.

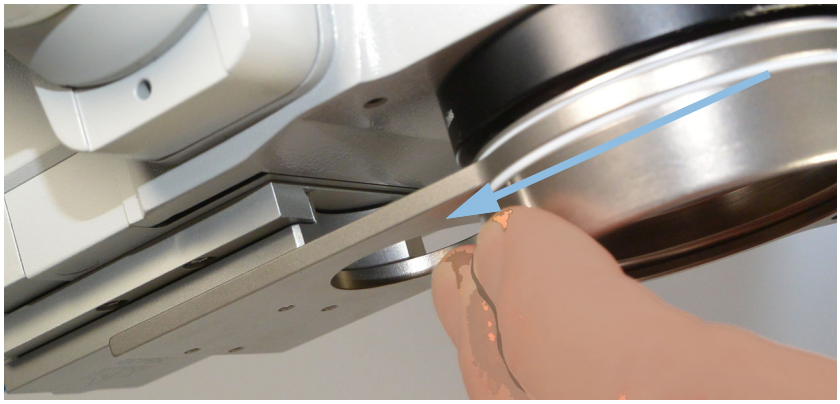


Fig. 9-11: Trekke av adapterplate

➔ Send BIOM® 5 og komponentene umiddelbart til bearbeiding.

BIOM® 5c/cl

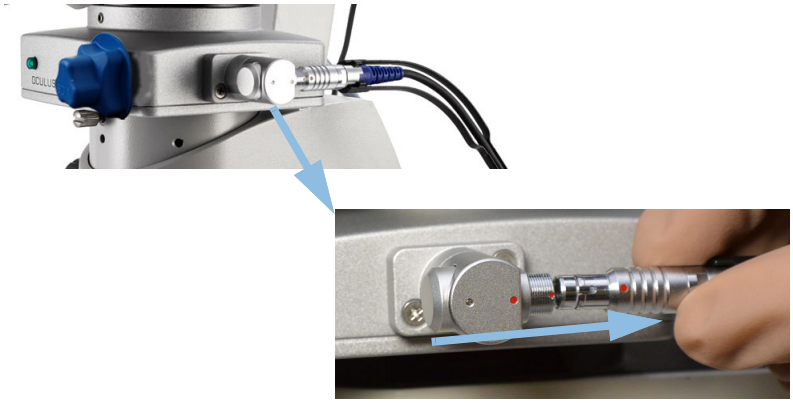


Fig. 9-12: BIOM® 5c/cl: Løsne pluggforbindelse

Fjern pluggen til BIOM® 5c/cl fra kontakten på SDI® 4c- eller BIOM® connecting spacer-huset. Grip til det pluggen i hylsen for å låse den opp.

Merk

Apparatskader på grunn av feil trekking i pluggen

Ved å trekke i kabelen kan du skade den. I så fall må den komplette drivmodulen skiftes ut.

➔ Grip alltid tak i pluggen til BIOM® 5c/cl i hylsen, for å åpne låsen.

➔ Trekk BIOM® 5 av adapterplaten
➔ Løsne fingerskruen, *Fig. 9-6, side 23, Figur 3*.
➔ Trekk adapterplaten ut av holderen, *Fig. 9-11, side 28*.
➔ Send BIOM® 5 og komponentene umiddelbart til bearbeiding.

10 Feilsøking

Forsiktig

Hvis det oppstår en feil som du ikke klarer å rette med utbedringstiltakene beskrevet i det følgende, merk apparatet som i ustand, og varsle vår service. (Adresse: *Side 40*).

➔ Ta aldri i bruk BIOM® 5 hvis det er skadet.

➔ Før retur til OCULUS: Bearbeid BIOM® 5 og komponentene i henhold til bearbeidingsanvisningen.

Feiltabell – BIOM® 5

Feil	Mulig årsak	Utbedring
Sikkerhetsinnskyvingen til BIOM® 5 klemmer BIOM® 5 kan ikke brukes slik!	■ Avleiringer av restmineraler på BIOM® 5 på grunn av dampautoklaver	■ Forsiktig mekanisk rengjøring og omstilling til bedre demineralisert vann, ultralydrengjøring av BIOM® 5
	■ Fremmedlegemer i føringssystemet til sikkerhetsinnskyvingen	■ Forsiktig mekanisk rengjøring og fjerning av fremmedlegemet ■ Rengjøring av BIOM® 5 i ultralydbad ■ Behandle innskyvingen med egnet, silikonoljefritt smøremiddel før neste sterilisering
	■ Innskyvingen er bøyd	■ Send BIOM® 5 til OCULUS-Service
Adapter er løs Holderen er løs	■ Festeskruen er for løs ■ Skruer løse	■ Trekk til festeskruen håndfast ■ Trekk til skruene med en egnet skruetrekker
Beskjært eller desentralisert bilde	■ Skjev montering av SDI® eller BIOM® connecting spacer, andre monteringsdeler eller BIOM® 5-adapteren	■ Sørg for korrekt montering
	■ Linseklemme bøyd eller mekanisk skadet	■ Send linsen til OCULUS-Service for ny justering

Feil	Mulig årsak	Utbedring
Uklart bilde	■ Glassoverflater skitne ■ Glassoverflater skadet på grunn av feil sterilisering ■ Glassoverflater skadet på grunn av mekaniske innflytelser ■ Oftalmoskopieringslinsen er i kontakt med øyet ■ hornhinnen til pasienten er tørr	■ Rengjør glassoverflatene ■ Gjennomfør steriliseringen i henhold til anvisningen, forny ev. optikken ■ Håndter og lagre optikken med følsomt, ev. forny ■ Velg rett arbeidsavstand, rengjør linsen ■ Fukt hornhinna regelmessig med en egnet løsning
Uskarpt bilde	■ BIOM® 5 er stilt inn feil ■ Reduksjonslinse ikke satt inn ■ Reduksjonslinse ikke kompatibel med objektivet til mikroskopet	■ Fokuser BIOM® 5 i henhold til instruksjonene ■ Sett inn reduksjonslinsen ■ Kontroller graveringen til reduksjonslinsen, og skift ev. ut reduksjonslinsen (se *Kap. 9.1, side 17*)
Kraftige refleksjoner på øye eller linse	■ Mikroskopbelysningen er slått på	■ Slå av belysningen, belys utelukkende intraokulært
Fundusoversikt for lav	■ Avstand mellom oftalmoskopieringslinse og øye for stor ■ Mikroskopforstørrelse er stilt inn for høy	■ Reduser avstanden forsiktig med fokuseringen til mikroskopet ■ Reduser mikroskopforstørrelsen
Ikke mulig å demontere BIOM® 5 fra adapteren	■ BIOM® 5 er ikke sving ut ■ Avleiringer på forbindelsesdeler mellom BIOM® 5 og adapter	■ Sving ut BIOM® 5 til demontering ■ Legg BIOM® 5 og adapter i ultralydbad (ca. 5 min)

Feil	Mulig årsak	Utbedring
Ingen funksjon ved betjening av kombi-betjeningsenheten	■ Ingen forbindelse mellom kombi-betjeningsenhet og SDI® 4c eller BIOM® connecting spacer ■ Ingen forbindelse mellom SDI® 4c eller BIOM® connecting spacer og 6 V–15 V spenningsforsyningen. ■ Strømbrudd eller stikkontakten er ikke aktiv ■ Ved bruk av stikkontaktene på mikroskopstativet er disse ikke aktive	■ Opprett forbindelse til SDI® 4c eller BIOM® connecting spacer ■ Opprett forbindelse til 6 V–15 V spenningsforsyningen ■ Gi beskjed til elektriker ■ Bruk pluggtransformator 6 V-15 V ■ Bruk mekanisk justeringselement eller justeringshjul ■ Aktiver stikkontaktene i henhold til bruksanvisningen til stativet ■ Be produsenten av mikroskopet om hjelp
Feilfunksjon ved bruk av kombi-betjeningsenheten	■ 5-pols plugg ble satt inn dreid med maktbruk	■ Sett inn riktig (vær oppmerksom på tapp og spor i polaritetssikringen)
Ingen motorisert fokuseringsmulighet med BIOM® 5c/cl ved betjening av kombi-betjeningsenheten	■ Pluggen til BIOM® 5c/cl er ikke satt inn riktig på SDI® 4c eller BIOM® connecting spacer ■ Defekt drivreim ■ Manglende drivreim ■ Tilkoblingskabel skadet ■ Drivmodul defekt	■ Stikk inn pluggen riktig ■ Forny drivreimen sterilt eller fokuser manuelt med fokuseringsknappen på BIOM® 5c/cl ■ Monter steril drivreim ■ Få drivmodulen skiftet ut ■ Få skiftet ut

11 Skifte drivmodul

➔ Gå frem som beskrevet i monteringsanvisningen til drivmodulen.

12 Rengjøring, sterilisering og service

Forsiktig

Infeksjonsfare på grunn av feil opparbeiding

➔ Send BIOM® 5 og komponentene umiddelbart til bearbeiding etter operasjonen.

➔ Følg den separate bearbeidingsanvisningen.

Steriliserings- og desinfeksjonsmetode

BIOM® 5	Dampautoklavering, 134 °C
Reduksjonslinse (bare reduksjonslinser som er ført opp i disse instruksjonene)	Dampautoklavering, 134 °C
Oftalmoskopieringslinse (bare linser som er ført opp i disse instruksjonene)	Dampautoklavering, 134 °C
Adapter	Dampautoklavering, 134 °C
Drivreim	Dampautoklavering, 134 °C
Kabelføring	Dampautoklavering, 134 °C

13 Kassering av gamle apparater

➔ Kasser BIOM® 5 i henhold til forskriftene. Overhold hygiene- og avfallshåndteringsforskriftene til sykehuset eller klinikken.

BIOM® 5c/5cl

I henhold til Europaparlaments- og Rådsdirektiv 2012/19/EF om elektrisk og elektronisk avfall og tilsvarende lover i Tyskland skal elektrisk og elektronisk avfall samles inn, gjenvinnes og ikke kastes i restavfall.

14 Garanti og service

14.1 Reklamasjonsbetingelser

Ta hensyn til de følgende reklamasjonsbetingelsene:

- Det er viktig at du leser bruksanvisningen og sikkerhetsanvisningene før og eventuelt mens du bruker apparatet.
- Du har en lovfestet rett til reklamasjon på BIOM® 5.
- Hvis ikke-autoriserte personer har gjort inngrep på BIOM® 5, opphører samtlige garantikrav. Det er fordi feil utførte endringer og vedlikehold kan sette brukeren og pasienten i stor fare.
- Du må straks reklamere transportskader ved eller etter levering hos transportselskapet, og du må få dokumentert skaden i fraktbrevet, slik at skaden kan gjøres opp på regulær måte.
- Generelt gjelder våre generelle forretnings- og leveringsvilkår per kjøpsdato.

14.2 Ansvar for funksjon og skader

OCULUS tar ansvar for sikkerhet, pålitelighet og funksjonsdyktighet til BIOM® 5 bare dersom du følger nedenstående bestemmelser:

- Bruk apparatet i samsvar med bruksanvisningen.
- Det er ingen deler på BIOM® 5 som skal vedlikeholdes eller repareres av brukeren. Dersom ikke-autoriserte personer gjennomfører montering, utvidelse, justering, service, reparasjoner og endringer, eller dersom BIOM® 5 vedlikeholdes og håndteres på feil måte, tar OCULUS intet som helst ansvar.
  Unntak: Utskifting av drivmodulen på BIOM® 5
- Dersom denne type arbeid utføres av autoriserte personer, må du be dem om en kvittering over omfang og typen reparasjonsarbeid, ev. med dokumentasjon av hvilke nominelle verdier og arbeidsverdiområder som ble endret. Kvitteringen må ha utførelsesdato samt firmaopplysninger med underskrift.
- Til dette formål gir OCULUS på forespørsel reservedelslister og ytterligere beskrivelser til den autoriserte.
- Merk at det bare skal brukes originaldeler fra OCULUS ved service og reparasjoner.

15 Bestillingsdata, tilbehør og reservedeler

15.1 Basisapparat

Artikkel	Bestillingsnr.
BIOM® 5c	55400
BIOM® 5cl	55403
BIOM® 5m	55462
BIOM® 5ml	55463

15.2 Tilbehør BIOM® 5c / BIOM® 5cl

Artikkel	Bestillingsnr.
Drivreimer (10 stykk)	54176
Kabelføring (5 stykk)	54178

15.3 Optikktilbehør for BIOM® 5m/BIOM® 5c

Artikkel	Bestillingsnr.
Reduksjonslinse for f = 175 mm	55401
Reduksjonslinse for f = 200 mm	55405

15.4 Optikktilbehør for BIOM® 5ml/BIOM® 5cl

Artikkel	Bestillingsnr.
Reduksjonslinse for f = 200 mm	55404

15.5 Tilbehør: Oftalmoskopilinser (kan damp-autoklaveres)

Artikkel	Bestillingsnr.
WFE for BIOM® 5	53602
WiFi HD for BIOM® 5	53603
90 D for BIOM® 5	53604
WiFi HD Mini	53605
Hi Res for BIOM® 5	53606

15.6 Adapsjonstilbehør for BIOM® 5

Artikkel	Bestillingsnr.
Adapterplate	55423
Adapterplate	55424
Adapterplate Bausch + Lomb	10028431
Adapterplate	55425
Adapterplate	55426
Adapter Alcon LuxOR® Revalia™	10007617
Holder Alcon LuxOR® Revalia™	10008981
Adapterplate Zeiss	55431
Adapterplate Zeiss RESIGHT®	55432
Holder	54511
Mellomplate	54535
Mellomplate	54536
Holder	54537
Holder	54538
Mellomplate	54539
Holder Alcon LuxOr®	54857
Adaptersett Zeiss	55420
Adaptersett Zeiss	54840
Adaptersett Leica	55445
Adaptersett Leica	55446
Adaptersett Leica	55447
Adaptersett Leica	55449
Adaptersett Alcon LuxOR® Revalia™	55429
Adaptersett Haag Streit	55440
Mellomplate Haag Streit	54639
Adaptersett Takagi	55417
Adaptersett Takagi / Inami	55418
Adaptersett Takagi	55419
Adaptersett Topcon	55441
Adaptersett Topcon	55442
Holder	085453401010

Artikkel	Bestillingsnr.
Adapsjons-avstandsdel Zeiss	55433

15.7 Tilbehør for sterilisering

Produkt og tilbehør	Bestillingsnr.
Steriliseringsbeholder med innsats for BIOM® 5 og tilbehør	55180
Innsats for steriliseringsbeholder	55185
Papirfilter for steriliseringsbeholder (100 stykk)	55190

15.8 Bildereverseringssystemer

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

15.9 Tilkoblingskomponenter, valgfrie

Tilbehør	Bestillingsnr.
BIOM® connecting spacer	54841
BIOM® connecting spacer Leica	54842

15.10 Slite- og reservedeler

Delenavn	Bestillingsnr.
Drivreimer (10 stykk)	54176
Kabelføring (5 stykk)	54178
Reduksjonslinse for BIOM® 5m/5c for f = 175 mm	55401
Reduksjonslinse for f = 200 mm, for BIOM® 5ml/5cl	55404

Delenavn	Bestillingsnr.
Reduksjonslinse for f = 200 mm, for BIOM® 5m/5c	55405
WFE for BIOM® 5	53602
WiFi HD for BIOM® 5	53603
90 D for BIOM® 5	53604
WiFi HD Mini	53605
Hi Res for BIOM® 5	53606
Drivmodul for BIOM® 5c/ cl	54405

16 Tekniske data

16.1 Mål BIOM® 5

	BIOM® 5m og BIOM® 5c	BIOM® 5ml og BIOM® 5cl
Mål (B × T × H)	63 × 112 × 110 til 145 mm	63 × 112 × 124 til 160 mm
Total høyde	ca. 123–158 mm	ca. 137–173 mm
Løft sikkerhetsinnskyving	ca. 29 mm	ca. 29 mm

16.2 Vekt

Produkt	Vekt	Produkt	Vekt
1 BIOM® 5m	ca. 186 g	BIOM® 5cl	ca. 260 g
2 BIOM® 5ml	ca. 190 g	Reduksjonslinse	ca. 30 g
3 BIOM® 5c	ca. 250 g	Frontlinse: avhengig av versjon	ca. 3–10 g

16.3 Samsvar

CE iht. forordning (EU) 2017/745 om medisinsk utstyr

Apparatet er et medisinsk utstyr i klasse I.

CE

Samsvarsvurderingsprosedyre i henhold til (EU) 2017/745 MDR, vedlegg II og III

16.4 BIOM® 5c og BIOM® 5cl: Klassifisering iht. IEC 60601-1

Type beskyttelse mot elektrisk støt	Kapslingsgrad 2
Grad av beskyttelse mot elektrisk støt	Type B
Grad av beskyttelse mot inntrengning av vann	IPX8
Strømforsyning via SDI® 4 Effekt	 0,6 W

16.5 Annet

Forutsett levetid (unntatt optikkomponenter)	4 år

WWW.OCULUS.DE

OCULUS Optikgeräte GmbH
Münchholzhäuser Str. 29 · 35582 Wetzlar • GERMANY
Tlf. +49 641 2005-0 • Faks +49 641 2005-255
E-post: sales@oculus.de • www.oculus.de

10044055 – Rev04
LOT:

OCULUS®