

OCULUS | BIOM[®] 5



MANUAL DE INSTRUÇÕES
Oftalmo-Microscópio Indireto Binocular

Prefácio

O BIOM® 5 foi fabricado e inspecionado de acordo com os mais altos critérios de qualidade. A utilização correta do dispositivo é imprescindível para o funcionamento seguro. Devido a isso, familiarize-se com o conteúdo deste manual de instruções antes da colocação em funcionamento. Observe especialmente os avisos de segurança.

São descritos neste manual de instruções os seguintes modelos BIOM® 5:

- BIOM® 5c e 5cl (versão comprida)
 - BIOM® 5m e 5ml (versão comprida)
- À exceção da diferença de comprimento, a respetiva versão comprida é idêntica no que respeita o manuseio e as características.
A versão comprida deve ser utilizada com uma distância focal do microscópio $f = 200 \text{ mm}$.

São possíveis pequenas divergências entre as figuras contidas neste manual de instruções e o dispositivo fornecido.

Se tiver dúvidas ou se desejar mais informações acerca do seu dispositivo, queira entrar em contacto connosco, através de telefone, e-mail ou fax. A nossa equipa de assistência terá todo o prazer em ajudá-lo.

OCULUS Optikgeräte GmbH

Número de artigo: G/55400/PT

Revisão: 04

Aprovação: 04/09/2023

Índice

1	Volume de fornecimento.....	5
2	Símbolos gráficos BIOM® 5.....	6
2.1	No dispositivo / na placa de identificação	6
2.2	Na embalagem	7
3	Estrutura da documentação	8
4	Avisos de segurança.....	9
4.1	Pictogramas neste manual.....	9
4.2	Avisos de segurança relativos à utilização	9
4.3	Notas relativas ao pessoal operador	10
4.4	Notas relativas ao transporte e ao armazenamento	10
4.5	Notas relativas à instalação e ligação.....	10
4.6	Notas relativas à operação e à conservação.....	10
4.7	Notas relativas à aplicação	11
4.8	Notas relativas à eliminação de erros	11
4.9	Notas relativas à desmontagem e eliminação	11
4.10	Notas relativas à compatibilidade eletromagnética e à segurança elétrica	11
5	Finalidade	12
5.1	Indicação médica prevista.....	12
5.2	Contraindicações	12
5.3	Efeitos secundários possíveis.....	12
5.4	Utilizadores previstos.....	12
5.5	Grupo de pacientes	12
6	Descrição do dispositivo.....	13
6.1	Componentes.....	13
6.2	Modo de funcionamento do BIOM® 5	14
6.3	Adaptações a microscópios.....	15
7	Transporte e armazenamento	16
8	Colocação em funcionamento	16
8.1	Antes da primeira colocação em funcionamento.....	16
8.2	Antes da colocação em funcionamento.....	16
9	Utilização do BIOM® 5	17
9.1	Seleção de óticas adequadas.....	17
9.2	Montagem do BIOM® 5	18
9.3	Sob condições esterilizadas: teste das funções de segurança.....	21
9.4	Ligação do BIOM® 5 ao microscópio.....	23
9.5	Rotação do BIOM® 5 para a posição de descanso.....	25
9.6	Ajustes básicos no microscópio.....	25
9.7	Notas relativas à focagem do BIOM® 5m/ml	26
9.8	Durante a operação	27
9.9	Após a operação	27
10	Resolução de problemas	29
11	Substituição do módulo de acionamento	32
12	Limpeza, esterilização e conservação	32
13	Eliminação de dispositivos usados	32
14	Garantia e assistência.....	33
14.1	Condições da garantia.....	33
14.2	Responsabilidade pelo funcionamento ou por danos.....	33

15	Dados de encomenda, acessórios e peças sobresselentes	34
15.1	Dispositivo básico	34
15.2	Acessórios BIOM® 5c / BIOM® 5cl.....	34
15.3	Acessórios óticos para BIOM® 5m/BIOM® 5c.....	34
15.4	Acessórios óticos para BIOM® 5ml/BIOM® 5cl.....	34
15.5	Acessórios: lentes oftalmoscópicas (autoclaváveis com vapor)	34
15.6	Acessórios adaptadores para BIOM® 5.....	35
15.7	Acessórios para esterilização	36
15.8	Sistemas de inversão de imagem.....	36
15.9	Componentes de ligação, opcionais.....	36
15.10	Peças sobresselentes e de desgaste	36
16	Dados técnicos	38
16.1	Dimensões BIOM® 5	38
16.2	Peso	38
16.3	Conformidade.....	38
16.4	BIOM® 5c e BIOM® 5cl: classificação conforme IEC 60601 - 1	38
16.5	Outros	38

1 Volume de fornecimento

Produto e acessórios	N.º de encomenda
BIOM® 5c	
■ Versão BIOM® 5c	55400
■ Versão BIOM® 5cl	55403
BIOM® 5m	
■ Versão BIOM® 5m	55462
■ Versão BIOM® 5ml	55463
■ Manual de instruções	G/55400/PT
■ Instruções de tratamento	G/55185/XXXX/PT
■ Caixa telescópica	

Acessórios adicionalmente necessários	vide
Lente redutora e lente frontal	<i>Cap. 9.1, página 17</i>
Adaptador para microscópio cirúrgico (se necessário, com componentes de adaptação adicionais)	<i>Cap. 15.6, página 35</i>

Acessórios opcionais	vide
Correia de transmissão	<i>Cap. 15.2, página 34</i>
Guia de cabos	<i>Cap. 15.2, página 34</i>

Produto adicional necessário	vide
Inversor diagonal estereoscópico para o endireitamento da imagem	<i>Cap. 15.8, página 36</i>

Reservados os direitos a alterações no âmbito de fornecimento no contexto do desenvolvimento técnico continuado.

- ➔ Se detetar danos de transporte durante a entrega, comunique-os imediatamente à empresa transportadora.
- ➔ Exija que os danos sejam confirmados na guia de remessa, para que possa ocorrer uma regularização dos sinistros sem problemas.

2 Símbolos gráficos BIOM® 5

2.1 No dispositivo / na placa de identificação

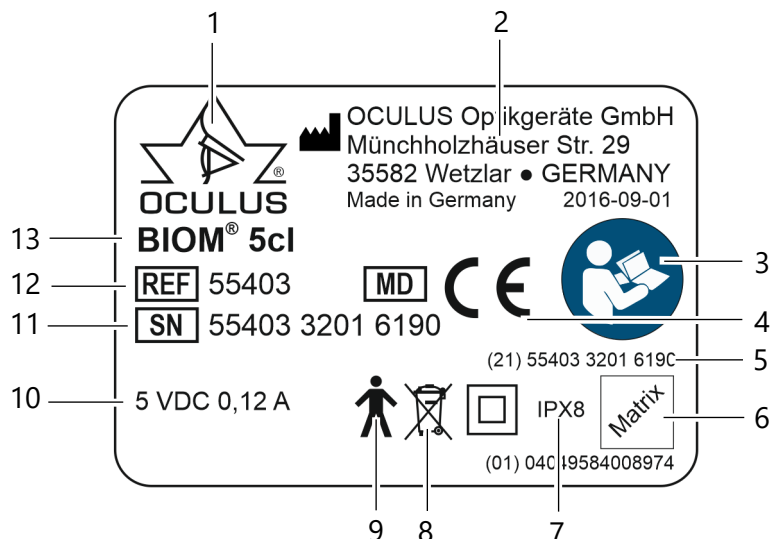
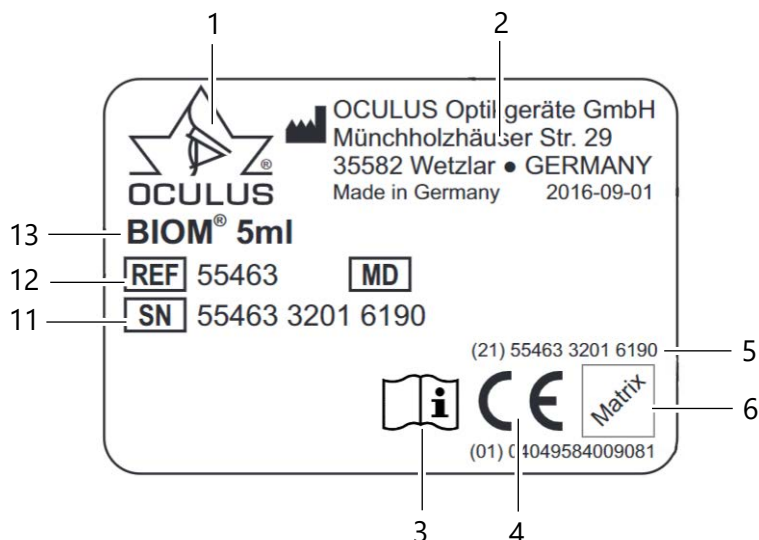









Fig. 2-1: Exemplos: Símbolos gráficos BIOM® 5cl e BIOM® 5ml

- | | | | |
|---|--|----|--|
| 1 | Logótipo da empresa | 8 | Proibida a eliminação no lixo doméstico |
| 2 | Endereço do fabricante | 9 | Parte aplicada do tipo B (apenas BIOM® 5c e BIOM® 5cl) |
| 3 | Ler o manual de instruções | 10 | Alimentação de tensão |
| 4 | Marca CE | 11 | Número de série do dispositivo |
| 5 | Número UDI | 12 | Número de referência |
| 6 | Matriz para identificação do dispositivo | 13 | Designação do dispositivo |
| 7 | Classe de proteção | | |



2.2 Na embalagem

Símbolo gráfico	Explicação	Símbolo gráfico	Explicação
Transporte 	Gama de temperatura admissível para o transporte	Armazenamento 	Gama de temperatura admissível para o armazenamento
	Proteger de líquidos		Limite da humidade do ar
	Transportar na vertical		Pressão do ar, limite
	Frágil		

3 Estrutura da documentação

Obtém com o BIOM® 5 os seguintes documentos:

- **Manual de instruções:** neste documento está pormenorizadamente descrita a estrutura do dispositivo. Além disso, encontra aí todas as indicações relevantes para a segurança relativas à utilização do BIOM® 5.



Cuidado

Todas as indicações relevantes para a segurança relativas à utilização do BIOM® 5 apenas se encontram descritas no manual de instruções do dispositivo. Assim, antes da utilização do BIOM® 5, é obrigatório ler e compreender a totalidade do manual de instruções.

- **Instruções de tratamento:** as instruções de tratamento G/55185 explicam o tratamento do BIOM® 5. Elas são válidas para todos os componentes e acessório do BIOM® 5 reutilizáveis e a serem utilizados esterilizados. Pode encontrar igualmente uma lista de que artigos se tratam nas instruções de tratamento. As instruções de tratamento podem ser descarregadas de www.oculussurgical.de/technischer-support ou pedidas à OCULUS Optikgeräte GmbH, Wetzlar.

4 Avisos de segurança

- Leia atentamente a totalidade do manual de instruções.
- Guarde o manual de instruções cuidadosamente e nas proximidades do dispositivo.
- Tenha em atenção o manual de instruções separado para o SDI® 4 ou BIOM® connecting spacer e acessórios.
- Tenha em atenção o folheto informativo separado para o adaptador com acessórios e os componentes óticos.

4.1 Pictogramas neste manual



Cuidado

Identifica uma situação potencialmente perigosa, que pode levar a ferimentos ligeiros ou danos materiais.



Nota

Identifica situações que podem levar a resultados de exames incorretos, notas de aplicação e informações úteis ou importantes.



Identifica informações adicionais acerca do produto ou do seu manuseio às quais se pretende chamar especialmente a atenção.

4.2 Avisos de segurança relativos à utilização



Cuidado

Ferimentos ou danos materiais devido a uma utilização incorreta

- Observe os seguintes avisos de segurança.



Cuidado

Ferimentos ou danos materiais devido a uma alteração do dispositivo que ponha em causa a segurança

- Este dispositivo não deve ser alterado sem a autorização do fabricante.

Comunique todos os incidentes graves ocorridos em conexão com o produto ao fabricante (vigilance@oculus.de) e à autoridade competente do estado-membro no qual o utilizador e/ou o paciente é residente.

4.3 Notas relativas ao pessoal operador

- Certifique-se de que o BIOM® 5 é exclusivamente utilizado por médicos e membros de equipas cirúrgicas instruídos que, devido à sua formação ou aos seus conhecimentos e experiência prática, garantam um manuseio correto. A instrução do pessoal só deve ser realizada pela OCULUS e por distribuidores autorizados.

4.4 Notas relativas ao transporte e ao armazenamento

Observe as notas no *Cap. 7, página 16*.

4.5 Notas relativas à instalação e ligação

- Observe as normas em vigor no seu país, assim como os regulamentos de higiene e de eliminação de resíduos do hospital ou da clínica.
- Nunca monte nem desmonte o BIOM® 5 por cima do paciente. A montagem do suporte e a instrução quanto à utilização do BIOM® 5 com acessórios é realizada por um funcionário da OCULUS ou por uma pessoa autorizada pela OCULUS.
- BIOM® 5c e BIOM® 5cl: ligue as conexões de encaixe elétricas para o OCULUS SDI® 4c BIOM® connecting spacer sem exercer demasiada força.
Se não for possível efetuar uma ligação, verifique se a ficha cabe no conector fêmea.
Se detetar danos na conexão de encaixe, peça à nossa assistência técnica para eliminar os danos.

4.6 Notas relativas à operação e à conservação

- Antes da aplicação: sujeite-se a uma instrução no que toca a operação do BIOM® 5 por parte da OCULUS ou de um distribuidor autorizado.
- Nunca coloque um BIOM® 5 danificado em funcionamento.
- Opere o BIOM® 5 apenas com os acessórios originais por nós fornecidos e num estado tecnicamente perfeito.
- Opere o dispositivo apenas se tiver compreendido o manual de instruções.
- O BIOM® 5 e todos os componentes do BIOM® 5 esterilizáveis devem ser esterilizados:
 - antes da primeira utilização
 - após cada utilização
- Para tal, observe imprescindivelmente as notas relativas à limpeza, desinfeção e esterilização nas instruções de tratamento.

4.7 Notas relativas à aplicação



Cuidado

Lesões oculares devido à alteração da distância de trabalho entre o BIOM® 5 e o paciente

Se o BIOM® 5 estiver girado para a posição de trabalho (para o feixe de luz), deve ter em atenção as seguintes instruções:

- **Não** utilizar o botão de ajuste grosseiro do suporte do microscópio.
- **Não** ajustar a altura do braço de suporte de modo motorizado ou manual sobre a área a ser operada.
- **Não** alterar a posição do paciente mediante ajuste da altura da mesa de operação.

-
- Observe as notas relativas à focagem, [Cap. 9.7, página 26](#).
Poderá encontrar mais informações nas [dicas de aplicação: BIOM® 5](#) ou para descarregamento na página web da OCULUS.

4.8 Notas relativas à eliminação de erros

- Se ocorrer um erro que não seja capaz de eliminar com a ajuda da tabela de erros ([Página 29](#)), não deve utilizar o dispositivo. Identifique o dispositivo como inoperacional e entre em contacto com a nossa assistência técnica.

4.9 Notas relativas à desmontagem e eliminação

- Elimine o dispositivo de acordo com as disposições legais em vigor. Observe os regulamentos de higiene e de eliminação de resíduos do hospital ou da clínica.

4.10 Notas relativas à compatibilidade eletromagnética e à segurança elétrica

O BIOM® 5c, um SDI® 4c ou BIOM® connecting spacer ligado e um microscópio formam um sistema médico elétrico (sistema ME) conforme a norma IEC 60601-1. Ao ligar dispositivos adicionais, estes tornam-se parte do sistema ME.

- Certifique-se de que todos os dispositivos do sistema ME cumprem os requisitos da norma IEC 60601-1 ou da norma IEC 60950-1.

5 Finalidade

Este oftalmoscópio binocular indireto (BIOM® 5) destina-se à observação sem contacto de intervenções no segmento posterior do olho.

O BIOM® 5 destina-se, em conjunto com microscópios cirúrgicos compatíveis, à utilização em hospitais, clínicas e outras instituições de medicina humana.

Os microscópios cirúrgicos devem estar classificados como adaptáveis pela OCULUS Optikgeräte GmbH (*Cap. 6.3, página 15*).

Opere o dispositivo apenas com os acessórios originais por nós fornecidos e num estado tecnicamente perfeito.

→ Observe os avisos de segurança anteriormente enumerados.

5.1 Indicação médica prevista

O BIOM 5 serve de meio auxiliar para a observação do segmento posterior do olho durante operações (vitrectomia) devido a, por exemplo,

- descolamento da retina
- proliferação vitreoretiniana (PVR)
- descamação da membrana limitante interna
- buraco macular

5.2 Contraindicações

Nenhuma conhecida

5.3 Efeitos secundários possíveis

Nenhum conhecido

5.4 Utilizadores previstos

Certifique-se de que o BIOM® 5 é exclusivamente utilizado em clínicas e por oftalmologistas e membros de equipas cirúrgicas

- que, devido aos seus conhecimentos, formação e experiência prática, possam garantir um manuseio correto.
- que tenham sido instruídos por pessoal da OCULUS ou por um distribuidor autorizado antes da colocação em funcionamento

5.5 Grupo de pacientes

Nenhuma restrição relativamente à idade, peso, saúde e estado.

6 Descrição do dispositivo

6.1 Componentes

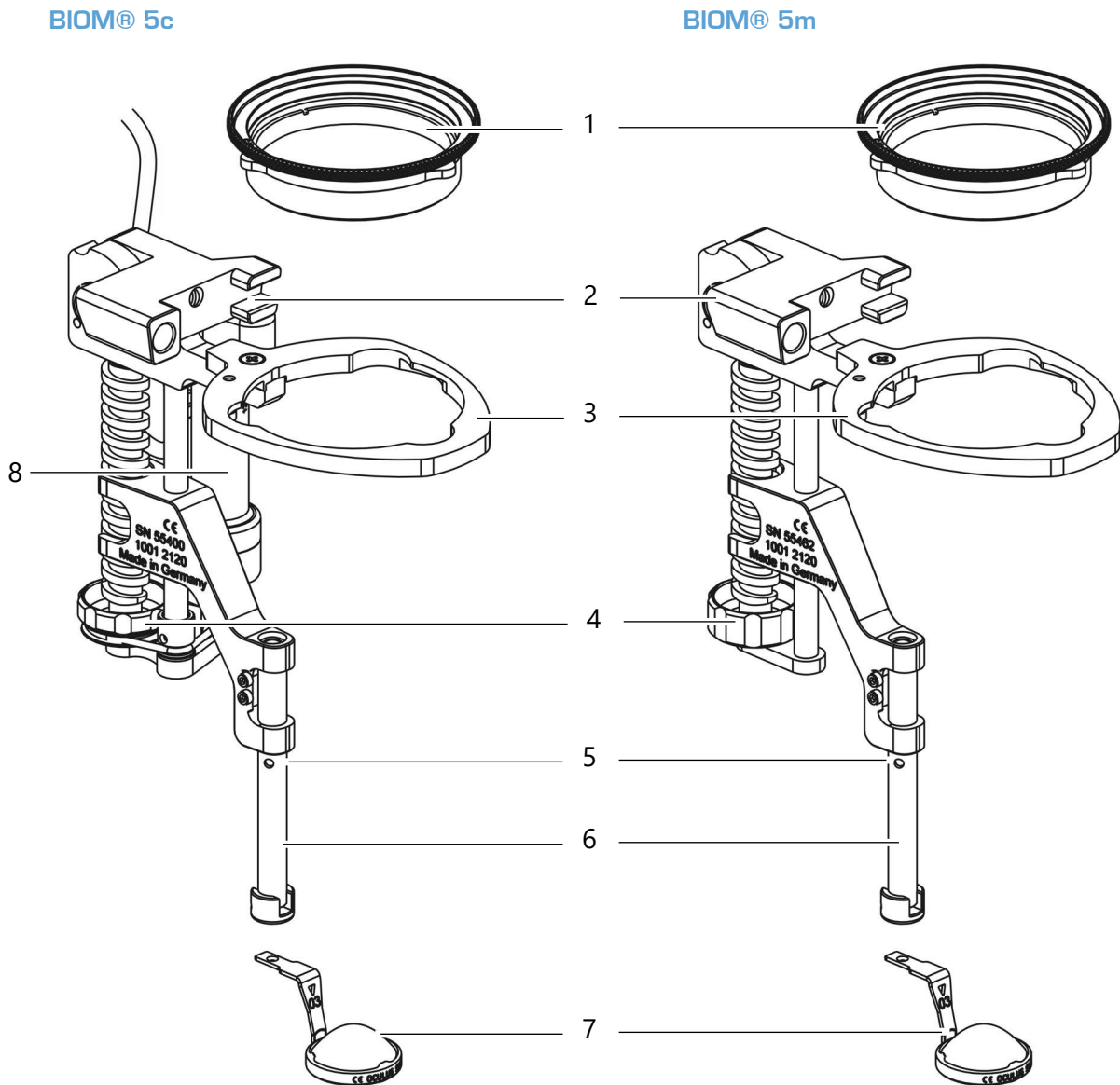


Fig. 6-1: Visão geral do dispositivo BIOM® 5 com lente redutora e lente oftalmoscópica

- | | |
|---|---|
| 1 Lente redutora
(não incluída no volume de fornecimento do BIOM®) | 5 Marca de controlo |
| 2 Caixa com mecanismo de rotação | 6 Suporte da lente com inserção de segurança |
| 3 Alojamento da lente | 7 Lente oftalmoscópica
(não incluída no volume de fornecimento do BIOM®) |
| 4 Roda de ajuste para a focagem | 8 Módulo de acionamento (apenas BIOM® 5c e BIOM® 5cl) |

6.2 Modo de funcionamento do BIOM® 5

O BIOM® 5 permite, em conjunto com um SDI® (inversor diagonal estereoscópico) para o endireitamento da imagem, a observação sem contacto de grande ângulo do corpo vítreo e do fundo do olho durante intervenções vitreoretinianas. Quando é utilizado o OCULUS SDI® adequado, está sempre garantida a compatibilidade total com os tipos de BIOM® 5.

A combinação de microscópio cirúrgico e componentes óticos do BIOM® 5 assegura a visão da câmara vítrea sob condições estereoscópicas. Sendo um oftalmoscópio indireto, o BIOM® 5 funciona sem contacto com a córnea durante a intervenção.

O globo ocular do paciente pode ser livremente movimentado durante a intervenção. Tal permite visualizar facilmente partes periféricas do fundo do olho. Este sistema ótico combinado permite uma visão geral do fundo do olho de 125° a 130°.

O sistema ótico do BIOM® 5 é composto da lente redutora e da lente frontal. A lente redutora assegura, quer o BIOM® 5 esteja girado para dentro ou para fora, uma distância quase constante entre o olho do paciente e o microscópio cirúrgico. A lente redutora reduz a distância focal da objetiva do microscópio.

A posição da lente redutora relativamente ao microscópio cirúrgico é fixa.

O ajuste da altura da lente frontal serve para a focagem da imagem do BIOM. A distância entre o microscópio cirúrgico e a lente frontal é manualmente ajustada com a roda de ajuste no BIOM® 5.

Apenas no BIOM® 5c/cl:

A ativação do pedal combinado faz com que a focagem seja efetuada de modo eletromotorizado.

Através desta alteração da altura da lente frontal, a imagem do fundo do olho é levada para o ponto focal da objetiva do microscópio.

Uma vez que ocorre uma inversão completa da imagem durante a utilização do BIOM® 5, o manuseio ideal só pode ser garantido em conjunto com um inversor diagonal estereoscópico (SDI®). O SDI® assegura a anulação da inversão completa da imagem e pode ser ligado e desligado, se necessário.

Se for utilizado um BIOM® connecting spacer, este serve para a focagem do BIOM® 5c. O endireitamento da imagem ocorre através de um inversor.

6.3 Adaptações a microscópios

São possíveis adaptações aos seguintes microscópios (*Cap. 15.6, página 35*):

Fabricante	Microscópio		
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 Transporte e armazenamento



Cuidado

Danos no dispositivo devido a um transporte e armazenamento incorretos

- Transporte o BIOM® 5 com cuidado.
- Armazene o BIOM® 5 de acordo com as condições de transporte e de armazenamento, os regulamentos nacionais e os regulamentos do seu hospital.

Condições ambientais, de transporte e de armazenamento com ótica

	Condições operacionais	Condições de transporte	Condições de armazenamento
Temperatura	+10°C a +35°C	-40 °C a +70°C	-10°C a +55°C
Humidade do ar	30% a 70%	10% a 95%	10% a 95%
Pressão do ar	700 hPa a 1060 hPa	500 hPa a 1060 hPa	700 hPa a 1060 hPa

Estes valores são válidos para todas as versões do BIOM® 5.

8 Colocação em funcionamento

8.1 Antes da primeira colocação em funcionamento

- Retire o BIOM® 5 e os acessórios da embalagem.
- Limpe, desinfete e esterilize o BIOM® 5 antes da primeira utilização, [Cap. 12, página 32](#).

A montagem e a instrução quanto à utilização do BIOM® 5 com acessórios é realizada por um funcionário da OCULUS ou por um distribuidor autorizado pela OCULUS.

8.2 Antes da colocação em funcionamento

- Certifique-se de que o BIOM® 5 e os componentes estão limpos, desinfetados e esterilizados, vide igualmente instruções de tratamento.

9 Utilização do BIOM® 5

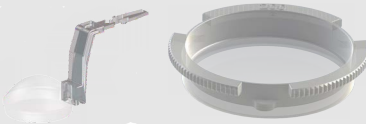
9.1 Seleção de óticas adequadas

- ➔ Utilize uma lente redutora compatível com a objetiva do microscópio cirúrgico.
- ➔ Selecione a lente frontal adequada à operação.

As seguintes lentes são autoclaváveis com vapor:

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

Conjuntos de lupa unidirecional

	Objetiva	Versão 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 Montagem do BIOM® 5

➔ Assegure-se de que todos os componentes estão esterilizados.

Exemplo: componentes do BIOM® 5cl

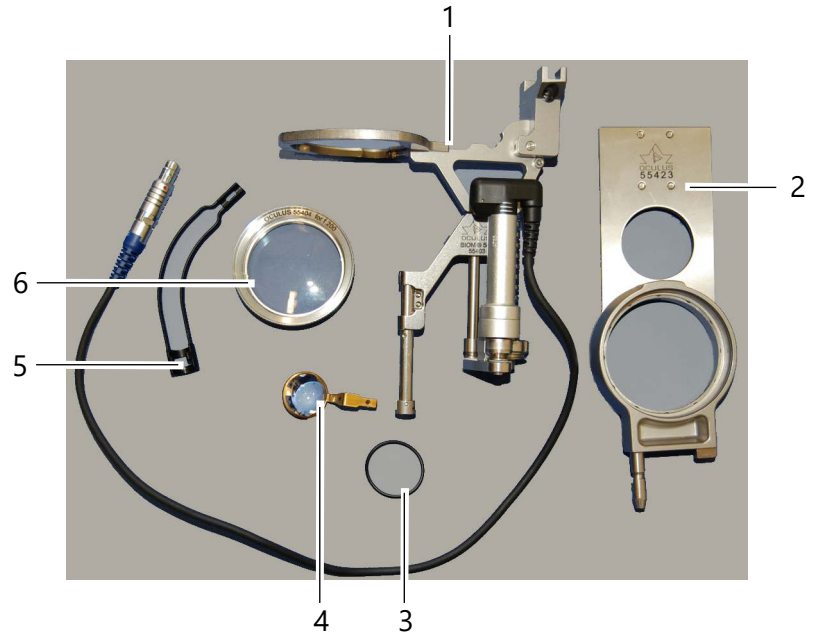
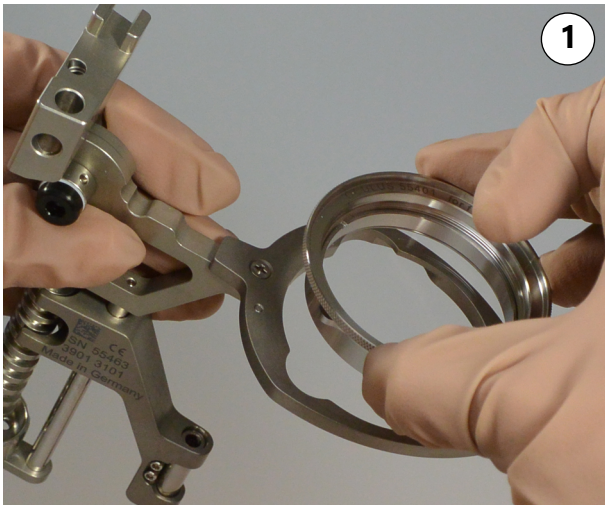


Fig. 9-1: Componentes do BIOM® 5cl

- | | | | |
|---|---|---|------------------------------------|
| 1 | BIOM® 5cl | 4 | Lente oftalmoscópica |
| 2 | Placa adaptadora | 5 | Guia de cabos (apenas BIOM® 5c/cl) |
| 3 | Correia de transmissão (apenas BIOM® 5c/cl) | 6 | Lente redutora |



→ Insira a lente redutora. Gire então a lente redutora no sentido dos ponteiros do relógio até ao batente.



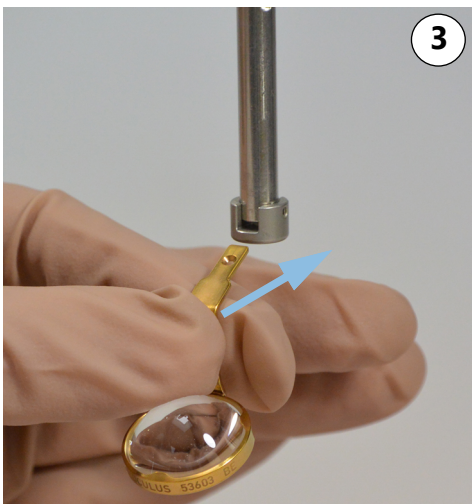
→ Insira a placa adaptadora até ao batente.

Cuidado



Colocação em perigo do paciente devido a um BIOM® 5 incorretamente encaixado

Se não encaixar o BIOM® 5 corretamente, obterá uma imagem descentrada do fundo do olho.



→ Insira a lente até ao batente.
Fig. 9-2: Montar componentes



A montagem do BIOM® 5ml está concluída.

Adicionalmente no caso do BIOM® 5c/cl:

Deve utilizar uma correia de transmissão. Pode utilizar uma guia de cabos. A guia de cabos serve para manter o cabo de ligação da unidade de acionamento no BIOM® 5c/cl afastado de partes não esterilizadas do microscópio.



→ Insira a correia de transmissão.



→ Fixe primeiro a guia de cabos à ficha.
→ Coloque então a meia-abertura adicional por cima do cabo.

Fig. 9-3: Montar a correia de transmissão e a guia de cabos

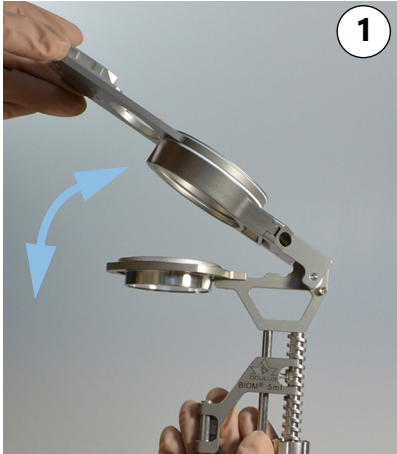
9.3 Sob condições esterilizadas: teste das funções de segurança



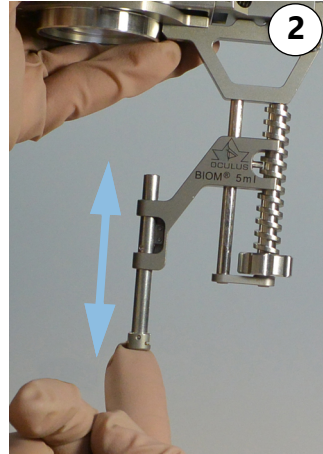
Cuidado

Ferimentos devido a uma função com defeito

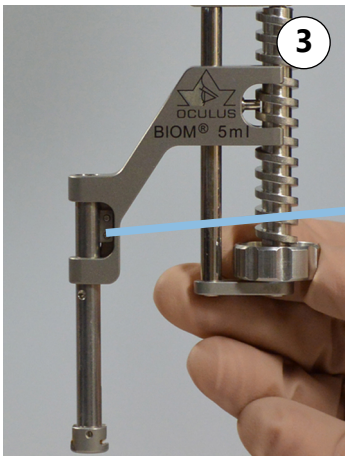
- ➔ Utilize o BIOM® 5 apenas se as seguintes funções tiverem sido inspecionadas e estiverem asseguradas.



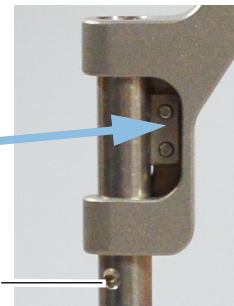
- ➔ Dobre o BIOM® 5 no sentido da placa adaptadora. Certifique-se de que o corpo da caixa pode ser inclinado sem resistência.



- ➔ Faça a inserção de segurança do suporte da lente deslizar repetidamente para cima e para baixo, para verificar a sua facilidade de movimento.



- ➔ Certifique-se da fácil ajustabilidade da roda e reduza o comprimento total do BIOM® 5 até que o corpo de ajuste se encontre na posição mais em cima.



- ➔ Verifique se todos os parafusos de fixação estão presentes (p. ex. parafusos da chaveta da inserção de segurança). A marca de controlo (1) deve estar abaixo da guia.

Fig. 9-4: teste das funções de segurança

- ➔ Antes de cada utilização, certifique-se de que
 - o dispositivo se encontra num estado tecnicamente perfeito.
 - todas as ligações e fixações que possam ser soltas se encontram num estado seguro.
 - o suporte tipo cauda de andorinha para o adaptador no microscópio está bem fixado.

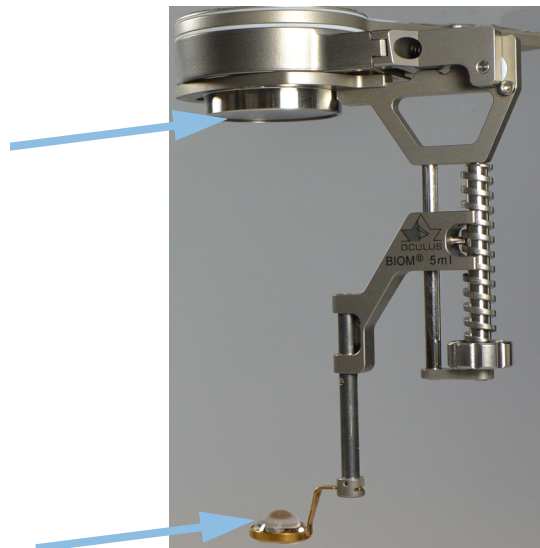


Fig. 9-5: Inspeção visual das lentes

- Verifique a lente redutora e a lente frontal
 - quanto ao seu assento correto e fixação segura,
 - quanto a danos mecânicos, tais como riscos e turvação do vidro.



- Não use lentes turvas ou com riscos.

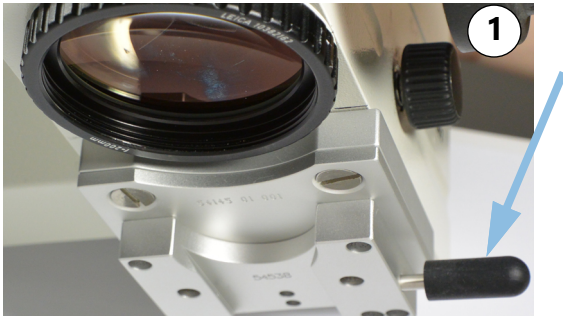
9.4 Ligação do BIOM® 5 ao microscópio



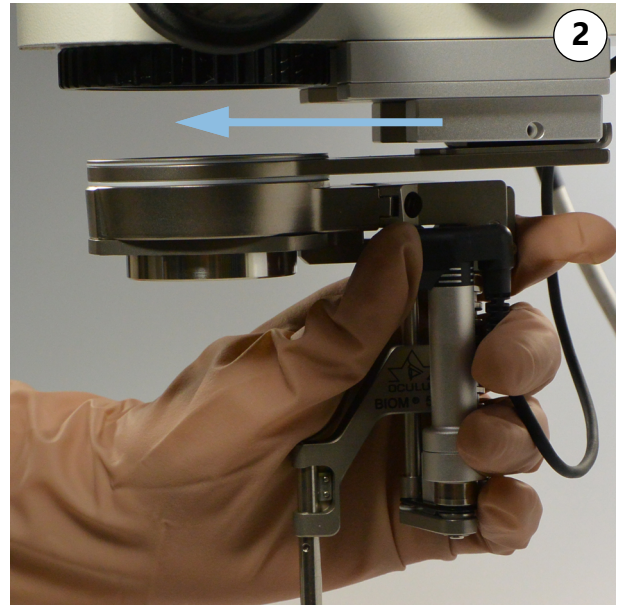
Cuidado

Colocação em perigo do paciente devido a uma montagem incorreta

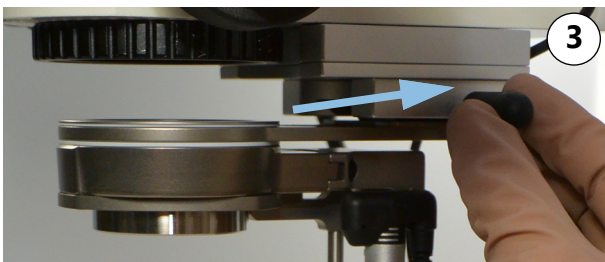
→ Nunca monte o BIOM® 5 por cima do paciente.



→ Encaixe a placa adaptadora esterilizada no parafuso serrilhado.



→ Empurre a placa adaptadora com o BIOM® 5 para dentro do suporte tipo cauda de andorinha no microscópio até ao batente.



→ Fixe o adaptador com o parafuso serrilhado.

Fig. 9-6: Ligação do BIOM® 5 ao microscópio

Apenas no BIOM® 5c/cl

No caso do BIOM® 5c/cl, tem de ligar o cabo de controlo ao SDI® 4c ou ao BIOM® connecting spacer.

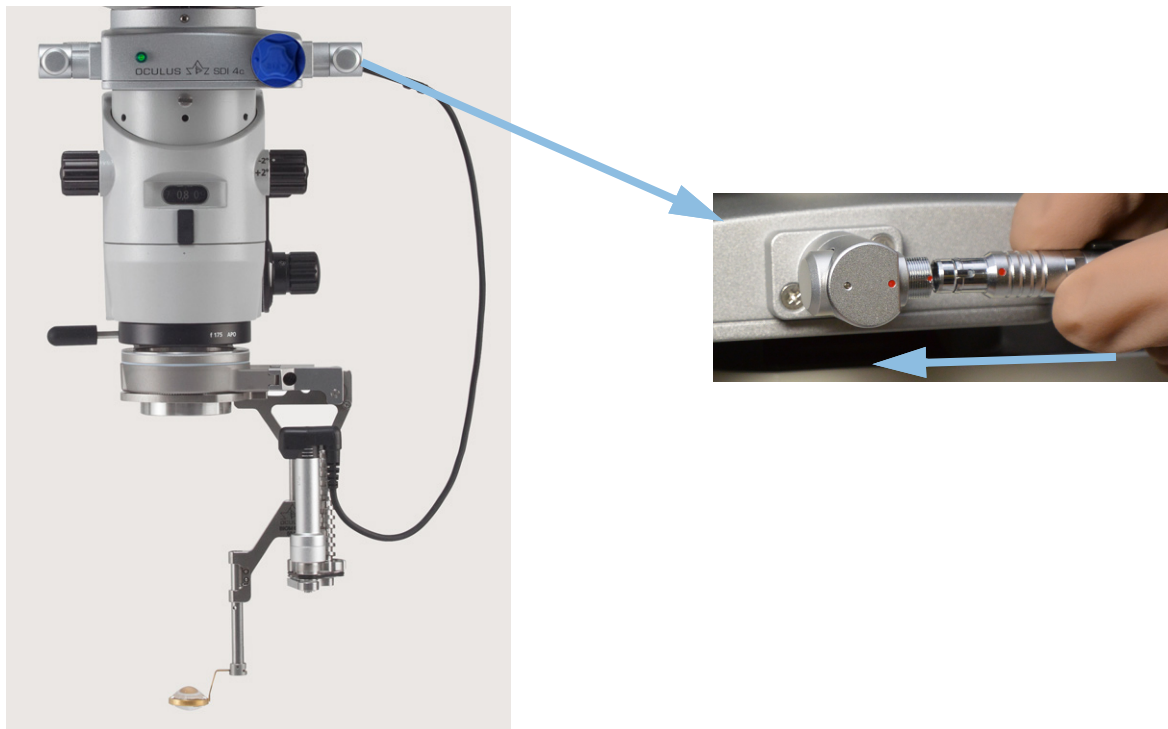


Fig. 9-7: BIOM® 5c/cl: ligação do cabo de controlo (exemplo SDI® 4c)

- ➔ Ligue o cabo de controlo a um dos conetores fêmea laterais do SDI® 4c ou BIOM® connecting spacer. Certifique-se de que o cabo não entra em contacto com partes não esterilizadas do microscópio.
- ➔ Ligue o cabo ao SDI® 4c ou ao BIOM® connecting spacer. A ficha bloqueia automaticamente.

9.5 Rotação do BIOM® 5 para a posição de descanso

- ➔ Gire o BIOM® 5 do feixe de luz para a posição de descanso durante as fases extraoculares da operação.
- ➔ Ao rodar para fora, insira a inserção de segurança, incluindo a lente frontal, com o dedo até ao batente.



Fig. 9-8: BIOM® 5cl na posição de trabalho



Fig. 9-9: BIOM® 5cl na posição de descanso



Ao rodar para o feixe de luz:

- ➔ Levante a inserção de segurança e solte-a apenas depois de atingir a posição final girada para dentro.

9.6 Ajustes básicos no microscópio

- ➔ Ajuste o microscópio para o segmento anterior do olho e execute as etapas da operação, sob iluminação do microscópio, incluindo a aplicação da infusão.

9.7 Notas relativas à focagem do BIOM® 5m/ml

A focagem do BIOM® 5m é feita manualmente com a roda de ajuste, no BIOM® 5c/cl através de um pedal.

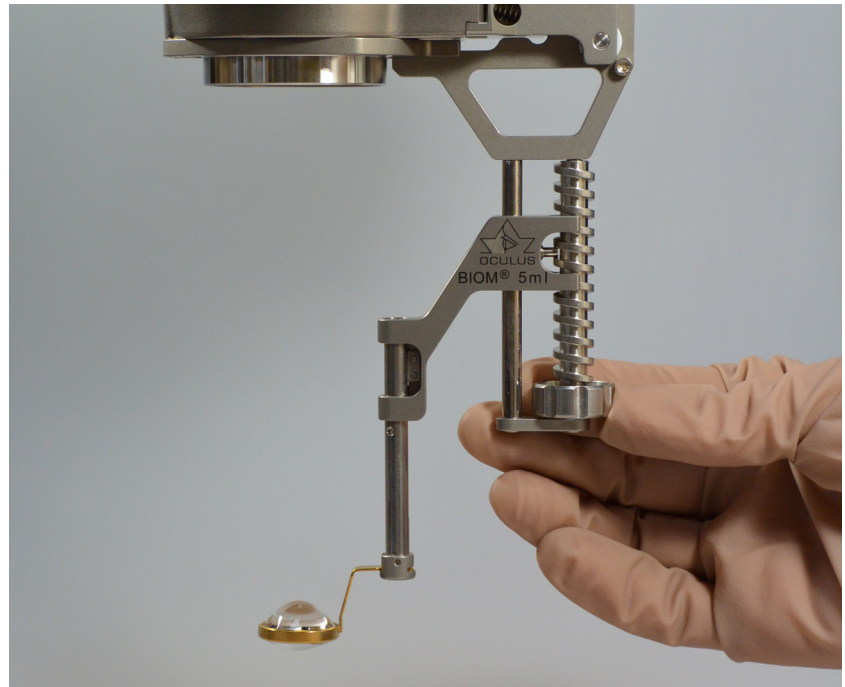


Fig. 9-10: Focagem com a roda de ajuste



Cuidado

Lesões oculares devido a más condições de visibilidade

A utilização de instrumentos intraoculares, em caso de más condições de visibilidade para o operador, pode provocar lesões oculares no paciente.

- Durante a focagem do BIOM® 5, tenha em atenção as notas que se seguem.
-
- Antes de iniciar a focagem do BIOM® 5, verifique a distância entre a lente oftalmoscópica e o olho do paciente.
 - Durante a focagem do BIOM® 5, certifique de que
 - o microscópio permanece nessa posição (altura) após as etapas da operação no segmento anterior.
 - o BIOM® 5 está ajustado para o comprimento mais reduzido antes da rotação para a posição de trabalho.
 - a lente oftalmoscópica não toca no olho.
 - **não** ajusta a altura de trabalho do microscópio.
 - **não** utiliza a função de focagem do microscópio.

Caso especial "olho cheio de ar":

- Durante a substituição líquido-ar: gire o botão de focagem do BIOM® 5 até a lente frontal atingir a posição mais alta.
- Utilize a focagem precisa do microscópio para ampliar o segmento de imagem.

Apenas no BIOM® 5c/cl (focagem eletromotorizada):

A focagem do BIOM® 5c/cl é feita pelo operador através do pedal combinado enquanto observa através do microscópio.

- Apenas utilize a focagem eletromotorizada do BIOM® 5c/cl se existir uma distância suficiente entre a lente frontal e o olho do paciente.
- A focagem eletromotorizada só pode ser utilizada pelo operador, se a distância entre a lente oftalmoscópica e o olho for monitorizada **simultaneamente**.
- Deve estar assegurado que o operador da focagem eletromotorizada pode interromper o processo de focagem em qualquer altura.



Cuidado

Lesões oculares devido à alteração da distância de trabalho entre o BIOM® 5 e o paciente

Se o BIOM® 5 estiver girado para a posição de trabalho (para o feixe de luz), deve ter em atenção as seguintes instruções:

- **Não** utilize o botão de ajuste grosseiro do suporte do microscópio para o ajuste da altura.
- **Não** ajuste a altura do braço de suporte de modo motorizado ou manual sobre a área a ser operada.
- **Não** altere a posição do paciente mediante ajuste da altura da mesa de operação.

9.8 Durante a operação

- Certifique-se de que a córnea é suficientemente humedecida com uma solução adequada.

9.9 Após a operação

Após a operação, deve remover o BIOM® 5 do microscópio.

Após a operação, deve enviar imediatamente o BIOM® 5 e os componentes para tratamento.



Cuidado

Colocação em perigo do paciente devido a uma desmontagem incorreta

- Nunca desmonte o BIOM® 5 por cima do paciente.

- Gire o BIOM® 5 para a posição de descanso, para o desmontar.

BIOM® 5m/ml

- Puxe o BIOM® 5 para fora da placa adaptadora.
- Desaperte o parafuso serrilhado, *Fig. 9-6, página 23, imagem 3.*

- Puxe a placa adaptadora para fora do suporte tipo cauda de andorinha.

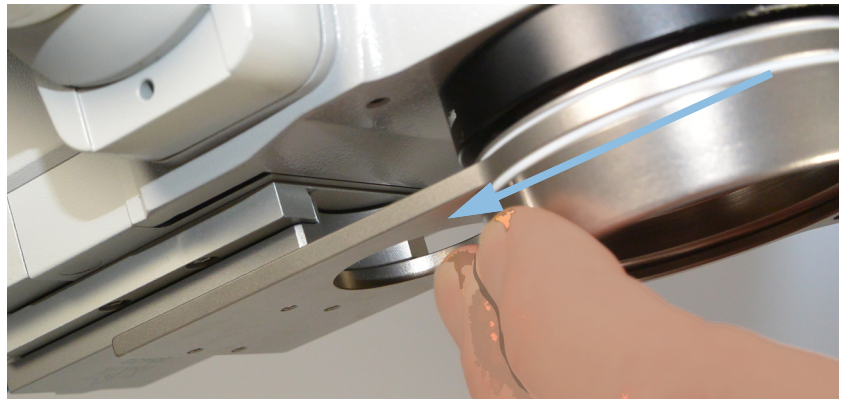


Fig. 9-11: Remoção da placa adaptadora

- Envie imediatamente o BIOM® 5 e os componentes para tratamento.

BIOM® 5c/cl

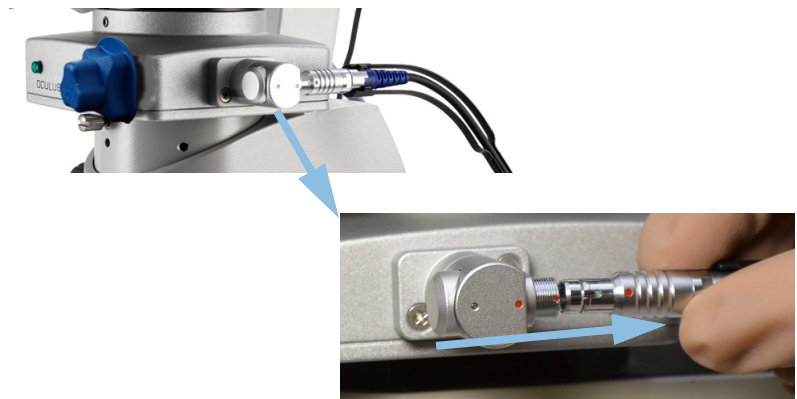


Fig. 9-12: BIOM® 5c/cl: desencaixe das conexões de encaixe

Remova a ficha do BIOM® 5c/cl do conector fêmea na caixa do SDI® 4c ou do BIOM® connecting spacer. Para tal, segura a ficha pela manga para desbloquear a ficha.



Nota

Danos no dispositivo devido a uma remoção incorreta da ficha. Se puxar pelo cabo, pode danificar o mesmo, o que obrigará à substituição do módulo de acionamento completo.

- Segure a ficha do BIOM® 5c/cl sempre pela manga para soltar o bloqueio.
- Puxe o BIOM® 5 para fora da placa adaptadora
- Desaperte o parafuso serrilhado, *Fig. 9-6, página 23, imagem 3.*
- Puxe a placa adaptadora para fora do suporte tipo cauda de andorinha, *Fig. 9-11, página 28.*
- Envie imediatamente o BIOM® 5 e os componentes para tratamento.

10 Resolução de problemas



Cuidado

Se ocorrer um erro que não seja capaz de eliminar com a ajuda das notas que se seguem, identifique o dispositivo como inoperacional e entre em contacto com a nossa assistência técnica. (Endereço: [Página 40](#)).

- ➔ Nunca coloque um BIOM® 5 danificado em funcionamento.
- ➔ Antes de devolver à OCULUS: prepare o BIOM® 5 e os componentes de acordo com as instruções de tratamento.

Tabela de erros – BIOM® 5

Falha	Causa possível	Solução
Inserção de segurança do BIOM® 5 presa O BIOM® 5 não deve ser utilizado!	<ul style="list-style-type: none"> ■ Depósitos de resíduos de minerais no BIOM® 5 devido a autoclaves de vapor ■ Corpo estranho no sistema de guiamento da inserção de segurança ■ Inserção deformada 	<ul style="list-style-type: none"> ■ Limpeza mecânica cuidadosa e mudança para uma água desmineralizada de maior qualidade, limpeza com ultrassons do BIOM® 5 ■ Limpeza mecânica cuidadosa e remoção do corpo estranho ■ Limpeza do BIOM® 5 num banho de ultrassons ■ Tratar a inserção com um lubrificante adequado e sem óleo de silicone antes da esterilização seguinte ■ Enviar o BIOM® 5 à assistência técnica da OCULUS
O adaptador está solto O suporte tipo cauda de andorinha está solto	<ul style="list-style-type: none"> ■ O parafuso de fixação não está suficientemente apertado ■ Parafusos soltos 	<ul style="list-style-type: none"> ■ Apertar o parafuso de fixação à mão ■ Apertar os parafusos com uma chave de parafusos adequada
Imagem cortada ou descentrada	<ul style="list-style-type: none"> ■ Montagem oblíqua do SDI® ou do BIOM® connecting spacer, de outros acessórios ou do adaptador do BIOM® 5 ■ Grampo da lente deformado ou mecanicamente danificado 	<ul style="list-style-type: none"> ■ Montar corretamente ■ Enviar a lente à assistência técnica da OCULUS para reajuste

Falha	Causa possível	Solução
Imagem turva	<ul style="list-style-type: none"> ■ Superfícies de vidro sujas ■ Superfícies de vidro danificadas devido a uma esterilização incorreta ■ Superfícies de vidro danificadas devido a influências mecânicas ■ A lente oftalmoscópica assenta sobre o olho ■ A córnea do paciente está seca 	<ul style="list-style-type: none"> ■ Limpar as superfícies de vidro ■ Executar a esterilização de acordo com as instruções; substituir a ótica, se necessário ■ Manusear e armazenar a ótica com maior cuidado, substituir; se necessário ■ Selecionar uma distância de trabalho correta, limpar a lente ■ Humedecer regularmente a córnea com uma solução adequada
Imagem desfocada	<ul style="list-style-type: none"> ■ BIOM® 5 Incorretamente ajustado ■ Lente redutora não colocada ■ Lente redutora incompatível com a objetiva do microscópio 	<ul style="list-style-type: none"> ■ Focar o BIOM® 5 de acordo com as instruções ■ Colocar a lente redutora ■ Verificar a gravura na lente redutora e eventualmente trocá-la (vide Cap. 9.1, página 17)
Reflexos significativos no olho ou na lente	<ul style="list-style-type: none"> ■ A iluminação do microscópio está ligada 	<ul style="list-style-type: none"> ■ Desligar a iluminação, iluminar exclusivamente de modo intraocular
Visão geral do fundo do olho insuficiente	<ul style="list-style-type: none"> ■ Distância entre a lente oftalmoscópica e o olho demasiado grande ■ Ampliação do microscópio ajustada para um valor demasiado elevado 	<ul style="list-style-type: none"> ■ Reduzir cuidadosamente a distância com o foco do microscópio ■ Reduzir a ampliação do microscópio
Não é possível desmontar o BIOM® 5 do adaptador	<ul style="list-style-type: none"> ■ O BIOM® 5 não está girado para fora ■ Depósitos em peças de ligação do BIOM® 5 e do adaptador 	<ul style="list-style-type: none"> ■ Girar o BIOM® 5 para fora para a desmontagem ■ Inserir o BIOM® 5 e o adaptador num banho de ultrassons (aprox. 5 min)

Falha	Causa possível	Solução
Nenhuma função ao ativar a unidade de comando combinada	<ul style="list-style-type: none"> ■ Nenhuma ligação da unidade de comando combinada ao SDI® 4c ou ao BIOM® connecting spacer ■ Nenhuma ligação do SDI® 4c ou do BIOM® connecting spacer à alimentação de tensão de 6V-15V ■ Falha de rede ou tomada não ativa ■ Em caso de utilização das tomadas do suporte do microscópio, estas não estão ativas 	<ul style="list-style-type: none"> ■ Estabelecer a ligação ao SDI® 4c ou ao BIOM® connecting spacer ■ Estabelecer a ligação à alimentação de tensão de 6V-15V ■ Entrar em contacto com o electricista interno ■ Utilizar um transformador de ficha de 6V-15V ■ Utilizar o elemento de ajuste mecânico ou a roda de ajuste ■ Ativar os conetores fêmea de acordo com o manual de instruções do suporte ■ Pedir ajuda ao fabricante do microscópio
Falha de funcionamento durante a utilização da unidade de comando combinada	<ul style="list-style-type: none"> ■ A ficha de 5 polos é encaixada de modo torcido com demasiada força 	<ul style="list-style-type: none"> ■ Encaixar corretamente (ter em atenção o nariz e a ranhura da proteção contra inversão da polaridade)
Nenhuma possibilidade de focagem motorizada com o BIOM® 5c/cl aquando da ativação da unidade de comando combinada	<ul style="list-style-type: none"> ■ A ficha do BIOM® 5c/cl não está corretamente inserida no SDI® 4c ou no BIOM® connecting spacer ■ Correia de transmissão com defeito ■ Correia de transmissão em falta ■ Cabo de ligação danificado ■ Módulo de acionamento com defeito 	<ul style="list-style-type: none"> ■ Inserir corretamente a ficha ■ Substituir por uma correia de transmissão esterilizada ou focar manualmente com o botão de focagem no BIOM® 5c/cl ■ Montar uma correia de transmissão esterilizada ■ Pedir para substituir o módulo de acionamento ■ Pedir para substituir

11 Substituição do módulo de acionamento

- Proceda tal como descrito no manual de montagem do módulo de acionamento.

12 Limpeza, esterilização e conservação



Cuidado

Perigo de infeção devido a um tratamento incorreto

- Envie imediatamente o BIOM® 5 e os componentes para tratamento após a operação.
- Observe as instruções de tratamento em separado.

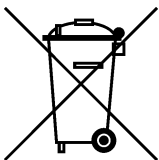
Processo de esterilização e desinfeção

BIOM® 5	Autoclave de vapor, 134°C
Lente redutora (apenas lentes redutoras enumeradas neste manual)	Autoclave de vapor, 134°C
Lente oftalmoscópica (apenas lentes enumeradas neste manual)	Autoclave de vapor, 134°C
Adaptador	Autoclave de vapor, 134°C
Correia de transmissão	Autoclave de vapor, 134°C
Guia de cabos	Autoclave de vapor, 134°C

13 Eliminação de dispositivos usados

- Elimine o BIOM® 5 de acordo com as disposições legais em vigor. Observe os regulamentos de higiene e de eliminação de resíduos do hospital ou da clínica.

BIOM® 5c/5cl



Em conformidade com a Diretiva 2012/19/CE do Parlamento Europeu e do Conselho Europeu, assim como com a lei da República Federal da Alemanha relativa à comercialização, recolha e eliminação ecológica de resíduos elétricos e eletrónicos, os resíduos elétricos e eletrónicos devem ser enviados para reciclagem e não devem ser deitados no lixo doméstico.

14 Garantia e assistência

14.1 Condições da garantia

Tenha em atenção as seguintes condições da garantia:

- É importante que siga o manual de instruções e os avisos de segurança antes e durante a utilização.
- De acordo com as disposições legais, tem direito a uma garantia sobre o BIOM® 5.
- Se pessoas não autorizadas realizarem intervenções num BIOM® 5, tal anula toda e qualquer reivindicação de garantia. Alterações ou reparações incorretas podem gerar perigos significativos para o utilizador e para o paciente.
- Danos de transporte devem ser reclamados imediatamente à empresa transportadora durante ou após a entrega e exija que os danos sejam confirmados na guia de remessa, para que possa ocorrer uma regularização dos sinistros sem problemas.
- Regra geral, são válidos os nossos termos e condições gerais na versão à data da compra.

14.2 Responsabilidade pelo funcionamento ou por danos

A OCULUS apenas se considera responsável pela segurança, fiabilidade e aptidão para utilização do BIOM® 5, se seguir as seguintes disposições:

- Utilize o dispositivo de acordo com este manual de instruções.
- No BIOM® 5 não existem peças que devam ser alvo de uma manutenção ou reparação por parte do utilizador. Se pessoal não autorizado realizar trabalhos de montagem, ampliações, ajustes, alterações ou reparações, se o BIOM® 5 for alvo de uma manutenção ou manuseio incorretos, é excluída toda e qualquer responsabilidade da OCULUS.
Exceção: substituição do módulo de acionamento do BIOM® 5
- Se os trabalhos acima mencionados forem realizados por pessoas autorizadas, deve-se pedir a estas um comprovativo do tipo e âmbito da reparação, eventualmente com indicação das alterações dos dados nominais ou da gama de trabalho. O comprovativo deve incluir a data e execução, assim como os dados da empresa com uma assinatura.
- Para este efeito, a OCULUS disponibiliza a pedido às pessoas autorizadas listas de peças sobresselentes e descrições adicionais.
- Certifique-se de que apenas são utilizadas peças originais da OCULUS para reparações.

15 Dados de encomenda, acessórios e peças sobresselentes

15.1 Dispositivo básico

Artigo	N.º de encomenda
BIOM® 5c	55400
BIOM® 5cl	55403
BIOM® 5m	55462
BIOM® 5ml	55463

15.2 Acessórios BIOM® 5c / BIOM® 5cl

Artigo	N.º de encomenda
Correia de transmissão (10 unidades)	54176
Guia de cabos (5 unidades)	54178

15.3 Acessórios óticos para BIOM® 5m/BIOM® 5c

Artigo	N.º de encomenda
Lente redutora para $f = 175$ mm	55401
Lente redutora para $f = 200$ mm	55405

15.4 Acessórios óticos para BIOM® 5ml/BIOM® 5cl

Artigo	N.º de encomenda
Lente redutora para $f = 200$ mm	55404

15.5 Acessórios: lentes oftalmoscópicas [autoclaváveis com vapor]

Artigo	N.º de encomenda
WFE para BIOM® 5	53602
WiFi HD para BIOM® 5	53603
90 D para BIOM® 5	53604
WiFi HD Mini	53605
Hi Res para BIOM® 5	53606

15.6 Acessórios adaptadores para BIOM® 5

Artigo	N.º de encomenda
Placa adaptadora	55423
Placa adaptadora	55424
Placa adaptadora	55425
Placa adaptadora	55426
Placa adaptadora Bausch + Lomb	10028431
Adaptador Alcon LuxOR® Revalia™	10007617
Suporte tipo cauda de andorinha Alcon LuxOR® Revalia™	10008981
Placa adaptadora Zeiss	55431
Placa adaptadora Zeiss RESIGHT®	55432
Suporte tipo cauda de andorinha	54511
Placa intermédia	54535
Placa intermédia	54536
Suporte tipo cauda de andorinha	54537
Suporte tipo cauda de andorinha	54538
Placa intermédia	54539
Suporte tipo cauda de andorinha Alcon LuxOr®	54857
Conjunto adaptador Zeiss	55420
Conjunto adaptador Zeiss	54840
Conjunto adaptador Leica	55445
Conjunto adaptador Leica	55446
Conjunto adaptador Leica	55447
Conjunto adaptador Leica	55449
Conjunto adaptador Alcon LuxOR® Revalia™	55429
Conjunto adaptador Haag Streit	55440
Placa intermédia Haag Streit	54639
Conjunto adaptador Takagi	55417
Conjunto adaptador Takagi / Inami	55418
Conjunto adaptador Takagi	55419
Conjunto adaptador Topcon	55441
Conjunto adaptador Topcon	55442
Suporte tipo cauda de andorinha	085453401010

Artigo	N.º de encomenda
Peça espaçadora adaptadora Zeiss	55433

15.7 Acessórios para esterilização

Produto e acessórios	N.º de encomenda
Cassete de esterilização com bandeja para BIOM® 5 e acessórios	55180
Bandeja para cassete de esterilização	55185
Filtro de papel para cassete de esterilização (100 unidades)	55190

15.8 Sistemas de inversão de imagem

Produto	N.º de encomenda	Produto	N.º de encomenda
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 (mecânico) Kaps	54305
SDI® 4c (6-15 V, 0,5 A) Leica	54330	SDI® 4m (mecânico)	54302
SDI® 4e (6-15 V, 0,5 A) Leica	54310	SDI® 4m (mecânico) Leica	54312
SDI® 4cli (6-15 V, 0,5 A) Leica	54331	SDI® 4b (mecânico)	54301
SDI® 4eli (6-15 V, 0,5 A) Leica	54332	SDI® 4b (mecânico) Leica	54311

15.9 Componentes de ligação, opcionais

Acessório	N.º de encomenda
BIOM® connecting spacer	54841
BIOM® connecting spacer Leica	54842

15.10 Peças sobresselentes e de desgaste

Designação da peça	N.º de encomenda
Correia de transmissão (10 unidades)	54176
Guia de cabos (5 unidades)	54178
Lente redutora para BIOM® 5m/ 5c para f = 175 mm	55401
Lente redutora para f = 200 mm, para BIOM® 5ml/ 5cl	55404

Designação da peça	N.º de encomenda
Lente redutora para $f = 200$ mm, para BIOM® 5m/ 5c	55405
WFE para BIOM® 5	53602
WiFi HD para BIOM® 5	53603
90 D para BIOM® 5	53604
WiFi HD Mini	53605
Hi Res para BIOM® 5	53606
Módulo de acionamento para BIOM® 5c/ cl	54405

16 Dados técnicos

16.1 Dimensões BIOM® 5

	BIOM® 5m e BIOM® 5c	BIOM® 5ml e BIOM® 5cl
Dimensões (L x P x A)	63 x 112 x 110 a 145 mm	63 x 112 x 124 a 160 mm
Altura total	aprox. 123 a 158 mm	aprox. 137 a 173 mm
Curso inserção de segurança	aprox. 29 mm	aprox. 29 mm

16.2 Peso

Produto	Peso	Produto	Peso
1 BIOM® 5m	aprox. 186 g	BIOM® 5cl	aprox. 260 g
2 BIOM® 5ml	aprox. 190 g	Lente redutora	aprox. 30 g
3 BIOM® 5c	aprox. 250 g	Lente frontal: consoante a versão	aprox. 3 — 10 g

16.3 Conformidade

CE conforme Regulamento (UE) 2017/745 sobre dispositivos médicos

O dispositivo é um produto da classe de produtos I.



Processo de avaliação de conformidade conforme (UE) 2017/745 MDR, Anexo II e III

16.4 BIOM® 5c e BIOM® 5cl: classificação conforme IEC 60601 - 1

Tipo de proteção contra choque elétrico	Classe de proteção 2
Grau de proteção contra choque elétrico	Tipo B
Grau de proteção contra a penetração danosa de água	IPX8
Alimentação elétrica através do SDI® 4 Potência	0,6 W

16.5 Outros

Vida útil previsível (exceto componentes óticos)	4 anos
--	--------

WWW.OCULUS.DE

OCULUS Optikgeräte GmbH

Münchholzhäuser Str. 29 · 35582 Wetzlar · ALEMANHA

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

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

G/55400/PT - Rev04
LOTE: