

OCULUS | BIOM[®] 5



取扱説明書
双眼式間接光学顕微鏡

序文

BIOM® 5は 厳しい品質基準に従って製造され、試験されています。安全な操作のためには、装置の正しい使用が不可欠です。従って、装置を使用する前に、この取扱説明書の内容を十分に理解してください。特に安全上の注意事項に注意してください。

本取扱説明書では、BIOM® 5モデルについて説明します：

- BIOM® 5cと5cl（ロングバージョン）
- BIOM® 5mと5ml（ロングバージョン）
長さの違いを除けば、それぞれのロングバージョンは扱いやすさや特性において全く同じです。
ロングバージョンは、顕微鏡の焦点距離 $f = 200 \text{ mm}$ で使用してください。

開発上の理由により、本取扱説明書のイラストと実際に納入される装置との間に若干の誤差が生じることがあります。

装置に関してご不明な点がございましたら、お電話、Eメール、FAXにてお問い合わせください。当社のサービスチームが喜んでお手伝いいたします。

OCULUS Optikgeräte GmbH

品番：10036416

改訂：04

承認：2024年07月23日

目次

1	納品範囲	5
2	BIOM®ロゴ 5	6
2.1	装置 / 銘板上	6
2.2	包装上	7
3	文書の構成	8
4	安全上の注意事項	9
4.1	本書のピクトグラム	9
4.2	使用に関する安全上の注意事項	9
4.3	操作担当者に関する注意事項	10
4.4	輸送と保管に関する注意事項	10
4.5	設置と接続に関する注意事項	10
4.6	操作とメンテナンスに関する注意事項	10
4.7	使用上の注意事項	11
4.8	トラブルシューティングに関する注意事項	11
4.9	解体および廃棄に関する注意事項	11
4.10	EMCおよび電気的安全性に関する注意事項	11
5	使用目的	12
5.1	医療上の適応症	12
5.2	禁忌	12
5.3	考えられる副作用	12
5.4	対象ユーザー	12
5.5	患者グループ	12
6	装置の説明	13
6.1	コンポーネント	13
6.2	BIOM® 5の仕組み	14
6.3	顕微鏡への適応	15
7	輸送と保管	16
8	試運転	16
8.1	初回試運転の前に	16
8.2	試運転の前に	16
9	BIOM® 5の使用	17
9.1	適切な光学系の選択	17
9.2	BIOM® 5 の設置	18
9.3	無菌状態で：安全機能 試験	21
9.4	BIOM® 5と顕微鏡の接続	23
9.5	BIOM® 5 のパーク位置への旋回	25
9.6	顕微鏡の基本設定	25
9.7	BIOM® 5m/ml の焦点合わせに関する注意事項	26
9.8	手術中	27
9.9	手術後	27
10	トラブルシューティング	29
11	駆動モジュールの交換	32
12	洗浄、滅菌、メンテナンス	32
13	古い製品の廃棄	32
14	保証とサービス	33
14.1	保証規定	33
14.2	機能または損害に対する責任	33

15	注文データ、アクセサリ、交換部品.....	34
15.1	基本ユニット.....	34
15.2	アクセサリ BIOM® 5c / BIOM® 5c1.....	34
15.3	BIOM® 5m/BIOM® 5c用光学アクセサリ.....	34
15.4	BIOM® 5m1/BIOM® 5c1用光学アクセサリ.....	34
15.5	アクセサリ：検眼レンズ（蒸気オートクレーブ可）....	34
15.6	BIOM® 5用適合アクセサリ.....	35
15.7	滅菌用アクセサリ.....	36
15.8	画像反転システム.....	36
15.9	接続コンポーネント、オプション.....	36
15.10	摩耗部品と交換部品.....	36
16	技術データ.....	38
16.1	BIOM®5の寸法.....	38
16.2	重量.....	38
16.3	適合性.....	38
16.4	BIOM® 5c および BIOM® 5c1: IEC 60601 - 1に基づく 分類.....	38
16.5	その他.....	38

1 納品範囲

製品とアクセサリ	注文番号
BIOM® 5c	
■ バージョンBIOM® 5c	55400
■ バージョンBIOM® 5c1	55403
BIOM® 5m	
■ バージョンBIOM® 5m	55462
■ バージョンBIOM® 5m1	55463
■ 取扱説明書	10036416
■ 処理手順	G/55185/XXXX/JA
■ 反転ボックス	

追加アクセサリが必要	参照
縮小レンズと前面レンズ	第 9.1章、 17ページ
手術顕微鏡用アダプター（必要に応じて追加アダプターモジュール付き）	第 15.6章、 35ページ

オプションのアクセサリ	参照
駆動ベルト	第 15.2章、 34ページ
ケーブル配線	第 15.2章、 34ページ

必要な追加製品	参照
画像位置合わせのための立体斜交インバータ	第 15.8章、 36ページ

当社は、さらなる技術開発の範囲内で、納品範囲を変更する権利を留保します。

- ➔ 配送中に輸送上の損傷を発見した場合は、直ちに運送会社に苦情を申し出てください。
- ➔ 適切な損害賠償請求ができるように、荷受伝票で損害状況を確認してください。

2 BIOM® 5記号

2.1 装置 / 铭板上

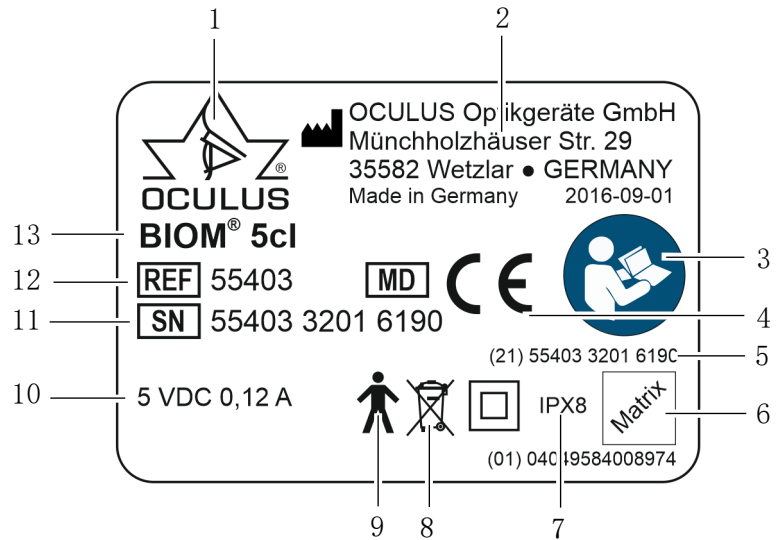
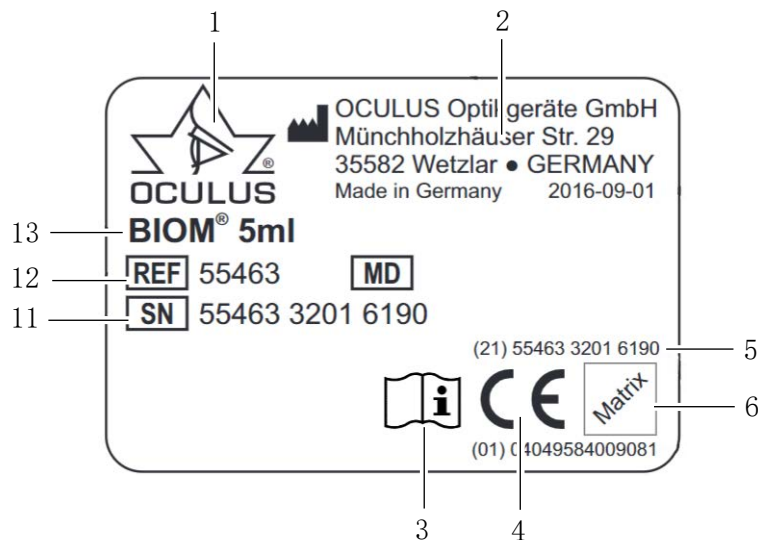








図 2-1: 例: BIOM® 5c1とBIOM® 5mlの記号

- | | |
|-----------------|-------------------------------------|
| 1 会社ロゴ | 8 家庭廃棄物による廃棄禁止 |
| 2 メーカー住所 | 9 タイプB適用部分 (BIOM® 5cおよびBIOM® 5c1のみ) |
| 3 取扱説明書をお読みください | 10 電源 |
| 4 CEマーク | 11 装置のシリアル番号 |
| 5 UDI番号 | 12 参照番号 |
| 6 装置識別用マトリックス | 13 装置指定 |
| 7 保護等級 | |



2.2 包装上

記号	解説	記号	解説
輸送 	輸送時の許容温度範囲	保管 	保管時の許容温度範囲
	湿気からの保護		湿度の制限
	直立輸送		気圧、制限
	壊れもの		

3 文書の構成

BIOM® 5には、以下の文書が同梱されています：

- **取扱説明書：**装置構造については、本書で詳しく説明しています。また、BIOM® 5を使用する際の安全に関する情報もすべて記載されています。



慎重

BIOM® 5の使用に関する安全に関する情報は、装置の取扱説明書にのみ記載されています。従って、BIOM® 5を使用する前に、取扱説明書をすべて読み、理解することが不可欠です。

- **処理手順：**処理手順 G/55185 は、BIOM® 5の処理方法を説明しています。これは、BIOM® 5のすべての再使用可能な無菌コンポーネントおよびアクセサリに適用されます。また、これらの品目のリストは、処理手順に記載されています。処理手順は、www.oculussurgical.de/technischer-support からダウンロードするか、OCULUS Optikgeräte GmbH, Wetzlarにご請求ください。

4 安全上の注意事項

- ➔ 取扱説明書をよくお読みください。
- ➔ 取扱説明書は装置の近くの安全な場所に保管してください。
- ➔ SDI® 4またはBIOM® 接続スペーサとアクセサリについては、別の取扱説明書に従ってください。
- ➔ アクセサリ付きアダプターおよび光学コンポーネントについては、個別の取扱説明書をご参照ください。

4.1 本書のピクトグラム



慎重

軽度の身体傷害または物的損害につながる可能性のある、潜在的に危険な状況を示します。



注意

誤った検査結果につながる可能性のある状況、使用上の注意、有用または重要な情報を示します。



製品またはその取り扱いについて、特に注意すべき追加情報を示します。

4.2 使用に関する安全上の注意事項



慎重

誤った操作による人身傷害または物的損害

- ➔ 以下の安全上の注意事項を守ってください。



慎重

安全を脅かす装置改造による人身傷害または物的損害

- ➔ 本装置は、メーカーの許可なく改造してはいけません。

本装置に関連する重大インシデントが発生した場合は、メーカー (vigilance@oculus.de) ユーザーおよび/または患者が居住する加盟国の所轄当局に報告してください。

4.3 操作担当者に関する注意事項

- ➔ BIOM® 5は、訓練を受けた医師や手術室スタッフが、その訓練や知識、実務経験に基づいて適切な取り扱いを保證できる場合にのみ使用するようにしてください。担当者の指導は、OCULUSおよび正規販売店のみが行うことができます。

4.4 輸送と保管に関する注意事項

第7章、16ページの注意事項を守ってください。

4.5 設置と接続に関する注意事項

- ➔ 本装置を使用する国で適用される法的規制、および病院や診療所の衛生と廃棄に関する規制を遵守してください。
- ➔ BIOM® 5を患者の上方で取り付けたり、取り外したりしないでください。
ブラケットの取り付けおよびアクセサリ付き BIOM® 5 の使用方法の指導は、OCULUSの従業員または OCULUS が認めた者が行うものとしします。
- ➔ BIOM® 5c および BIOM® 5c1: OCULUS SDI® 4c または BIOM® 接続スプレーサーに電気プラグを接続する際、無理な力を加えないでください。
接続できない場合は、プラグがソケットに合っているか点検します。
プラグ接続部に損傷が見られる場合は、当社サービス部門に修理を依頼してください。

4.6 操作とメンテナンスに関する注意事項

- ➔ 使用前に：BIOM® 5 の操作については、OCULUS または正規販売店に指導を依頼してください。
- ➔ 破損したBIOM® 5は、絶対に操作しないでください。
- ➔ BIOM® 5は、当社から提供された純正アクセサリを使用し、完全な技術的状态で操作してください。
- ➔ 取扱説明書を理解した場合のみ、本装置を操作してください。
- ➔ BIOM® 5およびすべての滅菌可能なBIOM® 5のコンポーネントは、無菌条件下で処理する必要があります：
 - 初回使用前
 - 各使用後
- ➔ 処理手順の洗浄、消毒、滅菌に関する注意事項を守ることが不可欠です。

4.7 使用上の注意事項



慎重

BIOM® 5から患者までの作業距離の変化による眼の損傷
BIOM® 5をを作業位置（ビーム経路内）に旋回させる際は、以下の指示に従ってください：

- 顕微鏡スタンドの粗動は使用しない。
- スタンドアームの高さを電動または手動で調整しない。
- 手術台の高さを調節して患者の位置を変更しない。

-
- ➔ 焦点合わせに関する注意事項をも守ってください、
第 9.7章、26ページ。
詳細は、[応用のヒント](#)をご覧ください。
BIOM® 5およびOCULUSのWebサイトからダウンロードできます。

4.8 トラブルシューティングに関する注意事項

- ➔ エラーテーブル ([ページ 29](#)) を使用して修正できないエラーが発生した場合は、本装置を使用しないでください。本装置に故障ラベルを貼り、当社サービス部門に連絡してください。

4.9 解体および廃棄に関する注意事項

- ➔ 本装置を廃棄する際は、法的規制に従ってください。病院や診療所の衛生規則や廃棄規則を守ってください。

4.10 EMCおよび電気的安全性に関する注意事項

BIOM® 5c、接続されたSDI® 4cまたはBIOM®接続スペーサー、および顕微鏡は、IEC 60601-1に準拠した医療用電気システム（MEシステム）を構成します。装置を追加で接続すると、この装置はMEシステムの一部になります。

- ➔ MEシステム内の全装置がIEC 60601-1またはIEC 60950-1の要件に準拠しているようにしてください。

5 使用目的

この双眼間接眼科顕微鏡BIOM® 5()は、眼球後部の処置を非接触で観察するために使用されます。

BIOM® 5は、病院、診療所、その他の医療機関で、適合する手術顕微鏡と組み合わせて使用することを目的としています。

手術顕微鏡には、OCULUS Optikgeräte GmbH による適応可能のラベルが必要です (第 6.3章、15ページ)。

本装置は、当社から提供された純正アクセサリを使用し、完全な技術的状态で使用してください。

➔ 上記の安全上の注意事項を守ってください。

5.1 医療上の適応症

BIOM 5は、例えば以下のような手術（硝子体手術）の際に、眼球後部を観察するための補助具として使用されます。

- 網膜剥離
- 増殖性硝子体網膜症（PVR）
- ILM剥離
- 黄斑円孔

5.2 禁忌

特になし

5.3 考えられる副作用

特になし

5.4 対象ユーザー

BIOM® 5は、診療所、眼科医、手術室スタッフなど、知識、訓練、実務経験に基づいて

- 適切な取り扱いを保証できる者のみが使用するようになしてください。
- 試運転前にOCULUSの担当者または正規販売店の指示を受けた方

5.5 患者グループ

年齢、体重、健康状態、体調は問いません。

6 装置の説明

6.1 コンポーネント

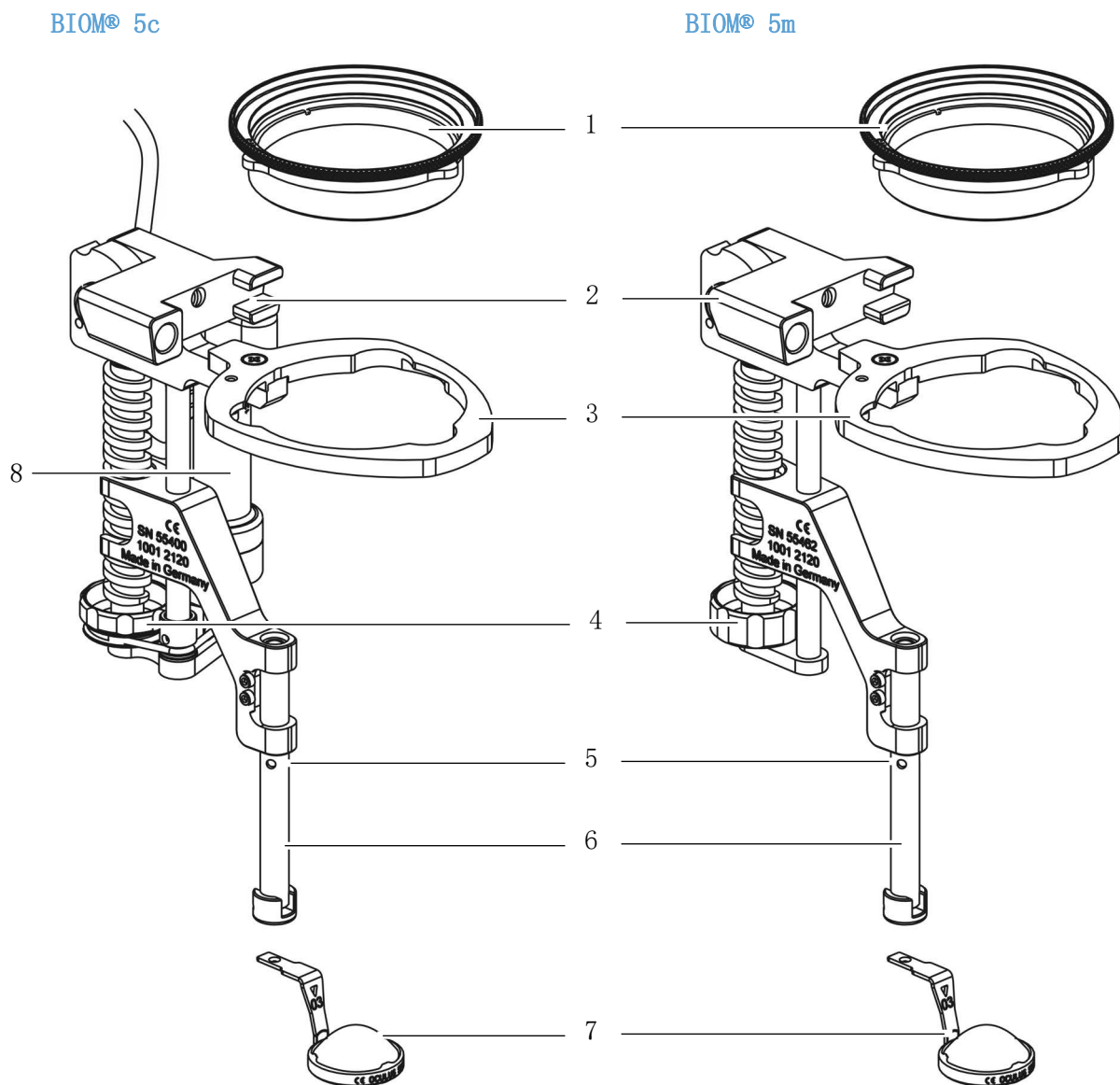


図 6-1: 縮小レンズと検眼レンズを備えたBIOM® 5の装置概要

- | | |
|----------------------------------|------------------------------------|
| 1 縮小レンズ
(BIOM®の納品範囲には含まれません。) | 5 コントロールマーク |
| 2 回転機構付きハウジング | 6 安全インサート付きレンズホルダー |
| 3 レンズマウント | 7 検眼レンズ
(BIOM®の納品範囲には含まれません。) |
| 4 焦点合わせ用調整ホイール | 8 駆動モジュール (BIOM® 5cおよびBIOM® 5c1のみ) |

6.2 BIOM® 5の仕組み

BIOM® 5は、画像アライメント用のSDI® (Stereoscopic Diagonal Inverter: 立体斜視インバータ)と組み合わせることで、網膜硝子体手術時の広角眼底および硝子体の観察を非接触で行うことができます。適切なOCULUS SDI®を使用すれば、BIOM® 5タイプとの完全な互換性が常に保証されます。

手術顕微鏡とBIOM® 5の光学コンポーネントを組み合わせることで、立体視下での硝子体腔内の観察が可能になります。間接眼科顕微鏡として、BIOM® 5は処置中に角膜に触れることなく作動します。

手術中、患者の眼球は自由に動かすことができます。そのため眼底の周辺部が見えやすくなります。全体として、この複合光学システムは125° から130° の眼底観察を実現します。

BIOM® 5の光学系は縮小レンズと前面レンズで構成されています。縮小レンズにより、BIOM® 5を内外に回転させても、患者の眼と手術用顕微鏡の距離はほぼ一定に保たれます。縮小レンズは顕微鏡対物レンズの焦点距離を縮めます。

手術顕微鏡に対する縮小レンズの位置は固定されています。

前面レンズの高さ調整は、BIOM 画像の焦点合わせに使用します。手術用顕微鏡と前面レンズの距離は、BIOM® 5上の調整ホイールを使って手動で設定します。

BIOM® 5c/c1の場合のみ:

焦点合わせは、コンピフットスイッチを押すことでモーターで駆動されます。

前面レンズの高さを変えることで、眼底像を顕微鏡の対物レンズの焦点に合わせることができます。

BIOM® 5を使用すると画像が完全に反転するため、立体対角インバータ (SDI®)との組み合わせでのみ、最適な取り扱いが保証されます。SDI®は画像の完全な反転をキャンセルし、必要に応じてオン/オフを切り替えることができます。

BIOM® 接続スペーサーが使用されている場合は、このスペーサーを使用してBIOM® 5c. の画像はインバータで位置合わせされます。

6.3 顕微鏡への適合

以下の顕微鏡に適合可能です (第 15.6章、35ページ):

メーカー	顕微鏡		
Alcon	LuxOR™	LuxOR® Revalia™*	
Bausch + Lomb	SeeLuma™		
Beyeonics	Beyeonics One™		
Haag-Streit	Ophtamic 900 Allegra 900	Hi-R 900	Hi-R NEO 900
Huvitz	HOM-700		
Kaps	SOM		
Leica	M220, M500 / M501, M620	M841, M820*, M822*	M844*, Proveo 8*
Takagi	OM 8/OM 9	OM 18/OM 19	
Topcon	OMS 600/OMS 610/OMS 650	OMS 110 OMS 710	OMS 800 Standard OMS 800 Pro OMS 850 Standard OMS 850 Pro
Zeiss	ARTEVO 800® ARTEVO 850® OPMI 1/6 OPMI CS mit Retrolux 1/3/CS	OPMI MD/MDO/MDU OPMI VISU 150/VISU 160 OPMI VISU 200/VISU 210	OPMI Lumera™ OPMI Lumera i™ OPMI Lumera T™ OPMI Lumera 700™ OPMI Lumera® 300 Advanced

7 輸送と保管



慎重

不適切な輸送や保管によるデバイスの損傷

- ➔ BIOM® 5は慎重に輸送してください。
- ➔ BIOM® 5は、輸送?保管条件、国の規定、所属病院の規定に従って保管してください。

光学系の使用環境、輸送、保管条件

	動作条件	輸送条件	保管条件
温度	+10 ° C ~ +35 ° C	-40 ° C ~ +70 ° C	-10 ° C ~ +55 ° C
大気湿度	30% ~ 70%	10% ~ 95%	10% ~ 95%
気圧	700 hPa ~ 1060 hPa	500 hPa ~ 1060 hPa	700 hPa ~ 1060 hPa

これらの値は全BIOM® 5バージョンに適用されます。

8 試運転

8.1 初回試運転の前に

- ➔ アクセサリ付きBIOM® 5を梱包から取り出します。
- ➔ 最初に使用する前に、BIOM® 5を洗浄、消毒、滅菌します、[第 12章、32ページ](#)。

アクセサリ付きBIOM® 5の組立および使用方法の指導は、OCULUSの従業員またはOCULUSが認めた販売店が行うものとします。

8.2 試運転の前に

- ➔ BIOM® 5およびコンポーネントが洗浄、消毒、滅菌されているようにします。処理手順も参照してください。

9 使用中のBIOM® 5

9.1 適切な光学系の選択

- ➔ 手術顕微鏡の対物レンズに合った縮小レンズを使用します。
- ➔ 操作に適した前面レンズを選択します。

以下のレンズは蒸気オートクレーブが可能です：



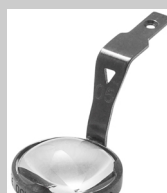
53603
WiFi HD



53602
WFE



53606
Hi Res

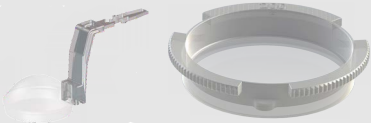


53605
WiFi HD Mini



53604
90D

使い捨てルーペセット

	対物レンズ	BIOM®バージョン	BIOM®光学セット
	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の組み立て

➔ 全コンポーネントが無菌であるようにしてください。

例：BIOM® 5c1コンポーネント

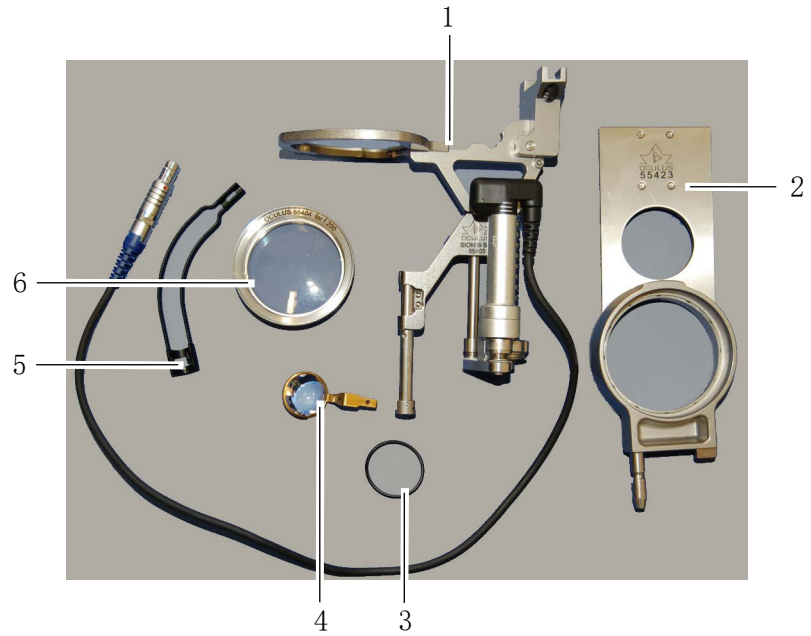
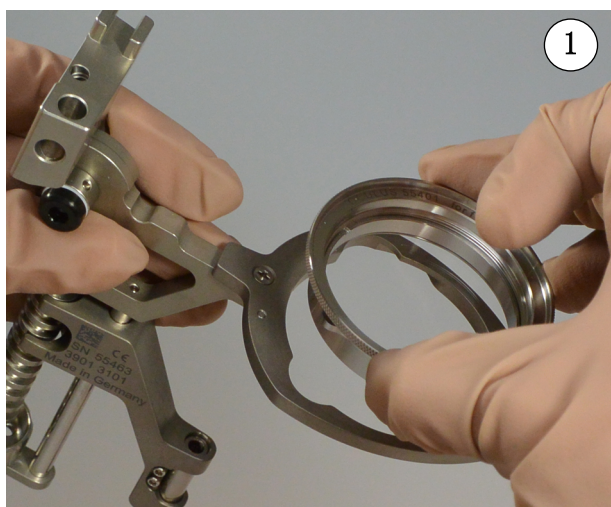
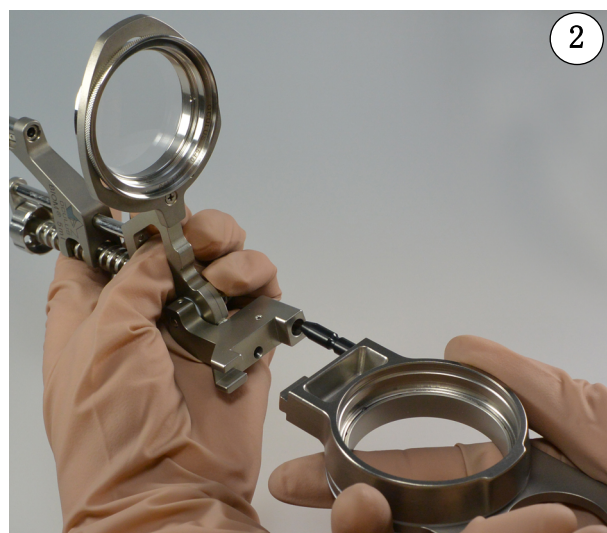


図 9-1: BIOM® 5c1コンポーネント

- | | | | |
|---|--------------------------|---|-------------------------|
| 1 | BIOM® 5c1 | 4 | 検眼レンズ |
| 2 | アダプタープレート | 5 | ケーブル配線 (BIOM® 5c/c1Lのみ) |
| 3 | 駆動ベルト
(BIOM® 5c/c1のみ) | 6 | 縮小レンズ |



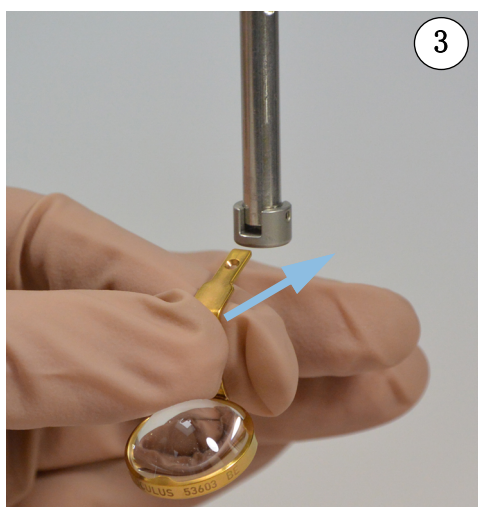
→ 縮小レンズを挿入します。次に、縮小レンズを時計回りに目一杯回します。



→ アダプタープレートを奥まで差し込みます
慎重



BIOM® 5の誤挿入による患者への危険
BIOM® 5を正しく挿入しないと、きちんとした眼底像が得られません。



→ レンズを奥まで挿入します。
図 9-2: コンポーネントの組み立て



BIOM® 5ml は完全に組み立てられました。

さらにBIOM® 5c/c1では:

駆動ベルトを挿入する必要があります。ケーブルガイドを取り付けることができます。ケーブルガイドは、BIOM® 5c/c1上の駆動ユニットの接続ケーブルを滅菌されていない顕微鏡部品から遠ざけるために使用します。



→ 駆動ベルトを挿入します。



→ 最初にケーブルガイドをプラグに取り付けます。
→ 次に、もう片方の半開きをケーブルの上に押し込みます。

図 9-3: 駆動ベルトとケーブルガイドの取り付け

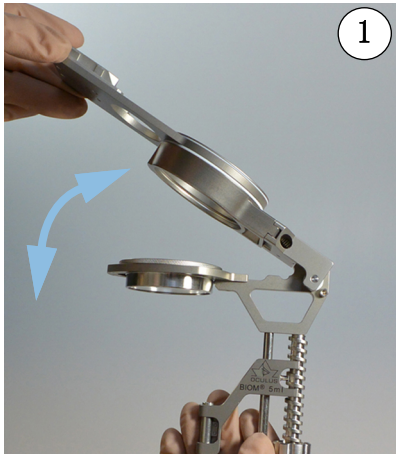
9.3 無菌状態で：安全機能試験



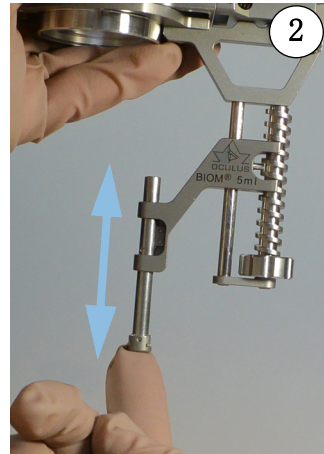
慎重

機能欠陥による人身傷害

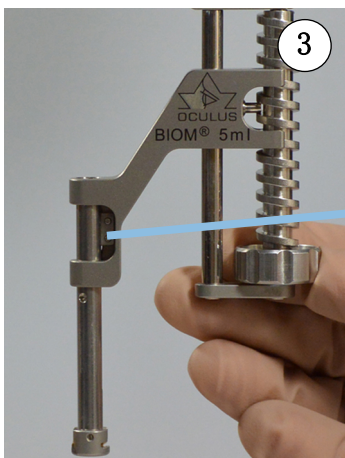
→ 以下の機能を確認し、保証された場合のみBIOM® 5を使用してください。



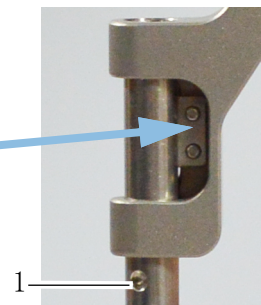
→ BIOM® 5をアダプタープレート側に折りたたみます。ハウジング本体が抵抗なく傾けられるか注意します



→ ルーペホルダーの安全スライド機構を上下に数回スライドさせ、スムーズに動くことか確かめます。



→ BIOM® 5の回転ホイールが調整しやすいか確かめ、アジャスターが一番上の位置にくるまで全長を短くします。



→ すべての固定ねじがあるか点検します（安全スライドユニットの羽根キーのねじなど）。コントロールマーク(1)はガイドの下方面にある必要があります。

図 9-4: 安全機能試験

- 各使用前に、以下を点検します
- 本装置が技術的に完璧な状態であること。
 - すべての取り外し可能な接続部と留め具は安全な状態にあること。
 - アダプターの取付アリ溝が顕微鏡にしっかりと固定されていること。

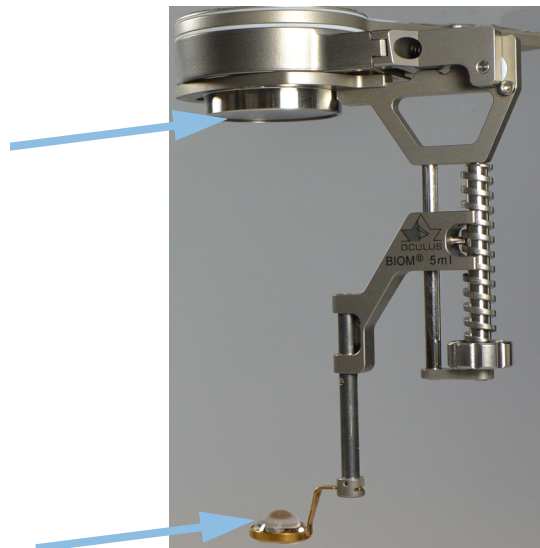


図 9-5: レンズの外観検査

- 縮小レンズと前面レンズが正しく装着され、
 - しっかりと固定されているか、
 - 傷やガラスの曇りなどの機械的損傷がないか点検します。
-
- 曇ったレンズや傷のあるレンズは使用しないでください。



9.4 BIOM® 5の 顕微鏡との接続



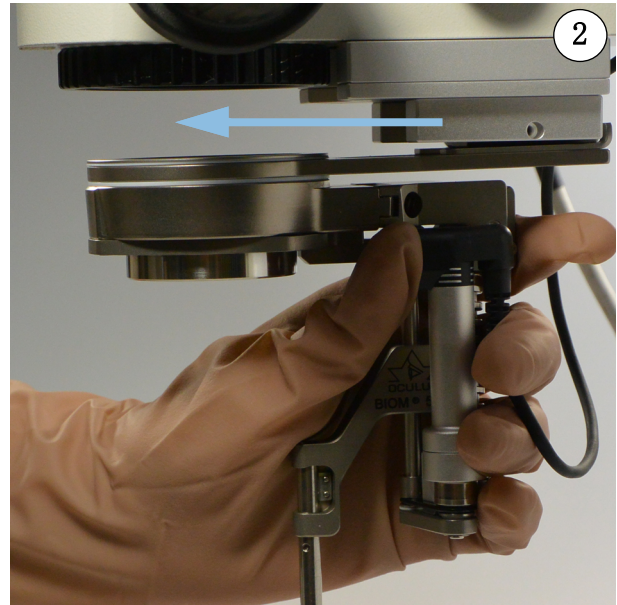
慎重

誤った取り付けによる患者への危険

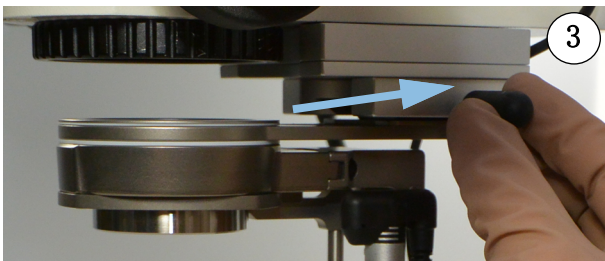
→ BIOM® 5は絶対に患者の上に取り付けしないでください。



→ ローレットねじに滅菌カバーキャップをかぶせます。



→ BIOM® 5が載ったアダプタープレートを顕微鏡の取付アリ溝に入るところまで押し込みます。



→ ローレットねじでアダプターを固定します。

図 9-6: BIOM® 5の 顕微鏡との接続

BIOM® 5c/c1の場合のみ

BIOM® 5c/c1の場合、コントロールケーブルをSDI® 4cまたはBIOM®接続スぺーサーに接続する必要があります。

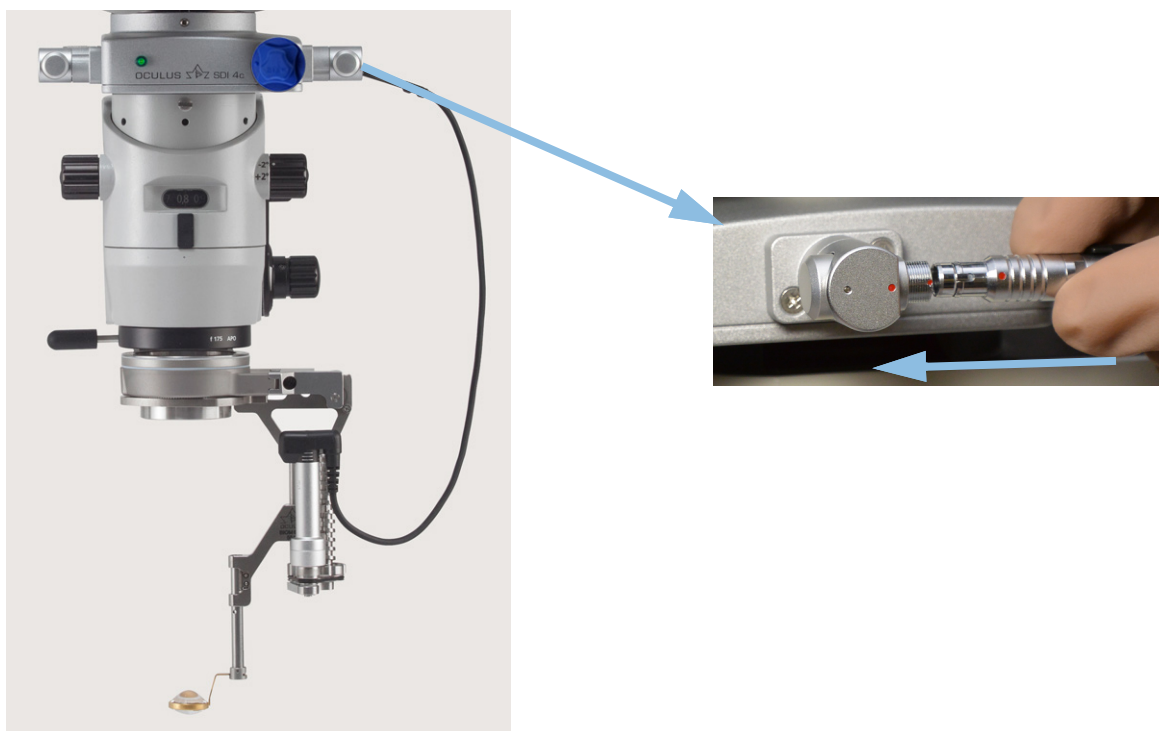


図 9-7: BIOM® 5c/c1: コントロールケーブルの接続 (例: SDI® 4c)

- ➔ コントロールケーブルをSDI® 4cまたはBIOM®接続スぺーサーの側面にあるソケットのいずれかに接続します。ケーブルが滅菌されていない顕微鏡部品に触れないように注意してください。
- ➔ ケーブルをSDI® 4cまたはBIOM®接続スぺーサーに接続します。プラグは自動的にロックされます。

9.5 BIOM® 5のパーク位置への旋回

- ➔ 眼外の手術段階では、BIOM® 5をビーム経路から外してパーク位置に旋回させてください。
- ➔ 旋回させるときは、前面レンズを含む安全スライドインユニットを指で目一杯押し込んでください。



図 9-8: 作業位置のBIOM® 5c1



図 9-9: パーク位置のBIOM® 5c1



ビーム経路に旋回する場合

- ➔ 安全スライドインユニットを持ち上げ、回転させた端の位置にあるときのみ、再度安全スライドインユニットを放します。

9.6 顕微鏡の基本設定

- ➔ 顕微鏡を前眼部に合わせ、顕微鏡照明下で手術手順を実行します（注入液の挿入を含む）。

9.7 BIOM® 5m/mlの焦点合わせに関する注意事項

BIOM® 5mでの焦点合わせは調整ホイールで、BIOM® 5c/c1ではフットペダルで手動で行います。

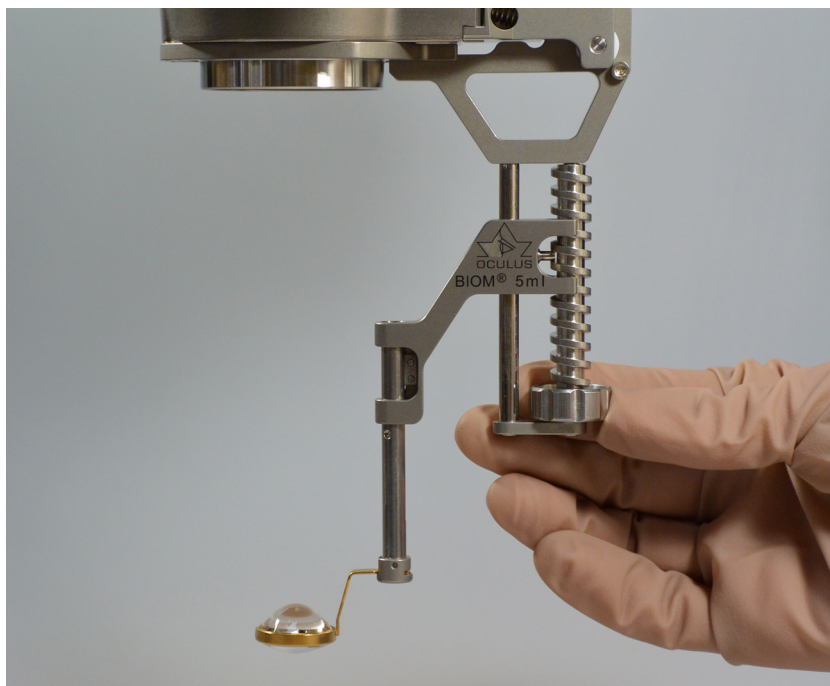


図 9-10: 調整ホイールによる焦点合わせ



慎重

視界不良による目の損傷

眼内での器具の使用は、外科医の視界の悪い条件下では、患者の眼球損傷につながる恐れがあります。

- BIOM® 5で焦点合わせをする際は、以下の注意事項に従ってください。
- BIOM® 5の焦点合わせを始める前に、検眼鏡レンズと患者眼との距離を点検してください。
- BIOM® 5の焦点合わせを行う際は、以下に注意してください
 - 顕微鏡は、前部の手術手順後もこの位置（高さ）に維持されます。
 - BIOM® 5を最も短い全長に設定してから、作業位置に旋回します。
 - 検眼レンズが眼球に触れないこと。
 - 顕微鏡の作業高を調整しないこと。
 - 顕微鏡の焦点合わせ機能は使用しないこと。

特殊なケース「空気が入った眼」:

- ➔ 液体と空気の交換: 前面レンズが一番高い位置にくるまで、BIOM® 5の焦点合わせノブを回します。
- ➔ 顕微鏡のファインフォーカスで画像部分を拡大します。

BIOM® 5c/c1 (電動焦点合わせ) の場合のみ:

BIOM® 5c/c1の焦点合わせは、顕微鏡観察時に術者がフットスイッチを組み合わせて行います。

- 前面レンズと患者の眼との間に十分な距離がある場合にのみ、BIOM® 5c/c1の電動焦点合わせを使用してください。
- 電動焦点合わせは、検眼レンズと眼球の距離が**同時に**監視されている場合にのみ、術者が使用することができます。
- 電動焦点合わせの操作者が、いつでも焦点合わせ過程を停止できるようにしてください。



慎重

BIOM® 5から患者までの作業距離の変化による眼の損傷

BIOM® 5をを作業位置（ビーム経路内）に旋回させる際は、以下の指示に従ってください:

- 顕微鏡スタンドの粗動は高さ調整に使用しないこと。
- スタンドアームの高さを術者の視界以上にモーターや手動で調整しないこと。
- 手術台の高さを調節して患者の位置を変更しないこと。

9.8 手術中

- ➔ 角膜が適切な溶液で十分に保湿されているか注意してください

9.9 手術後

手術後、顕微鏡からBIOM® 5を取り外す必要があります。

BIOM® 5およびコンポーネントは、手術後すぐに処理する必要があります。



慎重

不適切な分解による患者への危険

- ➔ BIOM® 5を患者の上方で分解しないでください。

- ➔ 分解するときは、BIOM® 5をパーク位置に旋回させます。

BIOM® 5m/m1

- ➔ アダプタープレートからBIOM® 5を引き抜きます。
- ➔ ローレットねじを緩めます、[図 9-6](#)、[23ページ](#)、[写真 3](#)。

- ➔ アダプタープレートを取付アリ溝から引き抜きます。

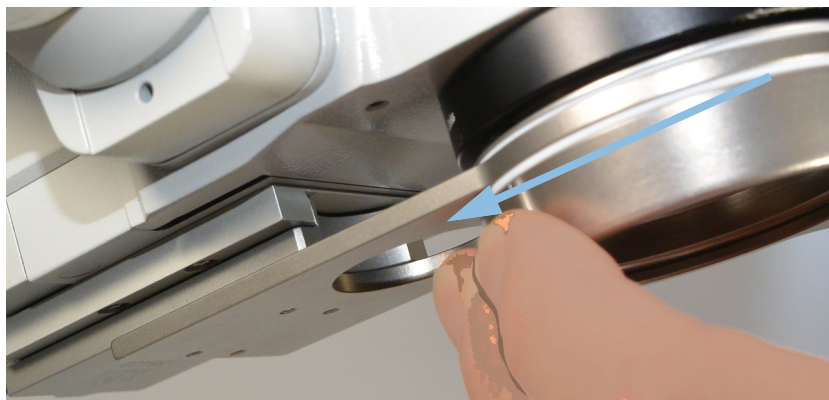


図 9-11: アダプタープレートの取り外し

- ➔ BIOM® 5とコンポーネントを直接処理に送ります。

BIOM® 5c/c1

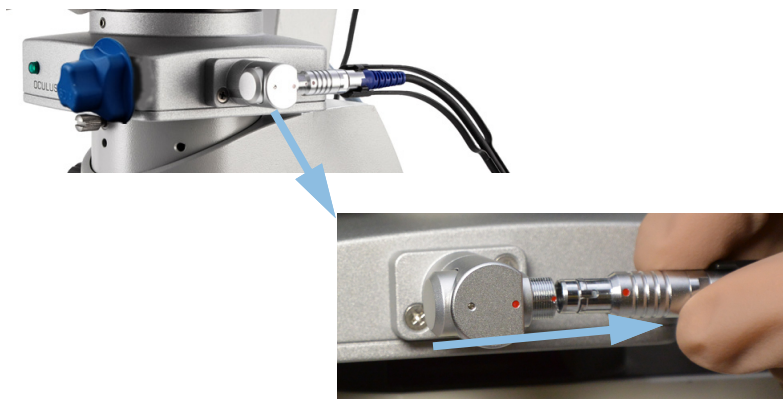


図 9-12: BIOM® 5c/c1: プラグ接続を緩めます。

SDI®4cまたはBIOM®接続スペーサーハウジングのソケットからBIOM® 5c/c1のプラグを取り外します。プラグをスリーブでつかみ、ロックを解除します。



注意

誤ったプラグの抜き差しによる装置の破損
ケーブルを引っ張ると破損する可能性があり、その場合は駆動モジュール全体を交換する必要があります。

- ➔ ロックを解除するには、必ずBIOM® 5c/c1のプラグをスリーブで押さえてください。

- ➔ アダプタープレートからBIOM® 5を引き抜きます。
- ➔ ローレットねじを緩めます、[図 9-6](#)、[23ページ](#)、[写真 3](#)。
- ➔ アダプタープレートを取付アリ溝から引き抜きます、[図 9-11](#)、[28ページ](#)。
- ➔ BIOM® 5とコンポーネントを直接処理に送ります。

10 トラブルシューティング


慎重

以下の注意事項で修正できないエラーが発生した場合は、装置に故障ラベルを貼り、当社サービス部門に連絡してください。（住所：ページ 40）。

- ➔ 破損したBIOM® 5は、絶対に操作しないでください。
- ➔ OCULUSへに返却前に：BIOM® 5およびコンポーネントを、処理手順に従って準備します。

エラーテーブル - BIOM® 5

エラー	可能な原因	対策
BIOM® 5の安全スライドインユニットが詰まっています。	<ul style="list-style-type: none"> ■ 蒸気オートクレーブによるBIOM® 5への残留鉍物の沈着 ■ 安全スライドインユニットのガイドシステム内の異物 	<ul style="list-style-type: none"> ■ 入念な機械洗浄とより良い脱塩水への切り替え、BIOM® 5の超音波洗浄 ■ 入念な機械的洗浄と異物の除去 ■ 超音波槽でのBIOM® 5の洗浄 ■ 次の滅菌の前に、適切なシリコーンオイル非含有潤滑剤でスライドインユニットを処理します。 ■ BIOM® 5をOCULUSサービス部門に送ります
BIOM® 5はこのような使い方をしてはいけません！	<ul style="list-style-type: none"> ■ スライドインユニットが曲がっています 	
アダプターのぐらつき	<ul style="list-style-type: none"> ■ ロックねじが緩すぎる 	<ul style="list-style-type: none"> ■ ロックねじを手できつく締めます
取付アリ溝のぐらつき	<ul style="list-style-type: none"> ■ ねじの緩み 	<ul style="list-style-type: none"> ■ 適切なドライバーでねじを締めます
トリミングされた画像または中心から外れた画像	<ul style="list-style-type: none"> ■ SDI®またはBIOM®接続スペーサー、その他のアタッチメント、BIOM® 5アダプターの不適切な取り付け ■ レンズクリップの曲がりや機械的損傷 	<ul style="list-style-type: none"> ■ 正しい構造を確立します ■ レンズをOCULUSサービス部門へ送り、再調整を依頼します
写真の曇り	<ul style="list-style-type: none"> ■ ガラス表面の汚れ ■ 不適切な滅菌により損傷したガラス表面 ■ 機械的衝撃により損傷したガラス表面 ■ 眼球に装着される検眼レンズ ■ 患者の角膜が乾燥している 	<ul style="list-style-type: none"> ■ ガラス表面の清掃 ■ 説明書に従って滅菌し、必要に応じて光学系を交換します ■ 光学系はより慎重に取り扱い、保管し、必要に応じて交換します ■ 正しい作業距離を選択し、レンズを清掃します ■ 適切な溶液で定期的に角膜を湿らせます

エラー	可能な原因	対策
ぼけた画像	<ul style="list-style-type: none"> ■ BIOM® 5が正しく設定されていません ■ 縮小レンズが挿入されていません ■ 顕微鏡の対物レンズに合わない縮小レンズ 	<ul style="list-style-type: none"> ■ BIOM® 5指示に従った焦点合わせ ■ 縮小レンズの挿入 ■ 縮小レンズの刻印を確認し、必要に応じて縮小レンズを交換します（第 9.1 章、17ページを参照）
眼球または水晶体への強い反射	<ul style="list-style-type: none"> ■ 顕微鏡照明が点灯していません 	<ul style="list-style-type: none"> ■ 照明のスイッチを切り、眼内のみを照らします
眼底像が小さすぎる	<ul style="list-style-type: none"> ■ 検眼レンズと眼球の距離が大きすぎる ■ 顕微鏡の倍率が高すぎる 	<ul style="list-style-type: none"> ■ 顕微鏡の焦点で慎重に距離を縮めます ■ 顕微鏡の倍率を下げます
アダプターからBIOM® 5を分解することはできません	<ul style="list-style-type: none"> ■ BIOM® 5が回転しません ■ BIOM® 5とアダプターの接続部分の堆積物 	<ul style="list-style-type: none"> ■ 分解のためBIOM® 5を回転します ■ BIOM® 5とアダプターを超音波槽に入れます（約5分）
コンピコントロールユニットを操作しても機能しません	<ul style="list-style-type: none"> ■ コンピコントロールユニットからSDI® 4cまたはBIOM® 接続スペーサーに接続がありません ■ SDI® 4cまたはBIOM® 接続スペーサーから6V-15V電源に接続がありません ■ 停電またはソケットが動作していません ■ 顕微鏡スタンドのソケットを使用する場合、これらは動作しません 	<ul style="list-style-type: none"> ■ SDI® 4cまたはBIOM® 接続スペーサーへの接続を確立します ■ 6V-15V電源への接続を確立します ■ 社内電気工事士へ連絡します ■ プラグイン変圧器6V-15Vを使用します ■ 機械式調整エレメントまたは調整ホイールを使用します ■ スタンドの取扱説明書に従ってソケットを作動させます ■ 顕微鏡メーカーに改善策を依頼します
コンピコントロールユニット使用時の誤動作	<ul style="list-style-type: none"> ■ 5ピンプラグが強い力でねじられて挿入されました 	<ul style="list-style-type: none"> ■ プラグを正しく差し込んでください（逆極性保護のプラグとスロットに注意）

エラー	可能な原因	対策
コンピコントロールユニットを操作する場合、BIOM® 5c/c1では電動焦点合わせオプションはありません	<ul style="list-style-type: none"> ■ BIOM® 5c/c1 のコネクタが SDI® 4c または BIOM® 接続スペーサーに正しく差し込まれていません ■ 駆動ベルトの不良 ■ 駆動ベルトの欠落 ■ 接続ケーブルの損傷 ■ 駆動モジュールの不良 	<ul style="list-style-type: none"> ■ プラグを正しく差し込みます ■ 行動ベルトを無菌状態で交換するか、BIOM® 5c/c1 の焦点合わせノブを使用して手動で焦点を合わせます。 ■ 滅菌駆動ベルトを取り付けます ■ 駆動モジュールを交換してもらいます ■ 交換してもらいます

11 駆動モジュールの交換

- ➔ 駆動モジュールの取付け説明書に記載されている手順に従います。

12 洗浄、滅菌、メンテナンス



慎重

誤った処理による感染の危険

- ➔ 手術後すぐに、BIOM® 5とコンポーネントを処理に送ります。
- ➔ 別の処理説明書に従ってください。

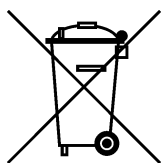
滅菌と消毒の手順

BIOM® 5	蒸気オートクレーブ、134℃
縮小レンズ（この説明書に記載されている縮小レンズのみ）	蒸気オートクレーブ、134℃
検眼鏡レンズ（この説明書に記載されているレンズのみ）	蒸気オートクレーブ、134℃
アダプター	蒸気オートクレーブ、134℃
駆動ベルト	蒸気オートクレーブ、134℃
ケーブル配線	蒸気オートクレーブ、134℃

13 古い製品の廃棄

- ➔ BIOM® 5は法令に従って廃棄してください。病院や診療所の衛生規則や廃棄規則を守ってください。

BIOM® 5c/5c1



欧州議会および理事会指令 2012/19/EC および電気?電子機器の上市、引き取り、環境に配慮した廃棄に関するドイツ連邦共和国の法律に従い、廃電気?電子機器はリサイクルする必要があり、家庭ごみと一緒に廃棄することはできません。

14 保証とサービス

14.1 保証規定

以下の保証規定にご注意ください：

- 使用前および使用中は、取扱説明書および安全上の注意事項を遵守することが重要です。
- お客様は、法令規定に基づき、BIOM® 5について保証を受ける権利を有します。
- 許可されていない者がBIOM® 5を改ざんした場合、すべての保証請求は無効になります。これは、不適切な改造や修理は、使用者や患者に多大な危険をもたらす可能性があるからです。
- 輸送中の破損については、配達時または配達後に直ちに運送会社に申告し、正確な損害賠償が可能になるように、荷受人伝票に破損の事実を記載してもらいます。
- 一般的に、当社の一般取引条件および配送条件には、購入日のバージョンが適用されます。

14.2 機能または損害に対する責任

OCULUSは、お客様が以下の規定を遵守する場合に限り、BIOM® 5の安全性、信頼性、使用適合性について責任を負うものとします：

- 本取扱説明書に従って本製品を使用すること。
- BIOM® 5上には、ユーザーによるメンテナンスや修理が必要な部品はありません。許可されていない人員によって組み立て作業、拡張、調整、保守、変更、修理が行われた場合、またはBIOM® 5が不適切にメンテナンスされた場合、または不適切に取り扱われた場合、OCULUS はいかなる責任も負いません。
例外：BIOM® 5駆動モジュールの交換
- 上記の作業を許可された者が行う場合は、公称データや作業エリアの変更の詳細を含め、修理の種類と範囲に関する証明書を許可された者に要求する必要があります。この証明書には、日付と署名、会社の詳細が記載されていなければなりません。
- ご要望があれば、OCULUSはこの目的のために交換部品のリストと追加説明を認定者に提供します。
- 修理にはOCULUS純正部品のみを使用するよう注意してください。

15 注文データ、アクセサリ、交換部品

15.1 基本ユニット

品目	注文番号
BIOM® 5c	55400
BIOM® 5c1	55403
BIOM® 5m	55462
BIOM® 5m1	55463

15.2 アクセサリBIOM® 5c / BIOM® 5c1

品目	注文番号
駆動ベルト（10本入り）	54176
ケーブルガイド（5本入り）	54178

15.3 BIOM® 5m/BIOM® 5c用光学アクセサリ

品目	注文番号
F=175mm用縮小レンズ	55401
F=200mm用縮小レンズ	55405

15.4 BIOM® 5m1/BIOM® 5c1用光学アクセサリ

品目	注文番号
F=200mm用縮小レンズ	55404

15.5 アクセサリ：検眼レンズ（蒸気オートクレーブ可）

品目	注文番号
BIOM® 5用WFE	53602
BIOM® 5用WiFi HD	53603
BIOM® 5用90 D	53604
WiFi HD Mini	53605
BIOM® 5用Hi Res	53606

15.6 BIOM® 5用適合アクセサリ

品目	注文番号
アダプタープレート	55423
アダプタープレート	55424
アダプタープレート	55425
アダプタープレート	55426
アダプタープレートBausch + Lomb	10028431
Alcon LuxOR® Revalia™ アダプター	10007617
Alcon LuxOR® Revalia™ 取付アリ溝	10008981
Zeiss アダプタープレート	55431
Zeiss RESIGHT® アダプタープレート	55432
取付アリ溝	54511
中間プレート	54535
中間プレート	54536
取付アリ溝	54537
取付アリ溝	54538
中間プレート	54539
Alcon LuxOr® 取付アリ溝	54857
Zeiss アダプターセット	55420
Zeiss アダプターセット	54840
Leica アダプターセット	55445
Leica アダプターセット	55446
Leica アダプターセット	55447
Leica アダプターセット	55449
Alcon LuxOR® Revalia™ アダプターセット	55429
Haag Streit アダプターセット	55440
Haag Streit 中間プレート	54639
Takagi アダプターセット	55417
Takagi / Inami アダプターセット	55418
Takagi アダプターセット	55419
Topcon アダプターセット	55441
Topcon アダプターセット	55442

品目	注文番号
取付アリ溝	085453401010
Zeiss 適合スペーサー	55433

15.7 滅菌用アクセサリ

製品とアクセサリ	注文番号
BIOM® 5およびアクセサリ用インサート付き滅菌容器	55180
滅菌容器用インサート	55185
滅菌容器用ペーパーフィルター（100枚入り）	55190

15.8 画像反転システム

製品	注文番号	製品	注文番号
SDI® 4c（6～15V、0.5A）	54320	SDI® 4c（6～15V、0.5A）キャップ	54315
SDI® 4e（6～15V、0.5A）	54300	SDI® 4m（機械式）キャップ	54305
SDI® 4c（6～15V、0.5A） Leica	54330	SDI® 4m（機械式）	54302
SDI® 4e（6～15V、0.5A） Leica	54310	SDI® 4m（機械式）Leica	54312
SDI® 4cli（6～15V、0.5A） Leica	54331	SDI® 4b（機械式）	54301
SDI® 4eli（6～15V、0.5A） Leica	54332	SDI® 4b（機械式）Leica	54311

15.9 接続コンポーネント、オプション

アクセサリ	注文番号
BIOM® 接続スペーサー	54841
BIOM® 接続スペーサー Leica	54842

15.10 摩耗部品と交換部品

部品指定	注文番号
駆動ベルト（10本入り）	54176

部品指定	注文番号
ケーブルガイド (5本入り)	54178
BIOM® 5m/5c用縮小レンズ f = 175 mm用	55401
BIOM® 5m1/ 5c1用縮小レンズ f = 200 mm用	55404
BIOM® 5m/ 5c用縮小レンズ f = 200 mm用	55405
BIOM® 5用WFE	53602
BIOM® 5用WiFi HD	53603
BIOM® 5用90 D	53604
WiFi HD Mini	53605
BIOM® 5用Hi Res	53606
BIOM® 5c/ c1用駆動モジュール	54405

16 技術データ

16.1 BIOM® 5寸法

	BIOM® 5m およびBIOM® 5c	BIOM® 5m1 およびBIOM® 5c1
寸法 (B x T x H)	63 x 112 x 110 ~ 145 mm	63 x 112 x 124 ~ 160 mm
全高	約 123 ~ 158 mm	約 137 ~ 173 mm
安全スライドユニットのストローク	約29 mm	約29 mm

16.2 重量

製品	重量	製品	重量
1 BIOM® 5m	約 186 g	BIOM® 5c1	約 260 g
2 BIOM® 5m1	約 190 g	縮小レンズ	約 30 g
3 BIOM® 5c	約 250 g	前面レンズ: 型式による	約 3 ~ 10 g

16.3 適合性

医療機器に関する規則 (EU) 2017/745に基づくCE

本装置は製品クラス I の製品です。



(EU) 2017/745 MDR、付属書IIおよびIIIに基づく適合性評価手順

16.4 BIOM® 5c および BIOM® 5c1: IEC 60601-1 に準拠した分類

感電に対する保護の種類	保護等級2
感電に対する保護等級	タイプB
有害な水の浸入に対する保護等級	IPX8
SDI® 4経由の電源供給出力	0.6 W

16.5 その他

期待耐用年数 (光学コンポーネントを除く)	4 年
-----------------------	-----

WWW. OCULUS. DE

OCULUS Optikgeräte GmbH

Münchholzhäuser Str. 29 • 35582 Wetzlar • ドイツ

電話 +49 641 2005-0 • ファックス +49 641 2005-255

Eメール: sales@oculus.de • www.oculus.de

10036416 - 改訂04
ロット: