

OCULUS | BIOM® 5



ISTRUZIONI PER L'USO
Microscopio Oftalmico Indiretto Binoculare

Introduzione

BIOM® 5 è stato prodotto e testato secondo rigorosi criteri di qualità. L'uso corretto del dispositivo rappresenta un fattore essenziale per un funzionamento sicuro. Pertanto, prima di utilizzare il dispositivo, è necessario familiarizzare con il contenuto delle presenti istruzioni per l'uso. Prestare particolare attenzione alle istruzioni di sicurezza.

Nelle presenti istruzioni per l'uso vengono descritti i modelli BIOM® 5:

- BIOM® 5c e 5cl (versione lunga)
- BIOM® 5m e 5ml (versione lunga)

A parte la differenza di lunghezza, la rispettiva versione lunga è identica per quanto concerne l'utilizzo e le caratteristiche.

La versione lunga deve essere utilizzata con una lunghezza focale del microscopio di $f = 200$ mm.

In seguito al continuo sviluppo è possibile che vi siano lievi discrepanze tra le figure delle istruzioni per l'uso e il dispositivo effettivamente fornito.

In caso di domande o maggiori informazioni sul dispositivo acquistato, contattateci per telefono, inviateci un'e-mail o un fax. Il nostro team del servizio assistenza sarà lieto di potervi essere d'aiuto.

OCULUS Optikgeräte GmbH

Numero di articolo: G/55400/IT

Revisione: 02

Pubblicazione: 2023-09-04

Indice dei contenuti

1	Fornitura.....	5
2	Simboli BIOM® 5	6
2.1	Sul dispositivo / Targhetta identificativa.....	6
2.2	Sull'imballaggio.....	7
3	Struttura della documentazione	8
4	Istruzioni di sicurezza.....	9
4.1	Pittogrammi utilizzati nel presente manuale.....	9
4.2	Istruzioni di sicurezza per l'uso	9
4.3	Avvertenze sul personale operativo.....	10
4.4	Istruzioni per il trasporto e l'immagazzinaggio.....	10
4.5	Istruzioni per l'installazione e sul collegamento	10
4.6	Istruzioni per l'azionamento e la manutenzione.....	10
4.7	Istruzioni per l'applicazione.....	11
4.8	Istruzioni per la risoluzione dei problemi	11
4.9	Istruzioni per lo smontaggio e lo smaltimento	11
4.10	Istruzioni sulla compatibilità elettromagnetica e sulla sicurezza elettrica	11
5	Usò previsto.....	12
5.1	Indicazione medica prevista	12
5.2	Controindicazioni	12
5.3	Possibili effetti collaterali.....	12
5.4	Utenti destinatari.....	12
5.5	Gruppo di pazienti	12
6	Descrizione del dispositivo	13
6.1	Componenti.....	13
6.2	Modalità di funzionamento di BIOM® 5	14
6.3	Adattamento ai microscopi	15
7	Trasporto e immagazzinaggio.....	16
8	Messa in servizio.....	16
8.1	Prima della prima messa in servizio	16
8.2	Prima della messa in servizio	16
9	BIOM® 5 in uso	17
9.1	Selezione dell'ottica adatta	17
9.2	Montaggio di BIOM® 5.....	18
9.3	In condizioni sterili: Test delle funzioni di sicurezza	21
9.4	Collegamento di BIOM® 5 con il microscopio.....	23
9.5	Rotazione di BIOM® 5 in posizione di parcheggio	25
9.6	Regolazioni di base del microscopio	25
9.7	Istruzioni per la messa a fuoco di BIOM® 5m/ml.....	26
9.8	Durante l'intervento chirurgico.....	27
9.9	Dopo l'intervento chirurgico.....	27
10	Risoluzione dei problemi.....	29
11	Sostituzione del modulo di azionamento.....	32
12	Pulizia, sterilizzazione e manutenzione.....	32
13	Smaltimento di vecchi dispositivi.....	32
14	Garanzia e servizio assistenza.....	33
14.1	Condizioni di garanzia	33
14.2	Responsabilità per funzioni o danni	33

15	Dati per l'ordine, accessori e ricambi.....	34
15.1	Dispositivo base.....	34
15.2	Accessori BIOM® 5c / BIOM® 5cl	34
15.3	Accessori ottici per BIOM® 5m/BIOM® 5c.....	34
15.4	Accessori ottici per BIOM® 5ml/BIOM® 5cl.....	34
15.5	Accessori: Lenti per oftalmoscopia (adatte per autoclave a vapore).....	34
15.6	Accessori di adattamento per BIOM® 5.....	35
15.7	Accessori per la sterilizzazione.....	36
15.8	Sistemi di inversione dell'immagine	36
15.9	Componenti di collegamento, opzionali.....	36
15.10	Parti di usura e di ricambio.....	36
16	Dati tecnici.....	38
16.1	Dimensioni BIOM® 5.....	38
16.2	Peso	38
16.3	Conformità	38
16.4	BIOM® 5c e BIOM® 5cl: Classificazione secondo la norma IEC 60601 - 1	38
16.5	Varie.....	38

1 Fornitura

Prodotto e accessori	Numero d'ordine
BIOM® 5c	
■ Versione BIOM® 5c	55400
■ Versione BIOM® 5cl	55403
BIOM® 5m	
■ Versione BIOM® 5m	55462
■ Versione BIOM® 5ml	55463
■ Istruzioni per l'uso	G/55400/IT
■ Istruzioni per la preparazione	G/55185/XXXX/IT
■ Scatola a incastro	

Ulteriori accessori necessari	vedere
Lente di riduzione e lente frontale	<i>Cap. 9.1, pagina 17</i>
Adattatore per microscopio chirurgico (con moduli adattatori aggiuntivi, se necessario)	<i>Cap. 15.6, pagina 35</i>

Accessori opzionali	vedere
Cinghia di trasmissione	<i>Cap. 15.2, pagina 34</i>
Guida del cavo	<i>Cap. 15.2, pagina 34</i>

Prodotto aggiuntivo necessario	vedere
Invertitore diagonale stereoscopico per l'allineamento delle immagini	<i>Cap. 15.8, pagina 36</i>

L'oggetto di fornitura è soggetto a modifiche nell'ambito di ulteriori sviluppi tecnici.

- ➔ Se al momento della consegna si notano dei danni dovuti al trasporto, è necessario presentare immediatamente un reclamo all'azienda di trasporto.
- ➔ Provvedere a far confermare il danno sulla lettera di vettura, in modo che sia possibile eseguire una corretta liquidazione del danno.

2 Simboli BIOM® 5

2.1 Sul dispositivo / Targhetta identificativa

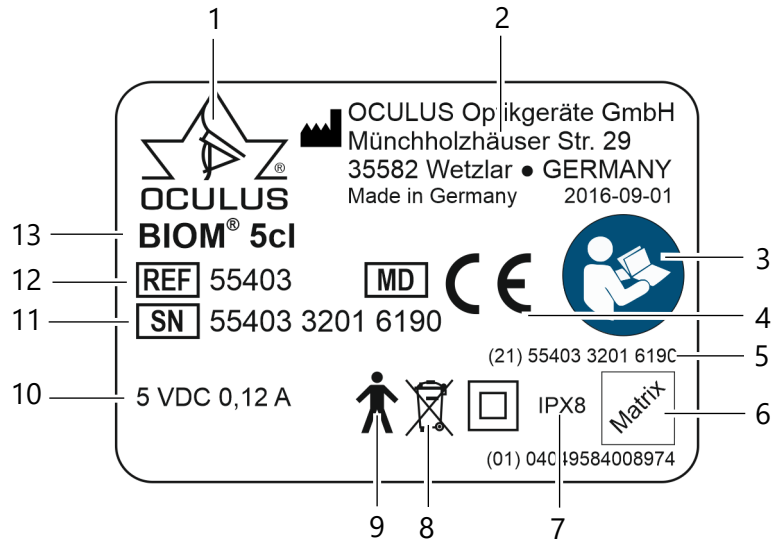
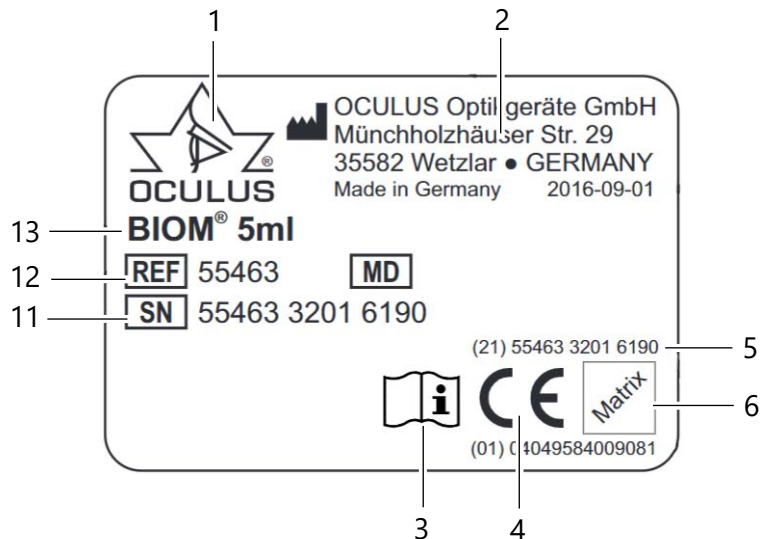









Fig. 2-1: Esempi: Simboli BIOM® 5cl e BIOM® 5ml

- | | |
|---|---|
| 1 Logo aziendale | 8 È vietato lo smaltimento con i rifiuti domestici |
| 2 Indirizzo del produttore | 9 Parte applicata di tipo B (solo BIOM® 5c e BIOM® 5cl) |
| 3 Leggere le istruzioni per l'uso | 10 Alimentazione di tensione |
| 4 Marchio CE | 11 Numero di serie del dispositivo |
| 5 Numero UDI | 12 Numero di riferimento |
| 6 Matrice per l'identificazione del dispositivo | 13 Designazione del dispositivo |
| 7 Classe di protezione | |



2.2 Sull'imballaggio

Simboli	Spiegazione	Simboli	Spiegazione
Trasporto 	Intervallo di temperatura ammissibile per il trasporto	Immagazzinaggio 	Intervallo di temperatura ammissibile per l'immagazzinaggio
	Proteggere dall'umidità		Umidità, limitazione
	Trasporto in posizione verticale		Pressione dell'aria, limitazione
	Fragile		

3 Struttura della documentazione

Insieme con BIOM® 5 verranno forniti i seguenti documenti:

- **Istruzioni per l'uso:** Questo documento descrive in dettaglio la struttura del dispositivo. Qui sono riportate tutte le ulteriori informazioni sulla sicurezza per l'uso di BIOM® 5.



Cautela

Tutte le istruzioni di sicurezza per l'uso di BIOM® 5 sono descritte esclusivamente nelle istruzioni per l'uso del dispositivo. Pertanto, prima di utilizzare BIOM® 5, è necessario aver letto e compreso completamente le istruzioni per l'uso.

- **Istruzioni per la preparazione del materiale da sterilizzare**

Le istruzioni per la preparazione del materiale da sterilizzare G/55185 spiegano come approntare BIOM® 5. Si applicano a tutti i componenti e gli accessori sterili e riutilizzabili di BIOM® 5. L'elenco di tali articoli è riportato anche nelle istruzioni per la preparazione del materiale da sterilizzare. Le istruzioni per la preparazione del materiale da sterilizzare possono essere scaricate dal sito www.oculussurgical.de/technischer-support o richieste a OCULUS Optikgeräte GmbH, Wetzlar.

4 Istruzioni di sicurezza

- Leggere attentamente le istruzioni per l'uso.
- Conservare accuratamente le istruzioni per l'uso nei pressi del dispositivo.
- Osservare le istruzioni d'uso separate di SDI® 4 o BIOM® connecting spacer e accessori.
- Consultare i foglietti illustrativi separati dell'adattatore e relativi accessori e dei componenti ottici.

4.1 Pittogrammi utilizzati nel presente manuale



Cautela

Indica una situazione potenzialmente pericolosa che può provocare lievi lesioni personali o danni materiali.



Nota

Indica situazioni che possono portare a risultati d'esame errati, note applicative e informazioni utili o importanti.



Indica ulteriori informazioni sul prodotto o sul suo maneggiamento alle quali è necessario prestare particolare attenzione.

4.2 Istruzioni di sicurezza per l'uso



Cautela

Lesioni alle persone o danni materiali a causa di un funzionamento non corretto

- Osservare le seguenti istruzioni di sicurezza.



Cautela

Lesioni alle persone o danni materiali a causa di modifiche al dispositivo che mettono a rischio la sicurezza

- Questo dispositivo non può essere modificato senza previa autorizzazione del produttore.

Segnalare al produttore (vigilance@oculus.de) e all'autorità competente dello Stato membro del proprio domicilio e/o del proprio paziente qualsiasi incidente grave relativo al dispositivo.

4.3 Avvertenze sul personale operativo

- Assicurarsi che BIOM® 5 venga utilizzato solo da medici e personale di sala operatoria addestrati, che in base alla loro formazione o alle loro conoscenze ed esperienze pratiche possano garantire un utilizzo corretto. La formazione del personale può avvenire esclusivamente da parte di OCULUS e dai rivenditori autorizzati.

4.4 Istruzioni per il trasporto e l'immagazzinaggio

Osservare le istruzioni riportate al [Cap. 7, pagina 16](#).

4.5 Istruzioni per l'installazione e sul collegamento

- Osservare le norme di legge vigenti nel proprio Paese e le norme igieniche e di smaltimento dell'ospedale o della clinica.
- Non montare o smontare mai BIOM® 5 sopra il paziente. Un collaboratore OCULUS o una persona autorizzata da OCULUS installerà la staffa e istruirà l'utente sull'utilizzo di BIOM® 5 insieme con gli accessori.
- BIOM® 5c e BIOM® 5cl: Non esercitare una forza eccessiva per collegare i collegamenti elettrici di OCULUS SDI® 4c o BIOM® connecting spacer.
Qualora non sia possibile effettuare il collegamento, verificare che il connettore sia adatto alla presa.
Se si notano danni al collegamento della spina, farli riparare dal nostro servizio di assistenza.

4.6 Istruzioni per l'azionamento e la manutenzione

- Prima dell'uso: Chiedere a OCULUS o a un rivenditore autorizzato di essere istruiti sull'utilizzo di BIOM® 5.
- Non utilizzare mai un BIOM® 5 danneggiato.
- Utilizzare BIOM® 5 solo in combinazione con gli accessori originali da noi forniti e in condizioni tecnicamente perfette.
- Mettere in funzione il dispositivo solo dopo aver compreso le istruzioni per l'uso.
- BIOM® 5 e tutti i componenti BIOM® 5 sterilizzabili, devono essere preparati per ripristinare le loro condizioni di sterilità:
 - prima del primo utilizzo
 - dopo ogni utilizzo
- È essenziale seguire le istruzioni per la pulizia, la disinfezione e la sterilizzazione contenute nelle istruzioni per la preparazione del materiale da sterilizzare.

4.7 Istruzioni per l'applicazione



Cautela

Lesioni oculari dovute alla modifica della distanza di lavoro tra BIOM® 5 e il paziente

Quando BIOM® 5 viene ruotato in posizione di lavoro (nella traiettoria del fascio), è necessario osservare le seguenti istruzioni:

- **Non** utilizzare l'azionamento grossolano dello stativo per microscopio.
- **Non** regolare mezzo motore o manualmente l'altezza del braccio dello stativo sopra il campo operatorio.
- **Non** modificare la posizione del paziente regolando l'altezza del tavolo operatorio.

-
- ➔ Osservare le istruzioni per la messa a fuoco, [Cap. 9.7, pagina 26](#). Ulteriori informazioni sono riportate nei [Consigli per l'uso: BIOM® 5](#) e da scaricare sul sito web OCULUS.

4.8 Istruzioni per la risoluzione dei problemi

- ➔ Se si verifica un errore che non è possibile eliminare utilizzando la tabella degli errori ([Pagina 29](#)) il dispositivo non deve essere utilizzato. Contrassegnare il dispositivo come non funzionante e informare il nostro servizio di assistenza.

4.9 Istruzioni per lo smontaggio e lo smaltimento

- ➔ Smaltire il dispositivo in conformità ai requisiti di legge. Osservare le norme igieniche e di smaltimento dell'ospedale o della clinica.

4.10 Istruzioni sulla compatibilità elettromagnetica e sulla sicurezza elettrica

BIOM® 5C, un SDI® 4c oppure BIOM® connecting spacer collegato e un microscopio formano un sistema elettromedicale (sistema ME) in conformità alla norma IEC 60601-1. Se a questo vengono collegati altri dispositivi, anche tali dispositivi diventano parte del sistema ME.

- ➔ Assicurarsi che tutti i dispositivi del sistema ME siano conformi ai requisiti della norma IEC 60601-1 o IEC 60950-1.

5 Uso previsto

Questo microscopio oftalmico indiretto binoculare (BIOM® 5) è utilizzato per l'osservazione senza contatto di interventi nel segmento posteriore dell'occhio.

BIOM® 5, in combinazione con microscopi chirurgici compatibili è destinato all'uso in ospedali, cliniche o altre istituzioni di medicina umana.

I microscopi chirurgici devono essere etichettati come adattabili da OCULUS Optikgeräte GmbH (*Cap. 6.3, pagina 15*).

Utilizzare il dispositivo solo in combinazione con gli accessori originali da noi forniti e in condizioni tecnicamente perfette.

➔ Osservare le istruzioni di sicurezza precedentemente elencate.

5.1 Indicazione medica prevista

BIOM 5 viene utilizzato come ausilio per l'osservazione del segmento posteriore dell'occhio durante gli interventi (vitrectomia), ad es.

- Distacco della retina
- Vitreoretinopatia proliferativa (PVR)
- Peeling dell'ILM
- Foro maculare

5.2 Controindicazioni

Non noto

5.3 Possibili effetti collaterali

Non noto

5.4 Utenti destinatari

Assicurarsi che BIOM® 5 venga utilizzato solo in ambulatorio e da oftalmologi e personale di sala operatoria,

- che, in base alle loro conoscenze, alla loro formazione e alla loro esperienza pratica, possono garantirne una gestione corretta,
- che sono stati istruiti dal personale OCULUS o da un rivenditore autorizzato prima della messa in servizio.

5.5 Gruppo di pazienti

Nessuna restrizione per quanto riguarda l'età, il peso, lo stato di salute e condizioni.

6 Descrizione del dispositivo

6.1 Componenti

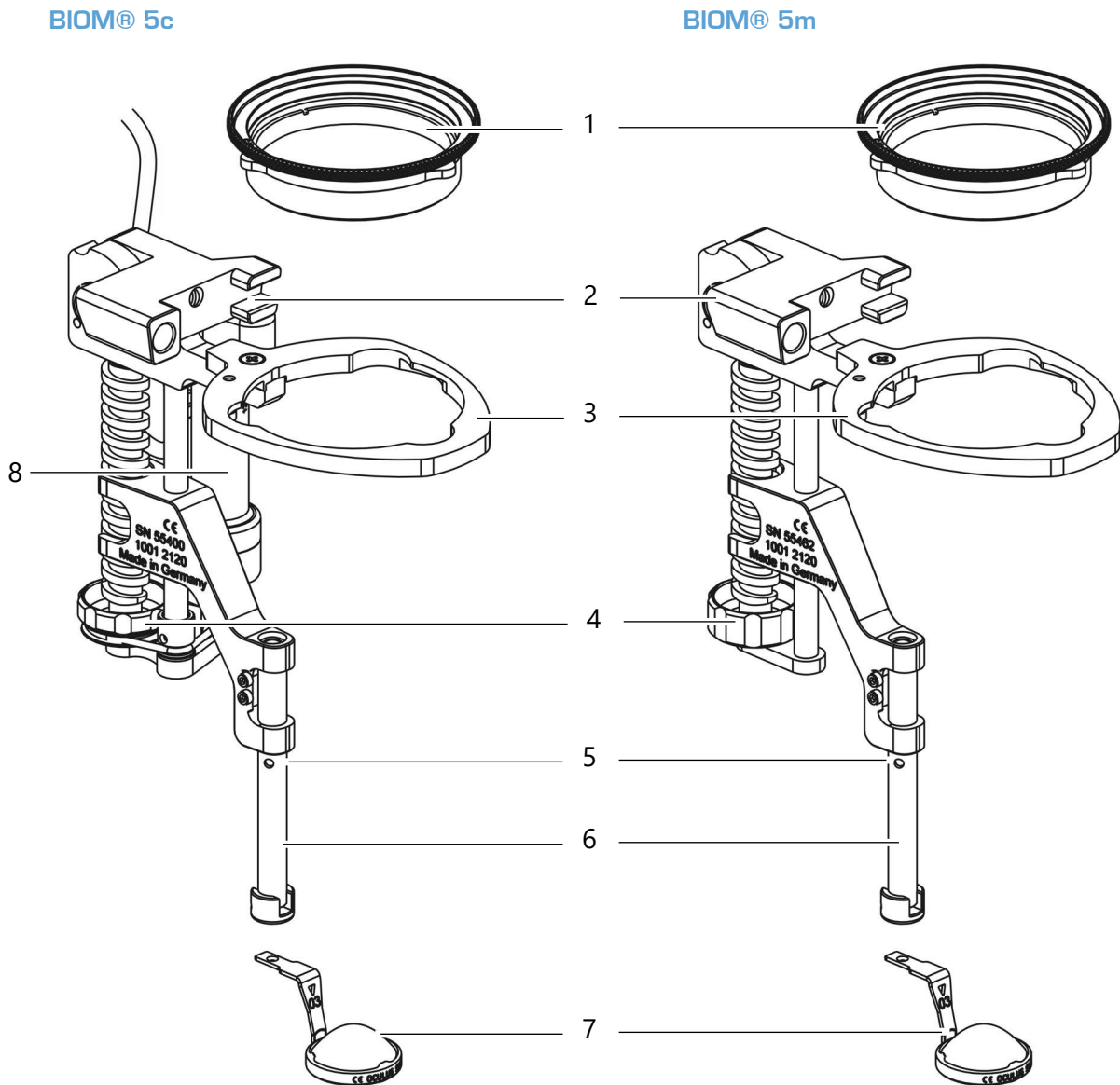


Fig. 6-1: Vista d'insieme del dispositivo BIOM® 5 con lente riduttiva e lente oftalmoscopica

- | | |
|--|--|
| 1 Lente di riduzione
(non inclusa nella fornitura di BIOM®) | 5 Tacca di controllo |
| 2 Corpo con meccanismo girevole | 6 Supporto lenti con inserto di sicurezza |
| 3 Portalente | 7 Lente oftalmoscopica
(non inclusa nella fornitura di BIOM®) |
| 4 Rotella di regolazione per la messa a fuoco | 8 Modulo di azionamento (solo BIOM® 5c e BIOM® 5cl) |

6.2 Modalità di funzionamento di BIOM® 5

In combinazione con un SDI® (Invertitore Diagonale Stereoscopico) per l'allineamento delle immagini, BIOM® 5 consente l'osservazione grandangolare senza contatto del fondo e del corpo vitreo durante la chirurgia vitreoretinica. L'impiego del corretto OCULUS SDI®, garantisce sempre la piena compatibilità con i tipi BIOM® 5.

La combinazione di microscopio chirurgico e componenti ottici di BIOM® 5 garantisce una visione della cavità vitrea in condizioni stereoscopiche. In quanto microscopio oftalmico indiretto, BIOM® 5 funziona senza contatto con la cornea durante l'intervento.

Il bulbo del paziente può essere mosso liberamente durante l'intervento. Le parti periferiche del fondo risultano quindi facilmente visibili. Nel complesso, questo sistema ottico combinato consente di ottenere una visione del fondo compresa tra i 125° e i 130°.

Il sistema ottico di BIOM® 5 è costituito da una lente di riduzione e da una lente frontale. Ruotando BIOM® 5 verso l'interno o l'esterno, la lente di riduzione garantisce una distanza pressoché costante tra l'occhio del paziente e il microscopio chirurgico. La lente di riduzione riduce la lunghezza focale dell'obiettivo del microscopio.

La posizione della lente di riduzione, rispetto al microscopio chirurgico, è fissa.

La messa a fuoco dell'immagine BIOM avviene mediante la regolazione dell'altezza della lente frontale. La distanza tra il microscopio operatorio e la lente frontale viene impostata manualmente con la rotella di regolazione presente su BIOM® 5.

Solo per BIOM® 5c/cl:

La messa a fuoco può essere motorizzata premendo l'interruttore a pedale combinato.

Modificando l'altezza della lente frontale, l'immagine del fondo viene portata nel punto focale dell'obiettivo del microscopio.

Poiché quando si utilizza BIOM® 5 l'immagine viene completamente invertita, la gestione ottimale è garantita solo in combinazione con un invertitore diagonale stereoscopico (SDI®). SDI® annulla la completa inversione dell'immagine e può essere attivato e disattivato quando necessario.

In caso di impiego di un BIOM® connecting spacer, questo viene utilizzato per mettere a fuoco BIOM® 5c. L'allineamento dell'immagine avviene tramite un inverter.

6.3 Adattamento ai microscopi

L'adattamento può essere eseguito per i seguenti microscopi (*Cap. 15.6, pagina 35*):

Produttore	Microscopio		
Alcon	LuxOR™		
Zeiss	OPMI 1/6 OPMI CS con 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™
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/OMS 610/OMS 650	OMS 110 OMS 710	OMS 800 Standard OMS 800 Pro OMS 850 Standard OMS 850 Pro
Kaps	SOM		

7 Trasporto e immagazzinaggio



Cautela

Danni al dispositivo dovuti a un trasporto e un immagazzinaggio non corretto

- ➔ Trasportare con cautela BIOM® 5.
- ➔ Conservare BIOM® 5 in conformità alle condizioni di trasporto e immagazzinaggio, alle normative nazionali e a quelle del proprio ospedale.

