

OCULUS | BIOM 6

Gebrauchsanweisung
Instructions for Use



Artikelnummer: 10050346 IN
Freigabe: 03.11.2025
Revision: 00

Inhalt

Gebrauchsanweisung

Instructions for Use

de

en

Vorwort

Das BIOM 6 wurde nach strengen Qualitätskriterien gefertigt und geprüft.

Der richtige Gebrauch des Gerätes ist für den sicheren Betrieb unerlässlich.

- Machen Sie sich vor der Inbetriebnahme mit dem Inhalt dieser Gebrauchsanweisung gründlich vertraut.
- Bitte beachten Sie insbesondere die Sicherheitshinweise!

Wenn Sie Fragen haben oder weitere Informationen zu Ihrem Gerät wünschen, rufen Sie uns an, mailen oder faxen Sie uns. Unser Team steht Ihnen gerne zur Verfügung.

OCULUS Optikgeräte GmbH

Artikelnummer: 10040814

Freigabe: 03.11.2025

Revision: 00

Inhaltsverzeichnis

1. Lieferumfang	3	4. Anbringen am Mikroskop	8
2. Sicherheit	3	5. Anschließen.....	10
2.1 Symbole auf Gerät und Typenschild.....	3	6. Vor der OP: Steril-Teile (Optic-Set) anbringen	10
2.2 Symbole auf der Verpackung	4	7. Operations- und Parkposition / Ein- und Ausschwenken.....	11
2.2.1 BIOM® 6.....	4	8. Sicherheits- und Funktionstest durchführen	12
2.2.2 Optic Set.....	4	9. Einrichten	12
2.3 Hinweise zur Patientenumgebung	4	10. Bedienung während der OP	12
2.4 Hinweise zur elektrischen Sicherheit.....	5	11. Nach der OP	13
2.5 Hinweise zum Betreiben eines ME-Systems.....	5	12. Transport und Lagerung	13
2.6 Hinweise für den Betrieb.....	5	13. Reinigung und Desinfektion.....	14
3. Gerätebeschreibung.....	6	14. Fehlerbehebung.....	14
3.1 Funktionsweise.....	7	15. Entsorgung.....	15
3.2 Umgebungs- und Betriebsbedingungen.....	7	16. Technische Daten.....	15
3.4 Zweckbestimmung.....	7	17. Anhang	16
3.5 Vorgesehene medizinische Indikation.....	7	17.1 Elektromagnetische Verträglichkeit (EMV).....	16
3.6 Kontraindikation.....	7	17.2 Leitlinien und Herstellererklärung: Elektromagnetische Störaussendung.....	17
3.7 Mögliche Nebeneffekte.....	7		
3.8 Vorgesehene Benutzer.....	8		
3.9 Patientengruppe.....	8		

1. Lieferumfang

Die Ausführung und der Lieferumfang ihres BIOM 6 richtet sich nach dem Mikroskop, auf dem es aufgebaut werden soll.

Standard-Lieferumfang

BIOM® 6 bestehend aus:

- Fokussiereinheit für f=175 mm oder f=200 mm
- Antriebseinheit mit Bajonette oder Prismen Adaption

erforderliches Zubehör

- BIOM® 6 HD Optic Set for f=175 mm
- BIOM® 6 HD Optic Set for f=200 mm
- Adapterset passend zum Mikroskop

optionales Zubehör

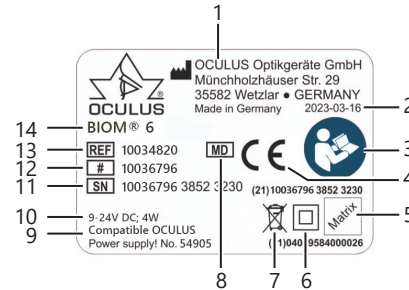
- Inverter zur Bildumkehr
z.B. OCULUS SDI® (Stereoskopischer Diagonal Inverter)

2. Sicherheit

Melden Sie alle im Zusammenhang mit dem Produkt aufgetretenen schwerwiegenden Vorfälle dem Hersteller (vigilance@oculus.de) und der zuständigen Behörde des Mitgliedstaats, in dem Sie und/oder Ihr Patient niedergelassen sind.

2.1 Symbole

2.1.1 Auf Gerät und Typenschild



Nr.	Beschreibung
1	Name und Adresse des Herstellers
2	Herstellungsdatum
3	Gebrauchsanweisung beachten
4	CE-Kennzeichen
5	UDI Nummer bestehend aus: UDI-PI (Product Identification), maschinenlesbarer Matrix Code und UDI-DI (Device-Indentification)
6	Schutzklasse
7	Entsorgung über Hausmüll verboten
8	Medizingerät (Medical Device)
9	Angaben zum Netzteil
10	Spannungsversorgung
11	Seriennummer
12	Modellnummer
13	Artikelnummer
14	Gerätebezeichnung

2.1.2 Auf der Verpackung des BIOM® 6 und des Optic Set

	Zerbrechlich		Vor Nässe schützen
	Aufrecht transportieren		Temperaturgrenzen
	Luftfeuchtgrenzen		Luftdruckgrenzen
	Einzel-Sterilbarriersystem mit Schutzverpackung innen		Medizingerät (Medical Device)
	Sterilisiert mit Bestrahlung		Nicht erneut sterilisieren!
	Nur zum einmaligen Gebrauch!		Enthält kein Naturkautschuklatex
	Nicht verwenden bei beschädigter Verpackung		USA: Rezeptpflichtig
	Hersteller		Verwendbar bis
	CE Kennzeichnung mit benannter Stell		Chargennummer
	Nicht mit Messer öffnen		

2.1.3 In diesem Handbuch

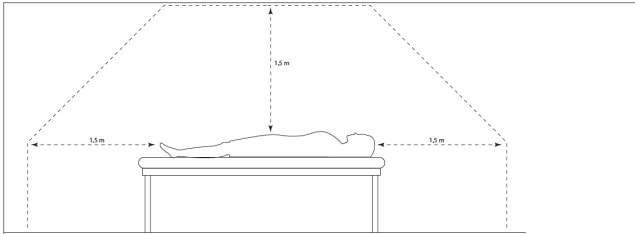
	Warnung! Kennzeichnet eine möglicherweise gefährliche Situation, die zu schweren Körperverletzungen führen kann.
	Vorsicht! Kennzeichnet eine möglicherweise gefährliche Situation, die zu leichten Körperverletzungen führen kann.
	Achtung Kennzeichnet Situationen, die zu Schäden am Gerät oder fehlerhaften Untersuchungsergebnissen führen können.
	Kennzeichnet wichtige Anwendungshinweise sowie wichtige Informationen über das Gerät.

de

2.2 Hinweise zur Patientenumgebung

Die Patientenumgebung ist der Raum, in dem ein Kontakt zwischen dem Patienten und einem beliebigen Teil des Systems oder zwischen dem Patienten und einer anderen mit dem System in Berührung kommenden Person stattfinden kann.

- Verwenden Sie in der Patientenumgebung nur Geräte, die mit IEC 60601-1 konform sind.



Patientenumgebung nach IEC 60601-1

2.3 Hinweise zur elektrischen Sicherheit



Warnung!

Gefahr von Personen- oder Sachschaden durch unsichere Mehrfachsteckdose

Bei Verwendung einer Mehrfachsteckdose, um das Gerät anzuschließen, folgende Hinweise beachten:

- Verwenden Sie die Mehrfachsteckdose entsprechend den Anforderungen der IEC 60601-1, Abschnitt 16.
- Legen Sie die Mehrfachsteckdose nicht auf den Fußboden.
- Benutzen Sie höchstens eine Mehrfachsteckdose.
- Verbinden Sie mit dieser Mehrfachsteckdose nur das Gerät und ggf. dazu gehörenden Computer.
- Wenn Sie eine Mehrfachsteckdose einsetzen, muss diese über einen Trenntransformator versorgt werden.

- Wenn Sie einen neuen Computer für das Gerät einsetzen, müssen Sie die elektrische Sicherheit prüfen lassen. Rufen Sie dazu den OCULUS Service an.

- Verbinden Sie elektrische Steckverbindungen nicht unter großem Kraftaufwand. Ist eine Verbindung nicht möglich, prüfen Sie, ob der Stecker zur Buchse passt. Falls Sie eine Beschädigung an der Steckverbindung feststellen, lassen Sie den Schaden von unserem Service beheben.
- Um das Gerät allpolig vom Stromnetz zu trennen, ziehen Sie den Stecker des Netzteils aus der Steckdose.
- Gerät nicht stapeln.

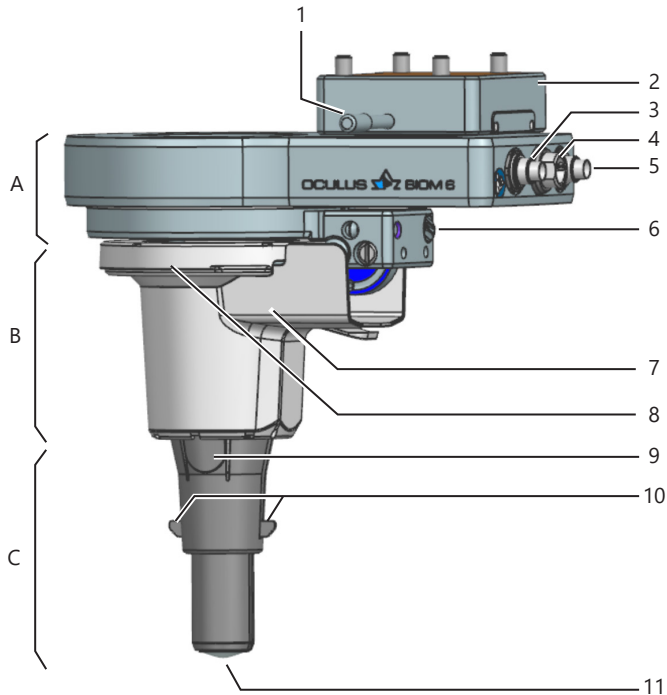
2.4 Hinweise zum Betreiben eines ME-Systems

Das Gerät und das Mikroskop, auf dem es aufgebaut wird, bilden zusammen ein Medizinisch Elektrisches System (ME-System) nach IEC 60601-1. Wenn Sie weitere Geräte anschließen, wird dieses Gerät Teil dieses ME-Systems.

- Alle Geräte des ME-Systems müssen den Anforderungen der IEC 60601-1 oder der IEC 62368-1 entsprechen.

3. Gerätebeschreibung

Das **B**inokulare **I**ndirekte **O**phthalmomikroskop (BIOM) dient zur berührungslosen Beobachtung des hinteren Augenabschnitts während Operationen.



Nr.	Beschreibung
A	Antriebseinheit
B	Fokussiereinheit
C	Einweg-Linseneinheit (Teil des Optic Set)
1	Feststellschraube
2	Adapterplatte / Precision Mount (je nach Mikroskoptyp verschieden)
3	5-pol M9 Buchse (ggf. für Fusschalter)
4	Strom-Anschluß (bei best. Mikroskoptypen auch zur Steuerung über CAN-Bus)
5	4-pol. M9 Buchse (Fokussieranschluß für SDI)
6	Befestigungsschraube mit Schlitzkopf
7	Untere Sterilabdeckung (Teil des Optic Set)
8	Obere Sterilabdeckung (Teil des Optic Set)
9	Entriegelungsrasten der Einweg-Linseneinheit
10	Hebelaschen zum Einschieben der Frontlinse
11	Frontlinse

3.1 Funktionsweise

Das BIOM® 6 ermöglicht die kontaktlose Weitwinkel Fundus- und Glaskörperbeobachtung während vitreoretinaler Eingriffe. Die Kombination aus Operationsmikroskop und Optikkomponenten des BIOM® 6 gewährleistet den Einblick in den Glaskörperraum unter stereoskopischen Bedingungen. Als indirektes Ophthalmomikroskop arbeitet das BIOM® 6 ohne Hornhautkontakt während des Eingriffs.

Der Bulbus des Patienten kann während des Eingriffs frei bewegt werden. Periphere Fundusanteile sind so leicht einsehbar. Insgesamt erreicht dieses kombinierte, optische System einen Fundusüberblick von bis zu 130°.

Die Reduzierlinse reduziert die Brennweite des Mikroskops und bildet in Kombination mit der Frontlinse bei gleichbleibendem Abstand der Frontlinse zum Auge das abbildende System für den Augenhintergrund. Die Fokussierung auf den Augenhintergrund geschieht mittels motorischer Bewegung der Reduzierlinse. Die Ansteuerung der Fokussierung geschieht mittels Zubehör von OCULUS oder mikroskopintern.

Für die Bildumkehr muss ein Stereoskopischer-Diagonal-Inverter (SDI®) oder eine mikroskopinterne Inverterfunktion eingesetzt werden, da es durch den Einsatz des BIOM® 6 zu einer seitenverkehrten Bild-darstellung kommt.

Das BIOM® 6 gibt es für verschiedene Fokuslängen der Mikroskope. Zur Sicherstellung der Funktionalität muss die Fokuslänge des Mikroskops mit der auf dem BIOM® markierten Fokuslänge übereinstimmen.

Das Design des BIOM® ermöglicht bei korrekter Position die doppelte Parfokalität. Das Nachfokussieren nach dem Ein- und Ausschwenken des BIOM® entfällt, ebenso wie beim Verwenden des Mikroskop Zoom.

3.2 Zweckbestimmung

Das BIOM® 6 dient der berührungslosen Betrachtung des Augenhintergrunds und der vitreoretinalen Strukturen während chirurgischer Eingriffe am menschlichen Auge.

Das BIOM® 6 ist für die Verwendung an kompatiblen Operationsmikroskopen in Verbindung mit einem Optic Set vorgesehen.

3.3 Vorgesehene medizinische Indikation

Das BIOM® 6 dient als Hilfsmittel zur Beobachtung des hinteren Augensegments bei Operationen (Vitrektomie) von z.B.

- Netzhautablösung
- Proliferative Vitreoretinopathie (PVR)
- ILM-Peeling
- Makula-Loch

3.4 Kontraindikation

keine bekannt

3.5 Mögliche Nebeneffekte

keine bekannt

3.6 Vorgesehene Benutzer

Das Gerät darf nur von entsprechend geschulten Ärzten und OP-Personal in Krankenhäusern, Kliniken oder anderen Einrichtungen der Human- und Veterinärmedizin verwendet werden.

3.7 Patientengruppe

Keine Einschränkungen bezüglich Alter, Gewicht, Gesundheit und Zustand.

4. Montage: Anbringen am Mikroskop



Vorsicht!

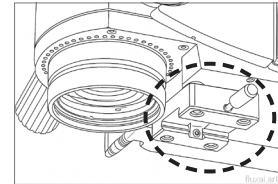
Die unsachgemäße Installation kann zu einer Gefährdung des Patienten und zu Fehlern bei der Bedienung führen.

- Die Installation und Einrichtung sowie Änderungen am Gerät müssen vom OCULUS Service oder einem geschulten und autorisierten Fachmann durchgeführt werden.
- Nur das Netzteil oder ein identisches verwenden, das im Lieferumfang enthalten ist.
- Beschädigte Stecker / Kabel von OCULUS austauschen lassen.



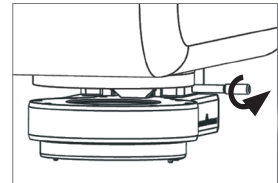
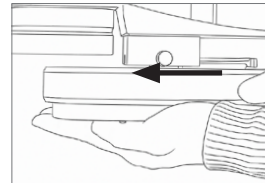
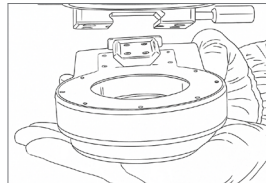
Falls ein Stereoskopischer Diagonal Inverter (SDI®) für die Bildumkehr verwendet wird, Gebrauchsanweisung beachten, um das SDI® am Mikroskop anzubringen.

1. Precision mount mit den beiliegenden Schrauben am Mikroskop montieren.
Beiliegende Adaptionsszeichnung beachten!
Der Precision mount sollte nach erstmaliger Montage dauerhaft am Mikroskop verbleiben.



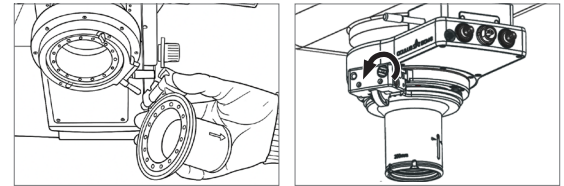
2. Antriebseinheit am Adapter anbringen.

Mit Prismenschiene: Antriebseinheit in die Aussparung des Precision mount schieben und Hebel zur Fixierung der Antriebseinheit festziehen.




Mit Bajonetteverschluss: Antriebseinheit in Adapter einsetzen und im Uhrzeigersinn bis zum Einrasten drehen.

3. Fokussiereinheit auf den Stift an der Antriebseinheit stecken und mit der Schraube fixieren.
4. Abschließend korrekte Montage prüfen:
 - ✓ Precision mount sitzt fest am Mikroskop (mit notwendigen Schrauben gemäß Adaptionsszeichnung montiert).
 - ✓ Prismenschiene sitzt fest im Precision mount und ist mit Schraube geklemmt.




5. Elektrisch anschließen




Gefahr eines Stromschlags!


- Nur Komponenten mit dem Gerät koppeln, die in Verbindung mit dem Gerät gemäß IEC 60601-1 sicher sind.
- Nur das im Lieferumfang enthaltene oder ein identisches Netzteil verwenden.
- Defekte Stecker oder Netzteil sofort austauschen.



- Stecker nicht mit hoher Kraft stecken, um diese nicht zu beschädigen.



- Synchronized Focus am Mikroskop deaktivieren!



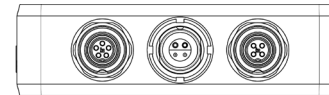
Um das BIOM® 6 korrekt anzuschließen werden benötigt

- die Adaptionsszeichnungen für ihr Mikroskop.
- ggf. die Gebrauchsanweisung des externen Inverters (z.B. OCULUS SDI®)
- die Gebrauchsanweisung des Optic Set

Bei einer Vollintegration wird das BIOM® 6 mit dem Mikroskop verbunden und von diesem mit Spannung versorgt.

Bei einer Teilintegration wird das BIOM® 6 mittels Netzteil und Verbindung zum SDI® mit Spannung versorgt.

- Steckverbinder (je nach Konfiguration) gemäß Adaptionsszeichnung in die Buchsen stecken und festschrauben.



Nr.	Beschreibung
1	5-pol M9 Buchse (ggf. für Fussschalter)
2	Strom-Anschluß (bei best. Mikroskoptypen auch zur Steuerung über CAN-Bus)
3	4-pol. M9 Buchse (Fokussieranschluß für SDI)

Referenzfahrt

Sobald der Stromanschluss hergestellt ist, führt das BIOM® 6 eigenständig eine Referenzfahrt aus. Bei der Referenzfahrt fährt die Fokussierlinse zunächst in den unteren Endpunkt, danach in den oberen Endpunkt des Verfahrensweges. Abschließend fährt die Fokussierlinse in die 0-Position. In dieser 0-Position entsteht bei normalsichtigen Augen ein scharfes Bild.

6. Steril-Teile (Optic Set) anbringen

Damit das BIOM® 6 verwendet werden kann, ist das sterile Optic Set nötig. Das Optic Set enthält die Sterilabdeckung für den Fokussiereinheit und die Einweg-Linseneinheit mit Frontlinse.

Unsteriles Personal:

1. Vor der aseptischen Präsentation überprüfen:
 - ✓ Verfallsdatum auf der Verpackung ok?
 - ✓ Äußere Verpackung ohne Beschädigung?
 - ✓ Korrekte Brennweite (200 oder 175 mm)?

2. Beutel öffnen ohne den Inhalt zu berühren.



Gefahr der Kontamination!

Wenn der Inhalt beim Öffnen der Umverpackung berührt wird, könnte er kontaminiert werden. Bei Verwendung eines Messers könnte außerdem die sterile Innenverpackung beschädigt werden.

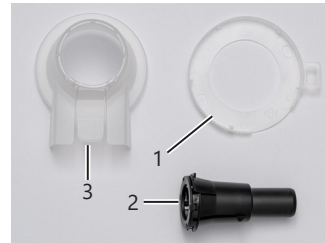
- Kein Messer oder Skalpell benutzen!
- Inhalt darf nur von sterilem Personal entnommen werden.



Fokussierung testen

Nach Beendigung der Referenzfahrt testen, ob die Fokussierung korrekt funktioniert, wenn das BIOM 6 ein- und ausgeschwenkt wird:

- ✓ Mikroskopbild muss invertieren: Schraube am SDI® dreht sich
- ✓ Reduzierlinse bewegt sich: erkennbar an der Markierung auf dem BIOM® 6



Inhalt des Optic-Set

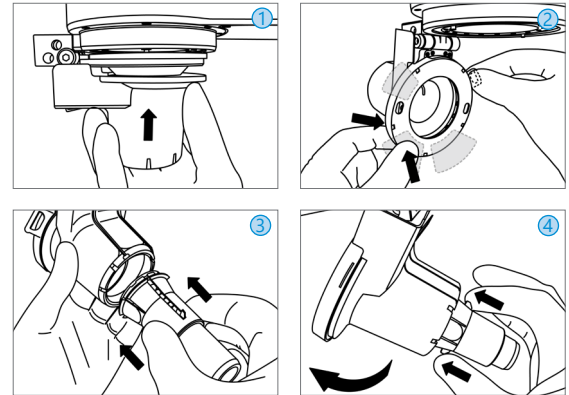
1	obere Sterilabdeckung
2	Einweg-Linseneinheit
3	untere Sterilabdeckung

3. Inhalt auf eine sterile Oberfläche gleiten lassen oder an steriles OP-Personal aseptisch präsentieren.
4. Fokussiereinheit in Parkposition fahren.

Steriles Personal:

5. Vorsichtig die Sterilabdeckung aus der Clamshell-Verpackung entnehmen und die Linseneinheit aus der Blisterverpackung.
6. Untere Steril-Abdeckung auf die Fokussiereinheit drücken (Abb. 1).
 - Halten Sie das Gerät an der sterilen Abdeckung fest und schwenken Sie das Modul in die Standby-Position.
 - Richten Sie die obere Abdeckung mithilfe der Lasche aus und drücken Sie die Druckknöpfe fest, wobei Sie nur die angegebenen Sicherheitsbereiche berühren dürfen (Abb. 2).
 - Vergewissern Sie sich, dass die Abdeckungen sicher in ihrer Position sind und alle Druckknöpfe vollständig eingerastet sind.
7. Linseneinheit am großen Außendurchmesser festhalten und in die Öffnung der Fokussiereinheit einsetzen (Abb.3).
 - Linseneinheit fest einrasten und sicherstellen, dass die Linseneinheit sicher sitzt.
8. Fokus des Mikroskops neben dem Patient bzw. Auge auf die richtige Position einstellen. Weitere Infos bezüglich Einrichtung und Fokussierung siehe Kap. 7.
9. Fokussiereinheit in die Betriebsposition einschwingen während mit Hilfe der beiden Laschen die Frontlinse eingeschoben wird (Abb. 4).

🗪 LINSENEINHEIT NICHT IN UNMITTELBARER NÄHE ZUM PATIENTEN LOSLASSEN. DAS UNKONTROLLIERTE LOSLASSEN DER FEDER KANN ZU AUGENVERLETZUNGEN FÜHREN.



7. Einrichten vor jeder Anwendung



Verletzungsgefahr für den Patienten beim Einrichten

- Einstellungen und Einrichten des Geräts bzw. des Mikroskops immer außerhalb des Operationsfelds vornehmen.
- Nach der Positionierung des Mikroskops keine manuellen Abwärts-Bewegungen mehr durchführen.
- Nachdem der Patient positioniert wurde, nicht mehr die Tischhöhe verändern.



Verletzungsgefahr für den Patienten beim Fokussieren

- Beim Fokussieren mit dem Fußschalter verändert sich durch den aktivierten Synchronized Focus die Höhe des Mikroskops.
- Synchronized Focus deaktivieren!



- Einrichtung und Einweisung durch einen OCULUS-Servicetechniker oder einen geschulten und autorisierten Fachmann zwingend erforderlich.
- Gerät so aufstellen, dass
 - **der Netzstecker leicht zugänglich ist, damit das Gerät für Reparatur- oder Wartungsarbeiten leicht vom Stromnetz getrennt werden kann.**
 - **das keine Flüssigkeiten in das Gerät gelangen können. Keine Behälter mit Flüssigkeiten in der Nähe des Geräts abstellen!**
- Gerät und Patient nicht gleichzeitig berühren!



- Bedienungsanleitung des Mikroskops beachten!

- ✓ Die Steril-Teile sind angebracht.
- 1. Referenzfahrt ausführen mit folgenden Optionen:
 - **Automatische Referenzfahrt führt das Gerät selbstständig aus, sobald es mit Strom versorgt wird (z.B. nach dem Einschalten des Mikroskops) (siehe auch „Referenzfahrt“ auf Seite 10). Das Gerät fährt anschließend in die 0-Position.**
 - **Manuelle Referenzfahrt bzw. Soft Reset ist notwendig, wenn das BIOM® 6 zwischen den Anwendungen nicht vom Stromnetz getrennt wird.**
 - BIOM® 6 aufklappen.
 - „Fokus down“ / „Fokus +“ Taste am BIOM® 6 für ca. 2 Sekunden drücken, halten und BIOM® 6 einschwenken.
 - BIOM® 6 führt eine Referenzfahrt aus und fährt in die 0-Position.
 - Nach dem Einschwenken die Fokus Taste loslassen.

8. Während der Anwendung

Temperatur	+10°C – +35°C
Luftfeuchtigkeit	30% – 95%
Luftdruck	800hPa – 1060hPa

- Patient und Gerät nicht gleichzeitig berühren.
- Tropf-, Schwall- und Spritzwasser in der Nähe des Gerätes vermeiden und sicherstellen, dass keine Flüssigkeit in das Gerät eindringen kann. Keine mit Flüssigkeit gefüllten Behälter in die Nähe des Geräts abstellen.

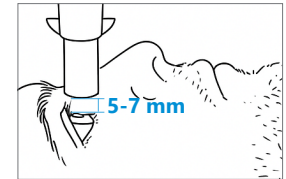
1. Mikroskop positionieren:

- ✓ Der Abstand des BIOM® 6 zur Cornea des Patienten soll 5-7mm betragen.

2. Fokussierung des BIOM® 6 prüfen:

☒ NICHT FOKUSSIEREN BEI AUSGESCHWENKTEM BIOM® 6!

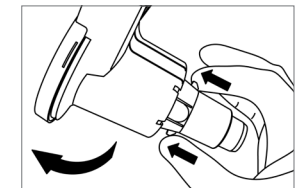
- ✓ Der Limbus des Patienten muss vollständig zu sehen sein.
- ✓ Beim Einschwenken muss der Fokus vom Mikroskop auf das BIOM® 6 wechseln und beim Ausschwenken vom BIOM® 6 wieder auf das Mikroskop.



Ein- und Ausschwingen

- ### 3. Fokussiereinheit in die Betriebsposition einschwingen während mit Hilfe der beiden Laschen die Frontlinse eingeschoben wird (Abb. 4).

☒ LINSENEINHEIT NICHT IN UNMITTLBARER NÄHE ZUM PATIENTEN LOSLASSEN. DAS UNKONTROLLIERTE LOSLASSEN DER FEDER KANN ZU AUGENVERLETZUNGEN FÜHREN.



9. Nach der Anwendung

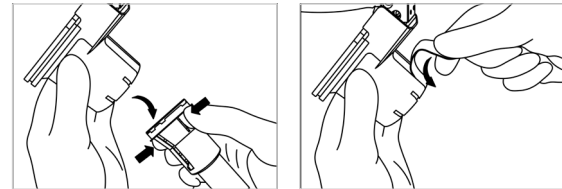


Optic Set nicht wiederverwenden!


- Steril-Teile (=Optic Set) nach der Verwendung gemäß den Richtlinien ihrer Einrichtung für kontaminierte Abfälle entsorgen.

- Um das Gerät auszuschalten, Stromversorgung trennen.

1. Fokussiereinheit aus der Betriebsposition in die Parkposition schwenken.
2. Beide Schnappverschlüsse drücken, um die Linseneinheit zu entfernen.
3. Obere und untere Abdeckung entfernen, indem die Zuglasche fest gegriffen und vom Gerät weggezogen wird, bis sich die Abdeckung entlang der Abreißlinie löst. Um die Aufreiblasche leichter zu erreichen, das BIOM® 6 einklappen.
4. Fokussiereinheit nach jeder OP reinigen und desinfizieren (siehe Kap. „13. Reinigung und Desinfektion“).
5. Für jede Operation ein neues, originalverpacktes Optic Set anbringen.



10. Transport und Lagerung

1. Stromanschluß trennen, um das BIOM® 6 stromlos zu machen
 **AM STECKER ZIEHEN, NICHT AM KABEL!**
2. Kabel im Original-Karton aufbewahren.
3. Feststellschraube lösen und Prismenschiene aus Adapterplatte ziehen.
4. BIOM® 6 im Original-Karton aufbewahren.
5. Adapterplatte kann am Mikroskop verbleiben.

Gerät im Original-Karton unter Beachtung der nachfolgenden Lagerbedingungen aufbewahren.

	Transport	Lagerung
Temperatur	-40°C – +70°C	-10°C – +55°C
Luftfeuchtigkeit	10% – 95%	10% – 95%
Luftdruck	500 hPa – 1060 hPa	700 hPa – 1060 hPa

11. Reinigung und Desinfektion



Geräteschaden bei falscher Desinfektion und Reinigung

Die Reinigung und Desinfektion liegt in der Verantwortung des Betreibers. Um die einwandfreie Funktion des Geräts sicherzustellen, beachten Sie:

- Desinfektionslösung immer auf ein Tuch sprühen. Niemals direkt auf das Gerät sprühen!
- Gerät nicht sterilisieren/aufbereiten!

Für die Reinigung der Linsen empfehlen wir:

Lenspen, Fa. Hama

12. Wartung



Warnung!

Stromschlaggefahr, wenn das Gerät nicht allpolig vom Stromnetz getrennt ist.

- Gerät vor der Wartung ausschalten, indem der Netzstecker gezogen wird.

 **AM STECKER ZIEHEN; NICHT AM KABEL!**

- Reinigen und desinfizieren Sie die Antriebseinheit und die Fokussiereinheit nach jedem Einsatz.

Für die Reinigung und Desinfektion der Flächen empfehlen wir Desinfektionstücher, die für Medizinprodukte geeignet sind:

mikrozid® sensitive wipes premium
Fa. Schülke & Mayr GmbH
z.B. 2x 50 Stück im Softpack Art.Nr. 59882

- Um einen optimalen und zuverlässigen Betrieb zu gewährleisten, Gerät **alle 2 Jahre** vom OCULUS-Kundendienst oder einem autorisierten Händler **überprüfen lassen**.

13. Fehlerbehebung



Beschädigte Geräte können zu fehlerhaften Untersuchungen führen.

Wenn ein Fehler auftritt, den Sie nicht beheben können:

- Das Gerät als „außer Betrieb“ kennzeichnen.
- Den Schaden an den OCULUS-Service oder Ihren autorisierten Händler melden.
- Nur unbeschädigte Geräte verwenden.

Notfall-Bedienung

Wenn unter der OP ein Fehlerfall eintritt, kann durch Drehung der Fokussiereinheit das stromlose BIOM® 6 fokussiert werden. Vorausgesetzt das BIOM® 6 wurde bereits fokussiert und es sind nur minimale Anpassungen nötig. So kann eine begonnene Anwendung zu Ende geführt werden.

- Für die Notfall-Bedienung die Fokussiereinheit per Hand bis zur gewünschten Position zwischen den Raststellen drehen.
- Anschließend unverzüglich Kontakt mit dem OCULUS Service oder ihrem autorisierten Fachhändler aufnehmen.

Fehler	Ursache	Behebung	
BIOM® 6 fokussiert nicht	Obere Abdeckung des Optic Set nicht korrekt installiert	➤ neue Abdeckung korrekt installieren	
	Fremdkörper behindern die Beweglichkeit der Reduction Lens (RL)	➤ freie Beweglichkeit der RL sicherstellen	
	Referenzfahrt nicht vollständig durchgeführt	➤ Spannungsversorgung prüfen und sicherstellen	
	Lens Modul nicht vorhanden	➤ Lens Modul gemäß Gebrauchsanweisung anbringen	
	kein Steuersignal vorhanden		➤ Verbindung des Steuerkabels prüfen
			➤ Verbindung des Fußschalters prüfen ➤ Funktion des Fußschalters prüfen
	Spannungsversorgung unterbrochen	➤ Operation mittels manueller Fokussierung beenden und Spannungsversorgung prüfen	
BIOM® 6 wackelt	Precision Mount am Mikroskop nicht festgeschraubt	➤ festen Sitz des Precision Mount sicherstellen	
	Prismenschiene im Precision Mount nicht fixiert	➤ Magnetic Drive Controller gemäß Gebrauchsanweisung in der Prismenschiene anbringen	

Fehler	Ursache	Behebung
BIOM® 6 Abbildung dezentriert	Lens Modul verkantet / sitzt schief	<ul style="list-style-type: none"> ➤ korrekten Sitz des Lens Modul prüfen und gemäß Gebrauchsanweisung anbringen
	Top Cover des Optic Set nicht korrekt installiert (Ausparung nicht an der richtigen Stelle)	<ul style="list-style-type: none"> ➤ neues Top Cover korrekt anbringen
	Optic Set defekt	<ul style="list-style-type: none"> ➤ neues Optic Set verwenden
	MDC PR nicht vollständig eingeschoben	<ul style="list-style-type: none"> ➤ MDC PR gemäß Gebrauchsanweisung anbringen
BIOM® 6 ermöglicht keine scharfe Abbildung	Fokussiereinheit defekt	<ul style="list-style-type: none"> ➤ Fokussiereinheit an den OCULUS Service schicken
	falscher Fokussiereinheit eingesetzt (Brennweite passt nicht zur Mikroskop Brennweite)	<ul style="list-style-type: none"> ➤ OCULUS Außendienst/Händler kontaktieren ➤ passenden Fokussiereinheit einsetzen
	Arbeitsabstand nicht korrekt	<ul style="list-style-type: none"> ➤ Verwendung des richtigen Adapters prüfen ➤ korrekten Sitz des Adapters prüfen
	verschmutzte/verkratzte Optik	<ul style="list-style-type: none"> ➤ verschmutzten Fokussiereinheit gemäß Gebrauchsanweisung reinigen ➤ bei verkratztem Fokussiereinheit den OCULUS Außendienst/Händler kontaktieren ➤ bei verschmutzter/zerkratzter Frontlinse neues Optic Set verwenden
BIOM® 6 lässt sich drehen (MDC TL)	TL nicht fixiert	<ul style="list-style-type: none"> ➤ MDC TL gemäß Gebrauchsanweisung anbringen
Ein-/Ausschwenken aktiviert keine Invertierung	kein Steuersignal vorhanden	<ul style="list-style-type: none"> ➤ Verbindung des Steuerkabels prüfen ➤ OCULUS Außendienst/Händler kontaktieren
	angeschlossenes Gerät invertiert nicht	<ul style="list-style-type: none"> ➤ SDI®, CS, Fußschalter oder Mikroskop prüfen
Mikroskop bewegt sich bei Fokussierung des BIOM's	Fokus-Ausgleichsbewegung (z.B. synchronized focus) aktiv	<ul style="list-style-type: none"> ➤ Fokus-Ausgleichsbewegung (z.B. synchronized focus) deaktivieren
Reflexe in der Abbildung	Mikroskopbeleuchtung eingeschaltet	<ul style="list-style-type: none"> ➤ Mikroskopbeleuchtung ausschalten

14. Entsorgung



Gemäß Richtlinie 2012/19/EU des Europäischen Parlaments und des Rates (WEEE-Richtlinie) über Elektro- und Elektronik-Altgeräte darf das Gerät nicht im Hausmüll entsorgt werden.

- Führen Sie das Gerät der Wiederverwertung zu.

- Einwegteile entsprechend der Hygiene- und Entsorgungsvorschriften für medizinische Abfälle ihrer Klinik bzw. Krankenhaus entsorgen.

15. Technische Daten

de

B x H x T		171,2 x 154-197 x 107
Gewicht mit Prismenführung (ohne Kabel und Einwegteile)		886 g (f= 200 mm) 868 g (f=175 mm)
Gewicht mit Bajonetteanschluß		
Hub Sicherheitseinschub		30 mm
Sichtfeld		130°
Auflösung		<50 µm
Fokusbereich		+15,6 bis -40,7dpt
Erwartete Lebensdauer		6 Jahre optische Komponenten ausgenommen
Leistungsangaben		
Spannungsversorgung		6-24V DC / 0,5 A
max. Leistungsaufnahme		max. 4 W

Schutzklasse	2
Netzteil	
Mean Well NGE12109 (mit spezifischem Steckverbinder)	
Netzanschluss	100-240 V AC
Frequenz	50/60 Hz
Leistungsaufnahme, max.	57.5 VA
Nennleistung	12 W
Ausgangsspannung / Nennstrom	9 V DC; 1.33 A



CE Kennzeichnung gemäß Verordnung (EU) 2017/745 über Medizinprodukte

Das Gerät ist ein Produkt der Klasse I.

Konformitätsbewertungsverfahren nach (EU) 2017/745 (MDR), Anhang II und III

16. Anhang

16.1 Elektromagnetische Verträglichkeit (EMV)



Tragbare und mobile HF-Kommunikationseinrichtungen können medizinische elektrische Geräte beeinflussen und zu einer Beeinträchtigung der Leistung führen.

Das Gerät ist für die Verwendung in einer elektromagnetischen Umgebung vorgesehen, in der die abgestrahlten HF-Störungen unkontrolliert sind. Der Kunde oder der Anwender des Gerätes kann zur Vermeidung elektromagnetischer Störungen beitragen, indem er gemäß der maximalen Ausgangsleistung der Kommunikationssauerüstung einen Mindestabstand zwischen tragbaren und mobilen HF-Kommunikationsgeräten (Sendern) und dem Gerät wie unten empfohlen einhält.

Tragbare HF-Kommunikationsgeräte (einschließlich Peripheriegeräten wie z. B. Antennenkabeln und externen Antennen) dürfen sich nicht näher als im Abstand von 30 cm (12 Zoll) zu irgendeinem Teil des Gerätes befinden. Andernfalls kann es zu einer Beeinträchtigung der Leistung dieses Gerätes kommen.

Medizinische elektrische Geräte unterliegen besonderen Vorsichtsmaßnahmen hinsichtlich der EMV und müssen nach den in den Begleitpapieren enthaltenen EMV-Hinweisen installiert und in Betrieb genommen werden.

OCULUS Geräte und Systeme sind für Umgebungen in professionellen Einrichtungen des Gesundheitswesens geeignet, z. B. Arztpraxen oder Kliniken, außer in der Nähe von HF-Chirurgiegeräten und außerhalb des HF-geschirmten Raumes eines ME-Systems für Magnetresonanzbildgebung.

Für OCULUS Geräte und Systeme sind keine besonderen Maßnahmen zu beachten.

Definition der minimalen Betriebsqualität bzw. wesentlicher Leistungsmerkmale

- Eine geringfügige Störung der analogen Kamera des Gerätes (geringfügiges Bildrauschen in der Anzeige) während der Untersuchung ist zulässig, da es die Diagnose, Behandlung und Überwachung nicht beeinflusst.
- Ein kurzes Flackern der Beleuchtung des Gerätes während der Untersuchung ist zulässig, da es die Diagnose, Behandlung und Überwachung nicht beeinflusst.
- Eine kurze Unterbrechung der USB-Verbindung während der Untersuchung ist zulässig, da es die Diagnose, Behandlung und Überwachung nicht beeinflusst.



Vorsicht

Die Verwendung von Zubehör, Wandlern und Leitungen, das nicht von OCULUS spezifiziert sind, kann zu einer erhöhten Aussendung oder einer reduzierten Störfestigkeit des BIOM® 6 führen.

- Nur das Zubehör, Wandler und Leitungen benutzen, das von OCULUS spezifiziert ist.
- Das Zubehör, Wandler und Leitungen, das von OCULUS spezifiziert ist, nicht mit anderen Geräten als dem BIOM® 6 benutzen.

Um eine Übereinstimmung mit den Anforderungen der IEC 60601-1-2 zu erreichen, müssen Sie die folgenden Geräte, Zubehör, Wandler und Leitungen einsetzen:


Artikelnummer	Beschreibung	
10036526	Mean Well NGE12109 (mit spezifischem Steckverbinder)	9 V DC; 1.33 A

16.2 Leitlinien und Herstellererklärung: Elektromagnetische Störaussendung

Elektromagnetische Ausstrahlung, IEC 60601-1-2		
Das BIOM® 6 der Firma OCULUS ist für den Betrieb in der unten angegebenen elektromagnetischen Umgebung bestimmt. Der Anwender des BIOM® 6 sollte sicherstellen, dass es in einer solchen Umgebung benutzt wird.		
Störaussendungs-Messungen	Übereinstimmung	Elektromagnetische Umgebung - Leitlinien
HF- Aussendungen nach CISPR 11	Gruppe 1, Klasse B	Das Gerät verwendet Hochfrequenz-Energie ausschließlich zu seiner internen Funktion. Daher ist seine HF-Aussendung sehr gering, und es ist unwahrscheinlich, dass benachbarte elektronische Geräte gestört werden.
Aussendungen von Oberschwingungen nach IEC 61000-3-2	Klasse A	
Aussendungen von Spannungsschwankungen/Flicker nach IEC 61000-3-3	erfüllt	

Elektromagnetische Störfestigkeit, IEC 60601-1-2			
Störfestigkeits-Prüfungen	IEC 60601- Prüfpegel	Übereinstimmungspegel	Elektromagnetische Umgebung - Leitlinien
Entladung statischer Elektrizität-(ESD) nach IEC 61000-4-2	± 8 kV Kontaktentladung ± 15 kV Luftentladung	± 8 kV Kontaktentladung ± 15 kV Luftentladung	Fußböden sollten aus Holz oder Beton bestehen oder mit Keramikfliesen versehen sein. Wenn der Fußboden mit synthetischem Material versehen ist, muss die relative Luftfeuchte mindestens 30% betragen.
Schnelle transiente elektrische Störgrößen / Bursts nach IEC 61000-4-4	± 2 kV für Netzleitungen ± 1 kV für Eingangs- und Ausgangs-Leitungen	± 2 kV ----- ± 1 kV	Die Qualität der Versorgungsspannung sollte der einer typischen Geschäfts- oder Krankenhausumgebung entsprechen.
Stoßspannungen (Surges) nach IEC 61000-4-5	± 1 kV Gegentaktspannung ± 2 kV Gleichtaktspannung	± 1 kV ± 2 kV	Die Qualität der Versorgungsspannung sollte der einer typischen Geschäfts- oder Krankenhausumgebung entsprechen.
Spannungseinbrüche, Kurzzeitunterbrechungen und bei Schwankungen der Versorgungsspannung nach IEC 61000-4-11	0% U _T ; 1/2 Periode bei 0, 45, 90, 135, 180, 225, 270 und 315 Grad 0% U _T ; 1 Periode und 70% U _T ; 25/30 Perioden Einphasig: bei 0 Grad 0% U _T ; 250/300 Perioden	0% U _T ; 1/2 Periode bei 0, 45, 90, 135, 180, 225, 270 und 315 Grad 0% U _T ; 1 Periode und 70% U _T ; 25/30 Perioden Einphasig: bei 0 Grad 0% U _T ; 250/300 Perioden	Die Qualität der Versorgungsspannung sollte der einer typischen Geschäfts- oder Krankenhausumgebung entsprechen. Wenn der Anwender des BIOM® 6 fortgesetzte Funktion auch beim Auftreten von Unterbrechungen der Energieversorgung fordert, wird empfohlen das BIOM® 6 aus einer unterbrechungsfreien Stromversorgung oder einer Batterie zu speisen.
Magnetfeld bei der Versorgungsfrequenz (50/60 Hz) nach IEC 61000-4-8	30 A/m 50 Hz oder 60 Hz	30 A/m 50 Hz oder 60 Hz	Magnetfelder bei der Netzfrequenz sollten den typischen Werten, wie sie in der Geschäfts- und Krankenhausumgebung vorzufinden sind entsprechen.
Anmerkung: U _T ist die Netzwechselfspannung vor der Anwendung der Prüfpegel			

de

Elektromagnetische Störfestigkeit, IEC 60601-1-2			
Störfestigkeits-Prüfungen	IEC 60601- Prüfpegel	Übereinstimmungspegel	Elektromagnetische Umgebung - Leitlinien
<p>Geleitete HF- Störgrößen nach IEC 61000-4-6</p> <p>Gestrahlte HF- Störgrößen nach IEC 61000-4-3</p>	<p>3 V_{eff} 150 KHz bis 80 Mhz</p> <p>3 V/m 80 MHz bis 2,5 GHz</p>	<p>V_{eff} = 3 V</p> <p>E = 3 V/m</p>	<p>Tragbare und mobile Funkgeräte sollten in keinem geringeren Abstand zum BIOM® 6 einschließlich der Leitungen verwendet werden als dem empfohlenen Schutzabstand, der nach der für die Sendefrequenz zutreffenden Gleichung berechnet wird.</p> <p>Empfohlener Schutzabstand:</p> $d = \left[\frac{3,5}{(V_1)} \right] \sqrt{P}$ <p>für 80MHz bis 800 MHz</p> $d = \left[\frac{3,5}{(E_1)} \right] \sqrt{P}$ <p>für 800 MHz bis 2,5 GHz</p> $d = \left[\frac{7}{(E_1)} \right] \sqrt{P}$ <p>mit P als Nennleistung des Senders in Watt (W) gemäß Angaben des Senderherstellers und d als empfohlenem Schutzabstand in Metern (m).</p> <p>Die Feldstärke stationärer Funksender sollte bei allen Frequenzen gemäß einer Untersuchung vor Ort (a) geringer als der Übereinstimmungspegel (b) sein.</p> <p>In der Umgebung von Geräten, die das folgende Bildzeichen tragen, sind Störungen möglich:</p> 
Anmerkung 1:	Bei 80 Hz und 800 MHz gilt der höhere Frequenzbereich.		
Anmerkung 2:	Diese Leitlinien mögen nicht in allen Fällen anwendbar sein. Die Ausbreitung elektromagnetischer Größen wird durch Absorptionen und Reflexionen der Gebäude, Gegenstände und Menschen beeinflusst.		

Elektromagnetische Störfestigkeit, IEC 60601-1-2

- a. Die Feldstärke stationärer Sender, wie z.B. Basisstationen von Funktelefonen und mobilen Landfunkgeräten, Amateurfunkstationen, AM- und FM- Rundfunk- und Fernsehsender können theoretisch nicht genau vorherbestimmt werden. Um die elektromagnetische Umgebung hinsichtlich der stationären Sender zu ermitteln, sollte eine Studie des Standortes erwogen werden. Wenn die gemessene Feldstärke an dem Standort, an dem das BIOM® 6 benutzt wird, die obigen Übereinstimmungspegel überschreitet, sollte das BIOM® 6 beobachtet werden, um die bestimmungsgemäßen Funktionen nachzuweisen. Wenn ungewöhnliche Leistungsmerkmale beobachtet werden, können zusätzliche Maßnahmen erforderlich sein, wie z.B. eine veränderte Ausrichtung oder ein anderer Standort des BIOM® 6.
- b. Über den Frequenzbereich von 150 kHz bis 80 MHz sollte die Feldstärke geringer als 3 V/m sein.

Empfohlene Schutzabstände zwischen tragbaren und mobilen HF-Telekommunikationsgeräten und dem BIOM® 6, IEC 60601-1-2

Das BIOM® 6 ist für den Betrieb in einer elektromagnetischen Umgebung bestimmt, in der die HF- Störgrößen kontrolliert sind. Der Anwender des BIOM® 6 kann dadurch helfen, elektromagnetische Störungen zu vermeiden, indem er den Mindestabstand zwischen tragbaren und mobilen HF-Telekommunikationsgeräten (Sendern) und dem Gerät - abhängig von der Ausgangsleistung des Kommunikationsgerätes, wie unten angegeben - einhält.

	Schutzabstand abhängig von der Sendefrequenz in m		
Nennleistung des Senders W	150 kHz bis 80 MHz d= 1,2 √P	80 MHz bis 800 MHz d= 1,2 √P	800 MHz bis 2,5 GHz d= 2,3 √P
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,80	3,80	7,3
100	12	12	23
Für Sender, deren maximale Nennleistung in obiger Tabelle nicht angegeben ist, kann der empfohlene Schutzabstand d in Metern (m) unter Verwendung der Gleichung ermittelt werden, die zur jeweiligen Spalte gehört, wobei P die maximale Nennleistung des Senders in Watt (W) gemäß Angabe des Senderherstellers ist.			
Anmerkung 1:	Bei 80 MHz und 800 MHz gilt der höhere Frequenzbereich.		
Anmerkung2:	Diese Leitlinien mögen nicht in allen Fällen anwendbar sein. Die Ausbreitung elektromagnetischer Größen wird durch Absorptionen und Reflexionen der Gebäude, Gegenstände und Menschen beeinflusst.		

Preface

The BIOM 6 has been manufactured and tested in accordance with the strictest quality criteria.

Using the device correctly is essential for safe operation.

- Familiarise yourself with the contents of these instructions for use before use.
- Pay particular attention to the safety instructions!

If you have any queries or require further information regarding your device, phone us, send us an e-mail or fax us. Our team is happy to help.

OCULUS Optikgeräte GmbH

en

Table of contents

1.	Scope of Delivery.....	3	4.	Installation: Attachment to the Microscope.....	8
2.	Safety.....	3	5.	Electrical Connection.....	9
2.1	Symbols.....	3	6.	Attach Sterile Parts (Optic Set).....	10
2.1.1	At the Device and Type Plate.....	3	7.	Set Up before every Operation.....	12
2.1.2	On the Packaging of BIOM® 6 and Optic Set	4	8.	During Operation	13
2.1.3	In this manual.....	4	9.	After Operation	14
2.2	Patient Environment Information	4	10.	Transport and Storage	14
2.3	Instructions on Electrical Safety.....	5	11.	Cleaning and Disinfection.....	15
2.4	Instructions for the Operation of a ME System.....	5	12.	Maintenance.....	15
3.	Device Description	6	13.	Troubleshooting.....	16
3.1	Functionality.....	7	14.	Disposal.....	18
3.2	Intended Purpose.....	7	15.	Technical Data.....	18
3.3	Intended Medical Indication.....	7	16.	Annex	19
3.4	Contraindications.....	7	16.1	Electromagnetic Compatibility.....	19
3.5	Possible Side Effects.....	7	16.2	Guidance and Manufacturer's Declaration: Electromag- netic Emissions and Immunity	20
3.6	Intended Users.....	7			
3.7	Patient Group.....	7			

1. Scope of Delivery

The version and scope of delivery of your BIOM 6 depends on the microscope on which it is to be mounted.

Standard scope of delivery

BIOM® 6 consisting of:

- Focussing module f=175 mm or f=200 mm
- Magnetic Drive Controller with bayonet or prism adaptation

Required accessories

- | | |
|---------------------------------------|---------------------------------|
| • BIOM® 6 HD Optic Set for f=175 mm | 10029900
(box with 4 pieces) |
| • BIOM® 6 HD Optic Set for f=200 mm | 10029902
(box with 4 pieces) |
| • Adapter set suitable for microscope | |

Optional accessories

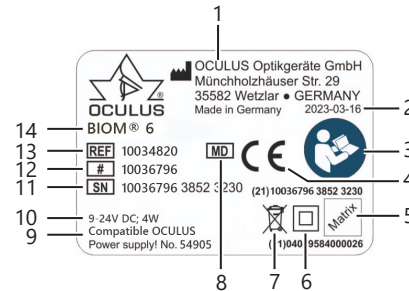
- Inverter for image inversion
e.g. OCULUS SDI® (Stereoscopic Diagonal Inverter)
- Foot switch

2. Safety

Any serious-incident that has occurred in relation to the device should be reported to the manufacturer (vigilance@oculus.de) and the competent authority of the region in which the user and/or patient is established.

2.1 Symbols

2.1.1 At the Device and Type Plate



No.	Description
1	Name and address of the manufacturer
2	Date of manufacture
3	Observe the instructions for use
4	CE marking
5	UDI number consisting of: UDI-PI (product identification), machine-readable Matrix Code and UDI-DI (device identification)
6	Protection class
7	Disposing with household waste prohibited
8	Medical device
9	Information on the power supply
10	Voltage supply
11	Serial number
12	Model number
13	Item number
14	Device designation

2.1.2 On the Packaging of BIOM® 6 and Optic Set

	Fragile, handle with care		Keep dry
	Transport upright		Temperature limit
	Humidity limitation		Atmospheric pressure limitation
	Single sterile barrier system with protective packaging inside		Medical Device
	Sterilised using irradiation		Do not re-sterilize!
	Do not re-use!		Does not contain natural rubber latex
	Do not use if package is damaged		USA: Only available by prescription
	Manufacturer		Use by date
	CE marking with notified body		Batch code
	Do not open with knife		

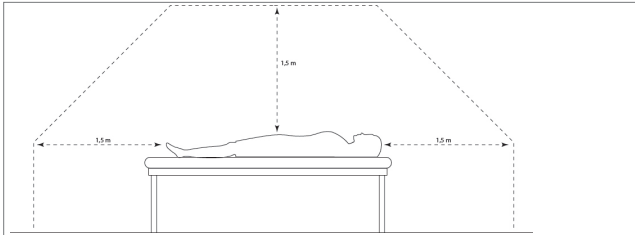
2.1.3 In this manual

	Warning! Indicates a potentially dangerous situation that can cause serious bodily injury.
	Caution! Indicates a potentially dangerous situation that can cause minor bodily injury.
	Attention Indicates situations that can cause device damage or incorrect examination results.
	Indicates important application notes and important information about the device.

2.2 Patient Environment Information

Patient environment is the area where patients can come into contact with any part of a medical electrical equipment (ME equipment) or with another person being in contact with the ME equipment.

- Only use devices that are compliant with IEC 60601-1 in the patient environment.



Patient environment according to IEC 60601-1

2.3 Instructions on Electrical Safety



Caution!

Risk of personal injury or material damage caused by unsafe multiple socket extension cord

When using a multiple socket to connect the device, heed the following instructions:

- Use an extension cord that complies with the requirements of IEC 60601-1, section 16.
- Do not place the multiple socket on the floor.
- Do not use more than one multiple socket.
- Plug only the device and the computer that is being used with the unit (if applicable) into the multiple socket.
- If you are using a multiple socket extension chord it has to be supplied with a isolation transformer.

- If you are using a new computer for the device, you must have the electrical safety checked. Call OCULUS Service for this purpose.

- Do not use excessive force to connect electrical plug connections. If you are unable to make a plug connection, check whether the plug fits the socket. If you detect damage to the connection, you should let authorized dealer repair the damage.
- To disconnect the device from the mains at all poles, remove the plug of the power supply unit from the power supply.
- Do not stack the device.

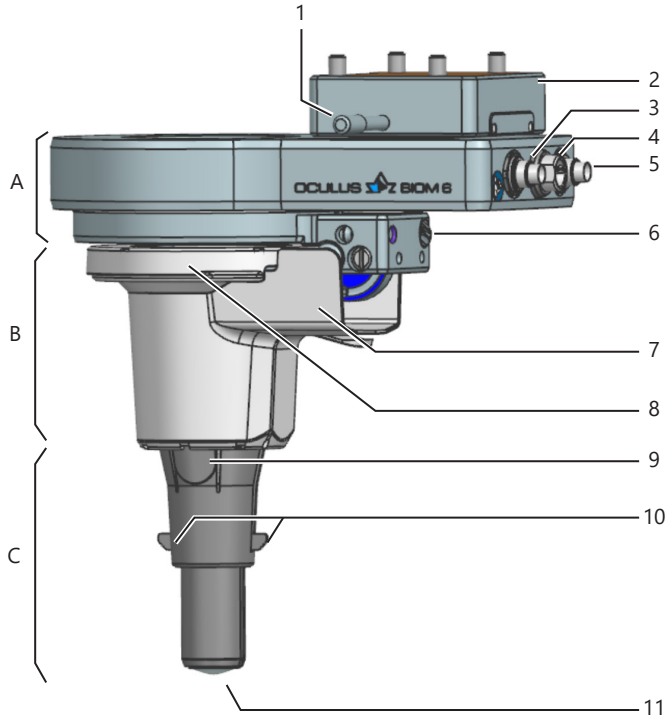
2.4 Instructions for the Operation of a ME System

The device and the microscope on which it is mounted form together a medical electrical system (ME system) according to IEC 60601-1. If you connect additional devices, those devices become part of the ME system.

- All devices of the ME system must comply with the requirements of IEC 60601-1 or IEC 62368-1.

3. Device Description

The **B**inocular **I**ndirect **O**phthalmic **M**icroscope (BIOM®) is used for contactless observation of the posterior of the eye during operations.



No.	Description
A	Magnetic Drive Controller (MDC)
B	Focusing Module (FM)
C	Lens module (part of the Optic Set)
1	Locking screw
2	Precision Mount (PM) (differs depending on the type of microscope)
3	5-pin M9 socket (for foot switch if necessary)
4	Power plug (for certain microscope types also for control via CAN bus)
5	4-pin M9 socket (focussing connection for SDI)
6	Fastening screw with slotted head
7	Bottom sterile cover (part of the optic set)
8	Top sterile cover (part of the optic set)
9	Release for lens module
10	Lifting tabs to retract front lens
11	Front lens

3.1 Functionality

The BIOM® 6 allows a contactless wide angle fundus and vitreous humour observation during vitreoretinal procedures. The combination of surgical microscope and optical components of the BIOM® 6 provides a view into the vitreous space under stereoscopic conditions. As an indirect ophthalmic microscope, the BIOM® 6 works without corneal contact during the procedure.

The bulb of the patient can be freely moved during the procedure. Peripheral parts of the fundus can be seen easily. Overall, this combined, optical system achieves a fundus overview of up to 130°.

The reduction lens reduces the focal length of the microscope and, in combination with the front lens, forms the imaging system for the back of the eye at a consistent distance between the front lens and eye. Focussing on the back of the eye is done using motorised movement of the reduction lens. Focussing is controlled using OCULUS accessories or internally by the microscope.

A stereoscopic diagonal inverter (SDI®) or a microscope-internal inverter function must be used for image inversion, as the use of the BIOM® 6 results in a laterally inverted image display.

The BIOM® 6 is available for various focus lengths of the microscopes. To ensure functionality, the focus length of the microscope must correspond to the BIOM® marked focus length.

The BIOM® design allows double parfocality when positioned correctly. Refocussing after swinging the BIOM® in and out is no longer required, as well as when using the microscope zoom.

3.2 Intended Purpose

The BIOM® 6 is used for contactless observation of the back of the eye and the vitreoretinal structures during surgical procedures on the human eye.

The BIOM® 6 is intended for use on compatible surgical microscopes in combination with an optic set.

3.3 Intended Medical Indication

The BIOM® 6 serves as an aid for observation of the posterior eye segment during operations (vitrectomy), for example

- Retinal detachment
- Proliferative vitreoretinopathy (PVR)
- ILM peeling
- Macular hole

3.4 Contraindications

None known

3.5 Possible Side Effects

None known

3.6 Intended Users

The device may only be used by appropriately trained doctors and surgical staff in hospitals, clinics or other facilities for human medicine.

3.7 Patient Group

No restrictions on weight, age, health and condition.

4. Installation: Attachment to the Microscope



Caution!

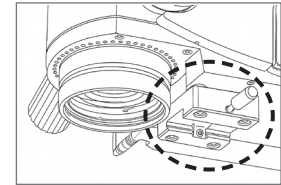
Improper installation can endanger the patient and lead to operating errors.

- Installation, setup and modifications to the device must be carried out by OCULUS Service or a trained and authorized specialist.
- Only use the power supply unit or an identical one included in the scope of delivery
- Damaged plug in connections must be replaced or refurbished by the manufacturer.



If a stereoscopic diagonal inverter (SDI®) is used for image inversion observe the instruction for use to attach the SDI® to the microscope.

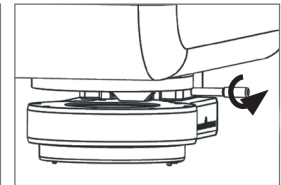
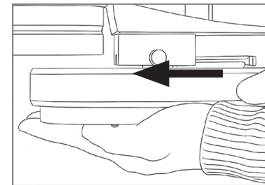
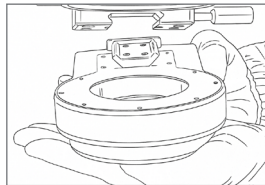
1. Mount the precision mount to the microscope using the enclosed screws. Observe the adaptation drawing enclosed! The precision mount should remain on the microscope permanently after initial assembly.



2. Attach the drive unit to the adapter.

With prism adapters:

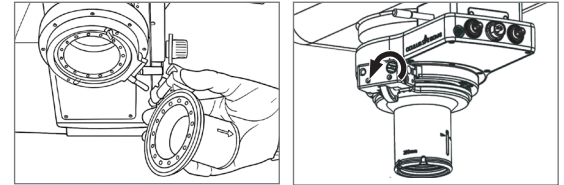
- Slide the drive unit into the precision mount recess
- Tighten the locking screw to fix the Magnetic Drive Controller in place.



With bayonet adapters:

- Insert the drive unit into the adapter and turn clockwise until it snaps in place.

3. Attach the focusing module to the pin at the Magnetic Drive Controller.
4. Secure the focusing module with the locking screw.



5. Electrical Connection



Risk of electric shock!

- Only connect components to the device which are safe in conjunction with the device as per IEC 60601-1.
- Only use the power supply included in the scope of delivery or an identical one.
- Replace a defective plug or power supply immediately.



- Do not insert the plug with excessive force to avoid damaging it.



- Deactivate synchronized focus!



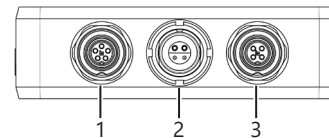
To connect the BIOM® 6 correctly, the following is required

- The adaptation drawing for your microscope.
- The inverter's instructions for use (e.g. OCULUS SDI®)
- The instructions for use of the optic set

In the case of full integration, the BIOM® 6 is connected to the microscope and supplied with power by it.

In the case of partial integration, the BIOM® 6 is supplied with power by means of a power supply unit and connection to the SDI®.

- Insert the connectors (depending on the configuration) into the sockets according to the adaptation drawing and screw them tight.



No.	Description
1	5-pin M9 socket (for foot switch, if applicable)
2	Power connection (for certain microscope types also for control via CAN bus)
3	4-pin M9 socket (focus connection for SDI®)

Reference run

Once the power connection has been established, the BIOM® 6 performs a reference run independently. During the reference run, the focusing lens first moves to the lower end point and then to the upper end point of the travel range. Finally, the focusing lens moves to the 0 position. In this 0 position, a sharp image is produced for eyes with normal vision.

6. Attach Sterile Parts (Optic Set)

The sterile Optic Set is required so that the BIOM® 6 can be used. The Optic Set includes the sterile cover for the focussing unit and the single-use lens module with front lens.

Non-sterile Personnel:

1. Check before aseptic presentation:
 - ✓ Expiration date ok?
 - ✓ External pouch undamaged?
 - ✓ Correct focal length (200 or 175 mm)?
 - 10029900 BIOM® 6 OpticSet for f=175mm
 - 10029902 BIOM® 6 OpticSet for f=200mm
2. Peel open pouch without touching inner contents.



Warning of contamination!

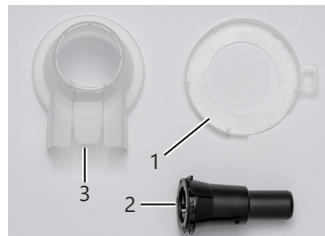
If the contents are touched when opening the pouch, they could become contaminated. If a knife is used, the sterile inner packaging could also be damaged.

- Do not use a knife or scalpel!
- The contents may only be touched by sterile personnel.
- Do not use a damaged device.

Testing the focus

After completing the reference run, test whether the focus works correctly when the BIOM 6 is swiveled in and out:

- The microscope image must invert: The screw on the SDI® rotates
- The reduction lens moves: This can be seen from the mark on the BIOM® 6



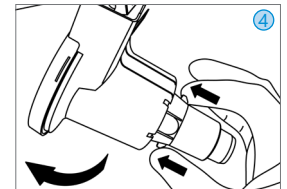
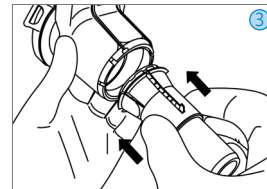
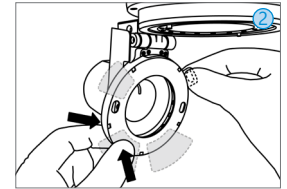
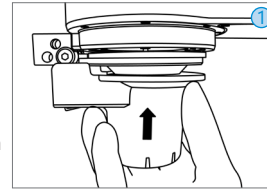
1	Top sterile cover
2	Single-use lens module
3	Bottom sterile cover

Content of the Optic Set

3. Let contents slide onto sterile surface or aseptically present to sterile operating nurse.
4. Position BIOM® 6 lower focusing module to retracted/standby position.

Sterile Operating Personnel:

5. Carefully remove sterility covers from clamshell packaging, and lens module from blister insert.
6. Push lower cover onto metal focussing unit (fig.1).
 - Hold by sterile cover and swing module to standby position.
 - Align top cover using tab and press the snaps into place, only touching within the indicated safe zones (fig.2).
 - Verify that covers are secured into position and that all snaps are fully engaged.
7. Hold lens module by larger outer diameter and insert into lower opening of focusing unit (fig.3).
 - Push to engage snap features and verify that lens module is secured.
8. Adjust microscope focus to proper position on exterior of eye. Refer chap. 7 for set up and focussing.
9. Move focusing unit into operating position by lifting the two tabs on lens module and swinging into optical path of the microscope (fig. 4).
 - ⚠ **DO NOT RELEASE LENS MODULE WHEN IN CLOSE PROXIMITY TO THE PATIENT. UNCONTROLLED RELEASE OF SPRING CAN RESULT IN EYE INJURY**



7. Set Up before every Operation



Risk of injury for patients when setting up

- Always adjust and set up the device or microscope outside of the operating area.
- Once the microscope has been positioned, do not make any more manual downward movements.
- After the patient has been positioned, do not change the height of the table.



Risk of injury for patients when focussing

With an activated synchronized focus, the microscope changes its height while focussing the BIOM

- Deactivate synchronized focus!



- Setup and instruction by an OCULUS service technician or a trained and authorized specialist is mandatory.
- Set up the device so, that
 - the power plug is easy to access. That way, you can easily disconnect it from power supply for any repairs or maintenance work.
 - that no liquids can get into the device. Do not place any containers with liquids near the device!
- Do not touch patient and device simultaneously.



- Observe the microscope's operating instructions!

✓ The sterile parts are attached.

1. Perform a reference run with the following options:

- **Automatic reference run** is performed by the device even it is connected to the power supply (e.g., after switching on the microscope) (see also "Reference run" on page 10). The device then moves to the 0 position.
- **Manual reference run or soft reset** is necessary if the BIOM® 6 is not disconnected from the power supply between applications.
 - Swing out the BIOM® 6
 - Press and hold the "Focus down" / "Focus +" button on the BIOM® 6 for approx. 2 seconds and swing in the BIOM® 6
 - The BIOM® 6 performs a reference run and moves to the 0 position.
 - Release the focus button after swinging in.

8. During Operation

Operating conditions

Temperature	+10 °C – +35 °C
Air humidity	30% – 90%
Air pressure	800 hPa – 1060 hPa

- Do not touch patient and device simultaneously.
- Avoid dripping, splashing, and spraying water near the device and ensure that no liquid can penetrate the device. Therefore, do not place any containers filled with liquid near the device.

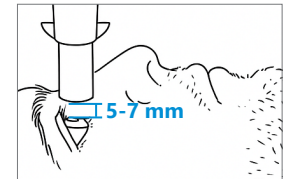
1. Positioning the microscope:

- ✓ The distance between the BIOM® 6 and the patient's eye should be 5-7 mm.

2. Check the focus of the BIOM® 6:

DO NOT FOCUS WHEN THE BIOM® 6 IS SWUNG OUT!

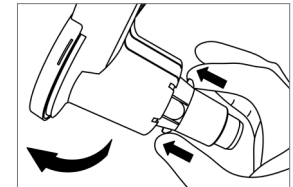
- ✓ The patient's limbus must be fully visible.
- ✓ When swinging in, the focus must shift from the microscope to the BIOM® 6, and when swinging out, it must shift back from the BIOM® 6 to the microscope.



Swing In and Out

- #### 3. Move focusing unit into operating position by lifting the two tabs on lens module and swinging into optical path of the microscope.

DO NOT RELEASE LENS MODULE WHEN IN CLOSE PROXIMITY TO THE PATIENT. UNCONTROLLED RELEASE OF SPRING CAN RESULT IN EYE INJURY



9. After Operation

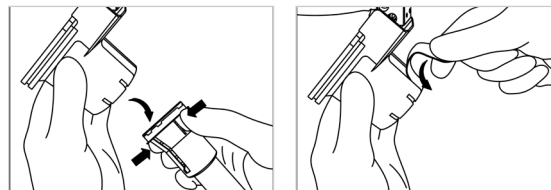


SINGLE USE ONLY! Do not reuse the Optic Set!


- Dispose of the sterile parts (=Optic Set) after use as per your facility's guidelines for contaminated medical waste.

- To switch off the device, unplug the power plug from the power supply.

1. Swing out the focussing unit into the parking position.
2. Remove the lens module by depressing on both snap locks to release the snaps.
3. Remove the top and bottom covers by firmly grasping the pull tab and pulling away from the device until the cover separates along the tear-line. To make it easier to reach the pull tab, it can be helpful to fold in the BIOM® 6.
4. Clean and disinfect the motor and focussing unit (see chap. "13. Cleaning and Disinfection").
5. Attach a new original-packaged Optic Set for every new surgery.



10. Transport and Storage

1. Unplug the power supply to disconnect the BIOM® 6 from power.
 -  **PULL THE PLUG, NOT THE CABLE!**
2. Store the cable in the original box.
3. Loosen the locking screw and pull the precision mount from the prism rail
4. Store the BIOM® 6 in the original box.
5. Precision mount can remain on the microscope.

Store the device in the original box in compliance with the adjacent transport and storage conditions.

	Transport	Storage
Temperature	-40 °C – +70 °C	-10 °C – +55 °C
Air humidity	10% – 95%	10% – 95%
Air pressure	500 hPa – 1060 hPa	700 hPa – 1060 hPa

11. Cleaning and Disinfection



Damage to the device due to incorrect disinfection and cleaning

Cleaning and disinfection are the responsibility of the operator. To ensure flawless functioning of the device, observe the following:

- Always spray disinfection solution on a cloth. Never spray directly onto the device!
- Do not sterilise/treat the device!

To clean the lens, we recommend:

Lenspen, from Hama

- Clean and disinfect the Magnetic Drive Controller and focussing unit after every operation.

To clean and disinfect the surfaces, we recommend disinfectant wipes which are suitable for medical products:

mikrozyd® sensitive wipes premium
Schülke & Mayr GmbH
e.g. 2x 50 pcs. in soft pack item no. 59882

SONO® Disinfecting wipes
EPA Reg.No. 6836-340-89018
www.sonowipes.com

PDI Sani-Cloth® AF3 Germicidal Disposable Wipe
EPA Reg.No. 9480-9
www.pdihc.com

12. Maintenance



Warning!

Risk of electric shock if the device is not completely disconnected from the mains.

- Before maintenance turn the device off by unplugging the power supply.

 **PULL THE PLUG, NOT THE CABLE!**

- To ensure satisfactory and reliable operation, have the device **checked every two years by the OCULUS service** department or an authorized dealer.

13. Troubleshooting



Damaged equipment can cause faulty examinations

If an error occurs that you can not resolve

- Label the device as "out of order".
- Report the damage to the OCULUS service department or your authorized dealer.
- Use only undamaged devices.

Emergency Operation

If a fault occurs during the operation, the focus of the de-energised BIOM® 6 can be operated by hand temporarily. Provided that the BIOM® 6 has already been focussed and only minimal adjustments are necessary.

- For emergency operation, turn the focussing unit by hand to the desired position between the locking points.

Fault	Possible cause	Remedy	
BIOM® 6 does not focus	Top Cover of the Optic Set not installed correctly	➤ Install the new Top Cover correctly	
	Reference run not fully completed	➤ Check and ensure power supply	
	Foreign objects hinder the mobility of the RL	➤ Ensure free movement of the RL	
	Lens Module not available	➤ Attach the Lens Module according to the instructions for use.	
	No control signal available		➤ Check the connecting of the control cable
			➤ Check the connection of the foot switch
➤ Check the connection of the foot switch			
Power supply interrupted	➤ End the operation using manual focus and check power supply		
BIOM® 6 wobbles	Precision Mount not screwed onto the microscope	➤ Ensure that the PM is securely seated	
	Rail not fixed in PM PR	➤ Attach the MDC PR according to the instructions for use	
Reflexes in the image	Mikroskope lighting switched on	➤ Switch off the microscope lighting	

Fault	Possible cause	Remedy
BIOM® 6 image off-centre	Lens Module is jammed/crooked	➤ Check that the Lens Module is correctly positioned and attach it according to the instructions for use
	Top Cover of the Optic Set not installed correctly (recess not in the right place)	➤ Install the new Top Cover correctly
	Optic Set defective	➤ Use new Optic Set
	MDC PR not fully inserted	➤ Attach the MDC PR according to the instructions for use
BIOM® 6 does not enable sharp images	Focus unit defective	➤ Send the focus unit to the OCULUS Service
	Incorrect focus unit used (focal length does not match the focal length of the microscope)	➤ Contact OCULUS sales representatives/distributors
		➤ Insert the appropriate focus unit
	Working distance not correct	➤ Ensure that the correct adapter is used
		➤ Check that the adapter fits securely
	Dirty/scratched appearance	➤ Clean the dirty focus unit according to the instructions for use
➤ If the focus unit is scratched, contact OCULUS field service/dealer		
➤ If the front lens is dirty/scratched, use a new Optic Set.		
BIOM® 6 cannot be rotated (MDC TL)	TL not fixed	➤ Attach MDC TL according to the instructions for use
Swinging in/out does not activate inversion	No control signal available	➤ Check the connection of the control cable
		➤ Contact OCULUS sales representatives/distributors
	Connected device does not invert	➤ Check SDI®, CS, foot switch or microscope
Microscope moves when focusing the BIOMs	Focus compensation movement (e.g. synchronized focus) activ	➤ Deactivate focus compensation movement (e.g. synchronised focus)

14. Disposal



As per Directive 2012/19/EU of the European Parliament and Council (WEEE Directive) on Waste Electrical and Electronic Equipment, the device must not be disposed of with household waste.

- ▶ Recycle the device.

- ▶ Dispose of single-use parts according to the hygiene and disposal regulations for medical waste at your clinic or hospital.

15. Technical Data

	200 mm	175 mm
W x D x H	100 x 107 x 37,5 mm	100 x 107 x 37,5 mm
Total height (incl. Focusing and Lens Module)	179 mm	154 mm
Weight	ca. 990 g	ca. 970 g
Safety insert stroke	30 mm	30 mm

Field of view	130°
Resolution	<50 µm
Focus area	+15,6 bis -40,7dpt

Expected lifetime	6 years excluding optic components
-------------------	---------------------------------------

Performance data	
Voltage supply	6-24V DC / 0,5A
Max. power consumption	max. 4W

Protection class against electrical shock	2
---	---

Power supply	
Mean Well NGE12109 (with specific plug connector)	
Mains connection	100-240V AC
Frequency	50/60 Hz
Max. power consumption	57.5 VA
Rated output	12 W
Output voltage / rated current	9V DC; 1.33 A



CE in accordance with Regulation (EU) 2017/745 on Medical Devices

The unit is a Class I product.

Conformity assessment procedure: (EU) 2017/745 MDR, Annex II and III

16. Annex

16.1 Electromagnetic Compatibility



Portable and mobile RF-communications devices can interfere with electrically operated medical devices and affect the performance of the device.

The device is intended for use in an electromagnetic environment in which the radiated RF interference is uncontrolled. The user can help prevent electromagnetic interference by maintaining the following minimum distance, based on the maximum output of the communication equipment, between portable and mobile RF communication devices (transmitters) and the device.

- ▶ Portable RF communication devices (including peripheral devices such as antenna cables and external antennas) should not be any closer than 30 cm (12 inches) to any part of the device.

Medical electrical equipment is subject to special precautionary requirements with respect to EMC, and must be installed and operated according to the EMC-Instructions contained in the accompanying paperwork.

OCULUS devices and systems are suitable for use in professional healthcare establishments, e.g. doctor's practices or clinics; however, they may not be used in proximity to HF surgical units or inside of the HF shielded room of an ME system for magnetic resonance imaging. Portable and mobile HF communications appliances can affect medical, electric equipment.

No special measures need be observed in respect of OCULUS devices and systems.

Minimal performance quality and essential performance criteria

- A slightly disturbance of the analog camera of the device (slightly

image noise on screen) during the examination is permissible because it will not affect the diagnosis, treatment and observation.

- A short flicker of the illumination of the device HR during the examination is permissible because it will not affect the diagnosis, treatment and observation.
- A short interruption of the USB connection during the examination is permissible because it will not affect the diagnosis, treatment and observation.



Caution

The use of accessories, transducers and cables specified by OCULUS with devices other than the BIOM® 6 may result in increased emissions or decreased immunity of the other device.

- ▶ Use only the original accessories, transducers and cables specified by OCULUS.
- ▶ Do not use the accessories, transducers and cables specified by OCULUS with devices other than the BIOM® 6.

To be in compliance with the requirements of the IEC 60601-1-2 the following types of equipment, accessories, power adapters and cables must be used

Article No.	Description	
54905	Mean Well NGE12109 (with specific plug connector)	9 VDC; 1.33A

en


16.2 Guidance and Manufacturer's Declaration: Electromagnetic Emissions and Immunity

Guidance and manufacturer's declaration electromagnetic emissions, IEC 60601-1-2		
The OCULUS BIOM® 6 is intended for operation in the electromagnetic environment specified below. The user of the BIOM® 6 should ensure that it is being used in such an environment.		
Emissions test	Compliance	Electromagnetic environment - Guidance
RF emissions CISPR 11	Group 1, Class B	The device uses RF energy only for its internal function. Therefore, its RF emissions are very low and are not likely to cause any interference in nearby electronic equipment.
Harmonics emissions IEC 61000-3-2	Class A	
Voltage fluctuations / flicker emissions IEC 61000-3-3	complies	

en

Electromagnetic immunity, IEC 60601-1-2			
Immunity test	IEC 60601- Test level	Compliance level	Electromagnetic environment - Guidance
Electrostatic discharge (ESD) IEC 61000-4-2	± 8 kV contact ± 15 kV air	± 8 kV contact ± 15 kV air	Floors should be made of wood or concrete or covered with ceramic tiles. If the floor is covered with synthetic material, the relative humidity must be at least 30%.
Electrical Fast transient/bursts IEC 61000-4-4	± 2 kV for power supply lines ± 1 kV for input/output lines	± 2 kV ----- ± 1 kV	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment.
Surge IEC 61000-4-5	± 1 kV Differential mode ± 2 kV Line(s) to earth	± 1 kV ± 2 kV	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment.
Voltage dips, short interruptions, and voltage variations on power supply input lines IEC 61000-4-11	0% U _T ; 1/2 period at 0, 45, 90, 135, 180, 225, 270 and 315 degree 0% U _T ; 1 period and 70% U _T ; 25/30 periods Single-phase: at 0 degree 0% U _T ; 250/300 periods	0% U _T ; 1/2 period at 0, 45, 90, 135, 180, 225, 270 and 315 degree 0% U _T ; 1 period and 70% U _T ; 25/30 periods Single-phase: at 0 degree 0% U _T ; 250/300 periods	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment. If the user of the BIOM® 6 requires continued operation during power mains interruptions, it is recommended that the BIOM® 6 be powered from an uninterruptible power supply or battery.
Power frequency (50/60Hz) magnetic field IEC 61000-4-8	30 A/m 50 Hz or 60 Hz	30 A/m 50 Hz or 60 Hz	Power frequency magnetic fields should be at levels characteristic of a typical location in a typical commercial or hospital environment.
Note: U _T is the a.c. mains voltage prior to application of the test level.			

en

Electromagnetic immunity, IEC 60601-1-2			
Immunity test	IEC 60601 - Test level	Compliance level	Electromagnetic Environment - Guidelines
Conducted RF IEC 61000-4-6 Radiated RF IEC 61000-4-3	$3V_{\text{eff}}$ 150 KHz to 80 Mhz 3 V/m 80 MHz to 2,5 GHz	$V_{\text{eff}} = 3\text{ V}$ $E = 3\text{ V/m}$	<p>Portable and mobile RF communications equipment should be used no closer to any part of BIOM® 6, including cables, than the recommended separation distance calculated from the equation applicable to the frequency of the transmitter.</p> <p>Recommended separation distance</p> $d = \left[\frac{3,5}{\sqrt{V_1}} \right] \sqrt{P}$ <p>80 MHz to 800 MHz</p> $d = \left[\frac{3,5}{\sqrt{E_1}} \right] \sqrt{P}$ <p>800 MHz to 2,5 GHz</p> $d = \left[\frac{7}{\sqrt{E_1}} \right] \sqrt{P}$ <p>where P is the maximum output power rating of the transmitter in watts (W) according to the transmitter manufacturer and d is the recommended separation distance in metres (m).</p> <p>Field strength from fixed RF transmitters, as determined by an electromagnetic site survey (a), should be less than the compliance level in each frequency range (b).</p> <p>Interferences may occur in the vicinity of equipment marked with the following symbol:</p> 
Note 1:	At 80 Hz and 800 MHz, the higher frequency range applies.		
Note 2:	These guidelines may not apply in all situations. Electromagnetic propagation is affected by absorption and reflection from structures, objects and people.		

Electromagnetic immunity, IEC 60601-1-2

- a. Field strengths from fixed transmitters, such as base stations for radio (cellular/cordless) telephones and land mobile radios, amateur radios, AM and FM radio broadcast, and TV broadcast cannot be predicted theoretically with accuracy. To assess the electromagnetic environment due to fixed RF transmitters, and electromagnetic site survey should be considered. If the measured field strength in the location in which the BIOM® 6 is used exceeds the applicable RF compliance level above, the BIOM® 6 should be observed to verify normal operation. If abnormal performance is observed, additional measures may be necessary, such as re-orienting or relocating the BIOM® 6.
- b. Over the frequency range 150 KHz to 80 MHz, field strengths should be less than 3 V/m.

Recommended separation distances between portable and mobile RF communications equipment and the BIOM® 6, IEC 60601-1-2

The BIOM® 6 is intended for use in an electromagnetic environment in which radiated RF disturbances are controlled. The customer or the user of the BIOM® 6 can help prevent electromagnetic interference by maintaining a minimum distance between portable and mobile RF communications equipment (transmitters) and the BIOM® 6 as recommended below, according to the maximum output power of the communications equipment.

	Separation distance according to frequency of transmitter m		
Rated maximum output power of transmitter W	150 kHz to 80 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	80 MHz to 800 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	800 MHz to 2,5 GHz $d = 2,3 \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,80	3,80	7,3
100	12	12	23
For transmitters rated at a maximum output power not listed above, the recommended separation distance d in metres (m) can be estimated using the equation applicable to the frequency of the transmitter, where P is the maximum output power rating of the transmitter in watts (W) according to the transmitter manufacturer.			
Note 1:	At 80 MHz and 800 MHz, the separation distance for the higher frequency range applies.		
Note 2:	These guidelines may not apply in all situations. Electromagnetic propagation is affected by absorption and reflection from structures, objects and people.		

en



Other language
required?



WWW.OCULUS.DE

Headquarter:

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.oculussurgical.de

Distributor USA:

OCULUS Surgical, Inc.

9850 SW Discovery Way • Port Saint Lucie • FL 34987 • USA

Tel: +1 772-236-2622

Tel. +1 855-SDIBIOM (Toll free in U.S.)

www.oculussurgical.com