OCULUS
BIOM 4

# GEBRAUCHSANWEISUNG

## Binokulares Indirektes Ophthalmo-Mikroskop

OCULUS®

# Hinweise zu dieser Gebrauchsanweisung

Wir danken Ihnen für das Vertrauen, welches Sie uns mit dem Kauf dieses OCULUS-Produkts entgegenbringen. Das BIOM 4 wurde nach strengen Qualitätskriterien gefertigt und geprüft. Sie haben sich für ein modernes, ausgereiftes Produkt entschieden.

Das Binokulare Indirekte Ophthalmomikroskop, BIOM 4, ist eine weitere Entwicklungsstufe des BIOM.

Das BIOM kombiniert ein Ophthalmoskop mit einem Operationsmikroskop. Es ermöglicht den Einblick in den Glaskörperraum unter stereoskopischen Bedingungen bei optimalen Bildverhältnissen, ohne Hornhautkontakt und einem Fundusüberblick von bis zu 120°.

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. Bitte beachten Sie insbesondere die Sicherheitshinweise.

**Beschrieben werden in dieser Gebrauchsanweisung die BIOM 4 - Modelle:**

- BIOM 4c und 4cl (Langversion)
- BIOM 4m und 4ml (Langversion)

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

  Die Langversionen sollten an Mikroskopbrennweiten von f=200 mm oder f=225 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 oder faxen Sie uns. Unser Serviceteam steht Ihnen gerne zur Verfügung.

OCULUS Optikgeräte GmbH

OCULUS ist zertifiziert nach DIN EN ISO 9001 und 13485 und legt damit einen hohen Qualitätsstandard an Entwicklung, Fertigung, Qualitätssicherung und Service des gesamten Lieferprogramms.

# Inhaltsverzeichnis

1 Lieferumfang ... 1
2 Sicherheitshinweise ... 2
2.1 Piktogramm-Definitionen ... 2
2.2 Organisatorische Sicherheitshinweise ... 2
2.3 Sicherheitshinweise zum Gebrauch des BIOM 4 ... 3
2.3.1 Sicherheitshinweise bei Anwendung des BIOM 4 ... 4
2.3.2 Sicherheitshinweise bei der Fokussierung des BIOM 4 ... 4
3 Bestimmungsgemäße Verwendung ... 5
4 Hinweise zum Transport ... 5
5 Gerätebeschreibung ... 6
5.1 Überblick über die Gerätekomponenten ... 6
5.2 Funktionsweise des BIOM 4 ... 6
5.3 BIOM 4c an SDI 3c anschließen ... 7
6 Inbetriebnahme ... 8
6.1 Erst-Inbetriebnahme ... 8
6.2 Tägliche Inbetriebnahme ... 8
7 BIOM 4 im Einsatz ... 9
7.1 Vor jedem Gebrauch ... 9
7.2 Montage und Handhabung ... 10
7.3 BIOM 4 zum Einsatz vorbereiten ... 12
7.3.1 Unter sterilen Bedingungen: Sicherheits-Funktionstest durchführen ... 13
7.3.2 BIOM 4 mit Mikroskop verbinden ... 14
7.3.3 BIOM 4 in Parkposition schwenken ... 16
7.4 Praktische Anwendungshinweise zum BIOM 4 ... 21
8 Fehlersuche ... 22
9 Austauschen des BIOM 4c Antriebsmoduls ... 24
10 Instandhaltung ... 25
11 Gewährleistung und Service ... 27
11.1 Gewährleistung ... 27
11.2 Haftung für Funktion bzw. Schäden ... 27
11.3 Hersteller- und Service-Adressen ... 28
12 Konformitätserklärung ... 28
12.1 Altgeräteentsorgung ... 28
13 Bestelldaten, Zubehör und Ersatzteile ... 29
14 Technische Daten ... 32

# 1 Lieferumfang

## BIOM 4m

| Komponente |
|---|
| ■ BIOM 4m |
| ■ Gebrauchsanweisung |
| ■ Stülpschachtel |
| ■ Sterilisationshinweise |

## BIOM 4c

| Komponente |
|---|
| ■ BIOM 4c |
| ■ Sterilisierbare Antriebsriemen (10 Stück) |
| ■ Sterilisierbare Kabelführung |
| ■ Antriebseinheit als Ersatzteil (Art. Nr. 54405) |
| ■ Gebrauchsanweisung |
| ■ Stülpschachtel |
| ■ Sterilisationshinweise |

## Erforderliche Zusatz-Komponenten für BIOM 4c und 4m

| Erforderliche Zusatz-Komponenten |
|---|
| ■ Reduzierlinse und Ophthalmoskopierlupe |
| ■ Adapter für Operationsmikroskop (wenn erforderlich mit zusätzlichen Adaptionsbausteinen). |
| ■ Stereoskopischer Diagonal-Inverter zur Bildaufrichtung |

➔ Beachten Sie bitte für den Adapter mit Zubehör und die Optikkomponenten die gesonderten Beipackzettel.

➔ Wenn Sie sich zusätzlich für den Stereoskopischen-Diagonal-Inverter (SDI 4) aus unserem Hause entschieden haben, so liegt Ihnen dieser mit dem Zubehör in einem Kunststoffkoffer vor.

➔ Beachten Sie bitte für den SDI 4 und Zubehör die gesonderte Gebrauchsanweisung.

**Hinweis**

Änderungen des Lieferumfangs sind im Rahmen der technischen Weiterentwicklung vorbehalten.

# 2 Sicherheitshinweise

## 2.1 Piktogramm-Definitionen

**Vorsicht**

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

**Hinweis**

Anwendungshinweise sowie nützliche oder wichtige Informationen.

**Hinweis**

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

## 2.2 Organisatorische Sicherheitshinweise

Der Gesetzgeber erwartet, dass der Hersteller den Benutzer ausdrücklich über die Sicherheitsaspekte im Umgang mit dem BIOM 4 informiert. Dieses Kapitel enthält eine Zusammenstellung der wichtigsten Informationen der sicherheitstechnischen Sachverhalte.

**Vorsicht**

Bedienen Sie das Gerät nicht, wenn Sie die Gebrauchsanweisung nicht komplett gelesen und verstanden haben.

- ➔ Bewahren Sie diese Gebrauchsanweisung sorgfältig und für das Bedienpersonal jederzeit zugänglich auf.
- ➔ Beachten Sie die gesetzlichen Unfallverhütungsbestimmungen.

- Das Gerät darf nicht eingesetzt werden, wenn ein Fehler auftritt, den Sie nicht beheben können. Verständigen Sie bitte unseren Service.

**Vorsicht**

Beachten Sie die Gebrauchsanweisungen und Sicherheitshinweise des verwendeten Operationsmikroskopes und der weiteren Geräteausrüstung. Machen Sie sich vor Inbetriebnahme mit allen Sicherheitseinrichtungen vertraut.

## 2.3 Sicherheitshinweise zum Gebrauch des BIOM 4

**Hinweis**

Vor der ersten Anwendung des BIOM 4 muss eine Einweisung durch Mitarbeiter der Oculus Optikgeräte GmbH oder einen autorisierten Händler erfolgen.

**Vorsicht**

Dieses Gerät darf ohne Erlaubnis des Herstellers nicht verändert werden.

- Betreiben Sie das Gerät nur mit den von uns gelieferten Originalzubehörteilen und in technisch einwandfreiem Zustand.
- Schadhaftes Gerät nicht in Betrieb nehmen und Lieferanten benachrichtigen.
- Beachten Sie die gesetzlichen Unfallverhütungsbestimmungen.
- Beachten Sie zusätzlich die in Ihrem Land gültigen Rechtsvorschriften, sowie die Hygiene- und Entsorgungsvorschriften des Krankenhauses bzw. der Klinik.
- Wenn ein Fehler auftritt, den Sie anhand der Fehlersuchtabelle *(Kap. 8, Seite 22)* nicht beheben können, darf das Gerät nicht benutzt werden. Kennzeichnen Sie das Gerät als nicht funktionstüchtig und verständigen Sie unseren Service.
- **Das BIOM und alle sterilisierbaren BIOM-Komponenten müssen vor dem ersten und jedem weiteren Einsatz steril aufbereitet werden**.
- Beachten Sie dazu unbedingt die Hinweise zu Reinigung, Desinfektion und Sterilisation im Aufbereitungs-Handbuch.

### 2.3.1 Sicherheitshinweise bei Anwendung des BIOM 4

**Vorsicht**

Ist das BIOM 4 in die Arbeitsposition (in den Strahlengang) eingeschwenkt, ist es bei bestimmungsgemäßer Verwendung verboten:

- Den Grobtrieb des Miskroskopstatives zu verwenden.
- Eine motorische oder manuelle Höhenverstellung des Stativarmes über dem Operationsfeld vorzunehmen.
- Die Lage des Patienten durch Höhenverstellung des OP-Tisches zu verändern.

### 2.3.2 Sicherheitshinweise bei der Fokussierung des BIOM 4

**Vorsicht**

Bei der Fokussierung mit dem BIOM 4 sind folgende Punkte zu beachten:

- Das BIOM 4 wird nur zur Visualisierung des hinteren Augenabschnitts benötigt.
- Nach Durchführung der Operationsschritte am vorderen Abschnitt und außerhalb des Auges sollte das Mikroskop in dieser Position (Höhe) verbleiben.
- Stellen Sie sicher, dass das BIOM vor dem Einschwenken in die Arbeitsposition auf die kürzeste Baulänge eingestellt ist.
- Prüfen Sie vor Beginn der Fokussierung des BIOM 4 den Abstand von Ophthalmoskopierlupe zum Patientenauge.
- Überwachen Sie den Abstand Lupe - Auge während der Fokussierung des BIOM 4.
- Vermeiden Sie in jedem Falle eine Berührung der Ophthalmoskopierlupe mit dem Auge.
- Keinesfalls darf während der Fokussierung am BIOM das Mikroskop in der Arbeitshöhe verstellt oder die Fokussierfunktion des Mikroskops benutzt werden.

**Nur bei BIOM 4c (elektromotorische Fokussierung):**

- Benutzen Sie die elektromotorische BIOM-Fokussierung nur bei ausreichendem Abstand von Ophthalmoskopier-Lupe zum Auge.
- Die elektromot. Fokussierung des BIOM 4c darf nur vom Operateur benutzt werden, wenn *gleichzeitig* dieser Abstand überwacht wird.
- Es muss gesichert sein, dass der Bediener der elektromot. Fokussierung jederzeit den Fokussiervorgang stoppen kann.

# 3 Bestimmungsgemäße Verwendung

Dieses Binokulare Indirekte Ophthalmomikroskop (BIOM 4) dient zur berührungslosen Beobachtung von Eingriffen im hinteren Augenabschnitt.

Das BIOM 4 darf 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.

Das BIOM 4 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 unbedingt die aufgeführten Sicherheitshinweise.

# 4 Hinweise zum Transport

- ➔ Vermeiden Sie Stöße, wenn Sie das BIOM 4 und die Optikbausteine zu einem anderen Standort transportieren.
- ➔ Überprüfen Sie das Gerät und das Zubehör nach jedem Transport auf Beschädigungen.

# 5 Gerätebeschreibung

## 5.1 Überblick über die Gerätekomponenten

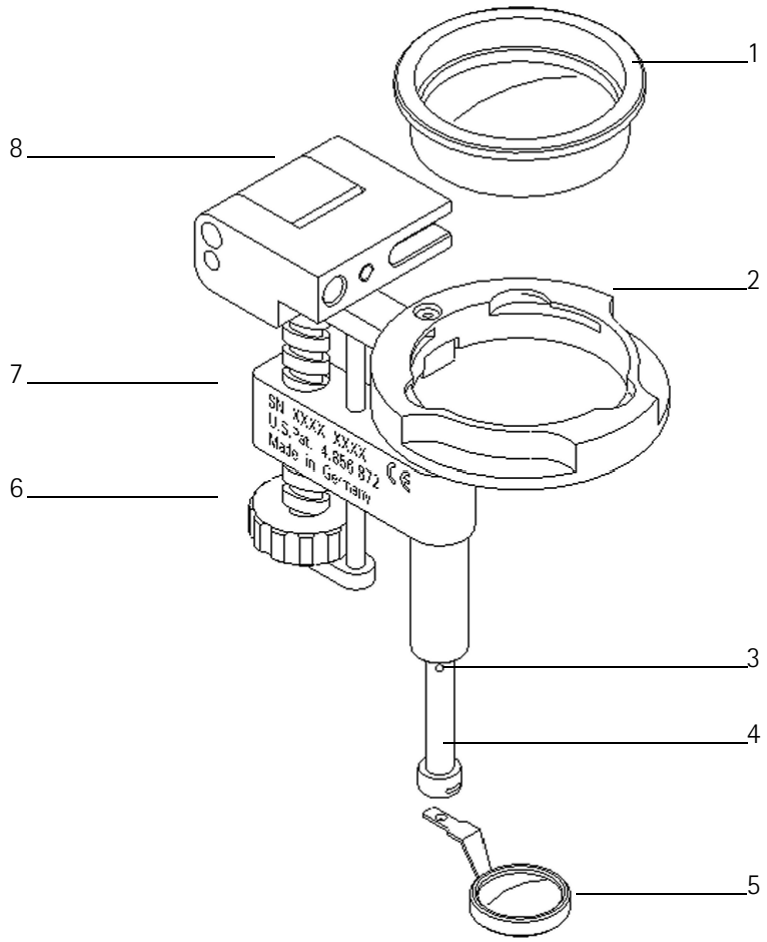



*Abb. 5-1: BIOM 4m mit Reduzierlinse und Ophthalmoskopierlupe*

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

## 5.2 Funktionsweise des BIOM 4

Das BIOM 4 ermöglicht in Verbindung mit einem SDI (Stereoskopischer Diagonal Inverter) zur Bildaufrichtung, die kontaktlose weitwinklige Fundus- und Glaskörperbeobachtung.

Die Kombination aus Operationsmikroskop und Optikkomponenten des BIOM 4 gewährleistet den Einblick in den Glaskörperraum unter stereoskopischen Bedingungen.

Als indirektes Ophthalmomikroskop arbeitet das BIOM 4 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 bis zu 120°.

Das optische System des BIOM 4 besteht aus Reduzierlinse und Frontlupe. Die Reduzierlinse sorgt bei ein- und ausgeschwenktem BIOM 4 für einen nahezu gleichbleibenden Abstand Patientenauge - Operationsmikroskop. Individuell an das jeweilige Operationsmikroskop angepasst, 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 4 wird der Abstand Operationsmikroskop - Frontlupe manuell eingestellt.

**Nur bei BIOM 4c**:

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 4 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.

## 5.3 BIOM 4c an SDI 3c anschließen

Sie benötigen einen Adapter (Art. Nr. 54406), wenn Sie das BIOM 4c (4-polig) an einen SDI 3c (2-polig) anschließen wollen.

- ➔ Stecken sie den unsterilen Adapter am 2-poligen SDI-Gehäuse ein.
- ➔ Verbinden Sie den steril aufbereiteten Stecker des BIOM 4c vorsichtig und steril mit dem Adapterstecker.
- ➔ Greifen Sie nach dem Einsatz zur Demontage die äußere Hülse des BIOM 4c-Steckers und entriegeln Sie die Verbindung.

**Vorsicht**

Zur Benutzung des BIOM 4c muss vorher der Adapter (Art. Nr. 54406) vom SDI 4c abgenommen werden.

# 6 Inbetriebnahme

## 6.1 Erst-Inbetriebnahme

Entnehmen Sie bitte das BIOM 4 mit Zubehör der Umverpackung und entsorgen Sie diese ordnungsgemäß.

Das BIOM ist vor dem ersten und jedem weiteren Gebrauch zu reinigen, zu desinfizieren und zu sterilisieren.

Als Teil einer optischen Einheit ist das BIOM 4, wie auch das Operationsmikroskop, pfleglich zu behandeln und nicht Erschütterungen, Stößen und Verunreinigungen auszusetzen.

## 6.2 Tägliche Inbetriebnahme

- Zum Anbau des BIOM 4 wird ein Adapter benötigt, der dem jeweiligen Typ des Operationsmikroskopes angepaßt ist.
- Wenn erforderlich, ist der Adapter durch ein Zwischenstück oder eine Aufnahmevorrichtung zu ergänzen.
- Die Montage und Einweisung in die Benutzung des BIOM 4 mit Zubehör erfolgt durch einen Oculus-Mitarbeiter oder eine von Oculus autorisierte Person.
- Ein Teil der Aufnahmevorrichtung bleibt üblicherweise am Mikroskop montiert. Die abnehmbare Adapterplatte ist analog zum BIOM 4 vor Benutzung zu reinigen, desinfizieren und zu sterilisieren. Sollten Sie dennoch einmal die Aufnahmevorrichtung demontieren müssen, so verfahren Sie bitte nach dem Montageschaubild, das dem Adapter beiliegt.
- Bei Montage von Schwalbenverbindungen führen sie zuerst eine Sichtprüfung auf richtigen Sitz der Verbindung durch. Danach ziehen Sie die Rändelschraube handfest an. Bei richtiger Verbindung wird die Schwalbenverbindung kein Spiel haben. Prüfen Sie dieses durch leichtes Wackeln an der Verbindung, bevor Sie mit der Montage weiterer Anbauteile beginnen.

**Vorsicht**

Lösbare Verbindungen können bei falscher Bedienung zu einer Gefährdung führen.

➔ Prüfen Sie deshalb bei jedem Umbau sämtliche Sicherungselemente (z.B. Feststellschrauben) auf Vorhandensein und festen Sitz.

# 7 BIOM 4 im Einsatz

## 7.1 Vor jedem Gebrauch

### Unter sterilen Bedingungen: Sicherheits-Funktionstest durchführen

- Stellen Sie sicher, dass alle Komponenten steril vorliegen.
- Klappen Sie das BIOM 4 in Richtung zur Adapterplatte. Es ist hierfür mit einem Gehäuse mit Schwenkmechanismus für 90° und einer Rastung ausgestattet.
- Achten Sie darauf, dass sich der Gehäusekörper ohne Widerstand verkippen lässt.

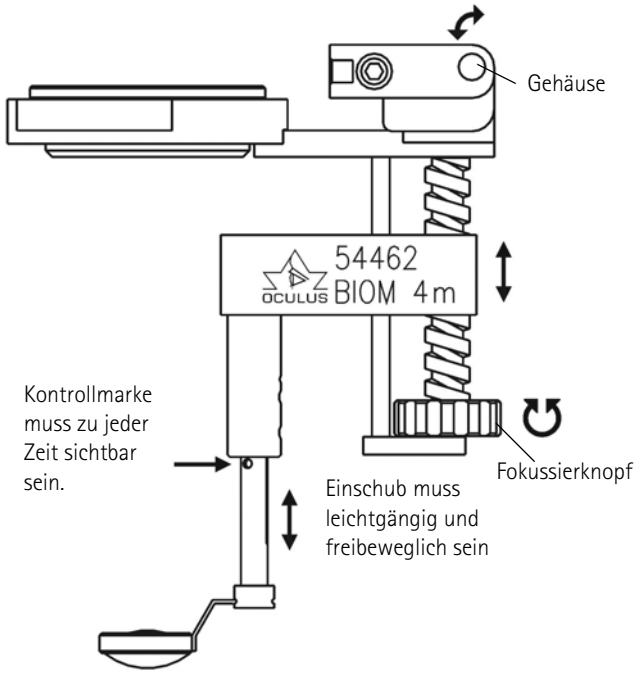



*Abb. 7-1: Bewegliche Komponenten des BIOMs*

- Kontrollieren Sie den Sicherheits-Einschub des Lupenhalters auf Leichtgängigkeit durch mehrfaches Ein- und Ausfahren mit der Hand.
- Prüfen Sie die leichte Verstellbarkeit des Drehrads und verkürzen Sie die Gesamtlänge des BIOMs bis sich der Steg in oberster Position befindet.

---

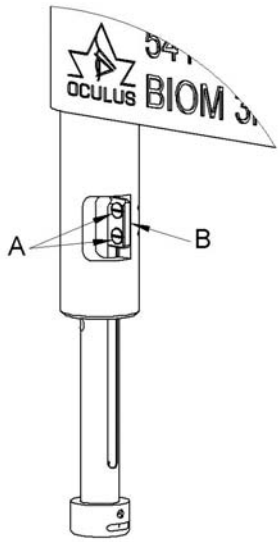
**Vorsicht**

Sollte eine dieser Funktionen nicht gewährleistet sein, darf das Gerät nicht eingesetzt werden.

---

**Überprüfen Sie vor jedem Gebrauch, dass**

- Sich das Gerät in einem technisch einwandfreiem Zustand befindet.
- Sich alle lösbaren Verbindungen und Befestigungen in sicherem Zustand befinden.
- Die Aufnahmeschwalbe zum Adapter am Mikroskop sicher befestigt ist.
- Alle Befestigungsschrauben vorhanden sind (z.B. Schrauben (A) der Passfeder (B) des Sicherheitseinschubes)




- Die abnehmbare Adapterplatte, sowie das BIOM 4 steril aufbereitet sind
- Alle benötigten Optikkomponenten für das BIOM 4 steril zur Verfügung stehen

**Nur bei BIOM 4c:**

- Mindestens ein Antriebsriemen steril vorliegt.

## 7.2 Montage und Handhabung

Alle Komponenten des BIOM 4 müssen zur Benutzung steril vorliegen und unter sterilen Bedingungen zusammengesetzt werden.

### Geeignete Optiken wählen

➔ Verwenden Sie die zum Objektiv des Operationsmikroskops passende Reduzierlinse.

➔ Wählen Sie die für die OP passende Frontlupe.

*Abb. 7-2: Chirurgische Ophthalmoskopierlupen (Frontlupen)*

- Aktuelle Frontlupen sind:

➔ 53606 Hi Res Lupe, exzellente Auflösung, kann mit maximaler Vergrößerung des Mikroskops benutzt werden, maximales Sichtfeld mit dieser Lupe liegt bei ca. 60°, während der Arbeitsabstand Hornhaut-Frontlupe (untere Oberfläche) bei ca. 10 mm liegt.

Der Außendurchmesser der Lupenfassung beträgt 19 mm.

- 53604 90D Lupe, sehr gute Auflösung, Standard Lupe für die meisten Fälle, maximales Sichtfeld mit dieser Lupe liegt bei ca. 90°, während der Arbeitsabstand ca. 8 mm beträgt.

  Der Außendurchmesser der Lupenfassung ist 19 mm.
- 53602 Wide-Field (E)-Lupe, gute Auflösung, verschafft das größte Sichtfeld, große Tiefenschärfe, meistverkaufte Lupe, erste Wahl erfahrener Chirurgen, maximales Sichtfeld mit dieser Lupe liegt bei ca. 120°, während der Arbeitsabstand ca. 3-4 mm beträgt.

  Der Außendurchmesser der Lupenfassung ist 19 mm.
- 53601 Wide-Field-Lupe für tiefliegende Augen, maximales Sichtfeld mit dieser Lupe liegt bei ca. 70°, während der Arbeitsabstand ca. 3-4 mm beträgt.

  Der Außendurchmesser der Lupenfassung ist 12 mm.

**Hinweis**

Alle zuvor erwähnten dampfautoklavierbaren Frontlupen sind mit einer dünnen, amorphen Kohlenstoffschicht versehen und sind im Dampfautoklaven zu sterilisieren.

## Einweg-Lupensets

Neben den resterilisierbaren Lupen können auch steril gelieferte Lupen-Sets zum BIOM 4c verwendet werden.

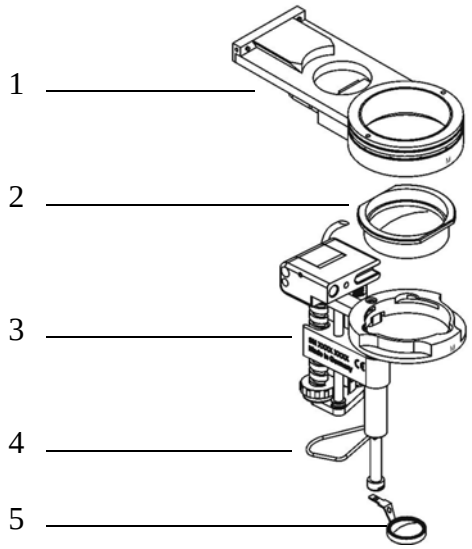
*Abb. 7-3: Einweg-Lupen (Abbildung ähnlich)*

Die Sets bestehen aus einer Weitwinkel-Frontlupe und einer Reduzierlinse, welche für eine Mikroskopbrennweite von f=175 mm und f= 200 mm, verwendet werden kann. Das maximale Sichtfeld liegt bei ca. 120°, während der Arbeitsbereich ca. 3-4 mm beträgt. Die Einweg-Lupensets können mit den Typen BIOM 4c (54400) und BIOM 4m (54462) verwendet werden.

- Hinweise zur Handhabung der Einweg-Lupen finden Sie im Anhang dieser Anleitung unter der Überschrift " Weitwinkel Einmal-Lupen-Set zum BIOM 4".

## 7.3 BIOM 4 zum Einsatz vorbereiten

Erstellen Sie aus den sterilen Komponenten den kompletten BIOM-Aufbau.




*1 Adapterplatte*
*2 Reduzierlinse*
*3 BIOM 4c*
*4 Nur für BIOM 4c: Antriebsriemen*
*5 Frontlupe*

*Abb. 7-4: Notwendige Komponenten des BIOM 4*

- ➔ Setzen Sie die Reduzierlinse mit den seitlichen Nasen in die Aussparungen der Linsenaufnahme ein.
- ➔ Drehen Sie die Reduzierlinse im Uhrzeigersinn, bis der Bajonettverschluss einrastet. Dadurch wird sie in dieser Stellung gehalten.
- ➔ Stecken Sie die Frontlupe in die vorgesehene Aufnahme. Auch hier verhindert eine Rastung das Herausfallen der Linse. Diese Rastung muss beim Einstecken überwunden werden. Achten Sie auf die korrekte Ausrichtung der Linse.

**Nur bei BIOM 4c:**

- ➔ Montieren Sie den Antriebsriemen an das BIOM 4c. Der Antriebsriemen soll bei allen drei Rollen in den dafür vorgesehenen Vertiefungen laufen, ansonsten ist die Funktion nicht gewährleistet. Beginnen Sie beim Einsetzen des Riemens mit der Nut am unteren Ende des Verstellrades, dies erleichtert die Handhabung.

- ➔ Stecken Sie nun das BIOM 4 mit minimalem Kraftaufwand bis zum Anschlag auf die Adapterplatte. Dabei müssen Sie eine Rastung überwinden, die die Verbindung fixiert.

**Vorsicht**

Stellen Sie sicher, dass das BIOM 4 bis zum Anschlag aufgesteckt wurde. Nur so ist eine sichere Handhabung und die einwandfreie Zentrierung des Bildes möglich.

### 7.3.1 Unter sterilen Bedingungen: Sicherheits-Funktionstest durchführen

- Stellen Sie sicher, dass alle Komponenten steril vorliegen.
- Klappen Sie das BIOM gegen die Adapterplatte. Es ist hierfür mit einem Gehäuse mit Schwenkmechanismus für 90° und einer Rastung ausgestattet.
- Achten Sie darauf, dass sich der Gehäusekörper ohne Widerstand verkippen lässt.

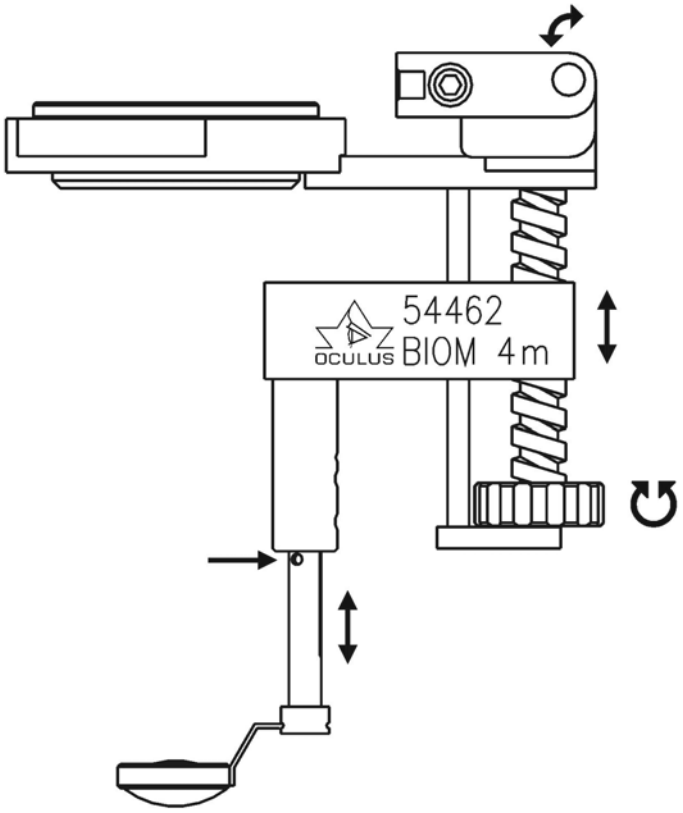



*Abb. 7-5: Bewegliche Komponenten des BIOMs*

- Kontrollieren Sie den Sicherheits-Einschub des Lupenhalters auf Leichtgängigkeit durch mehrfaches Ein- und Ausfahren mit der Hand.
- Prüfen Sie die Funktion des Drehrads und verkürzen Sie die Gesamtlänge des BIOMs bis sich der Steg in oberster Position befindet.

**Vorsicht**

Sollte eine dieser Funktionen nicht gewährleistet sein, darf das Gerät nicht eingesetzt werden.

### 7.3.2 BIOM 4 mit Mikroskop verbinden

➔ Schieben Sie die Adapterplatte mit den BIOM-Komponenten in kompaktem Zustand in die Aufnahmeschwalbe, welche am Mikroskop montiert ist. Fixieren Sie den Adapter mit der Rändelschraube (1).

*Abb. 7-6: BIOM 4m in Aufnahmeschwalbe befestigt*

**Hinweis: Nur bei BIOM 4c**

Verbinden Sie zusätzlich das Steuerkabel mit einer der seitlichen Kupplungen des SDI 4c. Achten Sie darauf, dass das Kabel keine unsterilen Mikroskopteile berührt.

Vorschlag: Bei einer OP am linken Auge, schließen Sie das Steuerkabel an der linken Seite des SDI an. Bei OP am rechten Auge analog.

### Nur bei BIOM 4c: Montage Kabelführung

Die Kabelführung dient dazu, das Anschlusskabel der Antriebseinheit am BIOM 4c (passt auch für BIOM 3c) von unsterilen Mikroskopteilen fernzuhalten.

Die Kabelführung ist dampfautoklavierbar und wird analog zu allen BIOM 4 Komponenten aufbereitet. Nachdem die sterile Kabelführung am Stecker montiert ist *(Abb. 7-7, Seite 15)*, wird der Stecker des BIOM 4c mit der Kupplung am SDI 4c verbunden.

- Befestigen Sie die Kabelhalterung zuerst am Steckerende (2).
- Stecken Sie dann die weitere Halböffnung (1) über das Kabel.
- Verfahren Sie bei der Demontage vor der Aufbereitung in der umgekehrten Reihenfolge.

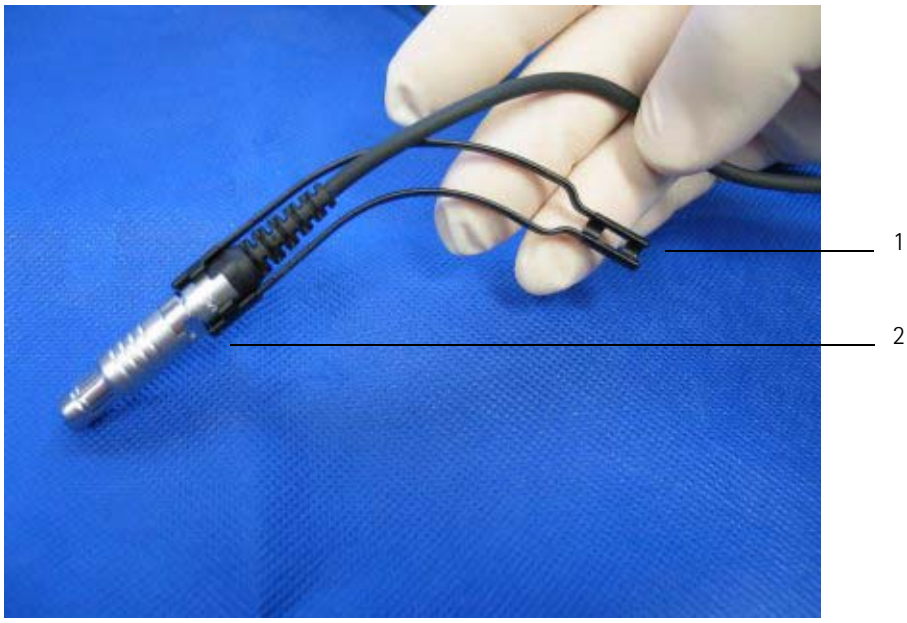



*Abb. 7-7: Montage Kabelführung am BIOM 4c*

**Achtung**

Die Kabelführung muss vor der Aufbereitung unbedingt abgenommen werden, sonst ist keine Sterilisation möglich.

### 7.3.3 BIOM 4 in Parkposition schwenken

➔ Schwenken Sie das BIOM während den 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.

*Abb. 7-8: BIOM 4c in Parkposition*

#### Grundeinstellungen am Mikroskop vornehmen

➔ Nehmen Sie die Grundeinstellungen am Mikroskop gemäß den Vorgaben des Herstellers vor.

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

#### Bei Benutzung der Fokussierung des BIOM 4 sind folgende Punkte zu beachten:

- Stellen Sie sicher, dass das BIOM vor dem Einschwenken in die Arbeitsposition auf die kürzeste Baulänge eingestellt ist.
- Prüfen Sie vor Beginn der Fokussierung, ob der Abstand von Ophthalmoskopierlupe zum Patientenauge ausreichend groß ist.
- Vermeiden Sie in jedem Falle eine Berührung der Ophthalmoskopierlupe mit dem Auge.
- Keinesfalls darf während der Fokussierung mit dem BIOM das Mikroskop in der Arbeitshöhe verstellt werden, oder die Fokussierfunktion des Mikroskops benutzt werden.

**Nur bei BIOM 4c (elektromotorische Fokussierung):**

- Benutzen Sie die elektromotorische Fokussierung des BIOM 4c nur bei ausreichendem Abstand Frontlupe zu Patientenauge.
- Die elektromot. 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 elektromot. Fokussierung jederzeit den Fokussiervorgang stoppen kann.

---

**Vorsicht**

Ist das BIOM 4 in die Arbeitsposition (in den Strahlengang) eingeschwenkt, ist es bei bestimmungsgemäßer Verwendung verboten:

- Den Grobtrieb des Mikroskopstatives zu verwenden.
- Eine motorische oder manuelle Höhenverstellung des Stativarmes über dem Operationsfeld vorzunehmen.
- Die Lage des Patienten durch Höhenverstellung des OP-Tisches zu verändern.

---

## Visualisierung des hinteren Augenabschnitts

Nachdem alle Vorbereitungen zur OP im Hinterabschnitt abgeschlossen sind

gehen Sie vor, wie folgt, ohne die Mikroskop-Position zu verändern!

- ➔ Setzen Sie eine geeignete Endo-Beleuchtung ein.
- ➔ Schwenken sie das BIOM 4 in den Strahlengang des Mikroskops ein. Heben Sie hierbei den Sicherheits-Einschub an und geben Sie ihn erst in der eingeschwenkten Endposition wieder frei.
- ➔ Die Lupe gleitet bis zu ihrer vorgesehenen Position nach unten. Diese Position ist erreicht, wenn die Kontrollmarken in vollem Umfang sichtbar sind.
- ➔ Schalten Sie die Mikroskop-Beleuchtung aus.
- ➔ Aktivieren Sie den SDI, damit die völlige Bildumkehr aufgehoben ist.

**Nur für Kombination BIOM 4c / SDI 4c:**

- Die Bildumkehr ist deaktiviert, wenn das BIOM 4c aus dem Strahlengang ausgeschwenkt ist.
- Beim Einschwenken des BIOM 4c in die Arbeitsposition wird das SDI 4c automatisch aktiviert.
- Die Bildumkehr-Funktion wird über den Positionsschalter am BIOM 4c gesteuert.
- Unabhängig von dieser Funktion kann die Bildumkehr des SDI 4c optional mit dem Kombi-Fußschalter gesteuert werden.

- ➔ Bei geringer Vergrößerung des Mikroskops: Beginnen Sie mit der initialen Fokussierung des BIOM 4-Bildes durch Drehen des BIOM 4-Verstellrades.
- ➔ Vergrößern Sie den Bildausschnitt durch Betätigung des Fokus-Schalters des Mikroskops.
- ➔ Zoomen Sie anschließend mit dem Mikroskop Fußschaltpult bis zur Maximalvergrößerung. Stellen Sie nun die Feinfokussierung des Bildes mit dem Verstelllrad des

BIOM 4 her.
Nur so ist ein parfokales (d.h. bei jeder Vergrößerung ist ein scharfes Bild sichtbar) Bild gewährleistet!

➔ **Nur bei BIOM 4c:**
Stellen Sie die Bildschärfe mit der Wippe des Kombi-Fußschalters ein, sowohl zur initialen Fokussierung als auch zur parfokalen Bildeinstellung.

➔ Anschließend sollte die Mikroskopvergrößerung auf das Notwendige reduziert werden, um einen möglichst großen Fundusüberblick zu erreichen.

➔ Die Benutzung der Fokusfunktion des Mikroskop-Fußpedals verändert während des BIOM 4-Einsatzes nur die Größe des Bildfeldes („Schlüsselloch-Effekt").

**Vorsicht**

Während des gesamten Vorgangs ist darauf zu achten, dass die Frontlupe die Hornhaut nicht berühren kann!

Es ist notwendig, die Hornhaut mit einer geeigneten Flüssigkeit feucht zu halten, um die Cornea zu schonen und eine gute und klare Sicht auf den Fundus zu erhalten.

## BIOM 4 wieder in Parkposition schwenken

➔ Nach Beendigung des Eingriffs im hinteren Abschnitt schieben Sie den Sicherheits-Einschub des BIOM 4 mit der Hand nach oben und klappen das BIOM zur Seite weg.

➔ Deaktivieren Sie den SDI.

**Nur für Kombination BIOM 4c / SDI 4c:**

Das Ausschwenken des BIOM 4c aus dem Strahlengang deaktiviert automatisch den SDI 4c.

## BIOM 4 vom Mikroskop entfernen

➔ Nach Beendigung der OP ziehen Sie das BIOM 4 inklusive Adapterplatte, nach Lösen der Rändelschraube, von der Aufnahmeschwalbe ab.

➔ **Nur bei BIOM 4c:**
Entfernen Sie zusätzlich den Stecker der BIOM 4c-Antriebseinheit aus der Kupplung am SDI 4c-Gehäuse. Ziehen Sie dabei ausschließlich an der geriffelten Hülse des Steckers (Abb. 7-9, Seite 19). Beim Einstecken des Steckers in die Buchse verriegelt sich der Stecker selbsttätig. Ein Lösen der Verriegelung ist nur durch Ziehen an der geriffelten Hülse möglich.

### Hinweis

Greifen Sie den Stecker des BIOM 4c immer an der Hülse, um die Verriegelung zu lösen. Durch Ziehen am Kabel kann dieses beschädigt werden, das komplette Antriebsmodul muss dann ausgetauscht werden.

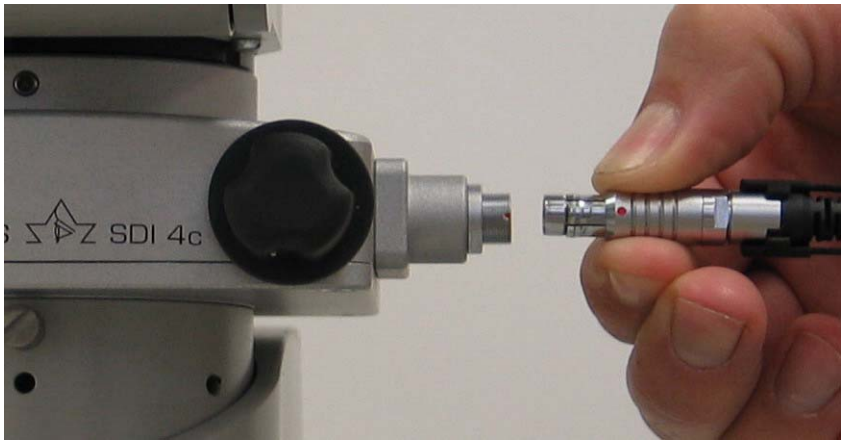



*Abb. 7-9: Entriegelung des BIOM 4c-Steckers*

## Aufbereitung der Komponenten

- Das BIOM 4 und alle BIOM-Komponenten müssen vor dem ersten und jedem weiteren Einsatz steril aufbereitet werden.
- Beachten Sie unbedingt die Hinweise zur Reinigung, Desinfektion und Sterilisation in der Wiederaufbereitungsanleitung.

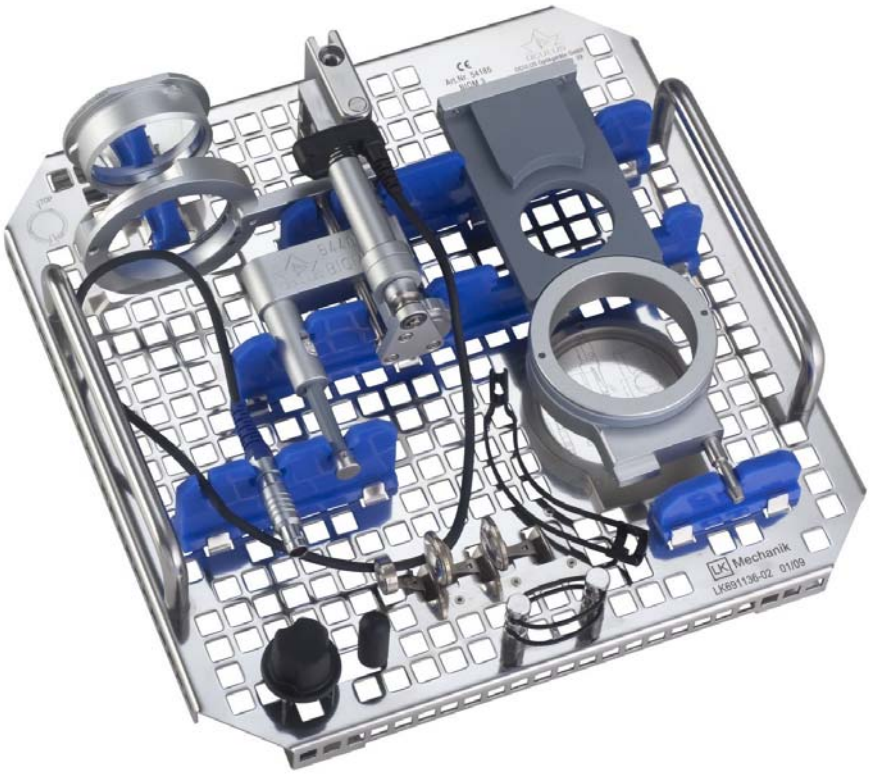



*Abb. 7-10: Speziell gestalteter Einsatz für Sterilisationscontainer. Bestückt mit dem BIOM 4c-Setup*

## Demontage des BIOM 4

- Verfahren Sie bei der Demontage in umgekehrter Reihenfolge zur Montage des BIOM 4.
- Ziehen Sie das BIOM 4 von der Adapterplatte ab, um eine ordnungsgemäße Reinigung und Sterilisation durchführen zu können.
- Sie können das BIOM 4 nur im ausgeschwenkten Zustand von der Adapterplatte abiehen.
- Demontieren Sie ebenfalls die beiden Optiken bevor Sie alle Komponenten reinigen, desinfizieren und in einem Autoklaven sterilisieren.

- **Nur bei BIOM 4c:**
  Entfernen Sie den Antriebsriemen und die flexible Kabelführung *(Abb. 7-7, Seite 15)* vom BIOM 4c.

  Alle Komponenten sind vorbereitet für Reinigung, Desinfektion und Sterilisation im Dampfautoklaven

## 7.4 Praktische Anwendungshinweise zum BIOM 4

**Vorsicht**

Unterbinden Sie unkontrollierte Kopfbewegungen des Patienten während des operativen Eingriffs durch geeignete Maßnahmen. Der Patient könnte sich verletzen.

Jeglicher Kontakt der Frontlupe mit der Cornea ist generell zu vermeiden.

Sollte dennoch eine Berührung der Lupe mit der Cornea stattfinden wird das Bild sofort unscharf. Im äußersten Notfall, z.B. einer unkontrollierten Abwärtsbewegung des Mikroskops, die sich nicht mit dem Not-Aus-Taster stoppen lässt, ziehen oder fahren Sie das komplette Operationsmikroskop nach oben oder kippen Sie das BIOM 4 aus dem Strahlengang heraus.

Nach einer Berührung mit dem Auge schwenken Sie das BIOM 4 aus oder schieben Sie den Sicherheitseinschub zur leichteren Reinigung der Optik nach oben, damit Sie die Lupe mit einem sterilen Tupfer säubern können.

Achten Sie darauf, daß die Hornhaut ausreichend mit einer geeigneten Lösung befeuchtet wird. So vermeiden Sie Schäden an der Cornea und sorgen für eine optimale Einblicksmöglichkeit.

Eine Fokusverstellung des Mikroskopes während des BIOM 4-Einsatzes wirkt als Feldblende. Je weiter das Mikroskop vom Auge entfernt ist, desto kleiner ist der Beobachtungswinkel. Es entsteht der sogenannte Schlüssellocheffekt.

Die Fokussierung an dem BIOM 4 geschieht manuell mit dem Verstellrad und kann auch durch eine sterile Assistenz erfolgen, welche über einen Mitbeobachter-Einblick die Operation verfolgt.

➔ **Nur bei BIOM 4c:**

Die Fokussierung des BIOM 4c erfolgt ausschließlich durch den Operateur über den Kombi-Fußschalter bei Beobachtung durch das Mikroskop.

**Hinweis**

Prinzipiell muß die Ophthalmoskopierlupe bei einer vorliegenden Hyperopie nach oben verstellt werden, bei einer Myopie liegt der Fokussierbereich weiter unten.

# 8 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. 11.3, Seite 28)

## Fehlertabelle - BIOM 4

| Störung | Mögliche Ursache | Abhilfe |
|---|---|---|
| Sicherheitseinschub des BIOM 4 klemmt<br><br>BIOM darf so nicht benutzt werden! | Ablagerung von Restmineralien am BIOM 4 durch Dampfautoklaven<br><br>Fremdkörper im Führungssystem des Sicherheitseinschubes | vorsichtiges mechanisches Reinigen und Umstellung auf besser demineralisiertes Wasser, Ultraschall-Reinigung des BIOM<br><br>vorsichtiges mechanisches Reinigen und Entfernen des Fremdkörpers<br>Reinigung des BIOM 4 im Ultraschallbad<br>Einschub mit geeignetem silikonölfreien Schmiermittel vor der nächsten Sterilisation behandeln |
| Adapter wackelt<br>Aufnahmeschwalbe wackelt | Feststellschraube sitzt zu locker<br>Schrauben locker | Feststellschraube handfest anziehen<br>Schrauben mit geeignetem Schraubendreher anziehen |
| beschnittenes oder dezentriertes Bild | schiefe Montage des SDI, weiterer Anbauteile oder des BIOM 4-Adapters<br>Lupenklammer verbogen oder mechanisch beschädigt | korrekten Aufbau herstellen<br><br>Lupenklammer vorsichtig zurückbiegen oder Lupe zur Neujustage einsenden |
| trübes Bild | Glasflächen verschmutzt<br>Glasflächen durch falsche Sterilisation beschädigt<br>Glasflächen durch mechanische Einwirkung beschädigt<br>Ophthalmoskopierlupe sitzt auf dem Auge auf<br>Hornhaut des Patienten ist trocken | Glasflächen säubern<br>Sterilisation gemäß Anleitung durchführen, ggf. Optik erneuern<br>Optik sorgfältiger handhaben und lagern, ggf. erneuern<br>richtige Arbeitseinstellung wählen, Lupe reinigen<br>Hornhaut regelmäßig mit geeigneter Lösung befeuchten |
| unscharfes Bild | BIOM 4 ist falsch eingestellt<br><br>Reduzierlinse nicht eingesetzt<br>Reduzierlinse nicht kompatibel mit dem Objektiv des Mikroskopes | BIOM 4 gemäß Anleitung fokussieren<br><br>Reduzierlinse einsetzen<br>Reduzierlinsengravur überprüfen und gegebenenfalls austauschen (siehe "Optikkomponenten, S. 29) |

| Störung | Mögliche Ursache | Abhilfe |
|---|---|---|
| Fundusüberblick zu gering | Abstand von Ophthalmoskopierlupe zum Auge zu groß<br>Mikroskopvergrößerung zu hoch eingestellt | mit dem Fokus des Mikroskopes Abstand vorsichtig verringern<br>Mikroskopvergrößerung verringern |
| starke Reflexe auf Auge oder Lupe | Mikroskopbeleuchtung ist eingeschaltet | Beleuchtung ausschalten, ausschließlich intraokular beleuchten |
| keine Demontage des BIOM 4 vom Adapter möglich | BIOM 4 ist nicht ausgeschwenkt<br>Vakuum zwischen BIOM 4 und Adapter entstanden, bzw. Ablagerungen an Verbindungsteilen | BIOM 4 zur Demontage ausschwenken<br>Einlegen von BIOM 4 und Adapter in Ultraschallbad (ca. 5 min) |

| | | | |
|---|---|---|---|
| keinerlei Funktion bei Betätigung der Kombi-Bedieneinheit | keine Verbindung der Kombi-Bedieneinheit zum SDI 4c<br>keine Verbindung des SDI 4c zur 6V-15V Spannungsversorgung<br>Netzausfall oder Steckdose nicht aktiv<br>bei Benutzung der Steckbuchsen des Mikroskopstatives sind diese nicht aktiv | Verbindung zum SDI 4c herstellen<br>Verbindung zur 6V-15V Spannungsversorgung herstellen<br>Hauselektriker verständigen<br>Steckertransformator 6V-15V benutzen<br>mechanisches Verstellelement bzw. Verstellrad benutzen<br>Buchsen nach Gebrauchsanweisung des Stativs aktivieren<br>Mikroskophersteller um Abhilfe bitten | nur BIOM 4c |
| 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 4c bei Betätigung der Kombi-Bedieneinheit | Stecker des BIOM 4c nicht richtig am SDI 4c eingesteckt<br>defekter Antriebsriemen<br>fehlender Antriebsriemen<br>Anschlusskabel beschädigt<br>Antriebsmodul defekt | Stecker richtig einstecken<br>Antriebsriemen steril erneuern oder manuell über Fokussierknopf am BIOM 4c fokussieren<br>sterilen Antriebsriemen montieren<br>Antriebsmodul austauschen lassen<br>austauschen lassen | |

# 9 Austauschen des BIOM 4c Antriebsmoduls

**Vorsicht**

Antriebsmodul und Kupplungsscheibe mit Vorsicht handhaben!

Das Antriebsmodul besitzt eine Magnetkupplung. Starke Magnetkräfte!

Verletzungsgefahr!

- Demontieren Sie das BIOM 4c vom Mikroskop, entfernen Sie den Antriebsriemen.
- Entfernen Sie nur die eine Innensechskantschraube M2,5 (SW2), die das Antriebsmodul auf der dreieckigen Grundplatte hält.
- Lösen Sie das Antriebsmodul von der Grundplatte. Leichtes Bewegen des Moduls erleichtert die Demontage.
- Reinigen Sie die auf der Grundplatte montierte Kupplungsscheibe der Magnetkupplung.
- Montieren Sie das neue Antriebsmodul.

  Setzen Sie dazu den Vierkantansatz des Antriebsmoduls in der richtigen Ausrichtung in die quadratische Vertiefung in der dreieckigen Grundplatte.
- Befestigen Sie nun das Antriebsmodul mit einer neuen Innensechskantschraube.

  Verwenden Sie dazu ausschließlich die mitgelieferte selbstsichernde Innensechskantschraube M2,5x4 (mit blauer Sicherungsbeschichtung).

**Vorsicht**

Beachten Sie die dem Antriebmodul beiliegende Montageanleitung.

# 10 Instandhaltung

**Vorsicht**

Beachten Sie hierzu die gesonderte Wierderaufbereitungs-Anleitung.

**Hinweis**

Der Sterilisations-Einsatz der Firma Oculus Optikgeräte GmbH (Art. Nr. 54185) kann auch für die Reinigung der BIOM-Komponenten verwendet werden.

## Allgemeines

- Verwenden Sie zur Reinigung keine aggressiven, chlorhaltigen, schleifenden oder scharfen Reinigungsmittel.
- Beachten Sie in allen Fällen auch die Produktbeschreibungen und Gebrauchsanweisungen der Mittel und Geräte, die Sie zur Sterilisation anwenden.
- Bei der für die Sterilisierbarkeit des BIOM 4 notwendigen speziellen Oberflächenveredelung können Materialstrukturen sichtbar werden. Dies ist ein unvermeidbarer Schönheitsfehler, der die Funktion, Handhabung und Sterilisation keinesfalls beeinträchtigt.

## Pflege des BIOM 4

- Behandeln Sie alle beweglichen Teile des BIOM 4 nach jeder Reinigung und vor der Sterilisation mit einem sterilisierbaren, silikonölfreien Pflegemittel.
- Entfernen Sie überschüssiges Öl von den Oberflächen, da es sonst zu Fleckenbildung kommen kann.
- Hierzu kann verwendet werden: Aesculap Sterilit i (JG600) Ölspray oder Medicon Instrumentensprühöl 46.00.40.

## Reinigung und Sterilisation des BIOM 4

- Das BIOM 4 sollte unmittelbar nach Benutzung mit Wasser gereinigt werden. Sie vermeiden dadurch Verkrustungen, die eine erfolgreiche Sterilisation verhindern können.
- Das BIOM 4 kann in einer Spülmaschine mit mildalkalischem Reiniger, sowie im Desinfektor gereinigt und desinfiziert werden (siehe Wiederaufbereitungsanleitung).
- Alle unter Kapitel 14 gelisteten Komponenten des BIOM 4 sind mit Dampf (max. 134°C) autoklavierbar. Demontieren Sie vor dem Autoklavieren unbedingt die Optikkomponenten.

**Vorsicht**

Verwenden Sie für die Dampfsterilisation nur entmineralisiertes gefiltertes Wasser. Nur hiermit schützen Sie das Gerät vor Ablagerungen, welche die Funktion beeinträchtigen können.

- ➔ Achten Sie bei der Sterilisation des BIOM 4 darauf, daß der Sicherheitseinschub komplett herausgezogen ist. In dieser Position können die Hohlräume am besten vom Wasserdampf durchströmt werden.
- Die Firma Oculus Optikgeräte GmbH bietet einen Sterilisations-Container an, der durch einen speziellen Einsatz idealen Schutz und optimale Lagerung für BIOM 4, Optikkomponenten und Adapter während und nach dem Sterilisations-Prozess bietet.

**Vorsicht**

Die Verwendung von STERRAD® zur Sterilisation des BIOM 4 ist nicht erlaubt, denn dies kann das BIOM 4 beschädigen.

## Reinigung und Sterilisation des Adapters

- ➔ Demontieren Sie die Adapterplatte vom BIOM 4, denn nur so kann eine ausreichende Reinigung und Sterilisation dieser Komponente und des BIOM 4 erfolgen.
- ➔ Den Adapter können Sie zur Reinigung feucht abwischen.
- ➔ Der Adapter kann in einer Spülmaschine mit mildalkalischem Reiniger, sowie im Desinfektor gereinigt und desinfiziert werden (siehe Wiederaufbereitungsanleitung).
- Alle BIOM 4 - Adapter sind mit Dampf (max. 134°C) autoklavierbar.

**Vorsicht**

Die Verwendung von STERRAD® zur Sterilisation der BIOM 4 - Adapter ist nicht erlaubt, denn dies kann die Adapter beschädigen.

## Reinigung und Sterilisation der Reduzierlinse und der Ophthalmoskopierlupe

- ➔ Demontieren Sie die Optikteile vom BIOM 4 vor der Reinigung und Sterilisation.
- ➔ Reinigen Sie die Optik unmittelbar nach dem Gebrauch mit Wasser. Sie vermeiden dadurch Verkrustungen.

  Die Optiken können in einer Spülmaschine mit mildalkalischem Reiniger, sowie im Desinfektor gereinigt und desinfiziert werden (siehe Wiederaufbereitungsanleitung).
- ➔ Auf keinen Fall dürfen Sie die Optik am BIOM 4 montiert lassen während der Sterilisation. Die aktuell erhältlichen Reduzierlinsen und Lupen, ausgenommen Einweglupen Sets, sind in Dampf autoklavierbar, bei einer max. Temperatur von 134°C. Um

Wasserflecken auf den Optiken zu vermeiden, sollten die Lupen und Reduzierlinsen während der Sterilisation möglichst vertikal gelagert werden.

- ➔ Die Optiken können doppelt eingeschweißt oder, in dem Sterilisations-Einsatz von Oculus Optikgeräte GmbH befestigt, autoklaviert werden.
- ➔ Beachten Sie unbedingt die weiteren Hinweise in den speziellen Gebrauchsanweisungen zu allen sterilisierbaren Oculus Optikgeräte GmbH Produkten, sowie der Systeme für Sterilisation und Desinfektion.
- ➔ Vermeiden Sie Beschädigungen der Oberflächen und ihrer Vergütung. Legen Sie die Optikkomponenten immer auf eine weiche Unterlage.

# 11 Gewährleistung und Service

## 11.1 Gewährleistung

Mit diesem Gerät haben Sie ein Oculus Optikgeräte GmbH – Produkt hoher Qualität erworben. Das Gerät wurde mit Sorgfalt und unter Verwendung hochwertiger Materialien und moderner Produktionstechniken hergestellt. Sofern Software zum Lieferumfang gehört, ist diese von uns gestestet und entspricht den technischen Standards. Wichtig ist, dass Sie vor bzw. bei Gebrauch die Gebrauchsanweisung und die Sicherheitshinweise beachten.

Sie haben auf dieses Gerät entsprechend der gesetzlichen Bestimmung Anspruch auf Gewährleistung.

Werden Eingriffe in das Gerät 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 bitten wir bei bzw. nach Auslieferung sofort bei dem Transportunternehmen zu reklamieren und den Schaden auf dem Frachtbrief bestätigen zu lassen, damit eine ordnungsgemäße Schadensregulierung möglich ist.

Es gelten unsere allgemeinen Geschäfts- und Lieferbedingungen in der Fassung des Kaufdatums.

## 11.2 Haftung für Funktion bzw. Schäden

Oculus Optikgeräte GmbH betrachtet sich nur dann für die Sicherheit, Zuverlässigkeit und Gebrauchstauglichkeit des Gerätes verantwortlich, wenn das BIOM 4 unter Beachtung dieser Gebrauchsanweisung benutzt wird.

Werden Montagearbeiten, Erweiterungen, Justierungen, Instandsetzungen, Änderungen oder Reparaturen von nicht autorisierten Personen durchgeführt, wird das Gerät unsachgemäß gewartet, oder wird das Gerät unsachgemäß gehandhabt, ist jegliche Haftung von Oculus Optikgeräte GmbH ausgeschlossen.

## 11.3 Hersteller- und Service-Adressen

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

### Hersteller- Serviceadressen:

**Deutschland:**

OCULUS Optikgeräte GmbH
Münchholzhäuser Str. 29
D-35582 Wetzlar
Tel.: ++49 641/2005-0
Fax.: ++49 641/2005-295
E-Mail: sales@oculus.de

# 12 Konformitätserklärung

Wir erklären in alleiniger Verantwortung, daß dieses Produkt die Grundlegenden Anforderungen des Anhangs 1 der Richtlinie 93/42/EWG vom 14. Juni 1993 über Medizinprodukte erfüllt.

Zur Verifizierung der o. a. Anforderungen wurde folgende harmonisierte Norm herangezogen:

-DIN EN ISO 15004

gemäß den Bestimmungen der Richtlinie.

*Dipl.Ing. Rainer Kirchhübel*

Geschäftsführung der
OCULUS Optikgeräte GmbH

## 12.1 Altgeräteentsorgung

Gem. Richtlinie 2002/96/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 27. Januar 2003, 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.

# 13 Bestelldaten, Zubehör und Ersatzteile

## Basisgerät

| Komponente | Bestellnummer |
|---|---|
| BIOM 4c | 54400 |
| BIOM 4cl | 54403 |
| BIOM 4m | 54462 |
| BIOM 4ml | 54463 |

## Zubehör zum BIOM 4c / BIOM 4cl

| Komponente | Bestellnummer |
|---|---|
| Antriebsriemen (10er Pack) | 54176 |
| Kabelführung (5er Pack) | 54178 |

## Adaptionskomponenten für BIOM 4

| Komponente | Bestellnummer |
|---|---|
| Adapter für Zeiss Retrolux 1/3 | 54421 |
| Adapter für Zeiss Retroskop 1/2 | 54422 |
| Adapter für Zeiss OPMI MDI/MDO/MDU/Retrolux CS/VISU/Lumera | 54423 |
| Adapter für Zeiss OPMI 6 | 54424 |
| Adapter für Zeiss Retroskop CS | 54428 |
| Adapter für Takagi OM 18 | 54418 |
| Adapter für Möller/WedelOphtamic 900/ Hi-R 900 | 54440 |
| Adapter für Topcon OMS 600/OMS 610/ OMS 650/ OMS 800 Pro/OMS 800 Standard/OMS 710 | 54441 |
| Adapter für Topcon OMS 110 | 54442 |
| Adapter für Leica M690 mit 0°-Mitbeobachter | 54444 |
| Adapter für Leica M500/M501/M620 | 54445 |
| Adapter für Leica M690 | 54446 |
| Adapter für Leica M841 / M820/M844 | 54448 |
| 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 |
| Aufnahmeschwalbe für Zeiss MDO/Retrolux CS | 54538 |
| Distanzplatte Zeiss OPMI MD | 54539 |
| Distanzplatte für Möller Ophtamic 900 mit 20°-Schrägbeleuchtung | 54639 |

## Sterilisationskomponenten für BIOM 4

| Kompomente | Bestellnummer |
|---|---|
| Steri-Container mit Einsatz für BIOM 4 und Zubehör | 54180 |
| Einsatz für Steri-Container | 54185 |
| Papierfilter für Steri-Container (1000 Stck.-Pack) | 54190 |
| Plomben für Steri-Container (1000 Stck.-Pack) | 54194 |
| Indikator-Etiketten für Steri-Container (1000 Stck.-Pack) | 54193 |
| Autoklavierbares Klebeband mit Dampfindikator, 50 m lang, 19 mm breit | 54192 |

## Optikkomponenten für BIOM 4

| Komponente | Bestellnummer |
|---|---|
| Reduzierlinse für f=175 mm | 54547 |
| Reduzierlinse für f=200 mm | 54545 |
| Reduzierlinse für f=225 mm | 54548 |
| Reduzierlinse für Retroskop | 54544 |

## Ophthalmoskopierlupen

| Komponente | Bestellnummer |
|---|---|
| Autoklavierbare Lupen: | |
| Wide-Field-Lupe, Durchmesser 12 mm für BIOM 4 | 53601 |
| Wide-Field-(Enhanced)-Lupe für BIOM 4 | 53602 |
| 90 D-Lupe für BIOM 4 | 53604 |
| Hi Res-Lupe für BIOM 4 | 53606 |

## Einweglupen-Set

| | |
|---|---|
| Wide-Field-Lupen-Set inkl. Reduzierlinse für Objektivbrennweiten von f=175 und f= 200mm (Einwegartikel, 12-er Pack), nicht zu benutzen für die BIOM-Langversion. | 53594 |

### Bildumkehrsysteme für BIOM 4

| Komponente | Bestellnummer |
|---|---|
| SDI 4c (6-15 V) | 54320 |
| SDI 4e (6-15 V) | 54300 |
| SDI 4m (mechanisch) | 54302 |
| Versionen für Leica-Mikroskope: | |
| SDI 4c (6-15 V) | 54330 |
| SDI 4e (6-15 V) | 54310 |
| SDI 4m (mechanisch) | 54312 |

# 14 Technische Daten

### Abmessungen BIOM 4m und 4c

| | |
|---|---|
| Breite | 63 mm |
| Tiefe | 111,5 mm |
| Höhe | 110 - 145 mm |
| Gesamthöhe | ca. 123-158 mm |
| Hub Sicherheitseinschub | ca. 29mm |

### Abmessungen BIOM 4ml und BIOM 4cl

| | |
|---|---|
| Breite | 63 mm |
| Tiefe | 111,5 mm |
| Höhe | 124 - 160 mm |
| Gesamthöhe | ca. 137-173 mm |
| Hub Sicherheitseinschub | ca. 29 mm |

### Gewicht

| | |
|---|---|
| BIOM 4m und BIOM 4c | ca. 260 g |
| BIOM 4ml und BIOM 4cl | ca. 265 g |
| Reduzierlinse | ca. 20 g |
| Ophthalmoskopierlupe | ca. 10 g |

## Betriebsbedingungen mit Optik

| | |
|---|---|
| Temperatur | +10°C bis +40°C |
| Luftfeuchtigkeit | 30% bis 70% |
| Luftdruck | 700 hPa bis 1060 hPa |

## Sterilisations- und Desinfektionsverfahren

| | |
|---|---|
| BIOM 4 | Autoklavieren, max 134°C |
| Reduzierlinse (nur in dieser Anleitung gelistete Reduzierlinsen) | Autoklavieren, max 134°C |
| Ophthalmoskopierlupe (nur in dieser Anleitung gelistete Lupen) | Autoklavieren, max 134°C |
| Adapter | Autoklavieren, max 134°C |
| Antriebsriemen | Autoklavieren, max 134°C |

## Anpassungen an folgende Mikroskope sind möglich:

- Zeiss:
  OPMI 1/6
  OPMI CS mit Retrolux 1/3/CS
  OPMI CS mit Retroskop 1/2/CS
  OPMI MDI/MDO/MDU
  OPMI VISU 150/ VISU 160
  OPMI VISU 200 / VISU 210
  OPMI Lumera
  OPMI Lumera T

- Leica:
  M500 / M501 / M620
  M650 / M690
  M820 / M840 / M841 / M844

- Möller:
  Ophtamic 900 / Hi-R 900 / EOS 900

- Takagi:
  OM 18

- Topcon:
  OMS 600 / OMS 610 / OMS 650
  OMS 110
  OMS 710
  OMS 800 Standard / OMS 800 Pro

- Kaps:
  SOM