OCULUS | BIOM® 5

GEBRAUCHSANWEISUNG

Binokulares Indirektes Ophthalmo-Mikroskop

OCULUS®

Hinweise zu dieser Gebrauchsanweisung

Das BIOM® 5 kombiniert ein Ophthalmoskop mit einem Operationsmikroskop. Es ermöglicht den Einblick in den Glaskörperraum unter stereoskopischen Bedingungen, bei optimalen Bildverhältnissen, ohne Hornhautkontakt und mit einem Fundusüberblick von bis zu 125°.

Das BIOM® 5 wurde nach strengen Qualitätskriterien gefertigt und geprüft.

Der richtige Gebrauch des Gerätes ist für den sicheren Betrieb unerlässlich. Machen Sie sich deswegen vor der Inbetriebnahme mit dem Inhalt dieser Gebrauchsanweisung gründlich vertraut. Beachten Sie insbesondere die Sicherheitshinweise.

Beschrieben werden in dieser Gebrauchsanweisung die BIOM® 5 - Modelle:

- BIOM® 5c und 5cl (Langversion)
- BIOM® 5m und 5ml (Langversion)

  Bis auf den Längenunterschied ist die jeweilige Langversion in Handhabung und Eigenschaften identisch.

  Die Langversion sollte an Mikroskopbrennweite von f=200 mm genutzt werden.

Geringfügige Abweichungen der in der Gebrauchsanweisung dargestellten Abbildungen von dem tatsächlich ausgelieferten Gerät sind entwicklungsbedingt möglich.

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

OCULUS Optikgeräte GmbH

OCULUS ist zertifiziert nach DIN EN ISO 13485 und legt damit einen hohen Qualitätsstandard an Entwicklung, Fertigung, Qualitätssicherung und Service des gesamten Lieferprogramms.

Inhaltsverzeichnis

1 Lieferumfang ... 1
2 Bildzeichen BIOM® 5 ... 2
3 Aufbau der Dokumentation ... 3
4 Sicherheitshinweise ... 4
4.1 Zu diesem Handbuch ... 4
4.1.1 Verwendete Piktogramme ... 4
4.2 Sicherheitshinweise zum Gebrauch ... 5
4.2.1 Hinweise zur Anwendung ... 6
5 Bestimmungsgemäße Verwendung ... 7
6 Gerätebeschreibung ... 8
6.1 Funktionsweise des BIOM® 5 ... 9
7 Transport und Lagerung ... 10
8 Inbetriebnahme ... 10
8.1 Vor der ersten Inbetriebnahme ... 10
8.2 Vor der Inbetriebnahme ... 10
9 BIOM® 5 im Einsatz ... 11
9.1 Geeignete Optiken wählen ... 11
9.2 BIOM® 5 montieren ... 12
9.3 Unter sterilen Bedingungen: Sicherheits-Funktionen testen ... 15
9.4 BIOM® 5 mit Mikroskop verbinden ... 16
9.5 BIOM® 5 in Parkposition schwenken ... 18
9.6 Grundeinstellungen am Mikroskop vornehmen ... 18
9.7 Hinweise zur Fokussierung des BIOM® 5m/ml ... 19
9.8 Während der OP ... 20
9.9 Nach der OP ... 20
10 Fehlersuche ... 23
11 Antriebsmodul wechseln ... 26
12 Reinigung, Sterilisation und Instandhaltung ... 26
13 Altgeräteentsorgung ... 26
14 Gewährleistung und Service ... 27
14.1 Haftung für Funktion bzw. Schäden ... 27
14.2 Hersteller- und Serviceadresse ... 28
15 Konformitätserklärung ... 29
16 Bestelldaten, Zubehör und Ersatzteile ... 30
16.1 Komponenten für das BIOM® 5 ... 30
16.2 Sterilisationskomponenten ... 32
16.3 Bildumkehrsysteme ... 32
16.4 Anschlusskomponenten ... 32
17 Technische Daten ... 33

1 Lieferumfang

BIOM® 5c

Komponente	Bestell-Nr.
BIOM® 5c	
■ Version BIOM® 5c	55400
■ Version BIOM® 5cl	55403
■ Sterilisierbare Antriebsriemen (10 Stück)	
■ Sterilisierbare Kabelführung (1 Stück)	
BIOM® 5m	
■ Version BIOM® 5m	55462
■ Version BIOM® 5ml	55463
■ Gebrauchsanweisung	G/55400/xxx/de
■ Aufbereitungsanleitung	G/55185/xxx/de
■ Stülpschachtel	

Erforderliche Zusatz-Komponenten für BIOM® 5

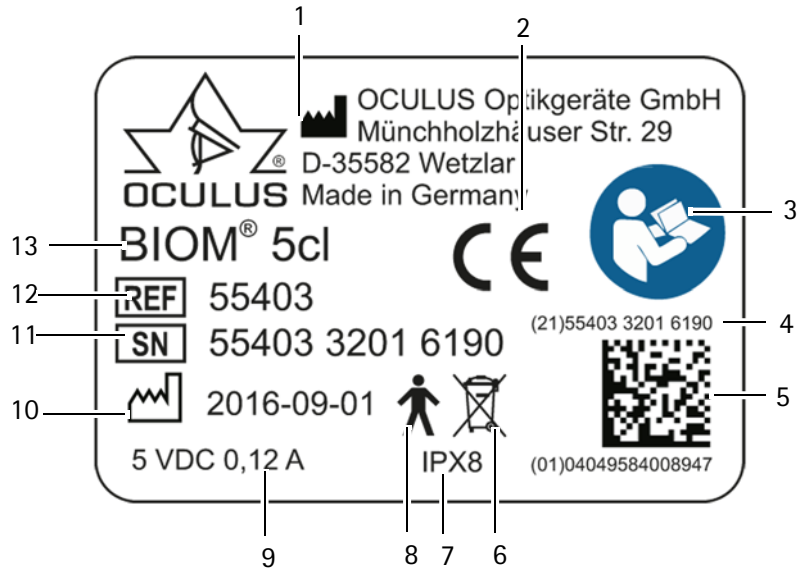
Erforderliche Zusatz-Komponenten	siehe
Reduzierlinse und Frontlupe	*Kap. 9.1, Seite 11*
Adapter für Operationsmikroskop (wenn erforderlich mit zusätzlichen Adaptionsbausteinen)	*Kap. 16.1, Seite 30*
Stereoskopischer Diagonal-Inverter zur Bildaufrichtung	*Kap. 16.3, Seite 32*

Änderungen des Lieferumfangs sind im Rahmen der technischen Weiterentwicklung vorbehalten.

➔ Falls Sie bei der Lieferung Transportschäden feststellen, reklamieren Sie diese sofort bei dem Transportunternehmen.

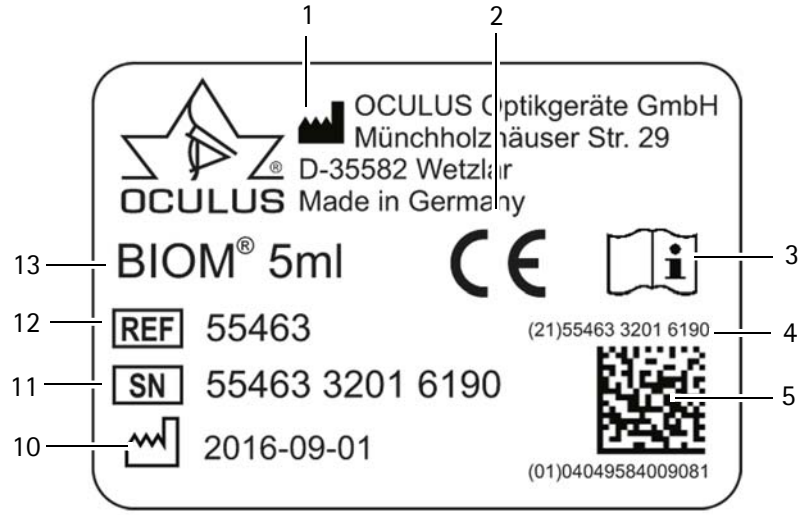
➔ Lassen Sie sich den Schaden auf dem Frachtbrief bestätigen, damit eine ordnungsgemäße Schadensregulierung möglich ist.

2 Bildzeichen BIOM® 5



1 *Firmen-Logo + Hersteller*
2 *CE-Kennzeichnung*
3 *Gebrauchsanweisung beachten*
4 *UDI-Nummer*
5 *Matrix*
6 *Entsorgung über Hausmüll ist verboten (nur BIOM® 5c und BIOM® 5cl)*
7 *Schutzklasse (nur BIOM® 5c und BIOM® 5cl)*
8 *Anwendungsteil des Typs B (nur BIOM® 5c und BIOM® 5cl)*
9 *Stromversorgung*
10 *Herstellungsdatum*
11 *Seriennummer des Gerätes*
12 *Referenznummer*
13 *Gerätebezeichnung*

Fig. 2-1: Beispiele: Bildzeichen BIOM® 5cl und BIOM® 5ml



3 Aufbau der Dokumentation

Sie erhalten mit dem BIOM® 5 folgende Dokumente:

- **Gebrauchsanweisung:** In diesem Dokument ist der Aufbau des Geräts ausführlich beschrieben. Des Weiteren finden Sie alle sicherheitsrelevanten Hinweise zum Gebrauch des BIOM® 5.

Vorsicht

Alle sicherheitsrelevanten Hinweise zum Gebrauch des BIOM® 5 sind nur in der Gebrauchsanweisung zum Gerät beschrieben. Daher ist es vor dem Gebrauch des BIOM® 5 verpflichtend, dass Sie die Gebrauchsanweisung vollständig gelesen und verstanden haben.

- **Aufbereitungsanleitung:** Diese Aufbereitungsanleitung zeigt Ihnen die Aufbereitung des BIOM® 5. Sie gilt für die Modelle und das Zubehör des BIOM® 5. Dort finde Sie auch eine genaue Auflistung, welche der Artikel das sind.

4 Sicherheitshinweise

4.1 Zu diesem Handbuch

- ➔ Lesen Sie die Gebrauchsanweisung sorgfältig durch.
- ➔ Bewahren Sie die Gebrauchsanweisung sorgfältig und in der Nähe des Gerätes auf.
- ➔ Beachten Sie für den SDI® 4 oder BIOM® connecting spacer und Zubehör die gesonderte Gebrauchsanweisung.
- ➔ Beachten Sie für den Adapter mit Zubehör und die Optikkomponenten die gesonderten Beipackzettel.

4.1.1 Verwendete Piktogramme

Vorsicht

Kennzeichnet eine möglicherweise gefährliche Situation, die zu leichten Körperverletzungen oder Sachschäden führen kann.

Hinweis

Kennzeichnet Situationen, die zu fehlerhaften Untersuchungsergebnissen führen können, Anwendungshinweise sowie nützliche oder wichtige Informationen.

Kennzeichnet weiterführende Informationen über das Produkt oder dessen Handhabung, auf die besonders aufmerksam gemacht werden soll.

4.2 Sicherheitshinweise zum Gebrauch

Vorsicht

Personen- oder Sachschaden durch falsche Bedienung

➔ Beachten Sie die folgenden Sicherheitshinweise.

Personen- oder Sachschaden durch sicherheitsgefährdende Geräteänderung

➔ Dieses Gerät darf ohne Erlaubnis des Herstellers nicht geändert werden.

Hinweise zum Bedienpersonal

➔ Achten Sie darauf, dass das BIOM® 5 ausschließlich von eingewiesenen Ärzten und OP-Personal verwendet werden, die auf Grund ihrer Ausbildung oder ihrer Kenntnisse und praktischen Erfahrung die Gewähr für eine sachgerechte Handhabung bieten. Die Einweisung des Personals darf nur von OCULUS und autorisierten Händlern durchgeführt werden.

Hinweise zu Transport und Lagerung

Beachten Sie die Hinweise in *Kap. 7, Seite 10*.

Hinweise zum Aufstellen und Anschließen

➔ Beachten Sie die in Ihrem Land gültigen Rechtsvorschriften, sowie die Hygiene- und Entsorgungsvorschriften des Krankenhauses bzw. der Klinik.

➔ Montieren und demontieren Sie das BIOM® 5 niemals über dem Patienten.

Die Montage der Halterung und Einweisung in die Benutzung des BIOM® 5 mit Zubehör erfolgt durch einen OCULUS-Mitarbeiter oder eine von OCULUS autorisierte Person.

➔ BIOM® 5c und BIOM® 5cl: Verbinden Sie elektrische Steckverbindungen zum OCULUS SDI® 4c oder BIOM® connecting spacer nicht unter großem Kraftaufwand.

Wenn eine Verbindung nicht möglich ist, prüfen Sie, ob der Stecker zur Buchse passt.

Falls Sie eine Beschädigung an der Steckverbindung feststellen, lassen Sie den Schaden von unserem Service beheben.

Hinweise zum Betrieb und Instandhalten

- ➔ Vor der Anwendung: Lassen Sie sich in die Bedienung der BIOM® 5 durch OCULUS oder einen autorisierten Händler einweisen.
- ➔ Nehmen Sie niemals ein beschädigtes BIOM® 5 in Betrieb.
- ➔ Betreiben Sie die BIOM® 5 nur mit den von uns gelieferten Originalzubehörteilen und in technisch einwandfreiem Zustand.
- ➔ Bedienen Sie das Gerät nur, wenn Sie die Gebrauchsanweisung verstanden haben.
- ➔ Das BIOM® 5 und alle sterilisierbaren BIOM® 5-Komponenten müssen steril aufbereitet werden:
  - vor dem ersten Einsatz
  - nach jedem Gebrauch
- ➔ Beachten Sie dazu unbedingt die Hinweise zu Reinigung, Desinfektion und Sterilisation in der Aufbereitungsanleitung.

4.2.1 Hinweise zur Anwendung

Vorsicht

Augenverletzung durch Veränderung des Arbeitsabstandes von BIOM® 5 zum Patienten

Wenn das BIOM® 5 in die Arbeitsposition (in den Strahlengang) eingeschwenkt ist, müssen Sie die folgenden Anweisungen beachten:

- **Nicht** den Grobtrieb des Mikroskopstatives verwenden.
- **Nicht** motorisch oder manuell die Höhe des Stativarmes über dem Operationsfeld verstellen.
- **Nicht** die Lage des Patienten durch Höhenverstellung des OP-Tisches verändern.

- ➔ Beachten Sie die Hinweise zur Fokussierung, *Kap. 9.7, Seite 19*.

  Weitere Informationen erhalten Sie in den *Anwendungstipps: BIOM® 5* und zum Download auf der OCULUS Website.

Hinweise zur Fehlerbehebung

- ➔ Wenn ein Fehler auftritt, den Sie anhand der Fehlertabelle *(Seite 23)* nicht beheben können, darf das Gerät nicht benutzt werden. Kennzeichnen Sie das Gerät als nicht funktionstüchtig und verständigen Sie unseren Service.

Hinweise zum Demontieren und Entsorgen

- ➔ Entsorgen Sie das Gerät entsprechend der gesetzlichen Vorschriften. Beachten Sie die Hygiene- und Entsorgungsvorschriften des Krankenhauses bzw. der Klinik.

Hinweise zur EMV und zur elektrischen Sicherheit

Das BIOM® 5c, ein angeschlossener SDI® 4c oder BIOM® connecting spacer und ein Mikroskop bilden ein Medizinisch Elektrisches System (ME-System) nach der DIN EN 60601-1. Wenn Sie weitere Geräte anschließen, wird dieses Gerät Teil des ME-Systems.

➔ Stellen Sie sicher, dass alle Geräte des ME-Systems den Anforderungen der IEC 60601-1 oder der IEC 60950-1 entsprechen.

5 Bestimmungsgemäße Verwendung

Dieses Binokulare Indirekte Ophthalmomikroskop (BIOM® 5) dient zur berührungslosen Beobachtung von Eingriffen im hinteren Augenabschnitt.

Das BIOM® 5 ist in Verbindung mit kompatiblen Operationsmikroskopen zur Benutzung in Krankenhäusern, Kliniken oder anderen Institutionen der Humanmedizin bestimmt.

Die Operationsmikroskope müssen von OCULUS Optikgeräte GmbH als adaptierbar ausgewiesen sein.

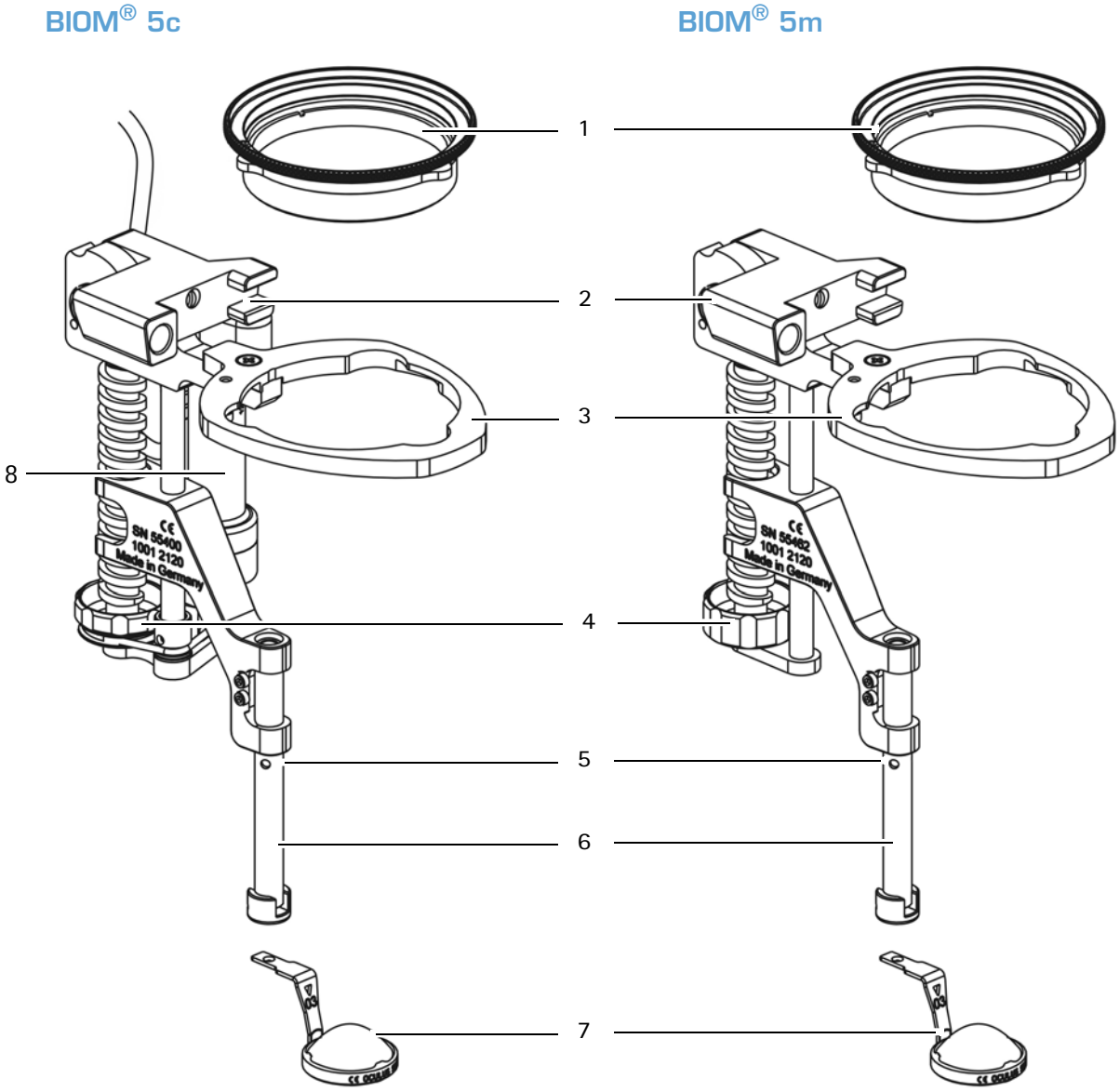
Betreiben Sie das Gerät nur mit den von uns gelieferten Originalzubehörteilen und in technisch einwandfreiem Zustand.

➔ Beachten Sie die zuvor aufgeführten Sicherheitshinweise.

Kontraindikation

nicht bekannt

6 Gerätebeschreibung



1 *Reduzierlinse (nicht im BIOM®-Lieferumfang enthalten)*
2 *Gehäuse mit Schwenkmechanismus*
3 *Linsenaufnahme*
4 *Verstellrad zur Fokussierung*
5 *Kontrollmarke*
6 *Lupenhalterung mit Sicherheitseinschub*
7 *Ophthalmoskopierlupe (nicht im BIOM®-Lieferumfang enthalten)*
8 *Antriebsmodul (nur BIOM® 5c und BIOM® 5cl)*

Fig. 6-1: Geräteübersicht BIOM® 5 mit Reduzierlinse und Ophthalmoskopierlupe

6.1 Funktionsweise des BIOM® 5

Das BIOM® 5 ermöglicht in Verbindung mit einem SDI® (Stereoskopischer Diagonal Inverter) zur Bildaufrichtung, die kontaktlose weitwinklige Fundus- und Glaskörperbeobachtung während vitreoretinaler Eingriffe. Bei Verwendung des passenden OCULUS SDI® ist immer die volle Kompatibilität mit den BIOM® 5-Typen gewährleistet.

Die Kombination aus Operationsmikroskop und Optikkomponenten des BIOM® 5 gewährleistet den Einblick in den Glaskörperraum unter stereoskopischen Bedingungen. Als indirektes Ophthalmomikroskop arbeitet das BIOM® 5 ohne Hornhautkontakt während des Eingriffs.

Der Bulbus des Patienten kann während des Eingriffs frei bewegt werden. Periphere Fundusanteile sind so leicht einsehbar. Insgesamt erreicht dieses kombinierte optische System einen Fundusüberblick von ca. 125°.

Das optische System des BIOM® 5 besteht aus Reduzierlinse und Frontlupe. Die Reduzierlinse sorgt bei ein- und ausgeschwenktem BIOM® 5 für einen nahezu gleichbleibenden Abstand Patientenauge - Operationsmikroskop. Durch die Reduzierlinse wird die Brennweite des Mikroskopobjektivs reduziert.

Die Position der Reduzierlinse zum Operationsmikroskop ist fest vorgegeben.

Die Höhenverstellung der Frontlupe dient zur Fokussierung des BIOM-Bildes. Mit Hilfe des Verstellrades am BIOM® 5 wird der Abstand Operationsmikroskop - Frontlupe manuell eingestellt.

Nur bei BIOM® 5c/cl:

Durch Betätigen des Kombi-Fußschalters erfolgt die Fokussierung elektromotorisch.

Durch diese Höhenveränderung der Frontlupe wird das Fundusbild in den Brennpunkt des Mikroskopobjektivs gebracht.

Da es beim Einsatz des BIOM® 5 zu einer vollständigen Bildumkehr kommt, ist eine optimale Handhabung nur in Verbindung mit einem Stereoskopischen-Diagonal-Inverter (SDI®) gewährleistet. Der SDI® sorgt für eine Aufhebung der vollständigen Bildumkehr und ist je nach Bedarf ein- und ausschaltbar.

Wenn ein BIOM® connecting spacer eingesetzt wird, dient dieser zur Fokussierung des BIOM® 5c. Die Bildaufrichtung erfolgt über einen Inverter.

7 Transport und Lagerung

Vorsicht

Geräteschaden durch falschen Transport und Lagerung

- ➔ Transportieren Sie das BIOM® 5 vorsichtig.
- ➔ Lagern Sie das BIOM® 5 entsprechend der Transport- und Lagerbedingungen, der nationalen Vorschriften und der Vorschriften Ihres Krankenhauses. Siehe auch *Kap. 17, Seite 33*

8 Inbetriebnahme

8.1 Vor der ersten Inbetriebnahme

- ➔ Entnehmen Sie das BIOM® 5 mit Zubehör der Verpackung.
- ➔ Reinigen, desinfizieren und sterilisieren Sie das BIOM® 5 vor dem ersten Gebrauch, *Kap. 12, Seite 26*.

Die Montage und Einweisung in die Benutzung des BIOM® 5 mit Zubehör erfolgt durch einen OCULUS-Mitarbeiter oder einen von OCULUS autorisierten Händler.

8.2 Vor der Inbetriebnahme

- ➔ Stellen Sie sicher, dass das BIOM® 5 und die Komponenten gereinigt, desinfiziert und sterilisiert vorliegen, siehe auch Aufbereitungs-Anleitung.

9 BIOM® 5 im Einsatz

9.1 Geeignete Optiken wählen

➔ Verwenden Sie die zum Objektiv des Operationsmikroskops passende Reduzierlinse.

➔ Wählen Sie die für die OP passende Frontlupe.

Die folgenden Frontlupen sind im Dampf autoklavierbar:			
	53603 Wide field High Definition Lupe		53602 Wide Field (E)-Lupe
	53606 Hi Res Lupe		53601 Wide Field-Lupe für tiefliegende Augen
	53604 90D Lupe		53605 Wide Field High Definition Mini Lupe

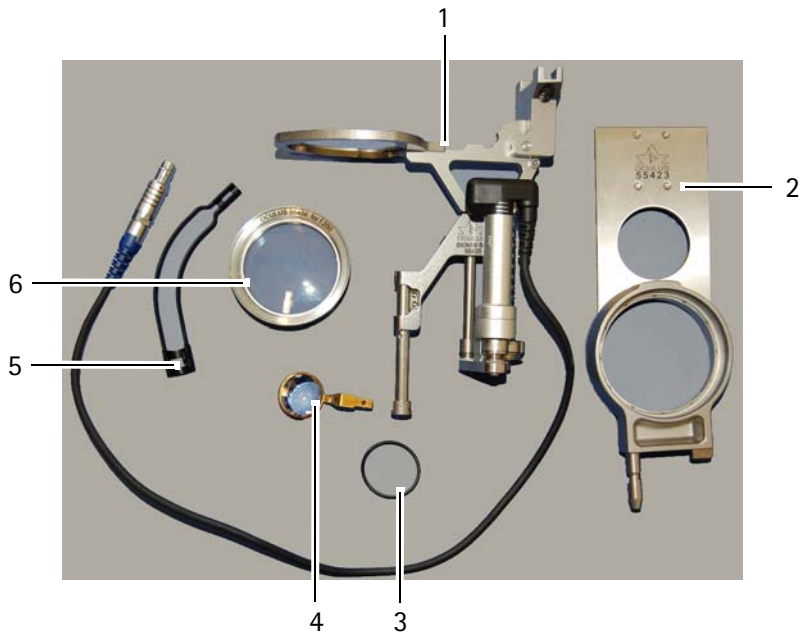
Einweg-Lupensets

		Objektiv	BIOM®-Ausführung	BIOM® Optic Set
		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 montieren

➔ Stellen Sie sicher, dass alle Komponenten steril vorliegen.

Beispiel: Komponenten BIOM® 5cl



1	*BIOM® 5cl*	*4*	*Ophthalmoskopierlupe*
2	*Adapterplatte*	*5*	*Kabelführung (nur BIOM® 5c/cl)*
3	*Antriebsriemen (nur BIOM® 5c/cl)*	*6*	*Reduzierlinse*

Fig. 9-1: Komponenten BIOM® 5cl

➔ Setzen Sie die Reduzierlinse ein. Drehen Sie dann die Reduzierlinse im Uhrzeigersinn bis zum Anschlag.

➔ Stecken Sie die Adapterplatte bis zum Anschlag ein.

Vorsicht

Patientengefährdung durch falsch eingestecktes BIOM® 5

Wenn Sie das BIOM® 5 nicht korrekt einstecken, erhalten Sie ein dezentriertes Fundusbild.

➔ Setzen Sie die Lupe bis zum Anschlag ein.

Das BIOM® 5ml ist fertig montiert.

Fig. 9-2: Komponenten montieren

Zusätzlich beim BIOM® 5c/cl:

Sie müssen den Antriebsriemen einsetzen. Sie können eine Kabelführung aufstecken. Die Kabelführung dient dazu, das Anschlusskabel der Antriebseinheit am BIOM® 5c/cl von unsterilen Mikroskopteilen fernzuhalten.

➔ Setzen Sie den Antriebsriemen ein.

➔ Befestigen Sie die Kabelführung zuerst am Stecker

➔ Stecken Sie dann die weitere Halböffnung über das Kabel.

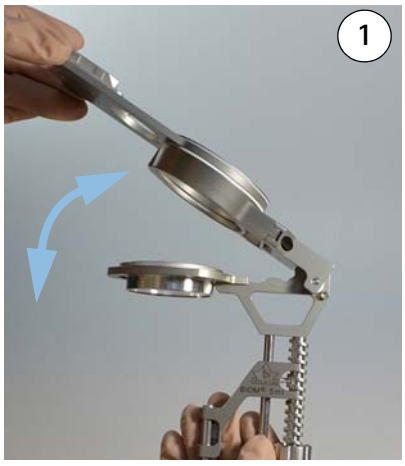
Fig. 9-3: Antriebsriemen und Kabelführung montieren

9.3 Unter sterilen Bedingungen: Sicherheits-Funktionen testen

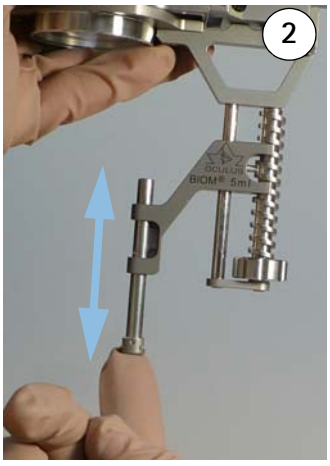
Vorsicht

Personenschaden durch mangelhafte Funktion

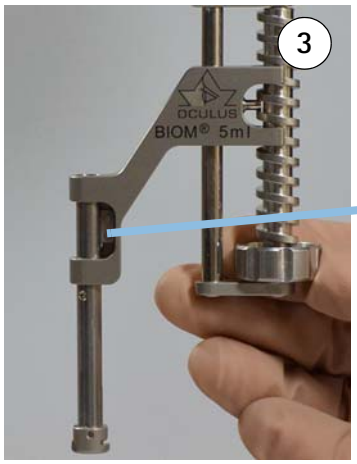
➔ Setzen Sie das BIOM® 5 nur ein, wenn die folgenden Funktionen geprüft und gewährleistet sind.

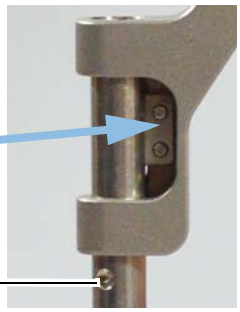


➔ Klappen Sie das BIOM® 5 in Richtung zur Adapterplatte. Achten Sie darauf, dass sich der Gehäusekörper ohne Widerstand verkippen lässt.



➔ Schieben Sie den Sicherheits-Einschub des Lupenhalters mehrfach auf und ab, um die Leichtgängigkeit zu kontrollieren.





➔ Prüfen Sie die leichte Verstellbarkeit des Drehrads und verkürzen Sie die Gesamtlänge des BIOM® 5, bis sich der Verstellkörper in oberster Position befindet.

➔ Prüfen Sie, ob alle Befestigungsschrauben vorhanden sind (z. B. Schrauben der Passfeder des Sicherheitseinschubes). Die Kontrollmarke (1) muss unterhalb der Führung sein.

Fig. 9-4: Sicherheits-Funktionen testen

➔ Prüfen Sie vor jedem Gebrauch, dass

- sich das Gerät in einem technisch einwandfreien Zustand befindet.
- sich alle lösbaren Verbindungen und Befestigungen in sicherem Zustand befinden.
- die Aufnahmeschwalbe zum Adapter am Mikroskop sicher befestigt ist.

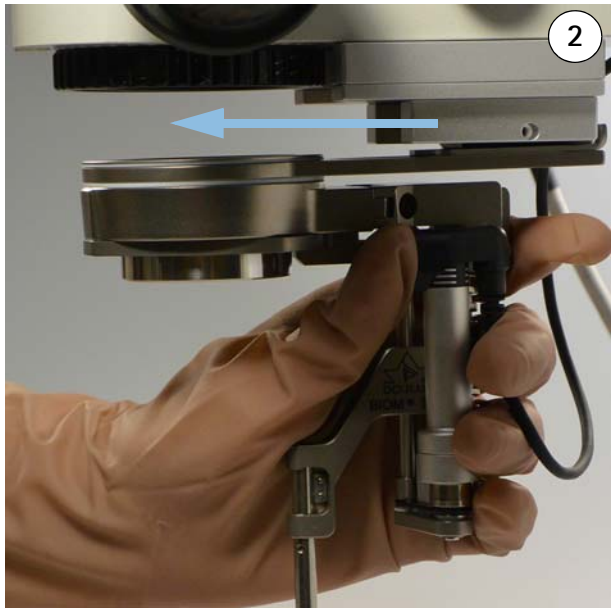
9.4 BIOM® 5 mit Mikroskop verbinden

Vorsicht

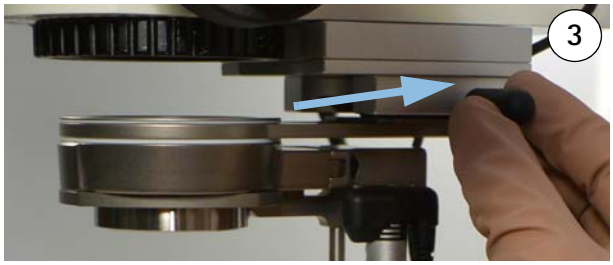
Patientengefährdung durch falsche Montage

➔ Montieren Sie das BIOM® 5 niemals über dem Patienten.

➔ Stecken Sie die sterile Abdeckkappe auf die Rändelschraube.



➔ Schieben Sie die Adapterplatte mit dem BIOM® 5 in die Aufnahmeschwalbe am Mikroskop bis zum Anschlag auf.



➔ Fixieren Sie den Adapter mit der Rändelschraube.

Fig. 9-5: BIOM® 5 mit Mikroskop verbinden

Nur bei BIOM® 5c/cl

Beim BIOM® 5c/cl müssen Sie das Steuerkabel mit dem SDI® 4c oder BIOM® connecting spacer verbinden.

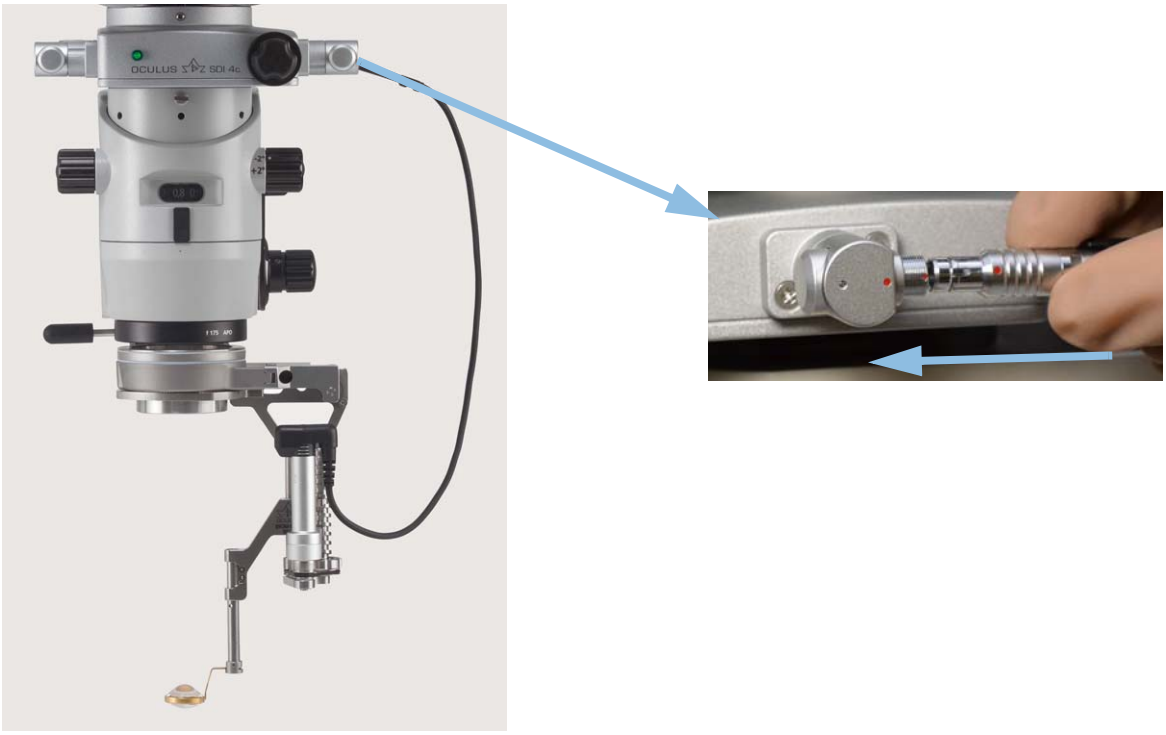


Fig. 9-6: BIOM® 5c/cl: Steuerkabel anschließen (Beispiel SDI® 4c)

➔ Verbinden Sie das Steuerkabel mit einer der seitlichen Buchsen des SDI® 4c oder BIOM® connecting spacer.
Achten Sie darauf, dass das Kabel keine unsterilen Mikroskopteile berührt.

➔ Schließen Sie das Kabel am SDI® 4c oder BIOM® connecting spacer an. Der Stecker verriegelt selbsttätig.

9.5 BIOM® 5 in Parkposition schwenken

➔ Schwenken Sie das BIOM® 5 während der extraokulären OP-Phasen aus dem Strahlengang in die Parkposition.

➔ Schieben Sie beim Ausschwenken den Sicherheits-Einschub inklusive Frontlupe mit dem Finger bis zum Anschlag ein.

Fig. 9-7: BIOM® 5cl in Arbeitsposition

Fig. 9-8: BIOM® 5cl in Parkposition

Beim Einschwenken in den Strahlengang:

➔ Heben Sie den Sicherheits-Einschub an und geben Sie ihn erst in der eingeschwenkten Endposition wieder frei.

9.6 Grundeinstellungen am Mikroskop vornehmen

➔ Stellen Sie das Mikroskop auf den vorderen Augenabschnitt ein und führen Sie die OP-Schritte, unter Mikroskopbeleuchtung, inklusive Einsetzen der Infusion, durch.

9.7 Hinweise zur Fokussierung des BIOM® 5m/ml

Die Fokussierung an dem BIOM® 5m geschieht manuell mit dem Verstellrad, beim BIOM® 5c/cl über ein Fußpedal.

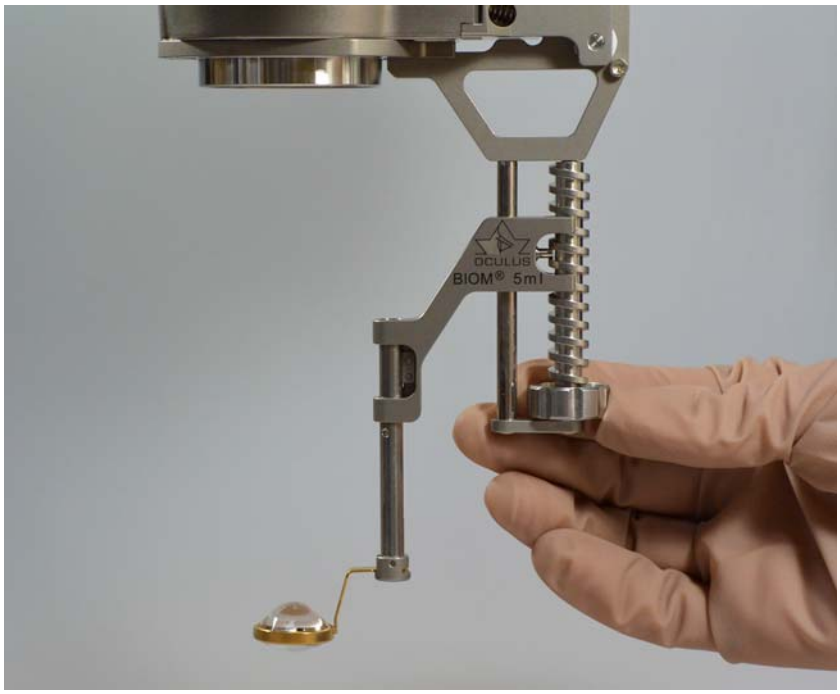


Fig. 9-9: Fokussieren mit dem Verstellrad

Vorsicht

Augenverletzung durch schlechte Sichtverhältnisse

Intraokularer Instrumentengebrauch kann bei schlechten Sichtverhältnissen für den Operateur zu Augenverletzungen des Patienten führen.

➔ Beachten Sie bei der Fokussierung mit dem BIOM® 5 die folgenden Hinweise.

➔ Prüfen Sie vor Beginn der Fokussierung des BIOM® 5 den Abstand von Ophthalmoskopierlupe zum Patientenauge.

➔ Achten Sie bei der Fokussierung des BIOM® 5 darauf, dass

- das Mikroskop nach den Operationsschritten am vorderen Abschnitt in dieser Position (Höhe) bleibt.
- das BIOM® 5 vor dem Einschwenken in die Arbeitsposition auf die kürzeste Baulänge eingestellt ist.
- die Ophthalmoskopierlupe nicht das Auge berührt.
- Sie **nicht** das Mikroskop in der Arbeitshöhe verstellen.
- Sie **nicht** die Fokussierfunktion des Mikroskops benutzen.

Sonderfall „Luftgefülltes Auge“:

➔ Während des Flüssigkeit-Luft-Austausches: Drehen Sie den Fokussierknopf des BIOM® 5 bis die Frontlupe die höchste Position erreicht.

➔ Verwenden Sie den Feinfokus des Mikroskopes, um den Bildausschnitt zu vergrößern.

Nur beim BIOM® 5c/cl (elektromotorische Fokussierung):

Die Fokussierung des BIOM® 5c/cl erfolgt durch den Operateur über den Kombi-Fußschalter bei Beobachtung durch das Mikroskop.

- Benutzen Sie die elektromotorische Fokussierung des BIOM® 5c/cl nur bei ausreichendem Abstand Frontlupe zum Patientenauge.
- Die elektromotorische Fokussierung darf vom Operateur nur benutzt werden, wenn *gleichzeitig* der Abstand der Ophthalmoskopierlupe zum Auge überwacht wird.
- Es muss gesichert sein, dass der Bediener der elektromotorischen Fokussierung jederzeit den Fokussiervorgang stoppen kann.

Vorsicht

Augenverletzung durch Veränderung des Arbeitsabstandes von BIOM® 5 zum Patienten

Wenn das BIOM® 5 in die Arbeitsposition (in den Strahlengang) eingeschwenkt ist, müssen Sie die folgenden Anweisungen beachten:

- Verwenden Sie **nicht** den Grobtrieb des Mikroskopstatives zur Höhenverstellung.
- Verstellen Sie **nicht** motorisch oder manuell die Höhe des Stativarmes über dem Operationsfeld.
- Verändern Sie **nicht** die Lage des Patienten durch Höhenverstellung des OP-Tisches.

9.8 Während der OP

➔ Achten Sie darauf, dass die Hornhaut ausreichend mit einer geeigneten Lösung befeuchtet wird.

9.9 Nach der OP

Nach der OP müssen Sie das BIOM® 5 vom Mikroskop entfernen.

Sie müssen das BIOM® 5 und die Komponenten unmittelbar nach der OP der Aufbereitung zuführen.

Vorsicht

Patientengefährdung durch falsche Demontage

➔ Demontieren Sie das BIOM® 5 niemals über dem Patienten.

➔ Schwenken Sie das BIOM® 5 zur Demontage in die Parkposition.

BIOM® 5m/ml

➔ Ziehen Sie das BIOM® 5 von der Adapterplatte ab.

➔ Lösen Sie die Rändelschraube, *Abb. 9-5, Seite 16, Bild 3*.

➔ Ziehen Sie die Adapterplatte von der Aufnahmeschwalbe ab.

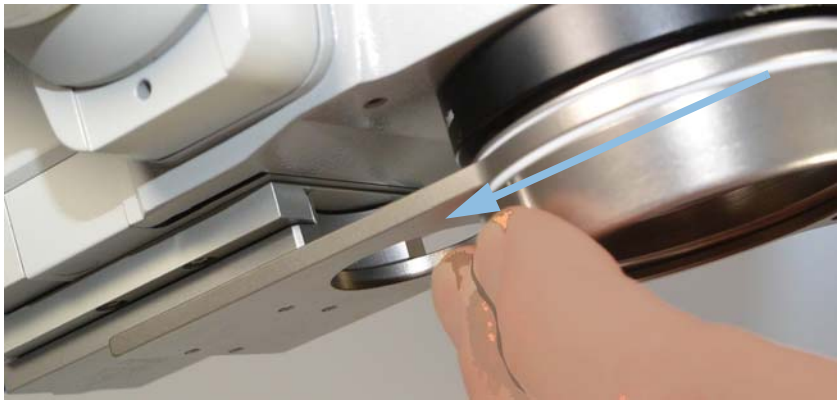


Fig. 9-10: Adapterplatte abziehen

➔ Führen Sie das BIOM® 5 und die Komponenten unmittelbar der Aufbereitung zu.

BIOM® 5c/cl

Fig. 9-11: BIOM® 5c/cl: Steckerverbindungen lösen

Entfernen Sie den Stecker des BIOM® 5c/cl aus der Buchse am SDI® 4c- oder BIOM® connecting spacer-Gehäuse. Fassen Sie dazu den Stecker an der Hülse, um den Stecker zu entriegeln.

Hinweis

Geräteschaden durch falsches Steckerziehen

Durch Ziehen am Kabel können Sie dieses beschädigen, das komplette Antriebsmodul muss dann ausgetauscht werden.

➔ Fassen Sie den Stecker des BIOM® 5c/cl immer an der Hülse, um die Verriegelung zu lösen.

➔ Ziehen Sie das BIOM® 5 von der Adapterplatte ab

➔ Lösen Sie die Rändelschraube, *Abb. 9-5, Seite 16, Bild 3*.

➔ Ziehen Sie die Adapterplatte aus der Aufnahmeschwalbe, *Abb. 9-10, Seite 21*.

➔ Führen Sie das BIOM® 5 und die Komponenten unmittelbar der Aufbereitung zu.

10 Fehlersuche

Vorsicht

Wenn ein Fehler auftritt, den Sie anhand der folgenden Hinweise nicht beheben können, kennzeichnen Sie das Gerät als nicht funktionstüchtig und verständigen Sie unseren Service. (Adresse: *Kap. 14.2, Seite 28*).

➔ Nehmen Sie niemals ein beschädigtes BIOM® 5 in Betrieb.

➔ Vor dem Rücksenden an OCULUS: Bereiten Sie das BIOM® 5 und Komponenten entsprechend der Aufbereitungsanleitung auf.

Fehlertabelle – BIOM® 5

Störung	Mögliche Ursache	Abhilfe
Sicherheitseinschub des BIOM® 5 klemmt BIOM® 5 darf so nicht benutzt werden!	■ Ablagerung von Restmineralien am BIOM® 5 durch Dampfautoklaven	■ vorsichtiges mechanisches Reinigen und Umstellung auf besser demineralisiertes Wasser, Ultraschall-Reinigung des BIOM® 5
	■ Fremdkörper im Führungssystem des Sicherheitseinschubes	■ vorsichtiges mechanisches Reinigen und Entfernen des Fremdkörpers ■ Reinigung des BIOM® 5 im Ultraschallbad ■ Einschub mit geeignetem, silikonölfreiem Schmiermittel vor der nächsten Sterilisation behandeln
	■ Einschub ist verbogen	■ BIOM® 5 an OCULUS-Service schicken
Adapter wackelt Aufnahmeschwalbe wackelt	■ Feststellschraube sitzt zu locker ■ Schrauben locker	■ Feststellschraube handfest anziehen ■ Schrauben mit geeignetem Schraubendreher anziehen
beschnittenes oder dezentriertes Bild	■ schiefe Montage des SDI® oder BIOM® connecting spacer, weiterer Anbauteile oder des BIOM® 5-Adapters ■ Lupenklammer verbogen oder mechanisch beschädigt	■ korrekten Aufbau herstellen ■ Lupe zur Neujustage an OCULUS-Service schicken

Störung	Mögliche Ursache	Abhilfe
trübes Bild	■ Glasflächen verschmutzt ■ Glasflächen durch falsche Sterilisation beschädigt ■ Glasflächen durch mechanische Einwirkung beschädigt ■ Ophthalmoskopierlupe sitzt auf dem Auge auf ■ die Hornhaut des Patienten ist trocken	■ Glasflächen säubern ■ Sterilisation gemäß Anleitung durchführen, ggf. Optik erneuern ■ Optik sorgfältiger handhaben und lagern, ggf. erneuern ■ richtigen Arbeitsabstand wählen, Lupe reinigen ■ Hornhaut regelmäßig mit geeigneter Lösung befeuchten
unscharfes Bild	■ BIOM® 5 ist falsch eingestellt ■ Reduzierlinse nicht eingesetzt ■ Reduzierlinse nicht kompatibel mit dem Objektiv des Mikroskopes	■ BIOM® 5 gemäß Anleitung fokussieren ■ Reduzierlinse einsetzen ■ Reduzierlinsengravur überprüfen und gegebenenfalls Reduzierlinse tauschen (siehe *Kap. 9.1, Seite 11*
Fundusüberblick zu gering	■ Abstand von Ophthalmoskopierlupe zum Auge zu groß ■ Mikroskopvergrößerung zu hoch eingestellt	■ mit dem Fokus des Mikroskopes Abstand vorsichtig verringern ■ Mikroskopvergrößerung verringern
starke Reflexe auf Auge oder Lupe	■ Mikroskopbeleuchtung ist eingeschaltet	■ Beleuchtung ausschalten, ausschließlich intraokular beleuchten
keine Demontage des BIOM® 5 vom Adapter möglich	■ BIOM® 5 ist nicht ausgeschwenkt ■ Ablagerungen an Verbindungsteilen von BIOM® 5 und Adapter	■ BIOM® 5 zur Demontage ausschwenken ■ Einlegen von BIOM® 5 und Adapter in Ultraschallbad (ca. 5 min)

Störung	Mögliche Ursache	Abhilfe
keinerlei Funktion bei Betätigung der Kombi-Bedieneinheit	■ keine Verbindung der Kombi-Bedieneinheit zum SDI® 4c oder BIOM® connecting spacer	■ Verbindung zum SDI® 4c oder BIOM® connecting spacer herstellen
	■ keine Verbindung des SDI® 4c oder BIOM® connecting spacer zur 6V-15V Spannungsversorgung	■ Verbindung zur 6V-15V Spannungsversorgung herstellen
	■ Netzausfall oder Steckdose nicht aktiv	■ Hauselektriker verständigen
	■ bei Benutzung der Steckbuchsen des Mikroskopstatives sind diese nicht aktiv	■ Steckertransformator 6V-15V benutzen ■ mechanisches Verstellelement bzw. Verstellrad benutzen ■ Buchsen nach Gebrauchsanweisung des Stativs aktivieren ■ Abhilfe beim Mikroskophersteller erfragen
Fehlfunktion bei Benutzung der Kombi-Bedieneinheit	■ 5-pol. Stecker wurde unter großem Kraftaufwand verdreht eingesteckt	■ richtig einstecken (Nase und Nut der Verpolungssicherung beachten)
keine motorische Fokussiermöglichkeit mit BIOM® 5c/cl bei Betätigung der Kombi-Bedieneinheit	■ Stecker des BIOM® 5c/cl nicht richtig am SDI® 4c oder BIOM® connecting spacer eingesteckt	■ Stecker richtig einstecken
	■ defekter Antriebsriemen	■ Antriebsriemen steril erneuern oder manuell über Fokussierknopf am BIOM® 5c/cl fokussieren
	■ fehlender Antriebsriemen	■ sterilen Antriebsriemen montieren
	■ Anschlusskabel beschädigt	■ Antriebsmodul austauschen lassen
	■ Antriebsmodul defekt	■ austauschen lassen

11 Antriebsmodul wechseln

➔ Gehen Sie vor wie in der Montage-Anleitung des Antriebmoduls beschrieben.

12 Reinigung, Sterilisation und Instandhaltung

Vorsicht

Infektionsgefahr durch falsche Wiederaufbereitung

➔ Führen Sie das BIOM® 5 und die Komponenten unmittelbar nach der OP der Aufbereitung zu.

➔ Beachten Sie die gesonderte Aufbereitungsanleitung.

13 Altgeräteentsorgung

➔ Entsorgen Sie das BIOM® 5 entsprechend der gesetzlichen Vorschriften. Beachten Sie die Hygiene- und Entsorgungsvorschriften des Krankenhauses bzw. der Klinik.

BIOM® 5c/5cl

Gemäß Richtlinie 2012/19/EG des Europäischen Parlaments und des Rates sowie dem Gesetz der Bundesrepublik Deutschland über das Inverkehrbringen, die Rücknahme und die umweltfreundliche Entsorgung von Elektro- und Elektronikgeräten sind Elektro- und Elektronik-Altgeräte der Wiederverwertung zuzuführen und dürfen nicht im Hausmüll entsorgt werden.

14 Gewährleistung und Service

Beachten Sie die folgenden Gewährleistungsbestimmungen:

- Wichtig ist, dass Sie vor bzw. bei Gebrauch die Gebrauchsanweisung und die Sicherheitshinweise beachten.
- Sie haben auf das BIOM® 5 entsprechend der gesetzlichen Bestimmung Anspruch auf Gewährleistung.
- Werden Eingriffe in ein BIOM® 5 von nicht autorisierten Personen vorgenommen, erlöschen sämtliche Gewährleistungsansprüche. Denn durch unsachgemäße Änderungen und Instandsetzung können erhebliche Gefahren für den Benutzer und den Patienten entstehen.
- Transportschäden reklamieren Sie bei bzw. nach Auslieferung sofort bei dem Transportunternehmen und lassen Sie sich den Schaden auf dem Frachtbrief bestätigen, damit eine ordnungsgemäße Schadensregulierung möglich ist.
- Generell gelten unsere allgemeinen Geschäfts- und Lieferbedingungen in der Fassung des Kaufdatums.

14.1 Haftung für Funktion bzw. Schäden

OCULUS betrachtet sich nur dann für die Sicherheit, Zuverlässigkeit und Gebrauchstauglichkeit der BIOM® 5 verantwortlich, wenn Sie die folgenden Bestimmungen beachten:

- Benutzen Sie das Gerät in Übereinstimmung mit dieser Gebrauchsanweisung.
- Am BIOM® 5 befinden sich keine Teile, die durch den Anwender zu warten oder zu reparieren sind. Werden Montagearbeiten, Erweiterungen, Justagen, Instandsetzungen, Änderungen oder Reparaturen von nicht autorisiertem Personal durchgeführt, wird das BIOM® 5 unsachgemäß gewartet oder unsachgemäß gehandhabt, ist jegliche Haftung von OCULUS ausgeschlossen.
  Ausnahme: Austausch des BIOM® 5 Antriebmoduls
- Werden die oben genannten Arbeiten von Ermächtigten ausgeführt, so ist von diesen eine Bescheinigung über Art und Umfang der Reparatur zu fordern, ggf. mit Angabe über Änderungen der Nenndaten oder des Arbeitsbereichs. Die Bescheinigung muss Datum und Ausführung sowie Firmenangaben mit Unterschrift enthalten.
- Auf Wunsch stellt OCULUS den Ermächtigten zu diesem Zweck Ersatzteillisten und zusätzliche Beschreibungen zur Verfügung.
- Achten Sie darauf, dass für eine Instandsetzung nur Originalteile von OCULUS verwendet werden.

14.2 Hersteller- und Serviceadresse

Ergänzende Informationen erhalten Sie von unserem Service oder von den von uns autorisierten Vertretungen.

Deutschland:

OCULUS Optikgeräte GmbH
Münchholzhäuser Straße 29
35582 Wetzlar
Germany
Tel.: +49 (0) 641/2005-0
Fax: +49 (0) 641/2005-299
E-Mail: support@oculussurgical.de
www.oculus.de

15 Konformitätserklärung

OCULUS Optikgeräte GmbH
Münchholzhäuser Str. 29
D-35582 Wetzlar
Germany

Tel: +49 (0)641 / 20 05 - 0
Fax: +49 (0)641 / 20 05 - 255

Konformitätserklärung
Declaration of Conformity

Wir, OCULUS Optikgeräte GmbH, erklären in alleiniger Verantwortung, dass die unten beschriebenen Medizinprodukte allen Anforderungen der nachstehenden Richtlinie und den damit verbundenen harmonisierten Normen entsprechen: 93/42/EWG

We, OCULUS Optikgeräte GmbH, declare on our own responsibility that the medical devices described below are in compliance with requirements of the following directive and their related harmonized standards: 93/42/EEC

Produktbezeichnung/ **Product name**	Binokulares-Indirektes-Ophthalmo-Mikroskop / Binocular Indirect Ophthalmomicroscope
Artikelnummer und Typ/ **Article number and type**	Vgl. Annex 1/ See annex 1
Konformitätsbewertungsverfahren/ **Conformity assessment procedure**	Richtlinie 93/42/EWG: Anhang VII Conformity according: 93/42/EEC, Annex VII
Risikoklasse/Risk class	I
Diese Konformitätserklärung ist gültig bis/ **This declaration of conformity is valid until**	12.03.2021
Ort, Datum/ Place, date	**Name und Funktion/** Name and function
Wetzlar, 19.12.2018	Qualitätsmanagement / Quality Manager OCULUS Optikgeräte GmbH

Eckhard Loh

16 Bestelldaten, Zubehör und Ersatzteile

16.1 Komponenten für das BIOM® 5

Basisgerät

Komponente	Bestell-Nr.
BIOM® 5c	55400
BIOM® 5cl	55403
BIOM® 5m	55462
BIOM® 5ml	55463

Ersatzteile BIOM® 5c / BIOM® 5cl

Komponente	Bestell-Nr.
Antriebsriemen (10er Pack)	54176
Kabelführung (5er Pack)	54178

Optikkomponenten für BIOM® 5m/BIOM® 5c

Komponente	Bestell-Nr.
Reduzierlinse für f=175 mm	55401
Reduzierlinse für f=200 mm	55405

Optikkomponente für BIOM® 5ml/BIOM® 5cl

Komponente	Bestell-Nr.
Reduzierlinse für f=200 mm	55404

Ophthalmoskopierlupen (autoklavierbare Lupen)

Komponente	Bestell-Nr.
Wide Field Lupe, Durchmesser 12 mm für BIOM® 5	53601
Wide Field (Enhanced) Lupe für BIOM® 5	53602
Wide field High Definition Lupe für BIOM® 5	53603
90 D-Lupe für BIOM® 5	53604
Wide Field High Definition Mini Lupe	53605
Hi Res-Lupe für BIOM® 5	53606

Adaptionskomponenten für BIOM® 5

Komponente	Bestell-Nr.
Für Alcon LuxOR™ mit Q-Vue	
■ Adapterplatte	55423
Für Alcon LuxOR™ ohne Q-Vue	
■ Adapterplatte	55423
■ Aufnahmeschwalbe	54856
Adapterplatte für Kaps SOM	55423
Adapter für Leica M500/M501/M620	55445
Adapter für Leica M650/M690	55446
Adapter für Leica M822	55447
Adapter für Leica M820/ M841/ M844	55448
Adapter-Set Proveo8/M844/M822 OCT	55449
Adapterplatte mit großem Durchmesser für BIOM® 5	55426
Adapter für Möller Ophtamic 900/ Hi-R 900/EOS 900/ Allegra 900	55440
Adapter für Takagi OM-19	55417
Adapter für Takagi OM 18	55418
Adapter für Takagi OM 8/OM 9	55419
Adapter für Topcon OMS 600/OMS 610/ OMS 650/ OMS 710/ OMS 800 Pro/ OMS 800 Standard/ OMS 850 Pro/ OMS 850 Standard	55441
Adapterplatte für Zeiss: OPMI VISU 150/160 OPMI VISU 200/210 Lumera® 700 Lumera® T Lumera® i OPMI CS mit Retrolux CS OPMI CS mit Retroskop CS OPMI MDI/MDO/MDU	55423
Adapterplatte für Zeiss OPMI 1/6	55424
Aufnahmeschwalbe für Zeiss OPMI VISU/Lumera®	54511
Distanzstück für Tragringobjektiv bei Zeiss OPMI 6	54535
Zwischenstück z. Montage an 0°-Mitbeobachterhalterung bei Zeiss OPMI 6	54536
Aufnahmeschwalbe für Zeiss OPMI 1/6	54537

Komponente	Bestell-Nr.
Aufnahmeschwalbe für Zeiss MDO/Retrolux CS	54538
Distanzplatte Zeiss OPMI MD	54539
Distanzplatte für Möller Ophtamic 900 mit 20°-Schrägbeleuchtung	54639

16.2 Sterilisationskomponenten

Komponente	Bestell-Nr.
Sterilisations-Container mit Einsatz für BIOM® 5 und Zubehör	55180
Einsatz für Sterilisations-Container	55185
Papierfilter für Sterilisations-Container (100 Stck.-Pack)	55190

16.3 Bildumkehrsysteme

Komponente	Bestell-Nr.	Komponente	Bestell-Nr.
SDI® 4c (6-15 V, 0,5 A)	54320	SDI® 4c (6-15 V, 0,5 A) Kaps	54315
SDI® 4e (6-15 V, 0,5 A)	54300	SDI® 4m (mechanisch) Kaps	54305
SDI® 4c (6-15 V, 0,5 A)Leica	54330	SDI® 4m (mechanisch)	54302
SDI® 4e (6-15 V, 0,5 A) Leica	54310	SDI® 4m (mechanisch) Leica	54312
SDI® 4cli (6-15 V, 0,5 A) Leica	54331	SDI® 4b (mechanisch)	54301
SDI® 4eli (6-15 V, 0,5 A) Leica	54332	SDI® 4b (mechanisch) Leica	54311

16.4 Anschlusskomponenten

Komponente	Bestell-Nr.
BIOM® connecting spacer	54841
BIOM® connecting spacer Leica	54842

17 Technische Daten

Abmessungen BIOM® 5

	BIOM® 5m und BIOM® 5c	BIOM® 5ml und BIOM® 5cl
Abmessungen (B x T x H)	63 x 112 x 110 bis 145 mm	63 x 112 x 124 bis 160 mm
Gesamthöhe	ca. 123 bis 158 mm	ca. 137 bis 173 mm
Hub Sicherheitseinschub	ca. 29 mm	ca. 29 mm

Gewicht

Produkt	Gewicht	Produkt	Gewicht
BIOM® 5m	ca. 186 g	BIOM® 5cl	ca. 260 g
BIOM® 5ml	ca. 190 g	Reduzierlinse	ca. 30 g
BIOM® 5c	ca. 250 g	Frontlupe: je nach Ausführung	ca. 3 – 10 g

Umgebungs-, Transport- und Lagerbedingungen mit Optik

	Betriebsbedingungen	Transportbedingungen für BIOM® 5c und BIOM® 5cl, nach DIN EN 60601-1	Lagerbedingungen für BIOM® 5c und BIOM® 5cl, nach DIN EN 60601-1
Temperatur	+10°C bis +35°C	-40 °C bis +70°C	-10°C bis +55°C
Luftfeuchtigkeit	30% bis 70%	10% bis 95%	10% bis 95%
Luftdruck	700 hPa bis 1060 hPa	500 hPa bis 1060 hPa	700 hPa bis 1060 hPa

Diese Werte gelten auch für alle weiteren BIOM® 5-Versionen.

Sterilisations- und Desinfektionsverfahren

BIOM® 5	Dampfautoklavieren, 134°C
Reduzierlinse (nur in dieser Anleitung gelistete Reduzierlinsen)	Dampfautoklavieren, 134°C
Ophthalmoskopierlupe (nur in dieser Anleitung gelistete Lupen)	Dampfautoklavieren, 134°C
Adapter	Dampfautoklavieren, 134°C
Antriebsriemen	Dampfautoklavieren, 134°C
Kabelführung	Dampfautoklavieren, 134°C

BIOM® 5c und BIOM® 5cl: Klassifikation nach IEC 60601 – 1

Art des Schutzes gegen elektrischen Schlag	Schutzklasse 2
Grad des Schutzes gegen elektrischen Schlag	Typ B
Grad des Schutzes gegen schädliches Eindringen von Wasser	IPX8
Stromversorgung über SDI® 4 Leistung	 0,6 W

Sonstiges

Voraussichtliche Lebensdauer (ausgenommen Optikkomponenten)	4 Jahre

Anpassungen an folgende Mikroskope sind möglich:

Hersteller	Mikroskop		
Alcon	LuxOR™		
Zeiss:	OPMI 1/6 OPMI CS mit Retrolux 1/3 /CS OPMI CS mit Retroskop T/CS	OPMI MDI/MDO/MDU OPMI VISU 150/ VISU 160 OPMI VISU 200 / VISU 210	OPMI Lumera™ OPMI Lumera i™ OPMI Lumera T™ OPMI Lumera 700™
Leica	M500 / M501 / M620 / M650 / M690	M820 / M822 / M840 / M841	M844 Proveo 8
Möller	Ophtamic 900 / Hi-R 900 / Hi-R NEO 900	EOS 900	Allegra 900
Takagi	OM 8	OM 18	
Topcon	OMS 600 / OMS 610 / OMS 650	OMS 110 OMS 710	OMS 800 Standard OMS 800 Pro OMS 850 Standard OMS 850 Pro

Hersteller	Mikroskop
Kaps	SOM

Hersteller- und Serviceadresse

Deutschland:

OCULUS Optikgeräte GmbH
Münchholzhäuser Straße 29
35582 Wetzlar
Germany
Tel.: +49 (0) 641/2005-0
Fax: +49 (0) 641/2005-299
E-Mail: support@oculussurgical.de
www.oculus.de