Condizioni ambientali, di trasporto e di immagazzinaggio con l'ottica

	Condizioni operative	Condizioni di trasporto	Condizioni di immagazzinaggio
Temperatura	da +10°C a +35°C	da -40°C a +70°C	da -10°C a +55°C
Umidità	dal 30% al 70%	dal 10% al 95%	dal 10% al 95%
Pressione dell'aria	da 700 hPa a 1060 hPa	da 500 hPa a 1060 hPa	da 700 hPa a 1060 hPa

Questi valori si applicano a tutte le versioni BIOM® 5.

8 Messa in servizio

8.1 Prima della prima messa in servizio

- ➔ Estrarre BIOM® 5 e gli accessori dall'imballaggio.
- ➔ Pulire, disinfettare e sterilizzare BIOM® 5 prima del primo utilizzo, [Cap. 12, pagina 32](#).

L'installazione e le istruzioni per l'uso di BIOM® 5 con gli accessori sono eseguite da un collaboratore OCULUS o da un rivenditore autorizzato da OCULUS.

8.2 Prima della messa in servizio

- ➔ Assicurarsi che BIOM® 5 e i componenti siano puliti, disinfettati e sterilizzati; vedere anche le istruzioni per la preparazione del materiale da sterilizzare.

9 BIOM® 5 in uso

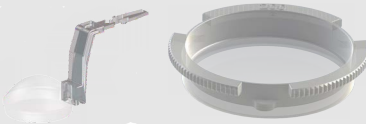
9.1 Selezione dell'ottica adatta

- ➔ Utilizzare la lente di riduzione adatta all'obiettivo del microscopio chirurgico.
- ➔ Selezionare la lente frontale adatto all'intervento chirurgico.

Le seguenti lenti possono essere sterilizzate in autoclave con vapore:

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

Set di lenti d'ingrandimento monouso

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

9.2 Montaggio di BIOM® 5

➔ Assicurarsi che tutti i componenti siano sterili.

Esempio: Componenti BIOM® 5cl

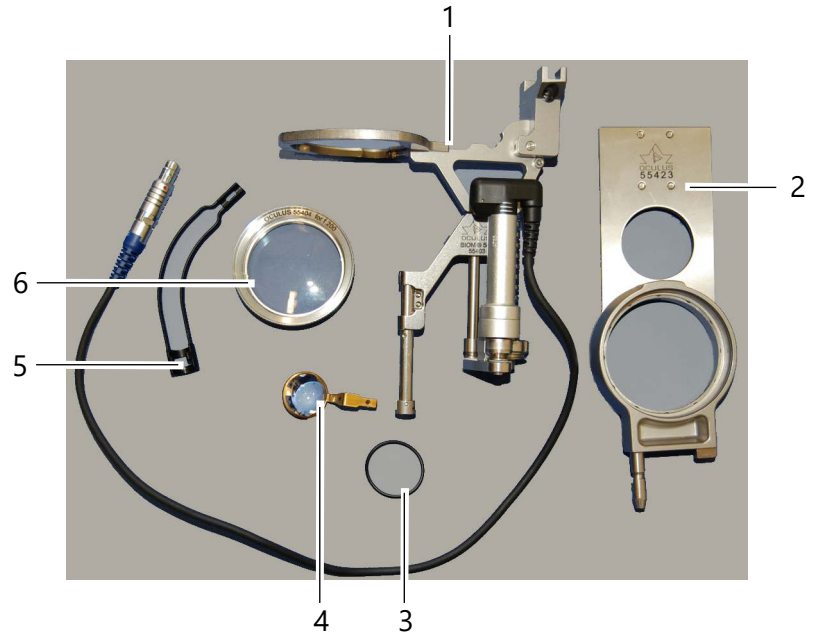
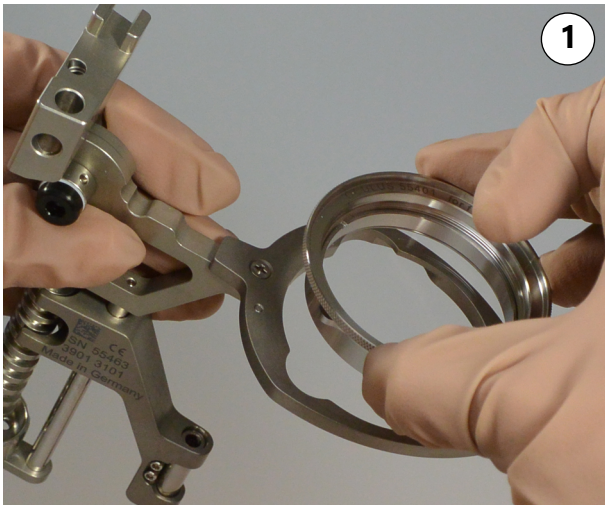


Fig. 9-1: Componenti BIOM® 5cl

- | | | | |
|---|---|---|-----------------------------------|
| 1 | BIOM® 5cl | 4 | Lente oftalmoscopica |
| 2 | Piastra adattatore | 5 | Guida del cavo (solo BIOM® 5c/cl) |
| 3 | Cinghia di trasmissione
(solo BIOM® 5c/cl) | 6 | Lente di riduzione |



→ Inserire la lente di riduzione. Quindi ruotare la lente di riduzione in senso orario fino all'arresto.



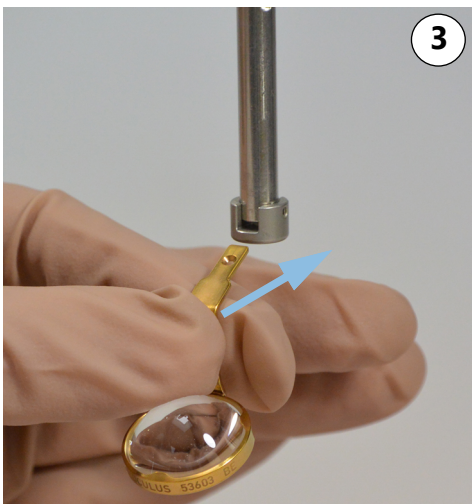
→ Inserire la piastra dell'adattatore fino all'arresto.



Cautela

Pericolo per il paziente a causa di un inserimento non corretto BIOM® 5

Se non si inserisce correttamente BIOM® 5, si otterrà un'immagine del fondo decentrata.



→ Inserire la lente fino all'arresto.
Fig. 9-2: Montaggio dei componenti



BIOM® 5ml è completamente montato.

Inoltre per BIOM® 5c/cl:

È necessario inserire la cinghia di trasmissione. È possibile applicare una guida per cavi. La guida del cavo serve a tenere il cavo di collegamento dell'unità di azionamento presente su BIOM® 5c/cl lontano dalle parti non sterili del microscopio.



→ Inserire la cinghia di trasmissione.



→ Collegare prima la guida del cavo al connettore.
→ Quindi spingere l'altra mezza apertura sul cavo.

Fig. 9-3: Montaggio della cinghia di trasmissione e della guida del cavo

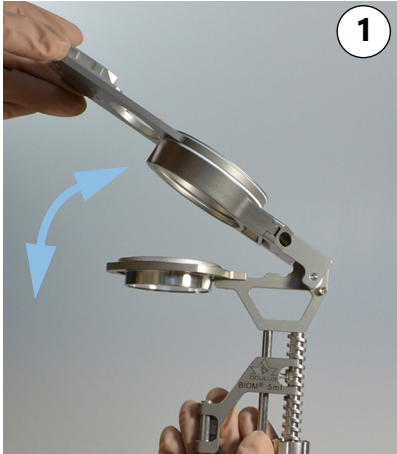
9.3 In condizioni sterili: Test delle funzioni di sicurezza



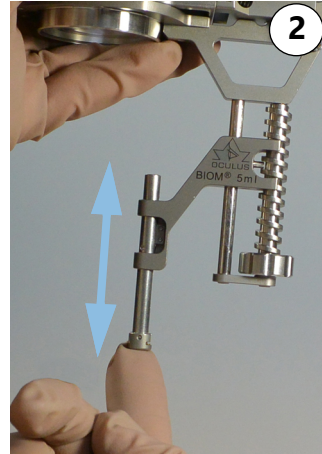
Cautela

Lesioni personali dovute a un funzionamento difettoso

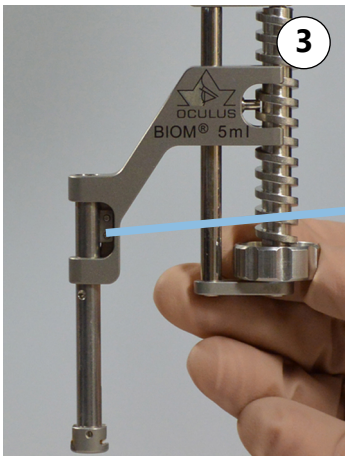
- ➔ Utilizzare BIOM® 5 solo dopo che sono state verificate e garantite le seguenti funzioni.



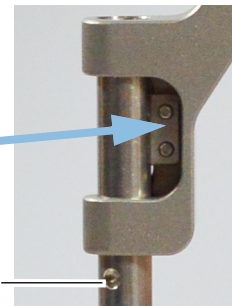
- ➔ Piegare BIOM® 5 verso la piastra dell'adattatore. Assicurarsi che il corpo dell'alloggiamento possa essere inclinato senza incontrare resistenza.



- ➔ Far scorrere più volte l'inserto di sicurezza del portalenti verso l'alto e verso il basso per verificare che si muova agevolmente.



- ➔ Verificare che la rotella sia facilmente regolabile e accorciare la lunghezza complessiva di BIOM® 5 fino a quando il corpo di regolazione non si trova nella posizione più in alto.



- ➔ Controllare che siano presenti tutte le viti di fissaggio (ad es. le viti della chiave dell'inserto di sicurezza). La tacca di controllo (1) deve trovarsi sotto la guida.

Fig. 9-4: Test delle funzioni di sicurezza

- ➔ Prima di ogni utilizzo, verificare che
 - il dispositivo sia in perfette condizioni tecniche.
 - tutti i collegamenti e i fissaggi staccabili siano ben fissi e stretti.
 - la coda di rondine di montaggio dell'adattatore sia saldamente fissata al microscopio.

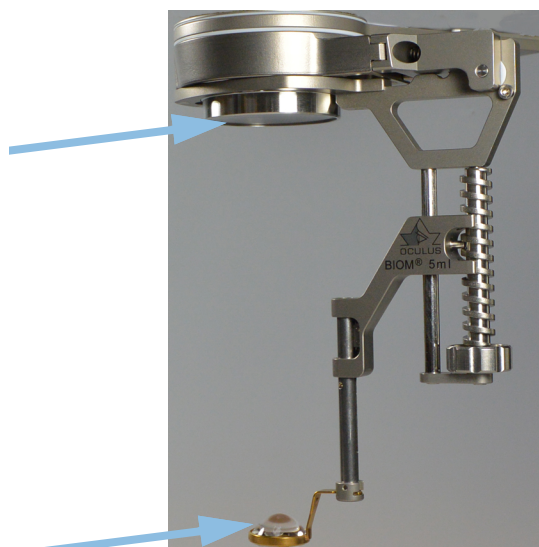


Fig. 9-5: Ispezione visiva delle lenti

- ➔ Controllare che la lente di riduzione e la lente frontale
 - siano correttamente e ben fissate in sede,
 - non siano presenti danni meccanici come graffi e opacizzazione del vetro.



- ➔ Non utilizzare lenti opacizzate o graffiate.
-

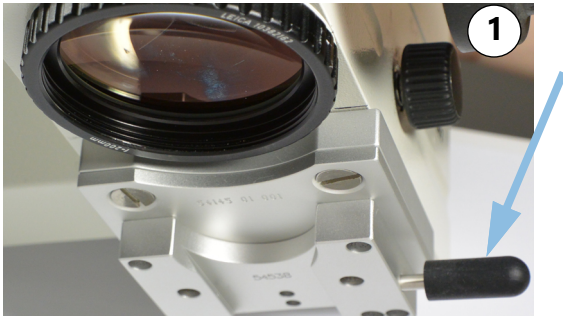
9.4 Collegamento di BIOM® 5 con il microscopio



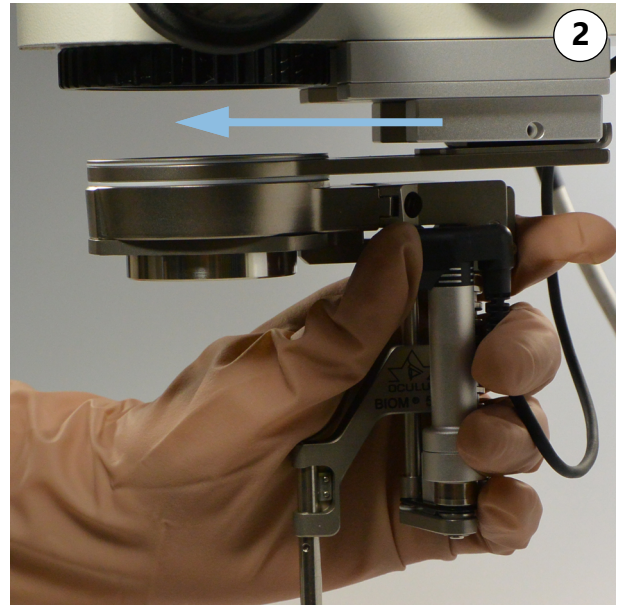
Cautela

Pericolo per il paziente a causa di un montaggio non corretto

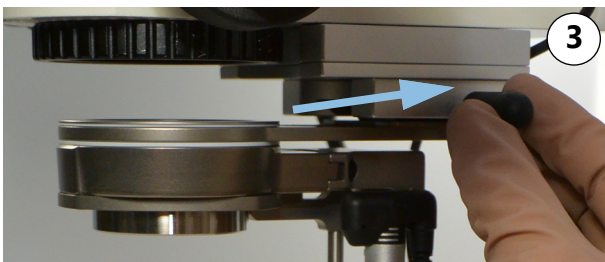
→ Non montare mai BIOM® 5 sopra il paziente.



→ Posizionare il cappuccio sterile sulla vite zigrinata.



→ Far scorrere la piastra dell'adattatore con BIOM® 5 nella coda di rondine di montaggio del microscopio fino all'arresto.



→ Fissare l'adattatore con la vite zigrinata.

Fig. 9-6: Collegamento di BIOM® 5 con il microscopio

Solo per BIOM® 5c/cl:

Per BIOM® 5c/cl, è necessario collegare il cavo di comando con SDI® 4c o BIOM® connecting spacer.

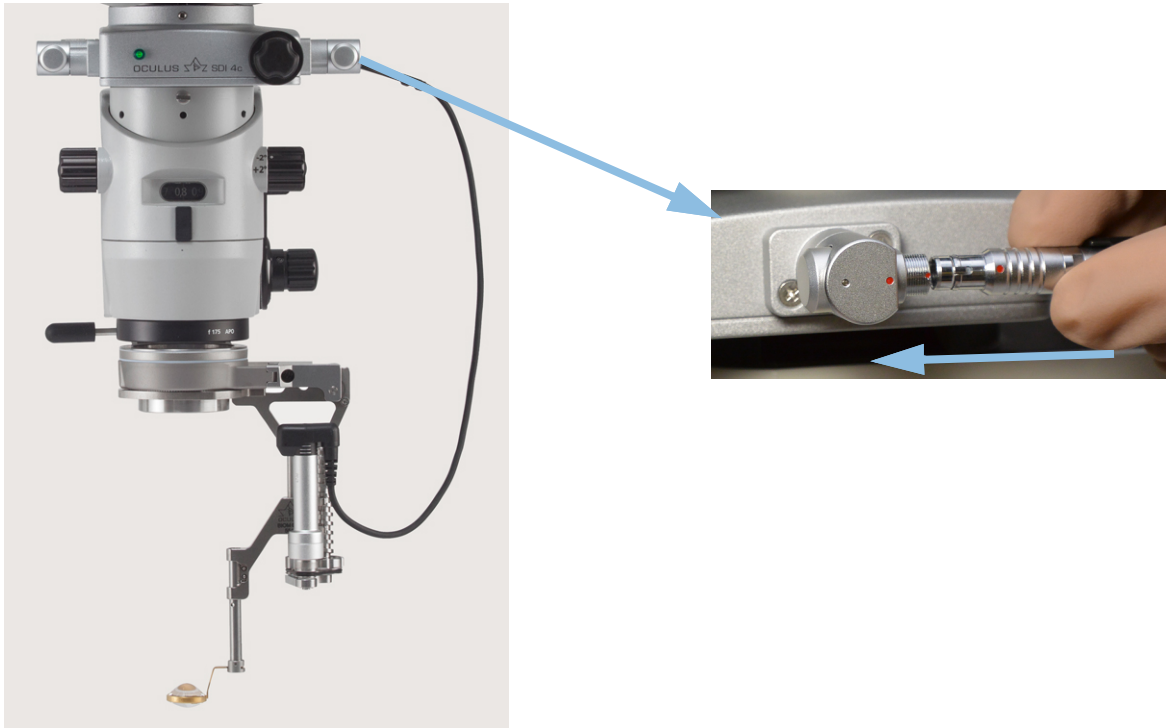


Fig. 9-7: BIOM® 5c/cl: Collegamento del cavo di comando (esempio SDI® 4c)

- ➔ Collegare il cavo di comando a una delle prese presenti sul lato di SDI® 4c o BIOM® connecting spacer. Assicurarsi che il cavo non tocchi parti del microscopio non sterili.
- ➔ Collegare il cavo a SDI® 4c o BIOM® connecting spacer. Il connettore si blocca automaticamente.

9.5 Rotazione di BIOM® 5 in posizione di parcheggio

- Durante le fasi extraoculari dell'intervento chirurgico, BIOM® 5 deve essere spostato dalla traiettoria del fascio e portato in posizione di parcheggio.
- Per l'allontanamento, spingere con un dito l'inserto di sicurezza, compresa la lente frontale, fino all'arresto.



Fig. 9-8: BIOM® 5cl in posizione di lavoro



Fig. 9-9: BIOM® 5cl in posizione di parcheggio



Per l'avvicinamento nella traiettoria del fascio:

- Sollevare l'inserto di sicurezza e rilasciarlo solo quando si trova nella posizione finale di avvicinamento.

9.6 Regolazioni di base del microscopio

- Regolare il microscopio sul segmento anteriore dell'occhio ed eseguire le fasi chirurgiche sotto l'illuminazione del microscopio, compreso l'uso dell'infusione.

9.7 Istruzioni per la messa a fuoco di BIOM® 5m/ml

La messa a fuoco su BIOM® 5m si esegue manualmente mediante la rotella di regolazione, su BIOM® 5c/cl tramite un pedale.

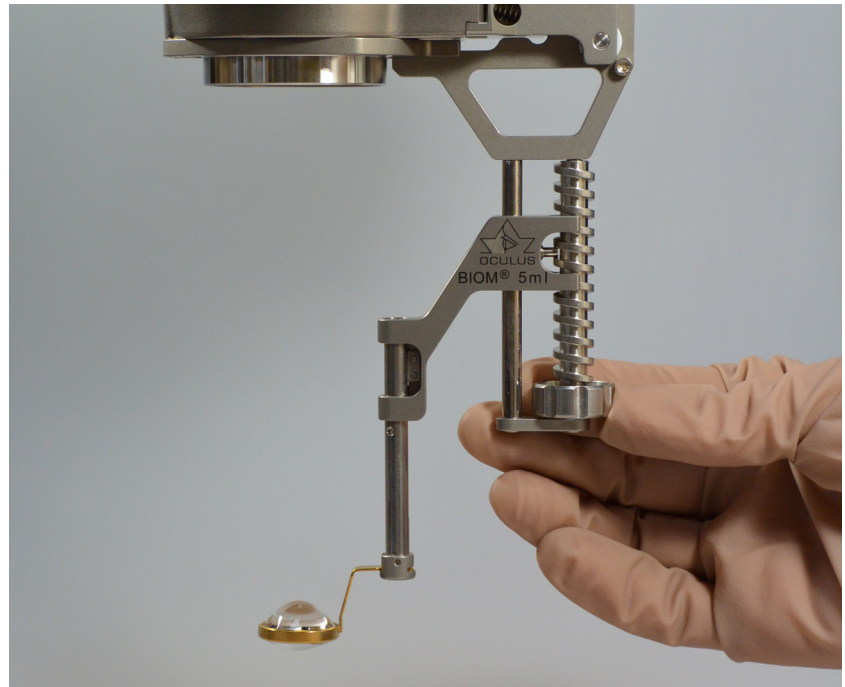


Fig. 9-10: Messa a fuoco con la rotella di regolazione



Cautela

Lesioni agli occhi dovute alla scarsa visibilità

L'uso intraoculare degli strumenti può causare lesioni oculari al paziente in condizioni di scarsa visibilità per il chirurgo.

→ Osservare le seguenti istruzioni per la messa a fuoco con BIOM® 5.

- Prima di procedere con la messa a fuoco di BIOM® 5, controllare la distanza tra la lente dell'oftalmoscopio e l'occhio del paziente.
- Quando si esegue la messa a fuoco di BIOM® 5, assicurarsi che
 - il microscopio, terminate le fasi chirurgiche sulla sezione frontale, rimanga in questa posizione (altezza).
 - BIOM® 5 sia impostato sulla lunghezza totale minima prima di essere ruotato in posizione di lavoro.
 - la lente oftalmoscopica non tocchi l'occhio.
 - **Non** regolare l'altezza di lavoro del microscopio.
 - **Non** utilizzare la funzione di messa a fuoco del microscopio.

Caso particolare "occhio pieno d'aria":

- Durante lo scambio liquido-aria: ruotare la manopola di messa a fuoco di BIOM® 5 finché la lente frontale non raggiunge la posizione più in alto.
- Utilizzare la messa a fuoco fine del microscopio per ingrandire la sezione dell'immagine.

Solo per BIOM® 5c/cl (messa a fuoco elettromotorizzata):

La messa a fuoco di BIOM® 5c/cl viene eseguita dal chirurgo tramite l'interruttore a pedale combinato durante l'osservazione al microscopio.

- Utilizzare la messa a fuoco elettromotorizzata di BIOM® 5c/cl solo se la distanza tra la lente frontale e l'occhio del paziente risulta essere sufficiente.
- Il chirurgo può utilizzare la messa a fuoco elettromotorizzata solo se controlla **contemporaneamente** la distanza tra la lente dell'oftalmoscopio e l'occhio.
- Si deve garantire che l'operatore della messa a fuoco elettromotorizzata possa interrompere il processo di messa a fuoco in qualsiasi momento.



Cautela

Lesioni oculari dovute alla modifica della distanza di lavoro tra BIOM® 5 e il paziente

Quando BIOM® 5 viene ruotato in posizione di lavoro (nella traiettoria del fascio), è necessario osservare le seguenti istruzioni:

- **Non** utilizzare l'azionamento grossolano dello stativo del microscopio stativo per regolare l'altezza.
- **Non** regolare mezzo motore o manualmente l'altezza del braccio dello stativo sopra il campo operatorio.
- **Non** modificare la posizione del paziente regolando l'altezza del tavolo operatorio.

9.8 Durante l'intervento chirurgico

- Assicurarsi che la cornea sia sufficientemente idratata con una soluzione idonea.

9.9 Dopo l'intervento chirurgico

Dopo l'intervento chirurgico, è necessario rimuovere BIOM® 5 dal microscopio.

È necessario procedere alla preparazione del materiale da sterilizzare di BIOM® 5 e dei componenti immediatamente dopo l'intervento chirurgico.



Cautela

Pericolo per il paziente a causa di uno smontaggio non corretto

- Non smontare mai BIOM® 5 sopra il paziente.

- Per lo smontaggio, ruotare BIOM® 5 in posizione di parcheggio.

BIOM® 5m/ml

- Rimuovere BIOM® 5 dalla piastra dell'adattatore.
- Allentare la vite zigrinata, *Fig. 9-6, pagina 23, fig. 3.*

- Estrarre la piastra dell'adattatore dalla coda di rondine di montaggio.

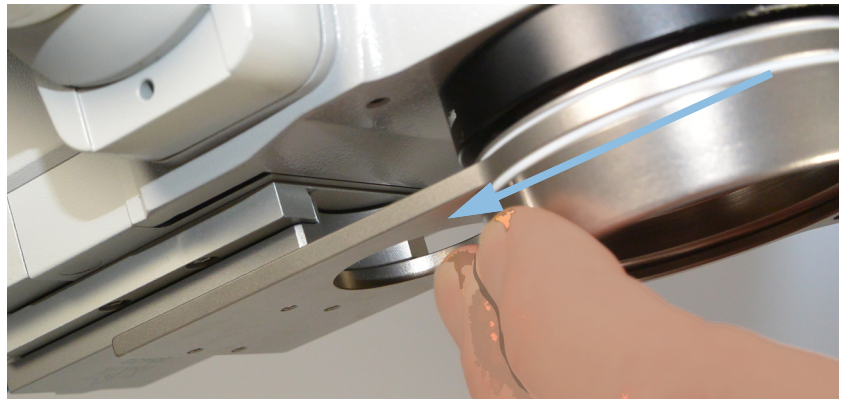


Fig. 9-11: Rimozione della piastra dell'adattatore

- Provvedere immediatamente affinché BIOM® 5 e i componenti vengano preparati.

BIOM® 5c/cl

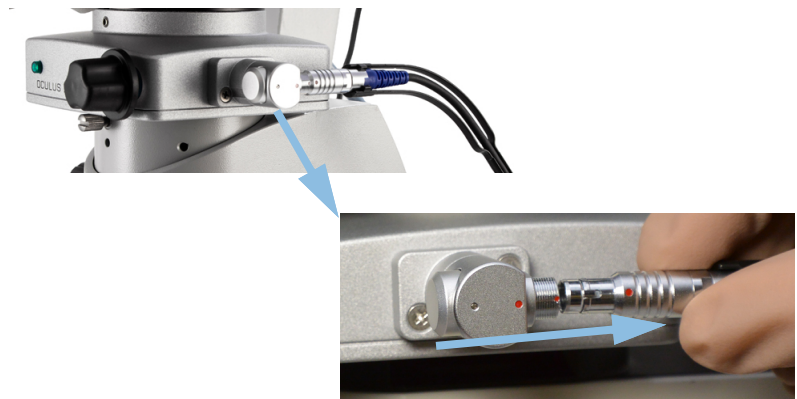


Fig. 9-12: BIOM® 5c/cl: Allentamento dei collegamenti a innesto

Rimuovere il connettore di BIOM® 5c/cl dalla presa sul corpo di SDI® 4c o BIOM® connecting spacer. A tal fine, per bloccare il connettore afferrarlo per la boccola.



Nota

Danni al dispositivo dovuti a una estrazione del connettore non corretta. Tirando il cavo si rischia di danneggiarlo, in tal caso è necessario sostituire l'intero modulo di azionamento.

- Afferrare sempre il connettore BIOM® 5c/cl per la boccola per sbloccarlo.
- Rimuovere BIOM® 5 dalla piastra dell'adattatore.
- Allentare la vite zigrinata, [Fig. 9-6, pagina 23, fig. 3.](#)
- Estrarre la piastra dell'adattatore dalla coda di rondine di montaggio, [Fig. 9-11, pagina 28.](#)
- Provvedere immediatamente affinché BIOM® 5 e i componenti vengano preparati.

10 Risoluzione dei problemi



Cautela

Se si verifica un errore che non è possibile eliminare utilizzando le seguenti istruzioni, contrassegnare il dispositivo come non funzionante e contattare il nostro servizio di assistenza. (Indirizzo: [Pagina 40](#)).

- ➔ Non utilizzare mai un BIOM® 5 danneggiato.
- ➔ Prima di eseguire il reso di OCULUS: Preparare BIOM® 5 e i componenti seguendo le istruzioni di preparazione del materiale da sterilizzare.

Tabella degli errori - BIOM® 5

Guasto	Possibile causa	Rimedio
L'inserto di sicurezza di sicurezza di BIOM® 5 è inceppato	<ul style="list-style-type: none"> ■ Deposito di minerali residui su BIOM® 5 da autoclavi a vapore 	<ul style="list-style-type: none"> ■ accurata pulizia meccanica e passaggio a un'acqua meglio demineralizzata, pulizia a ultrasuoni di BIOM® 5
BIOM® 5 non deve essere utilizzato in questo modo!	<ul style="list-style-type: none"> ■ Corpi estranei nel sistema di guida dell'inserto di sicurezza ■ L'inserto è piegato 	<ul style="list-style-type: none"> ■ Accurata pulizia meccanica e rimozione del corpo estraneo ■ Pulizia di BIOM® 5 in un bagno a ultrasuoni ■ Prima della successiva sterilizzazione, trattare l'inserto di sicurezza con un lubrificante adatto, privo di olio di silicone ■ Reso di BIOM® 5 al servizio assistenza OCULUS
L'adattatore traballa	<ul style="list-style-type: none"> ■ La vite di fissaggio è troppo allentata 	<ul style="list-style-type: none"> ■ Stringere a mano la vite di fissaggio
La coda di rondine di montaggio traballa	<ul style="list-style-type: none"> ■ Viti allentate 	<ul style="list-style-type: none"> ■ Stringere le viti con un cacciavite adeguato
Immagine tagliata o decentrata	<ul style="list-style-type: none"> ■ Montaggio errato di SDI® o BIOM® connecting spacer, di altri accessori o dell'adattatore BIOM® 5 ■ Clip della lente piegata o con danni meccanici 	<ul style="list-style-type: none"> ■ Creare una corretta struttura ■ Inviare la lente di regolazione al servizio assistenza OCULUS

Guasto	Possibile causa	Rimedio
Immagine offuscata	<ul style="list-style-type: none"> ■ Superfici di vetro sporche ■ Superfici di vetro danneggiate da una sterilizzazione non corretta ■ Superfici di vetro danneggiate da azioni meccaniche ■ La lente oftalmoscopica appoggia sull'occhio ■ la cornea del paziente è secca 	<ul style="list-style-type: none"> ■ Pulire le superfici in vetro ■ Sterilizzare secondo le istruzioni, sostituire l'ottica se necessario ■ Maneggiare e conservare l'ottica con maggiore attenzione, sostituendole se necessario ■ Selezionare la distanza di lavoro corretta, pulire la lente ■ Inumidire regolarmente la cornea con una soluzione adeguata
Immagine sfocata	<ul style="list-style-type: none"> ■ BIOM® 5 non è regolato correttamente ■ Lente di riduzione non inserita ■ Lente di riduzione non compatibile con l'obiettivo del microscopio 	<ul style="list-style-type: none"> ■ Eseguire la messa a fuoco di BIOM® 5 secondo le istruzioni ■ Inserire la lente di riduzione ■ Controllare l'incisione della lente di riduzione, se necessario, sostituire la lente di riduzione (vedere Cap. 9.1, pagina 17)
Forti riflessi sull'occhio o sul cristallino	<ul style="list-style-type: none"> ■ L'illuminazione del microscopio è accesa 	<ul style="list-style-type: none"> ■ Spegnerne l'illuminazione, solo illuminazione intraoculare
Visione del fondo limitata	<ul style="list-style-type: none"> ■ Distanza tra la lente oftalmoscopica e l'occhio troppo grande ■ Ingrandimento del microscopio regolato troppo alto 	<ul style="list-style-type: none"> ■ Ridurre con cautela la distanza con la messa a fuoco del microscopio ■ Ridurre l'ingrandimento del microscopio
Non è possibile smontare BIOM® 5 dall'adattatore	<ul style="list-style-type: none"> ■ BIOM® 5 non è ruotato verso l'esterno ■ Depositi sulle parti di collegamento tra BIOM® 5 e l'adattatore 	<ul style="list-style-type: none"> ■ Ruotare BIOM® 5 verso l'esterno per lo smontaggio ■ Inserire BIOM® 5 e l'adattatore nel bagno a ultrasuoni (circa 5 min)

Guasto	Possibile causa	Rimedio
Nessuna funzione quando si aziona l'unità di comando combinata	<ul style="list-style-type: none"> ■ Manca collegamento tra l'unità di comando combinata e SDI® 4c oppure BIOM® connecting spacer ■ Manca collegamento tra SDI® 4c oppure BIOM® connecting spacer e l'alimentazione di tensione da 6V-15V ■ Mancanza di rete o presa non attiva ■ Questi non sono attivi quando si utilizzano le prese dei connettori dello stativo per microscopio 	<ul style="list-style-type: none"> ■ Stabilire il collegamento con SDI® 4c oppure BIOM® connecting spacer ■ Stabilire il collegamento con l'alimentazione di tensione da 6V-15V ■ Avisare l'elettricista ■ Utilizzare un trasformatore a spina 6V-15V ■ Utilizzare l'elemento di regolazione meccanico o la rotella di regolazione ■ Attivare le prese secondo le istruzioni per l'uso dello stativo ■ Chiedere aiuto per un rimedio al produttore del microscopio
Malfunzionamento durante l'utilizzo dell'unità di comando combinata	<ul style="list-style-type: none"> ■ Il connettore spina a 5 poli è stato inserito applicando forza e storcendolo 	<ul style="list-style-type: none"> ■ Inserire correttamente (osservare il nasello e la scanalatura della protezione contro l'inversione di polarità)
Messa a fuoco motorizzata con BIOM® 5c/clv non possibile quando si aziona l'unità di comando combinata.	<ul style="list-style-type: none"> ■ Il connettore di BIOM® 5c/cl non è inserito correttamente nel SDI® 4c o BIOM® connecting spacer ■ Cinghia di trasmissione difettosa ■ Cinghia di trasmissione mancante ■ Cavo di collegamento danneggiato ■ Modulo di azionamento difettoso 	<ul style="list-style-type: none"> ■ Inserire correttamente il connettore ■ Sostituire la cinghia di trasmissione in modo sterile o eseguire la messa a fuoco manualmente utilizzando il tasto di messa a fuoco presente su BIOM® 5c/cl ■ Montare una cinghia di trasmissione sterile ■ Far sostituire il modulo di azionamento ■ Far sostituire

11 Sostituzione del modulo di azionamento

- Procedere come descritto nelle istruzioni di montaggio del modulo di azionamento.

12 Pulizia, sterilizzazione e manutenzione



Cautela

Pericolo di infezione dovuto a una preparazione del materiale da sterilizzare non corretta

- Provvedere immediatamente affinché la preparazione del materiale da sterilizzare di BIOM® 5 e i componenti venga eseguita immediatamente dopo l'intervento chirurgico.
- Osservare le istruzioni per la preparazione del materiale da sterilizzare separate

Procedure di sterilizzazione e disinfezione

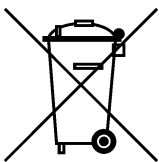
BIOM® 5	Autoclave a vapore, 134°C
Lente di riduzione (solo le lenti di riduzione elencate in queste istruzioni)	Autoclave a vapore, 134°C
Lente oftalmoscopica (solo le lenti elencate in queste istruzioni)	Autoclave a vapore, 134°C
Adattatore	Autoclave a vapore, 134°C
Cinghia di trasmissione	Autoclave a vapore, 134°C
Guida del cavo	Autoclave a vapore, 134°C

13 Smaltimento di vecchi dispositivi

- Smaltire BIOM® 5 in conformità ai requisiti di legge. Osservare le norme igieniche e di smaltimento dell'ospedale o della clinica.

BIOM® 5c/5cl

Ai sensi della Direttiva 2012/19/CE del Parlamento europeo e del Consiglio e della Legge della Repubblica Federale Tedesca sull'immissione sul mercato, il ritiro e lo smaltimento ecocompatibile delle apparecchiature elettriche ed elettroniche, i RAEE devono essere riciclati e non devono essere smaltiti insieme ai rifiuti domestici.



14 Garanzia e servizio assistenza

14.1 Condizioni di garanzia

Osservare le seguenti condizioni di garanzia:

- È importante leggere le istruzioni per l'uso e le istruzioni di sicurezza prima e durante l'uso.
- Il cliente ha diritto a una garanzia per BIOM® 5 in conformità alle disposizioni di legge.
- In caso di interventi a BIOM® 5 eseguiti da persone non autorizzate, tutti i diritti di garanzia decadono. Questo perché modifiche e riparazioni improprie possono causare notevoli rischi per l'utente e il paziente.
- Denunciare immediatamente qualsiasi danno di trasporto all'azienda di trasporto al momento della consegna o dopo la consegna e provvedere a far confermare il danno sulla lettera di vettura, in modo che sia possibile eseguire una corretta liquidazione del danno.
- In generale, le nostre condizioni generali di contratto e di consegna si applicano nella versione della data di acquisto.

14.2 Responsabilità per funzioni o danni

OCULUS è responsabile per la sicurezza, l'affidabilità e la funzionalità di BIOM® 5 solo qualora l'utente rispetti le seguenti disposizioni:

- Utilizzare il dispositivo in conformità alle presenti istruzioni per l'uso.
- Su BIOM® 5 non sono presenti componenti che richiedono manutenzione o riparazione da parte dell'utente. Qualora i lavori di montaggio, le estensioni, le regolazioni, la manutenzione, le modifiche o le riparazioni vengono eseguite da personale non autorizzato, o qualora BIOM® 5 venga sottoposto a manutenzione o maneggiamento improprio, OCULUS declina ogni responsabilità. Eccezione: Sostituzione del modulo di azionamento BIOM® 5
- Qualora i suddetti interventi vengano eseguiti da persone autorizzate, è necessario richiedere a queste ultime un certificato sul tipo e sull'entità della riparazione, se necessario con informazioni sulle modifiche apportate ai dati nominali o all'area di intervento. Il certificato deve contenere la data e l'esecuzione, nonché i dati dell'azienda con la firma.
- Su richiesta, OCULUS fornirà alle persone autorizzate gli elenchi delle parti di ricambio e le descrizioni aggiuntive a questo scopo.
- Assicurarsi che per le riparazioni vengano utilizzate solo parti originali OCULUS.

15 Dati per l'ordine, accessori e ricambi

15.1 Dispositivo base

Articolo	Numero d'ordine
BIOM® 5c	55400
BIOM® 5cl	55403
BIOM® 5m	55462
BIOM® 5ml	55463

15.2 Accessori BIOM® 5c / BIOM® 5cl

Articolo	Numero d'ordine
Cinghia di trasmissione (10 pz.)	54176
Guida del cavo (5 pz.)	54178

15.3 Accessori ottici per BIOM® 5m/BIOM® 5c

Articolo	Numero d'ordine
Lente di riduzione per $f = 175$ mm	55401
Lente di riduzione per $f = 200$ mm	55405

15.4 Accessori ottici per BIOM® 5ml/BIOM® 5cl

Articolo	Numero d'ordine
Lente di riduzione per $f = 200$ mm	55404

15.5 Accessori: Lenti per oftalmoscopia [adatte per autoclave a vapore]

Articolo	Numero d'ordine
WFE per BIOM® 5	53602
WiFi HD per BIOM® 5	53603
90 D per BIOM® 5	53604
WiFi HD Mini	53605
Hi Res D per BIOM® 5	53606

15.6 Accessori di adattamento per BIOM® 5

Articolo	Numero d'ordine
Piastra dell'adattatore Zeiss	55432
Piastra adattatore	55424
Piastra adattatore	55425
Piastra adattatore	55426
Adattatore Alcon Revalia™	10007617
Coda di rondine di montaggio Alcon Revalia™	10008981
Piastra dell'adattatore Zeiss	55431
Piastra dell'adattatore Zeiss	55432
Coda di rondine di montaggio	54511
Piastra intermedia	54535
Piastra intermedia	54536
Coda di rondine di montaggio	54537
Coda di rondine di montaggio	54538
Piastra intermedia	54539
Coda di rondine di montaggio Alcon LuxOr®	54857
Set adattatori Zeiss	55420
Set adattatori Zeiss	54840
Set adattatori Leica	55445
Set adattatori Leica	55446
Set adattatori Leica	55447
Set adattatori Leica	55449
Set adattatori Alcon	55429
Set adattatori Haag Streit	55440
Piastra intermedia Haag Streit	54639
Set adattatori Takagi	55417
Set adattatori Takagi / Inami	55418
Set adattatori Takagi	55419
Set adattatori Topcon	55441
Set adattatori Topcon	55442
Coda di rondine di montaggio	085453401010
Distanziatore di adattamento Zeiss	55433

15.7 Accessori per la sterilizzazione

Prodotto e accessori	Numero d'ordine
Contenitore di sterilizzazione con inserto per BIOM® 5 e accessori	55180
Inserto per contenitore di sterilizzazione	55185
Filtri di carta per contenitori di sterilizzazione (100 pz.)	55190

15.8 Sistemi di inversione dell'immagine

Prodotto	Numero d'ordine	Prodotto	Numero d'ordine
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 (meccanico) Kaps	54305
SDI® 4c (6-15 V, 0,5 A) Leica	54330	SDI® 4m (meccanico)	54302
SDI® 4e (6-15 V, 0,5 A) Leica	54310	SDI® 4m (meccanico) Leica	54312
SDI® 4cli (6-15 V, 0,5 A) Leica	54331	SDI® 4b (meccanico)	54301
SDI® 4eli (6-15 V, 0,5 A) Leica	54332	SDI® 4b (meccanico) Leica	54311

15.9 Componenti di collegamento, opzionali

Accessori:	Numero d'ordine
BIOM® connecting spacer	54841
BIOM® connecting spacer Leica	54842

15.10 Parti di usura e di ricambio

Designazione parti	Numero d'ordine
Cinghia di trasmissione (10 pz.)	54176
Guida del cavo (5 pz.)	54178
Lente di riduzione BIOM® 5m/ 5c per f = 175 mm	55401
Lente di riduzione per f = 200 mm, per BIOM® 5ml/ 5cl	55404
Lente di riduzione per f = 200 mm, per BIOM® 5m/ 5c	55405
WFE per BIOM® 5	53602
WiFi HD per BIOM® 5	53603

Designazione parti	Numero d'ordine
90 D per BIOM [®] 5	53604
WiFi HD Mini	53605
Hi Res D per BIOM [®] 5	53606
Modulo di azionamento per BIOM [®] 5c/ cl	54405

16 Dati tecnici

16.1 Dimensioni BIOM® 5

	BIOM® 5m e BIOM® 5c	BIOM® 5ml e BIOM® 5cl
Dimensioni (L x P x A)	63 x 112 x 110 fino a 145 mm	63 x 112 x 124 fino a 160 mm
Altezza totale	circa 123 fino a 158 mm	circa 137 fino a 173 mm
Corsa inserto di sicurezza	circa 29 mm	circa 29 mm

16.2 Peso

Prodotto	Peso	Prodotto	Peso
1 BIOM® 5m	circa 186 g	BIOM® 5cl	circa 260 g
2 BIOM® 5ml	circa 190 g	Lente di riduzione	circa 30 g
3 BIOM® 5c	circa 250 g	Lente frontale: a seconda della versione	circa 3 — 10 g

16.3 Conformità

CE secondo il regolamento (UE) 2017/745 sui dispositivi medici

Il dispositivo è un prodotto della classe di prodotto I.



Procedura di valutazione della conformità in base alla direttiva (UE) 2017/745 MDR, allegati II e III

16.4 BIOM® 5c e BIOM® 5cl: Classificazione secondo la norma IEC 60601 - 1

Tipo di protezione contro le scosse elettriche	Classe di protezione 2
Grado di protezione contro le scosse elettriche	Tipo B
Grado di protezione contro l'infiltrazione dannoso dell'acqua	IPX8
Alimentazione elettrica tramite SDI® 4 Potenza	0,6 W

16.5 Varie

Vita utile prevista (esclusi i componenti ottici)	4 anni
---	--------

WWW.OCULUS.DE

OCULUS Optikgeräte GmbH

Postfach • 35549 Wetzlar • GERMANIA

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

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

G/55400/IT
LOT:

