

OCULUS | BIOM[®] 5



INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE
Microscop Oftalmologic Binocular Indirect

Prefață

BIOM® 5 a fost fabricat și testat în conformitate cu criteriile stricte de calitate. Utilizarea corectă a aparatului este esențială pentru o funcționare sigură. De aceea, familiarizați-vă temeinic cu conținutul acestor instrucțiuni de utilizare înainte de punerea în funcțiune. Respectați în special indicațiile de securitate.

Modelele BIOM® 5 sunt descrise în aceste instrucțiuni de utilizare:

- BIOM® 5c și 5cl (versiunea lungă)
- BIOM® 5m și 5ml (versiunea lungă)

În afară de diferența de lungime, versiunea lungă respectivă este identică în ceea ce privește manipularea și proprietățile.

Versiunea lungă trebuie utilizată la o distanță focală de microscop de $f = 200$ mm.

Din cauza dezvoltării, pot apărea abateri minore între ilustrațiile din instrucțiunile de utilizare și aparatul livrat efectiv.

Dacă aveți întrebări sau doriți mai multe informații despre aparatul dumneavoastră, vă rugăm să ne sunați, să ne trimiteți un e-mail sau un fax. Echipa noastră de service vă stă cu plăcere la dispoziție.

OCULUS Optikgeräte GmbH

Număr articol: G/55400/RO

Revizuire: 04

Aprobare: 15.10.2024

Cuprins

1	Pachet de livrare	5
2	Simboluri grafice BIOM® 5	6
2.1	Pe aparat / plăcuța de fabricație	6
2.2	Pe ambalaj.....	7
3	Structura documentației	8
4	Indicații de securitate.....	9
4.1	Pictograme în acest manual	9
4.2	Indicații de securitate privind folosirea.....	9
4.3	Indicații privind personalul de operare.....	10
4.4	Indicații privind transportul și depozitarea.....	10
4.5	Indicații privind instalarea și racordarea.....	10
4.6	Indicații privind funcționarea și întreținerea	10
4.7	Indicații de utilizare	11
4.8	Indicații pentru depanare.....	11
4.9	Indicații privind demontarea și eliminarea ca deșeu	11
4.10	Indicații privind CEM și siguranța electrică.....	11
5	Scopul prevăzut.....	12
5.1	Indicație medicală preconizată.....	12
5.2	Contraindicație	12
5.3	Efecte secundare posibile.....	12
5.4	Utilizatori prevăzuți.....	12
5.5	Grup de pacienți	12
6	Descrierea aparatului	13
6.1	Componente	13
6.2	Modul de funcționare BIOM® 5	14
6.3	Adaptări la microscop.....	15
7	Transport și depozitare	16
8	Punerea în funcțiune	16
8.1	Înainte de punerea în funcțiune inițială	16
8.2	Înainte de punerea în funcțiune	16
9	BIOM® 5 în uz.....	17
9.1	Selectarea opticii adecvate	17
9.2	Montarea BIOM® 5.....	18
9.3	În condiții sterile: Testarea funcțiilor de siguranță	21
9.4	Conectați BIOM® 5 cu microscopul	23
9.5	Pivotați BIOM® 5 în poziția de parcare.....	25
9.6	Efectuarea setărilor de bază pe microscop	25
9.7	Indicații privind focalizarea BIOM® 5m/ml	26
9.8	În timpul intervenției chirurgicale	27
9.9	După intervenția chirurgicală.....	27
10	Căutarea erorilor.....	29
11	Schimbarea modulului de acționare	32
12	Curățare, sterilizare și întreținere.....	32
13	Eliminarea aparatelor vechi	32
14	Garanție și service.....	33
14.1	Dispoziții de garanție legală.....	33
14.2	Răspundere pentru funcționare, respectiv prejudicii	33

15	Date de comandă, accesorii și piese de schimb	34
15.1	Aparat de bază	34
15.2	Accesorii BIOM® 5c / BIOM® 5cl	34
15.3	Accesorii optice pentru BIOM® 5m/BIOM® 5c	34
15.4	Accesorii optice pentru BIOM® 5ml/BIOM® 5cl	34
15.5	Accesorii: Lentile oftalmoscopice (autoclavabile cu abur)....	34
15.6	Accesorii de adaptare pentru BIOM® 5.....	35
15.7	Accesorii pentru sterilizare.....	36
15.8	Sisteme de inversare a imaginii	36
15.9	Componente de conectare, opționale	36
15.10	Piese de uzură și de schimb	36
16	Date tehnice	38
16.1	Dimensiuni BIOM® 5.....	38
16.2	Greutate	38
16.3	Conformitate	38
16.4	BIOM® 5c și BIOM® 5cl: Clasificare conform IEC 60601 - 1	38
16.5	Altele	38

1 Pachet de livrare

Prodot și accesorii	Comanda nr.
BIOM® 5c	
■ Versiunea BIOM® 5c	55400
■ Versiunea BIOM® 5cl	55403
BIOM® 5m	
■ Versiunea BIOM® 5m	55462
■ Versiunea BIOM® 5ml	55463
■ Instrucțiuni de utilizare	G/55400/RO
■ Instrucțiuni de pregătire pentru reutilizare	G/55185/XXXX/RO
■ Cutie cu capac detașabil	

Accesorii suplimentare necesare	a se vedea
Lentile de reducere și lentile frontale	<i>Cap. 9.1, pagina 17</i>
Adaptor pentru microscop chirurgical (cu module adaptoare suplimentare, dacă este necesar)	<i>Cap. 15.6, pagina 35</i>

Accesorii opționale	a se vedea
Curea de transmisie	<i>Cap. 15.2, pagina 34</i>
Ghidaj de cablu	<i>Cap. 15.2, pagina 34</i>

Prodot suplimentar necesar	a se vedea
Invertor diagonal stereoscopic pentru alinierea imaginilor	<i>Cap. 15.8, pagina 36</i>

Pachetul de livrare poate fi modificat în cadrul dezvoltării tehnice continue.

- ➔ În cazul în care observați daune de transport la livrare, depuneți imediat o plângere la compania de transport.
- ➔ Solicitați confirmarea daunelor pe avizul de transport, astfel încât soluționarea cererii de despăgubire să fie posibilă în conformitate cu prevederile.

2 Simboluri grafice BIOM® 5

2.1 Pe aparat / plăcuța de fabricație

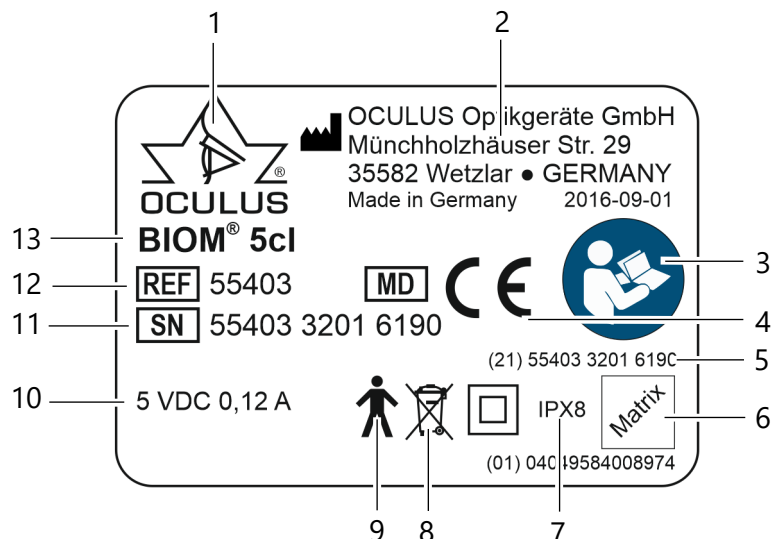
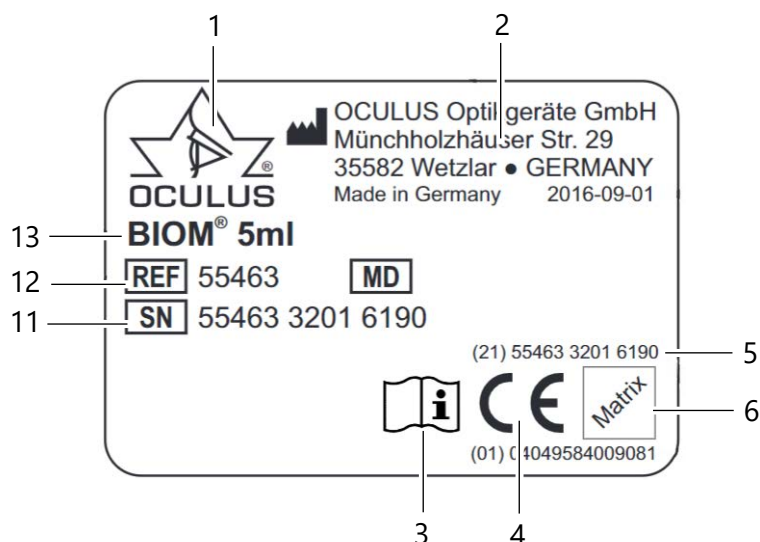









Fig. 2-1: Exemple: Simboluri grafice BIOM® 5cl și BIOM® 5ml

- | | | | |
|---|---|----|---|
| 1 | Logo-ul companiei | 8 | Eliminarea prin intermediul deșeurilor menajere interzisă |
| 2 | Adresa producătorului | 9 | Partea aplicată de tip B (numai BIOM® 5c și BIOM® 5cl) |
| 3 | Citiți instrucțiunile de utilizare | 10 | Sursă de alimentare |
| 4 | Marcare CE | 11 | Număr de serie al aparatului |
| 5 | Număr UDI | 12 | Număr de referință |
| 6 | Matrice pentru identificarea aparatelor | 13 | Denumirea aparatului |
| 7 | Clasa de protecție | | |



2.2 Pe ambalaj

Simboluri grafice	Explicație	Simboluri grafice	Explicație
Transport 	Domeniul admisibil de temperaturi pentru transport	Depozitare 	intervalul de temperatură admisibil pentru depozitare
	Protejați contra umidității		Limitarea umidității
	Transportare în poziție verticală		Presiune aer, limitare
	Casant		

3 Structura documentației

Veți primi următoarele documente împreună cu BIOM® 5:

- **Instrucțiuni de utilizare:** În acest document este descrisă în detaliu structura aparatului. De asemenea, puteți găsi toate informațiile legate de siguranță privind utilizarea BIOM® 5 aici.



Precauție

Toate indicațiile de siguranță relevante pentru utilizarea BIOM® 5 sunt descrise numai în instrucțiunile de utilizare ale aparatului. Prin urmare, înainte de a utiliza BIOM® 5, este obligatoriu să citiți și să înțelegeți complet instrucțiunile de utilizare.

-
- **Instrucțiuni de pregătire pentru reutilizare:** Instrucțiunile de pregătire G/55185 explică modul de pregătire pentru reutilizare a BIOM® 5. Se aplică tuturor componentelor și accesoriilor reutilizabile, sterile ale BIOM® 5. Veți găsi, de asemenea, o listă a acestor elemente în instrucțiunile de pregătire pentru reutilizare. Puteți descărca instrucțiunile de pregătire pentru reutilizare la www.oculussurgical.de/technischer-support sau le puteți solicita de la OCULUS Optikgeräte GmbH, Wetzlar.

4 Indicații de securitate

- ➔ Citiți integral și riguros instrucțiunile de utilizare.
- ➔ Păstrați cu grijă instrucțiunile de utilizare în apropierea aparatului.
- ➔ Respectați instrucțiunile de utilizare separate pentru connecting spacer SDI® 4 sau BIOM® și accesorii.
- ➔ Vă rugăm să consultați instrucțiunile separate pentru adaptorul cu accesorii și componentele optice.

4.1 Pictograme în acest manual



Precauție

Semnaleză o situație potențial periculoasă, care poate duce la vătămări corporale ușoare sau la prejudicii materiale.



Indicație

Semnaleză situații care pot duce la rezultate eronate ale examinărilor, indicații de utilizare, precum și informații utile sau importante.



Semnaleză informații adiționale referitoare la produs sau la manevrarea acestuia, asupra cărora se atrage atenția în mod special.

4.2 Indicații de securitate privind folosirea



Precauție

Vătămări de persoane sau prejudicii materiale în caz de operare greșită

- ➔ Respectați următoarele indicații de securitate.



Precauție

Vătămări de persoane sau prejudicii materiale în cazul unor modificări asupra aparatului care pun în pericol securitatea lucrului

- ➔ Modificarea acestui aparat nu este permisă fără aprobarea producătorului.

Raportați orice incidente grave legate de dispozitiv producătorului (vigilance@oculus.de) și autorității competente din statul membru în care sunteți stabilit dumneavoastră și/sau pacientul dumneavoastră.

4.3 Indicații privind personalul de operare

- Asigurați-vă că BIOM® 5 este utilizat numai de medici instruiți și de personalul din sala de operație care pot garanta manipularea corectă pe baza formării lor sau a cunoștințelor și experienței lor practice. Instruirea personalului poate fi efectuată numai de către OCULUS și distribuitorii autorizați.

4.4 Indicații privind transportul și depozitarea

Acordați atenție indicațiilor din *Cap. 7, pagina 16*.

4.5 Indicații privind instalarea și racordarea

- Respectați reglementările legale aplicabile în țara dumneavoastră, precum și reglementările de igienă și eliminare ale spitalului sau clinicii.
- Nu montați sau nu demontați niciodată BIOM® 5 deasupra pacientului.
Un angajat OCULUS sau o persoană autorizată de OCULUS va instala suportul și vă va instrui cu privire la modul de utilizare a BIOM® 5 cu accesorii.
- BIOM® 5c și BIOM® 5cl: Nu utilizați forță excesivă pentru a conecta conexiunile fișei electrice la OCULUS SDI® 4c sau BIOM® connecting spacer.
Dacă nu este posibilă o conexiune, verificați dacă fișa se potrivește cu priza.
Dacă depistați o deteriorare la conexiunea cu fișă, solicitați remedierea acesteia de către centrul nostru de service.

4.6 Indicații privind funcționarea și întreținerea

- Înainte de utilizare: Permiteți instruirea privind operarea BIOM® 5 de către OCULUS sau de un distribuitor autorizat.
- Nu puneți niciodată în funcțiune un BIOM® 5 deteriorat.
- Utilizați BIOM® 5 numai cu accesoriile originale furnizate de noi și în stare tehnică perfectă.
- Folosiți aparatul numai dacă ați înțeles instrucțiunile de utilizare.
- BIOM® 5 și toate componentele sterilizabile ale BIOM® 5 trebuie pregătite în condiții sterile:
 - înainte de prima utilizare
 - după fiecare utilizare
- Este esențial să urmați indicațiile privind curățarea, dezinfectarea și sterilizarea din instrucțiunile de pregătire pentru reutilizare.

4.7 Indicații de utilizare



Precauție

Leziuni oculare cauzate de schimbarea distanței de lucru de la BIOM® 5 la pacient

Atunci când BIOM® 5 este pivotat în poziția de lucru (în calea fasciculului), trebuie să respectați următoarele instrucțiuni:

- **Nu** utilizați acționarea grosieră a suportului pentru microscop.
- **Nu** motorizați sau reglați manual înălțimea brațului standului deasupra câmpului de operare.
- **Nu** modificați poziția pacientului prin ajustarea înălțimii mesei de operație.

➔ Respectați indicațiile privind focalizarea, [Cap. 9.7, pagina 26](#). Informații suplimentare pot fi găsite în [sfaturile de aplicare: BIOM® 5](#) și pentru descărcare de pe site-ul OCULUS.

4.8 Indicații pentru depanare

➔ Dacă apare o eroare pe care nu o puteți remedia utilizând tabelul de erori ([Pagina 29](#)), aparatul nu trebuie utilizat. Etichetați aparatul ca fiind nefuncțional și contactați departamentul nostru de service.

4.9 Indicații privind demontarea și eliminarea ca deșeu

➔ Eliminați aparatul în conformitate cu cerințele legale. Respectați normele de igienă și eliminare a deșeurilor din spital sau clinică.

4.10 Indicații privind CEM și siguranța electrică

BIOM® 5c, un connecting spacer SDI® 4c sau BIOM® conectat și un microscop formează un sistem electric medical (sistem ME) în conformitate cu IEC 60601-1. Dacă conectați aparate suplimentare, acest dispozitiv devine parte a sistemului ME.

➔ Asigurați-vă că toate aparatele sistemului ME corespund cerințelor din IEC 60601-1 sau din IEC 60950-1.

5 Scopul prevăzut

Acest microscop oftalmologic indirect binocular (BIOM® 5) este utilizat pentru observarea fără contact a procedurilor din segmentul posterior al ochiului.

BIOM® 5 este destinat utilizării împreună cu microscopie chirurgicale compatibile în spitale, clinici sau alte instituții de medicină umană.

Microscopie chirurgicale trebuie să fie etichetate ca fiind adaptabile de către OCULUS Optikgeräte GmbH (*Cap. 6.3, pagina 15*).

Utilizați aparatul numai cu accesoriile originale furnizate de noi și în stare tehnică perfectă.

➔ Respectați indicațiile de securitate enumerate anterior.

5.1 Indicație medicală preconizată

BIOM 5 este utilizat ca ajutor pentru observarea segmentului posterior al ochiului în timpul operațiilor (vitrectomie) de ex.

- Detașarea retinei
- Vitreoretinopată proliferativă (PVR)
- Peeling ILM
- Gaura maculară

5.2 Contraindicație

nu se cunosc

5.3 Efecte secundare posibile

nu se cunosc

5.4 Utilizatori prevăzuți

Asigurați-vă că BIOM® 5 este utilizat numai în clinici și de către oftalmologi și personalul din sala de operații,

- care, pe baza cunoștințelor, a formării și a experienței lor practice, pot asigura o manipulare adecvată.
- Care au fost instruiți de către personalul OCULUS sau un reprezentant comercial autorizat înainte de punerea în funcțiune

5.5 Grup de pacienți

Nu există restricții privind vârsta, greutatea, starea de sănătate și starea.

6 Descrierea aparatului

6.1 Componente

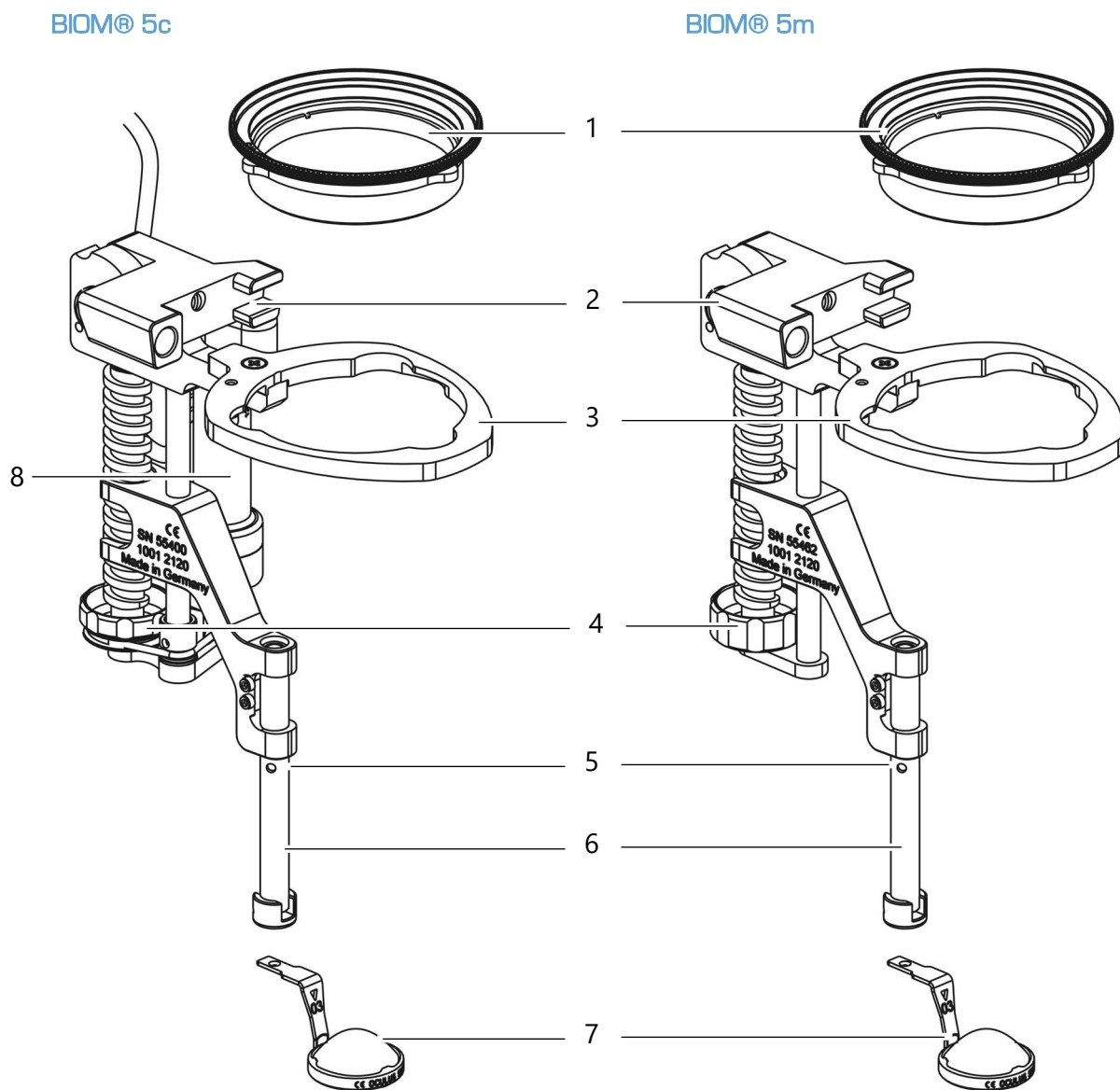


Fig. 6-1: Prezentare generală a aparatului BIOM® 5 cu lentilă de reducere și lentilă oftalmoscopică

- | | | | |
|---|---|---|--|
| 1 | Lentilă de reducere
(nu sunt incluse în pachetul de livrare BIOM®) | 5 | Marca de control |
| 2 | Carcasă cu mecanism de pivotare | 6 | Suport pentru lentile cu inserție de siguranță |
| 3 | Montura lentilei | 7 | Lentile oftalmoscopice
(nu sunt incluse în pachetul de livrare BIOM®) |
| 4 | Roată de reglare pentru focalizare | 8 | Modul de acționare (numai BIOM® 5c și BIOM® 5cl) |

6.2 Modul de funcționare BIOM® 5

În combinație cu un SDI® (Stereoscopic Diagonal Inverter) pentru alinierea imaginii, BIOM® 5 permite observarea fără contact a fundului de ochi cu unghi larg și a corpului vitros în timpul operației vitreoretiniene. Atunci când se utilizează OCULUS SDI® corespunzător, compatibilitatea deplină cu tipurile BIOM® 5 este întotdeauna garantată.

Combinația dintre microscopul chirurgical și componentele optice ale BIOM® 5 asigură o vedere în cavitatea vitreană în condiții stereoscopice. Ca microscop oftalmologic indirect, BIOM® 5 funcționează fără contact cu corneea în timpul procedurii.

Globul ocular al pacientului poate fi mișcat liber în timpul intervenției. Părțile periferice ale fundului de ochi sunt astfel ușor vizibile. În ansamblu, acest sistem optic combinat realizează o vedere de ansamblu a fundului de 125° până la 130°.

Sistemul optic al BIOM® 5 constă dintr-o lentilă de reducere și o lentilă frontală. Lentila de reducere asigură o distanță aproape constantă între ochiul pacientului și microscopul chirurgical atunci când BIOM® 5 este pivotat în interior și în exterior. Lentila de reducere reduce distanța focală a obiectivului microscopului.

Poziția lentilei de reducere în raport cu microscopul chirurgical este fixă. Reglarea înălțimii lentilei frontale este utilizată pentru a focaliza imaginea BIOM. Distanța dintre microscopul de operare și lentila frontală este setată manual cu ajutorul roții de reglare de la BIOM® 5.

Numai la BIOM® 5c/cl:

Focalizarea este motorizată prin apăsarea pedalei de picior combi.

Prin modificarea înălțimii lentilei frontale, imaginea fundului de ochi este adusă în punctul focal al obiectivului microscopului.

Deoarece la utilizarea BIOM® 5 are loc o inversare completă a imaginii, utilizarea optimă este garantată numai în combinație cu un invertor stereoscopic diagonal (SDI®). SDI® anulează inversarea completă a imaginii și poate fi activat și dezactivat după cum este necesar.

Dacă se utilizează un connecting spacer BIOM®, acesta este utilizat pentru a focaliza BIOM® 5c. Imaginea este focalizată prin intermediul unui invertor.

6.3 Adaptări la microscop

Sunt posibile adaptări la următoarele microscop (Cap. 15.6, pagina 35):

Producător	Microscop		
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 cu 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 și depozitare



Precauție

Deteriorarea aparatului din cauza transportului și depozitării incorecte

- ➔ Transportați BIOM® 5 cu grijă.
- ➔ Depozitați BIOM® 5 în conformitate cu condițiile de transport și depozitare, reglementările naționale și reglementările spitalului dumneavoastră.

Condiții de mediu, transport și depozitare cu optică

	Condiții de funcționare	Condiții de transport	Condiții de depozitare
Temperatură	+10°C până la +35°C	-40°C până la +70°C	-10°C până la +55°C
Umiditatea aerului	30% până la 70%	10% până la 95%	10% până la 95%
Presiunea aerului	700 hPa până la 1060 hPa	500 hPa până la 1060 hPa	700 hPa până la 1060 hPa

Aceste valori se aplică tuturor versiunilor BIOM® 5.

8 Punerea în funcțiune

8.1 Înainte de punerea în funcțiune inițială

- ➔ Scoateți BIOM® 5 cu accesoriile din ambalaj.
- ➔ Curățați, dezinfectați și sterilizați BIOM® 5 înainte de a o utiliza pentru prima dată, [Cap. 12, pagina 32](#).

Montajul și instruirea în utilizarea BIOM® 5 cu accesorii sunt efectuate de un angajat OCULUS sau de un distribuitor autorizat de OCULUS.

8.2 Înainte de punerea în funcțiune

- ➔ Asigurați-vă că BIOM® 5 și componentele sunt curățate, dezinfectate și sterilizate, a se vedea și instrucțiunile de pregătire pentru reutilizare.

9 BIOM® 5 în uz

9.1 Selectarea opticii adecvate

- ➔ Utilizați lentila reducătoare care corespunde obiectivului microscopului chirurgical.
- ➔ Selectați obiectivul frontal potrivit pentru intervenția chirurgicală.

Următoarele lentile pot fi autoclavate în aburi:



53603
WiFi HD



53602
WFE



53606
Hi Res

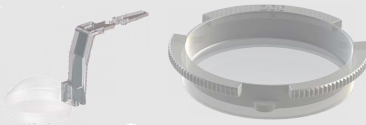


53605
WiFi HD Mini



53604
90D

Seturi de lupe de unică folosință

	Obiectiv	Versiune BIOM®	Set optic BIOM®
	f = 175 mm	BIOM® 5m (55462) BIOM® 5c (55400)	HD Professional 54411
	f = 200 mm	BIOM® 5ml (55463) BIOM® 5cl (55403)	HD Professional 54412
	f = 200 mm	BIOM® 5m (55462) BIOM® 5c (55400)	HD Flex 54415

9.2 Montarea BIOM® 5

➔ Asigurați-vă că toate componentele sunt sterile.

Exemplu: Componente BIOM® 5cl

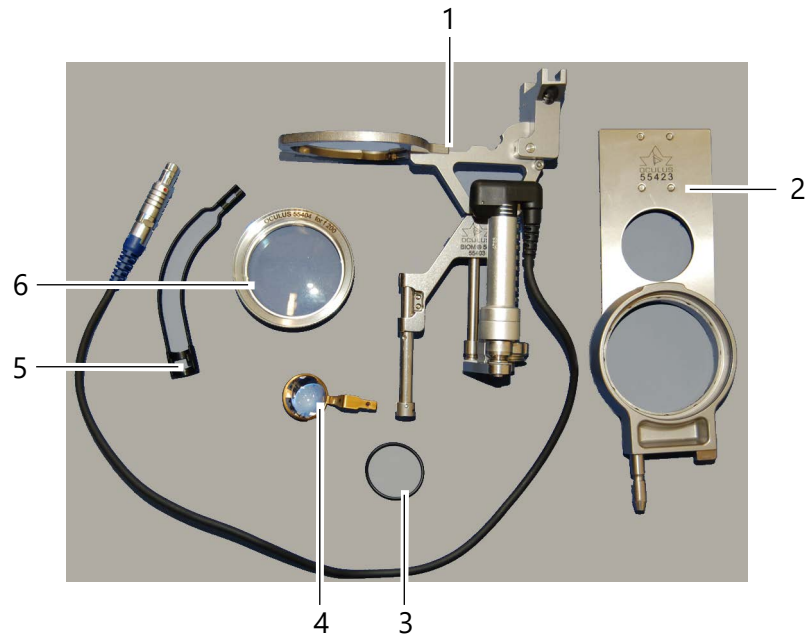
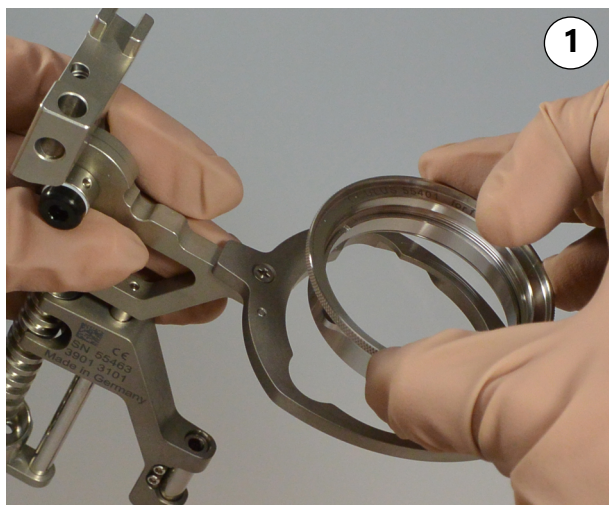


Fig. 9-1: Componente BIOM® 5cl

- | | | | |
|---|---|---|-------------------------------------|
| 1 | BIOM® 5cl | 4 | Lentile oftalmoscopice |
| 2 | Placă adaptoare | 5 | Ghidaj de cablu (numai BIOM® 5c/cl) |
| 3 | Curea de transmisie (numai BIOM® 5c/cl) | 6 | Lentilă de reducție |



→ Introduceți lentila de reducere. Apoi rotiți lentila de reducere în sensul acelor de ceasornic până la capăt.



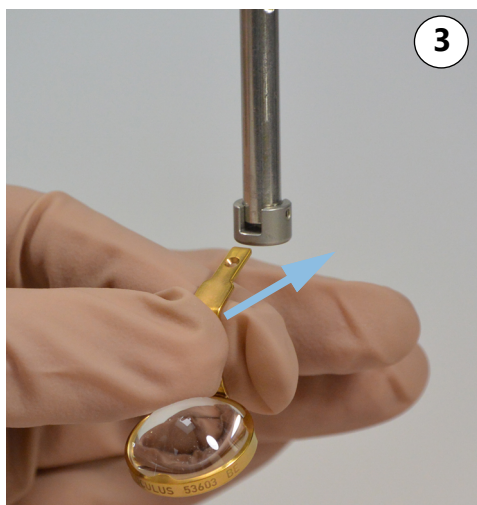
→ Introduceți placa adaptoare până la capăt.

Precauție

Pericol pentru pacient din cauza introducerii incorecte BIOM® 5



Dacă nu introduceți corect BIOM® 5, veți primi o imagine a fundului de ochi descentrată.



→ Introduceți lentila până la capăt.

Fig. 9-2: Montarea componentelor



BIOM® 5ml este complet montat.

În plus, la BIOM® 5c/cl:

Trebuie să introduceți curea de transmisie. Puteți atașa un ghidaj de cablu. Ghidajul de cablu este utilizat pentru a menține cablul de conectare al unității de acționare de pe BIOM® 5c/cl departe de părțile microscopului nesterile.



→ Introduceți curea de transmisie.



→ Atașați mai întâi ghidajul de cablu la fișă.
→ Apoi împingeți cealaltă jumătate de deschidere peste cablu.

Fig. 9-3: Montarea curelei de transmisie și a ghidajului de cablu

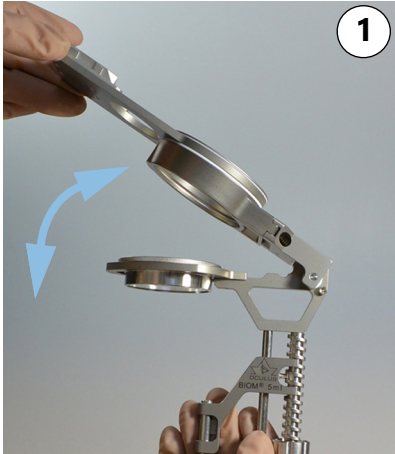
9.3 În condiții sterile: Testarea funcțiilor de siguranță



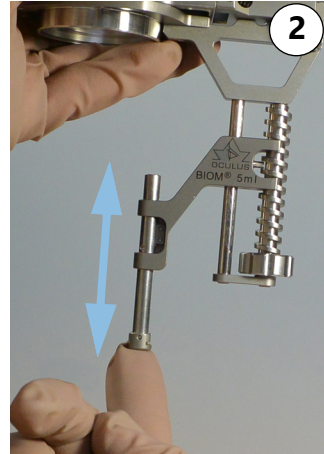
Precauție

Vătămări corporale cauzate de funcționarea defectuoasă

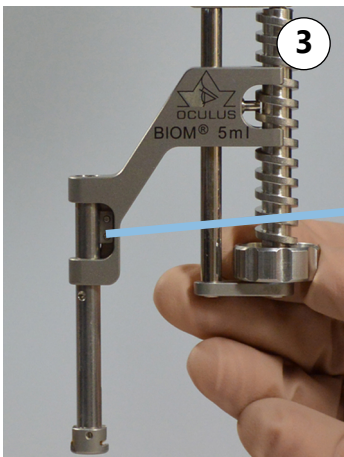
- ➔ Utilizați BIOM® 5 numai dacă următoarele funcții au fost verificate și garantate.



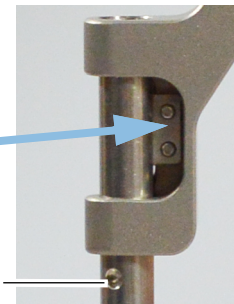
- ➔ Pliati BIOM® 5 spre placa adaptorului. Asigurați-vă că corpul carcasei poate fi înclinat fără rezistență.



- ➔ Glisați inserția de siguranță a suportului pentru lentile în sus și în jos de mai multe ori pentru a verifica dacă se mișcă fără probleme.



- ➔ Verificați dacă roata rotativă este ușor de reglat și scurtați lungimea totală a BIOM® 5 până când dispozitivul de reglare este în poziția superioară.



- ➔ Verificați dacă toate șuruburile de fixare sunt prezente (de exemplu, șuruburile arcului de reglare a inserției de siguranță). Marca de control (1) trebuie să fie sub ghidaj.

Fig. 9-4: Testarea funcțiilor de siguranță

- ➔ Înainte de fiecare utilizare, verificați dacă
 - aparatul este în stare tehnică perfectă.
 - toate conexiunile și elementele de fixare detașabile sunt în stare de siguranță.
 - șina de prindere tip coadă de rândunică a adaptorului este bine fixată pe microscop.

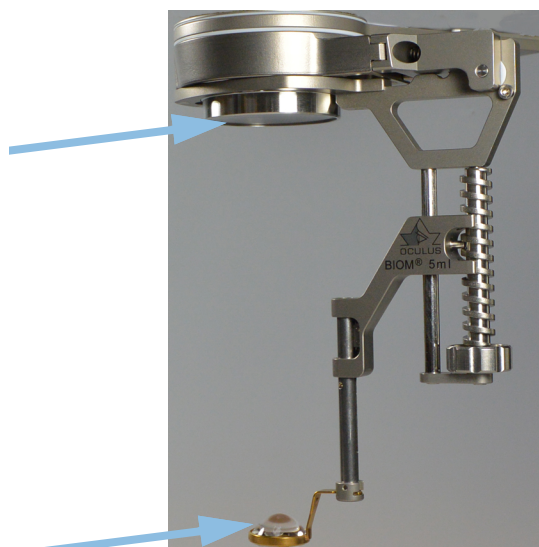


Fig. 9-5: Inspecția vizuală a lentilelor

- Verificați lentila de reducție și lentila frontală cu privire la
 - potrivire corectă și fixare fermă,
 - deteriorări mecanice, cum ar fi zgârieturi și opacifierea sticlei.

- Nu utilizați lentile tulburi sau zgâriate.



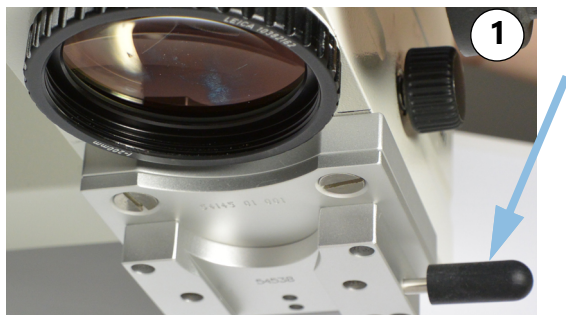
9.4 Conectați BIOM® 5 cu microscopul



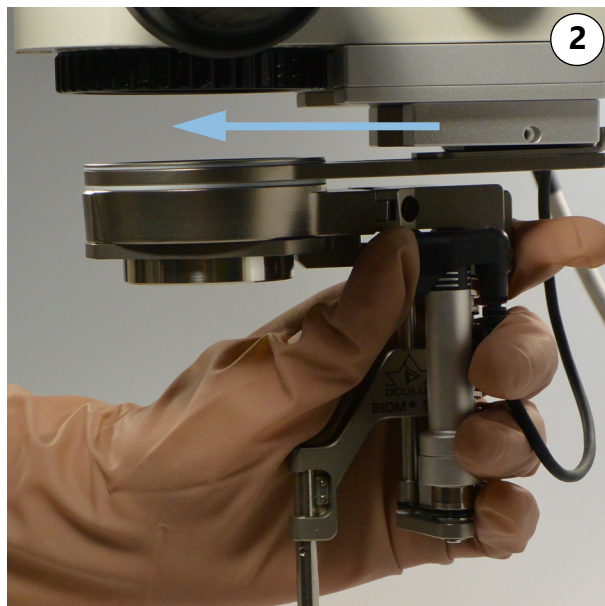
Precauție

Pericol pentru pacient din cauza montajului incorect

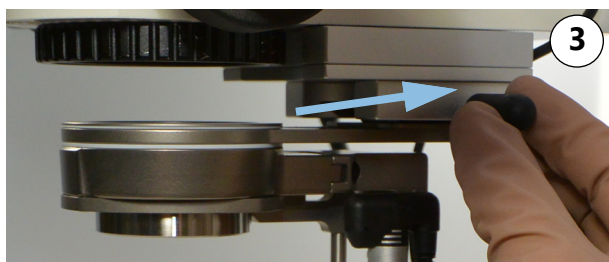
→ Nu montați niciodată BIOM® 5 deasupra pacientului.



→ Așezați capacul steril pe șurubul cu cap striat.



→ Împingeți placa adaptoare cu BIOM® 5 în șina de prindere tip coadă de rândunică a microscopului până la capăt.



→ Fixați adaptorul cu șurub cu cap striat.

Fig. 9-6: Conectați BIOM® 5 cu microscopul

Numai la BIOM® 5c/cl

Cu BIOM® 5c/cl, trebuie să conectați cablul de control la SDI® 4c sau connecting spacer BIOM®.

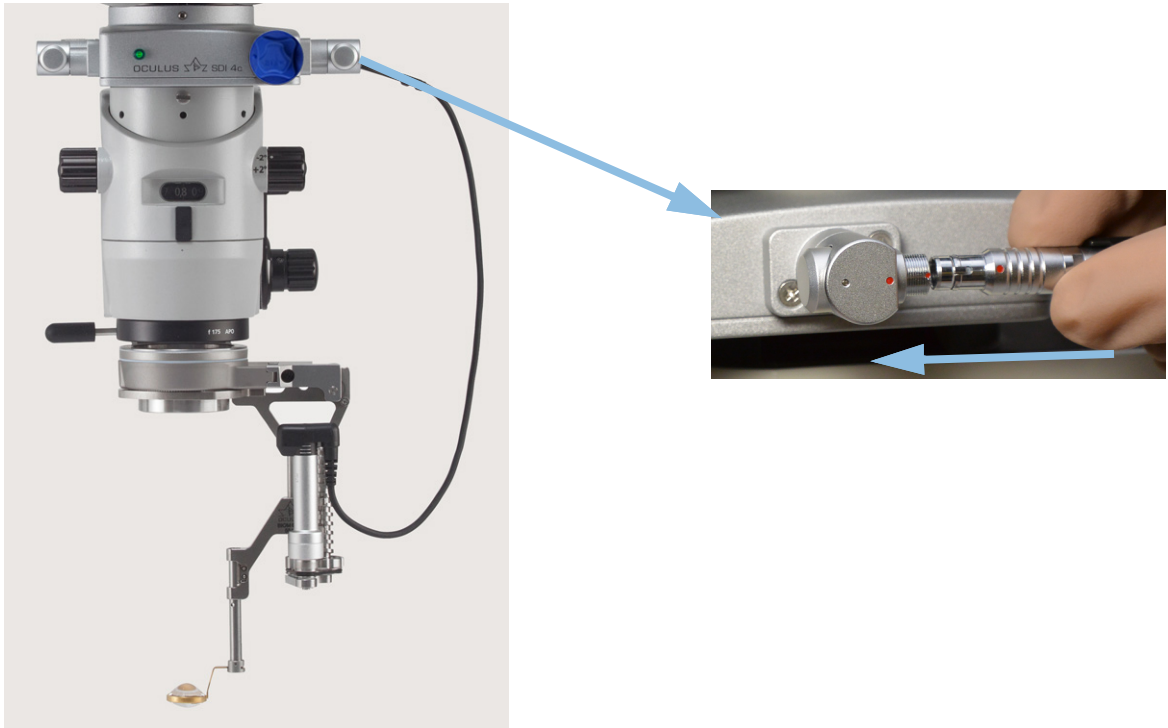


Fig. 9-7: BIOM® 5c/cl: Conectați cablul de control (exemplu SDI® 4c)

- ➔ Conectați cablul de control la una dintre mufele de pe partea laterală a SDI® 4c sau connecting spacer BIOM®. Asigurați-vă că cablul nu atinge nicio parte nesterilă a microscopului.
- ➔ Conectați cablul la SDI® 4c sau connecting spacer BIOM®. Fișa se blochează automat.

9.5 Pivotați BIOM® 5 în poziția de parcare

- ➔ Rotiți BIOM® 5 din calea fasciculului în poziția de parcare în timpul fazelor de funcționare extraoculară.
- ➔ Atunci când rotiți spre exterior, împingeți cu degetul inserția de siguranță, inclusiv lentila frontală, până la capăt.



Fig. 9-8: BIOM® 5cl în poziție de lucru



Fig. 9-9: BIOM® 5cl în poziția de parcare



La pivotarea în calea fasciculului:

- ➔ Ridicați inserția de siguranță și eliberați-o din nou numai atunci când se află în poziția finală pivotantă.

9.6 Efectuarea setărilor de bază pe microscop

- ➔ Reglați microscopul la segmentul anterior al ochiului și efectuați etapele chirurgicale sub iluminarea microscopului, inclusiv introducerea perfuziei.

9.7 Indicații privind focalizarea BIOM® 5m/ml

Focalizarea pe BIOM® 5m se face manual cu ajutorul roții de reglare, pe BIOM® 5c/cl prin intermediul unei pedale de picior.

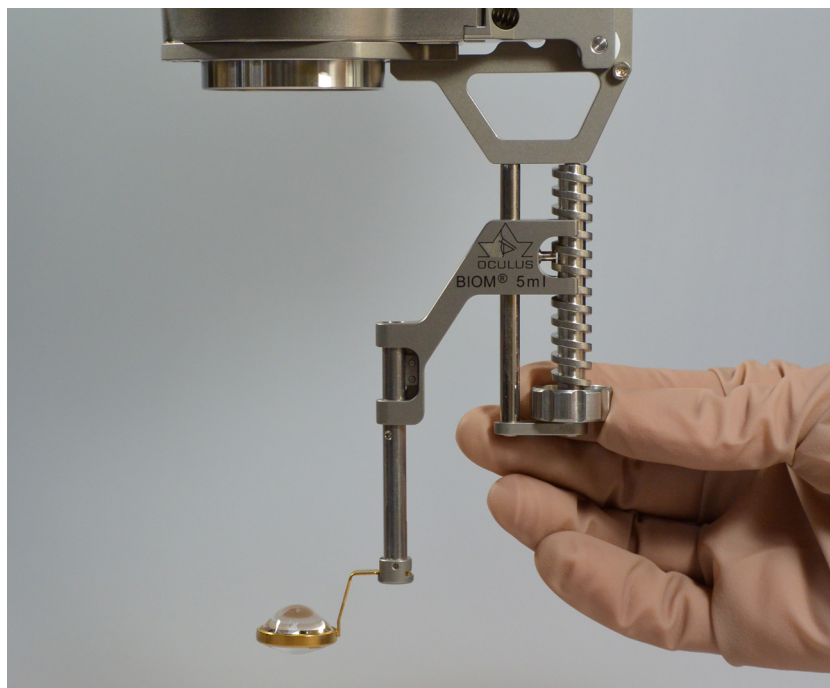


Fig. 9-10: Focalizarea cu roata de reglare



Precauție

Leziuni oculare cauzate de vizibilitatea redusă

Utilizarea intraoculară a instrumentelor poate duce la leziuni oculare pentru pacient în condiții de vizibilitate redusă pentru chirurg.

→ Respectați următoarele indicații atunci când focalizați cu BIOM® 5.

- Înainte de a începe focalizarea BIOM® 5, verificați distanța dintre lentila oftalmoscopului și ochiul pacientului.
- Atunci când focalizați BIOM® 5, asigurați-vă că
 - microscopul rămâne în această poziție (înălțime) după etapele chirurgicale de pe secțiunea frontală.
 - BIOM® 5 este setat la cea mai mică lungime totală înainte de a fi pivotat în poziția de lucru.
 - lentila oftalmoscopică nu atinge ochiul.
 - **Nu** reglați înălțimea de lucru a microscopului.
 - **Nu** utilizați funcția de focalizare a microscopului.

Caz special „ochi umplut cu aer”:

- ➔ În timpul schimbului lichid-aer: Rotiți butonul de focalizare al BIOM® 5 până când lentila frontală ajunge în poziția cea mai înaltă.
- ➔ Utilizați focalizarea fină a microscopului pentru a mări secțiunea imaginii.

Numai pentru BIOM® 5c/cl (focalizare electromotorizată):

Focalizarea microscopului BIOM® 5c/cl este efectuată de chirurg cu ajutorul comutatorului de picior combi atunci când observă prin microscop.

- Utilizați focalizarea electromotorizată a BIOM® 5c/cl numai dacă există o distanță suficientă între lentila frontală și ochiul pacientului.
- Focalizarea electromotorizată poate fi utilizată de chirurg numai dacă distanța dintre lentila oftalmoscopului și ochi este monitorizată **în același timp**.
- Trebuie să se asigure că operatorul focalizării electromotoare poate opri procesul de focalizare în orice moment.



Precauție

Leziuni oculare cauzate de schimbarea distanței de lucru de la BIOM® 5 la pacient

Atunci când BIOM® 5 este pivotat în poziția de lucru (în calea fasciculului), trebuie să respectați următoarele instrucțiuni:

- **Nu** utilizați acționarea grosieră a suportului pentru microscop pentru reglarea înălțimii.
- **Nu** reglați înălțimea brațului standului deasupra câmpului de lucru cu ajutorul motorului sau manual.
- **Nu** modificați poziția pacientului prin ajustarea înălțimii mesei de operație.

9.8 În timpul intervenției chirurgicale

- ➔ Asigurați-vă că corneea este suficient de hidratată cu o soluție adecvată.

9.9 După intervenția chirurgicală

După OP, trebuie să scoateți BIOM® 5 din microscop.

Trebuie să trimiteți BIOM® 5 și componentele imediat după intervenția chirurgicală pentru pregătire în vederea reutilizării.



Precauție

Pericol pentru pacient din cauza demontării incorecte

- ➔ Nu demontați niciodată BIOM® 5 deasupra pacientului.

- ➔ Rotiți BIOM® 5 în poziția de parcare pentru demontare.

BIOM® 5m/ml

- ➔ Scoateți BIOM® 5 din placa adaptoare.
- ➔ Slăbiți șurubul cu cap striat, *Fig. 9-6, pagina 23, imaginea 3*.

- Scoateți placa adaptoare din șina de prindere tip coadă de rândunică.

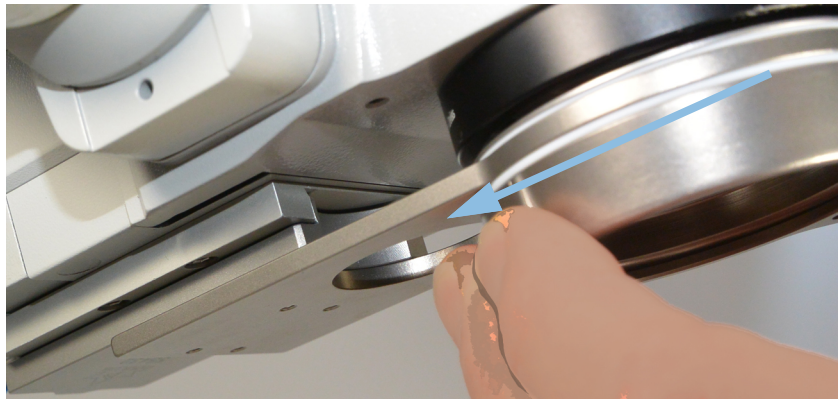


Fig. 9-11: Îndepărtarea plăcii adaptoare

- Trimiteti BIOM® 5 și componentele imediat pentru pregătire în vederea reutilizării.

BIOM® 5c/cl

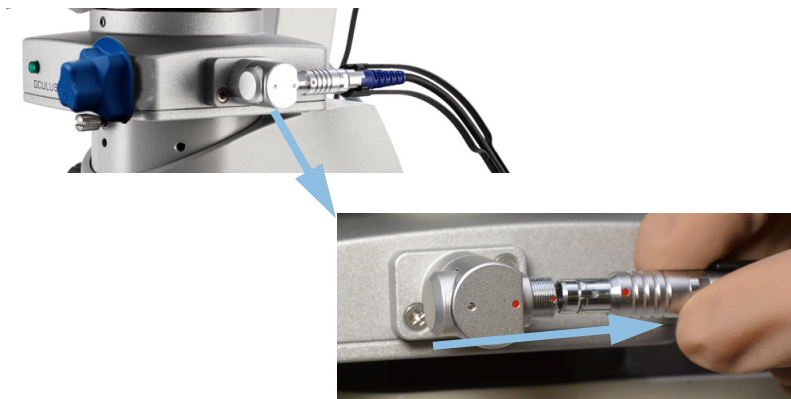


Fig. 9-12: BIOM® 5c/cl: Slăbirea conexiunilor fișelor

Scoateți fișa de la BIOM® 5c/cl din mufa de pe carcasa connecting spacer a SDI® 4c sau BIOM®. Pentru a face acest lucru, prindeți fișa de manșon pentru a o debloca.



Indicație

Deteriorarea aparatului din cauza deconectării incorecte
Tragerea de cablu îl poate deteriora, caz în care trebuie înlocuit întregul modul de unitate.

- Țineți întotdeauna fișa de la BIOM® 5c/cl de manșon pentru a elibera dispozitivul de blocare.

- Scoateți BIOM® 5 din placa adaptoare
- Slăbiți șurubul cu cap striat, *Fig. 9-6, pagina 23, imaginea 3.*
- Scoateți placa adaptoare din șina de prindere tip coadă de rândunică, *Fig. 9-11, pagina 28.*
- Trimiteti BIOM® 5 și componentele imediat pentru pregătire în vederea reutilizării.

10 Căutarea erorilor



Precauție

Dacă apare o eroare pe care nu o puteți remedia folosind următoarele indicații, etichetați aparatul ca fiind nefuncțional și contactați departamentul nostru de service. (Adresa: [Pagina 40](#)).

- ➔ Nu puneți niciodată în funcțiune un BIOM® 5 deteriorat.
- ➔ Înainte de returnare la OCULUS: Pregătiți BIOM® 5 și componentele în conformitate cu instrucțiunile de pregătire pentru reutilizare.

Tabelul de erori - BIOM® 5

Defecțiune	Cauza posibilă	Remediere
Inserția de siguranță a BIOM® 5 este blocată BIOM® 5 nu trebuie utilizat în acest mod!	<ul style="list-style-type: none"> ■ Depuneri de minerale reziduale la BIOM® 5 de către autoclavele cu abur ■ Corp străin în sistemul de ghidare al inserției de siguranță ■ Inserția este îndoită 	<ul style="list-style-type: none"> ■ Curățarea mecanică atentă și trecerea la apă demineralizată mai bună, curățarea cu ultrasunete a BIOM® 5 ■ Curățarea mecanică atentă și îndepărtarea corpului străin ■ Curățarea BIOM® 5 într-o baie cu ultrasunete ■ Înainte de următoarea sterilizare, tratați inserția cu un lubrifian adecvat, fără ulei de silicon ■ Trimiteți BIOM® 5 la OCULUS-Service
Adaptorul oscilează Șina de prindere tip coadă de rândunică oscilează	<ul style="list-style-type: none"> ■ Șurubul de blocare este prea slăbit ■ Șuruburi slăbite 	<ul style="list-style-type: none"> ■ Strângeți manual șurubul de blocare ■ Strângeți șuruburile cu o șurubelniță adecvată
Imagine decupată sau descentrată	<ul style="list-style-type: none"> ■ Montarea incorectă a SDI® sau connecting spacer BIOM®, a altor atașamente sau a adaptorului BIOM® 5 ■ Clema lentilei îndoită sau deteriorată mecanic 	<ul style="list-style-type: none"> ■ stabilirea structurii corecte ■ Trimiteți obiectivul la OCULUS-Service pentru reajustare

Defecțiune	Cauza posibilă	Remediere
Imagine neclară	<ul style="list-style-type: none"> ■ Suprafețe de sticlă murdare ■ Suprafețe de sticlă deteriorate prin sterilizare incorectă ■ Suprafețe de sticlă deteriorate prin impact mecanic ■ Lentila oftalmoscopică se află pe ochi ■ Corneea pacientului este uscată 	<ul style="list-style-type: none"> ■ Curățarea suprafețelor de sticlă ■ Sterilizați în conformitate cu instrucțiunile, înlocuiți optica dacă este necesar ■ Manipulați și depozitați optica cu mai multă atenție, înlocuiți-o dacă este necesar ■ Selectați distanța de lucru corectă, curățați lentila ■ Umeziți corneea în mod regulat cu o soluție adecvată
Imagine nefocalizată	<ul style="list-style-type: none"> ■ BIOM® 5 este reglat incorect ■ Lentila de reducere nu este introdus ■ Lentile de reducere incompatibile cu obiectivul microscopului 	<ul style="list-style-type: none"> ■ Focalizați BIOM® 5 conform instrucțiunilor ■ Introduceți lentila de reducere ■ Verificați gravura lentilei de reducere și înlocuiți lentila de reducere, dacă este necesar (a se vedea Cap. 9.1, pagina 17)
Reflexe puternice pe ochi sau pe lentilă	<ul style="list-style-type: none"> ■ Iluminarea microscopului este pornită 	<ul style="list-style-type: none"> ■ Opriti iluminarea, iluminați numai intraocular
Vizualizarea fundului de ochi este prea redusă	<ul style="list-style-type: none"> ■ Distanța dintre lentila oftalmoscopică și ochi este prea mare ■ Mărirea microscopului setată prea mare 	<ul style="list-style-type: none"> ■ Reduceți cu atenție distanța cu focalizarea microscopului ■ Reducerea măririi microscopului
Nu este posibilă demontarea BIOM® 5 de la adaptor	<ul style="list-style-type: none"> ■ BIOM® 5 nu este pivotat în afară ■ Depuneri pe piese de legătură de la BIOM® 5 și adaptor 	<ul style="list-style-type: none"> ■ Pivotați BIOM® 5 spre exterior pentru demontare ■ Introduceți BIOM® 5 și adaptorul în baia cu ultrasunete (aprox. 5 min)

Defecțiuni	Cauza posibilă	Remediere
Nicio funcție la acționarea unității de comandă combi	<ul style="list-style-type: none"> ■ Nici o conexiune a unității de comandă combi la SDI® 4c sau connecting spacer BIOM® ■ Nu este posibilă conectarea SDI® 4c sau connecting spacer BIOM® la sursa de alimentare 6V-15V ■ Defecțiuni de rețea sau priză inactivă ■ Acestea nu sunt active atunci când se utilizează soclurile suportului pentru microscop 	<ul style="list-style-type: none"> ■ Stabilirea unei conexiuni la SDI® 4c sau connecting spacer BIOM® ■ Stabilirea conexiunii la sursa de alimentare 6V-15V ■ Anunțați electricianul ■ Utilizați transformatorul de priză 6V-15V ■ utilizați elementul de reglare mecanică sau roata de reglare ■ Activați prizele în conformitate cu instrucțiunile de utilizare ale suportului ■ Adresați-vă producătorului microscopului pentru o soluție
Defecțiuni la utilizarea unității de comandă combi	<ul style="list-style-type: none"> ■ Fișa cu 5 pini a fost introdusă răsucit cu mare forță 	<ul style="list-style-type: none"> ■ conectați corect (rețineți capătul și fanta de protecție împotriva inversării polarității)
Nicio opțiune de focalizare motorizată cu BIOM® 5c/cl atunci când se utilizează unitatea de comandă combi	<ul style="list-style-type: none"> ■ Conectorul BIOM® 5c/cl nu este conectat corect la SDI® 4c sau connecting spacer BIOM® ■ Curea de transmisie defectă ■ Lipsește cureaua de transmisie ■ Cablu de conectare deteriorat ■ Modul de acționare defect 	<ul style="list-style-type: none"> ■ Introduceți corect fișa ■ Înlocuiți cureaua de transmisie sterilă sau focalizați manual folosind butonul de focalizare de pe BIOM® 5c/cl ■ Montați o curea de transmisie sterilă ■ Înlocuiți modulul de acționare ■ Înlocuiți-l

11 Schimbarea modului de acționare

- Procedați așa cum este descris în instrucțiunile de montaj pentru modulul de acționare.

12 Curățare, sterilizare și întreținere



Precauție

Pericol de infecție din cauza pregătirii incorecte pentru reutilizare

- Trimiteți BIOM® 5 și componentele imediat după intervenția chirurgicală pentru pregătire în vederea reutilizării.
- Respectați instrucțiunile separate de pregătire pentru reutilizare.

Proceduri de sterilizare și dezinfectare

BIOM® 5	Autoclavare cu abur, 134°C
Lentile reducătoare (numai lentilele reducătoare enumerate în aceste instrucțiuni)	Autoclavare cu abur, 134°C
Lentile oftalmoscopice (numai lentilele enumerate în aceste instrucțiuni)	Autoclavare cu abur, 134°C
Adaptor	Autoclavare cu abur, 134°C
Curea de transmisie	Autoclavare cu abur, 134°C
Ghidaj de cablu	Autoclavare cu abur, 134°C

13 Eliminarea aparatelor vechi

- Eliminați BIOM® 5 în conformitate cu reglementările legale. Respectați normele de igienă și eliminare a deșeurilor din spital sau clinică.

BIOM® 5c/5cl



În conformitate cu Directiva 2012/19/CE a Parlamentului European și a Consiliului și cu Legea Republicii Federale Germania privind introducerea pe piață, preluarea și eliminarea ecologică a echipamentelor electrice și electronice, deșeurile de echipamente electrice și electronice trebuie să fie reciclate și nu trebuie eliminate împreună cu deșeurile menajere.

14 Garanție și service

14.1 Dispoziții de garanție legală

Respectați următoarele dispoziții de garanție legală:

- Înainte de folosire, respectiv după aceasta, este important să acordați atenție instrucțiunilor de utilizare și indicațiilor de securitate.
- Aveți dreptul la o garanție pentru BIOM® 5 în conformitate cu dispozițiile legale.
- Dacă persoane neautorizate modifică BIOM® 5, toate pretențiile de garanție vor fi invalidate. Acest lucru se datorează faptului că modificările și reparațiile necorespunzătoare pot cauza pericole considerabile pentru utilizator și pacient.
- În cazul deteriorărilor de la transport, trebuie să înaintați o reclamație imediat în momentul livrării, respectiv după aceasta către compania de transport și să solicitați confirmarea daunelor pe conosament, astfel încât soluționarea cererii de despăgubire să fie posibilă în conformitate cu prevederile.
- În toate cazurile sunt valabile condițiile generale de vânzare și livrare în redactarea de la data achiziției.

14.2 Răspundere pentru funcționare, respectiv prejudicii

OCULUS se consideră responsabilă pentru siguranța, fiabilitatea și capacitatea de utilizare a aparatului BIOM® 5 numai dacă respectați următoarele dispoziții:

- Utilizați aparatul în conformitate cu aceste instrucțiuni de utilizare.
- Pe BIOM® 5 nu există piese care trebuie întreținute sau reparate de către utilizator. Dacă lucrările de montaj, extinderile, ajustările, întreținerea, modificările sau reparațiile sunt efectuate de personal neautorizat, dacă BIOM® 5 este întreținut sau manipulat necorespunzător, OCULUS nu își asumă nicio răspundere. Excepție: Înlocuirea modulului de acționare al BIOM® 5
- În cazul în care lucrările menționate mai sus sunt efectuate de persoane autorizate, trebuie să li se solicite acestora un certificat privind tipul și domeniul de aplicare al reparației, dacă este necesar, cu informații privind modificările aduse datelor nominale sau zonei de lucru. Certificatul trebuie să conțină data și execuția, precum și datele societății și semnătura.
- La cerere, OCULUS va pune la dispoziția persoanelor autorizate liste pentru piese de schimb și descrieri suplimentare în acest scop.
- Aveți în vedere ca în lucrările de revizie să fie utilizate numai piese originale de la OCULUS.

15 Date de comandă, accesorii și piese de schimb

15.1 Aparat de bază

Articol	Comanda nr.
BIOM® 5c	55400
BIOM® 5cl	55403
BIOM® 5m	55462
BIOM® 5ml	55463

15.2 Accesorii BIOM® 5c / BIOM® 5cl

Articol	Comanda nr.
Curea de transmisie (10 bucăți)	54176
Ghidaj de cablu (5 bucăți)	54178

15.3 Accesorii optice pentru BIOM® 5m/BIOM® 5c

Articol	Comanda nr.
Lentile reducătoare pentru $f = 175$ mm	55401
Lentile reducătoare pentru $f = 200$ mm	55405

15.4 Accesorii optice pentru BIOM® 5ml/BIOM® 5cl

Articol	Comanda nr.
Lentile reducătoare pentru $f = 200$ mm	55404

15.5 Accesorii: Lentile oftalmoscopice (autoclavabile cu abur)

Articol	Comanda nr.
WFE pentru BIOM® 5	53602
WiFi HD pentru BIOM® 5	53603
90 D pentru BIOM® 5	53604
WiFi HD Mini	53605
Hi Res pentru BIOM® 5	53606

15.6 Accesorii de adaptare pentru BIOM® 5

Articol	Comanda nr.
Placa adaptoare Zeiss	55432
Placă adaptoare	55424
Placa adaptoare Bausch + Lomb	10028431
Placă adaptoare	55425
Placă adaptoare	55426
Adaptor Alcon Revalia™	10007617
Șină de prindere tip coadă de rândunică Alcon Revalia™	10008981
Placa adaptoare Zeiss	55431
Placa adaptoare Zeiss	55432
Șină de prindere tip coadă de rândunică	54511
Placă intermediară	54535
Placă intermediară	54536
Șină de prindere tip coadă de rândunică	54537
Șină de prindere tip coadă de rândunică	54538
Placă intermediară	54539
Șină de prindere tip coadă de rândunică Alcon LuxOr®	54857
Set adaptor Zeiss	55420
Set adaptor Zeiss	54840
Set adaptor Leica	55445
Set adaptor Leica	55446
Set adaptor Leica	55447
Set adaptor Leica	55449
Set adaptor Alcon	55429
Set adaptor Haag Streit	55440
Placa intermediară Haag Streit	54639
Set adaptor Takagi	55417
Set adaptor Takagi / Inami	55418
Set adaptor Takagi	55419
Set adaptor Topcon	55441
Set adaptor Topcon	55442

Articol	Comanda nr.
Șină de prindere tip coadă de rândunică	085453401010
Distanța piesă adaptoare Zeiss	55433

15.7 Accesorii pentru sterilizare

Produs și accesorii	Comanda nr.
Recipient de sterilizare cu inserție pentru BIOM® 5 și accesorii	55180
Utilizare pentru recipiente de sterilizare	55185
Filtre de hârtie pentru recipiente de sterilizare (100 bucăți)	55190

15.8 Sisteme de inversare a imaginii

Produs	Comanda nr.	Produs	Comanda nr.
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 (mecanic) Kaps	54305
SDI® 4c (6-15 V, 0,5 A) Leica	54330	SDI® 4m (mecanic)	54302
SDI® 4e (6-15 V, 0,5 A) Leica	54310	SDI® 4m (mecanic) Leica	54312
SDI® 4cli (6-15 V, 0,5 A) Leica	54331	SDI® 4b (mecanic)	54301
SDI® 4eli (6-15 V, 0,5 A) Leica	54332	SDI® 4b (mecanic) Leica	54311

15.9 Componente de conectare, opționale

Accesorii	Comanda nr.
BIOM® connecting spacer	54841
BIOM® connecting spacer Leica	54842

15.10 Piese de uzură și de schimb

Denumirea pieselor	Comanda nr.
Curea de transmisie (10 bucăți)	54176
Ghidaj de cablu (5 bucăți)	54178
Lentile reductoare pentru BIOM® 5m/ 5c pentru f = 175 mm	55401

Denumirea pieselor	Comanda nr.
Lentile reductoare pentru $f = 200$ mm, pentru BIOM® 5ml/ 5cl	55404
Lentile reductoare pentru $f = 200$ mm, pentru BIOM® 5m/ 5c	55405
WFE pentru BIOM® 5	53602
WiFi HD pentru BIOM® 5	53603
90 D pentru BIOM® 5	53604
WiFi HD Mini	53605
Hi Res pentru BIOM® 5	53606
Modul de acționare pentru BIOM® 5c/ cl	54405

16 Date tehnice

16.1 Dimensiuni BIOM® 5

	BIOM® 5m și BIOM® 5c	BIOM® 5ml și BIOM® 5cl
Dimensiuni (L x A x Î)	63 x 112 x 110 până la 145 mm	63 x 112 x 124 până la 160 mm
Înălțime totală	aprox. 123 până la 158 mm	aprox. 137 până la 173 mm
Ridicare Inserție de siguranță	aprox. 29 mm	aprox. 29 mm

16.2 Greutate

Produs	Greutate	Produs	Greutate
1 BIOM® 5m	aprox. 186 g	BIOM® 5cl	aprox. 260 g
2 BIOM® 5ml	aprox. 190 g	Lentilă de reducere	aprox. 30 g
3 BIOM® 5c	aprox. 250 g	Lentilă frontală: în funcție de versiune	aprox. 3 - 10 g

16.3 Conformitate

CE în conformitate cu Regulamentul (UE) 2017/745 privind dispozitivele medicale

Aparatul este un produs din clasa I de produse.



Procedura de evaluare a conformității în conformitate cu (UE) 2017/745 MDR, anexele II și III

16.4 BIOM® 5c și BIOM® 5cl: Clasificare conform IEC 60601 - 1

Tipul de protecție împotriva șocului electric	Clasa de protecție 2
Grad de protecție împotriva șocurilor electrice	Tip B
Gradul de protecție împotriva pătrunderii dăunătoare a apei	IPX8
Alimentare prin SDI® 4 Performanță	0,6 W

16.5 Altele

Durata de viață preconizată (cu excepția componentelor optice)	4 ani
--	-------

WWW.OCULUS.DE

OCULUS Optikgeräte GmbH

Münchholzhäuser Str. 29 - 35582 Wetzlar • GERMANIA

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

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

G/55185/RO
LOT:

