

OCULUS | BIOM[®] 5



BRUGSANVISNING

Binokulært Indirekte Oftalmisk Mikroskop

Forord

BIOM® 5 er blevet fremstillet og testet efter strenge kvalitetskriterier. Korrekt brug af enheden er nødvendig for en sikker drift. Før ibrugtagning skal du derfor sætte dig grundigt ind i indholdet af denne brugsanvisning. Vær særligt opmærksom på sikkerhedsanvisningerne.

I denne brugsanvisning beskrives BIOM® 5 - modellerne:

- BIOM® 5c og 5cl (lang version)
- BIOM® 5m og 5ml (lang version)
Bortset fra forskellen i længde er den tilsvarende lange version identisk med hensyn til håndtering og egenskaber.
Den lange version skal bruges med en mikroskopbrændvidde på $f = 200$ mm.

Der kan afhængigt af udviklingen være mindre afvigelser mellem de i brugsanvisningen viste figurer og den faktisk leverede enhed. Hvis du har spørgsmål eller ønsker yderligere information om enheden, bedes du ringe til os eller sende en e-mail eller fax. Vores serviceteam står klar til at hjælpe dig.

OCULUS Optikgeräte GmbH

Artikelnummer: 10036415

Revision: 04

Frigivelse: 23.07.2024

Indholdsfortegnelse

1	Leveringsomfang	5
2	Piktogrammer BIOM® 5.....	6
2.1	På enheden / typeskiltet.....	6
2.2	På emballagen	7
3	Dokumentationens opbygning	8
4	Sikkerhedsanvisninger	9
4.1	Piktogrammer i denne håndbog	9
4.2	Sikkerhedsanvisninger om brug	9
4.3	Anvisninger om betjeningspersonalet	10
4.4	Anvisninger om transport og opbevaring	10
4.5	Anvisninger om opstilling og tilslutning	10
4.6	Anvisninger om drift og vedligeholdelse.....	10
4.7	Anvisninger om anvendelse	11
4.8	Anvisninger om fejlafhjælpning.....	11
4.9	Anvisninger om afmontering og bortskaffelse.....	11
4.10	Anvisninger om EMC og elektrisk sikkerhed	11
5	Erklæret formål.....	12
5.1	Fastsat medicinsk indikation	12
5.2	Kontraindikation	12
5.3	Mulige bivirkninger.....	12
5.4	Fastsatte brugere.....	12
5.5	Patientgruppe	12
6	Beskrivelse af enheden	13
6.1	Komponenter	13
6.2	Funktionsprincip for BIOM® 5.....	14
6.3	Tilpasninger til mikroskoper.....	15
7	Transport og opbevaring.....	16
8	Ibrugtagning.....	16
8.1	Inden første ibrugtagning.....	16
8.2	Inden ibrugtagning.....	16
9	BIOM® 5 i brug	17
9.1	Vælg passende optik	17
9.2	monter BIOM® 5.....	18
9.3	Under sterile betingelser: Test sikkerhedsfunktionerne	21
9.4	BIOM® 5 forbindes med mikroskop	23
9.5	BIOM® 5 drejes i parkeringsstilling.....	25
9.6	Foretag grundindstillinger på mikroskopet	25
9.7	Anvisninger om fokusering af BIOM® 5m/ml.....	26
9.8	Under operationen	27
9.9	Efter operationen.....	27
10	Fejlsøgning.....	29
11	Udskift drivmodul.....	32
12	Rengøring, sterilisering og vedligeholdelse.....	32
13	Bortskaffelse af gamle enheder	32
14	Garanti og service.....	33
14.1	Garantibestemmelser.....	33
14.2	Ansvar for funktion eller skader.....	33

15	Bestillingsdata, tilbehør og reservedele.....	34
15.1	Basisenhed	34
15.2	Tilbehør BIOM® 5c / BIOM® 5cl.....	34
15.3	Optiktilbehør til BIOM® 5m/BIOM® 5c	34
15.4	Optiktilbehør til BIOM® 5ml/BIOM® 5cl.....	34
15.5	Tilbehør: Oftalmoskoplenser (dampautoklaverbar)	34
15.6	Tilpasningstilbehør til BIOM® 5	35
15.7	Tilbehør til sterilisering.....	36
15.8	Spejlvendingssystemer.....	36
15.9	Tilslutningskomponenter, valgfrit	36
15.10	Slid- og reservedele.....	36
16	Tekniske data	38
16.1	Mål BIOM® 5.....	38
16.2	Vægt.....	38
16.3	Konformitet.....	38
16.4	BIOM® 5c og BIOM® 5cl: Klassifikation iht. IEC 60601-1 ...	38
16.5	Andet.....	38

1 Leveringsomfang

Produkt og tilbehør	Ordrenr.
BIOM® 5c	
■ Version BIOM® 5c	55400
■ Version BIOM® 5cl	55403
BIOM® 5m	
■ Version BIOM® 5m	55462
■ Version BIOM® 5ml	55463
■ Brugsanvisning	10036415
■ Oparbejdninginstruktion	G/55185/XXXX/DA
■ Kasse med låg	

Ekstra påkrævet tilbehør	se
Reduktionslinse og frontlinse	Kap. 9.1, side 17
Adapter til kirurgisk mikroskop (med ekstra adaptermoduler, hvis det er nødvendigt)	Kap. 15.6, side 35

Valgfrit tilbehør	se
Drivrem	Kap. 15.2, side 34
Kabelføring	Kap. 15.2, side 34

Påkrævet ekstra produkt	se
Stereoskopisk diagonal inverter til billedjustering	Kap. 15.8, side 36

Der tages forbehold for ændringer af leveringsomfanget i forbindelse med den tekniske videreudvikling.

- ➔ Hvis du ved levering konstaterer transportskader, skal du straks reklamere over disse hos transportfirmaet.
- ➔ Få skaden bekræftet på fragtbrevet, så det er muligt at foretage en korrekt skaderegulering.

2 Piktogrammer BIOM® 5

2.1 På enheden / typeskiltet

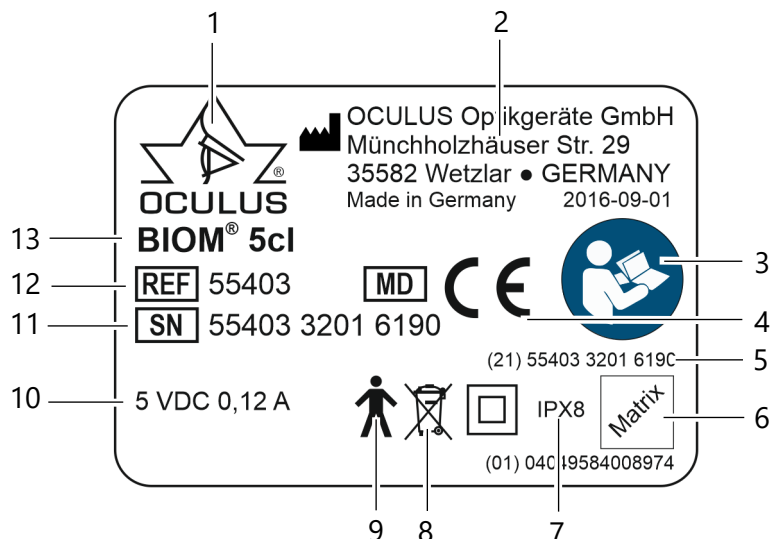
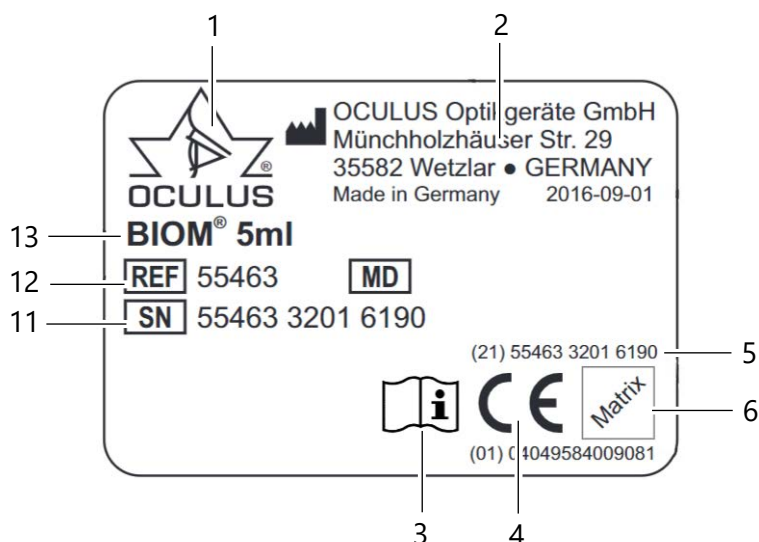









Fig. 2-1: Eksempler: Piktogrammer BIOM® 5cl og BIOM® 5ml

- | | |
|--------------------------------------|--|
| 1 Fimalogo | 8 Bortskaffelse som husholdningsaffald er forbudt |
| 2 Producentens adresse | 9 Anvendelsesdel af type B (kun BIOM® 5c og BIOM® 5cl) |
| 3 Læs brugsanvisningen | 10 Spændingsforsyning |
| 4 CE-mærke | 11 Enhedens serienummer |
| 5 UDI-nummer | 12 Referencenummer |
| 6 Matrix til identifikation af enhed | 13 Enhedsbetegnelse |
| 7 Beskyttelsesklasse | |



2.2 På emballagen

Piktogrammer	Forklaring	Piktogrammer	Forklaring
Transport 	Tilladt temperaturområde til transport	Opbevaring 	Tilladt temperaturområde til opbevaring
	Beskyttes mod fugt		Luftfugtighedsbegrænsning
	Transport i oprejst position		Lufttryk, begrænsning
	Skrøbelig		

3 Dokumentationens opbygning

Med BIOM® 5 modtager du følgende dokumenter:

- **Brugsanvisning:** I dette dokument beskrives dokumentationens opbygning udførligt. Derudover kan du her finde sikkerhedsrelevante anvisninger om brugen af BIOM® 5.



Forsigtig

Alle sikkerhedsrelevante anvisninger om brugen af BIOM® 5 er kun beskrevet i brugsanvisningen til enheden. Derfor er det vigtigt, at du før brugen af BIOM® 5 har læst og forstået hele brugsanvisningen.

-
- **Oparbejdninginstruktion:** Oparbejdninginstruktionen G/55185 beskriver, hvordan du oparbejder BIOM® 5. De gælder for alle genanvendelige, sterile komponenter og tilbehør til BIOM® 5. Du kan finde en liste over disse i oparbejdninginstruktionen. Du kan downloade oparbejdninginstruktionen under www.oculusurgical.de/technischer-support eller rekvirere den hos OCULUS Optikgeräte GmbH, Wetzlar.

4 Sikkerhedsanvisninger

- Læs brugsanvisningen grundigt igennem.
- Opbevar brugsanvisningen omhyggeligt og i nærheden af enheden.
- Læs den separate brugsanvisning for SDI® 4 eller BIOM® connecting spacer og tilbehøret.
- Se venligst de separate indlægssedler for adapteren med tilbehør og de optiske komponenter.

4.1 Piktogrammer i denne håndbog



Forsigtig

Kendetegner en eventuelt farlig situation, der kan medføre lettere kvæstelser eller materielle skader.



Bemærk

Kendetegner situationer, der kan medføre fejlbehæftede undersøgelsesresultater, brugsanvisninger samt nyttig eller vigtig information.



Kendetegner yderligere information om produktet eller håndteringen af dette, som kræver særlig opmærksomhed.

4.2 Sikkerhedsanvisninger om brug



Forsigtig

Personskader eller materielle skader på grund af forkert betjening

- Følg nedenstående sikkerhedsanvisninger.



Forsigtig

Personskader eller materielle skader på grund af sikkerhedsfarlig ændring af enheden

- Denne enhed må ikke ændres uden tilladelse fra producenten.

Alle alvorlige tilfælde, som opstår i forbindelse med produktet, skal meddeles til producenten (vigilance@oculus.de) og den kompetente myndighed i medlemsstaten, hvor du har forretningssted, og/eller hvor din patient har bopæl.

4.3 Anvisninger om betjeningspersonalet

- Sørg for, at BIOM® 5 kun anvendes af instruerede læger og operationspersonale, der kan garantere korrekt håndtering på baggrund af deres uddannelse eller deres viden og praktiske erfaring. Instruering af personalet må kun udføres af OCULUS og autoriserede forhandlere.

4.4 Anvisninger om transport og opbevaring

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

4.5 Anvisninger om opstilling og tilslutning

- Overhold de lovbestemmelser, der gælder i dit land, samt hospitalets eller klinikkens hygiejne- og bortskaffelsesbestemmelser.
- Monter og afmonter aldrig BIOM® 5 over patienten. Montering af holderen og instruktion i brug af BIOM® 5 med tilbehør udføres af en OCULUS-medarbejder eller en person, der er autoriseret af OCULUS.
- BIOM® 5c og BIOM® 5cl: Elektriske stikforbindelser må ikke tilsluttes til OCULUS SDI® 4c eller BIOM® connecting spacer med stor kraftanstrengelse.
Hvis en forbindelse ikke er mulig, skal du kontrollere, om stikket passer til bøsningen.
Hvis du konstaterer en skade på stikforbindelsen, skal du få vores serviceafdeling til at afhjælpe skaden.

4.6 Anvisninger om drift og vedligeholdelse

- Inden anvendelsen: Få instruktion i betjeningen af BIOM® 5 fra OCULUS eller en autoriseret forhandler.
- Tag aldrig en beskadiget BIOM® 5 i drift.
- Anvend kun BIOM® 5 med de originale tilbehørsdele, som leveres af os, og i teknisk fejlfri stand.
- Betjen kun enheden, hvis du har forstået brugsanvisningen.
- BIOM® 5 og alle steriliserbare BIOM® 5-komponenter skal oparbejdes under sterile forhold:
 - inden første anvendelse
 - efter hver brug
- Følg altid anvisningerne for rengøring, desinfektion og sterilisering i oparbejdninginstruktionen.

4.7 Anvisninger om anvendelse



Forsigtig

Øjenskade på grund af ændring i arbejdsafstanden fra BIOM® 5 til patienten

Når BIOM® 5 er drejet til arbejdsposition (i strålegangen), skal du følge nedenstående anvisninger:

- Brug **ikke** mikroskopstativets grovskrue.
- Foretag **ikke** en mekanisk eller manuel justering af højden på stativarmen over arbejdsområdet.
- Du må **ikke** ændre patientens position ved at justere højden på operationsbordet.

→ Følg anvisningerne om fokusering, [Kap. 9.7, side 26](#).
Du finder yderligere informationer i [Tips om anvendelse: BIOM® 5](#) og til at downloade på OCULUS hjemmeside.

4.8 Anvisninger om fejlfhjælpning

→ Hvis der opstår en fejl, som du ikke kan afhjælpe ved hjælp af fejlsøgningstabellen ([Side 29](#)), må du ikke bruge enheden. Mærk enheden som defekt, og kontakt vores serviceafdeling.

4.9 Anvisninger om afmontering og bortskaffelse

→ Bortskaf enheden i overensstemmelse med de lovmæssige forskrifter. Overhold hospitalets eller klinikens regler for hygiejne og bortskaffelse.

4.10 Anvisninger om EMC og elektrisk sikkerhed

BIOM® 5c, en tilsluttet SDI® 4c eller BIOM® connecting spacer og et mikroskop udgør et medicinsk elektrisk system (ME-system) i overensstemmelse med DIN EN 60601-1. Hvis du tilslutter yderligere enheder, bliver denne enhed en del af ME-systemet.

→ Sørg for, at alle enheder i ME-systemet overholder kravene i IEC 60601-1 eller i IEC 60950-1.

5 Erklæret formål

Dette binokulære indirekte oftalmiske mikroskop (BIOM® 5) bruges til berøringsfri observation af operationer i den bageste del af øjet.

BIOM® 5 er beregnet til brug sammen med kompatible kirurgiske mikroskoper på hospitaler, klinikker eller andre institutioner inden for humanmedicin.

De kirurgiske mikroskoper skal mærkes som tilpasningsdygtige af OCULUS Optikgeräte GmbH (*Kap. 6.3, side 15*).

Anvend kun enheden med de originale tilbehørsdele, som leveres af os, og i teknisk fejlfri stand.

→ Følg de tidligere angivne sikkerhedsanvisninger.

5.1 Fastsat medicinsk indikation

BIOM 5 bruges som et hjælpemiddel til at observere den bageste del af øjet under operationer (vitrektomi) af f.eks.

- Nethindeløsning
- Proliferativ vitreoretinopati (PVR)
- ILM-peeling
- Makulahul

5.2 Kontraindikation

Ikke kendt

5.3 Mulige bivirkninger

Ikke kendt

5.4 Fastsatte brugere

Sørg for, at BIOM® 5 udelukkende anvendes på klinikker og af øjenlæger og operationspersonale,

- som på grund af deres viden, uddannelse og praktiske erfaring kan sikre en korrekt håndtering.
- som før ibrugtagning er blevet oplært af OCULUS-personale eller en autoriseret forhandler

5.5 Patientgruppe

Ingen begrænsninger med hensyn til alder, vægt, sundhed og tilstand.

6 Beskrivelse af enheden

6.1 Komponenter

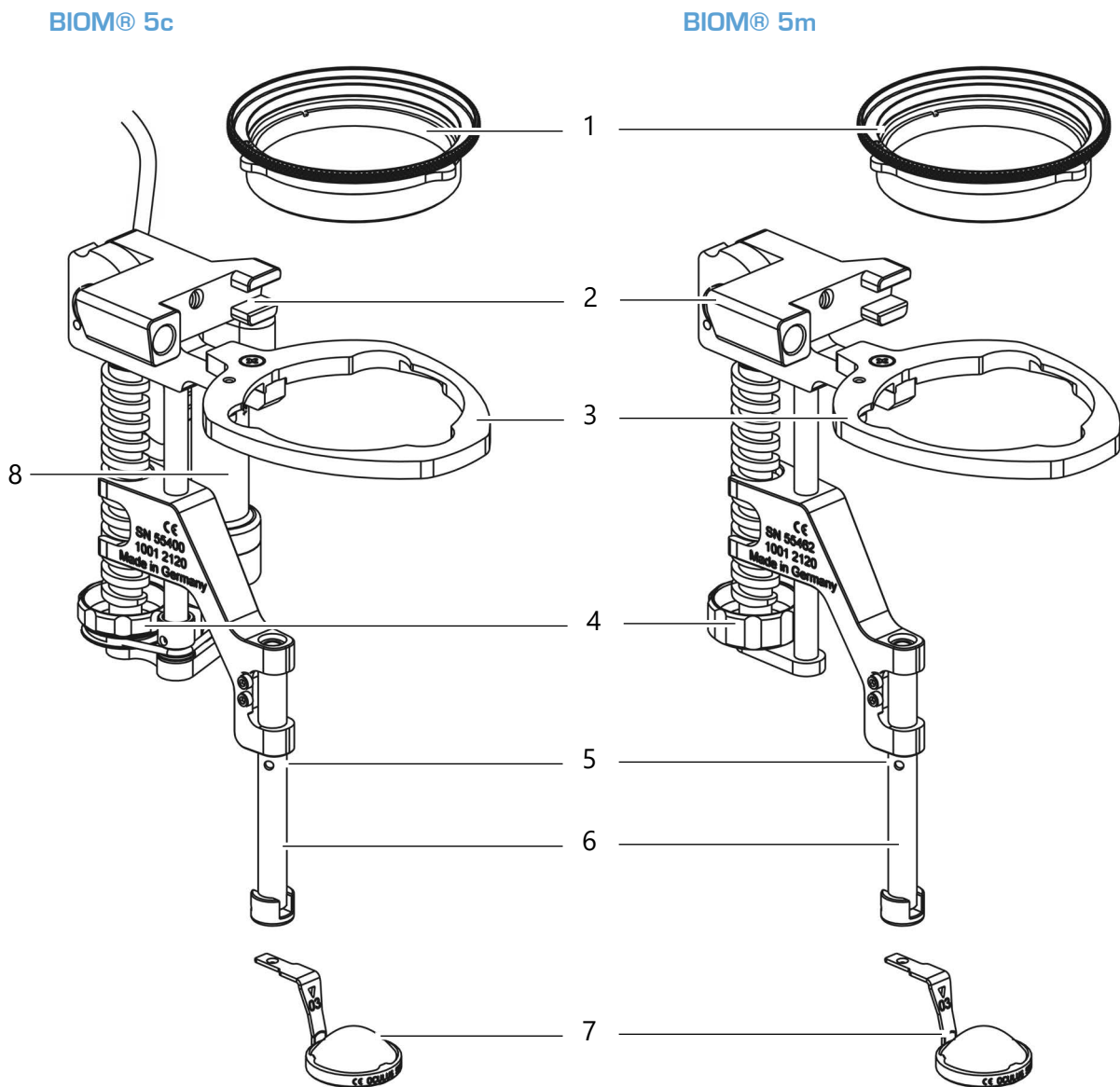


Fig. 6-1: Enhedsoversigt BIOM® 5 med reduktionslinse og oftalmoskoplins

- | | |
|--|--|
| 1 Reduktionslinse
(er ikke inkluderet i BIOM®-leveringen) | 5 Kontrolmærke |
| 2 Hus med vippemekanisme | 6 Linseholder med sikkerhedsindsats |
| 3 Linseholder | 7 Oftalmoskoplins
(er ikke inkluderet i BIOM®-leveringen) |
| 4 Drejhjul til fokusering | 8 Drivmodul (kun BIOM® 5c og BIOM® 5cl) |

6.2 Funktionsprincip for BIOM® 5

Sammen med en SDI® (stereoskopisk diagonal inverter) til billedjustering giver BIOM® 5 mulighed for kontaktløs observation af fundus og glaslegeme i vidvinkel under vitreoretinal kirurgi. Ved brug af den passende OCULUS SDI® er der altid garanti for fuld kompatibilitet med BIOM® 5-typerne.

Kombinationen af det kirurgiske mikroskop og de optiske komponenter i BIOM® 5 sikrer et kig ind i glaslegemets hulrum under stereoskopiske forhold. Som et indirekte oftalmisk mikroskop fungerer BIOM® 5 uden kontakt med hornhinden under proceduren.

Patientens øjeæble kan bevæges frit under indgrebet. Perifere dele af fundus er således let synlige. Samlet set giver dette kombinerede optiske system et fundusoverblik på 125° til 130°.

Det optiske system i BIOM® 5 består af en reduktionslinse og en frontlinse. Reduktionslinsen sikrer en næsten konstant afstand mellem patientens øje og det kirurgiske mikroskop, når BIOM® 5 drejes ind og ud. Reduktionslinsen reducerer brændvidden på mikroskopets objektiv. Reduktionslinsens position i forhold til det kirurgiske mikroskop er fast. Højdejusteringen af frontlinsen bruges til at fokusere BIOM-billedet. Afstanden mellem det kirurgiske mikroskop og frontlinsen indstilles manuelt ved hjælp af justeringshjulet på BIOM® 5.

Kun ved BIOM® 5c/cl:

Fokusering sker motorisk ved at trykke på kombi-fodpedalen.

Ved at ændre højden på frontlinsen bringes fundusbilledet ind i mikroskopobjektivets brændpunkt.

Da der sker en fuldstændig spejlvending, når man bruger BIOM® 5, er en optimal håndtering kun garanteret i forbindelse med en stereoskopisk diagonal inverter (SDI®). SDI® annullerer den komplette spejlvending og kan slås til og fra efter behov.

Hvis der anvendes en BIOM® connecting spacer, bruges dette til at fokusere BIOM® 5c. Billedet justeres via en inverter.

6.3 Tilpasninger til mikroskoper

Tilpasninger til følgende mikroskoper er mulig (*Kap. 15.6, side 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 og opbevaring



Forsigtig

Enhedsskader på grund af forkert transport og forkert opbevaring

- ➔ Transportér BIOM® 5 forsigtigt.
- ➔ Opbevar BIOM® 5 i overensstemmelse med transport- og opbevaringsbetingelserne, de nationale bestemmelser og bestemmelserne på dit hospital.

Omgivelses-, transport- og opbevaringsforhold med optik

	Driftsbetingelser	Transportbetingelser	Opbevaringsbetingelser
Temperatur	+10 °C til +35 °C	-40 °C til +70 °C	-10 °C til +55 °C
Luftfugtighed	30 % til 70 %	10 % til 95 %	10 % til 95 %
Luftryk	700 hPa til 1060 hPa	500 hPa til 1060 hPa	700 hPa til 1060 hPa

Disse værdier gælder for alle BIOM® 5-versioner.

8 Ibrugtagning

8.1 Inden første ibrugtagning

- ➔ Fjern BIOM® 5 fra emballagen sammen med tilbehøret.
- ➔ Rengør, desinficer og steriliser BIOM® 5 inden første brug, [Kap. 12, side 32](#).

Montering og instruktion i brug af BIOM® 5 med tilbehør udføres af en OCULUS-medarbejder eller en person, der er autoriseret af OCULUS.

8.2 Inden ibrugtagning

- ➔ Sørg for, at BIOM® 5 og komponenterne er rengjort, desinficeret og steriliseret, læs også oparbejdningsinstruktionen.

9 BIOM® 5 i brug

9.1 Vælg passende optik

- ➔ Brug den reduktionslinse, der passer til det kirurgiske mikroskops objektiv.
- ➔ Vælg den frontlinse, der passer til operationen.

Følgende linser kan autoklaveres i damp:



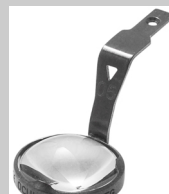
53603
WiFi HD



53602
WFE



53606
Hi Res

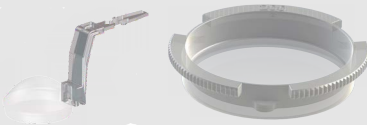


53605
WiFi HD Mini



53604
90D

Engangssæt med lupper

	Objektiv	BIOM®-udførelse	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 monter BIOM® 5

➔ Sørg for, at alle komponenter er sterile.

Eksempel: Komponenter BIOM® 5cl

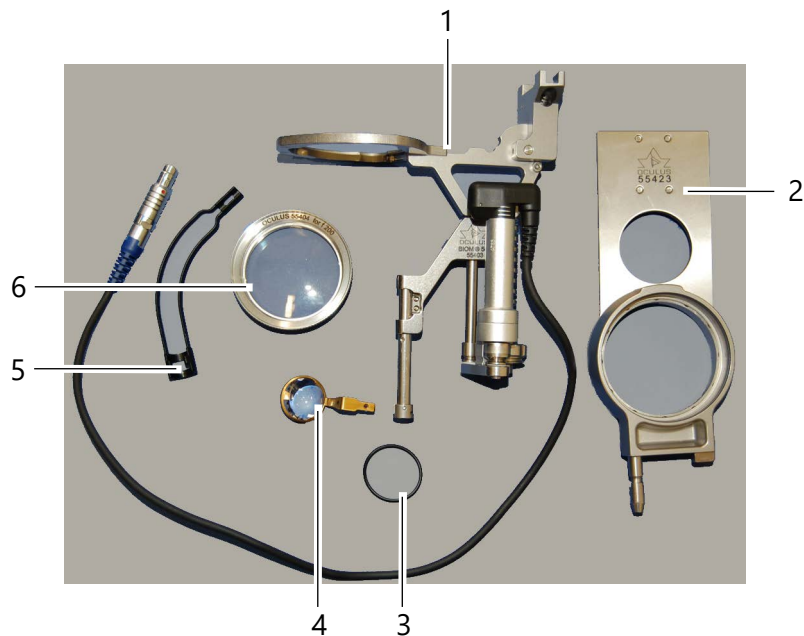
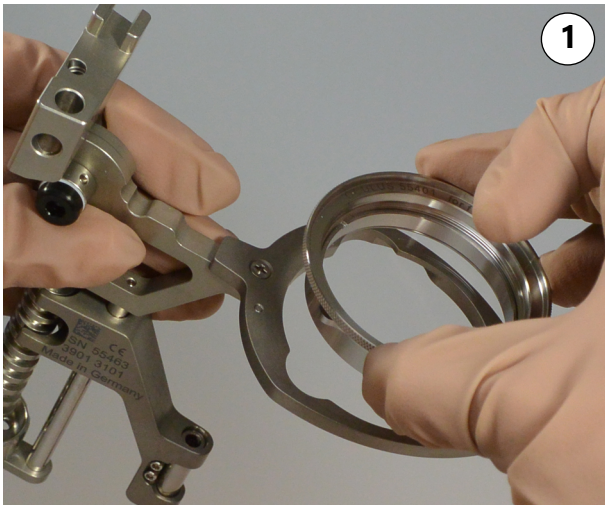


Fig. 9-1: Komponenter BIOM® 5cl

- | | | | |
|---|------------------------------|---|-------------------------------|
| 1 | BIOM® 5cl | 4 | Oftalmoskoplins |
| 2 | Adapterplade | 5 | Kabelføring (kun BIOM® 5c/cl) |
| 3 | Drivrem
(kun BIOM® 5c/cl) | 6 | Reduktionslins |



→ Sæt reduktionslinsen i. Drej reduktionslinsen med uret, til den går i hak.

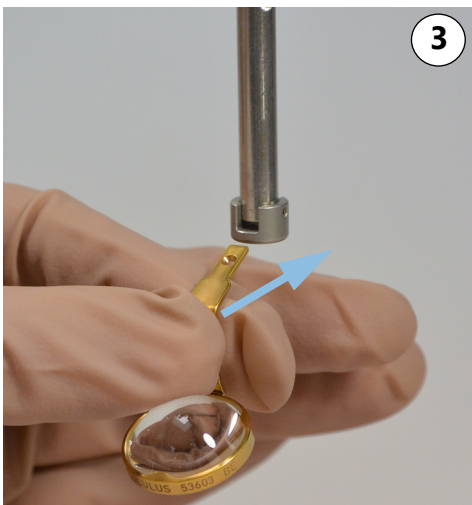


→ Sæt adapterpladen i, til den går i hak.
Forsigtig



Fare for patienten på grund af forkert indsat BIOM® 5

Hvis du ikke indsætter BIOM® 5 korrekt, får du et fundusbillede, der ikke er centreret.



→ Sæt linsen i, til den går i hak.

Fig. 9-2: Monter komponenterne



BIOM® 5ml er færdigmonteret.

Yderligere ved BIOM® 5c/cl:

Sæt drivremmen på. Du kan sætte en kabelføring på. Kabelføringen bruges til at holde tilslutningskablet til drivenheden på BIOM® 5c/cl væk fra ikke-sterile mikroskopdele.



→ Sæt drivremmen i.



→ Fastgør først kabelføringen på stikket.
→ Skub derefter den anden halvåbning over kablet.

Fig. 9-3: Monter drivrem og kabelføring

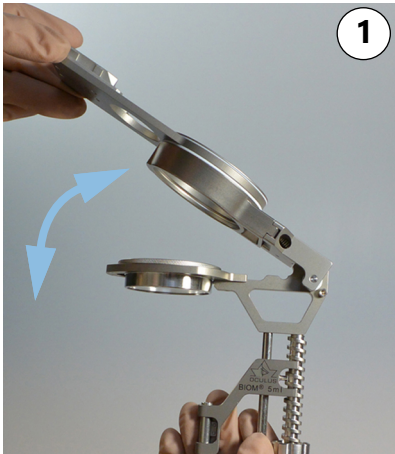
9.3 Under sterile betingelser: Test sikkerhedsfunktionerne



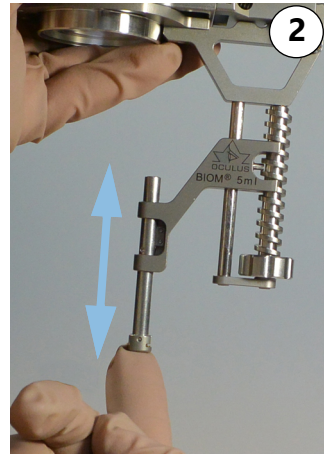
Forsigtig

Personskader pga. defekt funktion

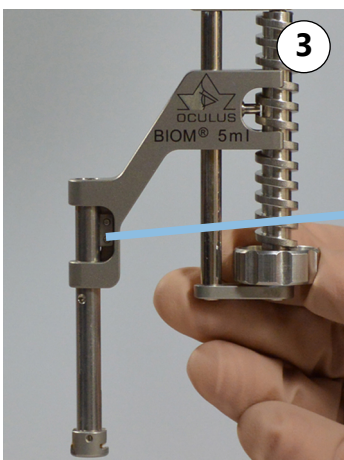
- ➔ Du må kun anvende BIOM® 5, hvis følgende funktioner er testet og garanteret.



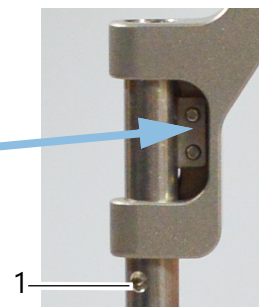
- ➔ Klap BIOM® 5 hen imod adapterpladen. Sørg for, at huset kan vippe uden modstand.



- ➔ Skub linseholderens sikkerhedsindsats op og ned flere gange for at kontrollere, at den bevæger sig jævnt.



- ➔ Kontrollér, at drejhjulet er let at justere, og afkort den samlede længde på BIOM® 5, indtil justeringsanordningen er i øverste position.



- ➔ Kontrollér, at alle låseskruer er til stede (f.eks. skruerne til sikkerhedsindsatsens fjedernøgle). Kontrolmærket (1) skal være under føringen.

Fig. 9-4: Test sikkerhedsfunktionerne

- ➔ Kontrollér inden hver brug,
 - at enheden er i perfekt teknisk stand
 - at alle aftagelige forbindelser og fastgørelser er i en sikker tilstand
 - at svalehalebeslaget til adapteren sidder godt fast på mikroskopet.

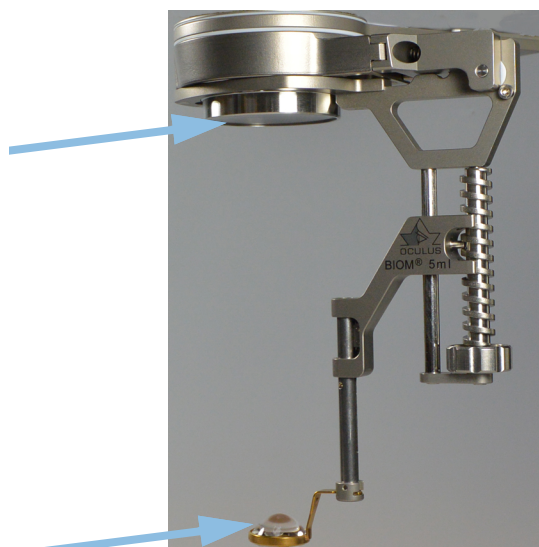


Fig. 9-5: Visuel kontrol af linserne

- Kontrollér, at reduktionslinsen og frontlinsen
 - sidder korrekt og godt fast,
 - har mekaniske skader som f.eks. ridser og uklarheder i glasset.

- Brug ikke uklare eller ridsede linser.



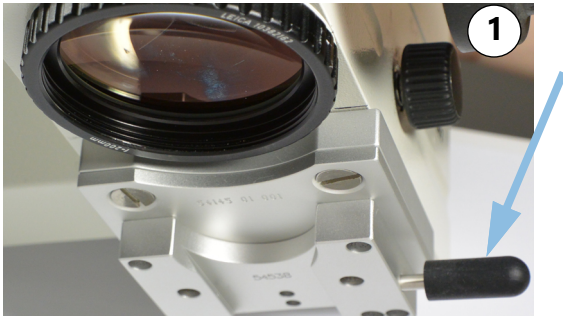
9.4 BIOM® 5 forbindes med mikroskop



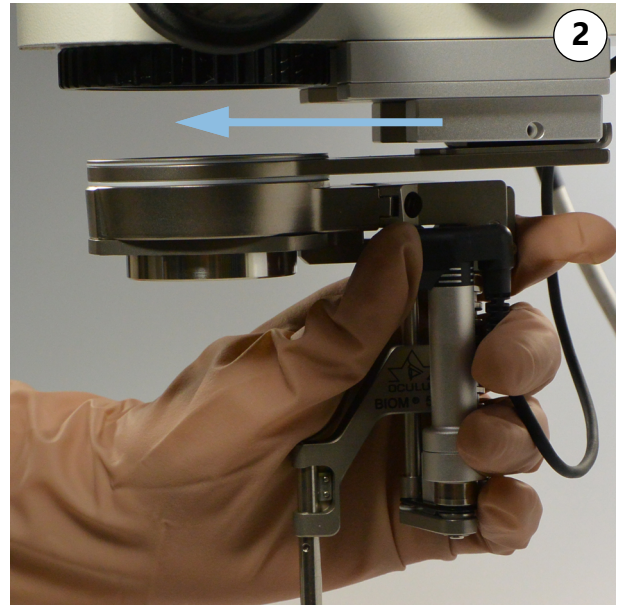
Forsigtig

Fare for patienten på grund af forkert montering

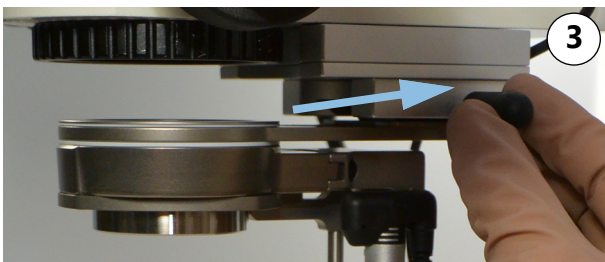
→ Monter aldrig BIOM® 5 over patienten.



→ Sæt den sterile hætte på den rillede skrue.



→ Skub adapterpladen med BIOM® 5 ind i svalehalebeslaget på mikroskopet, så langt den kan komme.



→ Fastgør adapteren med den rillede skrue.

Fig. 9-6: BIOM® 5 forbindes med mikroskop

Kun ved BIOM® 5c/cl:

Med BIOM® 5c/cl skal du tilslutte kontrolkablet til SDI® 4c eller BIOM® connecting spacer.

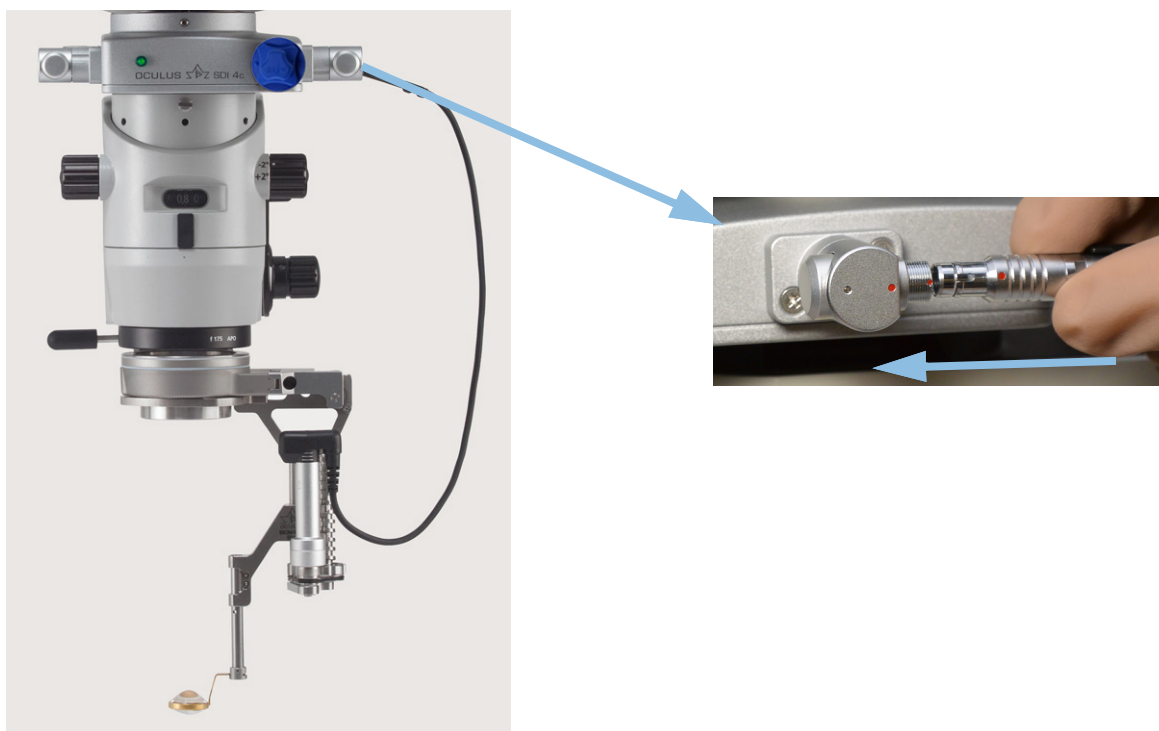


Fig. 9-7: BIOM® 5c/cl: Tilslut kontrolkablet (eksempel SDI® 4c)

- ➔ Tilslut kontrolkablet med en af bøsningerne i siden på SDI® 4c eller BIOM® connecting spacer. Sørg for, at kablet ikke berører nogle ikke-sterile mikroskopdele.
- ➔ Tilslut kablet til SDI® 4c eller BIOM® connecting spacer. Stikket går automatisk i hak.

9.5 BIOM® 5 drejes i parkeringsstilling

- ➔ Drej BIOM® 5 ud af strålegangen og ind i parkeringsstillingen under de ekstraokulære kirurgiske faser.
- ➔ Når du svinger ud, skal du skubbe sikkerhedsindsatsen inklusive frontlinsen ind med fingeren, så langt den kan komme.



Fig. 9-8: BIOM® 5ci i arbejdsstilling



Fig. 9-9: BIOM® 5CI i parkeringsstilling



Ved drejning ind i strålegangen:

- ➔ Løft sikkerhedsindsatsen, og slip den først igen, når den er i den drejede endeposition.

9.6 Foretag grundindstillinger på mikroskopet

- ➔ Indstil mikroskopet til den forreste del af øjet, og udfør de kirurgiske trin under mikroskopbelysning, herunder indsættelse af infusionen.

9.7 Anvisninger om fokusering af BIOM® 5m/ml

Fokuseringen på BIOM® 5m foretages manuelt med drejehjulet, på BIOM® 5c/cl med en fodpedal.

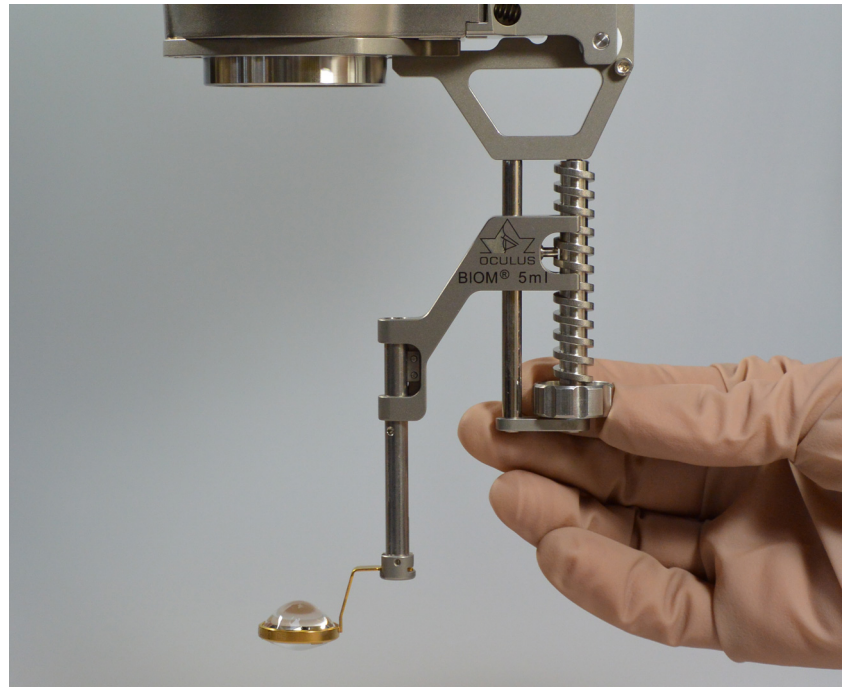


Fig. 9-10: Fokusering med drejehjulet



Forsigtig

Øjenskader på grund af dårlige synsforhold
Intraokulær brug af instrumenter kan føre til øjenskader hos patienten under dårlige synsforhold for kirurgen.

- Overhold følgende instruktioner, når du fokuserer med BIOM® 5.
-
- Før du begynder at fokusere med BIOM® 5, skal du kontrollere afstanden mellem oftalmoskoplinsen og patientens øje.
 - Sørg for, når du fokuserer med BIOM® 5,
 - at mikroskopet forbliver i denne position (højde) efter de kirurgiske trin på forreste del
 - at BIOM® 5 er indstillet til den korteste samlede længde, før den drejes til arbejdsposition
 - at oftalmoskoplinsen ikke berører øjet
 - at du **ikke** indstiller mikroskopets arbejds højde
 - at du **ikke** bruger mikroskopets fokuseringsfunktion

Specialtilfælde "luftfyldt øje":

- Under væske-luft-udvekslingen: Drej fokuseringsknappen på BIOM® 5, indtil frontlinsen når den højeste position.
- Brug mikroskopets finfokus til at forstørre billedudsnittet.

Kun ved BIOM® 5c/cl (elektromotorisk fokusering):

Fokuseringen af BIOM® 5c/cl udføres af kirurgen ved hjælp af den kombi-fodpedalen, mens han observerer gennem mikroskopet.

- Brug kun den elektromotoriske fokusering af BIOM® 5c/cl, hvis der er tilstrækkelig afstand mellem frontlinsen og patientens øje.
- Kirurgen må kun bruge elektromotorisk fokusering, hvis afstanden mellem oftalmoskoplinsen og øjet overvåges **samtidigt**.
- Det skal sikres, at operatøren af den elektromotoriske fokusering til enhver tid kan stoppe fokuseringen.



Forsigtig

Øjenskade på grund af ændring i arbejdsafstanden fra BIOM® 5 til patienten

Når BIOM® 5 er drejet til arbejdsposition (i strålegangen), skal du følge nedenstående anvisninger:

- Brug **ikke** mikroskopstativets grovskrue til at justere højden.
- Foretag **ikke** en mekanisk eller manuel justering af højden på stativarmen over operationsområdet.
- Du må **ikke** ændre patientens position ved at justere højden på operationsbordet.

9.8 Under operationen

- Sørg for, at hornhinden er tilstrækkeligt fugtet med en passende opløsning.

9.9 Efter operationen

Efter operationen skal BIOM® 5 fjernes fra mikroskopet. BIOM® 5 og komponenterne skal oparbejdes umiddelbart efter operationen.



Forsigtig

Fare for patienten på grund af forkert afmontering

- Afmonter aldrig BIOM® 5 over patienten.
- Drej BIOM® 5 i parkeringsstillingen for at afmontere den.

BIOM® 5m/ml

- Fjern BIOM® 5 fra adapterpladen.
- Løsn den riflede skrue, *Fig. 9-6, side 23, fig. 3.*

- Fjern adapterpladen fra svalehalebeslaget.

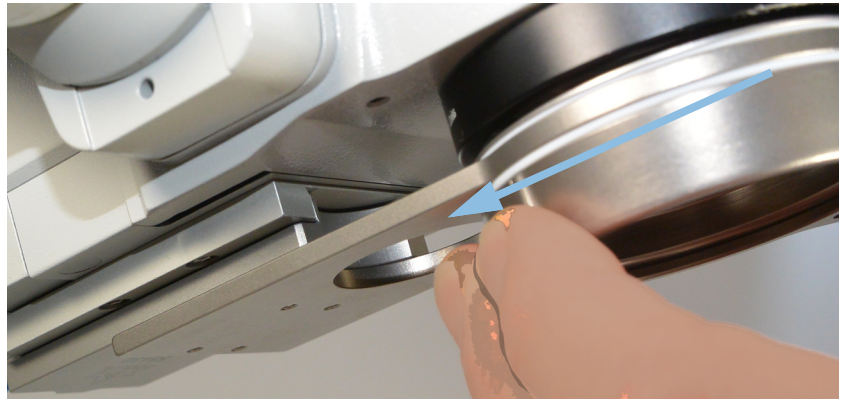


Fig. 9-11: Træk adapterpladen af

- BIOM® 5 og komponenterne skal oparbejdes umiddelbart efter operationen.

BIOM® 5c/cl

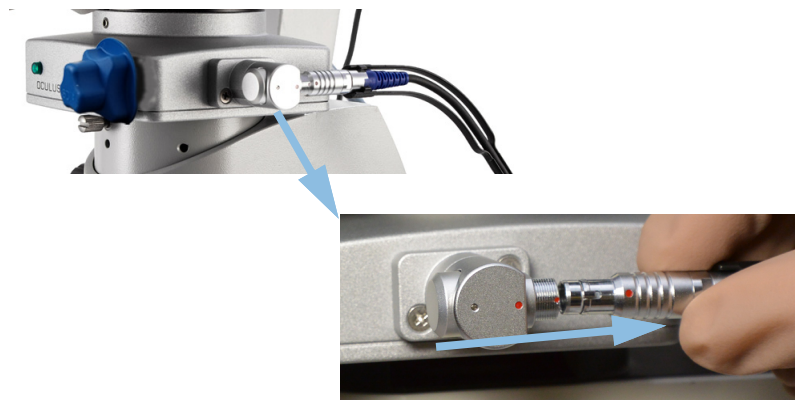


Fig. 9-12: BIOM® 5c/cl: Løsn stikforbindelserne

Træk stikket på BIOM® 5c/cl ud af bøsningen på SDI® 4c- eller BIOM® connecting spacer-huset. Tag fat i stikket ved bøsningen for at løsne stikket.



Bemærk

Enhedsskader, hvis stikket trækkes forkert ud

Hvis der trækkes i kablet, kan det blive beskadiget, og i så fald skal hele drivmodulet udskiftes.

- Tag altid fat i stikkets bøsning på BIOM® 5c/cl, for at frigøre låsen.

- Fjern BIOM® 5 fra adapterpladen.
- Løsn den riflede skrue, *Fig. 9-6, side 23, fig. 3.*
- Fjern adapterpladen fra svalehalebeslaget, *Fig. 9-11, side 28.*
- BIOM® 5 og komponenterne skal oparbejdes umiddelbart efter operationen.

10 Fejlsøgning



Forsigtig

Hvis der opstår en fejl, som du ikke kan afhjælpe ved hjælp af følgende anvisninger, skal du mærke enheden som ude af funktion og kontakte vores serviceafdeling. (Adresse: [Side 40](#)).

- ➔ Tag aldrig en beskadiget BIOM® 5 i drift.
- ➔ Inden returnering til OCULUS: Oparbejd BIOM® 5 og komponenterne i henhold til oparbejdningsinstruktionerne.

Fejltabel – BIOM® 5

Fejl	Mulig årsag	Afhjælpning
Sikkerhedsindsatsen på BIOM® 5 sidder skævt I den tilstand må BIOM® 5 ikke bruges!	<ul style="list-style-type: none"> ■ Aflejring af restminerale på BIOM® 5 pga. dampautoklaver ■ Fremmedlegeme i sikkerhedsindsatsens styresystem ■ Indsatsen er bøjet 	<ul style="list-style-type: none"> ■ Forsigtig mekanisk rengøring og skift til bedre demineraliseret vand, ultralydsrensning af BIOM® 5 ■ Forsigtig mekanisk rengøring og fjernelse af fremmedlegemet ■ Rengøring af BIOM® 5 i et ultralydsbad ■ Behandling af indsatsen med et egnet, silikonefrit smøremiddel før næste sterilisering. ■ Send BIOM® 5 til OCULUS-Service
Adapteren sidder løst	<ul style="list-style-type: none"> ■ Låseskruen sidder for løs 	<ul style="list-style-type: none"> ■ Skru låseskruen fast med hånden
Svalehalebeslaget sidder løst	<ul style="list-style-type: none"> ■ Skruerne er løse 	<ul style="list-style-type: none"> ■ Skru skruerne fast med en egnet skruetrækker
Ikke-fuldstændigt eller decentreret billede	<ul style="list-style-type: none"> ■ Enten er SDI® eller BIOM® connecting spacer, andre monteringsdele eller BIOM® 5-adapteren monteret skævt ■ Linseklemmen er bøjet eller mekanisk beskadiget 	<ul style="list-style-type: none"> ■ Lav en korrekt opbygning ■ Send linsen til OCULUS-Service for genjustering

Fejl	Mulig årsag	Afhjælpning
Uklart billede	<ul style="list-style-type: none"> ■ Glasflader snavset ■ Glasflader ødelagt pga. forkert sterilisering ■ Glasflader ødelagt pga. mekanisk påvirkning ■ Oftalmoskoplinsen berører øjet ■ Patientens hornhinde er for tør 	<ul style="list-style-type: none"> ■ Rengør glasfladerne ■ Gennemfør steriliseringen i henhold til vejledningen, udskift optikken om nødvendigt ■ Håndter og opbevar optikken mere omhyggeligt, udskift om nødvendigt ■ Vælg den rigtige arbejdsafstand, rengør linsen ■ Fugt hornhinden regelmæssigt med en passende opløsning
Uklart billede	<ul style="list-style-type: none"> ■ BIOM® 5 er indstillet forkert ■ Reduktionslinsen er ikke sat i ■ Reduktionslinsen er ikke kompatibel med mikroskopets objektiv 	<ul style="list-style-type: none"> ■ Fokusér BIOM® 5 i henhold til vejledningen ■ Sæt reduktionslinsen i ■ Kontrollér reduktionslinsens indgravering, og udskift reduktionslinsen, hvis det er nødvendigt (se Kap. 9.1, side 17)
Stærke reflekser på øjet eller linsen	<ul style="list-style-type: none"> ■ Mikroskoplampen er tændt 	<ul style="list-style-type: none"> ■ Sluk lampen, belys kun intraokulært
Fundusoversigt for lille	<ul style="list-style-type: none"> ■ Afstanden mellem oftalmoskoplinsen og øjet er for stor ■ Mikroskopforstørrelsen er indstillet for højt 	<ul style="list-style-type: none"> ■ Reducer forsigtigt afstanden med mikroskopets fokus ■ Reducer mikroskopets forstørrelse
Det er ikke muligt at afmontere BIOM® 5 fra adapteren.	<ul style="list-style-type: none"> ■ BIOM® 5 er ikke drejet ud ■ Aflejringer på forbindelsesdele på BIOM® 5 og adapter 	<ul style="list-style-type: none"> ■ Drej BIOM® 5 ud for at afmontere det ■ Læg BIOM® 5 og adapteren i ultralydsbad (ca. 5 min)

Fejl	Mulig årsag	Afhjælpning
Ingen funktion overhovedet, når der trykkes på kombi-betjeningsenheden	<ul style="list-style-type: none"> ■ Ingen forbindelse mellem kombi-betjeningsenheden og SDI® 4c eller BIOM® connecting spacer. ■ Ingen forbindelse mellem SDI® 4c eller BIOM® connecting spacer og 6V-15V spændingsforsyning ■ Strømsvigt eller stikdåse ikke aktiv ■ Disse er ikke aktive, når du bruger mikroskopstativets stikbøsninger 	<ul style="list-style-type: none"> ■ Opret forbindelse mellem SDI® 4c eller BIOM® connecting spacer ■ Opret forbindelse til 6V-15V spændingsforsyning ■ Kontakt husets elektriker ■ Brug en stiktransformator 6V-15V ■ Brug et mekanisk drejeelement eller -hjul ■ Aktivér bøsningerne i henhold til brugsanvisningen for stativet ■ Spørg producenten af mikroskopet om en løsning
Forkert funktion, når kombi-betjeningsenheden bruges	<ul style="list-style-type: none"> ■ 5-polet stik blev indsat snoet med stor kraft 	<ul style="list-style-type: none"> ■ Sæt rigtigt i (sørg for ikke at bytte om på næsens og notens poler)
Ingen mulighed for motoriseret fokusering med BIOM® 5c/cl ved betjening af kombi-betjeningsenheden	<ul style="list-style-type: none"> ■ Stikket på BIOM® 5c/cl er ikke sat rigtigt i SDI® 4c eller BIOM® connecting spacer. ■ Defekt drivrem ■ Manglende drivrem ■ Tilslutningskabel ødelagt ■ Drivmodul defekt 	<ul style="list-style-type: none"> ■ Sæt stikket rigtigt i ■ Udskift drivremmen sterilt, eller fokuser manuelt ved hjælp af fokuseringsknappen på BIOM® 5c/cl. ■ Monter steril drivrem ■ Udskift drivmodulet ■ udskift

11 Udskift drivmodul

- Følg beskrivelsen i drivmodulets monteringsvejledning.

12 Rengøring, sterilisering og vedligeholdelse



Forsigtig

Fare for infektion på grund af forkert genoparbejdning

- BIOM® 5 og komponenterne skal oparbejdes umiddelbart efter operationen.
- Følg de særlige oparbejdninginstruktioner.

Steriliserings- og desinfektionsmetoder

BIOM® 5	Dampautoklavering, 134°C
Reduktionslinse (kun reduktionslinser, der er anført i denne vejledning)	Dampautoklavering, 134°C
Oftalmoskoplenser (kun oftalmoskoplenser, der er anført i denne vejledning)	Dampautoklavering, 134°C
Adapter	Dampautoklavering, 134°C
Drivrem	Dampautoklavering, 134°C
Kabelføring	Dampautoklavering, 134°C

13 Bortskaffelse af gamle enheder

- Bortskaf BIOM® 5 i overensstemmelse med de lovmæssige forskrifter. Overhold hospitalets eller klinikkens regler for hygiejne og bortskaffelse.

BIOM® 5c/5cl



I henhold til Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2012/19/EF samt den tyske lov om markedsføring, tilbagetagelse og miljøvenlig bortskaffelse af elektrisk og elektronisk udstyr skal brugt elektrisk og elektronisk udstyr afleveres til genbrug og må ikke bortskaffes som husholdningsaffald.

14 Garanti og service

14.1 Garantibestemmelser

Følg nedenstående garantibestemmelser:

- Det er vigtigt, at du følger brugsanvisningen og sikkerhedsanvisningerne før og under brug.
- Du har krav på garanti på BIOM® 5 i henhold til den lovmæssige bestemmelse.
- Hvis der af ikke-autoriserede personer foretages indgreb i BIOM® 5, bortfalder samtlige krav på garanti. Der kan som følge af usagkyndige ændringer og reparation nemlig opstå alvorlig fare for brugeren og patienten.
- Transportskader skal straks reklameres ved eller efter levering hos transportfirmaet, og skaden skal bekræftes på fragtbrevet, så det er muligt at foretage en korrekt skadesregulering.
- Generelt gælder vores generelle forretnings- og leveringsbetingelser i den udgave, der var gældende på købsdatoen.

14.2 Ansvar for funktion eller skader

OCULUS anses kun for at være ansvarlig for sikkerheden, pålideligheden og anvendelseegnheden af BIOM® 5, hvis du overholder følgende bestemmelser:

- Anvend enheden i overensstemmelse med denne brugsanvisning.
- Der er ingen dele på BIOM® 5, som skal vedligeholdes eller repareres af brugeren. Hvis der af ikke-autoriseret personale foretages monteringsarbejde, udvidelser, justeringer, vedligeholdelse, ændringer eller reparationer, eller hvis BIOM® 5 vedligeholdes eller håndteres forkert, fraskriver OCULUS sig ethvert ansvar.
Undtagelse: Udskiftning af BIOM® 5 drivmodulet
- Hvis det ovenfor angivne arbejde udføres af bemyndigede personer, skal der af disse kræves en attest om typen og omfanget af reparationen, evt. med angivelse af ændrede mærkedata eller ændret arbejdsområde. Attesten skal indeholde data og udførelse samt firmaoplysninger med underskrift.
- Til dette formål stiller OCULUS efter ønske reservedelslister og yderligere beskrivelser til rådighed for de bemyndigede personer.
- Sørg for, at der ved reparation kun anvendes originale dele fra OCULUS.

15 Bestillingsdata, tilbehør og reservedele

15.1 Basisenhed

Artikel	Ordrenr.
BIOM® 5c	55400
BIOM® 5cl	55403
BIOM® 5m	55462
BIOM® 5ml	55463

15.2 Tilbehør BIOM® 5c / BIOM® 5cl

Artikel	Ordrenr.
Drivremme (10 stk.)	54176
Kabelføring (5 stk.)	54178

15.3 Optiktilbehør til BIOM® 5m/BIOM® 5c

Artikel	Ordrenr.
Reduktionslinse til f = 175 mm	55401
Reduktionslinse til f = 200 mm	55405

15.4 Optiktilbehør til BIOM® 5ml/BIOM® 5cl

Artikel	Ordrenr.
Reduktionslinse til f = 200 mm	55404

15.5 Tilbehør: Oftalmoskoplenser (dampautoklaverbar)

Artikel	Ordrenr.
WFE til BIOM® 5	53602
WiFi HD til BIOM® 5	53603
90 D til BIOM® 5	53604
WiFi HD Mini	53605
Hi Res til BIOM® 5	53606

15.6 Tilpasningstilbehør til BIOM® 5

Artikel	Ordrenr.
Adapterpladen	55432
Adapterplade	55424
Adapterplade	55425
Adapterplade	55426
Adapterplade Bausch + Lomb	10028431
Adapter Alcon LuxOR® Revalia™	10007617
Svalebalebeslag Alcon LuxOR® Revalia™	10008981
Adapterpladen Zeiss	55431
Adapterpladen Zeiss RESIGHT®	55432
Svalebalebeslag	54511
Mellemlade	54535
Mellemlade	54536
Svalebalebeslag	54537
Svalebalebeslag	54538
Mellemlade	54539
Svalebalebeslag Alcon LuxOr®	54857
Adaptersæt Zeiss	55420
Adaptersæt Zeiss	54840
Adaptersæt Leica	55445
Adaptersæt Leica	55446
Adaptersæt Leica	55447
Adaptersæt Leica	55449
Adaptersæt Alcon LuxOR® Revalia™	55429
Adaptersæt Haag Streit	55440
Mellemlade Haag Streit	54639
Adaptersæt Takagi	55417
Adaptersæt Takagi / Inami	55418
Adaptersæt Takagi	55419
Adaptersæt Topcon	55441
Adaptersæt Topcon	55442

Artikel	Ordrenr.
Svalehalebeslag	085453401010
Adaptions afstandsdel Zeiss	55433

15.7 Tilbehør til sterilisering

Produkt og tilbehør	Ordrenr.
Steriliseringsbeholder med indsats til BIOM® 5 og tilbehør	55180
Indsats til steriliseringsbeholder	55185
Papirfilter til steriliseringsbeholder (100 stk.)	55190

15.8 Spejlvendingssystemer

Produkt	Ordrenr.	Produkt	Ordrenr.
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 Tilslutningskomponenter, valgfrit

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

15.10 Slid- og reservedele

Delbetegnelse	Ordrenr.
Drivremme (10 stk.)	54176
Kabelføring (5 stk.)	54178
Reduktionslinse til BIOM® 5m/ 5c til f = 175 mm	55401
Reduktionslinse til f = 200 mm, til BIOM® 5ml/ 5cl	55404
Reduktionslinse til f = 200 mm, for BIOM® 5m/ 5c	55405

Delbetegnelse	Ordrenr.
WFE til BIOM® 5	53602
WiFi HD til BIOM® 5	53603
90 D til BIOM® 5	53604
WiFi HD Mini	53605
Hi Res til BIOM® 5	53606
Drivmodul til BIOM® 5c/ cl	54405

16 Tekniske data

16.1 Mål BIOM® 5

	BIOM® 5m og BIOM® 5c	BIOM® 5ml og BIOM® 5cl
Mål (B x D x H)	63 x 112 x 110 til 145 mm	63 x 112 x 124 til 160 mm
Samlet højde	ca. 123 til 158 mm	ca. 137 til 173 mm
Løft sikkerhedsindsats	ca. 29 mm	ca. 29 mm

16.2 Vægt

Produkt	Vægt	Produkt	Vægt
1 BIOM® 5m	ca. 186 g	BIOM® 5cl	ca. 260 g
2 BIOM® 5ml	ca. 190 g	Reduktionslinse	ca. 30 g
3 BIOM® 5c	ca. 250 g	Frontlinse: Alt efter udførelse	ca. 3 — 10 g

16.3 Konformitet

CE i henhold til forordning (EU) 2017/745 om medicinsk udstyr

Enheden er et produkt i produktklasse I.



Overensstemmelsesvurdering i henhold til (EU) 2017/745 MDR, bilag II og III.

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

Type af beskyttelse mod elektrisk stød	Beskyttelsesklasse 2
Grad af beskyttelse mod elektrisk stød	Type B
Grad af beskyttelse mod skadelig indtrængning af vand	IPX8
Strømforsyning via SDI® 4 Effekt	0,6 W

16.5 Andet

Forventet levetid (undtagen optikkomponenterne)	4 år
---	------

WWW.OCULUS.DE

OCULUS Optikgeräte GmbH

Münchholzhäuser Str. 29 · 35582 Wetzlar · GERMANY

Tlf. +49 641 2005-0 · Fax +49 641 2005-255

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

10036415 - Rev04
LOT:

