

OCULUS | BIOM® 5



KULLANIM KILAVUZU
Binoküler İndirekt OftalmoMikroskop

Önsöz

BIOM® 5 cihazı sıkı kalite kriterlerine uygun olarak imal edilmiş ve test edilmiştir. Güvenli bir operasyon için cihazın doğru şekilde kullanılması kaçınılmazdır. Bu nedenle cihazı hizmete almadan önce bu kullanım kılavuzunun içeriğini ayrıntılı olarak inceleyin. Güvenlik talimatlarını özellikle dikkate alın.

Bu kullanım kılavuzunda aşağıdaki BIOM® 5 modelleri tarif edilir:

- BIOM® 5c ve 5cl (uzun sürüm)
- BIOM® 5m ve 5ml (uzun sürüm)
Uzun sürüm, uzunluk farkı hariç olmak üzere kullanım ve nitelikler bakımından birbirinin aynıdır.
Uzun sürüm, mikroskop odak uzunluğu $f = 200$ mm için kullanılmalıdır.

Kullanım kılavuzunda gösterilen görsellerin geliştirme çalışmalarından dolayı teslim edilen cihazdan biraz farklı olması mümkündür. Sorularınız olması halinde veya cihazınızla ilgili başka bilgiler istemeniz halinde bize telefon, e-posta veya faks aracılığıyla ulaşabilirsiniz. Servis ekibimiz sizlere hizmet vermekten dolayı memnuniyet duyar.

OCULUS Optikgeräte GmbH

Ürün numarası: 10042093

Revizyon: 04

Onay: 15.10.2024

İçindekiler

1	Teslimat kapsamı	5
2	Semboller BIOM® 5	6
2.1	Cihaz üzerinde / tip etiketinde	6
2.2	Ambalaj üzerinde.....	7
3	Dokümantasyonun Yapısı.....	8
4	Güvenlik Talimatları	9
4.1	Bu El Kitabındaki Piktogramlar	9
4.2	Kullanımla İlgili Güvenlik Talimatları	9
4.3	Kullanıcı Personele Yönelik Talimatlar	10
4.4	Taşıma ve Depolamaya İlişkin Talimatlar	10
4.5	Kurulumun ve Bağlantıların Yapılmasına İlişkin Talimatlar ...	10
4.6	Çalıştırmaya ve Bakıma İlişkin Talimatlar.....	10
4.7	Kullanıma Yönelik Talimatlar.....	11
4.8	Hataların Giderilmesine Yönelik Talimatlar.....	11
4.9	Sökmeye ve Bertaraf Etmeye İlişkin Talimatlar	11
4.10	EMU ve Elektrik Güvenliğine İlişkin Talimatlar	11
5	Kullanım Amacı.....	12
5.1	Öngörülen Tıbbi Endikasyon.....	12
5.2	Kontrendikasyonlar	12
5.3	Olası Yan Etkiler.....	12
5.4	Öngörülen Kullanıcılar	12
5.5	Hasta Grubu.....	12
6	Cihaz Tanımı	13
6.1	Bileşenler.....	13
6.2	BIOM® 5 Cihazının Çalışma Prensibi.....	14
6.3	Mikroskoplarla Uyumluluk	15
7	Taşıma ve Depolama	16
8	Hizmete Alma.....	16
8.1	İlk Hizmete Almadan Önce	16
8.2	Hizmete Almadan Önce	16
9	BIOM® 5 Cihazının Kullanımı	17
9.1	Uygun Optiklerin Seçilmesi.....	17
9.2	BIOM® 5 Cihazının Monte Edilmesi	18
9.3	Steril Koşullar Altında: Güvenlik Fonksiyonlarının Test Edilmesi.....	21
9.4	BIOM® 5 Cihazının Mikroskoba Bağlanması	23
9.5	BIOM® 5 Cihazının Park Konumuna Çevrilmesi.....	25
9.6	Mikroskopta Temel Ayarların Yapılması	25
9.7	BIOM® 5m/ml Cihazının Odaklanmasına İlişkin Talimatlar ...	26
9.8	Ameliyat Sırasında.....	27
9.9	Ameliyat Sonrasında.....	27
10	Hata Tespiti	29
11	Tahrik Modülünün Değiştirilmesi	32
12	Temizlik, Sterilizasyon ve Bakım.....	32
13	Atık Ekipmanların Bertaraf Edilmesi.....	32
14	Garanti ve Servis	33
14.1	Garanti Hükümleri	33
14.2	Fonksiyon veya Hasarlar Nedeniyle Sorumluluk	33

15	Sipariş Verileri, Aksesuarlar ve Yedek Parçalar	34
15.1	Temel Cihaz	34
15.2	BIOM® 5c / BIOM® 5cl Aksesuarları	34
15.3	BIOM® 5m/BIOM® 5c için Optik Aksesuarlar	34
15.4	BIOM® 5ml/BIOM® 5cl için Optik Aksesuarlar	34
15.5	Aksesuarlar: Oftalmoskopi Mercekleri (Buharlı Otoklava Uygun)	34
15.6	BIOM® 5 için Adaptör Aksesuarları	35
15.7	Sterilizasyon için Aksesuarlar	36
15.8	Görüntü Çevirme Sistemleri	36
15.9	Bağlantı Bileşenleri, opsiyonel	36
15.10	Sarf Malzemeleri ve Yedek Parçalar	36
16	Teknik Veriler	38
16.1	BIOM® 5 Cihazının Boyutları	38
16.2	Ağırlık	38
16.3	Uygunluk	38
16.4	BIOM® 5c ve BIOM® 5cl: IEC 60601-1 Uyarınca Sınıflandırma	38
16.5	Diğer Hususlar	38

1 Teslimat kapsamı

Ürün ve Aksesuarlar	Sipariş No.
BIOM® 5c	
■ Sürüm BIOM® 5c	55400
■ Sürüm BIOM® 5cl	55403
BIOM® 5m	
■ Sürüm BIOM® 5m	55462
■ Sürüm BIOM® 5ml	55463
■ Kullanım kılavuzu	10042093
■ Şartlandırma Talimatı	G/55185/XXXX/TR
■ Kutu	

Gerekli Ek Aksesuarlar	bkz.
Redüksiyon merceği ve ön mercek	<i>Böl. 9.1, Sayfa 17</i>
Operasyon mikroskobu için adaptör (gereği halinde ek adaptasyon modülleriyle birlikte)	<i>Böl. 15.6, Sayfa 35</i>

Opsiyonel aksesuarlar	bkz.
Tahrik kayışı	<i>Böl. 15.2, Sayfa 34</i>
Kablo kanalı	<i>Böl. 15.2, Sayfa 34</i>

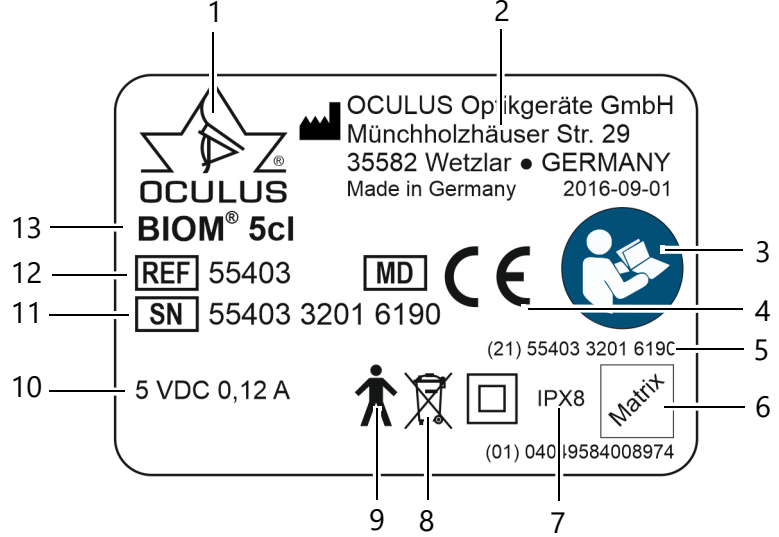
Gerekli ek ürün	bkz.
Görüntü doğrultma için stereoskopik diyagonal inverter	<i>Böl. 15.8, Sayfa 36</i>

Teknik geliştirmeler nedeniyle teslimat kapsamında değişiklikler yapma hakkımız saklıdır.

- Teslimatta nakliyeden kaynaklanan hasarlar tespit ettiğiniz takdirde bunları derhal taşıyıcı şirkete bildirin.
- Hasarın nizami şekilde giderilebilmesi için hasarın irsaliye üzerinde kayıt altına alınmasını sağlayın.

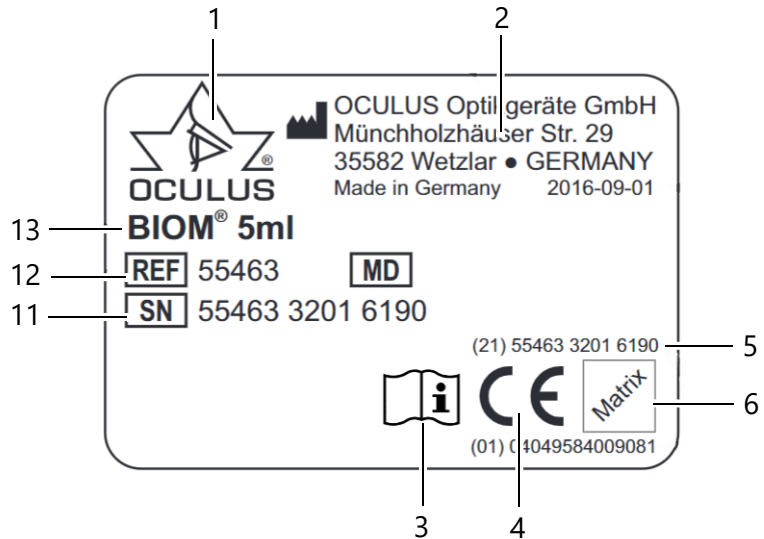
2 Semboller BIOM® 5

2.1 Cihaz üzerinde / tip etiketinde










Şekil 2-1: Örnekler: BIOM® 5cl ve BIOM® 5ml sembolleri

- | | | | |
|---|----------------------------|----|--|
| 1 | Firma logosu | 8 | Evsel atıklarla birlikte bertaraf edilmesi yasaktır |
| 2 | Üretici adresi | 9 | B tipi uygulama parçası (yalnızca BIOM® 5c ve BIOM® 5cl) |
| 3 | Kullanım kılavuzunu okuyun | 10 | Güç kaynağı |
| 4 | CE işareti | 11 | Cihazın seri numarası |
| 5 | UDI numarası | 12 | Referans numarası |
| 6 | Cihaz kimliği matrisi | 13 | Cihazın adı |
| 7 | Koruma sınıfı | | |



2.2 Ambalaj üzerinde

Semboller	Açıklama	Semboller	Açıklama
Taşıma 	Taşıma için izin verilen sıcaklık aralığı	Depolama 	Depolama için izin verilen sıcaklık aralığı
	Islaklığa karşı koruyun		Nem oranı sınırlaması
	Dik konumda taşıyın		Hava basıncı, sınırlama
	Kırılgır		

3 Dokümantasyonun Yapısı

BIOM® 5 cihazıyla birlikte aşağıdaki dokümanlar teslim edilir:

- **Kullanım kılavuzu:** Bu belgede cihazın yapısı ayrıntılı olarak tarif edilir. Burada ayrıca BIOM® 5 cihazının kullanımı için güvenlikle ilgili tüm açıklamaları bulabilirsiniz.



Uyarı

BIOM® 5 cihazının kullanımı için güvenlikle ilgili tüm açıklamalar yalnızca cihazın kullanım kılavuzunda tarif edilmiştir. Bu nedenle BIOM® 5 cihazını kullanmadan önce kullanım kılavuzunun tamamını okuyup anlamış olmanız zorunludur.

- **Şartlandırma Talimatı:** G/55185 Şartlandırma Talimatı BIOM® 5 cihazının nasıl şartlandırılacağını açıklar. Bu, BIOM® 5 cihazının yeniden kullanılabilir, steril kullanılacak bileşenleri ve aksesuarlarının hepsi için geçerlidir. Bunların hangi ürünler olduğuna dair listeyi de yine Şartlandırma Talimatında bulabilirsiniz. Şartlandırma Talimatını www.oculussurgical.de/technischer-support adresinden indirebilirsiniz veya OCULUS Optikgeräte GmbH, Wetzlar firmasından isteyebilirsiniz.

4 Güvenlik Talimatları

- Kullanım kılavuzunu dikkatlice okuyun.
- Kullanım kılavuzunu özenli ve cihazın yakınında muhafaza edin.
- SDI® 4 veya BIOM® connecting spacer ve aksesuarları için bunlara ait kullanım kılavuzlarını dikkate alın.
- Adaptör ve aksesuarları, optik bileşenler için bunlara ait prospektüsleri dikkate alın.

4.1 Bu El Kitabındaki Piktogramlar



Uyarı

Hafif yaralanmalara veya maddi hasara neden olması muhtemel tehlikeli bir duruma işaret eder.



Not

Hatalı muayene sonuçlarına neden olabilecek durumlara, uygulamaya ilişkin uyarılara, yararlı veya önemli bilgilere işaret eder.



Ürün veya onun kullanımı hakkında özellikle dikkat edilmesi istenen başka bilgilere işaret eder.

4.2 Kullanımla İlgili Güvenlik Talimatları



Uyarı

Yanlış kullanımdan dolayı yaralanma veya maddi hasar riski

- Aşağıdaki güvenlik talimatlarını dikkate alın.



Uyarı

Cihazda güvenliği riske atacak değişiklikler yapılmasından dolayı yaralanma veya maddi hasar riski

- Üreticinin izni olmadan bu cihazda değişiklikler yapılması yasaktır.

Ürünle bağlantılı olarak ortaya çıkan tüm ciddi olayları üreticiye (vigilance@oculus.de) ve sizin ve/veya hastanın yerleşik olduğu üye devletin yetkili kurumuna bildirin.

4.3 Kullanıcı Personele Yönelik Talimatlar

- BIOM® 5 cihazı, yalnızca mesleki eğitimleri veya bilgi ve pratik deneyimleri gereği cihazın doğru kullanımı için güvence sağlayan bilgilendirilmiş hekimler ve ameliyathane personeli tarafından kullanılabilir. Personelin bilgilendirmesi yalnızca OCULUS ve yetkili bayiler tarafından yapılabilir.

4.4 Taşıma ve Depolamaya İlişkin Talimatlar

Böl. 7, Sayfa 16 bölümündeki talimatları dikkate alın.

4.5 Kurulumun ve Bağlantıların Yapılmasına İlişkin Talimatlar

- Ülkenizde yürürlükte olan hukuki mevzuatı, hastanenin veya kliniğin hijyen ve bertaraf etme yönetmeliklerini dikkate alın.
- BIOM® 5 cihazını kesinlikle hastanın üzerindeyken monte etmeyin veya sökmeyin.
Askının montajı ve BIOM® 5 cihazının ve aksesuarlarının kullanımıyla ilgili bilgilendirme bir OCULUS personeli veya OCULUS tarafından yetkilendirilmiş bir kişi tarafından yapılır.
- BIOM® 5c ve BIOM® 5cl: OCULUS SDI® 4c veya BIOM® connecting spacer cihazlarının elektrik soketlerini takarken büyük bir kuvvet uygulamayın.
Bir bağlantı yapılamıyorsa fişin sokete uygun olup olmadığını kontrol edin.
Soketli bağlantılarda bir hasar tespit ederseniz hasarın servisimiz tarafından giderilmesini sağlayın.

4.6 Çalıştırmaya ve Bakıma İlişkin Talimatlar

- Kullanmaya başlamadan önce: BIOM® 5 cihazının kullanımı konusunda OCULUS veya bir yetkili bayi tarafından bilgilendirme yapılmasını sağlayın.
- Hasarlı bir BIOM® 5 cihazını kesinlikle çalıştırmayın.
- BIOM® 5 cihazını yalnızca tarafımızdan sunulan orijinal aksesuarlarıyla birlikte ve teknik açıdan kusursuz halde çalıştırın.
- Cihazı sadece kullanım kılavuzunu anladıktan sonra kullanın.
- BIOM® 5 cihazı ve sterilize edilebilir BIOM® 5 bileşenlerinin hepsi steril şekilde hazırlanmalıdır:
 - İlk kullanımdan önce
 - Her kullanımdan sonra
- Bununla ilgili olarak Şartlandırma Talimatındaki temizlik, dezenfeksiyon ve sterilizasyon talimatlarına mutlaka uyun.

4.7 Kullanıma Yönelik Talimatlar



Uyarı

BIOM® 5 cihazıyla hasta arasındaki mesafenin değişmesi nedeniyle göz yaralanması tehlikesi

BIOM® 5 cihazı çalışma konumuna (ışın hattına) getirildiğinde aşağıdaki talimatları dikkate almalısınız:

- Mikroskop statifinin kaba ayarını **kullanmayın**.
- Statif kolunun yüksekliğinin ayarını operasyon alanı üzerinde motorik veya manuel olarak **değiştirmeyin**.
- Ameliyat masasının yüksekliğini değiştirerek hastanın konumunu **değiştirmeyin**.

→ Odaklamaya ilgili talimatları dikkate alın, [Böl. 9.7, Sayfa 26](#).
Ayrıntılı bilgileri [Uygulama önerileri: BIOM® 5](#) altında bulabilirsiniz ve OCULUS internet sitesinden indirebilirsiniz.

4.8 Hataların Giderilmesine Yönelik Talimatlar

→ Hata tablosu ([Sayfa 29](#)) yardımıyla gideremediğiniz bir hata ortaya çıktığında cihaz kullanılmamalıdır. Cihazı servis dışı olarak işaretleyin ve servisimize haber verin.

4.9 Sökmeye ve Bertaraf Etmeye İlişkin Talimatlar

→ Cihazı yasal mevzuata uygun olarak bertaraf edin. Hastanenin veya kliniğin hijyen ve bertaraf etme yönetmeliklerini dikkate alın.

4.10 EMU ve Elektrik Güvenliğine İlişkin Talimatlar

BIOM® 5c cihazı, ona bağlı bir SDI® 4c veya BIOM® connecting spacer ve bir mikroskop IEC 60601-1 uyarınca bir elektrikli tıbbi sistem (ET sistem) oluşturur. Buna başka cihazlar eklediğinizde o cihaz da elektrikli tıbbi sistemin bir parçası olur.

→ Elektrikli tıbbi sistemin içerdiği cihazların hepsinin IEC 60601-1 veya IEC 60950-1 gereksinimlerine uygun olduğundan emin olun.

5 Kullanım Amacı

Bu binoküler indirekt oftalmomikroskop (BIOM® 5) gözün arka kısmındaki girişimleri temassız gözlemlemek içindir.

BIOM® 5 cihazı, uyumlu operasyon mikroskoplarıyla bağlantılı olarak hastanelerde, kliniklerde veya diğer beşeri tıbbi kurumlarda kullanılmak üzere tasarlanmıştır.

Operasyon mikroskoplarının uyumlu oldukları (*Böl. 6.3, Sayfa 15*) OCULUS Optikgeräte GmbH firması tarafından belgelendirilmiş olmalıdır.

Cihazı yalnızca tarafımızdan sunulan orijinal aksesuarlarıyla birlikte ve teknik açıdan kusursuz halde çalıştırın.

→ Yukarıda verilen güvenlik talimatlarını dikkate alın.

5.1 Öngörülen Tıbbi Endikasyon

BIOM 5, örneğin aşağıdaki operasyonlarda (vitrektomi) gözün arka kısmını gözlemlemek için kullanılan bir yardımcı araçtır:

- Retina dekolmanı
- Proliferatif vitreoretinopati (PVR)
- ILM peeling
- Makula deliği

5.2 Kontrendikasyonlar

Bilinmiyor

5.3 Olası Yan Etkiler

Bilinmiyor

5.4 Öngörülen Kullanıcılar

BIOM® 5 cihazının yalnızca kliniklerde ve göz hekimleriyle

- mesleki eğitimleri veya bilgi ve pratik deneyimleri gereği cihazın doğru kullanımı için güvence sağlayan,
- cihaz hizmete alınmadan önce OCULUS veya bir yetkili bayi tarafından bilgilendirme almış olan ameliyathane personeli tarafından kullanılmasını sağlayın.

5.5 Hasta Grubu

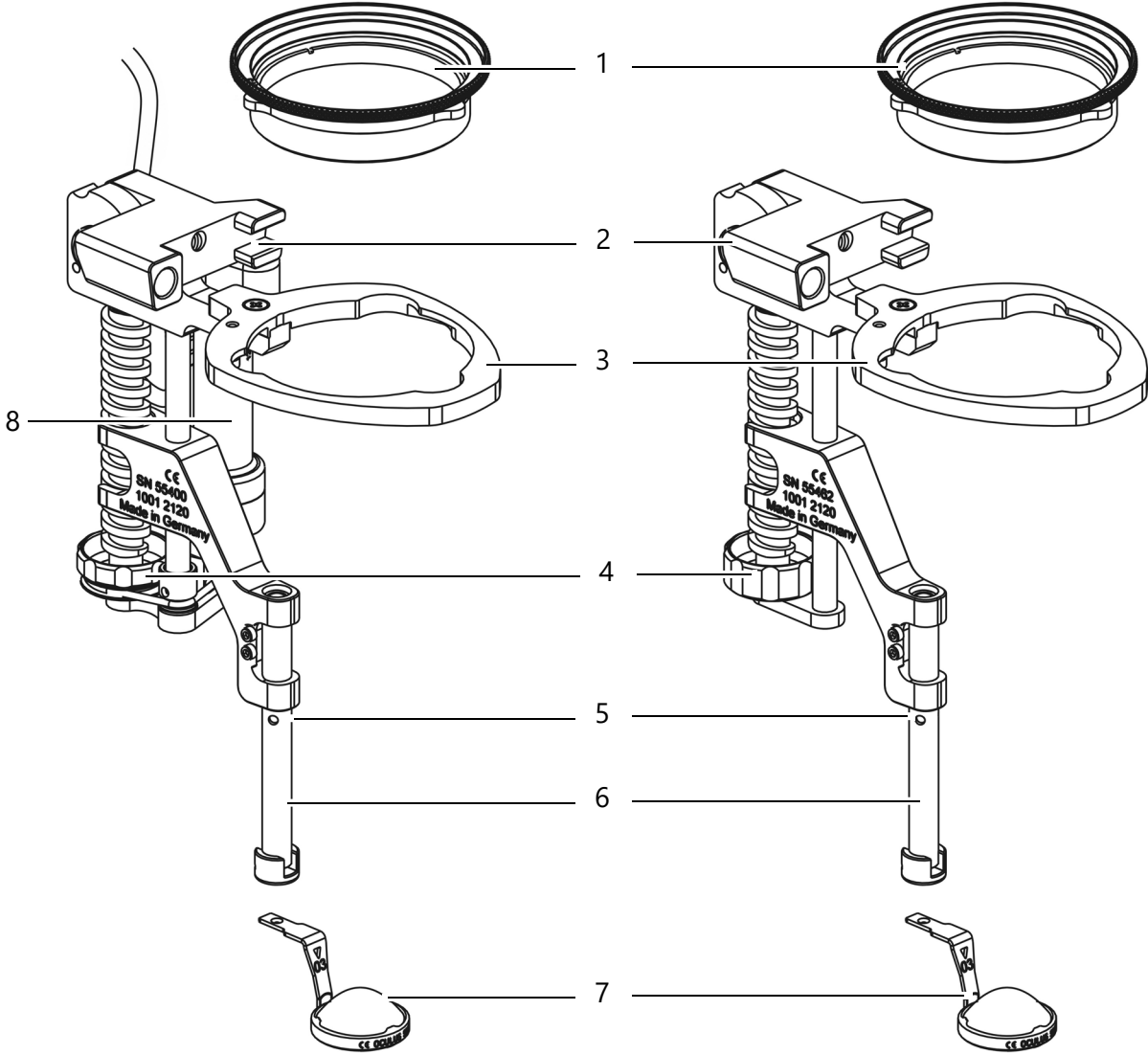
Yaş, kilo veya sağlık durumuyla ilgili herhangi bir kısıtlama yoktur.

6 Cihaz Tanımı

6.1 Bileşenler

BIOM® 5c

BIOM® 5m



Şekil 6-1: Redüksiyon mercekli ve oftalmoskop mercekli BIOM® 5 cihazına genel bakış

- | | |
|---|--|
| 1 Redüksiyon merçeđi
(BIOM® teslimat kapsamına dahil değildir) | 5 Kontrol işareti |
| 2 Çevirme mekanizmalı gövde | 6 Güvenli sürgülü mercek tutucusu |
| 3 Mercek yuvası | 7 Oftalmoskop merçeđi
(BIOM® teslimat kapsamına dahil değildir) |
| 4 Odaklama için ayar tekeri | 8 Tahrik modülü (yalnızca BIOM® 5c ve BIOM® 5cl) |

6.2 BIOM® 5 Cihazının Çalışma Prensibi

BIOM® 5 cihazı, görüntü doğrultma için bir SDI® (stereoskopik diyagonal inverter) ile bağlantılı olarak vitreoretinal girişimlerde temassız, geniş açılı göz dibi ve camsı cisim gözlemi yapılmasını sağlar. Uygun OCULUS SDI® kullanıldığında BIOM® 5 tipleriyle tam uyumlu olması garanti edilir.

Operasyon mikroskobuyla BIOM® 5 cihazının optik bileşenlerinin kombinasyonu sayesinde camsı cisim alanının stereoskopik koşullarda görülebilmesi sağlanır. BIOM® 5 cihazı, indirekt oftalmomikroskop olarak girişim sırasında korneaya temas etmeden çalışır.

Girişim sırasında hastanın göz küresi serbestçe hareket edebilir. Böylece periferik göz dibi kısımları kolay görülebilir. Bu kombine optik sistem göz dibi üzerinde toplamda 125° ila 130° görüş sağlar.

BIOM® 5 cihazının optik sistemi redüksiyon merceği ve ön mercekten oluşur. Redüksiyon merceği, BIOM® 5 cihazı içeri ve dışarı çevrilmiş haldeyken hastanın gözüyle operasyon mikroskobu arasındaki mesafenin neredeyse hiç değişmemesini sağlar. Redüksiyon merceği sayesinde mikroskop objektifinin odak uzaklığı azaltılır.

Redüksiyon merceğinin operasyon mikroskobuna göre konumu sabittir. Ön merceğin yükseklik ayarı BIOM görüntüsünün odaklanması içindir. BIOM® 5 cihazındaki ayar tekeri yardımıyla operasyon mikroskobuyla ön mercek arasındaki mesafe manuel olarak ayarlanır.

Yalnızca BIOM® 5c/cl modelinde:

Kombine ayak şalterine basılarak elektromotorlu odaklama yapılır.

Ön merceğin yükseklik ayarının bu şekilde yapılması sayesinde göz dibinin görüntüsü mikroskop objektifinin odak noktasına getirilir.

BIOM® 5 cihazının kullanımında görüntü tamamen ters çevrildiğinden, cihaz ancak bir stereoskopik diyagonal inverter (SDI®) ile bağlantılı olarak optimum şekilde kullanılabilir. SDI®, görüntünün tamamen ters çevrilmesi durumunun ortadan kaldırılmasını sağlar ve ihtiyaca göre açılıp kapatılabilir.

BIOM® connecting spacer, BIOM® 5c cihazını odaklamak için kullanılır. Görüntü doğrultma bir inverter üzerinden sağlanır.

6.3 Mikroskoplarla Uyumluluk

Aşağıdaki mikroskoplarla uyumludur (Böl. 15.6, Sayfa 35):

Üretici	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 ve 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 Taşıma ve Depolama



Uyarı

Yanlış taşıma ve depolamaya nedeniyle cihaz zarar görebilir

- BIOM® 5 cihazını dikkatli taşıyın.
- BIOM® 5 cihazını taşıma ve depolama talimatlarına, ulusal mevzuata ve hastanenizin yönetmeliklerine uygun şekilde depolayın.

Optik Ekipmanla Birlikte Ortam, Taşıma ve Depolama Koşulları

	Çalışma koşulları	Taşıma koşulları	Depolama koşulları
Sıcaklık	+10°C – +35°C	-40°C – +70°C	-10°C – +55°C
Nem	%30 – %70	%10 – %95	%10 – %95
Hava basıncı	700 hPa – 1060 hPa	500 hPa – 1060 hPa	700 hPa – 1060 hPa

Bu değerler tüm BIOM® 5 çeşitleri için geçerlidir.

8 Hizmete Alma

8.1 İlk Hizmete Almadan Önce

- BIOM® 5 cihazını ve aksesuarlarını ambalajından çıkarın.
- İlk kullanımdan önce BIOM® 5 cihazını temizleyin, dezenfekte edin ve sterilize edin, [Böl. 12, Sayfa 32](#).

Montaj, BIOM® 5 cihazının ve aksesuarlarının kullanımıyla ilgili bilgilendirme bir OCULUS personeli veya OCULUS tarafından yetkilendirilmiş bir bayi tarafından yapılır.

8.2 Hizmete Almadan Önce

- BIOM® 5 cihazının ve bileşenlerinin temizlenmiş, dezenfekte edilmiş ve sterilize edilmiş olduğundan emin olun, ayrıca Şartlandırma Talimatına da bakın.

9 BIOM® 5 Cihazının Kullanımı

9.1 Uygun Optiklerin Seçilmesi

- Operasyon mikroskobunun objektifine uygun olan redüksiyon merceğini kullanın.
- Operasyon için uygun ön merceği kullanın.

Aşağıdaki mercekler buharlı otoklava girebilir:



53603
WiFi HD



53602
WFE



53606
Hi Res




53605
WiFi HD Mini



53604
90D

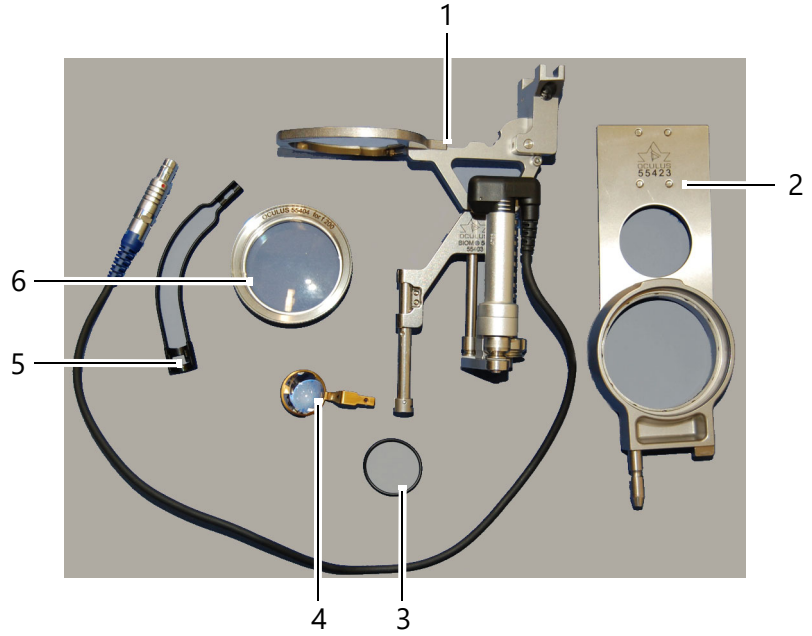
Tek Kullanımlık Büyüteç Setleri

	Objektif	BIOM® modeli	BIOM® optik seti
	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 BIOM® 5 Cihazının Monte Edilmesi

➔ Tüm bileşenlerin steril halde hazır bulunduğundan emin olun.

Örnek: BIOM® 5cl cihazının bileşenleri



Şekil 9-1: BIOM® 5cl cihazının bileşenleri

- | | |
|--|--|
| 1 BIOM® 5cl | 4 Oftalmoskop merceği |
| 2 Adaptör plakası | 5 Kablo kanalı (yalnızca BIOM® 5c ve cl) |
| 3 Tahrik kayışı (yalnızca BIOM® 5c/cl) | 6 Redüksiyon merceği |



→ Redüksiyon merceğini yerleştirin. Sonra redüksiyon merceğini sonuna dayanana kadar saat yönünde döndürün.

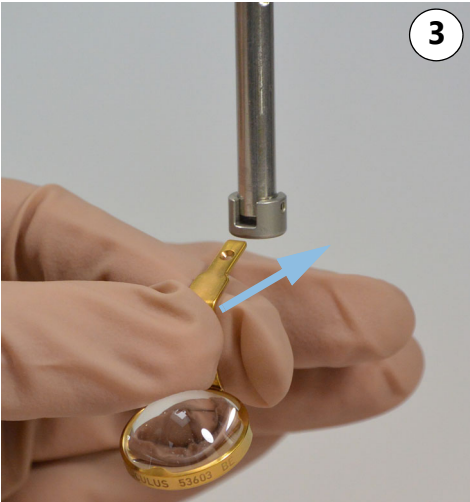


→ Adaptör plakasını sonuna dayanana kadar takın.
Uyarı

BIOM® 5 cihazının yanlış takılması nedeniyle hasta zarar görebilir



BIOM® 5 cihazını doğru şekilde takmazsanız göz dibi görüntüsü merkezden kaçık olur.



→ Merceği sonuna dayanana kadar yerleştirin.
Şekil 9-2: Bileşenlerin monte edilmesi



BIOM® 5ml cihazının montajı tamamlanmıştır.

BIOM® 5c/cl modelinde ek olarak:

Tahrik kayışını takmalısınız. Bir kablo kanalı takabilirsiniz. Kablo kanalı, BIOM® 5c/cl cihazındaki tahrik ünitesinin bağlantı kablosunu mikroskobun steril olmayan kısımlarından uzak tutmak içindir.



→ Tahrik kayışını yerleştirin.



→ Kablo kanalını önce fişe sabitleyin.
→ Sonra diğer yarı açık kısmı kablo üzerine geçirin.

Şekil 9-3: Tahrik kayışının ve kablo kanalının monte edilmesi

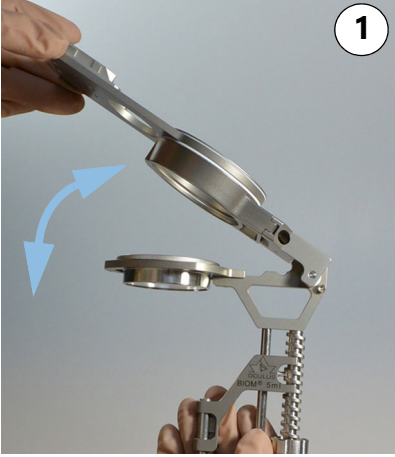
9.3 Steril Koşullar Altında: Güvenlik Fonksiyonlarının Test Edilmesi



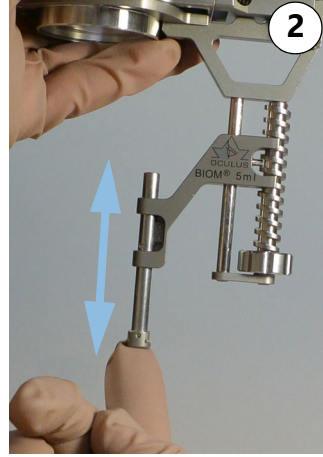
Uyarı

Kusurlu fonksiyon nedeniyle yaralanma tehlikesi

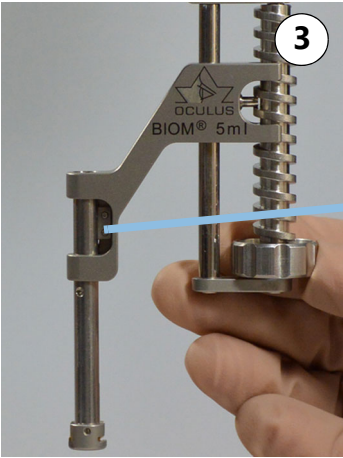
- ➔ BIOM® 5 cihazını yalnızca aşağıdaki fonksiyonlar test edip doğrulandıktan sonra kullanın.



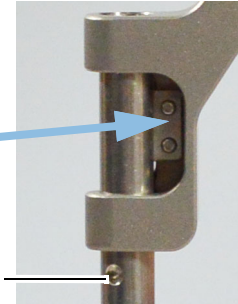
- ➔ BIOM® 5 cihazını adaptör plakası yönünde kaldırın. Gövde parçasının direnç göstermeden hareket edebildiğine dikkat edin.



- ➔ Kolay çalışıp çalışmadığını kontrol etmek için mercek tutucusunun güvenlik sürgüsünü birçok kez yukarı aşağı kaydırın.



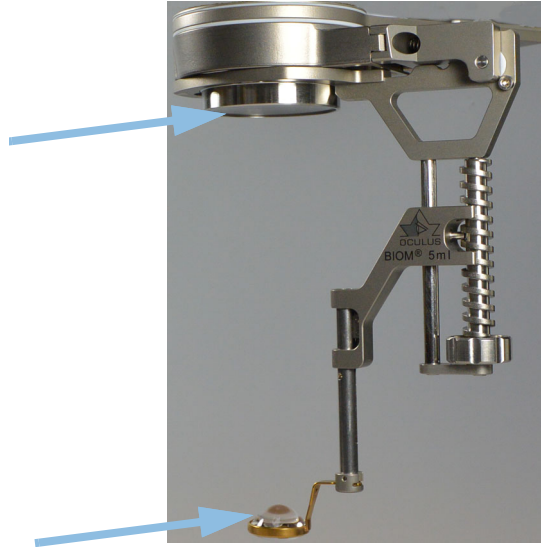
- ➔ Ayar tekerinin kolayca çevrelebildiğini kontrol edin ve ayar elemanı en üst konuma gelene kadar BIOM® 5 cihazının toplam boyunu kısaltın.



- ➔ Tüm tespit vidalarının mevcut olduğunu kontrol edin (örn. güvenlik sürgüsünün tutma yayının vidaları). Kontrol işareti (1) kılavuzun altında olmalıdır.

Şekil 9-4: Güvenlik Fonksiyonlarının Test Edilmesi

- ➔ Her kullanımdan önce şunları kontrol edin:
 - Cihaz teknik açıdan kusursuz durumda olmalıdır.
 - Sökülebilir bağlantılar ve sabitlemeler güvenli durumda olmalıdır.
 - Adaptörün girdiği kırangaç kuyruğu mikroskoba güvenli şekilde sabitlenmiş olmalıdır.



Şekil 9-5: Merceklerin gözle kontrolü

- Redüksiyon merceğini ve ön merceği kontrol edin:
 - Bunlar doğru yerleştirilmiş olmalı ve sıkı durmalıdır.
 - Camda çizik veya bulanıklık gibi mekanik hasarlar olmamalıdır.
- Bulanıklaşmış veya çizik mercekleri kullanmayın.



9.4 BIOM® 5 Cihazının Mikroskoba Bağlanması



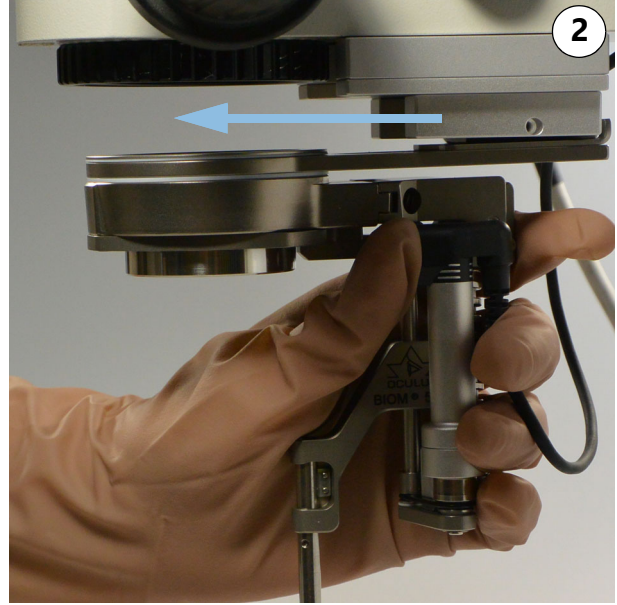
Uyarı

Yanlış montaj nedeniyle hasta zarar görebilir

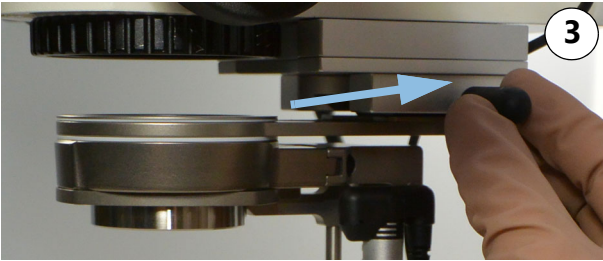
→ BIOM® 5 cihazını kesinlikle hastanın üzerindeyken monte etmeyin.



→ Steril kapağı tırtıllı vida üzerine takın.



→ Adaptör plakasını BIOM® 5 cihazıyla birlikte mikroskoptaki kırangıç kuyruğuna sonuna dayanana kadar geçirin.

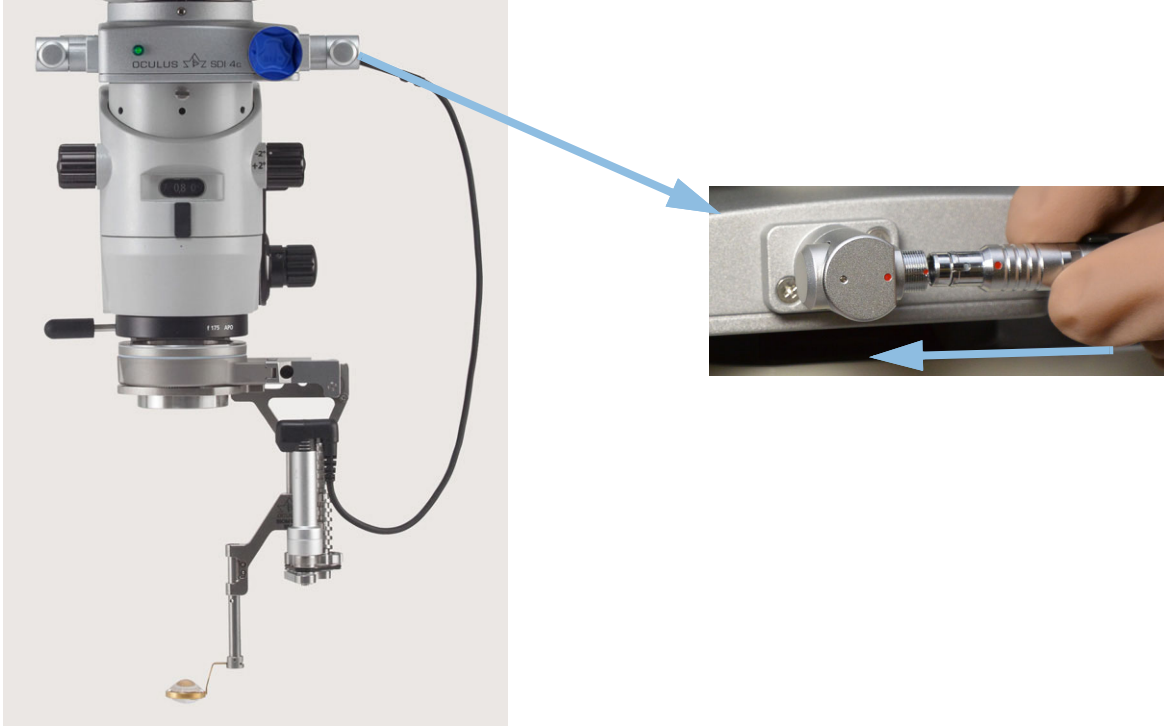


→ Adaptörü tırtıllı vidayla sabitleyin.

Şekil 9-6: BIOM® 5 Cihazının Mikroskoba Bağlanması

Yalnızca BIOM® 5c/cl modelinde

BIOM® 5c/cl modelinde kumanda kablosunu SDI® 4c veya BIOM® connecting spacer ünitesine bağlamalısınız.



Şekil 9-7: BIOM® 5c/cl: Kumanda kablosunun bağlanması (örnek: SDI® 4c)

- ➔ Kumanda kablosunu SDI® 4c veya BIOM® connecting spacer ünitesinin yanındaki soketlerine bağlayın. Kablonun mikroskopün steril olmayan yerlerine dokunmamasına dikkat edin.
- ➔ Kabloyu SDI® 4c veya BIOM® connecting spacer ünitesine bağlayın. Fiş kendiliğinden kilitlenir.

9.5 BIOM® 5 Cihazının Park Konumuna Çevrilmesi

- Ameliyatın ekstraoküler safhaları sırasında BIOM® 5 cihazını ışın hattından park konumuna çevirin.
- Çevirme sırasında güvenlik sürgüsünü ön mercekle birlikte parmağınızla sonuna dayanana kadar içeri itin.



Şekil 9-8: BIOM® 5ci cihazı çalışma konumunda



Şekil 9-9: BIOM® 5 cihazı park konumunda



Işın hattı içine çevirirken:

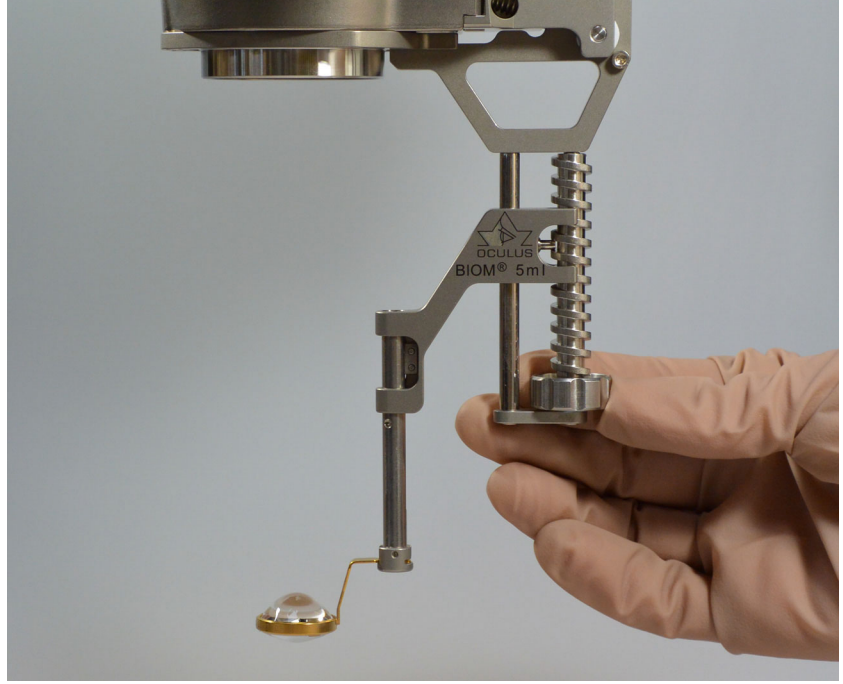
- Güvenlik sürgüsünü kaldırın ve ancak içeri çevrilmiş konuma ulaştıktan sonra yeniden serbest bırakın.

9.6 Mikroskopta Temel Ayarların Yapılması

- Mikroskobu gözün ön kısmına göre ayarlayın ve infüzyonun yerleştirilmesi dahil olmak üzere operasyon adımlarının mikroskop aydınlatması altında yürütün.

9.7 BIOM® 5m/ml Cihazının Odaklanmasına İlişkin Talimatlar

BIOM® 5m cihazındaki odaklama ayar tekeriyle manuel olarak, BIOM® 5c/cl cihazlarındaysa bir pedal üzerinden yapılır.



Şekil 9-10: Ayar tekeriyle odaklama



Uyarı

Görüş koşullarının iyi olmaması nedeniyle göz yaralanması tehlikesi
Görüş koşullarının operatör açısından iyi olmadığı durumlarda
intraoküler enstrüman kullanımı hastanın gözünün yaralanmasına
neden olabilir.

→ BIOM® 5 cihazıyla odaklama yaparken aşağıdaki talimatları dikkate alın.

- BIOM® 5 cihazını odaklamaya başlamadan önce oftalmoskop merceğiyle hastanın gözü arasındaki mesafeyi kontrol edin.
- BIOM® 5 cihazının odaklanması sırasında şunlara dikkat edin:
 - Mikroskop operasyon adımlarından sonra ön kısımda aynı konumda (yükseklikte) kalmalıdır.
 - BIOM® 5 cihazı çalışma konumuna çevrilmeden önce en kısa yapısal uzunluğa ayarlanmış olmalıdır.
 - Oftalmoskop merceği göze temas etmemelidir.
 - Mikroskopun çalışma yüksekliğini **değiştirmemelisiniz.**
 - Mikroskopun odaklama fonksiyonunu **kullanmamalısınız.**

"Hava dolu göz" özel durumu:

- Sıvı-hava değişimi sırasında: BIOM® 5 cihazının odaklama düğmesini ön merceğe en yüksek konuma gelecek şekilde çevirin.
- Görüntü kesimini büyütme için mikroskobun ince odaklamasını kullanın.

Yalnızca BIOM® 5c/cl (elektronik odaklamalı) modelinde:

BIOM® 5c/cl cihazının odaklaması operatör tarafından, mikroskoptan bakıldığı sırada kombine ayak şalterine basılarak gerçekleşir.

- BIOM® 5c/cl cihazının elektromotorlu odaklamasını yalnızca ön merceğe ile hastanın gözü arasında yeterli mesafe varsa kullanın.
- Elektromotorlu odaklama operatör tarafından yalnızca oftalmoskop merceğiyle göz arasında mesafe **aynı anda** kontrol ediliyorsa kullanılmalıdır.
- Elektromotorlu odaklamayı kullanan kişinin her ana odaklama işlemini durdurabilmesi mümkün olmalıdır.



Uyarı

BIOM® 5 cihazıyla hasta arasındaki mesafenin değişmesi nedeniyle göz yaralanması tehlikesi

BIOM® 5 cihazı çalışma konumuna (ışın hattına) getirildiğinde aşağıdaki talimatları dikkate almalısınız:

- Yükseklik ayarı için mikroskop statifinin kaba ayarını **kullanmayın**.
- Statif kolunun yüksekliğinin ayarını operasyon alanı üzerinde motorik veya manuel olarak **değiştirmeyin**.
- Ameliyat masasının yüksekliğini değiştirerek hastanın konumunu **değiştirmeyin**.

9.8 Ameliyat Sırasında

- Korneanın uygun bir çözeltiyle yeterince nemlendirilmesine dikkat edin.

9.9 Ameliyat Sonrasında

Ameliyattan sonra BIOM® 5 cihazını mikroskoptan çıkarmalısınız.

BIOM® 5 cihazını ve bileşenlerini ameliyattan hemen sonra şartlandırma sürecine iletmelisiniz.



Uyarı

Yanlış söküm nedeniyle hasta zarar görebilir

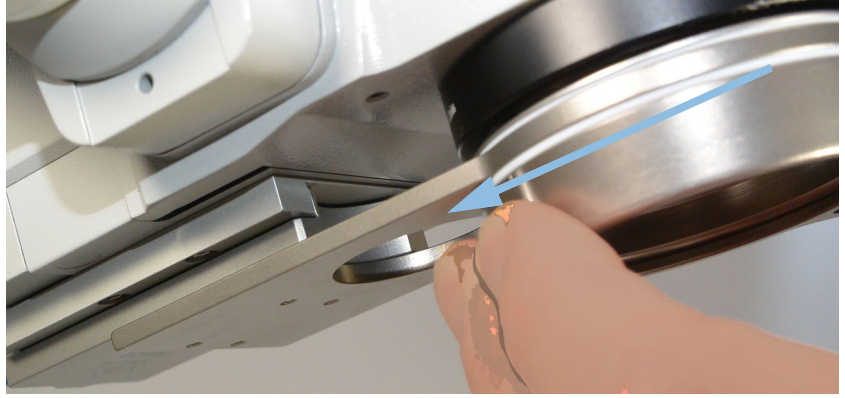
- BIOM® 5 cihazını kesinlikle hastanın üzerindeyken sökmeyin.

- BIOM® 5 cihazını sökmek için park konumuna çevirin.

BIOM® 5m/ml

- BIOM® 5 cihazını adaptör plakasından çekip çıkarın.
- Tırtıllı vidayı çözün, [Şekil 9-6](#), [Sayfa 23](#), [Şekil 3](#).

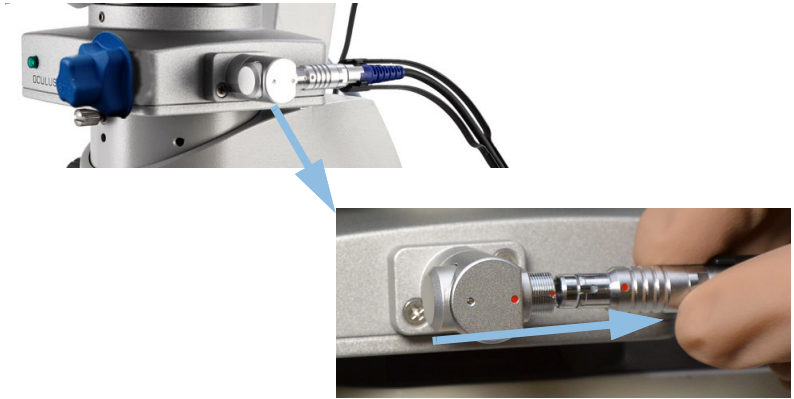
- Adaptör plakasını kırlangıç kuyruğundan çekip çıkarın.



Şekil 9-11: Adaptör plakasını çıkarılması

- BIOM® 5 cihazını ve bileşenlerini hemen şartlandırma sürecine iletin.

BIOM® 5c/cl



Şekil 9-12: BIOM® 5c/cl: Soketli bağlantıların sökülmesi

BIOM® 5c/cl cihazının fişini SDI® 4c veya BIOM® connecting spacer ünitesinin soketinden çıkarın. Fişin klipsini çözmek için fişi gövdesinden tutun.



Not

Fişin yanlış çekilmesi nedeniyle cihaz zarar görebilir. Kablosundan tutarak çekerseniz cihaza zarar verebilirsiniz. Bu durumda tahrik modülünün komple değiştirilmesi gerekir.

- Klipsini çözmek için BIOM® 5c/cl cihazının fişini her zaman gövdesinden tutun.

- BIOM® 5 cihazını adaptör plakasından çekip çıkarın.
- Tırtıllı vidayı çözün, [Şekil 9-6](#), [Sayfa 23](#), [Şekil 3](#).
- Adaptör plakasını kırlangıç kuyruğundan çekip çıkarın [Şekil 9-11](#), [Sayfa 28](#).
- BIOM® 5 cihazını ve bileşenlerini hemen şartlandırma sürecine iletin.

10 Hata Tespiti



Uyarı

Aşağıdaki talimatlar yardımıyla gideremediğiniz bir hata ortaya çıktığında cihazı servis dışı olarak işaretleyin ve servisimize haber verin. (Adres: [Sayfa 40](#)).

- ➔ Hasarlı bir BIOM® 5 cihazını kesinlikle çalıştırmayın.
- ➔ OCULUS firmasına geri göndermeden önce: BIOM® 5 cihazını ve bileşenlerini Şartlandırma Talimatına uygun olarak şartlandırın.

Hata Tablosu – BIOM® 5

Arıza	Olası nedeni	Çözümü
BIOM® 5 cihazının güvenlik sürgüsü sıkışmış BIOM® 5 cihazı bu şekilde kullanılmamalıdır!	<ul style="list-style-type: none"> ■ Buharlı otoklav nedeniyle BIOM® 5 cihazında artık mineral kalıntıları vardır ■ Güvenlik sürgüsünün kılavuz sisteminde yabancı madde vardır ■ Sürgü eğilmiştir 	<ul style="list-style-type: none"> ■ Dikkatlice mekanik temizlik yapın ve daha iyi bir demineralize su kullanın, BIOM® 5 cihazına ultrasonik temizlik uygulayın ■ Dikkatlice temizleyin ve yabancı maddeyi uzaklaştırın ■ BIOM® 5 cihazını ultrasonik banyoda temizleyin ■ Sonraki sterilizasyondan önce sürgüyü silikon yağı içermeyen uygun bir yağla yağlayın ■ BIOM® 5 cihazını OCULUS servisine gönderin
Adaptör sallanıyor Kırılma kuyruğu sallanıyor	<ul style="list-style-type: none"> ■ Sıkma vidası gevşek ■ Vidalar gevşek 	<ul style="list-style-type: none"> ■ Sıkma vidasını elle sıkın ■ Vidaları uygun tornavidayla sıkın
Görüntü kesik veya merkez dışı	<ul style="list-style-type: none"> ■ SDI® veya BIOM® connecting spacer, başka ek parçalar veya BIOM® 5 adaptörü eğri monte edilmiş ■ Mercek kısıkaçı eğilmiş veya mekanik hasar görmüş 	<ul style="list-style-type: none"> ■ Yapıyı doğru şekilde kurun ■ Merceği yeniden ayarlanması için OCULUS servisine gönderin
Görüntü bulanık	<ul style="list-style-type: none"> ■ Cam yüzeyler kirlidir ■ Yanlış sterilizasyon nedeniyle cam yüzeyler zarar görmüştür ■ Mekanik etki nedeniyle cam yüzeyler zarar görmüştür ■ Oftalmoskop merceği göze temas ediyor ■ Hastanın korneası kuru 	<ul style="list-style-type: none"> ■ Cam yüzeyleri temizleyin ■ Kılavuza uygun şekilde sterilize edin, gerekiyorsa optiği yenisiyle değiştirin ■ Optiği daha özenli kullanın ve saklayın, gerekiyorsa yenisiyle değiştirin ■ Doğru çalışma mesafesini seçin, merceği temizleyin ■ Korneayı uygun çözeltiyle düzenli olarak nemlendirin

Arıza	Olası nedeni	Çözümü
Görüntü net değil	<ul style="list-style-type: none"> BIOM® 5 cihazı yanlış ayarlanmıştır Redüksiyon merceği takılmamıştır Redüksiyon merceği mikroskopun objektifiyle uyumlu değildir 	<ul style="list-style-type: none"> BIOM® 5 cihazını kılavuza uygun şekilde odaklayın Redüksiyon merceğini yerleştirin Redüksiyon merceğinin gravürünü kontrol edin ve gerekiyorsa redüksiyon merceğini değiştirin (bkz. Böl. 9.1, Sayfa 17)
Göz veya mercek üzerinde güçlü yansımalar var	<ul style="list-style-type: none"> Mikroskop ışığı açıktır 	<ul style="list-style-type: none"> Işığı kapatın, yalnızca intraoküler aydınlatma yapın
Göz dibi genel görüşü kısıtlı	<ul style="list-style-type: none"> Oftalmoskop merceğiyle göz arasında mesafe çok büyük Mikroskop büyütme oranı çok yüksek ayarlanmıştır 	<ul style="list-style-type: none"> Mikroskopun odağıyla mesafeyi dikkatlice azaltın Mikroskop büyütme oranını azaltın
BIOM® 5 cihazı adaptörden sökülemiyor	<ul style="list-style-type: none"> BIOM® 5 cihazı dışarı çevrilmemiştir BIOM® 5 cihazıyla adaptörün bağlantı parçaları arasında kalıntılar vardır 	<ul style="list-style-type: none"> Sökmek için BIOM® 5 cihazını dışa çevirin BIOM® 5 cihazını ve adaptörü ultrasonik banyoya koyun (yakl. 5 dak)
Kombine kumanda ünitesi etkinleştirildiğinde hiçbir şey çalışmıyor	<ul style="list-style-type: none"> Kombine kumanda ünitesiyle SDI® 4c veya BIOM® connecting spacer arasında bağlantı yok SDI® 4c veya BIOM® connecting spacer 6V-15V güç kaynağına bağlı değil Elektrik kesintisi var veya priz çalışmıyor Mikroskop statifinin soketleri kullanılırken aktif değil 	<ul style="list-style-type: none"> SDI® 4c veya BIOM® connecting spacer ile bağlantı kurun 6V-15V güç kaynağıyla bağlantı kurun Binanın elektrik teknisyenine haber verin 6V-15V soket transformatörü kullanın Mekanik ayar elemanını veya ayar tekerini kullanın Soketleri statifin kullanım kılavuzuna uygun olarak etkinleştirin Çözüm için mikroskop üreticisine başvurun
Kombine kumanda ünitesi kullanılırken hatalı çalışıyor	<ul style="list-style-type: none"> 5 pinli soket aşırı kuvvet uygulanarak yanlış takılmış 	<ul style="list-style-type: none"> Doğru şekilde takın (ters kutup koruması için olan tırnak ve oluğa dikkat edin)

Arıza	Olası nedeni	Çözümü
Kombine kumanda ünitesi etkinleştirildiğinde BIOM® 5c/cl cihazında motorlu odaklama çalışmıyor	<ul style="list-style-type: none">■ BIOM® 5c/cl cihazının fişi SDI® 4c veya BIOM® connecting spacer ünitesine doğru şekilde takılmamıştır■ Tahrik kayışı bozuktur■ Tahrik kayışı yoktur■ Bağlantı kablosu hasarlıdır■ Tahrik modülü arızalıdır	<ul style="list-style-type: none">■ Fişi doğru şekilde takın■ Tahrik kayışlarını steril şekilde yenisiyle değiştirin veya BIOM® 5c/cl cihazındaki odaklama başlığı üzerinden manuel odaklayın■ Steril tahrik kayışını takın■ Tahrik modülünün değiştirilmesini sağlayın■ Tahrik modülünün değiştirilmesini sağlayın

11 Tahrik Modülünün Değişirilmesi

- Tahrik modülünün montaj kılavuzunda tarif edildiği gibi hareket edin.

12 Temizlik, Sterilizasyon ve Bakım



Uyarı

Yanlış şartlandırma nedeniyle enfeksiyon tehlikesi

- BIOM® 5 cihazını ve bileşenlerini ameliyattan hemen sonra şartlandırma sürecine iletin.
- Ayrı olarak verilen Şartlandırma Talimatını dikkate alın.

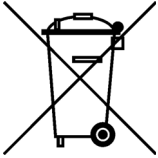
Sterilizasyon ve Dezenfeksiyon Yöntemi

BIOM® 5	Buharlı otoklav, 134°C
Redüksiyon merceği (yalnızca bu kılavuzda listelenen redüksiyon mercekleri)	Buharlı otoklav, 134°C
Oftalmoskopi merceği (yalnızca bu kılavuzda listelenen mercekler)	Buharlı otoklav, 134°C
Adaptör	Buharlı otoklav, 134°C
Tahrik kayışı	Buharlı otoklav, 134°C
Kablo kanalı	Buharlı otoklav, 134°C

13 Atık Ekipmanların Bertaraf Edilmesi

- BIOM® 5 cihazını yasal mevzuata uygun olarak bertaraf edin. Hastanenin veya kliniğin hijyen ve bertaraf etme yönetmeliklerini dikkate alın.

BIOM® 5c/5cl



Avrupa Parlamentosu ve Konseyi'nin 2012/19/AT sayılı direktifi ve Almanya Federal Cumhuriyeti'nin elektrikli ve elektronik ekipmanların piyasaya sürülmesi, iadesi ve çevre dostu bir şekilde imha edilmesine ilişkin yasası uyarınca, atık elektrikli ve elektronik ekipmanlar geri dönüştürülmeli ve evsel atıklarla birlikte imha edilmemelidir.

14 Garanti ve Servis

14.1 Garanti Hükümleri

Aşağıdaki garanti hükümlerini dikkate alın:

- Cihazı kullanmadan önce veya kullanırken kullanım kılavuzuna ve güvenlik talimatlarına dikkat etmeniz önemlidir.
- BIOM® 5 cihazı için yasa hükümleri gereği garanti hakkınız vardır.
- Bir BIOM® 5 cihazına yetkili olmayan kişilerce müdahale edilirse her türlü garanti hakkı geçerliliğini yitirir. Çünkü uygunsuz değişiklikler ve onarımlar nedeniyle kullanıcı ve hastaya yönelik ciddi tehlikeler ortaya çıkabilir.
- Nakliyeden kaynaklanan hasarları teslim alma sırasında veya sonrasında derhal nakliye şirketine bildirin ve hasarın nizami şekilde giderilebilmesi için hasarın irsaliye üzerinde kayıt altına alınmasını sağlayın.
- Genel olarak firmamızın satın alma tarihinde yürürlükte olan genel satış ve teslimat şartları geçerlidir.

14.2 Fonksiyon veya Hasarlar Nedeniyle Sorumluluk

OCULUS firması, yalnızca aşağıdaki hükümlere uyduğunuz takdirde BIOM® 5 cihazının güvenliği, güvenilirliği ve kullanıma elverişliliği bakımından sorumluluk kabul eder:

- Cihazı kullanım kılavuzuna uygun olarak kullanın.
- BIOM® 5 cihazında kullanıcı tarafından bakımı yapılacak veya onarılabilecek parçalar bulunmamaktadır. Montaj çalışmaları, genişletmeler, ayarlamalar, bakımlar, değişiklikler veya onarımların yetkili olmayan personel tarafından yürütülmesi, BIOM® 5 cihazına uygunsuz bakım yapılması veya cihazın uygunsuz kullanılması halinde OCULUS firması hiçbir sorumluluk kabul etmez. İstisna: BIOM® 5 tahrik modülünün değiştirilmesi
- Yukarıda anılan çalışmalar yetkili kişilerce yürütüldüğünde bu kişilerden yapılan onarımın türü ve kapsamı hakkında ve gerekiyorsa üzerinde değişen nominal verilerin veya çalışma alanının belirtildiği belge istenmelidir. Bu belgede tarih ve yapılan iş ile birlikte firma bilgileri ve imza da bulunmalıdır.
- OCULUS firması, istenmesi halinde yetkili kişiye bu amaç doğrultusunda yedek parça listeleri ve ek tarifler tahsis eder.
- Onarım için yalnızca OCULUS firmasının orijinal parçalarının kullanılmasına dikkat edin.

15 Sipariş Verileri, Aksesuarlar ve Yedek Parçalar

15.1 Temel Cihaz

Ürün	Sipariş No.
BIOM® 5c	55400
BIOM® 5cl	55403
BIOM® 5m	55462
BIOM® 5ml	55463

15.2 BIOM® 5c / BIOM® 5cl Aksesuarları

Ürün	Sipariş No.
Tahrik kayışı (10 adet)	54176
Kablo kanalı (5 adet)	54178

15.3 BIOM® 5m/BIOM® 5c için Optik Aksesuarlar

Ürün	Sipariş No.
Redüksiyon merceği, f = 175 mm için	55401
Redüksiyon merceği, f = 200 mm için	55405

15.4 BIOM® 5ml/BIOM® 5cl için Optik Aksesuarlar

Ürün	Sipariş No.
Redüksiyon merceği, f = 200 mm için	55404

15.5 Aksesuarlar: Oftalmoskopi Mercekleri (Buharlı Otoklava Uygun)

Ürün	Sipariş No.
BIOM® 5 için WFE	53602
BIOM® 5 için WiFi HD	53603
BIOM® 5 için 90 D	53604
WiFi HD Mini	53605
BIOM® 5 için Hi Res	53606

15.6 BIOM® 5 için Adaptör Aksesuarları

Ürün	Sipariş No.
Adaptör plakası	55423
Adaptör plakası	55424
Bausch + Lomb adaptör plakası	10028431
Adaptör plakası	55425
Adaptör plakası	55426
Alcon LuxOR® Revalia™ adaptörü	10007617
Alcon LuxOR® Revalia™ kırılma kuyruğu	10008981
Zeiss adaptör plakası	55431
Zeiss RESIGHT® adaptör plakası	55432
Kırılma kuyruğu	54511
Ara plaka	54535
Ara plaka	54536
Kırılma kuyruğu	54537
Kırılma kuyruğu	54538
Ara plaka	54539
Alcon LuxOR® kırılma kuyruğu	54857
Zeiss adaptör seti	55420
Zeiss adaptör seti	54840
Leica adaptör seti	55445
Leica adaptör seti	55446
Leica adaptör seti	55447
Leica adaptör seti	55449
Alcon LuxOR® Revalia™ adaptör seti	55429
Haag Streit adaptör seti	55440
Haag Streit adaptör ara plaka	54639
Takagi adaptör seti	55417
Takagi / Inami adaptör seti	55418
Takagi adaptör seti	55419
Topcon adaptör seti	55441
Topcon adaptör seti	55442
Kırılma kuyruğu	085453401010

Ürün	Sipariş No.
Zeiss adaptör ara parçası	55433

15.7 Sterilizasyon için Aksesuarlar

Ürün ve Aksesuarlar	Sipariş No.
Sterilizasyon konteyneri, BIOM® 5 ve aksesuarları için sepet dahil	55180
Sterilizasyon konteyneri sepeti	55185
Sterilizasyon konteyneri için kağıt filtre (100 adet)	55190

15.8 Görüntü Çevirme Sistemleri

Ürün	Sipariş No.	Ürün	Sipariş No.
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 (mekanik) Kaps	54305
SDI® 4c (6-15 V, 0,5 A) Leica	54330	SDI® 4m (mekanik)	54302
SDI® 4e (6-15 V, 0,5 A) Leica	54310	SDI® 4m (mekanik) Leica	54312
SDI® 4cli (6-15 V, 0,5 A) Leica	54331	SDI® 4b (mekanik)	54301
SDI® 4eli (6-15 V, 0,5 A) Leica	54332	SDI® 4b (mekanik) Leica	54311

15.9 Bağlantı Bileşenleri, opsiyonel

Aksesuarlar	Sipariş No.
BIOM® connecting spacer	54841
BIOM® connecting spacer Leica	54842

15.10 Sarf Malzemeleri ve Yedek Parçalar

Parça Tanımı	Sipariş No.
Tahrik kayışı (10 adet)	54176
Kablo kanalı (5 adet)	54178
BIOM® 5m/ 5c için redüksiyon merceği, f = 175 mm için	55401
BIOM® 5ml/ 5cl için redüksiyon merceği, f = 200 mm için	55404
BIOM® 5m/ 5c için redüksiyon merceği, f = 200 mm için	55405

Parça Tanımı	Sipariş No.
BIOM® 5 için WFE	53602
BIOM® 5 için WiFi HD	53603
BIOM® 5 için 90 D	53604
WiFi HD Mini	53605
BIOM® 5 için Hi Res	53606
BIOM® 5c/ cl için tahrik modülü	54405

16 Teknik Veriler

16.1 BIOM® 5 Cihazının Boyutları

	BIOM® 5m ve BIOM® 5c	BIOM® 5ml ve BIOM® 5cl
Boyutlar (G x D x Y)	63 x 112 x 110 – 145 mm	63 x 112 x 124 – 160 mm
Toplam yükseklik	yakl. 123 – 158 mm	yakl. 137 – 173 mm
Güvenlik sürgüsü hareketi	yakl. 29 mm	yakl. 29 mm

16.2 Ağırlık

Ürün	Ağırlık	Ürün	Ağırlık
1 BIOM® 5m	yakl. 186 g	BIOM® 5cl	yakl. 260 g
2 BIOM® 5ml	yakl. 190 g	Redüksiyon merceği	yakl. 30 g
3 BIOM® 5c	yakl. 250 g	Ön merceç: Modeline göre	yakl. 3 – 10 g

16.3 Uygunluk

2017/745 (AB) Tıbbi Cihaz Tüzüğü Uyarınca CE

Bu cihaz ürün sınıfı I'e tabi bir üründür.



Uygunluk değerlendirme usulü 2017/745 (AB) MDR, Ek II ve III'e uygundur

16.4 BIOM® 5c ve BIOM® 5cl: IEC 60601-1 Uyarınca Sınıflandırma

Elektrik çarpmasına karşı koruma türü	Koruma sınıfı 2
Elektrik çarpmasına karşı koruma derecesi	Tip B
Zararlı su sızıntısına karşı koruma derecesi	IPX8
SDI® 4 üzerinden güç kaynağı Güç	0,6 W

16.5 Diğer Hususlar

Tahmini kullanım ömrü (optik bileşenler hariç)	4 yıl
--	-------

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

10042093 - Rev04
PARTI: