

OCULUS | BIOM® 5



GEBRUIKSAANWIJZING
Binoculaire Indirecte Oftal-Moscoop

Voorwoord

De BIOM® 5 is vervaardigd en getest volgens strenge kwaliteitscriteria. Een correct gebruik van het apparaat is essentieel voor een veilige werking. Maak u daarom grondig vertrouwd met de inhoud van deze gebruiksaanwijzing voordat u het apparaat in gebruik neemt. Neem met name de veiligheidsvoorschriften in acht.

Deze gebruiksaanwijzing beschrijft de BIOM® 5-modellen:

- BIOM® 5c en 5cl (lange versie)
 - BIOM® 5m en 5ml (lange versie)
- Afgezien van het verschil in lengte, is de respectieve lange versie identiek in gebruik en eigenschappen.
- De lange versie moet bij een microscoopbrandpunt van $f = 200 \text{ mm}$ worden gebruikt.

Kleine afwijkingen tussen de afbeeldingen in de gebruiksaanwijzing en het daadwerkelijk geleverde apparaat zijn mogelijk om ontwikkelingsredenen.

Heeft u vragen of wilt u meer informatie over uw apparaat, verzoeken wij u ons te bellen, mailen of te faxen. Ons serviceteam helpt u graag verder.

OCULUS Optikgeräte GmbH

Artikelnummer: G/55400/NL

Revisie: 04

Vrijgave: 15-10-2024

Inhoudsopgave

1	Leveringsomvang	5
2	Symbolen BIOM® 5	6
2.1	Op het apparaat / typeplaatje	6
2.2	Op de verpakking	7
3	Structuur van de documentatie	8
4	Veiligheidsvoorschriften	9
4.1	Pictogrammen in deze handleiding	9
4.2	Veiligheidsvoorschriften voor gebruik	9
4.3	Aanwijzingen voor het bedieningspersoneel	10
4.4	Aanwijzingen betreffende transport en opslag	10
4.5	Aanwijzingen betreffende het opstellen en aansluiten	10
4.6	Aanwijzingen voor bediening en instandhouding	10
4.7	Aanwijzingen betreffende het gebruik	11
4.8	Aanwijzingen betreffende het verhelpen van storingen	11
4.9	Aanwijzingen betreffende demontage en afvoeren	11
4.10	Aanwijzingen betreffende EMC en elektrische veiligheid	11
5	Gebruiksdoel	12
5.1	Beoogde medische indicatie	12
5.2	Contra-indicatie	12
5.3	Mogelijke bijwerkingen	12
5.4	Beoogde gebruikers	12
5.5	Patiëntengroep	12
6	Beschrijving van het apparaat	13
6.1	Componenten	13
6.2	Werking van de BIOM® 5	14
6.3	Aanpassingen aan microscopen	15
7	Transport en opslag	16
8	Inbedrijfstelling	16
8.1	Vóór de eerste inbedrijfstelling	16
8.2	Vóór de ingebruikname	16
9	BIOM® 5 in gebruik	17
9.1	Geschikte optiek kiezen	17
9.2	De BIOM® 5 monteren	18
9.3	Onder steriele omstandigheden: Veiligheidsfuncties testen	21
9.4	De BIOM® 5 op de microscoop aansluiten	23
9.5	De BIOM® 5 in de parkeerpositie draaien	25
9.6	Basisinstellingen op de microscoop uitvoeren	25
9.7	Aanwijzingen voor het scherpstellen van de BIOM® 5m/ml	26
9.8	Tijdens de operatie	27
9.9	Na de operatie	27
10	Problemen oplossen	29
11	Aandrijfmodule vervangen	32
12	Reiniging, sterilisatie en instandhouding	32
13	Afvoeren van oude apparaten	32
14	Garantie en service	33
14.1	Garantiebepalingen	33

14.2	Aansprakelijkheid voor functie of schade.....	33
15	Bestelgegevens, accessoires en reserveonderdelen	34
15.1	Basisapparaat	34
15.2	Accessoires voor BIOM® 5c / BIOM® 5cl.....	34
15.3	Optische accessoires voor BIOM® 5m/BIOM® 5c.....	34
15.4	Optische toebehoren voor BIOM® 5ml/BIOM® 5cl.....	34
15.5	Accessoires: Oftalmoscopielenzen (autoclaveerbaar met stoom)	34
15.6	Aanpassingsaccessoires voor BIOM® 5.....	35
15.7	Accessoires voor sterilisatie.....	36
15.8	Systemen voor beeldomkering	36
15.9	Aansluitcomponenten, optioneel.....	36
15.10	Slijtage- en reserveonderdelen	36
16	Technische gegevens	38
16.1	Afmetingen BIOM® 5.....	38
16.2	Gewicht.....	38
16.3	Conformiteit	38
16.4	BIOM® 5c en BIOM® 5cl: Classificatie volgens IEC 60601 - 1	38
16.5	Overige	38

1 Leveringsomvang

Product en toebehoren	Bestelnr.
BIOM® 5c	
■ Versie BIOM® 5c	55400
■ Versie BIOM® 5cl	55403
BIOM® 5m	
■ Versie BIOM® 5m	55462
■ Versie BIOM® 5ml	55463
■ Gebruiksaanwijzing	G/55400/NL
■ Voorbereidingshandleiding	G/55185/XXXX/NL
■ Klepdoos	

Extra benodigde accessoires	zie
Verkleiningslens en frontlens	<i>Hoofdstuk 9.1, pagina 17</i>
Adapter voor operatiemicroscop (indien nodig met extra aanpassingscomponenten)	<i>Hoofdstuk 15.6, pagina 35</i>

Optionele accessoires	zie
Aandrijfriem	<i>Hoofdstuk 15.2, pagina 34</i>
Kabelgeleider	<i>Hoofdstuk 15.2, pagina 34</i>

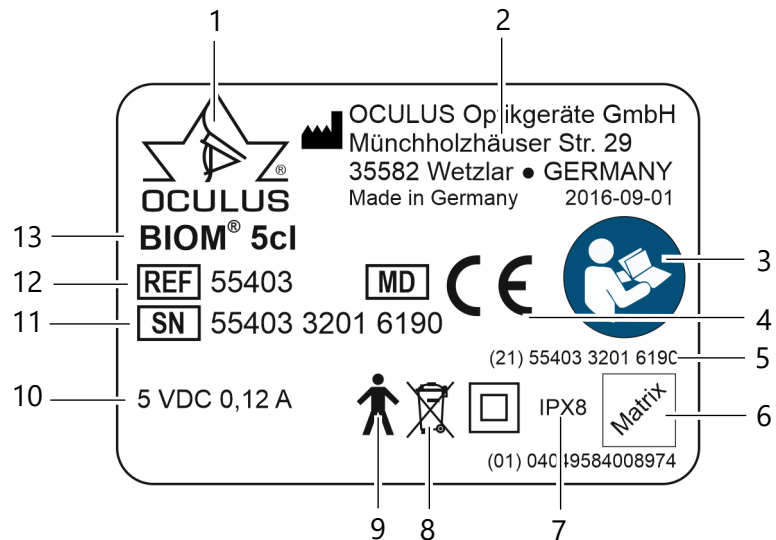
Vereist extra product	zie
Stereoscopische diagonaalomvormer voor beelduitlijning	<i>Hoofdstuk 15.8, pagina 36</i>

De leveringsomvang kan in het kader van verdere technische ontwikkeling worden gewijzigd.

- ➔ Indien u bij de levering transportschade vaststelt, dient u dit onmiddellijk bij het transportbedrijf te melden.
- ➔ Laat de schade bevestigen op de vrachtbrief, zodat een goede schadeafhandeling mogelijk is.

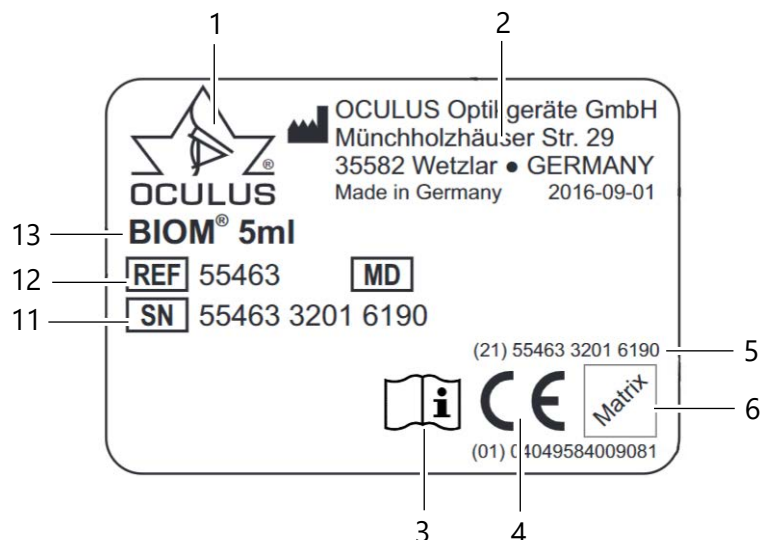
2 Symbolen BIOM® 5

2.1 Op het apparaat / typeplaatje



Afb. 2-1: Voorbeelden: Symbolen BIOM® 5cl en BIOM® 5ml

- | | |
|--------------------------------------|---|
| 1 Bedrijfslogo | 8 Verwijdering met huishoudelijk afval verboden |
| 2 Adres fabrikant | 9 Toepassingsdeel van type B (alleen BIOM® 5c en BIOM® 5cl) |
| 3 Gebruiksaanwijzing lezen | 10 Stroomvoorziening |
| 4 CE-keurmerk | 11 Serienummer van het apparaat |
| 5 UDI-nummer | 12 Referentienummer |
| 6 Matrix voor apparaat-identificatie | 13 Apparaataanduiding |
| 7 Beschermingsklasse | |



2.2 Op de verpakking

Symbolen	Toelichting	Symbolen	Toelichting
Transport 	toelaatbaar temperatuurbereik voor het transport	Opslag 	toelaatbaar temperatuurbereik voor de opslag
	Beschermen tegen vocht		Begrenzing luchtvochtigheid
	Rechttop transporteren		Luchtdruk, begrenzing
	Breekbaar		

3 Structuur van de documentatie

U ontvangt bij de BIOM® 5 de volgende documenten:

- **Gebruiksaanwijzing:** In dit document wordt de constructie van het apparaat uitvoerig beschreven. U vindt hier ook alle veiligheidsinstructies voor het gebruik van de BIOM® 5.



Voorzichtig

Alle veiligheidsrelevante aanwijzingen voor het gebruik van de BIOM® 5 staan uitsluitend beschreven in de gebruiksaanwijzing van het apparaat. Daarom is het voor het gebruik van de BIOM® 5 verplicht de gebruiksaanwijzing volledig te hebben gelezen en begrepen.

-
- **Vorbereidingshandleiding:** De voorbereidingshandleiding G/55185 legt de voorbereiding van de BIOM® 5 uit. Deze is van toepassing op alle herbruikbare, steriele toe te passen onderdelen en accessoires van de BIOM® 5. U vindt ook een lijst van deze onderdelen in de voorbereidingshandleiding. U kunt de voorbereidingshandleiding downloaden op www.oclussurgical.de/technischer-support of aanvragen bij OCULUS Optikgeräte GmbH, Wetzlar.

4 Veiligheidsvoorschriften

- ➔ Lees de gebruiksaanwijzing zorgvuldig.
- ➔ Bewaar de gebruiksaanwijzing zorgvuldig en in de buurt van het apparaat.
- ➔ Neem de afzonderlijke gebruiksaanwijzing voor de SDI® 4 of BIOM® connecting spacer en accessoires in acht.
- ➔ Voor de adapter met accessoires en de optische componenten verwijzen wij u naar de afzonderlijke gebruiksaanwijzingen.

4.1 Pictogrammen in deze handleiding



Voorzichtig

Duidt op een potentieel gevaarlijke situatie die kan leiden tot licht persoonlijk letsel of materiële schade.



Aanwijzing

Geeft situaties aan die kunnen leiden tot onjuiste onderzoeksresultaten, toepassingsaanwijzingen en nuttige of belangrijke informatie.



Geeft nadere informatie over het product of de behandeling ervan aan wat bijzondere aandacht vereist.

4.2 Veiligheidsvoorschriften voor gebruik



Voorzichtig

Persoonlijk letsel of materiële schade door verkeerde bediening

- ➔ Neem de volgende veiligheidsvoorschriften in acht.



Voorzichtig

Persoonlijk letsel of materiële schade door wijziging van apparatuur die de veiligheid in gevaar brengt

- ➔ Dit apparaat mag niet worden gewijzigd zonder toestemming van de fabrikant.

Meld alle ernstige incidenten in verband met het product aan de fabrikant (vigilance@oculus.de) en de bevoegde autoriteit van de lidstaat waar u en/of uw patiënt zijn gevestigd.

4.3 Aanwijzingen voor het bedieningspersoneel

- Zorg ervoor dat de BIOM® 5 alleen wordt gebruikt door opgeleide artsen en operatiekamerpersoneel die op basis van hun opleiding of hun kennis en praktische ervaring kunnen garanderen dat er correct mee wordt omgegaan. De instructie van personeel mag alleen worden uitgevoerd door OCULUS en geautoriseerde dealers.

4.4 Aanwijzingen betreffende transport en opslag

Volg de aanwijzingen in *Hoofdstuk 7, pagina 16*.

4.5 Aanwijzingen betreffende het opstellen en aansluiten

- Houd u aan de wettelijke voorschriften die in uw land van toepassing zijn en aan de hygiëne- en afvalverwerkingsvoorschriften van het ziekenhuis of de kliniek.
- Monteer of demonteer de BIOM® 5 nooit boven de patiënt. De montage van de houder en de instructie in het gebruik van de BIOM® 5 met accessoire wordt uitgevoerd door een OCULUS-medewerker of een door OCULUS geautoriseerd persoon.
- BIOM® 5c en BIOM® 5cl: Sluit elektrische stekkerverbindingen naar de OCULUS SDI® 4c of BIOM® connecting spacer niet met veel kracht aan.
Als een aansluiting niet mogelijk is, controleer dan of de stekker in het stopcontact past.
Als u schade aan de stekkerverbinding constateert, moet u deze door onze servicedienst laten repareren.

4.6 Aanwijzingen voor bediening en instandhouding

- Vóór gebruik: Laat u door OCULUS of een erkende dealer instrueren over de werking van de BIOM® 5.
- Gebruik nooit een beschadigde BIOM® 5.
- Gebruik de BIOM® 5 alleen met de door ons geleverde originele accessoires en in technisch perfecte staat.
- Gebruik het apparaat alleen als u de gebruiksaanwijzing heeft begrepen.
- De BIOM® 5 en alle steriliseerbare BIOM® 5-componenten moeten worden gesteriliseerd:
 - vóór het eerste gebruik
 - na elk gebruik
- Volg de instructies voor reiniging, desinfectie en sterilisatie in de voorbereidingshandleiding.

4.7 Aanwijzingen betreffende het gebruik



Voorzichtig

Oogletsel als gevolg van het veranderen van de werkafstand van de BIOM® 5 tot de patiënt

Wanneer de BIOM® 5 in de werkpositie (in de bundelbaan) is gedraaid, moet u de volgende aanwijzingen in acht nemen:

- Gebruik **niet** de grove aandrijving van het microscoopstatief.
- Verstel de hoogte van de statiefarm boven het operatieveld **niet** motorisch of handmatig.
- Verander de positie van de patiënt **niet** door de hoogte van de operatietafel aan te passen.

→ Neem de aanwijzingen voor het scherpestellen in acht, [Hoofdstuk 9.7, pagina 26](#).

Meer informatie vindt u in de [toepassingstips: BIOM® 5](#) en te downloaden op de OculUS website.

4.8 Aanwijzingen betreffende het verhelpen van storingen

→ Als er een fout optreedt die u niet kunt verhelpen met behulp van de foutentabel ([Pagina 29](#)), mag het apparaat niet worden gebruikt. Markeer het apparaat als niet-functioneel en neem contact op met onze serviceafdeling.

4.9 Aanwijzingen betreffende demontage en afvoeren

→ Gooi het apparaat weg volgens de wettelijke voorschriften. Neem de hygiëne- en afvalverwerkingsvoorschriften van het ziekenhuis of de kliniek in acht.

4.10 Aanwijzingen betreffende EMC en elektrische veiligheid

De BIOM® 5c, een aangesloten SDI® 4c of BIOM® connecting spacer en een microscoop vormen een medisch elektrisch systeem (ME-systeem) in overeenstemming met IEC 60601-1. Als u extra apparaten aansluit, wordt dit apparaat onderdeel van het ME-systeem.

→ Zorg ervoor dat alle apparatuur in het ME-systeem voldoet aan de vereisten van IEC 60601-1 of IEC 60950-1.

5 Gebruiksdoel

Deze binoculaire indirecte oftalmoscoop (BIOM® 5) wordt gebruikt voor contactloze observatie van procedures in het achterste segment van het oog.

De BIOM® 5 is bedoeld voor gebruik in combinatie met compatibele operatiemicroscopen in ziekenhuizen, klinieken of andere instellingen voor humane geneeskunde.

De operatiemicroscopen moeten door OCULUS Optikgeräte GmbH als aanpasbaar worden gelabeld ([Hoofdstuk 6.3, pagina 15](#)).

Gebruik het apparaat alleen met de door ons geleverde originele accessoires en in technisch perfecte staat.

➔ Neem de eerder genoemde veiligheidsinstructies in acht.

5.1 Beoogde medische indicatie

De BIOM 5 wordt gebruikt als hulpmiddel voor het observeren van het achterste segment van het oog tijdens operaties (vitrectomie) voor bijv.

- netvliesloslating
- proliferatieve vitreoretinopathie (PVR)
- afpellen van ILM
- macula gat

5.2 Contra-indicatie

niet bekend

5.3 Mogelijke bijwerkingen

niet bekend

5.4 Beoogde gebruikers

Zorg ervoor dat de BIOM® 5 uitsluitend wordt gebruikt in klinieken en door oogartsen en operatiekamerpersoneel,

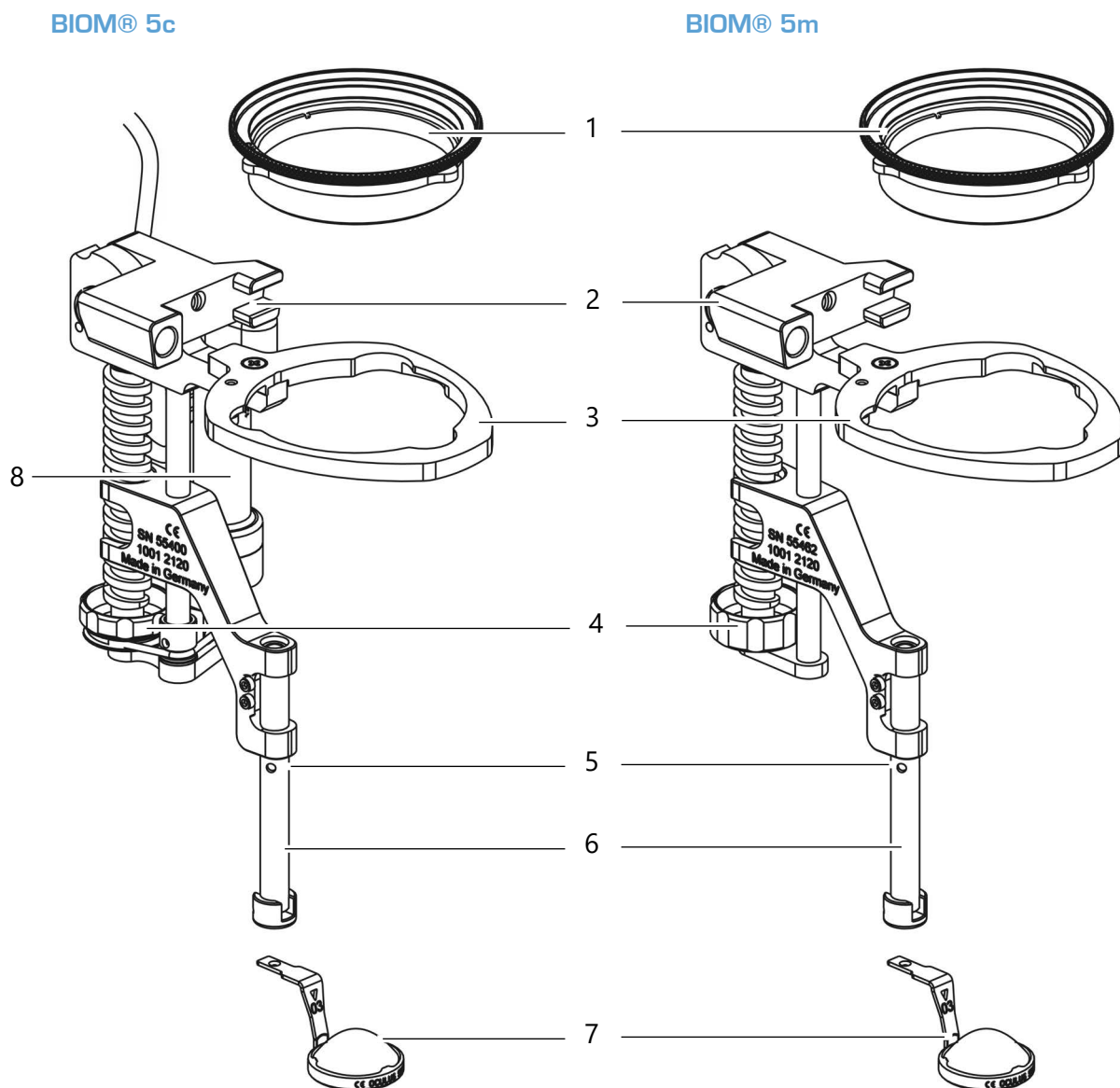
- die op basis van hun kennis, opleiding en praktische ervaring kunnen zorgen voor een correcte behandeling.
- die door OCULUS-personeel of een erkende dealer vóór de inbedrijfstelling zijn geïnstrueerd

5.5 Patiëntengroep

Geen beperkingen op gewicht, gezondheid en conditie.

6 Beschrijving van het apparaat

6.1 Componenten



Afb. 6-1: Overzicht van het apparaat BIOM® 5 met verkleiningslens en oftalmoscopielens

- | | |
|---|--|
| 1 Verkleiningslens
(niet inbegrepen in de BIOM® leveringsomvang) | 5 Controleteken |
| 2 Behuizing met draaimechanisme | 6 Lenshouder met veiligheidsinzet |
| 3 Lenshouder | 7 Oftalmoscopielens
(niet inbegrepen in de BIOM® leveringsomvang) |
| 4 Stelwiel voor scherpstelling | 8 Aandrijfmodule (alleen BIOM® 5c en BIOM® 5cl) |

6.2 Functionaliteit van de BIOM® 5

De BIOM® 5 maakt in combinatie met een SDI® (Stereoscopic Diagonal Inverter) voor beelduitlijning, de contactloze groothoekwaarneming van fundus en glasachtig lichaam mogelijk tijdens vitreoretinale chirurgie. Bij gebruik van de juiste OCULUS SDI® is volledige compatibiliteit met de BIOM® 5-types altijd gegarandeerd. De combinatie van operatiemicroscop en optische componenten van de BIOM® 5 zorgt voor een zicht in de glasvochtholte onder stereoscopische omstandigheden. Als indirecte oftalmoscoop werkt de BIOM® 5 zonder hoornvliescontact tijdens de procedure.

De oogbol van de patiënt kan tijdens de procedure vrij worden bewogen. Perifere delen van de fundus zijn dus gemakkelijk zichtbaar. Over het geheel genomen bereikt dit gecombineerde optische systeem een fundusoverzicht van 125° tot 130°.

Het optische systeem van de BIOM® 5 bestaat uit een verkleiningslens en een frontlens. De verkleiningslens zorgt voor een nagenoeg constante afstand tussen het oog van de patiënt en de operatiemicroscop wanneer de BIOM® 5 in- en uitgezwenkt wordt. De verkleiningslens verkleint de brandpuntsafstand van het microscopobjectief.

De positie van de verkleiningslens ten opzichte van de operatiemicroscop is vast.

De hoogteverstelling van de frontlens wordt gebruikt om het BIOM-beeld scherp te stellen. De afstand tussen de operatiemicroscop en de frontlens wordt handmatig ingesteld met het stelwielje op de BIOM® 5.

Alleen voor BIOM® 5c/cl:

Het scherpstellen wordt gemotoriseerd door op de combivoetschakelaar te drukken.

Deze verandering in de hoogte van de frontlens brengt het fundusbeeld in het brandpunt van het microscopobjectief.

Aangezien het beeld volledig omgekeerd is bij gebruik van de BIOM® 5, is een optimaal gebruik alleen gegarandeerd in combinatie met een stereoscopische diagonale omvormer (SDI®). De SDI® heft de volledige beeldinversie op en kan naar wens worden in- en uitgeschakeld.

Als er een BIOM® connecting spacer wordt gebruikt, wordt dit gebruikt om de BIOM® 5c scherp te stellen. Het beeld wordt uitgelijnd via een inverter.

6.3 Aanpassingen aan microscopen

Aanpassingen aan de volgende microscopen zijn mogelijk
(*Hoofdstuk 15.6, pagina 35*):

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

7 Transport en opslag



Voorzichtig

Schade aan het apparaat door onjuist transport en onjuiste opslag

- Transporteer de BIOM® 5 met zorg.
- Bewaar de BIOM® 5 in overeenstemming met de transport- en opslagomstandigheden, de nationale voorschriften en de voorschriften van uw ziekenhuis.

Omgevings-, transport- en opslagcondities met optiek

	Bedrijfsomstandigheden	Transportvoorwaarden	Opslagomstandigheden
Temperatuur	+10 °C tot +35 °C	-40 °C tot +70 °C	-10 °C tot +55 °C
Vochtigheid	30% tot 70%	10% tot 95%	10% tot 95%
Luchtdruk	700 hPa tot 1060 hPa	500 hPa tot 1060 hPa	700 hPa tot 1060 hPa

Deze waarden gelden voor alle BIOM® 5-versies.

8 Inbedrijfstelling

8.1 Vóór de eerste inbedrijfstelling

- Haal de BIOM® 5 met accessoires uit de verpakking.
- Reinig, desinfecteer en steriliseer de BIOM® 5 voor het eerste gebruik, [Hoofdstuk 12, pagina 32](#).

Montage en instructie in het gebruik van de BIOM® 5 met accessoires wordt uitgevoerd door een OCULUS-medewerker of een door OCULUS erkende dealer.

8.2 Vóór de ingebruikname

- Zorg ervoor dat BIOM® 5 en de componenten gereinigd, gedesinfecteerd en gesteriliseerd zijn, zie ook de voorbereidingshandleiding.

9 BIOM® 5 in gebruik

9.1 Geschikte optiek kiezen

- ➔ Gebruik de verkleiningslens die overeenkomt met het objectief van de operatiemicroscop.
- ➔ Selecteer de frontlens die geschikt is voor de operatie.

De volgende objectieven zijn autoclaveerbaar met stoom:



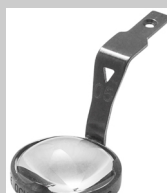
53603
WiFi HD



53602
WFE



53606
Hi Res

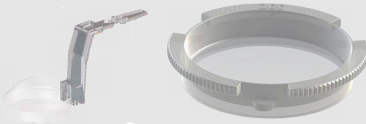


53605
WiFi HD Mini



53604
90D

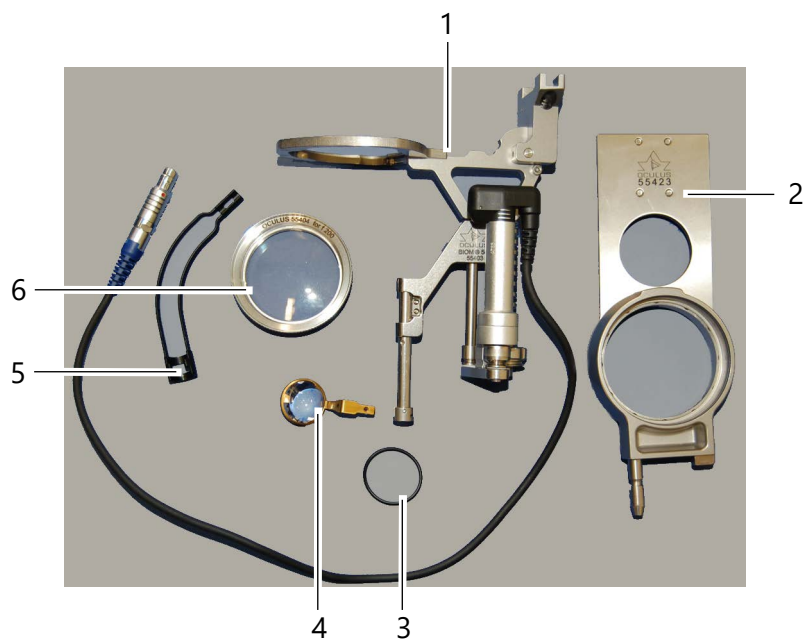
Wegwerp-loepensets

	Lens	BIOM®-uitvoering	BIOM® optische 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 monteren

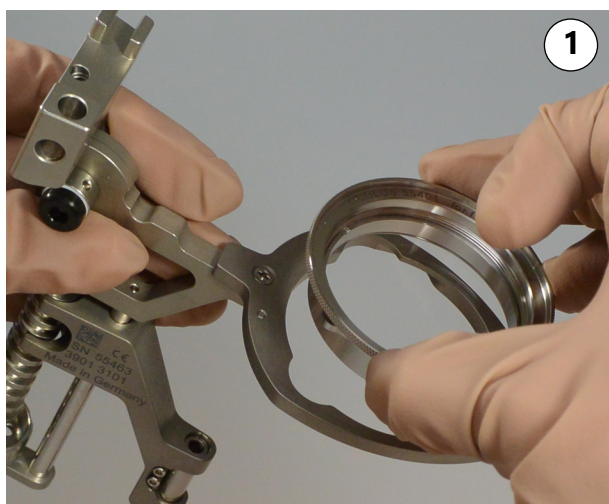
➔ Zorg ervoor dat alle componenten steriel zijn.

Voorbeeld: Componenten BIOM® 5cl

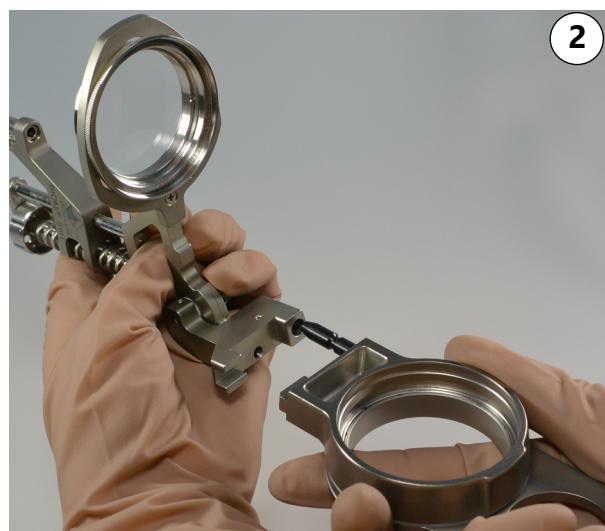


Afb. 9-1: Componenten BIOM® 5cl

- | | |
|--|--|
| 1 BIOM® 5cl | 4 Oftalmoscopielens |
| 2 Adapterplaat | 5 Kabelgeleiding
(alleen BIOM® 5c/cl) |
| 3 Aandrijfriem
(alleen BIOM® 5c/cl) | 6 Verkleiningslens |



- Plaats de verkleiningslens. Draai vervolgens de verkleiningslens met de klok mee tot aan de aanslag.



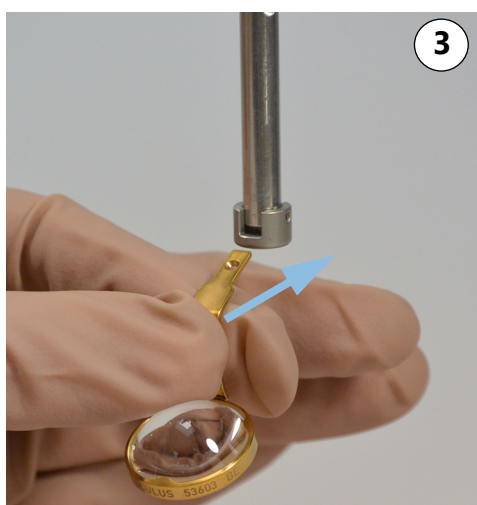
- Plaats de adapterplaat tot aan de aanslag.

Voorzichtig



Gevaar voor de patiënt door verkeerd geplaatste BIOM® 5

Als u de BIOM® 5 niet goed plaatst, krijgt u een gedecentreerd fundusbeeld.



- Plaats de lens zo ver mogelijk tot aan de aanslag.
Afb. 9-2: De Componenten monteren



De BIOM® 5ml is volledig gemonteerd.

Ook voor de BIOM® 5c/cl:

U moet de aandrijfriem plaatsen. U kunt een kabelgeleider bevestigen. De kabelgeleider wordt gebruikt om de aansluitkabel van de aandrijfeenheid op de BIOM® 5c/cl uit de buurt van niet-steriele microscooponderdelen te houden.



- Plaats de aandrijfriem.



- Bevestig eerst de kabelgeleider op de connector.
- Plaats vervolgens de andere halve opening over de kabel.

Afb. 9-3: De aandrijfriem en kabelgeleider monteren

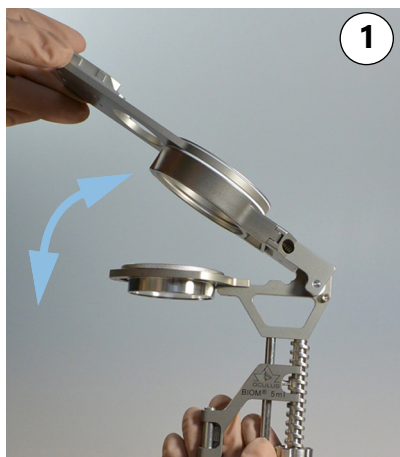
9.3 Onder steriele omstandigheden: Veiligheidsfuncties testen



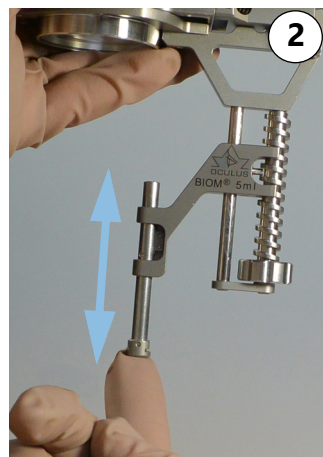
Voorzichtig

Persoonlijk letsel door een defecte functie

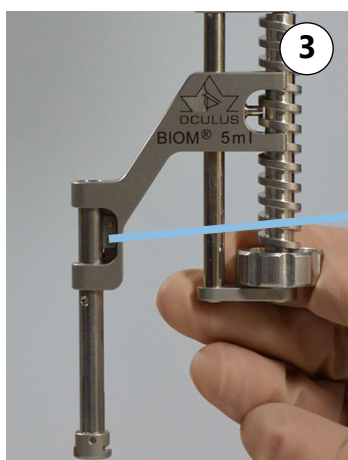
- ➔ Gebruik de BIOM® 5 alleen als de volgende functies getest en gegarandeerd zijn.



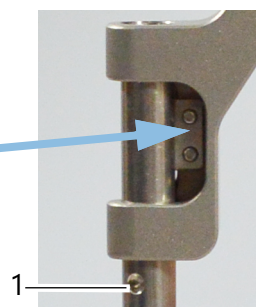
- ➔ Klap de BIOM® 5 naar de adapterplaat toe. Controleer of de behuizing zonder weerstand gekanteld kan worden.



- ➔ Schuif het veiligheidsschuifmechanisme van de lenshouder enkele keren op en neer om te controleren of het gemakkelijk beweegt.



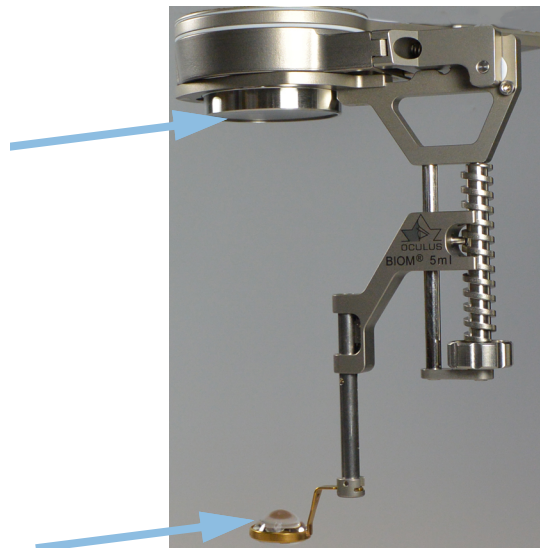
- ➔ Controleer of het draaiwiel gemakkelijk veresteld kan worden en verkort de totale lengte van de BIOM® 5, tot het verstelelement zich in de bovenste positie bevindt.



- ➔ Controleer of alle bevestigingsschroeven aanwezig zijn (bijv. schroeven van de passpie van de veiligheidsinzet). Het controleteken (1) moet zich onder de geleider bevinden.

Afb. 9-4: Veiligheidsfuncties testen

- ➔ Controleer voor elk gebruik of
 - het apparaat zich in perfecte technische staat bevindt.
 - alle afneembare verbindingen en bevestigingen zich in een veilige staat bevinden.
 - de montagehouder voor de adapter stevig aan de microscoop bevestigd is.



Afb. 9-5: Visuele controle van de lenzen

- ➔ Controleer de verkleiningslens en de frontlens op
 - correcte pasvorm en stevige grip,
 - mechanische schade zoals krassen en vertroebeling van het glas.



- ➔ Gebruik geen troebele of bekraste lenzen.

9.4 BIOM® 5 met microscoop verbinden



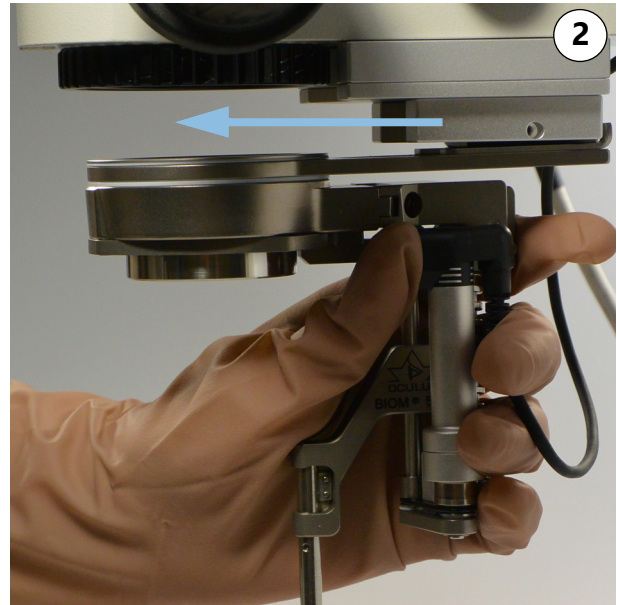
Voorzichtig

Gevaar voor de patiënt door onjuiste installatie

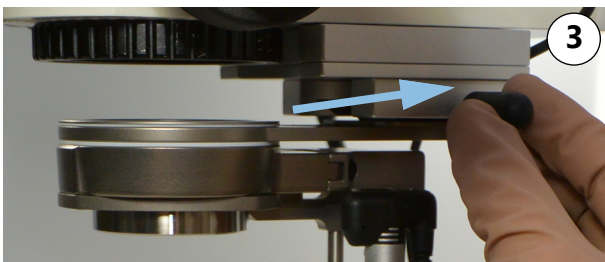
→ Monteer de BIOM® 5 nooit boven de patiënt.



→ Plaats de steriele afdekkap op de kartelschroef.



→ Duw de adapterplaat met de BIOM® 5 in de montagehouder van de microscoop tot aan de aanslag.

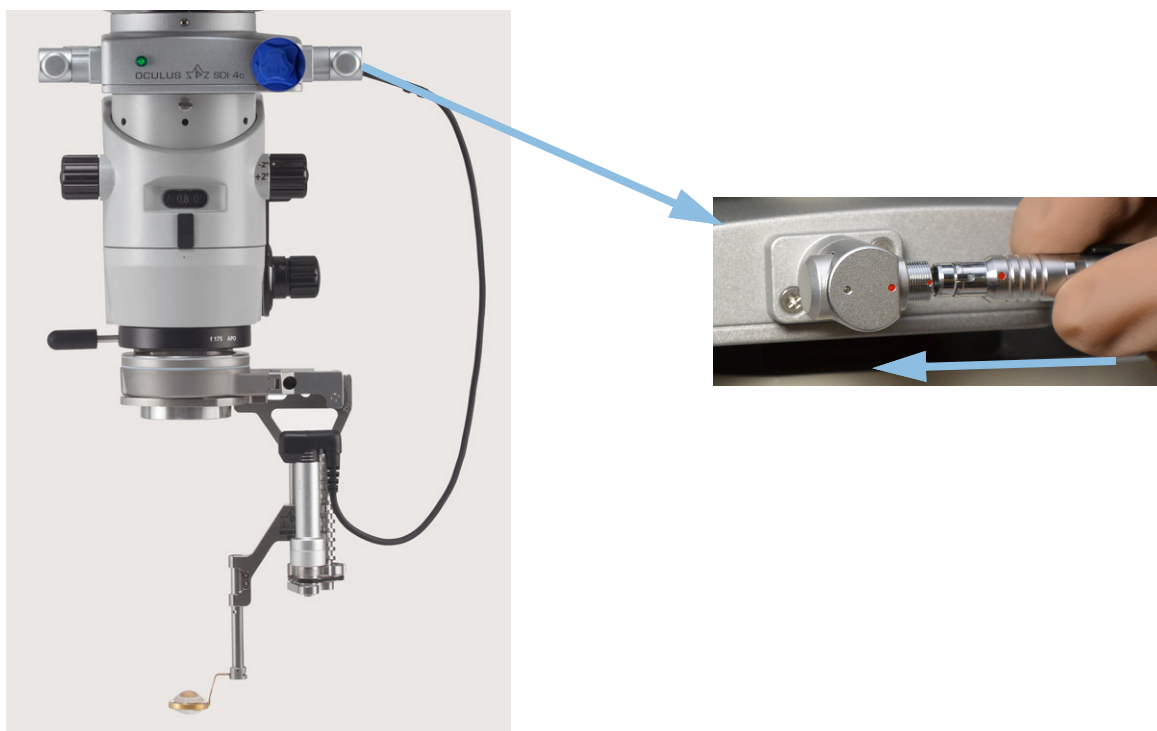


→ Zet de adapter vast met de kartelschroef.

Afb. 9-6: BIOM® 5 met microscoop verbinden

Alleen voor BIOM® 5c/cl

Bij BIOM® 5c/cl moet u de besturingskabel aansluiten op de SDI® 4c of BIOM® connecting spacer.



Afb. 9-7: BIOM® 5c/cl: De besturingskabel aansluiten (voorbeeld SDI® 4c)

- ➔ Sluit de besturingskabel aan op een van de aansluitingen aan de zijkant van de SDI® 4c of BIOM® connecting spacer. Zorg ervoor dat de kabel geen niet-steriele microscooponderdelen raakt.
- ➔ Sluit de kabel aan op de SDI® 4c of BIOM® connecting spacer. De stekker wordt automatisch vergrendeld.

9.5 BIOM® 5 naar parkeerpositie zwenken

- ➔ Zwenk de BIOM® 5 tijdens de extraoculaire operatiefasen uit het bundelpad in de parkeerpositie.
- ➔ Duw bij het uitzwenken het veiligheidsinzetstuk met de frontlens met uw vinger zo ver mogelijk naar binnen.



Afb. 9-8: BIOM® 5cl in werkstand



Afb. 9-9: BIOM® 5cl in parkeerstand



Bij het zwenken in het bundelpad:

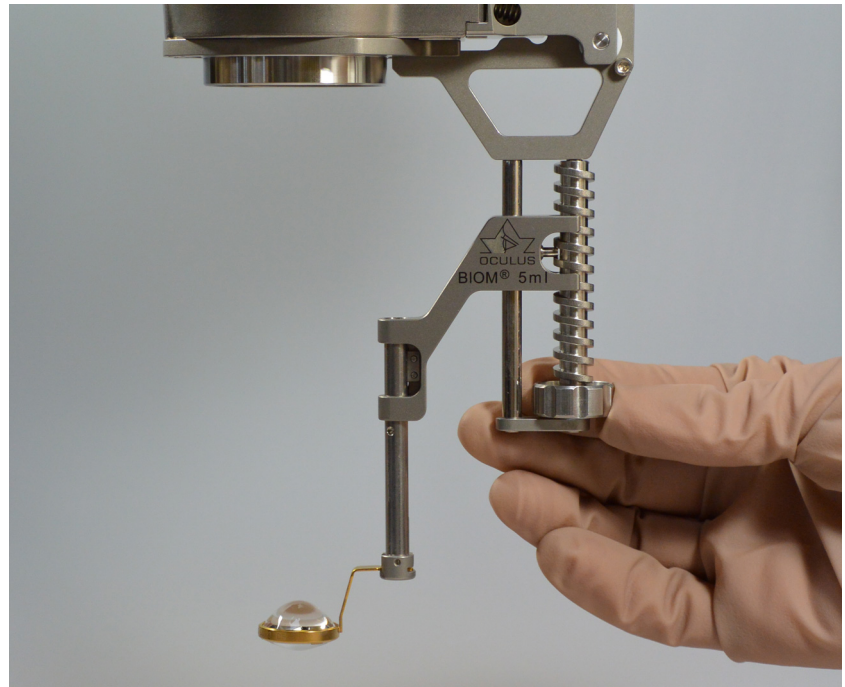
- ➔ Til de veiligheidsinzet op en laat het pas weer los in de ingezwenkte eindpositie.

9.6 Basisinstellingen op de microscoop uitvoeren

- ➔ Stel de microscoop in op het voorste segment van het oog en voer de operatiestappen uit onder microscoopverlichting, inclusief het inbrengen van het infuus.

9.7 Aanwijzingen over het scherpstellen van de BIOM® 5m/ml

Scherpstellen op de BIOM® 5m gebeurt handmatig met het stelwiel, op de BIOM® 5c/cl met een voetpedaal.



Afb. 9-10: Scherpstellen met het stelwiel



Voorzichtig

Oogletsel door slecht zicht

Het gebruik van intraoculaire instrumenten kan leiden tot oogletsel voor de chirurg in omstandigheden met slecht zicht.

→ Neem de volgende aanwijzingen in acht bij het scherpstellen met de BIOM® 5.

- Controleer voor het scherpstellen van de BIOM® 5, de afstand tussen de lens van de oftalmoscoop en het oog van de patiënt.
- Zorg er bij het scherpstellen van de BIOM® 5 voor dat
 - de microscoop in deze positie (hoogte) blijft na de operatiestappen aan het voorste segment.
 - de BIOM® 5 is ingesteld op de kortste totale lengte voordat deze in de werkstand wordt gedraaid.
 - de lens van de oftalmoscoop het oog niet raakt.
 - u de werkhogte van de microscoop **niet** aanpast.
 - u de scherpstelfunctie van de microscoop **niet** gebruikt.

Speciaal geval "met lucht gevuld oog":

- ➔ Tijdens de vloeistof-luchtwisseling: Draai aan de scherpstelknop van de BIOM® 5 totdat de frontlens de hoogste positie bereikt.
- ➔ Gebruik de fijne scherpstelling van de microscoop om de beelduitsnede te vergroten.

Alleen voor BIOM® 5c/cl (elektromotorische scherpstelling):

De BIOM® 5c/cl wordt door de chirurg scherpgesteld met de combivoetschakelaar wanneer hij door de microscoop kijkt.

- Gebruik de elektromotorische scherpstelling van de BIOM® 5c/cl alleen als er voldoende afstand is tussen de frontlens en het oog van de patiënt.
- De chirurg mag de elektromotorische scherpstelfunctie alleen gebruiken als de afstand tussen de lens van de oftalmoscoop en het oog **tegelijkertijd** wordt bewaakt.
- Er moet voor worden gezorgd dat de bediener van de elektromotorische scherpstelinrichting het scherpstelproces op elk moment kan stoppen.



Voorzichtig

Oogletsel als gevolg van het veranderen van de werkafstand van de BIOM® 5 tot de patiënt

Wanneer de BIOM® 5 in de werkpositie (in de bundelbaan) is gedraaid, moet u de volgende aanwijzingen in acht nemen:

- Gebruik **niet** de grove aandrijving van het microscoopstatief voor het verstellen in de hoogte.
- Verstel de hoogte van de statiefarm boven het operatieveld **niet** motorisch of handmatig.
- Verander de positie van de patiënt **niet** door de hoogte van de operatietafel aan te passen.

9.8 Tijdens de operatie

- ➔ Zorg ervoor dat het hoornvlies voldoende bevochtigd is met een geschikte oplossing.

9.9 Na de operatie

Na de operatie moet u de BIOM® 5 uit de microscoop halen.

U moet de BIOM® 5 en de componenten onmiddellijk na de operatie opnieuw voorbereiden.



Voorzichtig

Gevaar voor de patiënt door onjuiste demontage

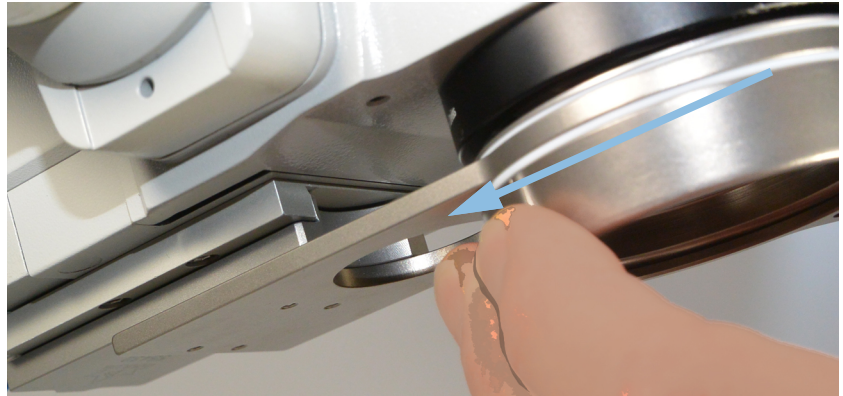
- ➔ Demonteer de BIOM® 5 nooit boven de patiënt.

- ➔ Draai BIOM® 5 in de parkeerstand voor demontage.

BIOM® 5m/ml

- ➔ Trek de BIOM® 5 van de adapterplaat.

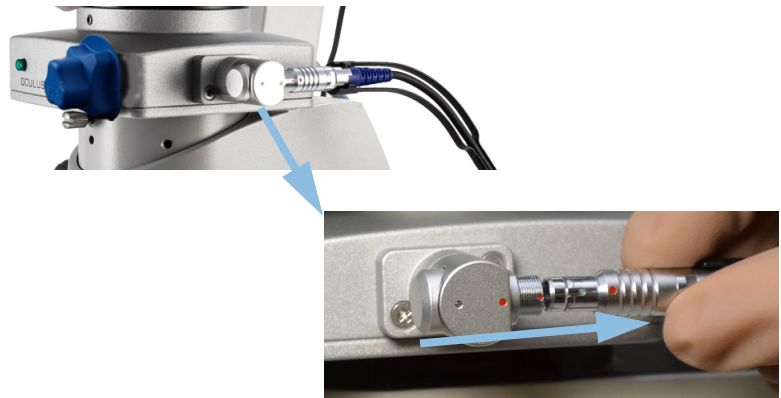
- ➔ Draai de kartelschroef los, *Afb. 9-6, pagina 23, afbeelding 3.*
- ➔ Trek de adapterplaat van de montagehouder.



Afb. 9-11: Adapterplaat wegtrekken

- ➔ Voer de BIOM® 5 en de componenten rechtstreeks naar de voorbereiding.

BIOM® 5c/cl



Afb. 9-12: BIOM® 5c/cl: Stekkerverbindingen losmaken

Verwijder de stekker van de BIOM® 5c/cl uit de bus op de SDI® 4c of BIOM® connecting spacer-behuizing. Pak hiervoor de stekker bij de huls vast om de stekker te ontgrendelen.



Aanwijzing

Schade aan het apparaat door verkeerd trekken aan de stekker
Als u aan de kabel trekt, kan deze beschadigd raken. In dat geval moet de hele aandrijfmachine vervangen worden.

- ➔ Pak de stekker van de BIOM® 5c/cl altijd bij de huls vast om de vergrendeling te ontgrendelen.
- ➔ Trek de BIOM® 5 van de adapterplaat
- ➔ Draai de kartelschroef los, *Afb. 9-6, pagina 23, afbeelding 3.*
- ➔ Trek de adapterplaat uit de montagehouder, *Afb. 9-11, pagina 28.*
- ➔ Voer de BIOM® 5 en de componenten rechtstreeks naar de voorbereiding.

10 Problemen oplossen



Voorzichtig

Als zich een fout optreedt, die u niet met de volgende aanwijzingen kunt verhelpen, markeert u het apparaat dan als niet-functioneel en waarschuwt u onze servicedienst. (Adres: [Pagina 40](#)).

- ➔ Gebruik nooit een beschadigde BIOM® 5.
- ➔ Vóór het retourneren naar OCULUS: Bereid de BIOM® 5 en componenten voor volgens de voorbereidingshandleiding.

Foutentabel – BIOM® 5

Storing	Mogelijke oorzaak	Oplossing
Veiligheidsinzet van de BIOM® 5 is vastgelopen BIOM® 5 mag niet op deze manier gebruikt worden!	■ Afzetting van achtergebleven mineralen op BIOM® 5 als gevolg van autoclaveren met stoom ■ Vreemd voorwerp in het geleidingssysteem van de veiligheidsinzet ■ Inschuif is verboden	■ zorgvuldige mechanische reiniging en overschakeling op beter gedemineraliseerd water, ultrasone reiniging van de BIOM® 5 ■ zorgvuldige mechanische reiniging en verwijdering van het vreemde voorwerp ■ Reinigen van de BIOM® 5 in een ultrasoon bad ■ Behandel de inzet voor de volgende sterilisatie met een geschikt, siliconenolievrij smeermiddel ■ BIOM® 5 naar OCULUS-service sturen
Adapter wiebelt Montagehouder wiebelt	■ Borgschroef zit te los ■ Schroeven los	■ Draai de borgschroef met de hand vast ■ Schroeven vastdraaien met een geschikte schroevendraaier
Bijgesneden of gedecentraliseerd beeld	■ Verkeerde montage van de SDI® of BIOM® connecting spacer, andere hulpstukken of de BIOM® 5-adapter ■ Lensklem verbogen of mechanisch beschadigd	■ Correcte opbouw herstellen ■ Lens voor herafstelling naar OCULUS Service sturen

Storing	Mogelijke oorzaak	Oplossing
Troebel beeld	■ Glasoppervlakken vuil ■ Glasoppervlakken beschadigd door onjuiste sterilisatie ■ Glasoppervlakken beschadigd door mechanische impact ■ Oftalmoscopische lens zit op het oog ■ Het hoornvlies van de patiënt is droog	■ Reinig de glasoppervlakken ■ Voer de sterilisatie uit volgens de handleiding, vervang indien nodig de optiek ■ Optiek zorgvuldiger bedienen en bewaren, evt. vervangen ■ Juiste werkafstand selecteren, lens reinigen ■ Hoornvlies regelmatig bevochtigen met een geschikte oplossing
Wazig beeld	■ BIOM® 5 is verkeerd afgesteld ■ Verkleiningslens niet geplaatst ■ Verkleiningslens niet compatibel met het objectief van de microscoop	■ BIOM® 5 volgens de handleiding scherpstellen ■ Verkleiningslens plaatsen ■ Gravure op de verkleiningslens controleren en eventueel de verkleiningslens vervangen (zie Hoofdstuk 9.1, pagina 17)
Sterke reflecties op het oog of lens	■ Microscoopverlichting is ingeschakeld	■ Verlichting uitschakelen, uitsluitend intraoculair belichten
Fundusoverzicht te klein	■ Afstand van oftalmoscooplenzen tot oog te groot ■ Microscoopvergroting te hoog ingesteld	■ Verklein de afstand voorzichtig met de focus van de microscoop ■ Verklein de vergroting van de microscoop
Geen demontage van de BIOM® 5 van de adapter mogelijk	■ BIOM® 5 is niet uitgezwenkt ■ Afzettingen op de verbindingdelen van BIOM® 5 en adapter	■ BIOM® 5 voor demontage uitzwenken ■ Plaatsen van BIOM® 5 en adapter in ultrasoon bad (ca. 5 min)

Storing	Mogelijke oorzaak	Oplossing
Geen functie bij het bedienen van de combi-bedieningseenheid	■ Geen aansluiting van de combi-bedieningseenheid op de SDI® 4c of BIOM® connecting spacer ■ Geen aansluiting van de SDI® 4c of BIOM® - connecting spacer naar de 6V-15V stroomvoorziening ■ Netstoring of stopcontact niet actief ■ Bij gebruik van de stopcontacten van het microscoopstatief zijn deze niet actief	■ Verbinding met de SDI® 4c of BIOM® connecting spacer tot stand brengen ■ Verbinding met de 6V-15V stroomvoorziening tot stand brengen ■ In-house elektricien op de hoogte brengen ■ Stekkertransformator 6V-15V gebruiken ■ Mechanisch verstelelement of verstelwielje gebruiken ■ Bussen volgens de gebruiksaanwijzing van het statief activeren ■ Vraag de microscoopfabrikant om een oplossing
Storing bij gebruik van de combi-bedieningseenheid	■ 5-polige stekker is met grote kracht gedraaid ingestoken	■ Juist insteken (nok en groef van de ompoolbeveiliging in acht nemen)
Geen gemotoriseerde scherpstelbaarheid bij BIOM® 5c/cl bij gebruik van de combi-bedieningseenheid	■ Stekker van de BIOM® 5c/cl niet correct op de SDI® 4c of BIOM® connecting spacer geplaatst ■ Defecte aandrijfriem ■ Aandrijfriem ontbreekt ■ Aansluitkabel beschadigd ■ Aandrijfmodule defect	■ Stekker juist plaatsen ■ Vervang aandrijfriem steriel of stel handmatig scherp via scherpstelknop op BIOM® 5c/cl ■ Steriele aandrijfriem monteren ■ Aandrijfmodule laten vervangen ■ Laten vervangen

11 Aandrijfmodule vervangen

- Ga te werk zoals beschreven in de montagehandleiding van de aandrijfmodule.

12 Reiniging, sterilisatie en instandhouding



Voorzichtig

Risico op infectie door onjuiste voorbereiding

- Voer de BIOM® 5 en de componenten onmiddellijk na de operatie naar de voorbereiding.
- Neem de aparte voorbereidingshandleiding in acht.

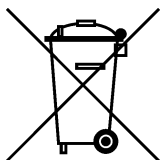
Sterilisatie- en desinfectieprocedures

BIOM® 5	Autoclaveren met stoom, 134 °C
Verkleiningslens (alleen verkleiningslenzen die in deze handleiding worden vermeld)	Autoclaveren met stoom, 134 °C
Oftalmoscopielens (alleen lenzen die in deze handleiding worden vermeld)	Autoclaveren met stoom, 134 °C
Adapter	Autoclaveren met stoom, 134 °C
Aandrijfriem	Autoclaveren met stoom, 134 °C
Kabelgeleider	Autoclaveren met stoom, 134 °C

13 Afvoeren van oude apparaten

- Gooi de BIOM® 5 weg volgens de wettelijke voorschriften. Neem de hygiëne- en afvalverwerkingsvoorschriften van het ziekenhuis of de kliniek in acht.

BIOM® 5c/5cl



Volgens Richtlijn 2012/19/EG van het Europees Parlement en de Raad en de wet van de Bondsrepubliek Duitsland betreffende het op de markt brengen, de terugname en het milieuvriendelijk verwijderen van elektrische en elektronische apparatuur moet afgedankte elektrische of elektronische apparaten worden gerecycleerd en mag het niet met het huishoudelijk afval worden meegegeven.

14 Garantie en service

14.1 Garantie bepalingen

Neem de volgende garantie bepalingen in acht:

- Het is belangrijk dat u de gebruiksaanwijzing en de veiligheidsvoorschriften voor en tijdens het gebruik opvolgt.
- U heeft recht op garantie op de BIOM® 5 volgens de wettelijke bepaling.
- Als een BIOM® 5 door onbevoegden wordt gemanipuleerd, vervalt elke aanspraak op garantie. Ondeskundige wijzigingen en reparaties kunnen namelijk aanzienlijke gevaren opleveren voor de gebruiker en de patiënt.
- Reclameer transportschade onmiddellijk bij of na levering bij het transportbedrijf en laat de schade op de vrachtbrief bevestigen, zodat een goede schadeafwikkeling kan plaatsvinden.
- In het algemeen gelden onze algemene handels- en leveringsvoorwaarden in de versie van de datum van aankoop.

14.2 Aansprakelijkheid voor functie of schade

OCULUS acht zich slechts verantwoordelijk voor de veiligheid, betrouwbaarheid en bruikbaarheid van de BIOM® 5 indien u zich houdt aan de volgende bepalingen:

- Gebruik het apparaat volgens deze gebruiksaanwijzing.
- De BIOM® 5 bevat geen onderdelen die door de gebruiker onderhouden of gerepareerd moeten worden. Indien montagewerkzaamheden, uitbreidingen, aanpassingen, onderhoud, wijzigingen of reparaties worden uitgevoerd door onbevoegd personeel, of indien de BIOM® 5 ondeskundig wordt onderhouden of bediend, is elke aansprakelijkheid van OCULUS uitgesloten.
Uitzondering: Vervanging van de BIOM® 5 aandrijfmodule
- Indien de bovengenoemde werkzaamheden door bevoegde personen worden uitgevoerd, moet van hen een certificaat over het type en de omvang van de reparatie worden verlangd, eventueel met informatie over wijzigingen in de nominale gegevens of het werkgebied. Het certificaat moet de datum en uitvoering bevatten alsmede de bedrijfsgegevens met handtekening.
- Op verzoek verstrekt OCULUS daartoe aan de bevoegde personen onderdelenlijsten en aanvullende beschrijvingen.
- Zorg ervoor dat bij reparaties alleen originele OCULUS-onderdelen worden gebruikt.

15 Bestelgegevens, accessoires en reserveonderdelen

15.1 Basisapparaat

Artikel	Bestelnr.
BIOM® 5c	55400
BIOM® 5cl	55403
BIOM® 5m	55462
BIOM® 5ml	55463

15.2 Accessoires BIOM® 5c / BIOM® 5cl

Artikel	Bestelnr.
Aandrijfriem (10 stuks)	54176
Kabelgeleider (5 stuks)	54178

15.3 Optische accessoires voor BIOM® 5m/BIOM® 5c

Artikel	Bestelnr.
Verkleiningslens voor $f = 175$ mm	55401
Verkleiningslens voor $f = 200$ mm	55405

15.4 Optische accessoires voor BIOM® 5ml/BIOM® 5cl

Artikel	Bestelnr.
Verkleiningslens voor $f = 200$ mm	55404

15.5 Accessoires: Oftalmoscopielenzen (autoclaveerbaar met stoom)

Artikel	Bestelnr.
WFE voor BIOM® 5	53602
WiFi HD voor BIOM® 5	53603
90 D voor BIOM® 5	53604
WiFi HD Mini	53605
Hi Res voor BIOM® 5	53606

15.6 Aanpassingsaccessoires voor BIOM® 5

Artikel	Bestelnr.
Adapterplaat	55423
Adapterplaat	55424
Adapterplaat Bausch + Lomb	10028431
Adapterplaat	55425
Adapterplaat	55426
Adapter Alcon LuxOR® Revalia™	10007617
Montagehouder Alcon LuxOR® Revalia™	10008981
Adapterplaat Zeiss	55431
Adapterplaat Zeiss RESIGHT®	55432
Montagehouder	54511
Tussenplaat	54535
Tussenplaat	54536
Montagehouder	54537
Montagehouder	54538
Tussenplaat	54539
Montagehouder Alcon LuxOr®	54857
Adapterset Zeiss	55420
Adapterset Zeiss	54840
Adapterset Leica	55445
Adapterset Leica	55446
Adapterset Leica	55447
Adapterset Leica	55449
Adapterset Alcon LuxOR® Revalia™	55429
Adapterset Haag Streit	55440
Tussenplaat Haag Streit	54639
Adapterset Takagi	55417
Adapterset Takagi / Inami	55418
Adapterset Takagi	55419
Adapterset Topcon	55441
Adapterset Topcon	55442

Artikel	Bestelnr.
Montagehouder	085453401010
Adapter afstandsstuk Zeiss	55433

15.7 Accessoires voor sterilisatie

Product en toebehoren	Bestelnr.
Sterilisatiecontainer met inzetstuk voor BIOM® 5 en accessoires	55180
Inzetstuk voor sterilisatiecontainer	55185
Papieren filter voor sterilisatiecontainer (100 stuks)	55190

15.8 Systemen voor beeldomkering

Product	Bestelnr.	Product	Bestelnr.
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

15.9 Aansluitcomponenten, optioneel

Accessoires	Bestelnr.
BIOM® connecting spacer	54841
BIOM® connecting spacer Leica	54842

15.10 Slijtage- en reserveonderdelen

Benaming onderdeel	Bestelnr.
Aandrijfriem (10 stuks)	54176
Kabelgeleider (5 stuks)	54178
Verkleiningslens voor BIOM® 5m/ 5c voor f = 175 mm	55401
Verkleiningslens voor f = 200 mm, voor BIOM® 5ml/ 5cl	55404

Benaming onderdeel	Bestelnr.
Verkleiningslens voor $f = 200$ mm, voor BIOM® 5m/ 5c	55405
WFE voor BIOM® 5	53602
WiFi HD voor BIOM® 5	53603
90 D voor BIOM® 5	53604
WiFi HD Mini	53605
Hi Res voor BIOM® 5	53606
Aandrijfmodule voor BIOM® 5c/ cl	54405

16 Technische gegevens

16.1 Afmetingen BIOM® 5

	BIOM® 5m en BIOM® 5c	BIOM® 5ml en BIOM® 5cl
Afmetingen (B x D x H)	63 x 112 x 110 tot 145 mm	63 x 112 x 124 tot 160 mm
Totale hoogte	ca. 123 tot 158 mm	ca. 137 tot 173 mm
Slag veiligheidsinzetstuk	ca. 29 mm	ca. 29 mm

16.2 Gewicht

Product	Gewicht	Product	Gewicht
1 BIOM® 5m	ca. 186 g	BIOM® 5cl	ca. 260 g
2 BIOM® 5ml	ca. 190 g	Verkleiningslens	ca. 30 g
3 BIOM® 5c	ca. 250 g	Frontlens: afhankelijk van uitvoering	ca. 3 — 10 g

16.3 Conformiteit

CE volgens Verordening (EU) 2017/745 betreffende medische hulpmiddelen

Het apparaat is een product van productklasse I.



Conformiteitsbeoordelingsprocedure volgens (EU) 2017/745 MDR, bijlage II en III

16.4 BIOM® 5c en BIOM® 5cl: Classificatie volgens IEC 60601 - 1

Type beveiliging tegen elektrische schokken	Beschermingsklasse 2
Beschermingsgraad tegen elektrische schokken	Type B
Beschermingsgraad tegen het schadelijk indringen van water	IPX8
Stroomvoorziening via SDI® 4 Vermogen	0,6 W

16.5 Overige

Verwachte levensduur (met uitzondering van optische componenten)	4 jaar
--	--------

WWW.OCULUS.DE

OCULUS Optikgeräte GmbH

Münchholzhäuser Str. 29 · 35582 Wetzlar • GERMANY

Tel. +49 641 2005-0 • Fax +49 641 2005-255

E-mail: sales@oculus.de • www.oculus.de

G/55400/NL - Rev04
LOT: