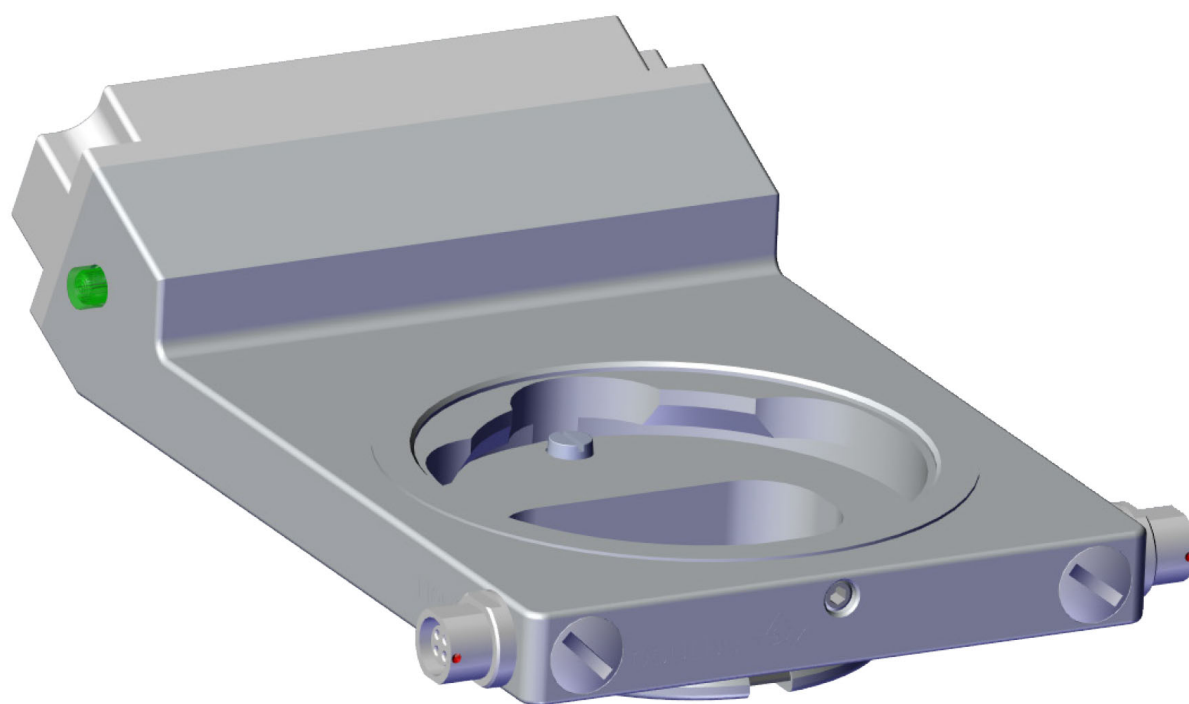


# OCULUS BIOM<sup>®</sup> Connecting Spacer



INSTRUCCIONES DE USO



## Prólogo

El BIOM® Connecting Spacer ha sido fabricado y probado siguiendo estrictos criterios de calidad.

El uso correcto del aparato es esencial para un funcionamiento seguro. Por este motivo, antes de utilizar el aparato, es imprescindible familiarizarse con el contenido de estas instrucciones de uso. Preste especial atención a las indicaciones de seguridad.

Debido a motivos de desarrollo, es posible que las ilustraciones mostradas en las instrucciones de uso difieran ligeramente del aparato suministrado.

Si tiene alguna pregunta o desea más información sobre su aparato, no dude en llamarnos, enviarnos un correo electrónico o un fax. Nuestro equipo de servicio está a su disposición.

OCULUS Optikgeräte GmbH

Número de artículo: G/54841/ES

Revisión: Rev02

Habilitación: 31/07/2025



## índice

<b>1</b>	<b>Volumen de suministro .....</b>	<b>7</b>
<b>2</b>	<b>Indicaciones de seguridad.....</b>	<b>8</b>
2.1	Símbolos .....	8
2.1.1	En el aparato/la placa de características .....	8
2.1.2	En el embalaje .....	9
2.1.3	Pictogramas utilizados .....	9
2.2	Indicaciones de seguridad para el uso.....	10
2.2.1	Indicaciones para el entorno del paciente .....	10
2.2.2	Indicaciones sobre CEM y seguridad eléctrica.....	11
<b>3</b>	<b>Descripción del aparato.....</b>	<b>12</b>
3.1	Componentes del aparato .....	12
3.2	Descripción del funcionamiento.....	12
3.3	Uso previsto.....	13
3.3.1	Finalidad.....	13
3.3.2	Indicación médica .....	13
3.3.3	Contraindicaciones .....	13
3.3.4	Posibles efectos secundarios .....	13
3.3.5	Usuarios previstos .....	13
3.3.6	Grupo de pacientes .....	13
<b>4</b>	<b>Puesta en servicio.....</b>	<b>14</b>
4.1	Antes del primer uso.....	14
4.2	Montar el BIOM® Connecting Spacer a un microscopio quirúrgico.....	15
<b>5</b>	<b>Manejo.....</b>	<b>18</b>
5.1	Antes de cada uso .....	18
5.2	Indicaciones de uso .....	18
5.3	Conexión y desconexión.....	19
<b>6</b>	<b>Solución de problemas .....</b>	<b>20</b>
<b>7</b>	<b>Limpieza, esterilización y conservación.....</b>	<b>21</b>
7.1	Limpieza .....	21
7.2	Esterilización.....	21
7.3	Conservación .....	22
<b>8</b>	<b>Transporte y almacenamiento .....</b>	<b>23</b>
<b>9</b>	<b>Eliminación de aparatos antiguos .....</b>	<b>24</b>
<b>10</b>	<b>Garantía y servicio técnico .....</b>	<b>25</b>
10.1	Términos de la garantía .....	25
10.2	Responsabilidad por funcionamiento o daños.....	25
<b>11</b>	<b>Datos técnicos .....</b>	<b>26</b>
11.1	Dimensiones.....	26
11.2	Peso.....	26
11.3	Conformidad .....	26
11.4	Clasificación según IEC 60601-1.....	27
11.5	Fuente de alimentación.....	27
11.6	Alimentación de corriente.....	27
11.7	Opciones de conmutación.....	28
11.8	Microscopios compatibles .....	28

<b>12 Anexo</b> .....	<b>29</b>
12.1 Compatibilidad electromagnética (CEM) .....	29
12.2 Directrices y declaración del fabricante sobre emisión de interferencias electromagnéticas.....	30
12.3 Directrices y declaración del fabricante sobre inmunidad electromagnética.....	31
12.4 Distancias de seguridad recomendadas.....	33
12.5 Hoja de datos para el adaptador de fuente de alimentación NGE12I09 (54905).....	34

# 1 Volumen de suministro

## Modelo

- BIOM® Connecting Spacer

## Accesorios

- Destornillador hexagonal
- Instrucciones de uso
- Instrucciones de tratamiento

## Accesorios requeridos (no contenido en el volumen de suministro),

- Interruptor de pedal para el enfoque motorizado del BIOM®

Nos reservamos el derecho a modificar el volumen de suministro en el marco de desarrollos técnicos posteriores.

- En caso de detectar algún daño de transporte en el momento de la entrega, hágaselo saber inmediatamente a la empresa de transporte.
- Anote los daños en la carta de porte para que se pueda liquidar la reclamación adecuadamente.

## 2 Indicaciones de seguridad



Solo encontrará la descripción de todas las indicaciones importantes para el uso de BIOM® Connecting Spacer en las instrucciones de uso del aparato. Por lo tanto, antes de utilizar BIOM® Connecting Spacer, es obligatorio haber leído y entendido las instrucciones de uso en su totalidad.

- ➔ Lea atentamente las instrucciones de uso.
- ➔ Conserve las instrucciones de uso cuidadosamente y manténgalas siempre accesibles para el personal de manejo.
- ➔ Respete las normativas legales de prevención contra accidentes.

### 2.1 Símbolos

#### 2.1.1 En el aparato/la placa de características

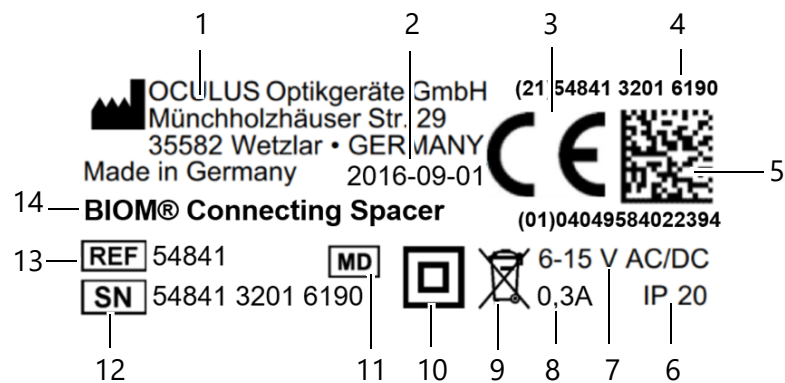









Fig. 2-1: Ejemplo: Placa de características

N.º	Descripción	N.º	Descripción
1	Fabricante	8	Fusible
2	Fecha de fabricación	9	Prohibido desechar el producto con la basura doméstica
3	Marca CE	10	Clase de protección II
4	Número UDI	11	Medical Device (dispositivo médico)
5	Matriz	12	Número de serie del aparato
6	Grado de protección	13	Número de artículo como referencia
7	Alimentación de corriente	14	Nombre del aparato



Siga las instrucciones de uso

## 2.1.2 En el embalaje

Símbolo	Descripción	Símbolo	Descripción
<b>Transporte</b> 	Rango de temperatura admisible para el transporte	<b>Almacenamiento</b> 	Rango de temperatura admisible para el almacenamiento
	Mantener seco		Rango de humedad del aire admisible
	Transporte vertical		Rango de presión de aire admisible
	Frágil		

## 2.1.3 Pictogramas utilizados


**Advertencia**

Indica una situación potencialmente peligrosa que puede causar lesiones físicas graves.


**Precaución**

Señalice una situación potencialmente peligrosas que pudiera causar lesiones físicas leves o daños en objetos.


**Nota**

Indica situaciones que pueden dar lugar a resultados de exploración, instrucciones de uso o información útil o importante que sean erróneos.



Indica otra información sobre el producto o su manejo que debe a la que hay que prestar atención especial.

## 2.2 Indicaciones de seguridad para el uso



### Precaución

Daños personales o materiales debidos a un manejo incorrecto

→ Tenga en cuenta las siguientes indicaciones de seguridad.



### Precaución

Daños personales o materiales debidos a la modificación de un aparato, que ponen en peligro la seguridad

→ No se permite la modificación del BIOM<sup>®</sup> Connecting Spacer.

El BIOM<sup>®</sup> Connecting Spacer no puede modificarse in el permiso de OCULUS o un distribuidor autorizado.

Si se modifica el BIOM<sup>®</sup> Connecting Spacer deben realizarse las exploraciones y pruebas adecuados para garantizar que se pueda seguir utilizando de forma segura.

Notifique cualquier incidente grave relacionado con el producto al fabricante ([vigilance@oculus.de](mailto:vigilance@oculus.de)) y a la autoridad competente del Estado miembro en el que usted y/o su paciente residan.

### 2.2.1 Indicaciones para el entorno del paciente

El entorno del paciente es el espacio en el que puede producirse el contacto entre el paciente y cualquier parte del sistema o entre el paciente y otra persona que entre en contacto con el sistema.

Utilice, en el entorno del paciente, dispositivos que cumplan la norma IEC 60601-1. En caso de utilizar un aparato que no cumpla la norma IEC 60601-1, utilice un transformador de aislamiento.

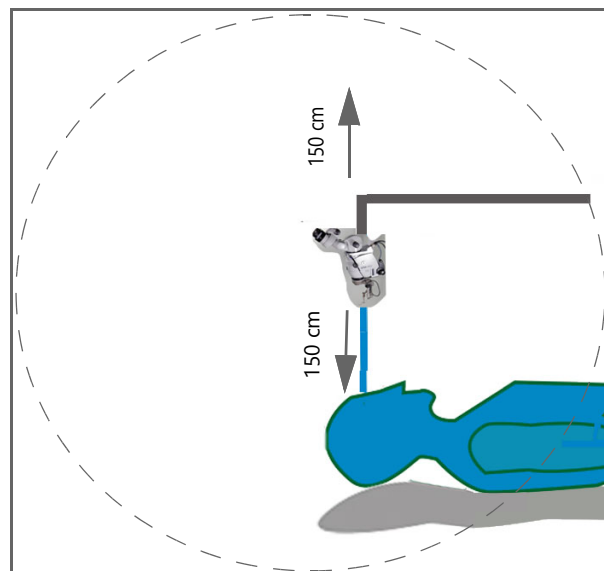


Fig. 2-2: Entorno del paciente

## 2.2.2 Indicaciones sobre CEM y seguridad eléctrica

El BIOM<sup>®</sup> Connecting Spacer, un BIOM<sup>®</sup> 5 conectado y un microscopio forman un sistema eléctrico médico (sistema ME) conforme a la norma DIN EN 60601-1. En caso de conectar algún aparato adicional, este pasa a formar parte del sistema ME.

→ Asegúrese de que todos los dispositivos del sistema ME cumplan los requisitos de las normas IEC 60601-1 o IEC 60950-1.

Si no desea alimentar el BIOM<sup>®</sup> Connecting Spacer con corriente a través del microscopio, deberá utilizar el adaptador de fuente de alimentación mencionada en el → Cap. (página 35) .



### Advertencia

Riesgo de descarga eléctrica debido a una falta de aparatos independientes de doble protección del paciente.

→ La alimentación de corriente debe estar desconectada de la red eléctrica mediante dos dispositivos independientes de protección del paciente (2 MOPP) según la norma IEC 60601-1 y estar diseñada de manera que garantice la protección contra descargas eléctricas (segura al tacto).



### Advertencia

Daños personales o materiales debidos a una toma de corriente múltiple insegura. En caso de utilizar una toma de corriente múltiple para conectar BIOM<sup>®</sup> Connecting Spacer, hay que tener en cuenta las siguientes instrucciones:

- Utilice la toma múltiple conforme a los requisitos de la norma DIN EN 60601-1: 2005 Sección 16.
- No coloque la toma de corriente múltiple en el suelo.
- Utilice, como máximo, una toma múltiple.
- Conecte el BIOM<sup>®</sup> Connecting Spacer solo a esta toma múltiple.
- En caso de utilizar una toma de corriente múltiple, esta debe alimentarse a través de un transformador de aislamiento.



### Advertencia

Daños personales o materiales debidos a interferencia electromagnética

Los dispositivos portátiles y móviles de comunicación por AF (alta frecuencia) pueden afectar a los aparatos eléctricos médicos .

- Asegúrese de que los dispositivos de comunicación de AF portátiles y móviles no causen emisiones de interferencia.
- Recomendación: Mantenga una distancia mínima de 4 metros. Si la distancia es menor, asegúrese de que BIOM<sup>®</sup> Connecting Spacer funcione correctamente.

## 3 Descripción del aparato

### 3.1 Componentes del aparato

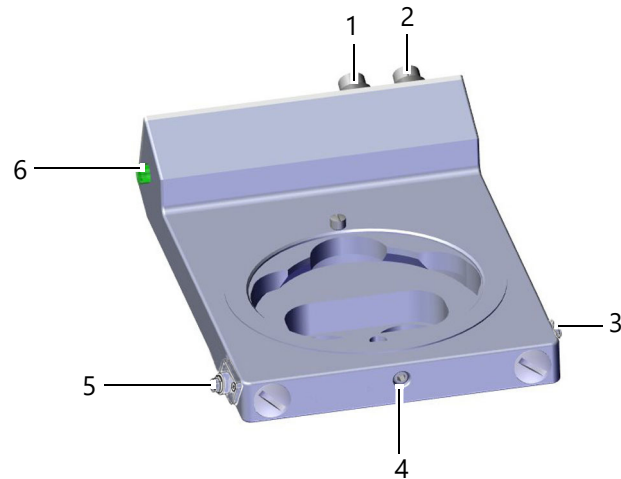


Fig. 3-1: Conexiones

N.º	Descripción	N.º	Descripción
1	Conexión para interruptor de pedal	4	Tornillo de ajuste
2	Conexión para alimentación de tensión	5	Conexión BIOM®, izquierda
3	Conexión BIOM®, derecha	6	Indicador de control

### 3.2 Descripción del funcionamiento

El enfoque del BIOM® 5c se controla mediante el BIOM® Connecting Spacer. Con esta finalidad, el BIOM® Connecting Spacer puede recibir corriente bien de forma independiente o bien a través del microscopio. El enfoque del BIOM® 5c se controla mediante un interruptor de pedal.

### 3.3 Uso previsto

#### 3.3.1 Finalidad

El BIOM® Connecting Spacer está pensado para su uso junto con los correspondientes microscopios quirúrgicos compatibles en hospitales y clínicas. El BIOM® Connecting Spacer sirve para el control del enfoque de un BIOM® 5c mediante un interruptor de pedal.

El aparato no debe utilizarse cerca de equipos quirúrgicos de alta frecuencia ni dentro de la sala blindada contra alta frecuencia de un sistema de resonancia magnética.

#### 3.3.2 Indicación médica

El BIOM® Connecting Spacer está previsto para utilizarse en hospitales y clínicas en combinación el microscópico quirúrgico correspondiente.

Los microscopios quirúrgicos deben haber sido etiquetados como adaptables por OCULUS Optikgeräte GmbH.

#### 3.3.3 Contraindicaciones

Ninguno conocido

#### 3.3.4 Posibles efectos secundarios

Ninguno conocido

#### 3.3.5 Usuarios previstos

El BIOM® Connecting Spacer está destinado a ser utilizado por personal cualificado:

- que puedan garantizar una manipulación adecuada en base a sus conocimientos, formación y experiencia práctica,
- que haya sido instruido por el personal de OCULUS o por un distribuidor autorizado antes de la puesta en servicio.

#### 3.3.6 Grupo de pacientes

Sin restricciones relativas a la edad, al peso y al estado de salud.

## 4 Puesta en servicio

- Asegúrese de que el BIOM® Connecting Spacer solo lo instale el servicio técnico de OCULUS o el personal correspondientemente autorizado.
- Respete la normativa legal aplicable en su país, así como las normas de higiene y eliminación del hospital o clínica.
- No conecte el OCULUS BIOM® 5 a las conexiones de enchufe eléctricas, la alimentación de tensión ni el interruptor de pedal ejerciendo una fuerza excesiva.  
Si no puede conectarlo, compruebe si la clavija encaja en la toma.  
En caso de observar algún daño en la conexión enchufable, encargue su reparación a nuestro servicio técnico.
- Respete las instrucciones de uso y las indicaciones de seguridad del microscopio quirúrgico y demás equipamientos de aparatos.

### 4.1 Antes del primer uso

- Retire el aparato del embalaje exterior y elimínelo correctamente.
- El BIOM® Connecting Spacer forma parte de una unidad óptica, al igual que el microscopio quirúrgico. Manipule los aparatos con cuidado. No exponga los aparatos a sacudidas, golpes, suciedad ni altas temperaturas (por encima de 35 °C).

## 4.2 Montar el BIOM® Connecting Spacer a un microscopio quirúrgico

Herramienta necesaria: Destornillador hexagonal calibre 2

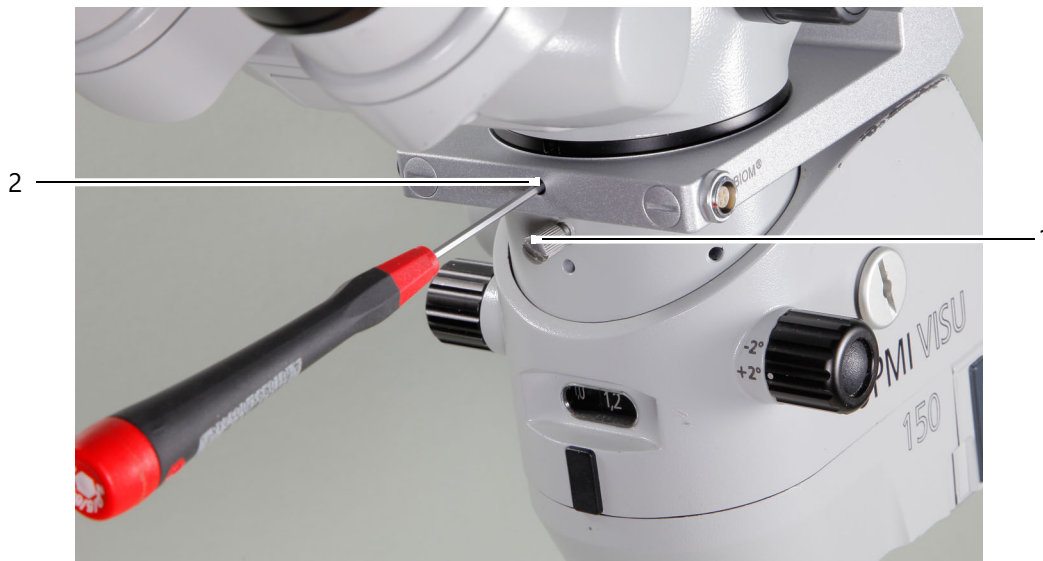


Fig. 4-1: Antes de colorar el soporte distanciador de conexiones del BIOM®

N.º	Descripción
1	Tornillo de ajuste
2	Pasador de rosca

- ➔ Asegúrese de que al montar o desmontar el BIOM® Connecting Spacer no se ensucie ningún componente óptico del haz de luz.
- ➔ Sujete el tubo del microscopio con una mano para evitar que se caiga y, a continuación, afloje el tornillo de fijación del cuerpo del microscopio.
- ➔ Por lo general, el BIOM® Connecting Spacer se monta por debajo del divisor de haz.  
Para ello, retire el tubo binocular, incluido el divisor de haz, del cuerpo del microscopio.  
En algunos microscopios, el divisor de haz está fijamente montado en el microscopio, por lo que deberá montar el BIOM® Connecting Spacer por encima del divisor de haz.
- ➔ Inserte la ranura anular del BIOM® Connecting Spacer en la ranura de alojamiento del cuerpo del microscopio. Asegúrese de que el BIOM® Connecting Spacer, esté correctamente colocado antes de apretar con cuidado el tornillo de fijación del cuerpo del microscopio. Si la fijación es correcta, el BIOM® Connecting Spacer no tendrá ninguna holgura.  
Compruébelo antes de montar más piezas del microscopio.
- ➔ Proceda de la misma manera al colocar el divisor de haz, el tubo binocular y otros módulos del microscopio:  
Apriete con cuidado el pasador de rosca del BIOM® Connecting Spacer (→ Fig. 4-1 (página15),n.º 2) con el destornillador hexagonal suministrado y compruebe a continuación que esté bien fijado.

- Antes de conectar el BIOM<sup>®</sup> Connecting Spacer a una fuente de corriente, compruebe que la tensión de alimentación se encuentre dentro del rango de tensión indicado en la placa de características.  
Esto queda garantizado si utiliza la fuente de alimentación suministrada en el → Cap. 12.5 (página 34).  
Asegúrese de que la tensión de alimentación de la toma del enchufe esté dentro del rango de tensión de la fuente de alimentación.
  - El BIOM<sup>®</sup> Connecting Spacertambién puede recibir corriente a través del microscopio.

**Advertencia**

Riesgo de descarga eléctrica debido a una falta de dispositivos independientes de doble protección del paciente.

- La alimentación de corriente debe estar desconectada de la red eléctrica mediante dos dispositivos independientes de protección del paciente (2 MOPP) según la norma IEC 60601-1 y estar diseñada de manera que garantice la protección contra descargas eléctricas (segura al tacto).
- 
- Al conectar el interruptor de pedal, asegúrese de que no ejercer una fuerza excesiva sobre las conexiones de enchufe eléctricas.
  - Después de insertar los enchufes en las clavijas conectoras (→ Fig. 4-2 (página 17), n.º 2 y 3) fíjelos apretando la unión atornillada (casquillo moleteado).

### Conexión de enchufe BIOM® Connecting Spacer

- ➔ Inserte el enchufe del interruptor de pedal en la clavija de 5 polos. Al conectar el interruptor de pedal, asegúrese de no aplicar una fuerza excesiva al conectar las conexiones de enchufe eléctricas.
- ➔ Conecte el enchufe de la alimentación de tensión (6 V-15 V) a la clavija de 3 polos.
  - Utilice solo la fuente de alimentación indicada en el → Cap. 12.5 (página 34) o alimente el BIOM® Connecting Spacer a través del microscopio.
- ➔ Después de insertar los enchufes en las clavijas conectoras, fíjelos girando la unión atornillada (casquillo moleteado).
- ➔ Conexión del BIOM® 5c: Inserte el enchufe del BIOM® 5c en una de las clavijas conectoras de 4 polos.



El BIOM® Connecting Spacer solo se conecta al BIOM® 5c a través de clavijas de 4 polos.

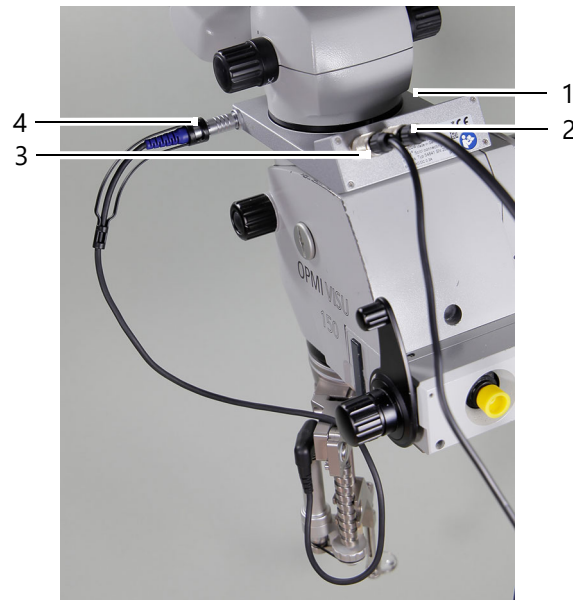


Fig. 4-2: Conexión BIOM® Connecting Spacer

N.º	Descripción	N.º	Descripción
1	Conexión del BIOM® (oculta)	3	Conexión de alimentación de corriente
2	Conexión del interruptor de pedal	4	Conexión BIOM®

## 5 Manejo



### Precaución

Manejo inadecuado debido a indicaciones o formaciones insuficientes

→ Antes de la primera puesta en funcionamiento: Pida a OCULUS o a un distribuidor autorizado que le forme en el uso del BIOM® Connecting Spacer.

- Utilice el aparato solo cuando haya comprendido las instrucciones de uso.
- No toque el paciente y el aparato al mismo tiempo.
- En caso de producirse un error que no pueda subsanarse con la tabla de búsqueda de errores → Cap. 9 (página 24), no debe utilizar el aparato. Señale el aparato con una etiqueta indicando que este no funciona y póngase en contacto con nuestro servicio técnico.
- Familiarícese con todas las funciones y dispositivos de seguridad antes de poner en marcha el aparato.

### 5.1 Antes de cada uso

Antes de cada uso, compruebe que:

- el aparato esté en perfectas condiciones técnicas,
  - todas las fijaciones y conexiones desmontables sean seguras,
  - todos los cables y enchufes estén en perfectas condiciones,
  - el aparato esté enchufado a la alimentación de corriente adecuada,
  - que todas las funciones eléctricas estén listas para funcionar:
    - Las luces de control se iluminan en verde
    - Enfoque BIOM® arriba, enfoque BIOM® abajo
- Coloque el tubo binocular en la posición más cómoda posible.

### 5.2 Indicaciones de uso

#### Enfoque la imagen suministrada por el BIOM® 5c

- Confirme la función enfoque arriba/enfoque abajo o del interruptor de pedal → Cap. 1 (página 7).
- Si pulsa brevemente el interruptor de pedal, se genera un movimiento de enfoque suave.
- Si mantiene pulsado el interruptor de pedal durante más de 1,4 segundos, se genera un movimiento de enfoque rápido.

#### Disponibilidad operativa

Si se alcanza la tensión de servicio requerida del BIOM® Connecting Spacer se iluminará en verde el indicador de control del aparato.

### 5.3 Conexión y desconexión

- Conecte el BIOM<sup>®</sup> Connecting Spacer poniendo la fuente de alimentación.
- Desconecte el BIOM<sup>®</sup> Connecting Spacer quitando la fuente de alimentación.

## 6 Solución de problemas



### Precaución

Si se produce un error que no pueda subsanarse siguiendo estas instrucciones, identifique el aparato como no apto para el funcionamiento y póngase en contacto con nuestro servicio técnico. (Dirección: → Página 36).

- No ponga nunca en funcionamiento un BIOM® Connecting Spacer que esté dañado.

**Tabla de errores BIOM® Connecting Spacer**

Error	Posible causa	Remedio
Ninguna función al accionar el interruptor de pedal	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ No hay conexión del interruptor de pedal al BIOM® Connecting Spacer</li> <li>■ No hay conexión del BIOM® Connecting Spacer a la alimentación de tensión</li> <li>■ Fallo de alimentación o toma de enchufe no activa</li> <li>■ Esta no está activa si se utilizan las clavijas conectoras del estativo</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ Establecer la conexión al BIOM® Connecting Spacer</li> <li>■ Establecer la conexión a la alimentación de tensión</li> <li>■ Avisar a un electricista</li> <li>■ Utilizar transformador enchufable</li> <li>■ Activar las clavijas según las instrucciones de uso del estativo</li> <li>■ Pedir ayuda al fabricante del microscopio</li> </ul>
Las luces de control no se iluminan	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ Conexiones incorrectas</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ Comprobar las conexiones</li> </ul>
El enfoque del BIOM® 5c no funciona	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ Conexiones incorrectas</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ Comprobar las conexiones del BIOM® 5c (las dos clavijas de conexión de la carcasa)</li> </ul>

## 7 Limpieza, esterilización y conservación

- Al quitar las conexiones eléctricas: No tire del cable sino de los respectivos enchufes o afloje las uniones atornilladas. Al hacerlo, sujete bien el enchufe correspondiente.
- Para quitar el interruptor de pedal: Afloje la unión atornillada del enchufe en el cable de conexión y extraiga el cable de la clavija.

### 7.1 Limpieza

---



#### Precaución

Peligro de descarga eléctrica si no se desconecta toda la red eléctrica del BIOM<sup>®</sup> Connecting Spacer antes de la limpieza.

- Antes de la limpieza, desconecte el BIOM<sup>®</sup> Connecting Spacer de la red eléctrica.
- 

#### Intervalos de limpieza

En caso necesario:

#### Limpieza de la carcasa

- Limpie la superficie exterior del aparato solo con un paño húmedo (agua destilada).
  - No limpie el BIOM<sup>®</sup> Connecting Spacer con productos de limpieza agresivos, clorados, abrasivos o fuertes.
- 



El BIOM<sup>®</sup> Connecting Spacer no debe sumergirse en líquidos.

---

### 7.2 Esterilización

No es posible esterilizar el BIOM<sup>®</sup> Connecting Spacer. Observe las descripciones del producto y las instrucciones de uso de los productos y aparatos que utilice para el cuidado y la limpieza y desinfección del aparato y/o sus accesorios.

## 7.3 Conservación

Para garantizar un funcionamiento satisfactorio y fiable, recomendamos lo siguiente:

- Pedir a nuestro servicio al cliente de OCULUS o a un distribuidor autorizado que revise el BIOM<sup>®</sup> Connecting Spacer cada dos años.



### Advertencia

Riesgo de descarga eléctrica si no se desconecta completamente el BIOM<sup>®</sup> Connecting Spacer de la red eléctrica.

- Apague el BIOM<sup>®</sup> Connecting Spacer quitando el enchufe de red.
- Desconecte el enchufe de la red antes de realizar los trabajos de mantenimiento. Al desconectar la conexión eléctrica, tire de los enchufes correspondientes, no del cable.



### Nota

Exploraciones incorrectas debidas a aparatos dañados

Si se produce un error que no pueda rectificarse,

- Etiquete el BIOM<sup>®</sup> Connecting Spacer como "fuera de servicio".
  - Comunique los daños al servicio al cliente de OCULUS o a su distribuidor especializado autorizado.
  - Utilice solo aparatos BIOM<sup>®</sup> Connecting Spacer no dañados.
-

## 8 Transporte y almacenamiento



### Precaución

Daños en el dispositivo debidos a un transporte y almacenamiento incorrectos

- Transporte BIOM<sup>®</sup> Connecting Spacer con cuidado.
- Almacene el BIOM<sup>®</sup> Connecting Spacer de acuerdo con las condiciones de transporte y almacenamiento, la normativa nacional y la normativa de su hospital.

- Desmonte el BIOM<sup>®</sup> Connecting Spacer correctamente. Para ello, proceda a retirar los accesorios
- Evite los golpes y las vibraciones al transportar el BIOM<sup>®</sup> Connecting Spacer a otro lugar.
- Compruebe que el aparato y sus accesorios no presenten daños después de cada transporte.

	Condiciones de funcionamiento	Condiciones de transporte	Condiciones de almacenamiento
Temperatura	de +10 °C a +35 °C	de -40 °C a +70 °C	de -10 °C a +55 °C
Humedad del aire	de 30 % a 90 %	de 10% a 95%	de 10 % a 95 %
Presión del aire	de 800 hPa a 1060 hPa	de 500 hPa a 1060 hPa	de 700 hPa a 1060 hPa

## 9 Eliminación de aparatos antiguos

- Al desconectar las conexiones eléctricas, tire del enchufe correspondiente, no del cable. Al hacerlo, agarre el enchufe y no tire del cable.
- Elimine el BIOM<sup>®</sup> Connecting Spacer de acuerdo con la normativa legal. Respete las normas de higiene y eliminación del hospital o clínica.



De conformidad con la Directiva 2012/19/CE del Parlamento Europeo y del Consejo y la legislación de la República Federal de Alemania sobre comercialización, recogida y eliminación respetuosa con el medio ambiente de aparatos eléctricos y electrónicos, los aparatos eléctricos y electrónicos viejos deben reciclarse y no pueden eliminarse en la basura doméstica.

## 10 Garantía y servicio técnico

### 10.1 Términos de la garantía

- Es importante seguir las instrucciones de uso y las indicaciones de seguridad antes y durante la utilización del aparato.
- De acuerdo con la normativa legal, BIOM® Connecting Spacer tiene garantía.
- Si personas no autorizadas manipulan el BIOM® Connecting Spacer se perderán todos los derechos de garantía. Esto se debe a que las modificaciones y reparaciones inadecuadas pueden dar lugar a peligros considerables para el usuario y el paciente.
- Reclame a la empresa de transportes, inmediatamente después de la entrega, cualquier daño sufrido durante el transporte y registrándolo en la carta de porte para que se puedan resolver las reclamaciones pertinentes.
- Por lo general, nuestras condiciones generales de contratación y entrega se aplican en la versión de la fecha de compra.
- Se perderá cualquier derecho de garantía si se abrió la carcasa del BIOM® Connecting Spacer.

### 10.2 Responsabilidad por funcionamiento o daños

OCULUS solo se hace responsable de la seguridad, fiabilidad e idoneidad de uso del BIOM® Connecting Spacer cuando se respetan las siguientes disposiciones:

- El aparato se usa de acuerdo con estas instrucciones de uso.
- BIOM® Connecting Spacer no tiene piezas que el usuario deba mantener o reparar. Si personal no autorizado lleva a cabo trabajos de montaje, ampliaciones, ajustes, mantenimiento, modificaciones o reparaciones en BIOM® Connecting Spacer, si este se mantiene de forma inadecuada o se manipula incorrectamente, OCULUS declinará toda responsabilidad.
- Si se abrió la carcasa del BIOM® Connecting Spacer, se perderá cualquier derecho de garantía frente a OCULUS.
- Si los trabajos mencionados son realizados por personas autorizadas, se solicitará un certificado del tipo y alcance de la reparación que incluya detalles de cualquier modificación de los parámetros o de la zona de trabajo. El certificado debe contener la fecha y la realización, así como los datos de la empresa y la firma de la misma.
- Previa solicitud, OCULUS facilitará a la persona autorizada listas de piezas de recambio y descripciones adicionales para este fin.
- Asegúrese de utilizar únicamente piezas originales de OCULUS para la reparación.

## 11 Datos técnicos

Vida útil prevista	6 años
--------------------	--------

### 11.1 Dimensiones

Anchura	92 mm
Profundidad	126 mm
Altura	39 mm

### 11.2 Peso

BIOM <sup>®</sup> Connecting Spacer	aprox. 260 g
-------------------------------------	--------------

### 11.3 Conformidad

#### CE conforme a la Directiva 93/42/CEE sobre productos médicos

El aparato es un producto de la clase I.



Procedimiento de conformidad: Directiva 93/42/CEE: Anexo VII  
Alimentación de corriente

BIOM <sup>®</sup> Connecting Spacer	6-15 V AC/CC 0,5 A
-------------------------------------	--------------------

## 11.4 Clasificación según IEC 60601-1

Protección contra descargas eléctricas	Clase de protección 2
Aislamiento de las piezas de aplicación	B
Protección contra cuerpos extraños, contacto y agua	IP 20
Alimentación de corriente	El BIOM® Connecting Spacer recibe electricidad a través del microscopio o la fuente de alimentación.
Protección de red	2 MOPP (IEC 60601-1), seguros al tacto.

### Grado de protección en uso en presencia de mezclas potencialmente explosivas

El aparato no es apto para su uso en atmósferas explosivas o en mezclas explosivas de anestésicos con oxígeno u óxido nitroso.

## 11.5 Fuente de alimentación

Tipo	Mean Well NGE12I09 (con enchufe especial)
Conexión de red	100-240 V
Frecuencia	50/60 Hz
Consumo de potencia, máx.	57,5 VA
Potencia nominal	12 W
Tensión de salida	9 V CC/1,33 A

## 11.6 Alimentación de corriente

Fuente de alimentación	6-15 V AC/CC 0,5 A
------------------------	--------------------

## 11.7 Opciones de conmutación

Interruptor de pedal combinado (eléctrico mediante una clavija de 5 polos en el BIOM® Connecting Spacer)

## 11.8 Microscopios compatibles

- Zeiss
- Moeller
- Takagi
- Topcon
- Alcon

## 12 Anexo

### 12.1 Compatibilidad electromagnética (CEM)

Los aparatos eléctricos médicos están sujetos a precauciones especiales en materia de compatibilidad electromagnética y deben instalarse y ponerse en servicio de conformidad con las instrucciones de compatibilidad electromagnética contenidas en los documentos adjuntos.

No es necesario seguir ninguna medida especial para los aparatos y sistemas OCULUS.

Los aparatos portátiles y móviles de comunicación por AF (alta frecuencia) pueden afectar a los aparatos eléctricos médicos.



#### Precaución

El uso de accesorios, transductores y cables no especificados por OCULUS puede aumentar la emisión o reducir la inmunidad a las interferencias del aparato de OCULUS.

- Utilice únicamente los accesorios, transductores y cables especificados por OCULUS.

Asimismo, el uso de accesorios, transductores y cables especificados por OCULUS, junto con aparatos distintos al aparato de OCULUS, puede provocar un aumento de las emisiones o una reducción de la inmunidad a interferencias de los otros aparatos.

- No utilice los accesorios, transductores y cables especificados por OCULUS con otros aparatos que no sean de OCULUS.



#### Los equipos de comunicación por alta frecuencia portátiles y móviles pueden afectar a los aparatos eléctricos médicos y provocar la degradación de su rendimiento.

El aparato está destinado a utilizarse en un entorno electromagnético en el que las perturbaciones de alta frecuencia radiadas no estén controladas. El usuario del aparato pueden ayudar a evitar las interferencias electromagnéticas manteniendo una distancia mínima entre los equipos de comunicación por radiofrecuencia portátiles y móviles (transmisores) y el aparato, tal como se recomienda a continuación, en función de la potencia máxima de salida de los aparatos de comunicaciones.

- Los aparatos portátiles de comunicaciones por radiofrecuencia (incluidos los periféricos como cables de antena y antenas externas) no deben utilizarse a menos de 30 cm (12 pulgadas) de cualquier parte del aparato.

Para el cumplimiento de los requisitos de IEC 60601-1-2, hay que utilizar los siguientes aparatos, accesorios, transductores y cables:

Número de pedido	Descripción	
54841	BIOM® Connecting Spacer	
54905	Unidad de alimentación del adaptador de red NGE12I09	9 V CC/ 1,33 A

## 12.2 Directrices y declaración del fabricante sobre emisión de interferencias electromagnéticas

### Directrices y declaración del fabricante sobre las emisiones electromagnéticas del BIOM® Connecting Spacer


El BIOM® Connecting Spacer de la empresa OCULUS está diseñado para su uso en el entorno electromagnético especificado a continuación. El usuario de BIOM® Connecting Spacer debe asegurarse de que este se utilice en un entorno de este tipo.

Mediciones de emisiones de interferencias	Cumplimiento	Entorno electromagnético: directrices
Emisiones de alta frecuencia según CISPR 11	Grupo 1	El aparato utiliza energía de radiofrecuencia exclusivamente para su funcionamiento interno. Por lo tanto, su emisión de radiofrecuencia es muy baja y es poco probable que interfiera con los aparatos electrónicos circundantes.
Emisiones de alta frecuencia según CISPR 11	Clase B	
Emisiones armónicas según IEC 61000-3-2	Clase A	
Emisiones de fluctuaciones de tensión/parpadeo según IEC 61000-3-3	Se cumple	

### 12.3 Directrices y declaración del fabricante sobre inmunidad electromagnética

de interferencias electromagnéticas			
Pruebas de inmunidad a las interferencias	Nivel de prueba	Nivel de compatibilidad	Entorno electromagnético: directrices
Descarga de electricidad estática (ESD) según IEC 61000-4-2	± 8 kV descarga de contacto ± 15 kV descarga de aire	± 8 kV descarga de contacto ± 15 kV descarga de aire	El suelo debe ser de madera u hormigón o estar revestido de baldosas de cerámica. Si el suelo está cubierto de material sintético, la humedad relativa debe ser, como mínimo, del 30 %.
Campo magnético a la frecuencia de alimentación (50/60 Hz) según la norma IEC 61000-4-8	30 A/m 50 Hz o 60 Hz	30 A/m 50 Hz o 60 Hz	Los campos magnéticos a la frecuencia de red deben corresponder a los valores típicos encontrados en entornos empresariales y hospitalarios.
Perturbaciones eléctricas transitorias rápidas / ráfagas según IEC 61000-4-4	± 2 kV para cables de red Frecuencia de repetición de 100 kHz ± 1 kV para las partes de entrada y salida de señal	± 2 kV ----- ± 1 kV	La calidad de la tensión de alimentación debe corresponder a la de un entorno empresarial u hospitalario típico.
Picos de tensión (Surges) según IEC 61000-4-5	± 1 kV tensión de contrafase ± 2 kV tensión de modo común	± 1 kV ± 2 kV	La calidad de la tensión de alimentación debe corresponder a la de un entorno empresarial u hospitalario típico.
Caídas de tensión, interrupciones de tensión y fluctuaciones de la tensión de alimentación según la norma IEC 61000-4-11	0 % $U_T$ ; 1/2 periodo a 0, 45, 90, 135, 180, 225, 270 y 315 grados  0 % $U_T$ ; 1 periodo y 70 % $U_T$ ; 25/30 periodos Monofásico: a 0 grados  0 % $U_T$ ; 250/300 periodos	0 % $U_T$ ; 1/2 periodo a 0, 45, 90, 135, 180, 225, 270 y 315 grados  0 % $U_T$ ; 1 periodo y 70 % $U_T$ ; 25/30 periodos Monofásico: a 0 grados  0 % $U_T$ ; 250/300 periodos	La calidad de la tensión de alimentación debe corresponder a la de un entorno empresarial u hospitalario típico. Si el usuario del BIOM® Connecting Spacer requiere un funcionamiento continuado incluso en caso de interrupciones del suministro eléctrico, se recomienda alimentar el BIOM® Connecting Spacer con una fuente de alimentación ininterrumpida o una batería.
Nota: $U_T$ es la tensión de la red de CA antes de aplicar el nivel de prueba			

### de interferencias electromagnéticas

Pruebas de inmunidad a las interferencias	Nivel de prueba	Nivel de compatibilidad	Entorno electromagnético: directrices
<p>Perturbaciones de alta frecuencia conducidas según IEC 61000-4-6</p> <p>Perturbaciones de radiofrecuencia radiadas según IEC 61000-4-3</p>	<p>3 V<sub>eff</sub> de 150 KHz a 80 Mhz</p> <p>6 V en ISM y radioafición - bandas de frecuencia entre 150 kHz y 80 MHz</p> <p>80 % AM a 1 kHz</p> <p>3 V/m de 80 MHz a 2,7 GHz</p> <p>80 % AM a 1 kHz</p>	<p>V<sub>eff</sub> = 3 V</p>	<p>Los aparatos de radio portátiles y móviles no deben utilizarse a una distancia de BIOM® Connecting Spacer, incluidos los cables, inferior a la distancia de seguridad recomendada, calculada según la ecuación aplicable a la frecuencia de transmisión.</p> <p>Distancia de seguridad recomendada:</p> $d = \left[ \frac{3,5}{(V_1)} \right] \sqrt{P}$ $d = \left[ \frac{3,5}{(E_1)} \right] \sqrt{P} \quad \text{para 80MHz a 800 MHz}$ $d = \left[ \frac{7}{(E_1)} \right] \sqrt{P} \quad \text{para 800 MHz a 2,5 GHz}$ <p>donde P es la potencia nominal del transmisor en vatios (W) especificada por el fabricante del transmisor y d es la distancia de seguridad recomendada en metros (m).</p> <p>La intensidad de campo de los radiotransmisores fijos debe ser inferior al nivel de conformidad (b) en todas las frecuencias según una investigación in situ (a).</p> <p>Pueden producirse interferencias en las proximidades de aparatos que lleven el siguiente símbolo:</p> 
<p>Nota 1:</p> <p>Nota 2:</p>	<p>La gama de frecuencias más alta se aplica a 80 Hz y 800 MHz.</p> <p>Estas directrices pueden no ser aplicables en todos los casos. La propagación de las magnitudes electromagnéticas se ve influida por la absorción y reflexión de edificios, objetos y personas.</p>		
<p>a. La intensidad de campo de los transmisores fijos, tales como estaciones base de radioteléfonos y radios móviles terrestres, estaciones de radioaficionados, transmisores de radio AM y FM y de televisión no puede predecirse teóricamente con exactitud. Para determinar el entorno electromagnético con respecto a los transmisores estacionarios, se debe realizar un estudio del emplazamiento. Si la intensidad de campo medida en el lugar donde se utiliza BIOM® Connecting Spacer supera los niveles de conformidad indicados anteriormente, deberá observarse BIOM® Connecting Spacer para verificar las funciones previstas. Si se observan características de rendimiento inusuales, pueden ser necesarias medidas adicionales, como un cambio de orientación o una ubicación diferente de BIOM® Connecting Spacer.</p> <p>b. La intensidad de campo debe ser inferior a 3 V/m en la gama de frecuencias de 150 kHz a 80 MHz.</p>			

## 12.4 Distancias de seguridad recomendadas

### Distancias de seguridad recomendadas entre aparatos de telecomunicaciones portátiles y móviles de alta frecuencia y BIOM® Connecting Spacer.

El BIOM® Connecting Spacer está diseñado para su uso en un entorno electromagnético en el que las perturbaciones de alta frecuencia estén controladas. El usuario de BIOM® Connecting Spacer puede ayudar a prevenir las interferencias electromagnéticas manteniendo una distancia mínima entre los aparatos de telecomunicaciones por alta frecuencia portátiles y móviles (transmisores) y el aparato, en función de la potencia de salida de los aparatos de comunicaciones, como se indica a continuación.

Potencia nominal del transmisor W	Distancia de seguridad en función de la frecuencia de transmisión en m		
	de 150 kHz a 80 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	de 80 MHz a 800 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	de 800 MHz a 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

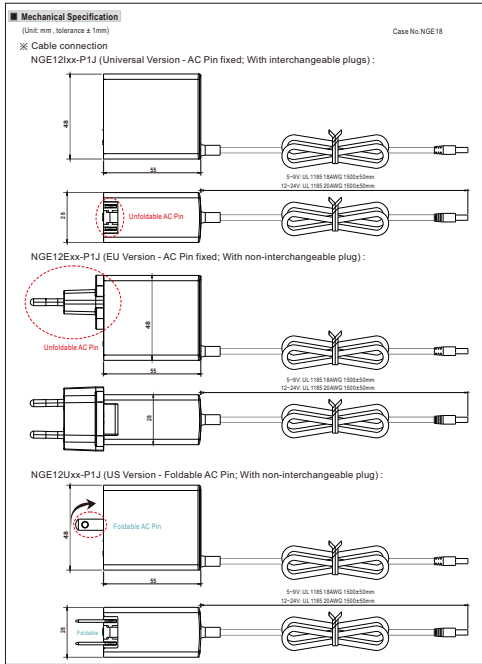
Para los transmisores cuya potencia nominal máxima no se especifica en la tabla anterior, la distancia de seguridad recomendada  $d$  en metros (m) puede determinarse utilizando la ecuación asociada a la columna correspondiente, donde  $P$  es la potencia nominal máxima del transmisor en vatios (W) especificada por el fabricante del transmisor.

Nota 1: La gama de frecuencias más alta se aplica a 80 MHz y 800 MHz.

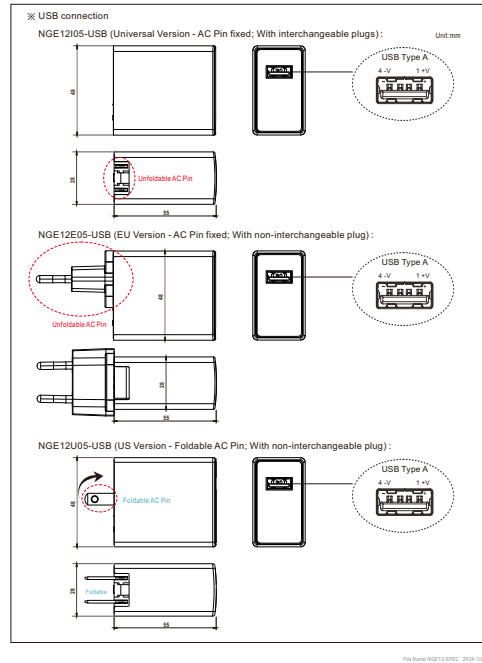
Nota 2: Estas directrices pueden no ser aplicables en todos los casos. La propagación de las magnitudes electromagnéticas se ve influida por la absorción y reflexión de edificios, objetos y personas



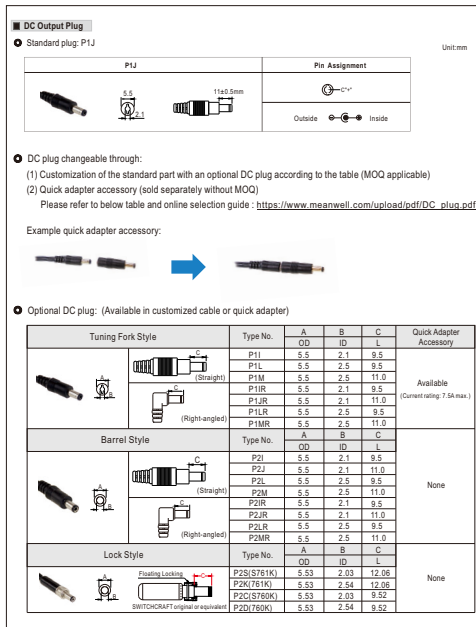
**MW MEAN WELL** 12WAC-DC Reliable Wall-mounted Interchangeable Type Green Adaptor **NGE12 series**



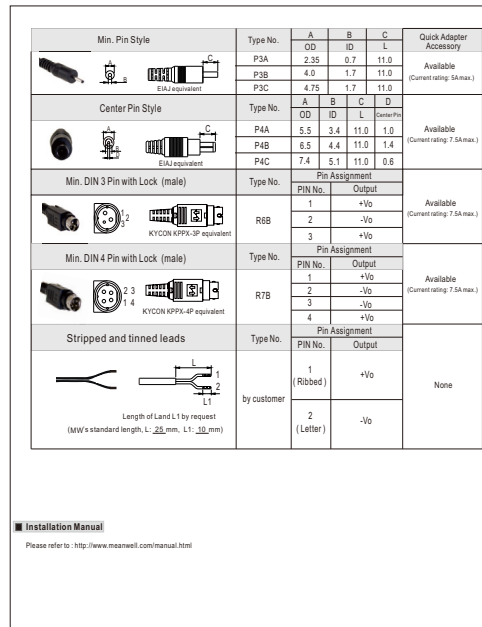
**MW MEAN WELL** 12WAC-DC Reliable Wall-mounted Interchangeable Type Green Adaptor **NGE12 series**



**MW MEAN WELL** 12WAC-DC Reliable Wall-mounted Interchangeable Type Green Adaptor **NGE12 series**



**MW MEAN WELL** 12WAC-DC Reliable Wall-mounted Interchangeable Type Green Adaptor **NGE12 series**



WWW.OCULUS.DE

**OCULUS Optikgeräte GmbH**

Münchholzhäuser Str. 29 • 35582 Wetzlar • ALEMANIA  
Tel. +49 641-2005-0 • Fax +49 641-2005-255  
E-Mail: sales@oculus.de • www.oculus.de

**OCULUS Surgical Inc.**

562 NW Mercantile Place 104 • Port St. Lucie • FL 34986 • EE. UU.  
Tel. +1 772-236-2622 • Fax +1 772-336-1984  
E-mail: info@oculussurgical.com • www.oculussurgical.com

G/54841/ES – Rev02  
Lote:

