

OCULUS | BIOM[®] 5



NÁVOD K POUŽÍVÁNÍ
Binokulární nepřímý oftalmo-mikroskop

Úvod

BIOM® 5 byl vyroben a testován podle přísných kritérií kvality. Správné používání přístroje je nevyhnutné pro bezpečný provoz. Proto byste se měli před uvedením do provozu důkladně seznámit s obsahem tohoto návodu k používání. Respektujte hlavně bezpečnostní předpisy.

V tomto návodu k používání jsou popsány modely BIOM® 5:

- BIOM® 5c a 5cl (dlouhá verze)
- BIOM® 5m a 5ml (dlouhá verze)

Až na rozdíl v délce je příslušná dlouhá verze identická ohledně ovládání i vlastností.

Dlouhá verze se musí používat s ohniskovou vzdáleností mikroskopu $f = 200 \text{ mm}$.

Nepatrné odchylky obrázků uvedených v návodu k používání od skutečně dodaného přístroje jsou možné z důvodu vývoje.

Pokud máte nějaké dotazy nebo chcete další informace k svému přístroji, zavolejte nám, pošlete email nebo fax. Náš servisní tým je vám ochotně k dispozici.

OCULUS Optikgeräte GmbH

Číslo zboží: G/55400/CS

Revize: 04

Aktivace: 15.10.2024

Obsah

1	Obsah dodávky.....	5
2	Obrázkový symbol BIOM® 5.....	6
2.1	Na přístroji / výrobním štítku.....	6
2.2	Na obalu	7
3	Struktura dokumentace	8
4	Bezpečnostní pokyny	9
4.1	Piktogramy v této příručce	9
4.2	Bezpečnostní pokyny k používání.....	9
4.3	Pokyny k obslužnému personálu	10
4.4	Pokyny k přepravě a uskladnění.....	10
4.5	Pokyny k instalaci a připojení	10
4.6	Pokyny k provozu a údržbě.....	10
4.7	Pokyny k používání	11
4.8	Pokyny k odstraňování chyb	11
4.9	Pokyny k demontáži a likvidaci	11
4.10	Poznámky k EMK a elektrické bezpečnosti	11
5	Stanovení účelu.....	12
5.1	Navrhovaná zdravotní indikace	12
5.2	Kontraindikace.....	12
5.3	Možné vedlejší efekty.....	12
5.4	Naplánování uživatelé	12
5.5	Skupina pacientů	12
6	Popis přístroje.....	13
6.1	Součástky.....	13
6.2	Způsob funkce BIOM® 5	14
6.3	Přizpůsobení mikroskopům.....	15
7	Transport a uskladnění	16
8	Uvedení do provozu	16
8.1	Před prvním uvedením do provozu	16
8.2	Před uvedením do provozu.....	16
9	Přístroj BIOM® 5 v používání	17
9.1	Zvolte vhodnou optiku.....	17
9.2	Namontujte BIOM® 5	18
9.3	Za sterilních podmínek: Testování bezpečnostních funkcí...21	
9.4	Spojte BIOM® 5 s mikroskopem	23
9.5	Otočte BIOM® 5 do parkovací polohy.....	25
9.6	Proveďte základní nastavení mikroskopu.....	25
9.7	Pokyny k zaostření BIOM® 5m/ml.....	26
9.8	Během operace	27
9.9	Po operaci	27
10	Vyhledávání chyb.....	29
11	Vyměnit hnací modul.....	32
12	Čištění, sterilizace a údržba	32
13	Likvidace starých přístrojů.....	32
14	Záruka a servis	33
14.1	Záruční ustanovení.....	33
14.2	Záruka na funkčnost nebo škody.....	33

15	Data objednávky, příslušenství a náhradní díly.....	34
15.1	Základní přístroj	34
15.2	Příslušenství BIOM® 5c / BIOM® 5cl.....	34
15.3	Optické příslušenství BIOM® 5m/BIOM® 5c	34
15.4	Optické příslušenství pro BIOM® 5ml/BIOM® 5cl.....	34
15.5	Příslušenství: Oftalmoskopické čočky (s možností parní sterilizace).....	34
15.6	Přizpůsobivé příslušenství pro BIOM® 5	35
15.7	Příslušenství pro sterilizaci	36
15.8	Systémy otáčení obrazu.....	36
15.9	Připojovací součástky, volitelné	36
16	Technická data.....	37
16.1	Rozměry BIOM® 5.....	37
16.2	Hmotnost.....	37
16.3	Konformita	37
16.4	BIOM® 5c a BIOM® 5cl: Klasifikace podle IEC 60601 - 1.....	37
16.5	Ostatní	37

1 Obsah dodávky

Produkt a příslušenství	Objednávka č.
BIOM® 5c	
■ Verze BIOM® 5c	55400
■ Verze BIOM® 5cl	55403
BIOM® 5m	
■ Verze BIOM® 5 m	55462
■ Verze BIOM® 5ml	55463
■ Návod k používání	G/55400/CS
■ Návod k dekontaminaci	G/55185/XXXX/CS
■ Krabice	

Dodatečně potřebné příslušenství	viz
Redukční čočka a přední čočka	<i>kap. 9.1, strana 17</i>
Adaptér pro chirurgický mikroskop (v případě potřeby s dalšími moduly adaptéru)	<i>kap. 15.6, strana 35</i>

Volitelné příslušenství	viz
Hnací řemen	<i>kap. 15.2, strana 34</i>
Kabelový rozvod	<i>kap. 15.2, strana 34</i>

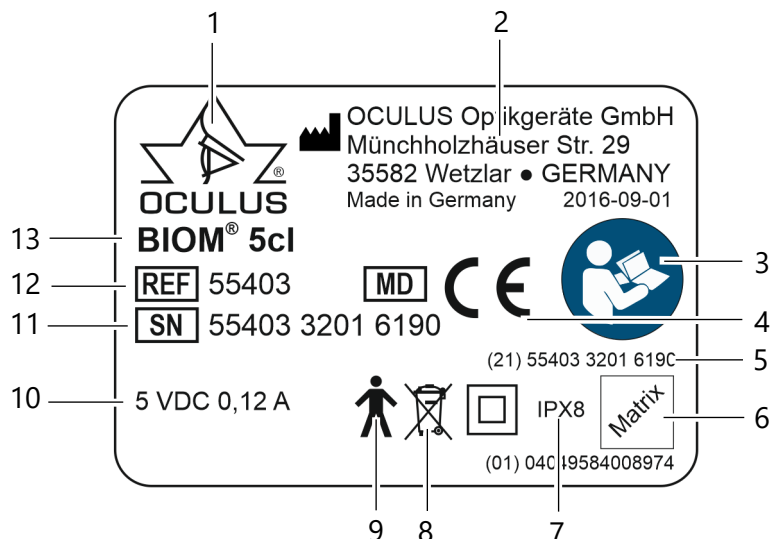
Potřebný přídavný produkt	viz
Stereoskopický diagonální invertor na seřízení obrazu	<i>kap. 15.8, strana 37</i>

Vyhrazujeme si právo provádět změny v rozsahu dodávky z důvodu dalšího technického vývoje.

- ➔ Pokud zjistíte při dodání jakékoli transportní škody, neprodleně to nahlaste přepravní společnosti.
- ➔ Poškození nechte potvrdit na dodacím listu, aby bylo možné škodu řádně vyrovnat.

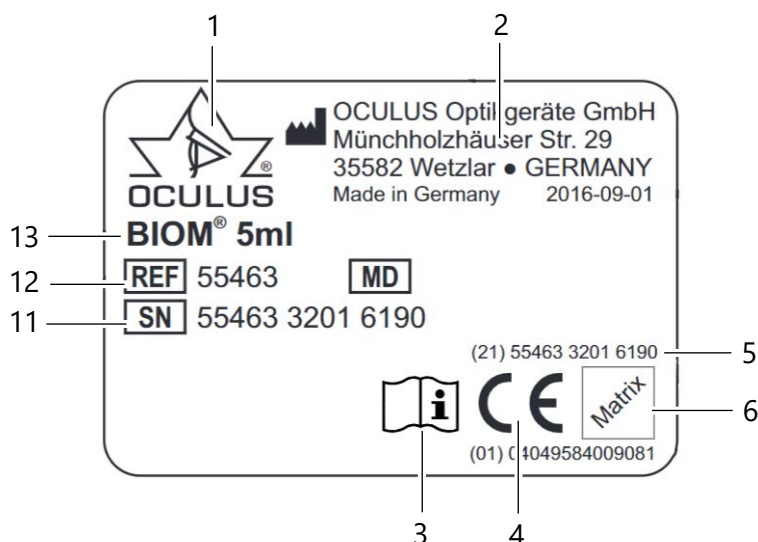
2 Obrázkový symbol BIOM® 5

2.1 Na přístroji / výrobním štítku










Obr. 2-1: Příklady: Obrázkový symbol BIOM® 5cl a BIOM® 5ml

- | | |
|-----------------------------------|--|
| 1 Logo firmy | 8 Likvidace přes domovní odpad je zakázána |
| 2 Adresa výrobce | 9 Používaná část typu B (pouze BIOM® 5c a BIOM® 5cl) |
| 3 Přečtěte si návod k použití | 10 Napájení napětím |
| 4 Symbol CE | 11 Sériové číslo přístroje |
| 5 Číslo UDI | 12 Referenční číslo |
| 6 Identifikační matrice přístroje | 13 Název přístroje |
| 7 Třída ochrany | |



2.2 Na obalu

Obrázkový symbol	Vysvětlení	Obrázkový symbol	Vysvětlení
Přepava 	povolený teplotní rozsah pro přepravu	Uskladnění 	povolený teplotní rozsah pro uskladnění
	chraňte před vlhkostí		Omezení vlhkosti
	Přpravujte vzpřímeně		Tlak vzduchu, omezení
	Rozbitné		

3 Struktura dokumentace

Spolu s přístrojem BIOM® 5 obdržíte následující dokumenty:

- **Návod k používání:** V tomto dokumentu je podrobně popsána konstrukce přístroje. Mimo to zde naleznete také všechny bezpečnostní pokyny k používání BIOM® 5.



Upozornění

Všechny důležité bezpečnostní pokyny k používání BIOM® 5 jsou popsány pouze v návodu k používání přístroje. Proto je před použitím BIOM® 5 povinné, abyste si úplně přečetli a pochopili návod k používání.

- **Návod k dekontaminaci:** Tento návod k dekontaminaci vám zobrazuje dekontaminaci přístroje BIOM® 5. Platí pro všechny opakovaně použitelné, sterilní součástky a příslušenství BIOM® 5. Seznam, o které položky se jedná, naleznete také v návodu k úpravě. Pokyny pro úpravu si můžete stáhnout na www.oculussurgical.de/technical-support nebo si je vyžádat od společnosti OCULUS Optikgeräte GmbH, Wetzlar.

4 Bezpečnostní pokyny

- Přečtěte si pečlivě návod k používání.
- Návod k používání uschovejte pečlivě a v blízkosti přístroje.
- Dodržujte samostatný návod k používání pro spojovací vložku SDI® 4 nebo BIOM® a příslušenství.
- Dodržujte pro adaptér s příslušenstvím a optické součásti zvláštní příbalový leták.

4.1 Piktogramy v této příručce



Upozornění

Označuje možnou nebezpečnou situaci, která může vést k lehkým zraněním osob nebo věcným škodám.



Oznámení

Označuje situace, které mohou vést k nesprávným výsledkům vyšetření, uživatelské pokyny a také užitečné nebo důležité informace.



Označuje další informace o produktu nebo o manipulaci s produktem, které je třeba věnovat zvláštní pozornost.

4.2 Bezpečnostní pokyny k používání



Upozornění

Zranění osob nebo věcné škody způsobené špatnou obsluhou

- Dodržujte následující bezpečnostní pokyny.



Upozornění

Zranění osob nebo věcné škody způsobené změnou přístroje ohrožující bezpečnost

- Tento přístroj nelze změnit bez povolení výrobce.

Nahláste všechny vážné incidenty, které se vyskytly v souvislosti s výrobkem, výrobcí (vigilance@oculus.de) a příslušnému orgánu členského státu, ve kterém máte vy a/nebo váš pacient bydliště.

4.3 Pokyny k obslužnému personálu

- Dávejte pozor, aby přístroj BIOM® 5 používali pouze vyškolení lékaři a chirurgický personál, kteří mohou na základě svého vzdělání nebo svých znalostí a praktických zkušeností zaručit, že přístroj bude používán správně. Školení personálu může provádět pouze společnost OCULUS a autorizovaní prodejci .

4.4 Pokyny k přepravě a uskladnění

Respektujte pokyny uvedené v *kap. 7, strana 16*.

4.5 Pokyny k instalaci a připojení

- Dodržujte právní předpisy platné ve vaší zemi, jakož i hygienické a likvidační předpisy nemocnice nebo kliniky.
- Nikdy nemontujte a nedemontujte nástavec BIOM® 5 nad pacientem.
Montáž držáku a pokyny k používání BIOM® 5 s příslušenstvím provádí zaměstnanec společnosti OCULUS nebo osoba pověřená společností OCULUS.
- BIOM® 5c a BIOM® 5cl: Nepoužívejte k připojení elektrických konektorů k OCULUS SDI® 4c nebo BIOM® spojovací vložce příliš velkou sílu.
Pokud není možné připojení, zkontrolujte, zda se hodí zástrčka do zásuvky.
Pokud zjistíte poškození zásuvného spoje, nechte odstranit poškození našemu servisu.

4.6 Pokyny k provozu a údržbě

- Před použitím: Nechte se zaškolit do obsluhy BIOM® 5 společností OCULUS nebo autorizovaným prodejcem.
- Nikdy nespouštějte poškozený přístroj BIOM® 5 do provozu.
- Provozujte přístroj BIOM® 5 pouze s námi dodanými originálními díly příslušenství a v technicky bezchybném stavu.
- Přístroj používejte pouze tehdy, pokud jste porozuměli návodu k používání.
- Nástavec BIOM® 5 a všechny sterilizovatelné díly BIOM® 5 se musí sterilně dekontaminovat:
 - před prvním použitím
 - po každém použití
- Dodržujte k tomu pokyny k čištění, dezinfekci a sterilizaci uvedené v návodu k dekontaminaci.

4.7 Pokyny k používání



Upozornění

Poranění očí způsobené změnou pracovní vzdálenosti mezi BIOM® 5 a pacientem

Pokud je nástavec BIOM® 5 otočen do pracovní polohy (do dráhy pa-prsku), musíte dodržovat následující pokyny:

- **Nepoužívejte** hrubý pohon stojanu mikroskopu.
- **Neupravujte** výšku ramena stojanu nad operačním polem pomocí motoru nebo manuálně.
- **Neměňte** polohu pacienta prostřednictvím přestavení výšky operačního stolu.

-
- Dodržujte pokyny k zaostřování, [kap. 9.7, strana 26](#).
Další informace můžete nalézt v [uživatelských tipech: BIOM® 5](#) a ke stažení na webové stránce společnosti OCULUS.

4.8 Pokyny k odstraňování chyb

- Pokud vznikne chyba, kterou nedokážete opravit pomocí tabulky pro vyhledávání chyb ([strana 29](#)), nemůžete dále používat přístroj. Označte přístroj jako nefunkční a informujte o vzniku chyby náš servis.

4.9 Pokyny k demontáži a likvidaci

- Zlikvidujte přístroj podle zákonných předpisů. Dodržujte hygienické a předpisy o likvidaci platné pro nemocnice nebo kliniky.

4.10 Poznámky k EMK a elektrické bezpečnosti

Přístroj BIOM® 5c, připojený SDI® 4c nebo spojovací vložka BIOM® a mikroskop tvoří medicínský elektrický systém (systém ME) podle IEC 60601-1. Pokud připojíte další přístroj, stane se přístroj součástí systému ME.

- Ujistěte se, že všechny přístroje systému ME splňují požadavky normy IEC 60601-1 nebo IEC 60950-1.

5 Stanovení účelu

Tento binokulární nepřímý oftalmomikroskop (BIOM® 5) slouží k bezkontaktnímu pozorování operací v zadním segmentu oka.

Přístroj BIOM® 5 je určen ve spojení s kompatibilními chirurgickými mikroskopy pro používání v nemocnicích, na klinikách nebo v jiných institucích humánní medicíny.

Chirurgické mikroskopy musí společnost OCULUS Optikgeräte GmbH identifikovat jako přizpůsobitelné (*kap. 6.3, strana 15*).

Provozujte přístroj pouze s námi dodanými originálními díly příslušenství a v technicky bezchybném stavu.

➔ Dodržujte předtím uvedené bezpečnostní pokyny.

5.1 Navrhovaná zdravotní indikace

BIOM 5 slouží jako pomůcka pro pozorování zadního segmentu oka během operací (vitrektomie) např.

- Odštěpení rohovky
- Proliferativní vitreoretinopatie (PVR)
- ILM-Peeling
- Makulární otvor

5.2 Kontraindikace

žádné známé

5.3 Možné vedlejší efekty

žádné známé

5.4 Naplánování uživatelé

Zajistěte, aby byl BIOM® 5 používán výhradně na klinikách a oftalmologů a personálem operačních sálů, který dokáže zajistit správnou manipulaci na základě svých znalostí, školení a praktických zkušeností,

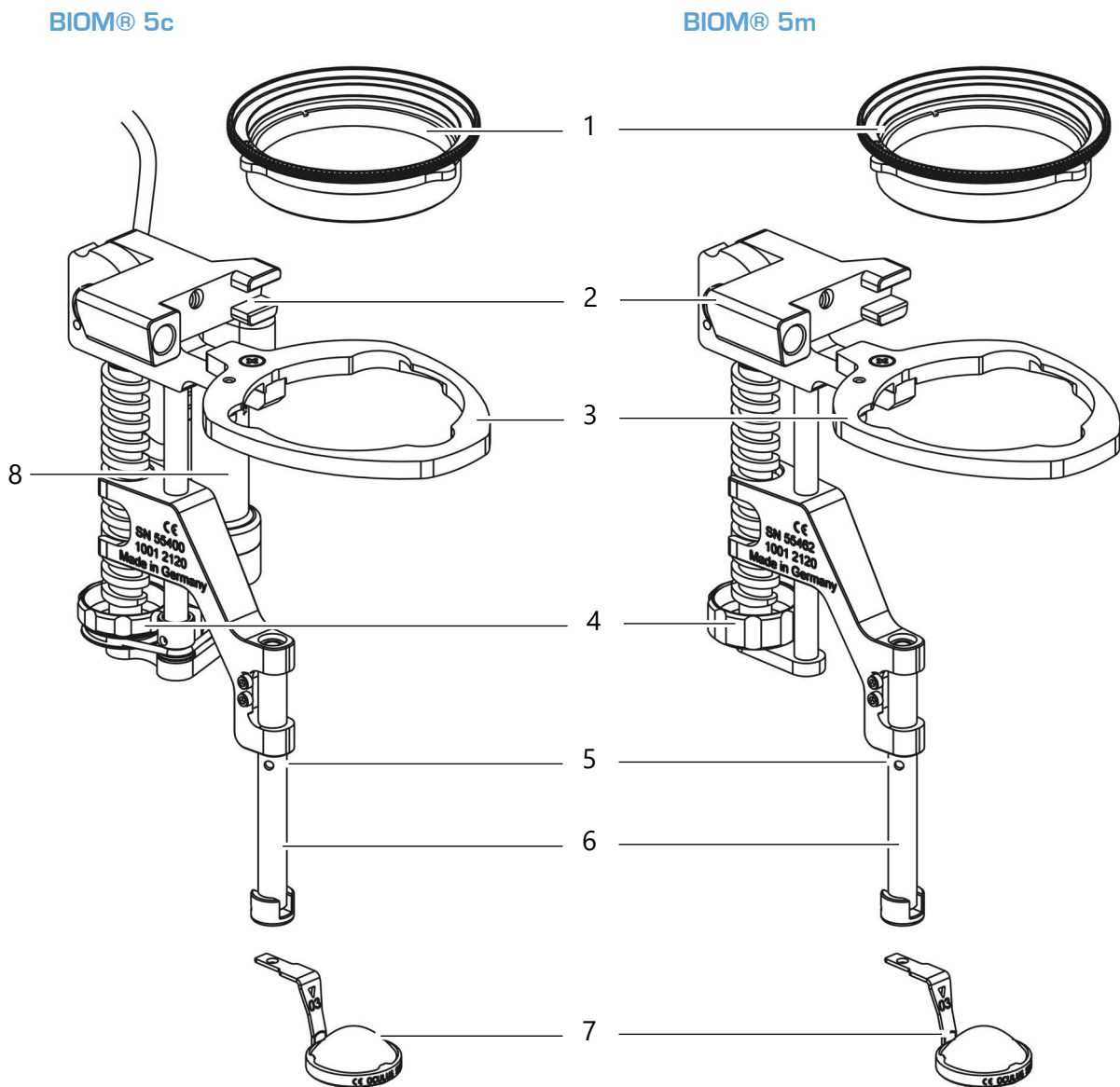
- který dokáže zajistit správnou manipulaci na základě svých znalostí, školení a praktických zkušeností.
- který byl zaškolen personálem společnosti OCULUS nebo autorizovaným prodejcem před uvedením do provozu

5.5 Skupina pacientů

Bez omezení věku, hmotnosti, zdraví a stavu.

6 Popis přístroje

6.1 Součástky



Obr. 6-1: Přehled přístroje BIOM® 5 s redukční čočkou a oftalmoskopickou čočkou

- | | | | |
|---|--|---|---|
| 1 | Redukční čočka
(není obsahem dodávky přístroje BIOM®) | 5 | Kontrolní značka |
| 2 | Těleso s otočným mechanismem | 6 | Držák na čočky s bezpečnostním zasunutím |
| 3 | Upevnění čočky | 7 | Oftalmoskopická čočka
(není obsahem dodávky přístroje BIOM®) |
| 4 | Nastavovací kolečko k zaostření | 8 | Hnací modul (pouze BIOM® 5c a BIOM® 5cl) |

6.2 Způsob funkce BIOM® 5

Přístroj BIOM® 5 umožňuje ve spojení s SDI® (stereoskopický diagonální invertor) pro seřízení obrazu, bezkontaktní, širokoúhlé pozorování očního pozadí a sklivce během vitreoretinálních intervencí. Při používání vhodného přístroje OCULUS SDI® je vždy zaručena plná kompatibilita s typy BIOM® 5.

Kombinace chirurgického mikroskopu a optických komponent přístroje BIOM® 5 zaručuje pohled na prostor sklivce za stereoskopických podmínek. Jako nepřímý oftalmoskopický mikroskop funguje přístroj BIOM® 5 během zákroku bez kontaktu s rohovkou.

Bulbus pacienta se může během operace volně pohybovat. Periferní části očního pozadí tak lze snadno uvidět. Celkově dosahuje tento kombinovaný optický systém přehled očního pozadí od 125° do 130°.

Optický systém BIOM® 5 se skládá z redukční čočky a přední čočky. Pokud je přístroj BIOM® 5 otočen směrem dovnitř a ven, zajišťuje redukční čočka téměř konstantní vzdálenost mezi pacientovým okem a chirurgickým mikroskopem. Pomocí redukční čočky se snižuje ohnisková vzdálenost objektivu mikroskopu.

Poloha redukční čočky k chirurgickému mikroskopu je fixně zadaná.

Výškové nastavení přední čočky slouží k zaostření obrazu BIOM. Pomocí nastavovacího kolečka se ručně nastavuje vzdálenost mezi chirurgickým mikroskopem a přední čočkou na přístroji BIOM® 5.

Pouze u BIOM® 5c/cl:

Stisknutím kombinovaného nožního spínače se provede elektromotorické zaostření.

Touto změnou výšky přední čočky se přenáší obraz očního pozadí do ohniska objektivu mikroskopu.

Protože při používání přístroje BIOM® 5 dochází k úplnému otočení obrazu, je optimální manipulace zaručena pouze ve spojení se stereoskopickým diagonálním invertorem (SDI®). SDI® se stará o zrušení úplného otočení obrazu a lze jej podle potřeby zapínat a vypínat.

Pokud je použita spojovací vložka BIOM®, slouží tato k zaostření BIOM® 5c. Seřízení obrazu se provádí přes invertor.

6.3 Přizpůsobení mikroskopům

Je možné přizpůsobení následujícím mikroskopům (*kap. 15.6, strana 35*):

Výrobce	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 a uskladnění



Upozornění

Poškození přístroje způsobené nesprávnou přepravou a skladováním

- Přepravujte BIOM® 5 opatrně.
- Skladujte BIOM® 5 v souladu s přepravními a skladovacími podmínkami, národními předpisy a předpisy vaší nemocnice.

Okolní, transportní a skladovací podmínky s optikou

	Provozní podmínky	Přepravní podmínky	Podmínky uskladnění
Teplota	+10°C až +35°C	-40°C až +70°C	-10°C až +55°C
Vlhkost vzduchu	30% až 70%	10% až 95%	10% až 95%
Tlak vzduchu	700 hPa až 1060 hPa	500 hPa až 1060 hPa	700 hPa až 1060 hPa

Tyto hodnoty platí pro všechny verze BIOM® 5.

8 Uvedení do provozu

8.1 Před prvním uvedením do provozu

- Vyndejte přístroj BIOM® 5 s příslušenstvím z obalu.
- Vyčistěte, dezinfikujte a sterilizujte před prvním použitím přístroj BIOM® 5 *kap. 12, strana 32*.

Montáž a pokyny k používání přístroje BIOM® 5 s příslušenstvím provádí zaměstnanec společnosti OCULUS nebo osoba pověřená společností OCULUS.

8.2 Před uvedením do provozu

- Ujistěte se, že jsou přístroj BIOM® 5 a součásti čištěny, dezinfikovány a sterilizovány, viz také návod k dekontaminaci.

9 Příklad BIOM® 5 v používání

9.1 Zvolte vhodnou optiku

- Používejte k objektivu chirurgického mikroskopu vhodnou redukční čočku.
- Zvolte vhodnou přední čočku pro operaci.

Následující čočky lze parně sterilizovat:



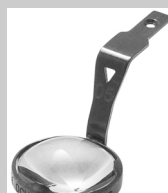
53603
WiFi HD



53602
WFE



53606
Hi Res

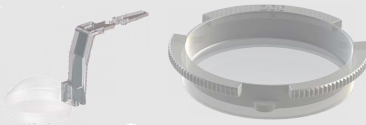


53605
WiFi HD Mini



53604
90D

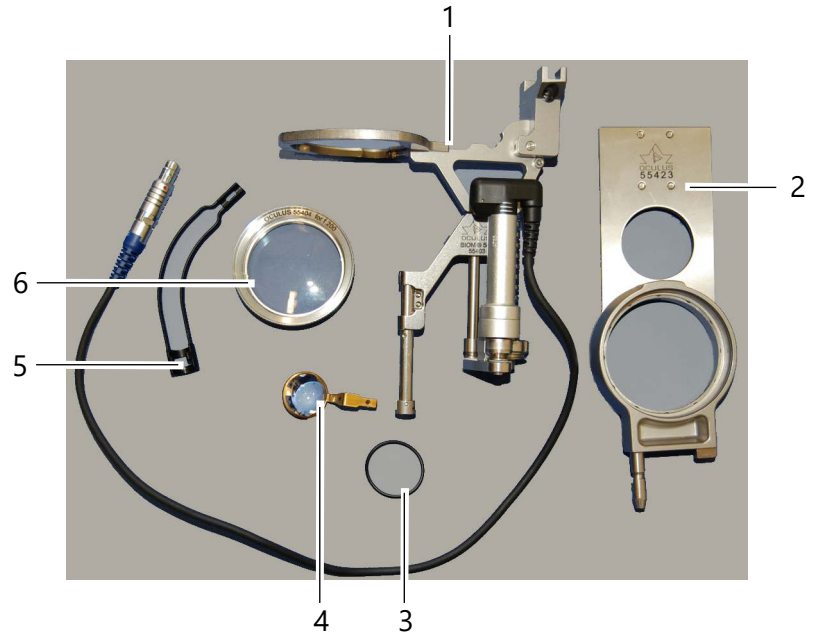
Sady jednorázových lup

	Objektiv	Verze BIOM®	Optická sada 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 Namontujte BIOM® 5

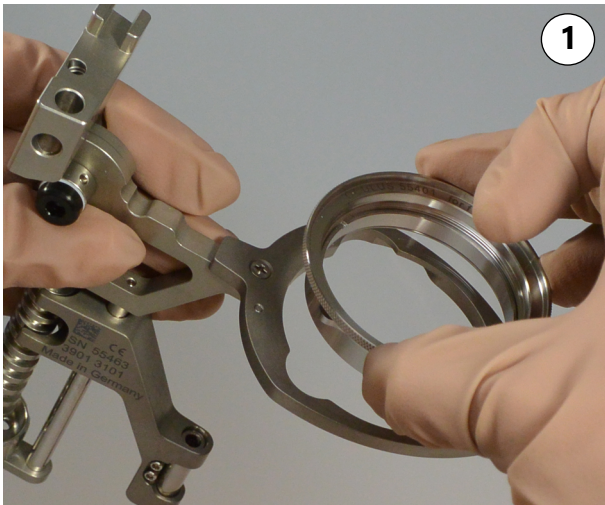
→ Ujistěte se, že jsou všechny součástky sterilní.

Příklad: Součástky BIOM® 5cl



Obr. 9-1: Součástky BIOM® 5cl

- | | | | |
|---|------------------------------------|---|-------------------------------------|
| 1 | BIOM® 5cl | 4 | Oftalmoskopická čočka |
| 2 | Deska adaptéru | 5 | Kabelový rozvod (pouze BIOM® 5c/cl) |
| 3 | Hnací řemen
(pouze BIOM® 5c/cl) | 6 | Redukční čočka |



→ Nasadte redukční čočku. Otáčejte pak redukční čočku ve směru hodinových ručiček až na doraz.



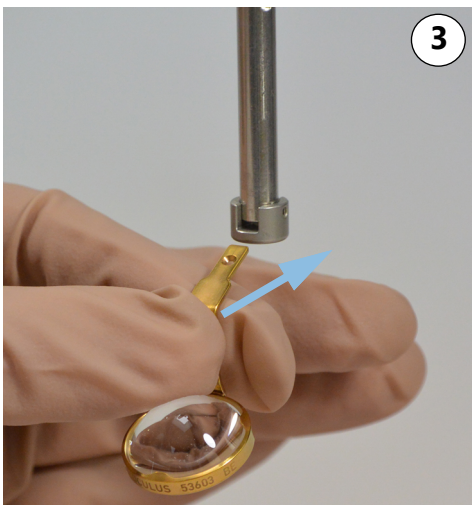
→ Zastrčte desku adaptéru až na doraz.

Upozornění



Ohrožení pacienta způsobené nesprávně zastrčeným nástavcem BIOM® 5

Pokud nevložíte BIOM® 5 správně, obdržíte decentralizovaný obrázek očního pozadí.



→ Zastrčte čočku až na doraz.

Obr. 9-2: Montáž součástí



Nástavec BIOM® 5ml je namontovaný.

Dodatečně u BIOM® 5c/cl:

Musíte nasadit hnací řemen. Můžete zastrčit kabelový rozvod. Vedení kabelu slouží k udržování spojovacího kabelu hnací jednotky na přístroji BIOM® 5c / cl v dostatečné vzdálenosti od nesterilních částí mikroskopu.



→ Nasadte hnací řemen.



→ Upevněte kabelový rozvod nejdříve na zástrčku.
→ Pak zastrčte další poloviční otvor na kabel.

Obr. 9-3: Namontujte hnací řemen a kabelový rozvod

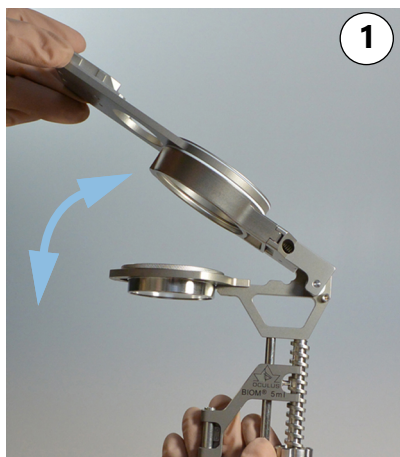
9.3 Za sterilních podmínek: Testování bezpečnostních funkcí



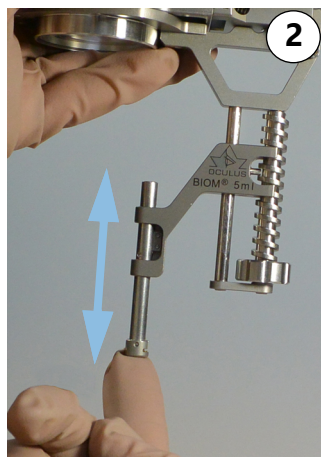
Upozornění

Poranění osob způsobené nedostatečnou funkčností

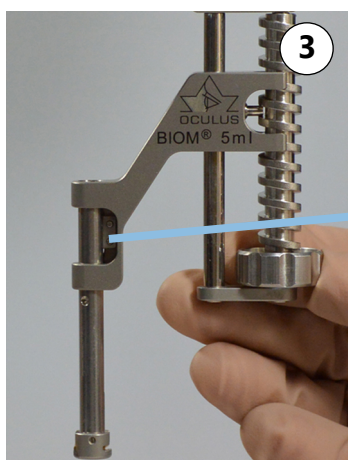
- ➔ Používejte přístroj BIOM® 5 pouze tehdy, pokud byly zkontrolovány a zaručeny následující funkce.



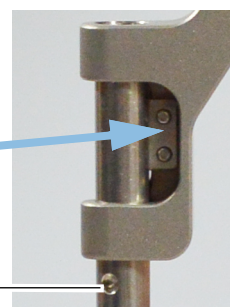
- ➔ Vyklopte přístroj BIOM® 5 směrem k desce adaptéru. Dávejte pozor, aby bylo možno těleso pouzdra lze bez odporu naklonit.



- ➔ Posuňte bezpečnostní zasunutí držáku čočky víckrát nahoru a dolů zkontrolujte, zda se může snadno pohybovat.



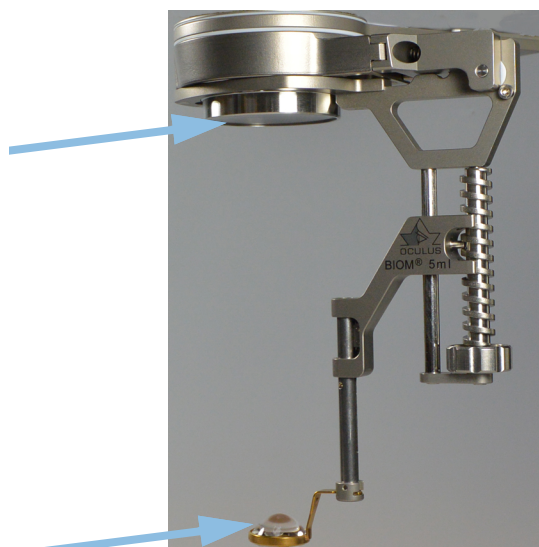
- ➔ Zkontrolujte snadné nastavení otočného kola a zkracujte celkovou délku BIOM® 5, dokud nebude nastavovací těleso v nejvyšší poloze.



- ➔ Zkontrolujte, zda jsou k dispozici všechny upevňovací šrouby (např. šrouby lícovaných pružin bezpečnostního zasunutí). Kontrolní značka (1) se musí nacházet pod rozvodem.

Obr. 9-4: Testování bezpečnostních funkcí

- ➔ Zkontrolujte před každým použitím, aby
 - se přístroj nachází v technicky bezchybném stavu.
 - se nachází všechna rozebíratelná spojení a upevnění v bezpečném stavu.
 - je upevňovací spojka bezpečně upevněna k adaptéru na mikroskopu.



Obr. 9-5: Vizuální kontrola čoček

- Zkontrolujte redukční čočku a přední čočku na
 - správné umístění a řádné upevnění,
 - mechanické poškození jako škrábance a zakalení skla.

- Nepoužívejte zakalené nebo poškrábané čočky.



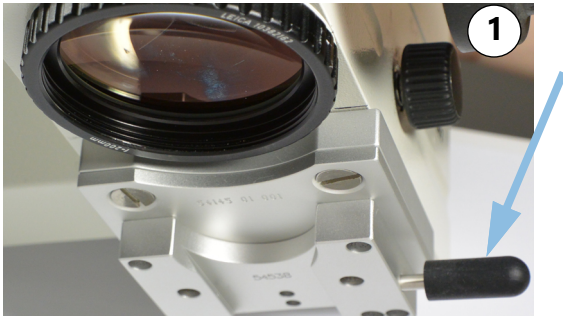
9.4 Spojte BIOM® 5 s mikroskopem



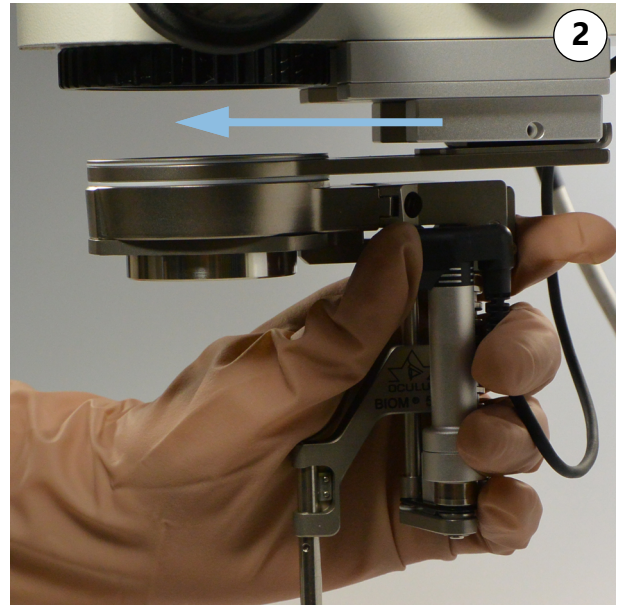
Upozornění

Ohrožení pacienta způsobené špatnou montáží

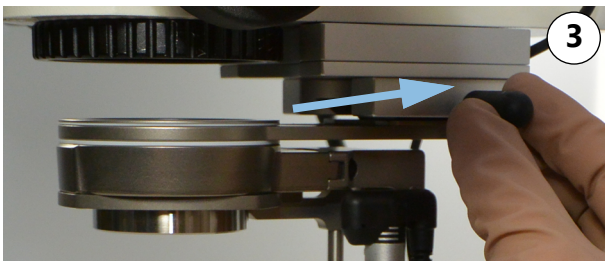
→ Nikdy nemontujte nástavec BIOM® 5 nad pacientem.



→ Nasuňte sterilní krycí uzávěr na rýhovaný šroub.



→ Zasuňte desku adaptéru s nástavcem BIOM® 5 do upevňovací spojky mikroskopu až na doraz.

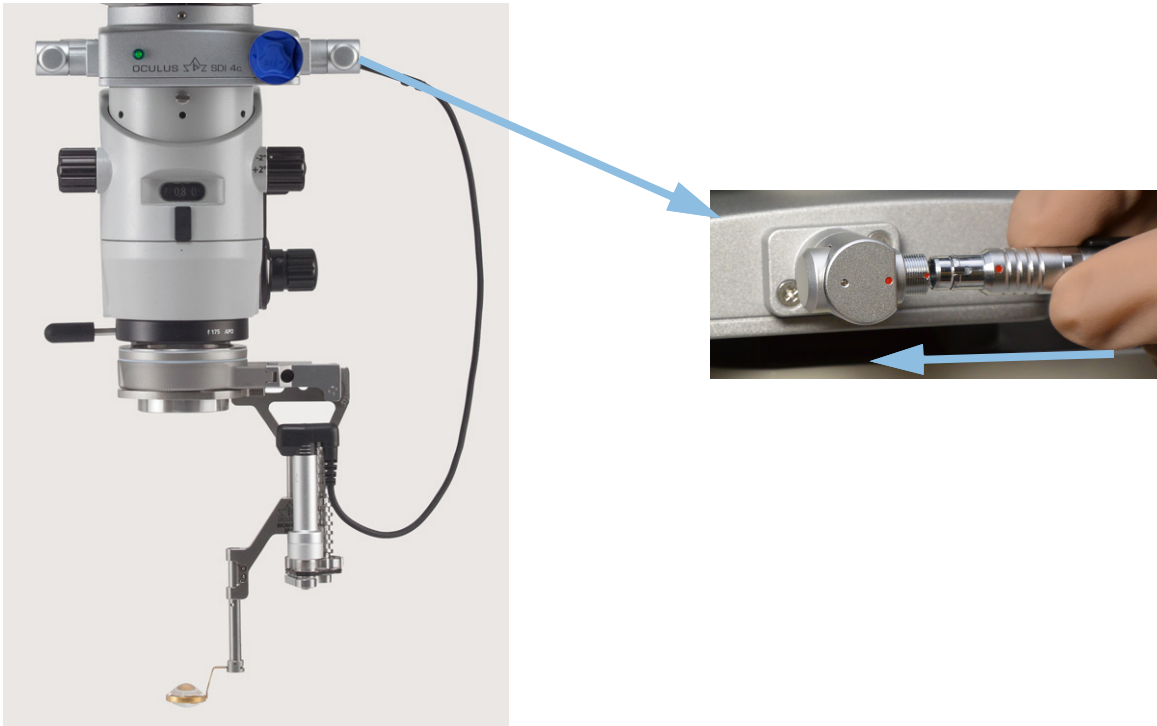


→ Zafixujte adaptér rýhovaným šroubem.

Obr. 9-6: Spojte BIOM® 5 s mikroskopem

Pouze u BIOM® 5c/cl

U nástavce BIOM® 5c/cl musíte připojit ovládací kabel k spojovací vložce SDI® 4c nebo BIOM®.



Obr. 9-7: BIOM® 5c/cl: Připojte ovládací kabel (příklad SDI® 4c)

- ➔ Připojte ovládací kabel k jedné ze zásuvek na boční straně SDI® 4c nebo BIOM® spojovací vložky. Dávejte pozor, aby se kabel nedotýkal nesterilních dílů mikroskopu.
- ➔ Připojte kabel k SDI® 4c nebo BIOM® spojovací vložce. Zástrčka se samočinně zablokuje.

9.5 Otočte BIOM® 5 do parkovací polohy

- ➔ Otočte nástavec BIOM® 5 během extraokulární operační fáze mimo dráhu paprsku a do parkovací polohy.
- ➔ Při otáčení zasuňte pomocí prstu bezpečnostní vložku včetně přední čočky až na doraz.



Obr. 9-8: BIOM® 5c1 v pracovní poloze



Obr. 9-9: BIOM® 5c1 v parkovací poloze



Při otočení do dráhy paprsku:

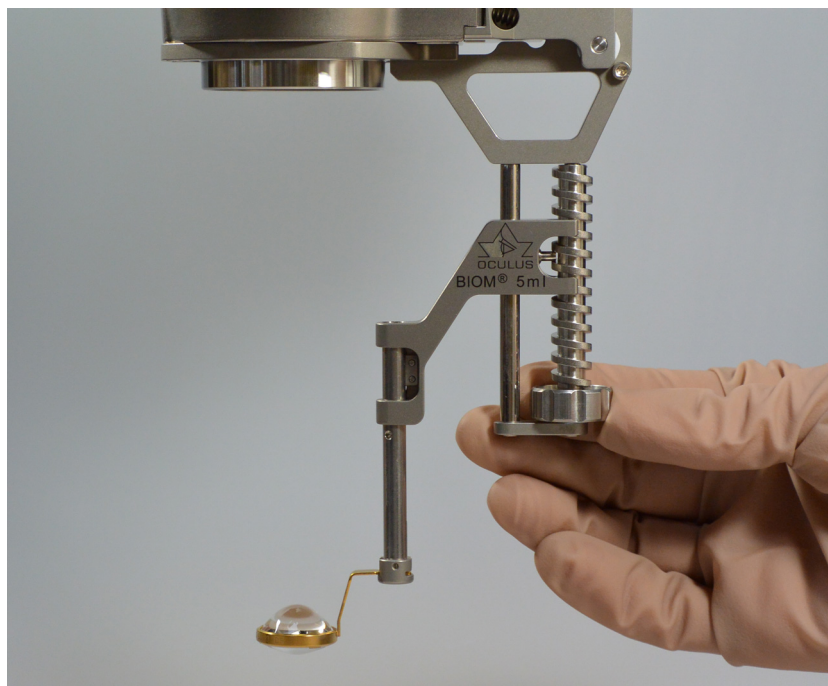
- ➔ Zvedněte bezpečnostní zasunutí a znovu jej uvolněte až v otočené koncové poloze.

9.6 Provedte základní nastavení mikroskopu

- ➔ Nastavte mikroskop na přední segment oka a proveďte chirurgické kroky pod osvětlením mikroskopu, včetně použití infuze.

9.7 Pokyny k zaostření BIOM® 5m/ml

Zaostřování na BIOM® 5m se provádí manuálně pomocí nastavovacího kolečka, u BIOM® 5c/cl prostřednictvím nožního pedálu.



Obr. 9-10: Zaostření pomocí nastavovacího kolečka



Upozornění

Poranění očí způsobené špatnou viditelností

Použití nitroočních nástrojů za zhoršené viditelnosti pro chirurga může vést k poranění očí pacienta.

→ Při zaostřování s BIOM® 5 dodržujte následující pokyny.

- Před začátkem zaostřování BIOM® 5 zkontrolujte vzdálenost mezi oftalmoskopickou čočkou a okem pacienta.
- Dávejte při zaostřování BIOM® 5 pozor, aby
 - zůstal mikroskop v této poloze (výšce) po operačních procedurách na přední části.
 - byl BIOM® 5 nastaven před otočením do pracovní polohy na nejkratší konstrukční délku.
 - se oftalmoskopická čočka nedotýkala oka.
 - **Nepravujte** pracovní výšku mikroskopu.
 - **Nepoužívejte** funkci zaostření mikroskopu.

Zvláštní případ „Vzduchem naplněné oko“:

- ➔ Během výměny kapalina-vzduch: Otáčejte zaostřovacím knoflíkem nastavce BIOM® 5, dokud přední čočka nedosáhne nejvyšší polohy.
- ➔ Použijte jemné zaostření mikroskopu, abyste zvětšili výřez obrazu.

Pouze u BIOM® 5c/cl (elektromotorické zaostření):

Zaostření BIOM® 5c/cl provede chirurg pomocí kombinovaného nožního spínače při pozorování pomocí mikroskopu.

- Používejte elektromotorické zaostřování BIOM® 5c/cl pouze při dostatečné vzdálenosti mezi přední čočkou a okem pacienta.
- Elektromotorické zaostření může chirurg použít pouze tehdy, pokud se **současně** kontroluje vzdálenost mezi oftalmoskopickou čočkou a okem.
- Musí se zajistit, aby obsluha elektromotorického zaostření mohla kdykoli zastavit proces zaostřování.



Upozornění

Poranění očí způsobené změnou pracovní vzdálenosti mezi BIOM® 5 a pacientem

Pokud je nastavec BIOM® 5 otočen do pracovní polohy (do dráhy paprsku), musíte dodržovat následující pokyny:

- **Nepoužívejte** k nastavení výšky hrubý pohon stojanu mikroskopu.
- **Nepravujte** výšku ramena stojanu nad operačním polem pomocí motoru nebo manuálně.
- **Neměňte** polohu pacienta prostřednictvím přestavení výšky operačního stolu.

9.8 Během operace

- ➔ Dávejte pozor, aby byla rohovka dostatečně zvlhčena vhodným roztokem.

9.9 Po operaci

Po operaci se musí odstranit nastavec BIOM® 5 z mikroskopu. Bezprostředně po operaci musíte odvézt přístroj BIOM® 5 a součástky na dekontaminaci.



Upozornění

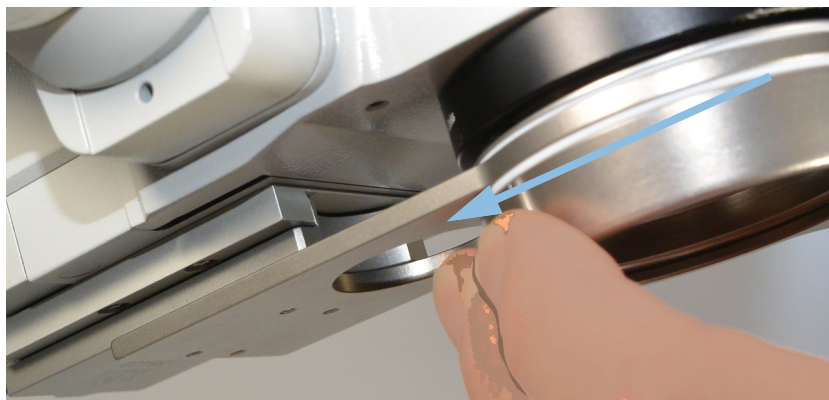
Ohrožení pacienta způsobené špatnou demontáží

- ➔ Nikdy nedemontujte nastavec BIOM® 5 nad pacientem.
- ➔ Při demontáži otočte nastavec BIOM® 5 do parkovací polohy.

BIOM® 5m/ml

- ➔ Vytáhněte BIOM® 5 z desky adaptéru.
- ➔ Povolte rýhovaný šroub, *obr. 9-6, strana 23, ilu. 3.*

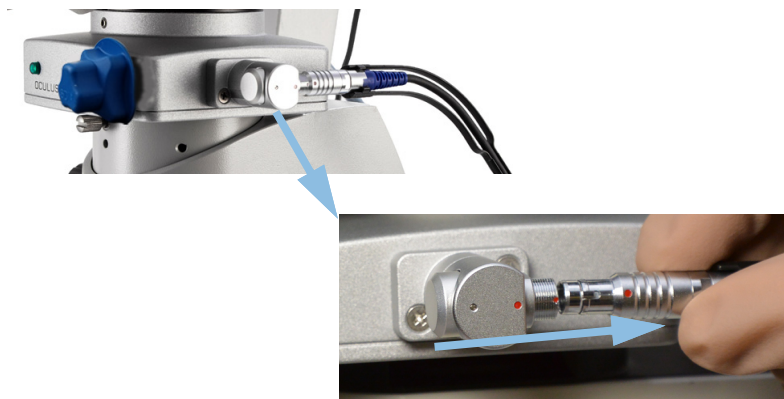
- Vytáhněte desku adaptéru z upevňovací spojky.



Obr. 9-11: Vytáhněte desku adaptéru

- Odveďte ihned nástavec BIOM® 5 a součástky na dekontaminaci.

BIOM® 5c/cl



Obr. 9-12: BIOM® 5c/cl: Uvolnění zásuvného spoje

Odstraňte zástrčku BIOM® 5c/cl ze zásuvky na spojovací vložce tělesa SDI® 4c- nebo BIOM®. Uchopte k tomu zástrčku za objímku, abyste odblokovali zástrčku.



Oznámení

Poškození přístroje nesprávným vytažením zástrčky Zatažením za kabel můžete poškodit kabel; pak se musí vyměnit celý hnací modul.

- Vždy uchopte zástrčku BIOM® 5c/cl za objímku, abyste uvolnili za-blokování.
- Vytáhněte BIOM® 5 z desky adaptéru
- Povolte rýhovaný šroub, [obr. 9-6, strana 23, ilu. 3.](#)
- Vytáhněte desku adaptéru z upevňovací spojky, [obr. 9-11, strana 28.](#)
- Odveďte ihned nástavec BIOM® 5 a součástky na dekontaminaci.

10 Vyhledávání chyb



Upozornění

Pokud vznikne chyba, kterou nedokážete opravit pomocí následujících pokynů, označte přístroj jako nefunkční a informujte o vzniku chyby náš servis. (Adresa: [strana 40](#)).

- ➔ Nikdy nespouštějte poškozený přístroj BIOM® 5 do provozu.
- ➔ Před zasláním zpět společnosti OCULUS: Dekontaminujte nástavec BIOM® 5 a součástky podle návodu na dekontaminaci.

Tabulka s chybami – BIOM® 5

Porucha	Možná příčina	Odstranění
Bezpečnostní posuv nástavce BIOM® 5 zaseknutý BIOM® 5 tak nelze používat!	<ul style="list-style-type: none"> ■ Usazování zbytků minerálů na nástavci BIOM® 5 způsobené parní sterilizací ■ Cizí tělesa ve vodicím systému bezpečnostního posuvu ■ Zasunutí je ohnuté 	<ul style="list-style-type: none"> ■ opatrné mechanické čištění a přestavení na lépe demineralizovanou vodu, ultrazvukové čištění nástavce BIOM® 5 ■ opatrné mechanické čištění a odstranění cizího tělesa ■ Čištění nástavce BIOM® 5 v ultrazvukové lázni ■ Před další sterilizací ošetřete zásuvnou jednotku vhodným mazacím prostředkem bez silikonového oleje ■ Zaslání nástavce BIOM® 5 do servisu společnosti OCULUS
Adaptér se chvěje Upevňovací spojka se chvěje	<ul style="list-style-type: none"> ■ Upevňovací šroub je uvolněn ■ Uvolněné šrouby 	<ul style="list-style-type: none"> ■ Ručně dotáhnout upevňovací šroub ■ Utáhněte šrouby pomocí vhodného šroubováku
oříznutý nebo decentrovaný obraz	<ul style="list-style-type: none"> ■ šikmá instalace SDI® nebo BIOM® spojovací vložky, dalších příloh nebo adaptéru BIOM® 5 ■ Pinzeta na čočky ohnutá nebo mechanicky poškozená 	<ul style="list-style-type: none"> ■ vytvořte správnou konstrukci ■ Zašlete čočku k novému nastavení do servisu společnosti OCULUS

Porucha	Možná příčina	Odstranění
neostrý obraz	<ul style="list-style-type: none"> ■ Znečištěné skleněné plochy ■ Poškozené skleněné plochy nesprávnou sterilizací ■ Skleněné láhve poškozené mechanickými vlivy ■ Oftalmoskopická čočka sedí na oku ■ rohovka pacienta je suchá 	<ul style="list-style-type: none"> ■ Vyčistěte skleněné plochy ■ Proveďte sterilizaci podle návodu, příp. vyměňte optiku ■ S optikou zacházejte a skladujte ji opatrněji, příp. ji vyměňte ■ zvolte správnou pracovní vzdálenost, vyčistěte čočku pravidelně zvlhčujte rohovku vhodným roztokem
neostrý obraz	<ul style="list-style-type: none"> ■ BIOM® 5 je špatně nastavený ■ Redukční čočka není použita ■ Redukční čočka není kompatibilní s objektivem mikroskopu 	<ul style="list-style-type: none"> ■ Zaostřete BIOM® 5 podle návodu ■ Vložte redukční čočku ■ Zkontrolujte gravírování redukčních čoček a v případě potřeby vyměňte redukční čočku (viz kap. 9.1, strana 17)
Přehled očního pozadí příliš nízký	<ul style="list-style-type: none"> ■ Vzdálenost oftalmoskopické čočky k oku je příliš velká ■ Zvětšování mikroskopu je nastavené příliš vysoko 	<ul style="list-style-type: none"> ■ opatrně snižte vzdálenost pomocí zaostření mikroskopu ■ Snižte zvětšování mikroskopu
silné odrazy na oku nebo čočce	<ul style="list-style-type: none"> ■ Osvětlení mikroskopu je zapnuté 	<ul style="list-style-type: none"> ■ Vypněte osvětlení, včetně intraokulárního osvětlení
demontáž BIOM® 5 z adaptéru není možná	<ul style="list-style-type: none"> ■ BIOM® 5 není vyklopený ■ Usazeniny na spojovacích částech BIOM® 5 a adaptéru 	<ul style="list-style-type: none"> ■ Vyklopte BIOM® 5 k demontáži ■ Vložení BIOM® 5 a adaptéru do ultrazvukové lázně (cca 5 min)

Porucha	Možná příčina	Odstranění
žádná funkce při ovládání kombinované obslužné jednotky	<ul style="list-style-type: none"> ■ žádné připojení kombinované ovládací jednotky k SDI® 4c nebo spojovací vložce BIOM® ■ žádné připojení k SDI® 4c nebo BIOM® spojovací vložce k napájení napětím 6V-15V ■ Výpadek sítě nebo zásuvka není aktivní ■ při používání zásuvek stojanu mikroskopu nejsou tyto aktivní 	<ul style="list-style-type: none"> ■ Vytvořte připojení k SDI® 4c nebo BIOM® spojovací vložce ■ Vytvořte připojení k napájení napětím 6V-15V ■ Informovat firemního elektrikáře ■ Použijte transformátor zástrčky 6V-15V ■ použijte mechanický nastavovací prvek nebo nastavovací kolečko ■ Aktivujte zásuvky podle návodu stojanu k používání ■ Informujte se na pomoc u výrobce mikroskopu
Chybné funkce při používání kombinované ovládací jednotky	<ul style="list-style-type: none"> ■ Zástrčka s 5 póly byla při velkém použití síly zastrčena opačně 	<ul style="list-style-type: none"> ■ správně zastrčit (všimněte si nosu a drážky pojistky obrácené polarity)
bez možnosti motorického zaostření s BIOM® 5 c / cl při ovládání kombinované řídicí jednotky	<ul style="list-style-type: none"> ■ Zástrčka BIOM® 5c / cl není správně zastrčena do SDI® 4c nebo BIOM® spojovací vložky ■ defektní hnací řemen ■ chybějící hnací řemen ■ Poškozený spojovací kabel ■ Hnací modul defektní 	<ul style="list-style-type: none"> ■ Zastrčte správně zástrčku ■ Vyměňte hnací řemen za sterilní nebo manuálně zaostřete pomocí zaostřovacího tlačítka na BIOM® 5c/cl ■ namontovat sterilní hnací řemen ■ Nechte vyměnit hnací modul ■ nechte vyměnit

11 Vyměnit hnací modul

- Postupujte tak, jak je to popsáno v montážním návodu k hnacímu modulu.

12 Čištění, sterilizace a údržba



Upozornění

Nebezpečí infekce způsobené nesprávnou dekontaminací

- Odvezte ihned po operaci přístroj BIOM® 5 a součástky na dekontaminaci.
- Dodržuje zvláštní návod na dekontaminaci.

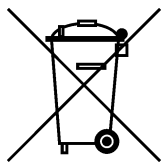
Proces sterilizace a dezinfekce

BIOM® 5	Parní sterilizace, 134 °C
Redukční čočka (pouze redukční čočky, které jsou uvedené v tomto seznamu)	Parní sterilizace, 134 °C
Oftalmoskopická čočka (pouze čočky, které jsou uvedené v tomto seznamu)	Parní sterilizace, 134 °C
Adaptér	Parní sterilizace, 134 °C
Hnací řemen	Parní sterilizace, 134 °C
Kabelový rozvod	Parní sterilizace, 134 °C

13 Likvidace starých přístrojů

- Zlikvidujte BIOM® 5 podle zákonných předpisů. Dodržujte hygienické a předpisy o likvidaci platné pro nemocnice nebo kliniky.

BIOM® 5c/5cl



Podle směrnice 2012/19/ES Evropského parlamentu a Rady a práva Spolkové republiky Německo o uvádění elektrických a elektronických přístrojů na trh, jejich vracení a likvidaci šetrné k životnímu prostředí se musí přístroj odvézt na recyklaci a nesmí se likvidovat společně s domovním odpadem.

14 Záruka a servis

14.1 Záruční ustanovení

Dodržujte následující ustanovení k záruce:

- Je důležité, abyste před nebo během používání dodržovali návod k používání a bezpečnostní pokyny.
- Na přístroj BIOM® 5 máte v souladu se zákonnými ustanoveními nárok na záruku.
- Pokud provedou na přístroji BIOM® 5 zásahy neoprávněné osoby, zanikají veškeré nároky na záruku. Protože při neodborných změnách a údržbě mohou vznikat značná nebezpečí pro uživatele a pacienta.
- Reklamujte transportní škody při nebo po dodávce okamžitě u přepravní společnosti a nechte poškození potvrdit na dodacím listu, aby bylo možné škodu řádně vyrovnat.
- Obecně platí naše obchodní a dodací podmínky platné v den nákupu.

14.2 Záruka na funkčnost nebo škody

Společnost OCULUS se považuje za odpovědnou za bezpečnost, spolehlivost a použitelnost BIOM® 5 pouze tehdy, pokud dodržujete následující ustanovení:

- Používejte přístroj v souladu s tímto návodem k používání.
- Na BIOM® 5 se nenachází žádné díly, které by mohl uživatel udržovat nebo opravovat. Pokud provádějí montážní činnosti, rozšiřování, seřizování, údržbu, změny nebo opravy neoprávněné osoby a když je BIOM® 5 nesprávně udržován nebo se s ním nesprávně zachází, je jakákoli odpovědnost ze strany společnosti OCULUS vyloučena.
Výjimka: Výměna hnacího modulu BIOM® 5
- Když provádí výše uvedené činnosti oprávněné osoby, je třeba od nich vyžádat certifikát o typu a rozsahu opravy, v případě potřeby s uvedením změn jmenovitých údajů nebo pracoviště. Potvrzení musí obsahovat datum a verzi přístroje, jakož i data o firmě s podpisem.
- Na požádání poskytne OCULUS pověřené osobě seznamy náhradních dílů a další popisy za tímto účelem.
- Dávejte pozor, aby se při údržbě používali pouze originální díly od společnosti OCULUS.

15 Data objednávky, příslušenství a náhradní díly

15.1 Základní přístroj

Výrobek	Objednávka č.
BIOM® 5c	55400
BIOM® 5cl	55403
BIOM® 5m	55462
BIOM® 5ml	55463

15.2 Příslušenství BIOM® 5c / BIOM® 5cl

Výrobek	Objednávka č.
Hnací řemen (10 kusů)	54176
Vedení kabelu (5 kusů)	54178

15.3 Optické příslušenství BIOM® 5m/BIOM® 5c

Výrobek	Objednávka č.
Redukční čočka pro $f = 175$ mm	55401
Redukční čočka pro $f = 200$ mm	55405

15.4 Optické příslušenství pro BIOM® 5ml/BIOM® 5cl

Výrobek	Objednávka č.
Redukční čočka pro $f = 200$ mm	55404

15.5 Příslušenství: Oftalmoskopické čočky [s možností parní sterilizace]

Výrobek	Objednávka č.
WFE pro BIOM® 5	53602
WiFi HD pro BIOM® 5	53603
90 D pro BIOM® 5	53604
WiFi HD Mini	53605
Hi Res pro BIOM® 5	53606

15.6 Přizpůsobivé příslušenství pro BIOM® 5

Výrobek	Objednávka č.
Deska adaptéru	55423
Deska adaptéru	55424
Deska adaptéru	55425
Deska adaptéru	55426
Deska adaptéru Bausch + Lomb	10028431
Adaptér Alcon LuxOR® Revalia™	10007617
Upevňovací spojka Alcon LuxOR® Revalia™	10008981
Deska adaptéru Zeiss	55431
Deska adaptéru Zeiss RESIGHT®	55432
Upevňovací spojka	54511
Vložená deska pro adaptér	54535
Vložená deska pro adaptér	54536
Upevňovací spojka	54537
Upevňovací spojka	54538
Vložená deska pro adaptér	54539
Upevňovací spojka Alcon LuxOr®	54857
Sada adaptérů Zeiss	55420
Sada adaptérů Zeiss	54840
Sada adaptérů Leica	55445
Sada adaptérů Leica	55446
Sada adaptérů Leica	55447
Sada adaptérů Leica	55449
Sada adaptérů Alcon LuxOR® Revalia™	55429
Sada adaptérů Haag Streit	55440
Vložená deska pro adaptér Haag Streit	54639
Sada adaptérů Takagi	55417
Sada adaptérů Takagi / Inami	55418
Sada adaptérů Takagi	55419
Sada adaptérů Topcon	55441
Sada adaptérů Topcon	55442

Výrobek	Objednávka č.
Upevňovací spojka	085453401010
Adaptační distanční díl Zeiss	55433

15.7 Příslušenství pro sterilizaci

Produkt a příslušenství	Objednávka č.
Sterilizační kontejner s vložkou pro BIOM® 5 a příslušenství	55180
Vložka pro sterilizační kontejner	55185
Papírový filtr pro sterilizační kontejner (100 kusů)	55190

15.8 Systémy otáčení obrazu

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

15.9 Připojovací součástky, volitelné

Příslušenství	Objednávka č.
BIOM® spojovací vložka	54841
BIOM® spojovací vložka Leica	54842

16 Technická data

16.1 Rozměry BIOM® 5

	BIOM® 5m a BIOM® 5c	BIOM® 5ml a BIOM® 5cl
Rozměry (Š x H x V)	63 x 112 x 110 až 145 mm	63 x 112 x 124 až 160 mm
Celková výška	cca 123 až 158 mm	cca 137 až 173 mm
Zdvih bezpečnostní zasunutí	cca 29 mm	cca 29 mm

16.2 Hmotnost

Produkt	Hmotnost	Produkt	Hmotnost
BIOM® 5m	cca 186 g	BIOM® 5cl	cca 260 g
BIOM® 5ml	cca 190 g	Redukční čočka	cca 30 g
BIOM® 5c	cca 250 g	Přední čočka: vždy podle verze	cca 3 — 10 g

16.3 Konformita

Postup posuzování shody podle (EU) 2017/745 MDR

Přístroj je produkt třídy produktů I.



Přeprava rozměrného materiálu EU 2017/745 Příloha II a kód III

16.4 BIOM® 5c a BIOM® 5cl: Klasifikace podle IEC 60601 - 1

Druh ochrany proti úderu elektrickým proudem	Třída ochrany 2
Stupeň ochrany proti úderu elektrickým proudem	Typ B
Stupeň ochrany proti škodlivému průniku vody	IPX8
Napájení proudem přes SDI® 4 Výkon	0,6 W

16.5 Ostatní

Předpokládaná životnost (s výjimkou optických komponent)	4 let
--	-------

WWW.OCULUS.DE

OCULUS Optikgeräte GmbH

Münchholzhäuser Str. 29 · 35582 Wetzlar · GERMANY

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

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

G/55400/CS - Rev04
LOT:

