

OCULUS | BIOM® 5



INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE
Binokulares Indirektes Ophthalmo-Mikroskop
Oftalmomicroscop Indirect Binocular

Indicații privind aceste instrucțiuni de utilizare

BIOM® 5 combină un oftalmoscop cu un microscop chirurgical. Acesta permite vizualizarea spațiului vitros în condiții stereoscopice, în condiții optime de imagine, fără contact cu corneea și cu o vedere a fundului de ochi de 125° până la 130°.

BIOM® 5 a fost fabricat și testat în conformitate cu criteriile stricte de calitate.

Utilizarea corectă a aparatului este esențială pentru o funcționare sigură. Prin urmare, familiarizați-vă temeinic cu conținutul acestor instrucțiuni de utilizare înainte de a utiliza aparatul. Acordați o atenție deosebită instrucțiunilor de siguranță.

Aceste instrucțiuni de utilizare descriu modelele BIOM® 5:

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

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

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

Sunt posibile ușoare abateri ale ilustrațiilor prezentate în instrucțiunile de utilizare față de aparatul livrat în realitate în funcție de dezvoltare.

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 va fi bucuroasă să vă ajute.

OCULUS Optikgeräte GmbH

Revizuire: 01

Numărul de articol: G/55400/RO

Eliberare: 22.10.2021



OCULUS este certificată în conformitate cu DIN EN ISO 13485 și stabilește astfel un standard de calitate ridicat pentru dezvoltarea, producția, asigurarea calității și service-ul pentru întreaga gamă de produse.

Cuprins

1	Furnitura de livrare	1
2	Pictograma BIOM® 5	2
3	Structura documentației	3
4	Indicații de securitate	4
4.1	Despre acest manual	4
4.1.1	Pictograme utilizate	4
4.2	Instrucțiuni de siguranță pentru utilizare	5
4.2.1	Indicații privind aplicarea	6
5	Utilizarea conform destinației	7
6	Descrierea aparatului	8
6.1	Funcționalitatea BIOM® 5	9
7	Transport și depozitare	10
8	Punerea în funcțiune	10
8.1	Înainte de prima punere în funcțiune	10
8.2	Înainte de punerea în funcțiune	10
9	BIOM® 5 în uz	11
9.1	Selectarea opticii adecvate	11
9.2	Montare BIOM® 5	12
9.3	În condiții de sterilitate: Testarea funcțiilor de securitate	15
9.4	BIOM® 5 se conectează cu microscopul	17
9.5	Rotiți BIOM® 5 în poziția de parcare	19
9.6	Efectuarea setărilor de bază la microscop	19
9.7	Indicații privind focalizarea BIOM® 5m/ml	20
9.8	În timpul operației	21
9.9	După operație	21
10	Depanare	24
11	Schimbați modulul de acționare	27
12	Curățare, sterilizare și întreținere	27
13	Eliminarea aparatelor vechi	27
14	Garanție și service	27
14.1	Răspunderea pentru funcționare respectiv daune	28
14.2	Adresa producătorului și a service-ului	28
15	Date comandă, accesorii și piese de schimb	29
15.1	BIOM® 5: Produse și accesorii	29
15.2	Sterilizare	31
15.3	Sisteme de inversare a imaginii	31
15.4	Componente de conectare, opțional	31
16	Date tehnice	32

1 Furnitura de livrare

Produse și accesorii	Nr. comandă
BIOM® 5c	
■ Versiunea BIOM® 5c	55400
■ Versiunea BIOM® 5cl	55403
■ Curele de transmisie sterilizabile (10 bucăți)	54176
■ Ghidajul pentru cablu sterilizabil (5 bucată)	54178
BIOM® 5m	
■ Versiunea BIOM® 5m	55462
■ Versiunea BIOM® 5ml	55463
■ Instrucțiuni de utilizare	G/55400/RO 0220 Rev00
■ Instrucțiuni de pregătire	G/55185/xxx/ro
■ Cutie	

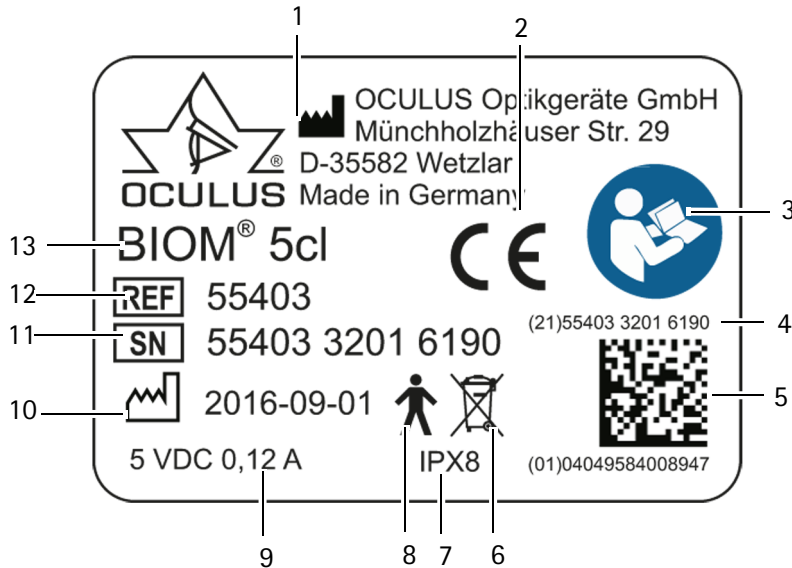
Accesorii suplimentare necesare	a se vedea
Lentilă de reducere și lentilă frontală	cap. 9.1, pagina 11
Adaptor pentru microscop chirurgical (cu module de adaptare suplimentare, dacă este necesar)	cap. 15.1, pagina 29

Produs suplimentar necesar	a se vedea
Invertor diagonal stereoscopic pentru alinierea imaginii	cap. 15.3, pagina 31

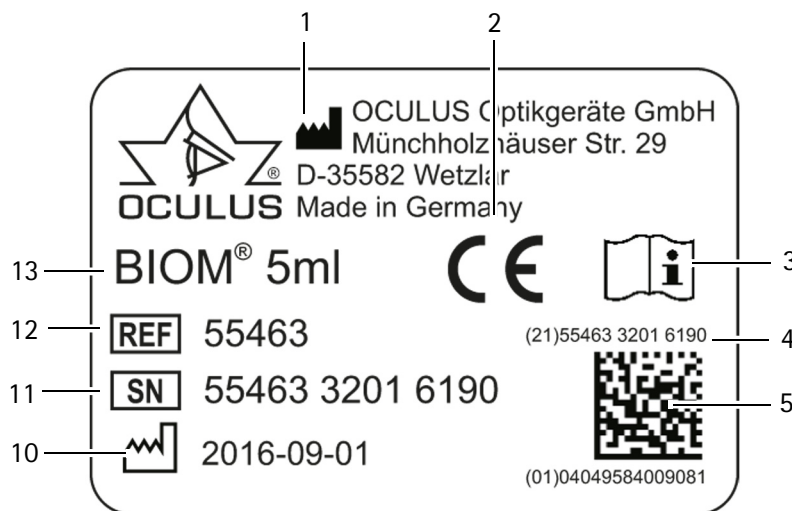
Furnitura de livrare poate fi modificată în cadrul dezvoltării tehnice ulterioare.

- ➔ În cazul în care observați daune de transport la livrare, reclamați imediat acest lucru la compania de transport.
- ➔ Solicitați confirmarea daunelor pe scrisoarea de trăsură, astfel încât să fie posibilă o procesare adecvată a daunei.

2 Pictograma BIOM® 5



- | | | | |
|---|---|----|---|
| 1 | Logo-ul companiei + producător | 8 | Partea utilizării tipului B (numai BIOM® 5c și BIOM® 5cl) |
| 2 | Marcaj-CE | 9 | Alimentarea cu energie electrică |
| 3 | Respectați instrucțiunile de utilizare | 10 | Data de fabricație |
| 4 | Numărul UDI | 11 | Numărul de serie al aparatului |
| 5 | Matricea | 12 | Numărul de referință |
| 6 | Este interzisă eliminarea cu deșeurile menajere (numai BIOM® 5c și BIOM® 5cl) | 13 | Denumirea aparatului |
| 7 | Clasa de protecție (numai BIOM® 5c și BIOM® 5cl) | | |
- Fig. 2-1: Exemple: Pictograma BIOM® 5cl și BIOM® 5ml



3 Structura documentației

Veți primi următoarele documente împreună cu BIOM® 5:

- **Instrucțiuni de utilizare:** Prezentul document descrie în detaliu construcția aparatului. În plus, veți găsi toate indicațiile relevante pentru siguranță pentru utilizarea BIOM® 5.



Precauție

Toate instrucțiunile relevante privind siguranța 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:** Aceste instrucțiuni de pregătire vă arată cum să pregătiți BIOM® 5. Se aplică modelelor și accesoriilor BIOM® 5. Acolo veți găsi, de asemenea, o listă precisă a articolelor din care fac parte.

4 Indicații de securitate

4.1 Despre acest manual

- Citiți cu atenție instrucțiunile de utilizare.
- Păstrați instrucțiunile de utilizare cu atenție și aproape de aparat.
- Pentru distanțierul de conectare SDI® 4 sau BIOM® și accesorii, urmați instrucțiunile de utilizare separate.
- Respectați prospectele de instrucțiuni separate pentru adaptorul cu accesorii și componentele optice.

4.1.1 Pictograme utilizate



Precauție

Indică o situație potențial periculoasă care poate avea ca rezultat vătămări corporale minore sau daune materiale.



Indicație

Indică situațiile care pot conduce la rezultate incorecte ale examinării, note de aplicare și informații utile sau importante.



Indică informații suplimentare privind produsul sau manipularea acestuia, asupra cărora trebuie să se atragă o atenție deosebită.

4.2 Instrucțiuni de siguranță pentru utilizare



Precauție

Vătămări corporale sau pagube materiale din cauza operării incorecte

→ Respectați următoarele instrucțiuni de siguranță.

Vătămări corporale sau daune materiale cauzate de modificarea aparatului care pune în pericol siguranța

→ Acest aparat nu trebuie să fie modificat fără permisiunea producătorului.

Indicații privind personalul operator

→ Asigurați-vă că BIOM® 5 este utilizat numai de către medici instruiți și de către personalul din sala de operație care, pe baza pregătirii sau a cunoștințelor și a experienței practice, pot garanta o manipulare adecvată. Instruirea personalului poate fi efectuată numai de către OCULUS și distribuitorii autorizați.

Indicație privind transportul și depozitarea

A se vedea indicațiile de la [cap. 7, pagina 10](#).

Indicații privind configurarea și conectarea

→ Respectați reglementările legale valabile în țara dumneavoastră, precum și normele de igienă și de eliminare a deșeurilor din spital respectiv clinică.

→ Nu montați și nu demontați niciodată BIOM® 5 deasupra pacientului.

Montarea suportului și instruirea privind utilizarea BIOM® 5 cu accesorii se realizează de către un angajat OCULUS sau de către o persoană autorizată de OCULUS.

→ BIOM® 5c și BIOM® 5cl: Nu conectați conectorii electrici la OCULUS SDI® 4c sau la distanțierul de conectare BIOM® cu mare efort.

Dacă nu este posibilă o conexiune, verificați dacă fișa se potrivește cu priza.

În cazul în care observați orice deteriorare a fișei de conectare, solicitați repararea acesteia de către departamentul nostru de service.

Indicații privind funcționarea și întreținerea

- Înainte de utilizare: Solicitați instrucțiuni de utilizare a BIOM® 5 de la OCULUS sau de la 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 BIOM® 5 sterilizabile trebuie să fie pregătite în condiții de sterilitate:
 - înainte de prima utilizare
 - după fiecare utilizare
- Asigurați-vă că urmați instrucțiunile de curățare, dezinfectare și sterilizare din instrucțiunile de pregătire.

4.2.1 Indicații privind aplicarea



Precauție

Leziuni oculare datorate modificării distanței de lucru a BIOM® 5 față de pacient Atunci când BIOM® 5 este rotit în poziția de lucru (în calea fasciculului), trebuie să respectați următoarele instrucțiuni:

- **Nu folosiți** butonul de reglaj grosier al trepidului microscopului.
- **Nu** reglați motorizat sau manual înălțimea brațului trepidului deasupra câmpului de operare.
- **Nu** modificați poziția pacientului prin ajustarea înălțimii mesei de operație.

→ Urmați indicațiile pentru focalizare, *cap. 9.7, pagina 20*.

Pentru mai multe informații, consultați *sugestii de aplicare: BIOM® 5* și poate fi descărcat de pe site-ul web OCULUS.

Indicații pentru depanare

→ Dacă apare o eroare pe care nu o puteți corecta folosind tabelul de erori (*pagina 24*), nu utilizați aparatul. Marcați aparatul ca fiind nefuncțional și anunțați departamentul nostru de service.

Indicații privind demontarea și eliminarea

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

Indicații privind CEM și siguranța electrică

BIOM® 5c, un distanțier de conectare 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 aparat devine parte a sistemului ME.

- Asigurați-vă că toate aparatele din sistemul ME sunt conforme cu cerințele IEC 60601-1 sau IEC 60950-1.

5 Utilizarea conform destinației

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 indicate ca fiind adaptabile de către OCULUS Optikgeräte GmbH.

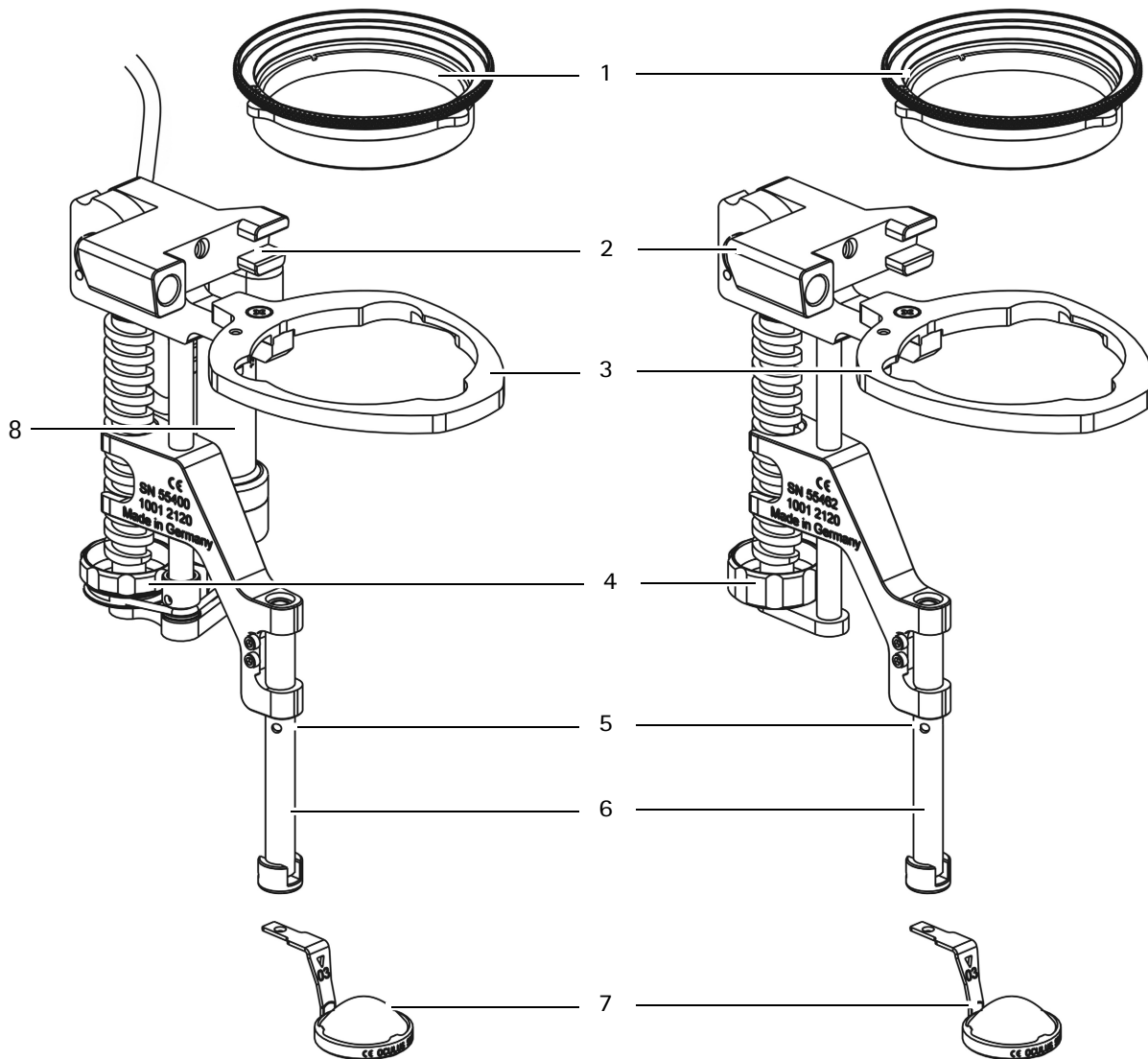
Utilizați aparatul numai cu accesoriile originale furnizate de noi și în stare tehnică perfectă.

- Respectați instrucțiunile de siguranță enumerate anterior.

Contraindicație

nu se cunoaște

6 Descrierea aparatului

BIOM® 5c
BIOM® 5m


1 Lentile de reducere (nu sunt incluse în furnitura de livrare BIOM®)

2 Carcasă cu mecanism pivotant

3 Prinderea lentilei

4 Rotiță de reglare pentru focalizare

5 Marca de control

6 Suport pentru lentile cu inserție de siguranță

7 Lentile de oftalmoscop

(neincluse în furnitura de livrare BIOM®)

8 Modul de acționare (numai BIOM® 5c și BIOM® 5cl)

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

6.1 Funcționalitatea BIOM® 5

BIOM® 5, împreună cu un SDI® (Invertor diagonal stereoscopic) pentru alinierea imaginii, permite observarea fără contact a fundului de ochi și a corpului vitros în unghi larg în timpul procedurilor vitreoretiniene. Atunci când se utilizează OCULUS SDI® corespunzător, este garantată întotdeauna compatibilitatea deplină cu tipurile BIOM® 5.

Combinăția dintre microscopul chirurgical și componentele optice ale BIOM® 5 asigură o vedere în spațiul vitros în condiții stereoscopice. Fiind un microscop oftalmologic indirect, BIOM® 5 funcționează fără contact cu corneea în timpul procedurii.

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

Sistemul optic al BIOM® 5 este format 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 rotit înăuntru și în afară. Lentila de reducere reduce distanța focală a obiectivului microscopului.

Poziția lentilei de reducere la microscopul de operare este fixă.

Reglarea înălțimii lentilei frontale este utilizată pentru a focaliza imaginea BIOM. Distanța dintre microscopul chirurgical și lentila frontală se reglează manual cu ajutorul roțiței de reglare de pe BIOM® 5.

Numai la BIOM® 5c/cl:

Prin acționarea comutatorului de picior combinat, focalizarea este electromotrizată.

Această modificare a înălțimii lentilei frontale aduce imaginea fundului de ochi în punctul focal al obiectivului microscopului.

Deoarece se produce o inversare completă a imaginii atunci când se utilizează BIOM® 5, utilizarea optimă este garantată numai în combinație cu un invertor diagonal stereoscopic (SDI®). SDI® asigură anularea completă a inversiunii de imagine și poate fi activat și dezactivat în funcție de necesități.

În cazul în care se utilizează un distanțier de conectare BIOM®, acesta este folosit pentru a focaliza BIOM® 5c. Imaginea este aliniată prin intermediul unui invertor.

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, cu reglementările naționale și cu reglementările spitalului dumneavoastră. A se vedea, de asemenea, *cap. 16, pagina 32*
-

8 Punerea în funcțiune

8.1 Înainte de prima punere în funcțiune

- Scoateți BIOM® 5 cu accesorii din ambalaj.
- Curățați, dezinfecțați și sterilizați BIOM® 5 înainte de prima utilizare, *cap. 12, pagina 27*.

Montajul și instruirea privind utilizarea BIOM® 5 cu accesorii este efectuată 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, consultați și instrucțiunile de pregătire.

9 BIOM® 5 în uz

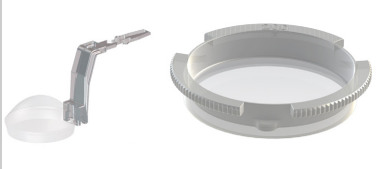
9.1 Selectarea opticii adecvate

- Utilizați lentila de reducere care se potrivește cu obiectivul microscopului chirurgical.
- Selectați lentila frontală adecvată pentru operație.

Următoarele lentile sunt autoclavabile în abur:

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

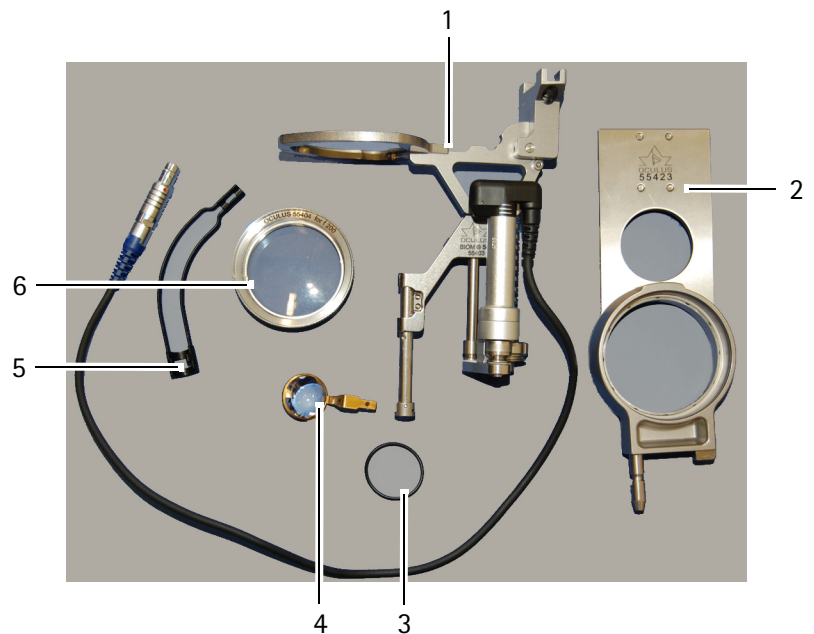
Seturi de lupe de unică folosință

	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 Montare BIOM® 5

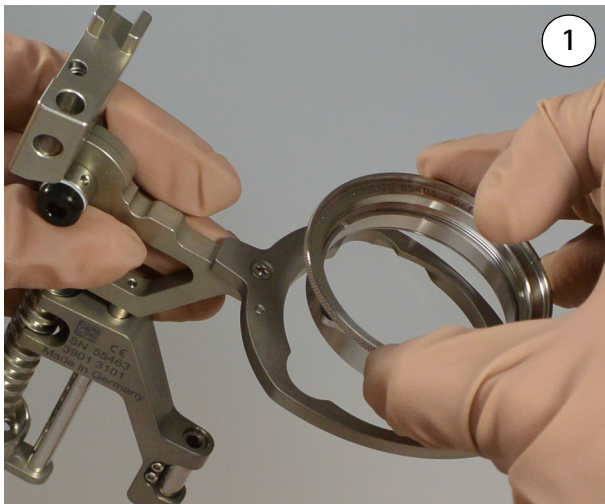
➔ Asigurați-vă că toate componentele sunt sterile.

Exemplu: Componente BIOM® 5cl



- | | | | |
|---|---|---|---|
| 1 | BIOM® 5cl | 4 | Lentile de oftalmoscop |
| 2 | Placă adaptoare | 5 | Ghidajul pentru cablu (numai BIOM® 5c/cl) |
| 3 | Curea de transmisie (numai BIOM® 5c/cl) | 6 | Lentile de reducere |

Fig. 9-1: Componente BIOM® 5cl



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

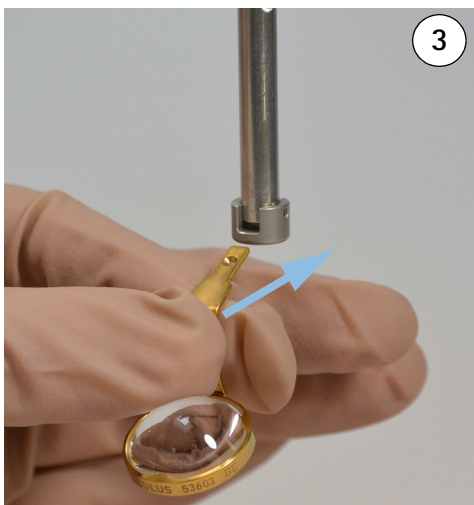


→ Introduceți placa adaptoare până la opritor.

Precauție

Pericol pentru pacient din cauza unui BIOM® 5 introdus greșit

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



→ Introduceți lentila până la opritor.

Fig. 9-2: Montați componentele



BIOM® 5ml este complet asamblat.

În plus la BIOM® 5c/cl:

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



→ Așezați cureaua de transmisie.



- Mai întâi fixați ghidajul pentru cablu la fișă
- Apoi puneți cealaltă jumătate de deschidere peste cablu.

Fig. 9-3: Montați cureaua de transmisie și ghidajul pentru cablu

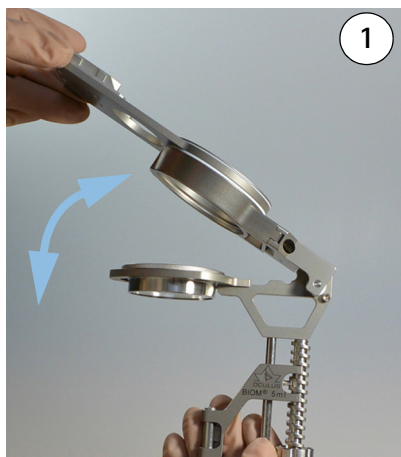
9.3 În condiții de sterilitate: Testarea funcțiilor de securitate



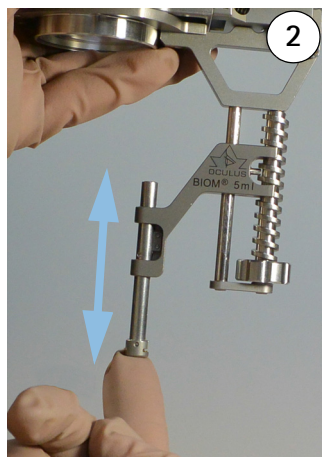
Precauție

Vătămări corporale datorate unei funcții defectuoase

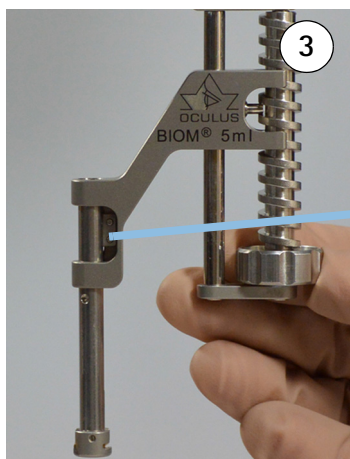
- ➔ Utilizați BIOM® 5 numai dacă următoarele funcții au fost verificate și sunt garantate.



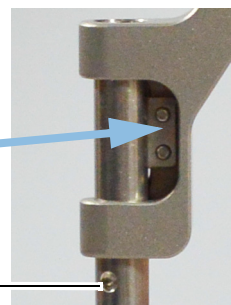
- ➔ Rabatați BIOM® 5 spre placa adaptoare. Asigurați-vă că corpul carcasei poate fi înclinat fără rezistență.



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



- ➔ Verificați ușurința de reglare a roții rotative și scurtați lungimea totală a BIOM® 5 până când corpul de reglare se află în poziția cea mai înaltă.



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

Fig. 9-4: Testarea funcțiilor de securitate

- ➔ Înainte de fiecare utilizare, verificați dacă
 - aparatul este într-o stare perfectă din punct de vedere tehnic.
 - toate conexiunile detașabile și dispozitivele de fixare sunt în condiții de siguranță.
 - garnitura de prindere în coadă de rândunică pentru adaptor este bine fixată la microscop.

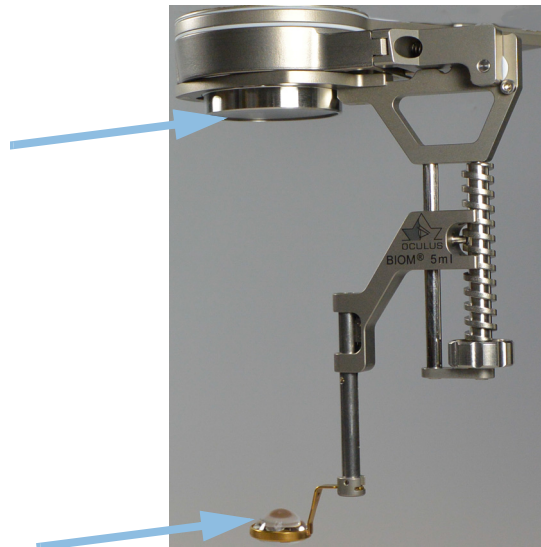


Fig. 9-5: Inspecția vizuală a lentilelor

- ➔ Verificați lentila de reducere și lentila frontală pentru
 - potrivire corectă și fixare fermă,
 - deteriorări mecanice, cum ar fi zgârieturi și opacifierea sticlei.



- ➔ Nu utilizați lentile opace sau zgâriate.

9.4 BIOM® 5 se conectează cu microscopul



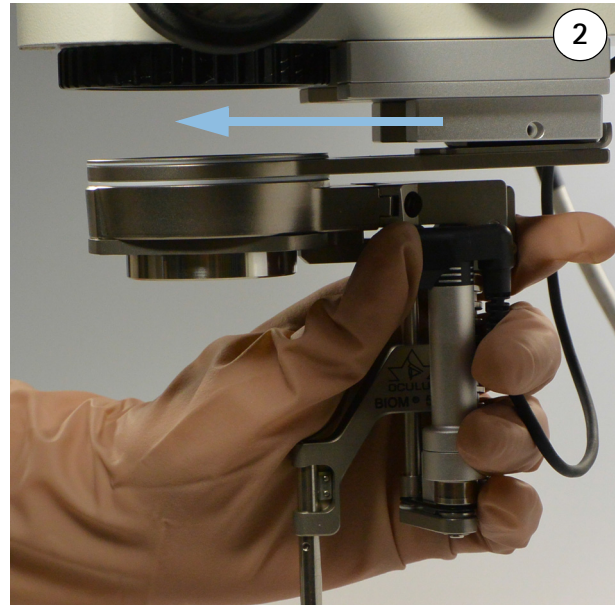
Precauție

Pericol pentru pacient din cauza montajului incorect

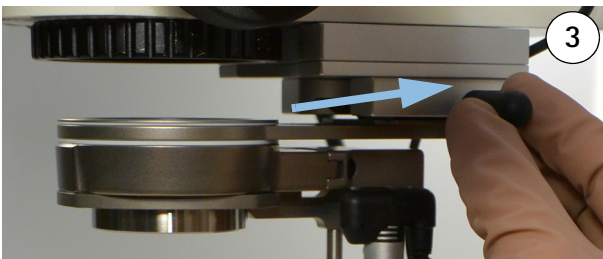
→ Nu montați niciodată BIOM® 5 deasupra pacientului.



→ Puneți capacul steril pe șurubul zimțat.



→ Glisați placa adaptoare cu BIOM® 5 în garnitura de prindere în coadă de rândunică a microscopului până la opritor.



→ Fixați adaptorul cu ajutorul șurubului zimțat.

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

Numai cu BIOM® 5c/cl

La BIOM® 5c/cl, trebuie să conectați cablul de control la distanțierul de conectare SDI® 4c sau BIOM®.

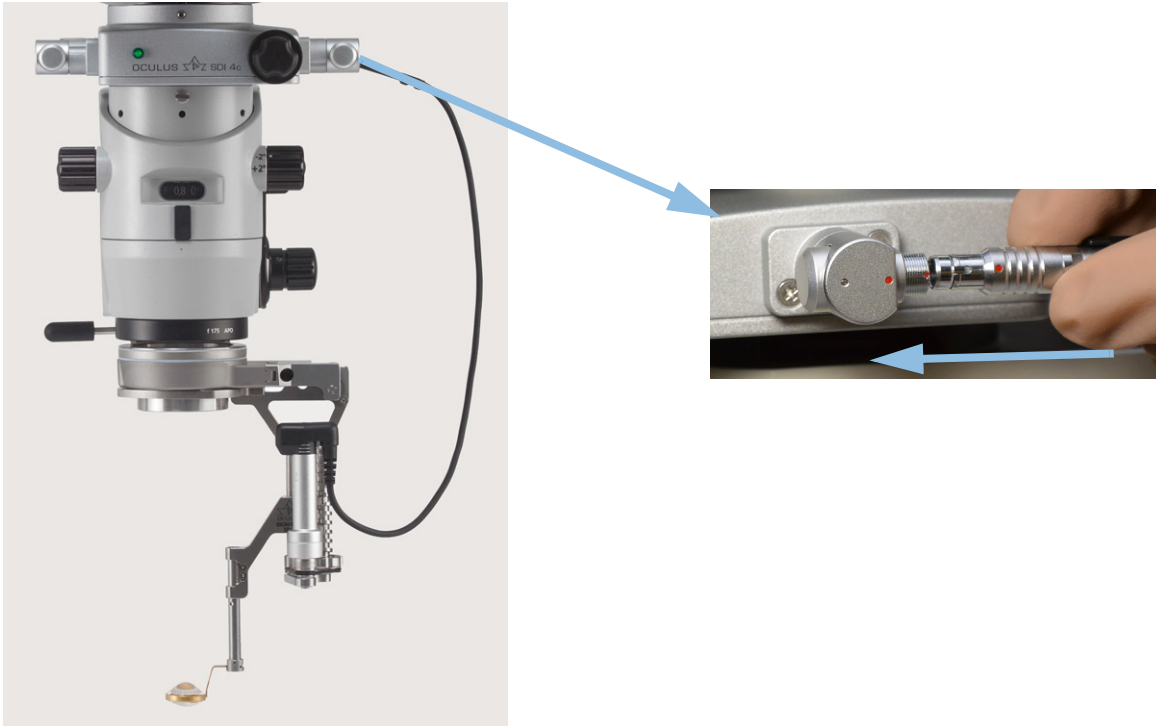


Fig. 9-7: BIOM® 5c/cl: Conectați cablul de control (exemplu SDI® 4c)

- ➔ Conectați cablul de control la una dintre prizele laterale ale distanțierului de conectare SDI® 4c sau BIOM®. Asigurați-vă că cablul nu atinge nicio piesă nesterilă a microscopului.
- ➔ Conectați cablul la distanțierul de conectare SDI® 4c sau BIOM® . Fișa se blochează automat.

9.5 Rotiți BIOM® 5 în poziția de parcare

- ➔ Rotiți BIOM® 5 din calea fasciculului în poziția de parcare în timpul fazelor chirurgicale extraoculare.
- ➔ La rotirea spre exterior, împingeți cu degetul glisiera de siguranță, inclusiv lentila frontală, până la opritor.



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



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



La rotirea în calea fasciculului:

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

9.6 Efectuarea setărilor de bază la 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

La BIOM® 5m, focalizarea se face manual cu ajutorul roții de reglare, iar la BIOM® 5c/cl cu ajutorul unei pedale.

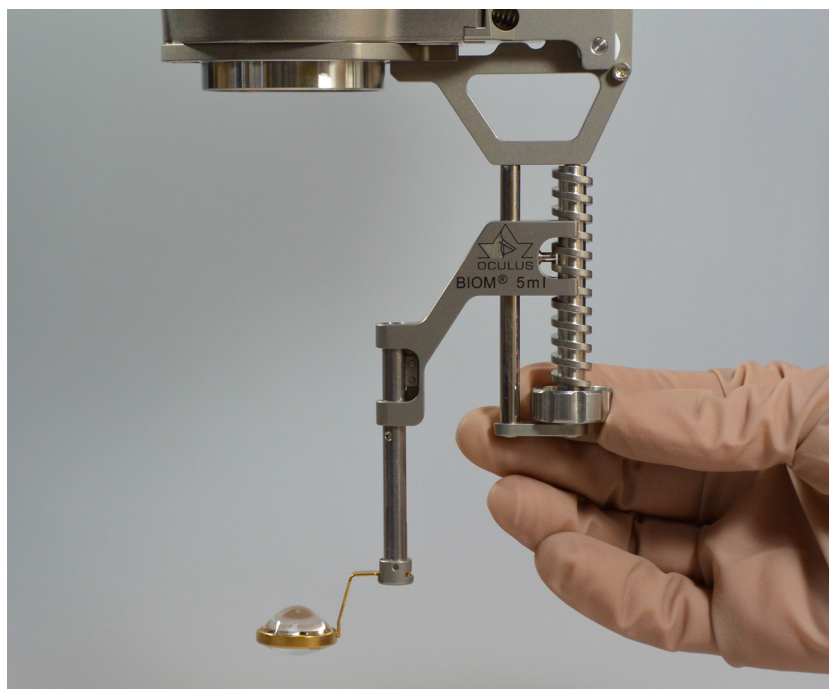


Fig. 9-10: Focalizarea cu ajutorul roții de reglare



Precauție

Rănirea ochilor din cauza vizibilității reduse

Utilizarea instrumentelor intraoculare poate provoca leziuni oculare pacientului în condiții de vizibilitate redusă pentru chirurg.

- Respectați următoarele indicații atunci când efectuați focalizarea cu BIOM® 5.
- Înainte de a începe să focalizați BIOM® 5, verificați distanța de la lentila oftalmoscopului la ochiul pacientului.
- Atunci când focalizați BIOM® 5, asigurați-vă că
 - microscopul rămâne în această poziție (înălțime) și după etapele chirurgicale de pe secțiunea frontală.
 - BIOM® 5 este setat la cea mai scurtă lungime totală înainte de a fi rotit în poziția de lucru.
 - lentila oftalmoscopului nu atinge ochiul.
 - **Nu** ajustați 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.
- Folosiți focalizarea fină a microscopului pentru a mări secțiunea de imagine.

Numai la BIOM® 5c/cl (focalizare electromotoare):

BIOM® 5c/cl este focalizat de către chirurg cu ajutorul comutatorului de picior combinat, în timp ce observă prin microscop.

- Folosiți focalizarea electromotoare a BIOM® 5c/cl numai atunci când distanța dintre lentila frontală și ochiul pacientului este suficientă.
- Focalizarea electromotoare poate fi utilizată de către chirurg numai dacă distanța dintre lentila oftalmoscopică 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 datorate modificării distanței de lucru a BIOM® 5 față de pacient. Atunci când BIOM® 5 este rotit în poziția de lucru (în calea fasciculului), trebuie să respectați următoarele instrucțiuni:

- **Nu** folosiți butonul de reglaj grosier al trepiedului microscopului pentru a regla înălțimea.
- **Nu** reglați înălțimea brațului trepiedului deasupra câmpului de operare cu ajutorul motorului sau manual.
- **Nu** modificați poziția pacientului prin reglarea înălțimii mesei de operație.

9.8 În timpul operației

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

9.9 După operație

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

Trebuie să trimiteți BIOM® 5 și componentele pentru pregătire imediat după operație.



Precauție

Pericol pentru pacient din cauza demontării incorecte

- Nu demontați niciodată BIOM® 5 deasupra pacientului.

- Basculați BIOM® 5 în poziția de parcare pentru demontare.

BIOM® 5m/ml

- Scoateți BIOM® 5 de pe placa adaptoare.
- Slăbiți șurubul zimțat, *fig. 9-6, pagina 17, Fig. 3.*
- Scoateți placa adaptoare de pe garnitura de prindere în coadă de rândunică.

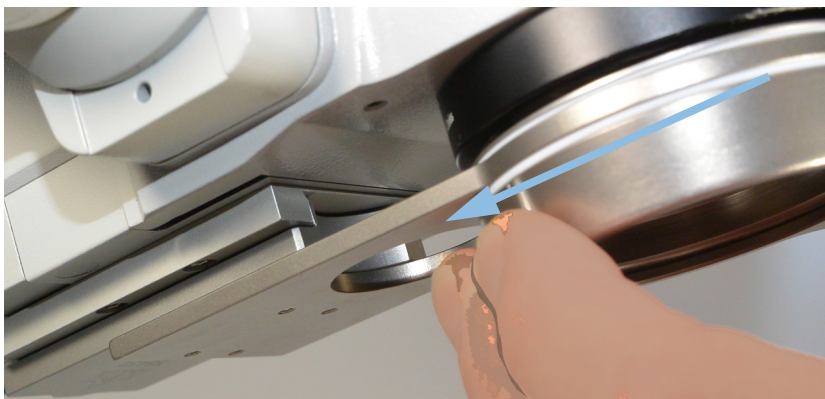


Fig. 9-11: Scoateți placa adaptoare

- Trimiteți imediat BIOM® 5 și componentele pentru pregătire.

BIOM® 5c/cl

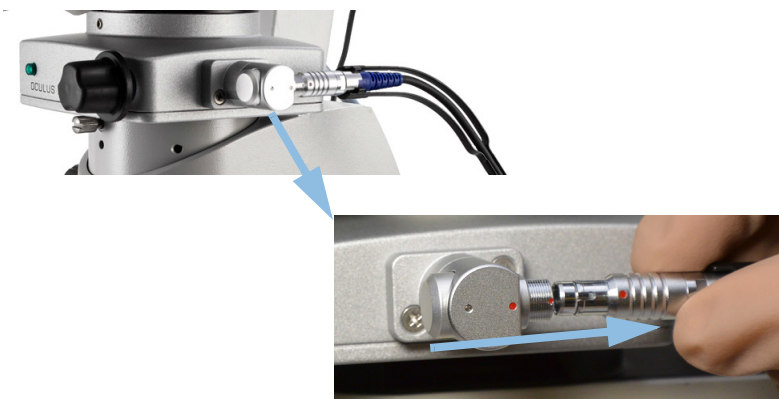


Fig. 9-12: BIOM® 5c/cl: Slăbiți conexiunile fișei

Îndepărtați fișa BIOM® 5c/cl de la mufa de pe carcasa distanțierului de conectare 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 cablului îl poate deteriora, iar apoi trebuie înlocuit complet modulul de acționare.

→ Prindeți întotdeauna fișa BIOM® 5c/cl de manșon pentru a elibera dispozitivul de blocare.

- Scoateți BIOM® 5 de pe placa adaptoare
- Slăbiți șurubul zimțat, *fig. 9-6, pagina 17, fig. 3.*
- Scoateți placa adaptoare din garnitura de prindere în coadă de rândunică, *fig. 9-11, pagina 22.*
- Trimiteți imediat BIOM® 5 și componentele pentru pregătire.

10 Depanare



Precauție

Dacă apare o defecțiune pe care nu o puteți remedia folosind următoarele instrucțiuni, marcați aparatul ca fiind nefuncțional și anunțați departamentul nostru de service. (Adresă: [cap. 14.2, pagina 28](#)).

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

Tabel de erori - BIOM® 5

Defecțiune	Cauza posibilă	Remediere
Inserția de siguranță a BIOM® 5 blocată BIOM® 5 nu trebuie utilizat astfel!	<ul style="list-style-type: none"> ■ Depunerea de minerale reziduale pe BIOM® 5 prin autoclavare cu abur ■ Corp străin în sistemul de ghidare al glisierii de siguranță ■ Glisiera este îndoită 	<ul style="list-style-type: none"> ■ curățarea mecanică atentă și schimbarea cu 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 ■ Tratați glisiera cu un lubrifian adecvat, fără ulei de silicon, înainte de următoarea sterilizare ■ Trimiteți BIOM® 5 la departamentul de service al OCULUS
Adaptorul se mișcă	<ul style="list-style-type: none"> ■ Șurubul de fixare este prea slab 	<ul style="list-style-type: none"> ■ Strângeți manual șurubul de fixare
Garnitura de prindere în coadă de rândunică se mișcă	<ul style="list-style-type: none"> ■ Șuruburi slăbite 	<ul style="list-style-type: none"> ■ Strângeți șuruburile cu o șurubelniță adecvată
imagine decupată sau descentrată	<ul style="list-style-type: none"> ■ montarea strâmbă a distanțierului de conectare SDI® sau BIOM®, a altor accesorii sau a adaptorului BIOM® 5 ■ Clemă de fixare a lentilei îndoită sau deteriorată mecanic 	<ul style="list-style-type: none"> ■ realizați structura corectă ■ Trimiteți lentila la departamentul de service al OCULUS 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 oftalmoscopului este așezată pe partea superioară a ochiului ■ corneea pacientului este uscată 	<ul style="list-style-type: none"> ■ Curățați suprafețele de sticlă ■ Efectuați sterilizarea în conformitate cu instrucțiunile, înlocuiți optica dacă este necesar ■ Manipulați și depozitați optica cu mai multă atenție, reînnoiți-o dacă este necesar ■ selectați distanța de lucru corectă, curățați lentila ■ Umeziți corneea în mod regulat cu o soluție adecvată
imagine neclară	<ul style="list-style-type: none"> ■ BIOM® 5 este setat incorect ■ Lentila de reducere nu este introdusă ■ Lentile de reducere necompatibile 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 11)
Vedere asupra fundului de ochi prea redusă	<ul style="list-style-type: none"> ■ Distanța dintre lentila oftalmoscopului 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
reflexe puternice la nivelul ochiului sau al lentilei	<ul style="list-style-type: none"> ■ Iluminarea microscopului este pornită 	<ul style="list-style-type: none"> ■ Opriti iluminarea, iluminați numai intraocular
nu este posibilă dez asamblarea BIOM® 5 de la adaptor	<ul style="list-style-type: none"> ■ BIOM® 5 nu este înclinat spre exterior ■ Depuneri pe piesele de conectare ale BIOM® 5 și ale adaptorului 	<ul style="list-style-type: none"> ■ Balansarea BIOM® 5 pentru dez asamblare ■ Introduceți BIOM® 5 și adaptorul în baie cu ultrasunete (aprox. 5 min.)

Defecțiune	Cauza posibilă	Remediere
nu funcționează deloc atunci când este acționată unitatea de comandă combinată	<ul style="list-style-type: none"> ■ fără conectarea unității de comandă combinată la distanțierul de conectare SDI® 4c sau BIOM® ■ fără conectarea distanțierului de conectare SDI® 4c sau BIOM® la alimentare cu tensiune de 6V-15V ■ Defecțiuni de rețea sau priză inactivă ■ atunci când se utilizează mufele de conectare ale trepidului microscopului, acestea nu sunt active 	<ul style="list-style-type: none"> ■ Conectați la distanțierul de conectare SDI® 4c sau BIOM® ■ Realizați conectarea la alimentarea cu tensiune de 6 V-15 V ■ Anunțați electricianul firmei ■ Utilizați transformatorul cu ștecăr 6V-15V ■ utilizați elementul de reglare mecanică respectiv roțița de reglare ■ Activați mufele în conformitate cu instrucțiunile de utilizare ale trepidului ■ Adresați-vă producătorului microscopului pentru remediere
Defecțiuni la utilizarea unității de comandă combinate	<ul style="list-style-type: none"> ■ Fișa cu 5 pini a fost introdusă răsucită cu mare efort 	<ul style="list-style-type: none"> ■ conectați-o corect (observați urechea și canelura siguranței de polaritate inversă)
nu există opțiunea de focalizare motorizată cu BIOM® 5c/cl atunci când este operată unitatea de comandă combinată	<ul style="list-style-type: none"> ■ Fișa BIOM® 5c/cl nu este conectată corect la SDI® 4c sau distanțierul de conectare BIOM® ■ curea de transmisie defectă ■ curea de transmisie lipsă ■ Cablu de conectare deteriorat ■ Modul de acționare defect 	<ul style="list-style-type: none"> ■ Conectați fișa corect ■ Înlocuiți cureaua de transmisie în mod steril sau focalizați manual prin intermediul butonului de focalizare de pe BIOM® 5c/cl ■ montați cureaua de transmisie sterilă ■ Înlocuiți modulul de acționare ■ permiteți înlocuirea

11 Schimbați modulul de acționare

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

12 Curățare, sterilizare și întreținere



Precauție

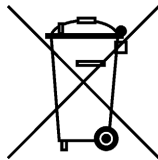
Risc de infecție din cauza repregătirii incorecte

- Imediat după operație, pregătiți BIOM® 5 și componentele.
- Respectați instrucțiunile de pregătire separate.

13 Eliminarea aparatelor vechi

- Eliminați BIOM® 5 în conformitate cu cerințele legale. Respectați normele de igienă și de eliminare a deșeurilor din spital respectiv 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, retragerea 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

Respectați următoarele condiții de garanție:

- Este important să respectați instrucțiunile de utilizare și instrucțiunile de siguranță înainte respectiv în timpul utilizării.
- Aveți dreptul la o garanție pentru BIOM® 5 în conformitate cu prevederile legale.
- În cazul în care în BIOM® 5 intervin persoane neautorizate, toate drepturile de garanție sunt anulate. Acest lucru se datorează faptului că modificările și reparațiile necorespunzătoare pot crea pericole semnificative pentru utilizator și pacient.

- Reclamați imediat orice avarie cauzată în timpul transportului la compania de transport, la livrare respectiv după livrare, și confirmați-o pe scrisoarea de trăsură, astfel încât să se poată face o reglare corespunzătoare a daunei.
- În general, termenii și condițiile noastre generale de afaceri și de livrare se aplică în versiunea de la data achiziției.

14.1 Răspunderea pentru funcționare respectiv daune

OCULUS se consideră responsabil pentru siguranța, fiabilitatea și capacitatea de funcționare a BIOM® 5 numai dacă respectați următoarele prevederi:

- Utilizați aparatul în conformitate cu aceste instrucțiuni de utilizare.
- BIOM® 5 nu conține piese care să necesite întreținere sau reparații de către utilizator. În cazul în care lucrările de asamblare, extensiile, ajustările, întreținerea, modificările sau reparațiile sunt efectuate de către personal neautorizat, dacă BIOM® 5 este întreținut sau manipulat în mod necorespunzător, orice responsabilitate din partea OCULUS este exclusă.
Excepție: Înlocuirea modului de acționare 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 conținutul reparației, dacă este necesar cu informații privind modificările datelor nominale sau ale domeniului de lucru. Certificatul trebuie să conțină data și versiunea, precum și datele societății, cu semnătură.
- La cerere, OCULUS va furniza persoanelor autorizate liste de piese de schimb și descrieri suplimentare în acest scop.
- Asigurați-vă că pentru reparații se folosesc numai piese originale OCULUS.

14.2 Adresa producătorului și a service-ului

Informații suplimentare pot fi obținute de la departamentul nostru de service sau de la agențiile autorizate de noi.

Germania:

OCULUS Optikgeräte GmbH

Münchholzhäuser Straße 29

35582 Wetzlar

Germania

Tel.: +49 641 2005-0

Fax: +49 641 2005-299

E-mail: support@oculussurgical.de

www.oculus.de



15 Date comandă, accesorii și piese de schimb

15.1 BIOM® 5: Produse și accesorii

Produs	Nr. comandă
BIOM® 5c	55400
BIOM® 5cl	55403
BIOM® 5m	55462
BIOM® 5ml	55463

Accesorii BIOM® 5c / BIOM® 5cl	Nr. comandă
Curea de transmisie (10 bucăți)	54176
Ghidaj pentru cablu (5 bucăți)	54178

Accesorii optice pentru BIOM® 5m/BIOM® 5c	Nr. comandă
Lentilă de reducere pentru $f = 175$ mm	55401
Lentilă de reducere pentru $f = 200$ mm	55405

Accesorii optice pentru BIOM® 5ml/BIOM® 5cl	Nr. comandă
Lentilă de reducere pentru $f = 200$ mm	55404

Accesorii: Lentile de oftalmoscopie (autoclavabile cu abur)	Nr. comandă
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

Accesorii de adaptare pentru BIOM® 5	Nr. comandă
Garnitura de prindere în coadă de rândunică	54857
Set Adaptor AlconLuxOR Revalia	55429
Placă adaptoare	55423
Set adaptor Leica M500/M501/M620	55445
Set adaptor M690	55446
Set adaptor Leica M822M822/M84x/M820	55447
Set adaptor Proveo8/M844/M822 OCT	55449
Placă adaptoare cu diametru mare pentru BIOM® 5	55426
Set adaptor Möller Ophtamic 900/Hi-R 900/EOS 900/ Allegra 900	55440
Set adaptor Takagi OM-19	55417
Set adaptor Takagi OM 18	55418
Adaptor pentru Takagi OM 8/OM 9	55419
Set adaptor Topcon	55441
Placă adaptoare	55424
Garnitura de prindere în coadă de rândunică	54511
Distanțier pentru obiectivul inelar de susținere pentru Zeiss OPMI 6	54535
Piesă intermediară pentru montarea pe suportul co-ob- servatorului de 0° cu Zeiss OPMI 6	54536
Garnitura de prindere în coadă de rândunică	54537
Garnitura de prindere în coadă de rândunică	54538
Piesă intermediară pentru Zeiss OPMI MD	54539
Placă intermediară pentru adaptorul Möller-Wedel	54639
Set adaptor Inami-L0995AZ	55418

15.2 Sterilizare

Produse și accesorii	Nr. comandă
Recipient de sterilizare cu inserție pentru BIOM® 5 și accesorii	55180
Inserție pentru recipientul de sterilizare	55185
Filtre de hârtie pentru recipientul de sterilizare (100 bucăți)	55190

15.3 Sisteme de inversare a imaginii

Produs	Nr. comandă	Produs	Nr. comandă
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	Kaps SDI® 4m (mecanic)	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

15.4 Componente de conectare, opțional

Accesorii	Nr. comandă
Distanțier de conectare BIOM®	54841
Distanțier de conectare BIOM® Leica	54842

16 Date tehnice

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
Cursă glisieră de siguranță	aprox. 29 mm	aprox. 29 mm

Greutate

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

Condiții de mediu, de transport și de depozitare cu optică

	Condiții de exploatare	Condiții de transport	Condiții de depozitare
Temperatura	+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, de asemenea, tuturor celorlalte versiuni BIOM® 5.

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



Unitatea este un produs din Clasa I. Procedura de evaluare a conformității: (UE) 2017/745 MDR Articolul 19 / anexa IV.

Proceduri de sterilizare și dezinfecție

BIOM® 5	Autoclavare cu abur, 134 °C
Lentile de reducere (numai lentilele de reducere enumerate în acest manual)	Autoclavare cu abur, 134 °C
Lentile oftalmoscopice (numai lentilele enumerate în acest manual)	Autoclavare cu abur, 134 °C
Adaptor	Autoclavare cu abur, 134 °C
Curea de transmisie	Autoclavare cu abur, 134 °C
Ghidaj pentru cablu	Autoclavare cu abur, 134 °C

BIOM® 5c și BIOM® 5cl: Clasificare în conformitate cu IEC 60601 - 1

Tipul de protecție împotriva șocurilor electrice	Clasa de protecție 2
Grad de protecție împotriva șocurilor electrice	Tip B
Gradul de protecție împotriva pătrunderii dăunătoare a apei	IPX8
Alimentare cu energie electrică prin SDI® 4	
Putere	0,6 W

Altele

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

Sunt posibile adaptări la următoarele microscopae:

Producător	Microscop
Alcon	LuxOR™ LuxOR Revalia™
Zeiss	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 Lumeras™ OPMI Lumeras i™ OPMI Lumeras T™ OPMI Lumeras 300™ Advanced OPMI Lumeras 700™
Leica	M500/M501/ M620/M650/M690 M820/M822/M840/M841 M844 Proveo 8
Möller	Ophtamic 900/Hi-R 900 / Hi-R NEO 900 EOS 900 Allegra 900
Takagi	OM 8/OM 9 OM 18/OM 19
Topcon	OMS 600/OVS 610/OVS 650 OMS 800 Standard OMS 800 Pro OMS 850 Standard OMS 850 Pro OMS 710 OMS 110
Kaps	SOM
Inami	L-0995AZ

Adresa producătorului și a service-ului

Germania:
OCULUS Optikgeräte GmbH
Münchholzhäuser Straße 29
D 35582 Wetzlar
Tel.: +49 (0) 641/2005-0
Fax: +49 (0) 641/2005-255
E-mail: sales@oculus.de
www.oculus.de