

BIOM®6 HD Optic Set



Instructions for Use

Scope of Delivery

BIOM®6 HD Optic Set for f=175mm (Box of 4 units)	REF 10029900
BIOM®6 HD Optic Set for f=200mm (Box of 4 units)	REF 10029902

Contents (of 1 unit):

- (1) Sterility Cover, Top
- (1) Sterility Cover, Bottom
- (1) Lens Module

Indications for Use:

Allows non-contact visualization of the ocular fundus, vitreous and retinal structures during vitreoretinal surgery.

Performance Characteristics:

This optic set provides a two part disposable sterility cover for the OCULUS BIOM® 6 viewing system and a lens module with an integrated wide field lens providing a high resolution view of the entire fundus and far periphery. The sterility cover included in REF 10029900 is designed to fit the OCULUS BIOM®6 for f=175mm and the cover included in REF 10029902 is designed to fit the OCULUS BIOM®6 for f=200mm.

Intended use:

For use with the OCULUS BIOM®6 wide-angle viewing system in conjunction with compatible surgical microscopes in hospitals, surgery centers, clinics, and other medical institutions.

Contraindications:

There are no known contraindications, undesirable side effects, or specific patient population.

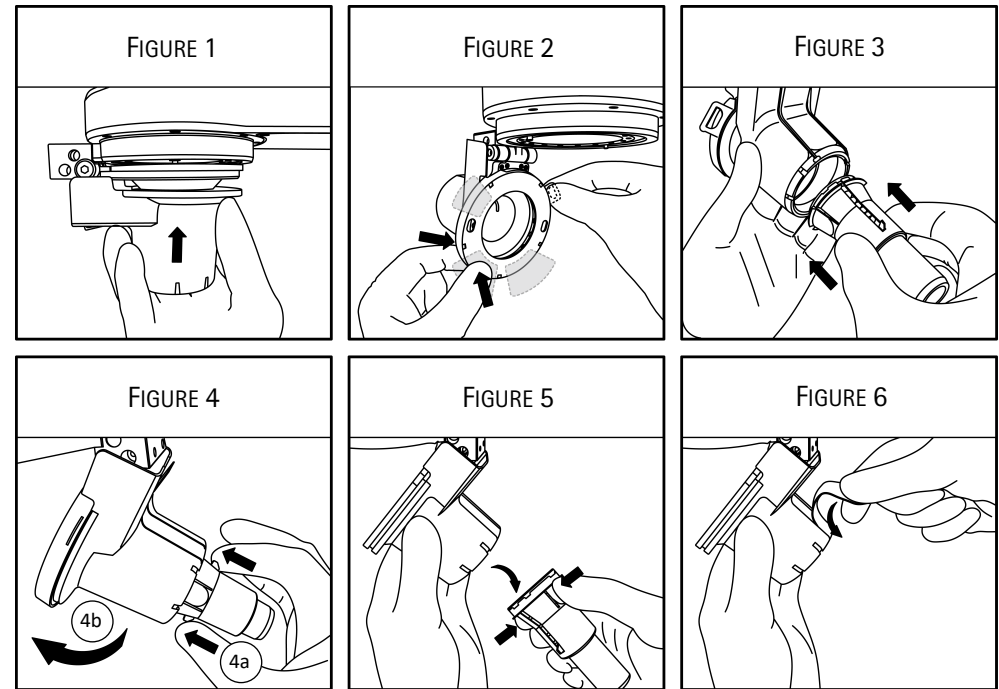
Warning:

- To be used only by a licensed physician in a method consistent with other wide-angle surgical ophthalmic lenses.
- Never use a product that appears to be damaged. Do not use if the packaging is open, damaged, or expired.
- Product is for single use only. Reuse, reprocessing, or resterilization may create a risk of contamination and/or cause patient infection or cross-infection, including but not limited to, the transmission of infectious disease(s) from one patient to another. Contamination of the device may lead to injury, illness, or death of the patient.
- In any serious incident contact manufacturer and your local competent authority.
- Do not assemble or disassemble while the microscope is positioned over the patient

Directions:

Non-sterile personnel

1. Visually inspect pouch for damage and check expiration date. Product must not be used if any breaches of the packaging integrity or other obvious damage is found or if expiration date has passed.
2. After completed check, peel open pouch without touching inner contents.
3. Let contents slide onto sterile surface or aseptically present to sterile operating nurse. Make sure not to contaminate contents during this process.
4. Position BIOM® 6 focusing module to operating position.



Sterile operating nurse/surgtech

5. Carefully remove sterility covers from clamshell packaging, and lens module from blister insert.
 6. Push lower cover onto metal focusing unit (FIGURE 1). Hold by sterile cover and swing focusing module to standby position. Align top cover using tab and press the snaps into place, only touching within the indicated safe zones (FIGURE 2). Verify that covers are secured into position and that all snaps are fully engaged.
 7. Hold lens module by large outer diameter and insert into lower opening of focusing unit (FIGURE 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 to BIOM 6 User Manual for detailed focusing instructions.
 9. Move focusing unit into operating position by lifting the two tabs on lens module (FIGURE 4a) and swinging into optical path of the microscope (FIGURE 4b).
- WARNING:** DO NOT RELEASE LENS MODULE WHEN IN CLOSE PROXIMITY TO THE PATIENT. UNCONTROLLED RELEASE OF SPRING CAN RESULT IN EYE INJURY.
10. To swing focusing unit out of operating position, first retract lens module by lifting the two tabs.
 11. After use, first remove optics module by depressing the two release tabs (FIGURE 5). Then remove top cover and lower cover by firmly grasping the pull tab and pulling away from the device until cover separates along tear-line (FIGURE 6).

Sterilization:

These items are delivered in a sterile condition and are for **SINGLE USE ONLY**. After surgery, they should be properly disposed of according to contaminated medical waste guidelines of your facility.

Contents sterile if package is not expired, opened, damaged or wet.

BIOM®6 HD Optik-Set



Gebrauchsanweisung

Im Lieferumfang enthalten

BIOM®6 HD Optik-Set für f = 175 mm (Box mit 4 Einheiten)	Art.-Nr. 10029900
BIOM®6 HD Optik-Set für f = 200 mm (Box mit 4 Einheiten)	Art.-Nr. 10029902

Inhalt (von 1 Einheit): (1) Steril-Abdeckung, oben
(1) Steril-Abdeckung, unten
(1) Linsenmodul

Indikation:

Ermöglicht die kontaktlose Visualisierung des Augenhintergrunds sowie der Glaskörper- und Netzhautstrukturen während vitreoretinaler Eingriffe.

Leistungsmerkmale:

Dieses Optik-Set besteht aus einer zweiteiligen Einweg-Steril-Abdeckung für das OCULUS BIOM®6 Beobachtungssystem und einem Linsenmodul mit integrierter Weitwinkellinse, die eine hochauflösende Sicht auf den gesamten Augenhintergrund und die äußere Peripherie ermöglicht. Die in Art.-Nr. 10029900 enthaltene Steril-Abdeckung ist für das OCULUS BIOM®6 für f = 175 mm und die in Art.-Nr. 10029902 enthaltene Abdeckung ist für das OCULUS BIOM®6 für f = 200 mm geeignet.

Verwendungszweck:

Zur Verwendung mit dem OCULUS BIOM®6 Weitwinkel-Beobachtungssystem in Verbindung mit kompatiblen Operationsmikroskopen in Krankenhäusern, Operationszentren, Kliniken und anderen medizinischen Einrichtungen.

Kontraindikationen:

Es sind keine Kontraindikationen, unerwünschten Nebenwirkungen oder spezifischen Patientenpopulationen bekannt.

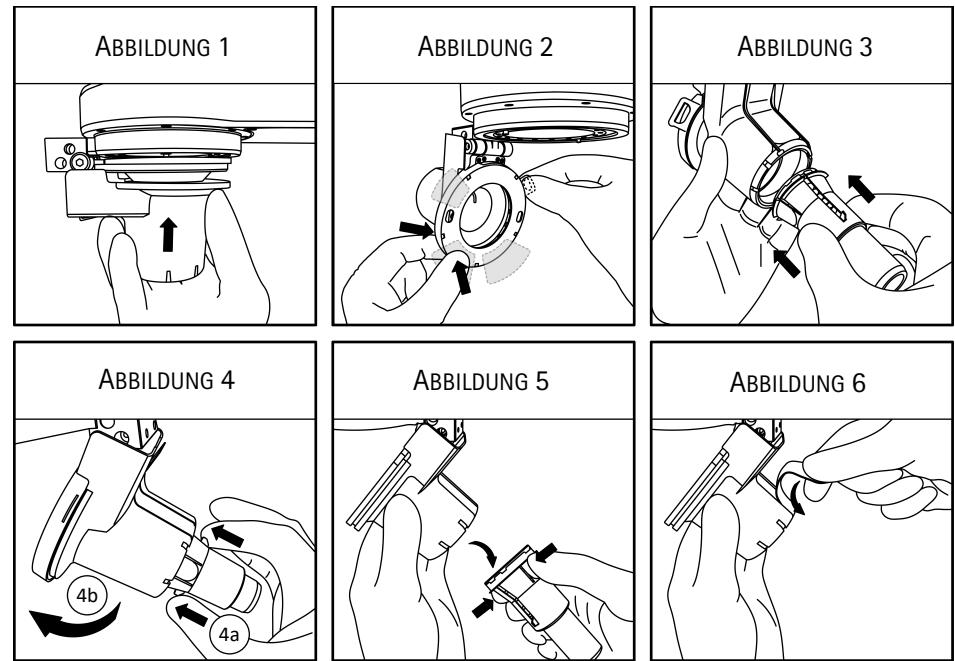
Warnung:

- Nur von einem zugelassenen Arzt mit einer Methode zu benutzen, die mit anderen Weitwinkel-Operationslinsen übereinstimmt.
- Benutzen Sie das Produkt keinesfalls, wenn es beschädigt aussieht. Benutzen Sie das Produkt nicht, wenn die Verpackung geöffnet, beschädigt oder abgelaufen ist.
- Das Produkt ist nur zum einmaligen Gebrauch bestimmt. Wiederverwendung, Aufbereitung oder Resterilisation können ein Kontaminationsrisiko darstellen und/oder Patienteninfektionen oder Kreuzinfektionen verursachen, zum Beispiel durch Übertragung ansteckender Krankheit(en) von einem Patienten zum anderen. Kontamination des Produkts kann zu Verletzung, Krankheit oder Tod des Patienten führen.
- Kontaktieren Sie bei allen schwerwiegenden Vorfällen den Hersteller und die lokal zuständige Behörde.
- Bauen Sie das Produkt nicht zusammen oder auseinander, während das Mikroskop über dem Patienten positioniert ist.

Anweisungen:

Nicht steril gekleidetes Personal

1. Führen Sie eine Sichtprüfung des Beutels auf Beschädigungen durch und überprüfen Sie das Verfallsdatum. Das Produkt darf nicht mehr verwendet werden, wenn die Unversehrtheit der Verpackung verletzt oder eine andere offensichtliche Beschädigung festgestellt wird oder wenn das Verfallsdatum überschritten ist.
2. Öffnen Sie nach der Prüfung den Beutel, ohne den Inhalt zu berühren.
3. Lassen Sie den Inhalt auf eine sterile Oberfläche gleiten oder übergeben Sie ihn aseptisch an eine steril gekleidete OP-Pflegekraft. Achten Sie bei diesem Vorgang sorgfältig darauf, dass der Inhalt nicht kontaminiert wird.
4. Bringen Sie das Fokussiermodul des BIOM®6 in die Operationsposition.



Steril gekleidete OP-Pflegekraft/Operationstechnische Assistenten

5. Nehmen Sie die Steril-Abdeckungen vorsichtig aus der Blisterverpackung und das Linsenmodul aus dem Blistereinsatz.
6. Schieben Sie die untere Abdeckung auf die Fokussiereinheit aus Metall (ABBILDUNG 1). Halten Sie die sterile Abdeckung fest und schwingen Sie das Fokussiermodul in die Standby-Position. Richten Sie die obere Abdeckung mit der Lasche aus und drücken Sie die Schnappverschlüsse in ihre Position. Berühren Sie dabei nur innerhalb der ausgewiesenen Sicherheitszonen (ABBILDUNG 2). Vergewissern Sie sich, dass die Abdeckungen fest sitzen und dass alle Schnappverschlüsse vollständig eingerastet sind.
7. Halten Sie das Linsenmodul am großen Außendurchmesser fest und setzen Sie es in die untere Öffnung der Fokussiereinheit ein (ABBILDUNG 3). Üben Sie Druck aus, damit die Schnappverschlüsse einrasten, und stellen Sie sicher, dass das Linsenmodul gesichert ist.
8. Stellen Sie den Fokus des Mikroskops auf die richtige Position an der Außenseite des Auges ein. Detaillierte Anweisungen zum Fokussieren finden Sie im BIOM6 Benutzerhandbuch.
9. Bringen Sie die Fokussiereinheit in die Operationsposition, indem Sie die beiden Laschen am Linsenmodul anheben (ABBILDUNG 4a) und in den Strahlengang des Mikroskops schwenken (ABBILDUNG 4b).

WARNUNG: DAS LINSENMODUL IN DER NÄHE DES PATIENTEN NICHT LOSLASSEN. UNKONTROLLIERTES AUSLÖSEN DER FEDER KANN ZU AUGENVERLETZUNGEN FÜHREN.

10. Um die Fokussiereinheit aus der Operationsposition zu schwenken, ziehen Sie zunächst das Linsenmodul zurück, indem Sie die beiden Laschen anheben.
11. Entfernen Sie nach der Verwendung zunächst das Optikmodul, indem Sie die beiden Entriegelungslaschen eindrücken (ABBILDUNG 5). Entfernen Sie dann die obere Abdeckung und die untere Abdeckung, indem Sie die Zuglasche festhalten und vom Gerät wegziehen, bis sich die Abdeckung entlang der Reißlinie löst (ABBILDUNG 6).

Sterilisation:

Diese Produkte werden steril geliefert und sind **NUR ZUM EINMALIGEN GEBRAUCH** bestimmt. Nach der Operation müssen sie im Einklang mit den Krankenhausbestimmungen für die Entsorgung kontaminierter medizinischer Abfälle entsorgt werden.

Die Sterilität des Inhalts ist nur bei nicht abgelaufener, ungeöffneter, unbeschädigter und trockener Verpackung gewährleistet.

Conjunto óptico BIOM®6 HD



Instrucciones de uso

Contenido del paquete

Conjunto óptico BIOM®6 HD para f = 175 mm (caja de 4 unidades)	REF. 10029900
Conjunto óptico BIOM®6 HD para f = 200 mm (caja de 4 unidades)	REF. 10029902

Contenido (de 1 unidad): (1) Tapa de esterilidad, superior
(1) Tapa de esterilidad, inferior
(1) Módulo de lente

Indicaciones de uso:

Permite observar, sin entrar en contacto, las estructuras de la retina, el cuerpo vítreo y el fondo del ojo durante una cirugía vitreoretiniana.

Características funcionales:

Este conjunto óptico incluye una tapa de esterilidad desechable de dos piezas para el sistema de observación OCULUS BIOM®6 y un módulo de lente con una lente gran angular integrada que permite observar a alta resolución todo el fondo del ojo y la periferia lejana. La tapa de esterilidad incluida en la referencia 10029900 se ajusta al sistema OCULUS BIOM®6 para f = 175 mm, mientras que la de la referencia 10029902 se ajusta al sistema OCULUS BIOM®6 para f = 200 mm.

Uso previsto:

Para usarse con el sistema de observación gran angular OCULUS BIOM®6 junto con microscopios quirúrgicos compatibles en hospitales, centros quirúrgicos, clínicas y otros centros médicos.

Contraindicaciones:

No se conocen contraindicaciones ni efectos secundarios indeseables para ninguna población de pacientes específica.

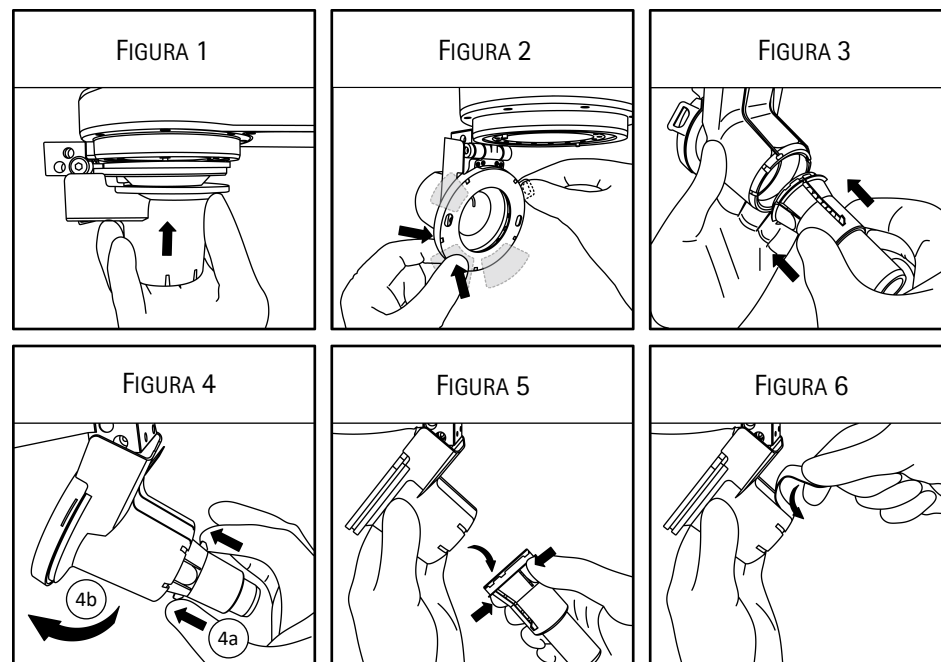
Advertencia:

- Para uso exclusivo de un médico autorizado con un método acorde con los de otras lentes oftálmicas quirúrgicas de gran angular.
- No utilice nunca un producto aparentemente dañado. No use el producto si el envase está abierto, dañado o ha caducado.
- Este producto es válido para un solo uso. La reutilización, reprocesamiento o reesterilización conllevan el riesgo de contaminar el producto, lo que puede provocar una infección al paciente o una infección cruzada (por ejemplo, la transmisión de enfermedades infecciosas de un paciente a otro). La contaminación del producto puede ocasionar lesiones, enfermedades o la muerte del paciente.
- Si se produce algún incidente grave, póngase en contacto con el fabricante y con las autoridades sanitarias competentes.
- No monte ni desmonte el producto mientras el microscopio esté situado sobre el paciente.

Instrucciones:

Personal en condiciones no asépticas

1. Examine la bolsa por si tuviera daños y compruebe la fecha de caducidad. No se debe usar el producto si se detecta algún problema con la integridad del envase u otros daños evidentes, o si ya ha pasado la fecha de caducidad.
2. Una vez comprobada, abra la bolsa sin tocar el contenido del interior.
3. Haga que el contenido se deslice hasta dejarlo sobre una superficie estéril o páselo de manera aséptica al enfermero de quirófano. Procure no contaminar el contenido durante este proceso.
4. Coloque el módulo de enfoque del BIOM®6 en la posición de funcionamiento.



Enfermero o técnico de quirófano en condiciones asépticas

5. Saque con cuidado las tapas de esterilidad del estuche y el módulo de la lente del blíster.
 6. Empuje la tapa inferior sobre la unidad de enfoque metálica (FIGURA 1). Alinee la tapa superior utilizando la lengüeta y presione los enganches hasta que encajen en su sitio, tocando únicamente las zonas seguras que se indican (FIGURA 2). Compruebe que las tapas quedan bien sujetas y todos los enganches bien encajados.
 7. Sujete el módulo de la lente por el perímetro exterior grande e introdúzcalo en la abertura inferior de la unidad de enfoque (FIGURA 3). Empuje para encajar los enganches y compruebe que el módulo de la lente está bien sujeto.
 8. Ajuste adecuadamente el enfoque del microscopio en el exterior del ojo. Consulte el manual del usuario del BIOM®6 para obtener instrucciones detalladas sobre el enfoque.
 9. Coloque la unidad de enfoque en la posición de funcionamiento levantando las dos pestañas del módulo de la lente (FIGURA 4a) y girándola para situarla en el trayecto óptico del microscopio (FIGURA 4b).
- ADVERTENCIA:** NO SUELTE EL MÓDULO DE LALENTE ESTANDO CERCA DEL PACIENTE. SOLTAR EL MUELLE DE FORMA INCONTROLADA PUEDE PROVOCAR LESIONES OCULARES.
10. Para girar y sacar la unidad de enfoque de la posición de funcionamiento, retraiga primero el módulo de la lente levantando las dos pestañas.
 11. Cuando se haya terminado de usar, retire primero el módulo óptico apretando las dos pestañas de liberación (FIGURA 5). A continuación, quite las tapas superior e inferior sujetando con fuerza la lengüeta de extracción y tirando del dispositivo hasta que la tapa se separe a lo largo de la línea de rasgado (FIGURA 6).

Esterilización:

Estos productos se suministran estériles y son válidos para **UN SOLO USO**. Después de la intervención deben desecharse correctamente siguiendo las normas de eliminación de residuos médicos contaminados de su centro.

El contenido es estéril si no ha caducado y siempre que el envase no se haya abierto, estropeado o humedecido.

Coffret d'optiques BIOM® 6 HD



Mode d'emploi

Contenu fourni

Coffret d'optiques BIOM® 6 HD pour f=175 mm (boîte de 4 unités)	RÉF. 10029900
Coffret d'optiques BIOM® 6 HD pour f=200 mm (boîte de 4 unités)	RÉF. 10029902

Contenu (de 1 unité) : (1) Capuchon stérile, haut
(1) Capuchon stérile, bas
(1) Module de lentille

Indications d'utilisation :

Permet de visualiser le fond de l'œil ainsi que les structures vitrées et rétinienne sans contact au cours d'une chirurgie vitréo-rétinienne.

Caractéristiques des performances :

Ce coffret d'optiques comprend un capuchon stérile jetable en deux parties pour le système de visualisation OCULUS BIOM® 6 et un module de lentille avec une lentille grand champ intégrée offrant une vue haute résolution de l'ensemble du fond de l'œil et de la périphérie large. Le capuchon stérile inclus dans la RÉF 10029900 est conçu pour s'adapter à l'OCULUS BIOM® 6 pour f=175 mm et le capuchon inclus dans la RÉF 10029902 est conçu pour s'adapter à l'OCULUS BIOM® 6 pour f=200 mm.

Utilisation prévue :

À utiliser avec le système de visualisation grand angle OCULUS BIOM® 6 en conjonction avec des microscopes chirurgicaux compatibles dans les hôpitaux, les centres de chirurgie, les cliniques et autres établissements médicaux.

Contre-indications :

Il n'existe aucune contre-indication, aucun effet secondaire indésirable ni aucune population de patients spécifique connus.

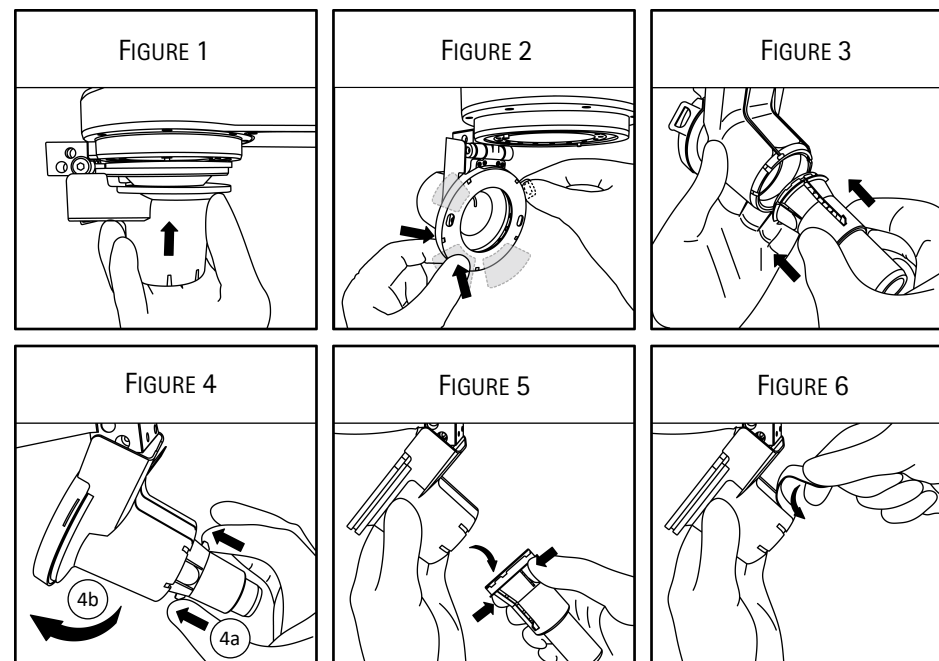
Avertissement :

- Doit uniquement être utilisée par un médecin agréé de la même manière que d'autres lentilles ophtalmiques chirurgicales grand angle.
- N'utilisez jamais un produit qui paraît être endommagé. N'utilisez pas le produit si le conditionnement est ouvert, endommagé ou expiré.
- Le produit est destiné à un usage unique exclusivement. La réutilisation, le retraitement ou la restérilisation peuvent créer un risque de contamination et/ou provoquer une infection ou une infection croisée du patient, y compris, sans toutefois s'y limiter, la transmission d'une ou de plusieurs maladies infectieuses d'un patient à un autre. Toute contamination du dispositif peut entraîner des blessures, une maladie ou le décès du patient.
- En cas d'incident grave, contactez le fabricant et votre autorité compétente locale.
- Ne pas assembler ou désassembler pendant que le microscope est positionné au dessus du patient.

Instructions :

Personnel non stérile

1. Inspectez visuellement la pochette pour détecter tout dommage et vérifiez la date de péremption. Le produit ne doit pas être utilisé si vous constatez une brèche d'intégrité de l'emballage ou d'autres dommages évidents ou si la date de péremption est dépassée.
2. Une fois le contrôle terminé, ouvrez la pochette en la décollant sans toucher le contenu intérieur.
3. Laissez le contenu glisser sur une surface stérile ou présentez-le de manière aseptique au personnel infirmier de bloc opératoire stérile. Veillez à ne pas contaminer le contenu pendant ce processus.
4. Positionnez le module de mise au point du BIOM® 6 en position fonctionnement.



Personnel infirmier de bloc opératoire/Technicien en chirurgie stériles

5. Retirez soigneusement les capuchons stériles de la coque d'emballage, puis le module de lentille de la plaquette thermoformée.
 6. Poussez le capuchon inférieur sur l'unité de mise au point métallique (FIGURE 1). Maintenez-le par le capuchon stérile et faites pivoter le module de mise au point en position de veille. Alignez le capuchon supérieur à l'aide de la languette et appuyez sur les fixations pour les mettre en place en touchant uniquement les zones sûres indiquées (FIGURE 2). Vérifiez que les capuchons sont bien fixés en place et que toutes les fixations sont complètement engagées.
 7. Tenez le module de lentille par le grand diamètre extérieur et insérez-le dans l'ouverture inférieure de l'unité de mise au point (FIGURE 3). Poussez pour enclencher les fixations et vérifiez que le module de lentille est bien fixé.
 8. Ajustez la mise au point du microscope à la position correcte sur l'extérieur de l'œil. Reportez-vous au manuel d'utilisation du BIOM 6 pour obtenir des instructions de mise au point détaillées.
 9. Déplacez l'unité de mise au point en position de fonctionnement en soulevant les deux languettes du module de lentille (FIGURE 4a) et en la faisant pivoter dans le chemin optique du microscope (FIGURE 4b).
- AVERTISSEMENT :** NE LIBÉREZ PAS LE MODULE DE LENTILLE À PROXIMITÉ DU PATIENT. LA LIBÉRATION INCONTRÔLÉE DU RESSORT PEUT PROVOQUER DES LÉSIONS OCULAIRES.
10. Pour faire pivoter l'unité de mise au point hors de sa position de fonctionnement, rétractez d'abord le module de lentille en soulevant les deux languettes.
 11. Après utilisation, retirez d'abord le module optique en appuyant sur les deux languettes de dégagement (FIGURE 5). Ensuite, retirez le capuchon supérieur et le capuchon inférieur en saisissant fermement la languette et en tirant dessus en direction opposée par rapport au dispositif jusqu'à ce que le capuchon se sépare le long de la ligne de déchirure (FIGURE 6).

Stérilisation :

Ces articles sont livrés à l'état stérile et sont à **USAGE UNIQUE EXCLUSIVEMENT**. Après la chirurgie, ils doivent être éliminés correctement conformément aux directives relatives aux déchets médicaux contaminés de votre établissement.

Le contenu est stérile si l'emballage n'est pas périmé, ouvert, endommagé ou mouillé.

Set ottico BIOM®6 HD



Istruzioni per l'uso

Contenuto della confezione

Set ottico BIOM®6 HD per f=175 mm (confezione da 4 unità)	REF 10029900
Set ottico BIOM®6 HD per f=200 mm (confezione da 4 unità)	REF 10029902

Contenuto (di 1 unità): (1) Coperchio sterile, superiore
(1) Coperchio sterile, inferiore
(1) Modulo lente

Indicazioni per l'uso

Consente la visualizzazione senza contatto del fondo oculare, del corpo vitreo e delle strutture retiniche durante la chirurgia vitreoretinica.

Caratteristiche prestazionali

Questo set ottico è costituito da un coperchio sterile monouso in due parti per il sistema di visualizzazione OCULUS BIOM® 6 e da un modulo lente con lente grandangolare integrata che fornisce una visione ad alta risoluzione dell'intero fondo oculare e dell'estrema periferia. Il coperchio sterile incluso nel prodotto REF 10029900 è progettato per l'OCULUS BIOM®6 per f=175 mm, mentre il coperchio incluso nel prodotto REF 10029902 è progettato per l'OCULUS BIOM®6 per f=200 mm.

Uso previsto

Da utilizzare con il sistema di visione grandangolare OCULUS BIOM®6 insieme a microscopi chirurgici compatibili in ospedali, centri chirurgici, cliniche e altre strutture mediche.

Controindicazioni

Non si segnalano controindicazioni, effetti collaterali indesiderati o popolazioni specifiche di pazienti.

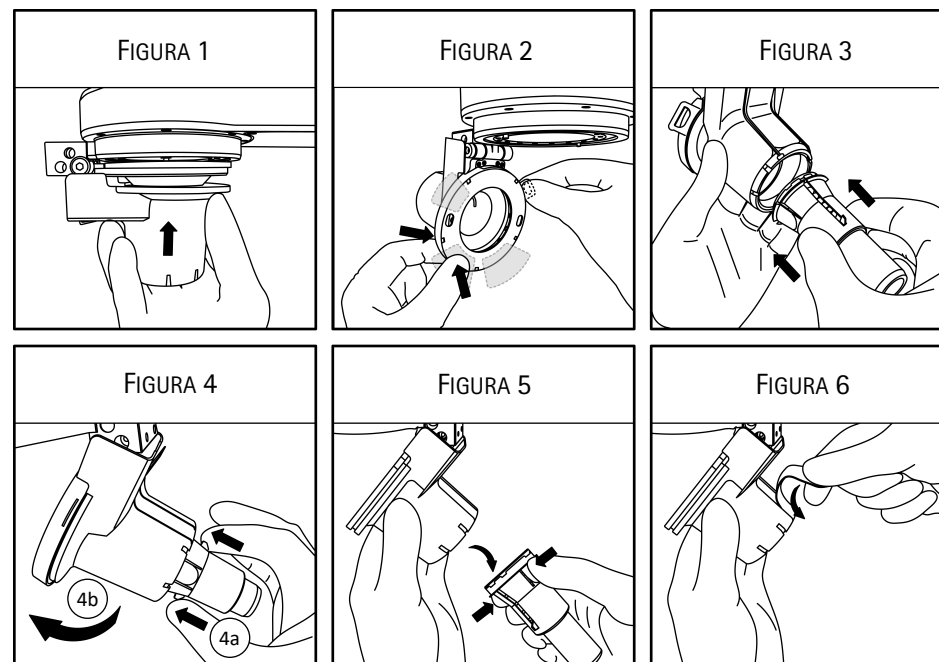
Avvertenze:

- Il prodotto deve essere utilizzato solo da un medico autorizzato in un metodo compatibile con altre lenti oftalmiche chirurgiche grandangolari.
- Non utilizzare mai un prodotto visibilmente danneggiato. Non utilizzare il prodotto se è scaduto o se la confezione è aperta o danneggiata.
- Il prodotto è esclusivamente monouso. Il riutilizzo, il ritrattamento o la risterilizzazione possono causare un rischio di contaminazione e/o infezioni al paziente o infezioni crociate, inclusa, a titolo esemplificativo, la trasmissione di malattie infettive da un paziente a un altro. La contaminazione del dispositivo può causare lesioni, malattie o la morte del paziente.
- Per qualsiasi incidente grave, contattare il produttore e l'autorità locale competente.
- Non montare o smontare mentre il microscopio è posizionato sopra il paziente.

Istruzioni

Personale non sterile

1. Ispezionare visivamente l'involucro per verificare che non sia danneggiato e controllare la data di scadenza. Non utilizzare il prodotto se l'integrità della confezione è compromessa o se si riscontrano altri danni evidenti oppure se è stata superata la data di scadenza.
2. Dopo aver completato il controllo, aprire l'involucro senza toccare il contenuto interno.
3. Lasciare scivolare il contenuto su una superficie sterile o presentarlo con tecnica asettica allo strumentista sterile. Assicurarsi di non contaminare il contenuto durante questa operazione.
4. Posizionare il modulo di messa a fuoco BIOM® 6 in posizione operativa.



Strumentisti sterili

5. Rimuovere con attenzione i coperchi sterili dall'imballaggio a conchiglia e il modulo lente dalla confezione blister.
6. Spingere il coperchio inferiore sull'unità di messa a fuoco in metallo (FIGURA 1). Mantenere dal coperchio sterile e ruotare il modulo di messa a fuoco in posizione di standby. Allineare il coperchio superiore utilizzando la linguetta e premere i fermi a scatto in posizione, toccando solo entro le zone di sicurezza indicate (FIGURA 2). Verificare che i coperchi siano fissati in posizione e che tutti i fermi a scatto siano completamente agganciati.
7. Tenere il modulo lente per il diametro esterno più grande e inserirlo nell'apertura inferiore dell'unità di messa a fuoco (FIGURA 3). Premere per agganciare i fermi a scatto e verificare che il modulo dell'obiettivo sia fissato correttamente.
8. Regolare la messa a fuoco del microscopio nella posizione corretta sulla parte esterna dell'occhio. Per istruzioni dettagliate sulla messa a fuoco, fare riferimento al manuale utente di BIOM 6.
9. Spostare l'unità di messa a fuoco in posizione operativa sollevando le due linguette sul modulo lente (FIGURA 4a) e ruotandola nel percorso ottico del microscopio (FIGURA 4b).

AVVERTENZA: NON RILASCIARE IL MODULO LENTE QUANDO È VICINO AL PAZIENTE. IL RILASCIO INCONTROLLATO DELLA MOLLA PUÒ CAUSARE LESIONI AGLI OCCHI.

10. Per spostare l'unità di messa a fuoco fuori dalla posizione operativa, ritrarre prima il modulo lente sollevando le due linguette.
11. Dopo l'uso, rimuovere innanzitutto il modulo lente premendo le due linguette di rilascio (FIGURA 5). Quindi rimuovere il coperchio superiore e quello inferiore afferrando saldamente la linguetta e tirandola dal dispositivo fino a separare il coperchio lungo la linea di strappo (FIGURA 6).

Sterilizzazione

Questi componenti vengono forniti sterili e sono **ESCLUSIVAMENTE MONOUSO**. Dopo l'intervento è necessario smaltirli adeguatamente in conformità alle linee guida della propria struttura relative allo smaltimento dei rifiuti sanitari contaminati.

Il contenuto è sterile se la confezione non è scaduta, aperta, danneggiata o bagnata.

Conjunto ótico BIOM®6 HD

pt

Instruções de utilização

Âmbito de fornecimento

Conjunto ótico BIOM®6 HD para f=175 mm (Caixa com 4 unidades)	REF 10029900
Conjunto ótico BIOM®6 HD para f=200 mm (Caixa com 4 unidades)	REF 10029902

Conteúdo (de 1 unidade):

- (1) Tampa de esterilidade, topo
- (1) Tampa de esterilidade, parte inferior
- (1) Módulo de lente

Indicações de utilização:

Permite a visualização sem contacto do fundo ocular, do vítreo e das estruturas da retina durante a cirurgia vitreoretiniana.

Caraterísticas de desempenho:

Este conjunto ótico fornece uma tampa de esterilidade descartável de duas partes para o sistema de observação OCULUS BIOM® 6 e um módulo de lente com uma lente de campo amplo integrada que proporciona uma visão de alta resolução de todo o fundo ocular e da periferia distante. A tampa de esterilidade incluída na REF 10029900 foi concebida para se adaptar ao OCULUS BIOM®6 para f=175 mm e a tampa incluída na REF 10029902 foi concebida para se adaptar ao OCULUS BIOM®6 para f=200 mm.

Utilização prevista:

Para utilização com o sistema de observação grande-angular OCULUS BIOM®6 em conjunto com microscópios cirúrgicos compatíveis em hospitais, centros cirúrgicos, clínicas e outras instituições médicas.

Contraindicações:

Não são conhecidas contraindicações, efeitos secundários indesejáveis ou populações específicas de doentes.

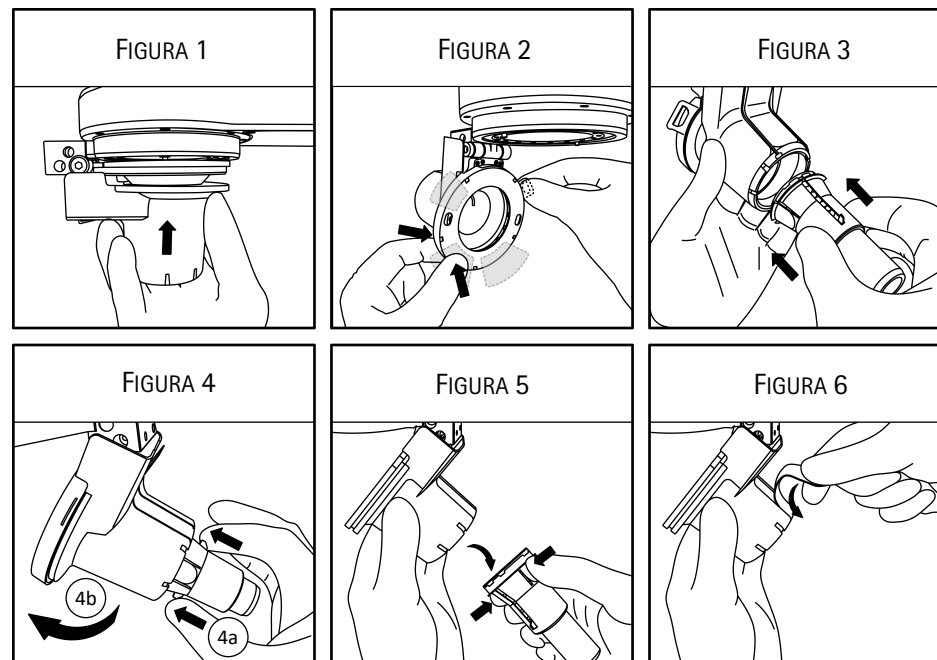
Aviso:

- Para ser utilizado apenas por um médico autorizado num método consistente com outras lentes oftálmicas cirúrgicas de grande-angular.
- Nunca utilize um produto que pareça estar danificado. Não utilize se a embalagem estiver aberta, danificada ou fora do prazo de validade.
- O produto destina-se a uma única utilização. A reutilização, o reprocessamento ou a reesterilização podem criar um risco de contaminação e/ou provocar infeções nos doentes ou infeções cruzadas, incluindo, entre outras, a transmissão de doenças infecciosas de um doente para outro. A contaminação do dispositivo pode provocar lesões, doenças ou a morte do doente.
- Em caso de incidente grave, contacte o fabricante e a autoridade local competente.
- Não proceda à montagem ou desmontagem enquanto o microscópio estiver posicionado sobre o doente.

Orientações:

Pessoal não estéril

1. Inspeccione visualmente a bolsa quanto a danos e verifique a data de validade. O produto não deve ser utilizado, se for detetada qualquer violação da integridade da embalagem ou outros danos óbvios ou se o prazo de validade tiver expirado.
2. Depois de concluído o controlo, abra a bolsa sem tocar no seu conteúdo.
3. Deixe o conteúdo deslizar para uma superfície estéril ou entregue-o assepticamente a um(a) enfermeiro(a) perioperatório(a) estéril. Certifique-se de que não contamina o conteúdo durante este processo.
4. Posicione o módulo de focagem do BIOM®6 na posição de funcionamento.



Enfermeiro(a) perioperatório(a)/instrumentista estéril

5. Retire cuidadosamente as tampas de esterilidade da embalagem tipo concha e o módulo da lente do blister.
 6. Empurre a tampa inferior para a unidade de focagem metálica (FIGURA 1). Segure pela tampa estéril e rode o módulo de focagem para a posição standby. Alinhe a tampa superior, utilizando a patilha, e pressione os encaixes até engatarem em posição, tocando apenas nas zonas seguras indicadas (FIGURA 2). Verifique se as tampas estão fixas na posição correta e se todos os encaixes estão totalmente engatados.
 7. Segure o módulo da lente pelo diâmetro exterior grande e insira-o na abertura inferior da unidade de focagem (FIGURA 3). Empurre para fixar os encaixes e verifique se o módulo da lente está fixo.
 8. Ajuste o foco do microscópio para a posição correta no exterior do olho. Consulte o Manual do Utilizador do BIOM 6 para obter instruções detalhadas para a focagem.
 9. Mova a unidade de focagem para a posição de funcionamento, levantando as duas patilhas do módulo da lente (FIGURA 4a) e movendo-a para o percurso ótico do microscópio (FIGURA 4b).
- AVISO: NÃO LIBERTE O MÓDULO DA LENTE QUANDO ESTIVER PRÓXIMO DO DOENTE. A LIBERTAÇÃO DESCONTROLADA DA MOLA PODE PROVOCAR LESÕES OCULARES.**
10. Para retirar a unidade de focagem da posição de funcionamento, comece por recolher o módulo da lente levantando as duas patilhas.
 11. Após a utilização, retire primeiro o módulo ótico, premindo as duas patilhas de libertação (FIGURA 5). De seguida, retire a tampa superior e a tampa inferior, agarrando firmemente na patilha de puxar e afastando-a do dispositivo até que a tampa se separe ao longo da linha de rasgo (FIGURA 6).

Esterilização:

Estes itens são entregues esterilizados e destinam-se **APENAS A UMA ÚNICA UTILIZAÇÃO**. Após a cirurgia, devem ser devidamente eliminados de acordo com as diretrizes relativas aos resíduos médicos contaminados do seu estabelecimento.

Conteúdo estéril se a embalagem não estiver fora de prazo, aberta, danificada ou húmida.

	<ul style="list-style-type: none"> • Manufacturer • Hersteller • Fabricante • Fabricant • Produttore • Fabricante 		<ul style="list-style-type: none"> • Date of manufacture • Herstellungsdatum • Fecha de fabricación • Date de fabrication • Data di produzione • Data de fabrico 		<ul style="list-style-type: none"> • Use-by date • Verwendbar bis • Fecha de caducidad • Utiliser avant • Data di scadenza • Data de validade 		<ul style="list-style-type: none"> • Batch code • Chargennummer • Código de lote • Code du lot • Lotto • Código de lote
	<ul style="list-style-type: none"> • Catalogue number • Katalognummer • Número de catálogo • Référence catalogue • Numero di catalogo • Número do catálogo 		<ul style="list-style-type: none"> • Sterilized using irradiation • Sterilisiert mit Bestrahlung • Esterilizado con irradiación • Stérilisé avec irradiation • Sterilizzato mediante irradiazione • Esterilizado usando irradiação 		<ul style="list-style-type: none"> • Do not re-sterilize • Nicht erneut sterilisieren • No reesterilizar • Ne pas restériliser • Non risterilizzare • Não reesterilizar 		<ul style="list-style-type: none"> • Quantity • Stückzahl • Cantidad • Quantité • Quantità • Quantidade
	<ul style="list-style-type: none"> • Keep Dry • Trocken aufbewahren • Conservar seco • Conserver au sec • Mantener asciutto • Mantenha seco 		<ul style="list-style-type: none"> • Temperature limit • Temperaturbegrenzung • Límite de temperaturas • Limite de température • Limite di temperatura • Limite de temperatura 		<ul style="list-style-type: none"> • Humidity limitation • Grenzwerte für Luftfeuchte • Límites de humedad • Limites d'humidité • Limite di umidità • Limitação de umidade 		<ul style="list-style-type: none"> • Atmospheric pressure limitation • Grenzwerte für Luftdruck • Límites de presión atmosférica • Limites de la pression d'air • Limite di pressione atmosferica • Limitação da pressão atmosférica
	<ul style="list-style-type: none"> • Do not re-use • Nur für den einmaligen Gebrauch • No reutilizar • Ne pas réutiliser • Non riutilizzare • Não reutilizar 		<ul style="list-style-type: none"> • Consult Instructions for Use • Gebrauchsanweisung beachten • Consulte las instrucciones de uso • Observer la notice d'utilisation • Consultare le Istruzioni per l'uso • Consulte as instruções de utilização 		<ul style="list-style-type: none"> • Caution • Achtung • Precaución • Avertissement • Precauzioni • Cuidado 		<ul style="list-style-type: none"> • Medical Device • Medizinprodukt • Producto sanitario • Dispositif médical • Dispositivo medico • Dispositivo médico
	<ul style="list-style-type: none"> • CE marking with notified body • CE Kennzeichnung mit benannter Stelle • Marcado CE y organismo notificado • Marquage CE avec identification de l'organisme notifié • Marchio CE con organismo notificato • Marcação CE com organismo notificado 		<ul style="list-style-type: none"> • Does not contain natural rubber latex • Enthält kein Naturkautschuklatex • No contiene látex de caucho natural • Ne contient pas de latex de caoutchouc naturel • Non contiene lattice di gomma naturale • Não contém látex de borracha natural 		<ul style="list-style-type: none"> • USA: Only available by prescription • USA: Verschreibungspflichtig • EE. UU.: Solo con receta médica • USA : Uniquement sur ordonnance • USA: Disponibile solo su prescrizione • EUA: Somente com receita médica 		<ul style="list-style-type: none"> • Do not open with a knife • Nicht mit einem Messer öffnen • No utilizar un cuchillo para abrir • Ne pas ouvrir avec un couteau • Non aprire con il coltello • Não utilizar faca para abrir
	<ul style="list-style-type: none"> • Do not use if package is damaged and consult instructions for use • Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden und Gebrauchsanweisung beachten • No utilizar si el envase está dañado y consulte las instrucciones de uso. • Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé et observer la notice d'utilisation • Non utilizzare se la confezione è danneggiata e consultare le Istruzioni per l'uso • Não utilize se a embalagem estiver danificada e consulte as instruções de utilização 		<ul style="list-style-type: none"> • Single sterile barrier system with protective packaging inside • Einzel-Sterilbarrieresystem mit Schutzverpackung innen • Sistema de barrera estéril individual con envase protector en el interior • Système de barrière stérile à usage unique avec emballage protecteur à l'intérieur • Sistema di barriera sterile singolo con imballaggio protettivo interno • Sistema de barreira única estéril com embalagem de proteção interna 				

CE 0123
 OCULUS Optikgeräte GmbH
 Münchholzhäuser Straße 29
 35582 Wetzlar, Germany
 Tel.: +49-641-2005-0
 Fax: +49-641-2005-295
 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



Made in USA