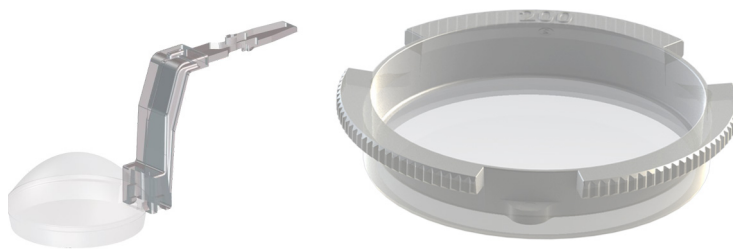










BIOM[®] Optic Set **HD Professional/HD Flex**









für den Einmalgebrauch, für f = 175 mm oder f = 200 mm
disposable, for f = 175 mm or f = 200 mm
desechable para un solo uso, para f = 175 mm ó f = 200 mm
jetable, pour f = 175 mm ou f = 200 mm
monouso, per f = 175 mm o f = 200 mm
para uma utilização, para f = 175 mm ou f = 200 mm
Для одноразового пользования, для f = 175 мм или f = 200 мм

Montageanleitung de, Seite 7
Assembly instructions en, page 12
Instrucciones de montaje es, página 17
Notice de montage fr, page 22
Istruzioni per il montaggio it, pagina 27
Instruções de montagem pt, página 32
Руководство по монтажу ru, стр. 37






Symbole / Symbols / Símbolos / Symboles / Simboli / Símbolos / Символы

	<p>Hersteller Manufacturer Fabricante Fabricant Produttore Fabricante Производитель</p>		<p>Herstellungsdatum Manufacturing date Fecha de fabricación Date de fabrication Data di produzione Data de fabricaço Дата производства</p>
	<p>Nicht mit einem Messer öffnen Do not open with a knife No utilice cuchillo para abrir Ne pas ouvrir avec un couteau Non aprire con il coltello Não abra com uma faca! Не открывать ножом</p>		<p>Verwendbar bis Use by Fecha de caducidad À utiliser avant Utilizzabile fino al Utilizável até Использовать до</p>
	<p>Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden Do not use when packaging is damaged No utilizar si el embalaje está dañado Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé Non utilizzarlo se la confezione è danneggiata Com embalagem danificada não utilizar Не использовать в случае повреждения упаковки</p>		<p>Temperaturbegrenzung Lagerung Storage temperature limit Temperaturas límite de almacenamiento Températures de stockage admissibles Limite di temperatura per la tenuta in magazzino Limite de temperatura armazenamento Ограничение температуры хранения</p>
	<p>Relative Luftfeuchte Relative air humidity Humidité relative Umidità atmosferica relativa Humedad relativa Humidade do ar relativo относительная влажность</p>		<p>Luftdruck Air pressure Pression d'air Pressione atmosferica Presión atmosférica Pressão do ar атмосферное давление</p>

BIOM® Optic Set

	<p>Trocken aufbewahren Keep in a dry place Conservar seco Conserver au sec Luogo asciutto Guardar em lugar seco Сухое место / сухо сохраняют</p>		<p>Einmal verwenden Use once De un solo uso. Utiliser une seule fois. Monouso Usar uma vez Использовать один раз</p>
	<p>Steriles Produkt, einmal verwenden Sterile product, use once Producto estéril de un solo uso Produit stérilisé, à n'utiliser qu'une seule fois Prodotto sterile, usa e getta Produto esterilizado, usar uma vez Стерильное изделие одноразового применения</p>		<p>CE Kennzeichnung mit benannter Stelle CE marking with notified body Cód. de pedido (cód. de artículo) Marcado CE con organismo notificado Marquage CE avec identification de l'organisme notifié Marchio CE con l'organismo notificato Marcação CE com organismo notificado Маркировка CE с указанием уполномоченного органа</p>
	<p>Stückzahl Quantity Nº de unidades Quantité N. di pezzi... N.º de peças Количество</p>		<p>Sterilisiert mit Ethylenoxid Sterilized with ethylene oxide Esterilizado con óxido de etileno Stérilisé avec de l'oxyde d'éthylène Sterilizzato con ossido di etilene Esterilizado com óxido de etileno Стерилизация этиленоксидом</p>

BIOM® Optic Set

	<p>Gebrauchsanweisung beachten Observe instruction sheet Siga las instrucciones de uso Observer la notice d'utilisation Osservare le Istruzioni per l'uso Observar as instruções de utilização Следуйте инструкции по эксплуатации</p>		<p>Achtung Attention Atención Attention Attenzione Atenção Внимание</p>
	<p>Enthält kein Naturkautschuklatex Does not contain natural rubber latex No contiene látex de caucho natural Ne contient pas de latex de caoutchouc naturel Non contiene lattice di gomma naturale Não contém látex de borracha natural Не содержит латекс из натурального каучука</p>		<p>Bestellnummer (Artikelnummer) Order number (article number) Cód. de pedido (cód. de artículo) N° de commande (n° d'article) Numero di ordinazione (numero dell'articolo) Número de encomenda (número do artigo) Номер заказа (номер артикула)</p>
	<p>Losnummer/Chargennummer Lot number/batch number Lote nº N° du lot/n° de la charge N. lotto/N. partita Número do lote/número da carga Номер партии/Серийный номер</p>	<p>R_X ONLY</p>	<p>USA: verschreibungspflichtig USA: Only available by prescription EE. UU.: con receta médica USA : uniquement sur ordonnance USA: da vendersi dietro presentazione di ricetta medica USA: receita obrigatória США: отпускается по рецепту</p>

BIOM® Optic Set

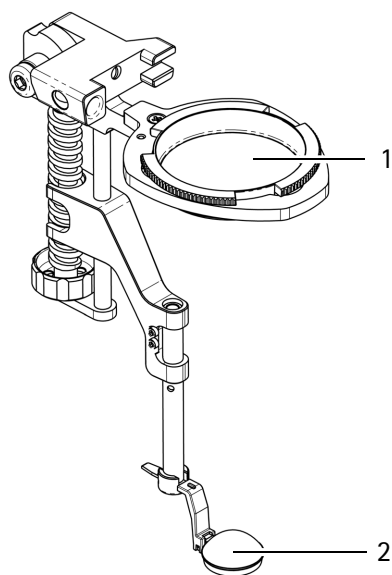
Kombination / combination / combinación / combinaison /
combinazione / combinação / КОМБИНАЦИЯ

Objektiv / lens / objetivo / objectif / obiettivo / objetiva / ОБЪЕКТИВ	BIOM®	BIOM® Optic Set
f = 175 mm	BIOM® 3m/c, 4m/c, 5m/c	HD Professional 54411
f = 200 mm	BIOM® 3ml/cl, 4ml/cl, 5ml/cl	HD Professional 54412
	BIOM® 3m/c, 4m/c, 5m/c	HD Flex 54415

Umgebungsbedingungen / Ambient conditions / Condiciones ambientales
/ Conditions ambiantes / Condizioni ambientali / Condições do ambiente
/ Условия окружающей среды

	Temperatur Temperature Temperatura Température Temperatura Temperatura Температура	Relative Luftfeuchte Relative air humidity Humidité relative Umidità atmosferica relativa Humedad relativa Humidade do ar relativo относительная влажность	Luftdruck Air pressure Pression d'air Pressione atmosferica Presión atmosférica Pressão do ar Атмосферное давление
Transport / transport / transport / trasporto / transporte / transporte / перевоз	-10 °C	10 % – 85 %	500 hPa – 1060 hPa
Lagerung / storage/ stockage / stoccaggio / almacenamiento / armazenagem / хранение	-10 °C	10 % – 95 %	700 hPa – 1060 hPa
Gebrauch / use / usage / uso / uso / uso употребление	-10 °C	30 % – 90 %	800 hPa – 1060 hPa

Übersicht / Overview / Vista general / Aperçu /
Visione d'insieme / Vista geral / **Обзор**



1.
Reduzierlinse
Reduction lens
Lente reductora
Lentille de réduction
Lente di riduzione
Lupa frontal
уменьшающая линза

2.
Frontlinse
Front lens
Lupa frontal
Loupe frontale
Lente d'ingrandimento frontale
Lente reductora
фронтальная лупа

Technische Daten / Technical data / Datos técnicos /
 Caractéristiques techniques / Dati tecnici / Dados técnicos /

Технические характеристики

1	∅	53,5 mm (2.1 in)
	Höhe / Height / Altura / Hauteur / Altezza / Altura / Высота	10 mm (0.4 in)
	Gewicht / Weight / Peso / Poids / Peso / Peso / Вес	~ 8,1 g
2	Breite / Width / Anchura / Largeur / Larghezza / Largura / Ширина	18 mm (0.71 in)
	Tiefe / depth / hondura / hauteur / profundità / profundidade / глубина	45 mm (1.78)
	Höhe / Height / Altura / Hauteur / Altezza / Altura / Высота	21,3 mm (0.84 in)
	Gewicht / Weight / Peso / Poids / Peso / Peso / Вес	~ 2,5 g

Montageanleitung

Das BIOM® Optic Set ist ein Zubehörteil zu einem OCULUS BIOM®. In dieser Anleitung wird nur die Montage der Reduzierlinse und der Frontlinse beschrieben. Weitere Informationen, z. B. zum Gebrauch der Antriebsriemen und der Sterilkappe, finden Sie in der Gebrauchsanweisung zum BIOM®.

Lieferumfang

Komponenten	Bestellnummer
BIOM® Optic Set für den Einmalgebrauch am BIOM® bestehend aus Frontlinse, Reduzierlinse, 2 Antriebsriemen und Sterilkappe für Rändelschraube	
HD Professional für $f = 175$ mm	54411
HD Professional für $f = 200$ mm	54412
HD Flex	54415
Montageanleitung BIOM® Optic Set	G/54411/.../in

Änderungen des Lieferumfangs sind im Rahmen der technischen Weiterentwicklung vorbehalten.

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

Sicherheitshinweise

- Lesen Sie die Gebrauchsanweisung sorgfältig durch.
- Arbeiten Sie mit dem BIOM® Optic Set nur, wenn Sie die Gebrauchsanweisung verstanden haben.
- Bewahren Sie die Gebrauchsanweisung sorgfältig und in der Nähe des BIOM® Optic Set auf.
- Beachten Sie die Gebrauchsanweisung zum BIOM®, besonders die Sicherheitshinweise.
- Verwenden Sie niemals ein beschädigtes BIOM® Optic Set.
- Benutzen Sie das BIOM® Optic Set nur einmal.
- Achten Sie darauf, dass die Steril-Verpackung und das BIOM® Optic Set unbeschädigt sind.
- Montieren und demontieren Sie das BIOM® Optic Set niemals über dem Patienten.
- Beachten Sie die in Ihrem Land gültigen Rechtsvorschriften, sowie die Hygiene- und Entsorgungsvorschriften des Krankenhauses bzw. der Klinik.

Bestimmungsgemäße Verwendung

Das BIOM® Optic Set ermöglicht die Visualisierung des Augenhintergrunds sowie der Glaskörper- und Netzhautstrukturen während vitreoretinaler Operationen. Es ist nur für den Einmalgebrauch am BIOM® bestimmt.

Das BIOM® Optic Set ist für den Einmalgebrauch bestimmt. Es darf nur unter sterilen Bedingungen eingesetzt werden. Es kann nicht wiederaufbereitet werden.

➔ Beachten Sie die zuvor aufgeführten Sicherheitshinweise.

Lagerung

Verpackungsart	Lagerung
Karton-Verpackung	<ul style="list-style-type: none"> ■ Ungeöffnet oder staubdicht verschlossen ■ In dunklem Raum ■ Umgebungsbedingungen, siehe <i>Seite 4</i>. ■ Lagerdauer: siehe Verwendungsdatum auf der Verpackung
Nicht sterile Außenverpackung	<ul style="list-style-type: none"> ■ Bei geschützter Lagerung (z. B. in Schränken oder Schubladen): 6 Monate, jedoch nicht länger als das Verfallsdatum ■ Bei ungeschützter Lagerung (z. B. auf Regalen): innerhalb von 48 Stunden verbrauchen
Sterile Innenverpackung	<ul style="list-style-type: none"> ■ Zum sofortigen Verbrauch

➔ Vor der nächsten Entnahme aus einem geöffneten Karton: Befreien Sie die Karton-Verpackung von Staub.

➔ Befüllen Sie die Karton-Verpackung **nicht** erneut.

Auspacken

Vorsicht



Patientengefährdung: Kontaminierung durch fehlerhaftes Auspacken

Das BIOM® Optic Set ist steril verpackt. Wenn Sie das BIOM® Optic Set unsachgemäß auspacken, kann es unsteril werden.

➔ Achten Sie beim Auspacken darauf, dass das BIOM® Optic Set steril bleibt.

Das BIOM® Optic Set ist doppelt verpackt

- nicht sterile Außenverpackung
- sterile Innenverpackung

Nicht-steriles Personal:

- Prüfen Sie die Verpackung auf Beschädigungen. Wenn die Verpackung beschädigt ist, dürfen Sie das BIOM® Optic Set nicht verwenden.
- Entfernen Sie die äußere Verpackung. Berühren Sie dabei **nicht** die innere Verpackung.

Steriles Personal

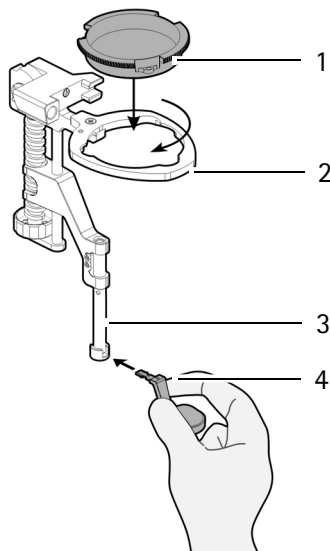
- Nehmen Sie das BIOM® Optic Set aus der sterilen Verpackung.

Montieren durch sterile Assistenz**Vorsicht**

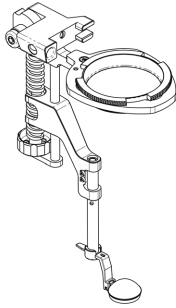
Patientengefährdung durch falsche Montage



- Montieren Sie das BIOM® Optic Set niemals über dem Patienten.



- Nehmen Sie die Reduzierlinse und die Frontlinse aus der Verpackung, ohne die Linsen-Oberflächen zu berühren.
- Fassen Sie die Reduzierlinse (1) an ihrem Flansch, setzen Sie diese in den Reduzierlinsenhalter (2) des BIOM®, so dass die Nasen der Fassung sich in den Aussparungen der Aufnahme befinden.
- Drehen Sie die Reduzierlinse (1) im Uhrzeigersinn, bis der Widerstand der Feder-Rast überwunden ist. Die Reduzierlinse ist dann gegen Herausfallen gesichert.
- Fassen Sie jetzt die Frontlinse (4) mit Daumen und Zeigefinger seitlich an der Linsenhalterung.
- Stecken Sie die Kunststoff-Lasche bis zum Anschlag in den Schlitz an der BIOM®-Linsenaufnahme (3), um die Linse zu befestigen. Achten Sie darauf, dass Sie dabei den Widerstand der Rastung überwinden.



Die Federhaken aus Kunststoff rasten nun in der Linsenaufnahme ein.

Die Ausrichtung der Linse ist korrekt, wenn die Lage mit der Zeichnung übereinstimmt.

Hinweis



Abbrechen der Frontlinse durch falsche Handhabung

→ Setzen Sie die Frontlinse korrekt ein.

Demontieren und Entsorgen

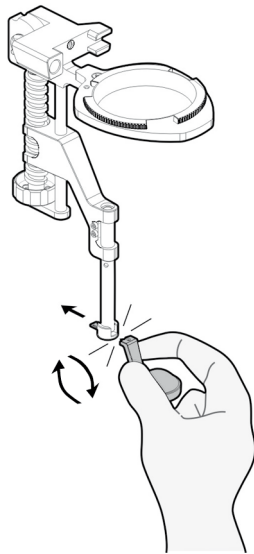
Nach dem Gebrauch des BIOM® Optic Set müssen Sie dieses entfernen und entsorgen.

Vorsicht



Personengefährdung durch kontaminiertes BIOM® Optic Set

- Demontieren Sie das BIOM® Optic Set niemals über dem Patienten.
- Entsorgen Sie die Einwegteile nach der Operation entsprechend den Hygienevorschriften des Krankenhauses bzw. der Klinik und den gesetzlichen Vorschriften.



- Fassen Sie die Halterung der Frontlinse und knicken Sie diesen Teil der Halterung mit einer zügigen Bewegung nach oben oder unten ab.
- Fassen Sie das hintere Ende der Kunststoff-Lasche und ziehen es nach hinten heraus.
- Drehen Sie die Reduzierlinse entgegen den Uhrzeigersinn und nehmen Sie sie aus dem Reduzierlinsenhalter.
- Entsorgen Sie die Einwegteile entsprechend den Hygienevorschriften des Krankenhauses und den gesetzlichen Vorschriften.

Assembly instructions

The BIOM® Optic Set is an accessory of the OCULUS BIOM®. These instructions only describe assembly of the reduction lens and front lens. Further information, e.g. on use of the drive belts and the sterile cap, is included in the instruction sheet of the BIOM®.

Scope of delivery

Components	Order number
BIOM® Disposable Optic Set for the BIOM® consisting of BIOM® HD disposable lens (front lens), disposable reduction lens, 2 drive belts for motorized BIOM® and single use thumbscrew cover	
HD Professional for f = 175 mm	54411
HD Professional for f = 200 mm	54412
HD Flex for f = 175 mm or f = 200 mm	54415
Assembly instructions BIOM® Optic Set	G/54411/.../en

The manufacturer reserves the right to make changes in the scope of delivery due to further technical development.

- If you discover transport damage in your delivery, please notify the transporting company immediately.

Safety notes

- Please read the instruction sheet carefully.
- Only work with the BIOM® Optic Set when you have understood the instruction sheet.
- Take care to keep the instruction sheet near the BIOM® Optic Set.
- Carefully follow the instruction sheet of the BIOM®, in particular the safety notices.
- Never use a damaged BIOM® Optic Set.
- Use the BIOM® Optic Set only once.
- Ensure that the sterile packaging and the BIOM® Optic Set are not damaged.
- Never mount or dismount the BIOM® Optic Set above a patient.
- Observe the legal provisions valid in your country as well as the hygiene and disposal regulations of your hospital or clinic.

Proper use

The BIOM® Optic Set allows visualization of the ocular fundus as well as of vitreous body and retina structures during vitreo-retinal surgeries. It is intended for one-time use on the BIOM®.

→ Observe the safety notes listed above.

Storage

Type of packaging	Storage
Cardboard box	<ul style="list-style-type: none"> ■ Unopened or closed dust-tight ■ In a dark room ■ Ambient conditions: refer to page 4 ■ Storage duration: see "Use by" date on the package
Non-sterile outer packaging	<ul style="list-style-type: none"> ■ Protected storage (e.g. in cabinets or drawers): 6 months, but not longer than the expiration date ■ Unprotected storage (e.g. on shelves): Use within 48 hours
Sterile inner packaging	<ul style="list-style-type: none"> ■ For immediate use

→ Before taking a package out of an open box, clean all dust off the cardboard box.

→ Do not refill the box.

Unpacking

Caution



Patient hazard: Contamination caused by faulty unpacking
The BIOM® Optic Set is wrapped in sterile packaging. If the BIOM® Optic Set is unpacked inexpertly, it may become contaminated.

→ When unpacking, please take care that the BIOM® Optic Set remains sterile.

The BIOM® Optic Set is wrapped in dual packaging.

- Non-sterile outside packaging
- Sterile inside packaging

Non-sterile personnel:

- ➔ Check packaging for damage. If the packaging is damaged, the BIOM® Optic Set must not be used.
- ➔ Remove the outside packaging. Do not touch the inside packaging.

Sterile personnel

- ➔ Take the BIOM® Optic Set out of the sterile packaging.

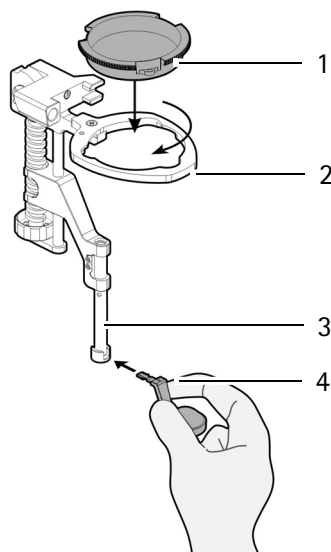
Installation with sterile assistance

Caution

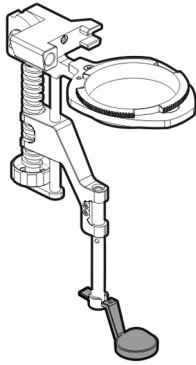
Patient hazard caused by incorrect installation



- ➔ Never mount the BIOM® Optic Set above a patient.



- ➔ Take the reduction lens and the front lens from the packaging without touching the surfaces of the magnifier.
 - ➔ Hold the reduction lens (1) on its flange; insert it into the reduction holder (2) of the BIOM® so that the lugs of the socket are in the gaps of the receptacle.
 - ➔ Rotate the reduction lens (1) clockwise until the resistance of the spring rest has been overcome.
 - ➔ The reduction lens is then secured against falling.
 - ➔ Now hold the front lens (4) with your thumb and index finger on the side of the lens holder.
 - ➔ Push the plastic lug as far as possible into the slit of the BIOM® lens receptacle (3) in order to fasten the front lens.
- Ensure that you overcome the resistance of the arrester.



The plastic spring hooks now engage the lens receptacle.

The lens is aligned correctly if the position is the same as in the drawing.

Note

The front lens may break off if handled incorrectly.

→ Insert the front lens correctly.



Dismantling and disposal

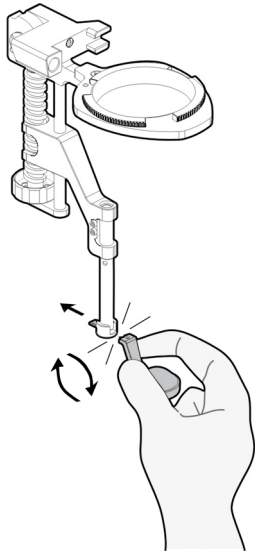
After use, the BIOM® Optic Set must be removed and disposed of..

Caution



Risk of personal injury caused by contaminated BIOM® Optic Set

- Never dismount the BIOM® Optic Set above a patient.
- After surgery, dispose of the disposable parts according to the hygiene regulations of your hospital and the legal requirements.



- Holding the front lens, bend this part of the holder swiftly up or down.
- Take the rear end of the plastic lug and pull it out to the rear.
- Turn the reduction lens counter-clockwise and take it out of the reduction lens holder.
- Dispose of the disposable parts according to the hygiene regulations of your hospital and the legal requirements.

Instrucciones de montaje

El BIOM® Optic Set es un accesorio del OCULUS BIOM®. En las presentes instrucciones se describe únicamente el montaje de la lente reductora y de la lupa frontal. Vea más detalles, p. ej. sobre el uso de las correas de transmisión y del capuchón estéril, en las instrucciones de uso del BIOM®.

Volumen de suministro

Componentes	Cód. de pedido
BIOM® Optic Set desechable, para uso con el BIOM®, compuesto por una lupa frontal, una lente reductora, 2 correas de transmisión y un capuchón estéril para tornillo moleteado	
HD Professional para f = 175 mm	54411
HD Professional para f = 200 mm	54412
HD Flex para f = 175 mm ó f = 200 mm	54415
Instrucciones de montaje de BIOM® Optic Set	G/54411/.../in

Nos reservamos el derechos a efectuar modificaciones en el volumen de suministro al compás del perfeccionamiento tecnológico de este producto.

→ Si al recibirlo detecta que el producto ha sufrido daños durante el transporte, reclámelos de inmediato a la empresa de transportes.

Indicaciones de seguridad

- Lea detenidamente las instrucciones de uso.
- No trabaje con el BIOM® Optic Set a menos que haya comprendido las instrucciones de uso.
- Conserve las instrucciones de uso cuidadosamente y cerca del BIOM® Optic Set.
- Tenga en cuenta las instrucciones de uso del BIOM®, en particular las indicaciones de seguridad.
- No utilice nunca un BIOM® Optic Set dañado.
- Utilice el BIOM® Optic Set una única vez.
- Procure que el embalaje estéril y el BIOM® Optic Set no presenten desperfectos.
- Nunca el BIOM® Optic Set ha de ser montado o desmontado por encima del paciente.
- Observe la normativa legal vigente en su país, así como las normas de higiene y eliminación de residuos del hospital o clínica.

Utilización conforme al uso previsto

El BIOM® Optic Set permite visualizar el fondo del ojo, así como las estructuras del vítreo y de la retina, en la cirugía vitreoretinal. Está destinado para un solo uso en el BIOM®.

→ Observe las indicaciones de seguridad antes señaladas.

Almacenamiento

Tipo de embalaje	Almacenamiento
Embalaje en caja de cartón	<ul style="list-style-type: none"> ■ sin abrir o cerrado y protegido contra el polvo ■ en un recinto oscuro ■ Ver las condiciones ambientales en la <i>página 4</i> ■ Periodo de almacenamiento: ver la fecha límite de utilización sobre el embalaje
embalaje exterior no estéril	<ul style="list-style-type: none"> ■ si se almacena en un lugar protegido (p. ej. en armarios o cajones): 6 meses, pero sin superar la fecha de caducidad ■ si se almacena en un lugar no protegido (p. ej. en una estantería): consumir en 48 horas
embalaje interior estéril	<ul style="list-style-type: none"> ■ para consumo inmediato

→ Antes de la siguiente retirada de una caja abierta: Quite el polvo del embalaje de cartón.

→ No rellene el embalaje de cartón.

Desembalaje

Precaución



Riesgo para el paciente: contaminación causada por un desembalaje incorrecto

El BIOM® Optic Set tiene un embalaje estéril. Si lo desembala incorrectamente, el BIOM® Optic Set puede dejar de ser estéril.

→ Procure que el BIOM® Optic Set conserve su esterilidad durante el desembalado.

El BIOM® Optic Set tiene un embalaje doble.

- embalaje exterior no estéril
- embalaje interior estéril

Personal no estéril:

- Compruebe si el embalaje presenta desperfectos. No utilice el BIOM® Optic Set si el embalaje está dañado.
- Retire el embalaje exterior. Al hacerlo, procure no tocar el embalaje interior.

Personal estéril

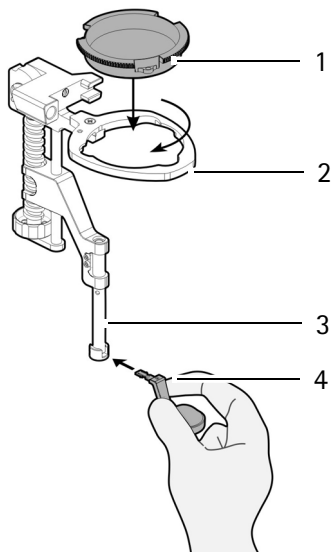
- Retire el BIOM® Optic Set del embalaje estéril.

Montaje por parte de un auxiliar estéril

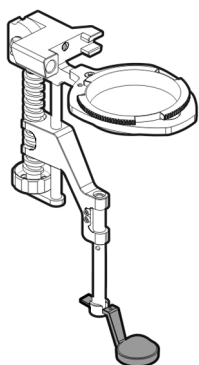
Precaución Peligro de dañar al paciente por montaje negligente.



- Nunca el BIOM® Optic Set ha de ser montado por encima del paciente.



- Retire la lente reductora y la lupa frontal del embalaje sin tocar las superficies de las lupas.
- Sujete la lente reductora (1) por el reborde y colóquela en el soporte reductor (2) del BIOM®, de forma que los resaltes de la montura encajen dentro de las escotaduras del alojamiento.
- Gire la lente reductora (1) hacia la derecha hasta vencer la resistencia ofrecida por el resorte de enclavamiento. La lente reductora queda así asegurada contra caídas.
- Tome ahora la lupa frontal (4) agarrando su soporte por los lados con los dedos pulgar e índice.
- Encaje la lengüeta de plástico dentro de la ranura del portalupa BIOM® (3) hasta el tope para fijar la lupa. Al hacerlo procure vencer la resistencia del enclavamiento.



Los ganchos de resorte de plástico engranan ahora en el portalupa.

La lupa queda correctamente orientada cuando su posición coincide con la de la ilustración.

Nota



Una manipulación incorrecta puede provocar la rotura de la lupa frontal

→ Coloque correctamente la lupa frontal.

Desmontaje y eliminación

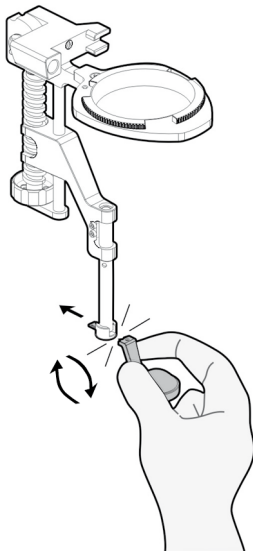
Una vez utilizado el BIOM® Optic Set, deberá desmontarlo y eliminarlo.

Precaución



Peligro para las personas a causa de un BIOM® Optic Set contaminado

- Nunca el BIOM® Optic Set ha de ser desmontado por encima del paciente.
- Después de la operación elimine las piezas desechables en conformidad con las normas de higiene del hospital y de la normativa legal.



- Agarre el soporte de la lupa frontal y doble hacia arriba y abajo esta parte del mismo con un movimiento fluido.
- Agarre el extremo trasero de la lengüeta de plástico y extráigalo tirando del mismo hacia atrás.
- Gire la lente reductora hacia la izquierda y retírela de su soporte.
- Elimine las piezas desechables en conformidad con las normas de higiene del hospital y de la normativa legal.

Notice de montage

Le kit Optic BIOM® est un accessoire pour un OCULUS BIOM®. Cette notice ne décrit que le montage de la lentille de réduction et de la loupe frontale. Vous trouverez les autres informations, par ex. celles relatives à l'utilisation des courroies d'entraînement et du couvercle stérile, dans la notice d'utilisation du BIOM®.

Composition du kit

Composants	Numéro de commande
Kit Optic BIOM® jetable à utiliser sur le BIOM® et consistant d'une loupe frontale, d'une lentille de réduction, de 2 courroies d'entraînement et d'un couvercle stérile pour la vis moletée	
HD Professional pour f = 175 mm	54411
HD Professional pour f = 200 mm	54412
HD Flex pour f = 175 mm ou f = 200 mm	54415
Notice de montage pour le kit Optic BIOM®	G/54411/.../in

Le fabricant se réserve le droit de modifier la composition du kit suivant le progrès technique.

→ Si à la livraison vous constatez des endommagements liés au transport, veuillez les réclamer immédiatement auprès de la société de transport.

Consignes de sécurité

- Lisez attentivement la notice d'utilisation.
- Ne travaillez avec le kit Optic BIOM® qu'à condition d'avoir bien compris la notice d'utilisation.
- Conservez soigneusement la notice d'utilisation à proximité du kit Optic BIOM®.
- Observez les consignes fournies dans notice d'utilisation du BIOM®, en particulier les consignes de sécurité.
- N'utilisez jamais un kit Optic BIOM® endommagé.
- Utilisez le kit Optic BIOM® une seule fois seulement.
- Veillez à ce que l'emballage stérile et le kit Optic BIOM® ne présentent pas d'endommagements.
- Ne jamais monter ou démonter le BIOM® Optic Set au-dessous du patient.
- Observez les dispositions légales en vigueur dans votre pays ainsi que les règlements d'hygiène et d'élimination des déchets mis en place par l'hôpital ou la clinique.

Utilisation conforme du kit

Le kit Optic BIOM® permet de visualiser le fond de l'œil ainsi que les structures du corps vitré et de la rétine au cours d'interventions chirurgicales vitréo-rétiniennes. Le kit jetable n'est conçu que pour une seule et unique utilisation sur le BIOM®.

→ Observez les consignes de sécurité citées ci-dessus.

Stockage

Type d'emballage	Stockage
Emballage en carton	<ul style="list-style-type: none"> ■ non ouvert ou refermé de manière étanche ■ à l'obscurité ■ conditions de l'environnement, voir <i>page 4</i> ■ durée de stockage : voir la date limite d'utilisation sur l'emballage.
Emballage extérieur non stérile	<ul style="list-style-type: none"> ■ stockage dans un endroit protégé (par ex. dans des armoires ou dans des tiroirs) : 6 mois, toutefois pas au-delà de la date de péremption ■ stockage dans un endroit non protégé (par ex. sur des étagères) : utiliser dans un délai de 48 heures
Emballage intérieur stérile	<ul style="list-style-type: none"> ■ utiliser immédiatement

→ Avant le prochain prélèvement d'un carton ouvert : Otez la poussière du carton d'emballage.

→ Ne remplissez pas de nouveau le carton d'emballage.

Déballage

Prudence



Danger pour le patient : Contamination due à un déballage incorrect

Le kit Optic BIOM® est dans un emballage stérile. Si vous déballez le kit Optic BIOM® de manière incorrecte, il pourrait ne plus être stérile.

→ Lors du déballage, veillez à ce que le kit Optic BIOM® reste stérile.

Le kit Optic BIOM® est dans un double emballage.

- emballage extérieur non stérile
- emballage intérieur stérile

Personnel non stérile :

- Contrôlez l'emballage afin de détecter d'éventuels dommages. Si l'emballage est endommagé, le kit Optic BIOM® ne pourra en aucun cas être utilisé.
- Otez l'emballage extérieur. **Ne touchez cependant pas l'emballage intérieur.**

Personnel stérile

- Otez le kit Optic BIOM® de son emballage stérile.

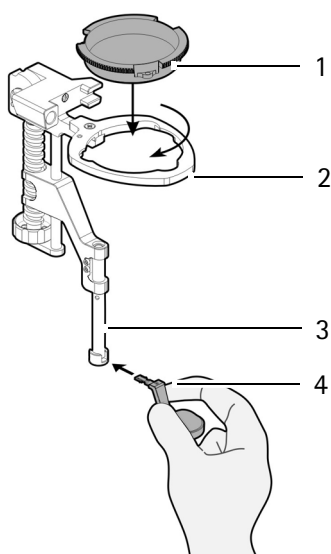
Montage par l'assistant stérile

Prudence

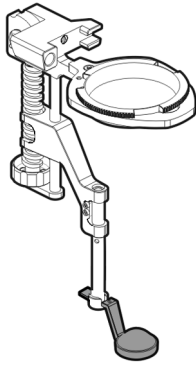
Mise en danger du patient causés par une installation inadéquate.



- Ne jamais monter le BIOM® Optic Set au-dessous du patient.



- Otez la lentille de réduction et la loupe frontale de l'emballage, sans toucher les surfaces de la loupe.
- Saisissez la lentille de réduction (1) par sa bride, placez la dans le support de réduction (2) du BIOM® de manière à ce que les languettes de la monture s'emboîtent dans les encoches du support.
- Tournez la lentille de réduction (1) dans le sens des aiguilles d'une montre, jusqu'au dé clic du ressort du cliquet.
- La lentille de réduction est alors sécurisée de manière à ne pas pouvoir tomber.
- Saisissez ensuite la loupe frontale (4) avec les pouces et les index au niveau du support de la loupe.
- Insérez l'éclisse en plastique à fond dans la fente du support de loupe sur le BIOM® (3) pour fixer la loupe. Veillez à ce que vous ayez bien dépassé la résistance du cliquet de fixation.



Les crochets à ressort en plastique sont alors enclenchés dans le support de la loupe.

La loupe est correctement orientée lorsque sa position est exactement celle qui est représentée sur le schéma.

Remarque

Bris de la loupe frontale à cause d'une manipulation incorrecte



→ Mettez la loupe frontale correctement en place.

Démontage et élimination

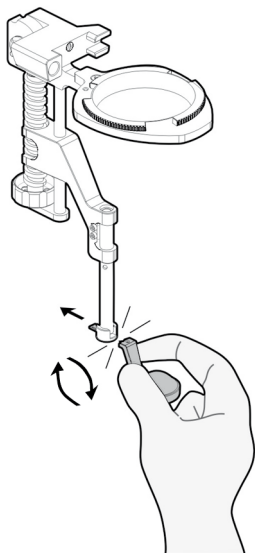
Après utilisation, vous devez enlever et éliminer le kit Optic BIOM® usagé.

Prudence



Mise en danger de personnes par un kit Optic BIOM® contaminé

- Ne jamais démontez le BIOM® Optic Set au-dessous du patient.
- Après l'opération, éliminez tous les composants jetables en conformité avec les dispositions légales et les règlements sur l'hygiène en vigueur auprès de l'hôpital.



- Saisissez le support de fixation de la loupe frontale et d'un geste rapide, repliez cette partie du support vers le haut ou le bas.
- Saisissez l'extrémité postérieure de l'éclisse en plastique et retirez-la par l'arrière.
- Tournez la lentille de réduction dans le sens antihoraire et ôtez-la de son support.
- Éliminez tous les composants jetables en conformité avec les dispositions légales et les règlements sur l'hygiène en vigueur auprès de l'hôpital.

Istruzioni per il montaggio

Il set BIOM® Optic è un accessorio per un OCULUS BIOM®. Le presenti Istruzioni descrivono solo il montaggio della lente di riduzione e della lente d'ingrandimento frontale. Ulteriori informazioni, ad es. per l'impiego della cinghia di trasmissione e del cappuccio sterile, sono riportate nelle Istruzioni per l'uso del BIOM®.

Volume di fornitura

Componenti	Numero di ordinazione
Set BIOM® Optic per l'impiego monouso nel BIOM® costituito da lente d'ingrandimento frontale, lente di riduzione, 2 cinghie di trasmissione e cappuccio sterile per vite a testa zigrinata:	
HD Professional per f = 175 mm	54411
HD Professional per f = 200 mm	54412
HD Flex per f = 175 mm o f = 200 mm	54415
Istruzioni per il montaggio del set BIOM® Optic	G/54411/.../in

Con riserva di modifiche del volume di fornitura nel contesto dell'ulteriore sviluppo tecnologico.

→ Se nella fornitura si riscontrano dei danni dovuti al trasporto, segnalarli immediatamente all'azienda di trasporto.

Indicazioni per la sicurezza

- Leggere accuratamente le Istruzioni per l'uso.
- Usare il set BIOM® Optic solo se sono state comprese le Istruzioni per l'uso.
- Conservare con cura le Istruzioni per l'uso in prossimità del set BIOM® Optic.
- Osservare le Istruzioni per l'uso del BIOM®, in particolare le Indicazioni per la sicurezza.
- Non usare mai un set BIOM® Optic danneggiato.
- Utilizzare il set BIOM® Optic solo una volta.
- Assicurarsi che la confezione e il set BIOM® Optic non siano danneggiati.
- Non montare o smontare mai il set BIOM® Optic Set direttamente sopra i pazienti.
- Rispettare le normative in vigore nel Paese in cui viene usato il set, così come le normative per l'igiene e lo smaltimento dell'ospedale o della clinica locale.

Impiego conforme alla destinazione d'uso

Il set BIOM® Optic consente la visualizzazione del fondo oculare (fundus oculi), della struttura del corpo vitreo (corpus vitreum) e della retina durante gli interventi vitreoretinici. È destinato solo all'impiego monouso nel BIOM®.

→ Osservare le Indicazioni per la sicurezza precedentemente elencate.

Stoccaggio

Tipo di confezionamento	Stoccaggio
Confezione di cartone	<ul style="list-style-type: none"> ■ Non ancora aperta oppure chiusa a tenuta di polvere. ■ In un ambiente al buio. ■ Condizioni ambientali, vedere <i>pagina 4</i> ■ Durata di stoccaggio: vedere la data di scadenza sulla confezione.
Confezione esterna non sterile	<ul style="list-style-type: none"> ■ Con lo stoccaggio protetto (ad es. in armadi o cassetti): 6 mesi, tuttavia non più a lungo della data di scadenza. ■ Con lo stoccaggio non protetto (ad es. su scaffali): da utilizzare entro 48 ore.
Confezione interna sterile	<ul style="list-style-type: none"> ■ Da utilizzare subito.

→ Prima del successivo prelievo da un cartone aperto: rimuovere l'eventuale polvere dalla confezione di cartone.

→ **Non** riempire nuovamente la confezione di cartone.

Disimballare

Prudenza



Rischio per il paziente: contaminazione a causa di un disimballaggio errato.

Il set BIOM® Optic viene confezionato in maniera sterile. Se il set BIOM® Optic viene disimballato in maniera errata, può perdere la sua sterilità.

→ Fare attenzione durante il disimballaggio affinché il set BIOM® Optic rimanga sterile.

Il set BIOM® Optic è dotato di doppia confezione.

- confezione esterna non sterile
- confezione interna sterile

Personale non sterile

- Controllare la confezione per verificare l'eventuale presenza di danneggiamenti. Se la confezione è danneggiata, il set BIOM® Optic non deve essere usato.
- Rimuovere la confezione esterna senza toccare la confezione interna.

Personale sterile

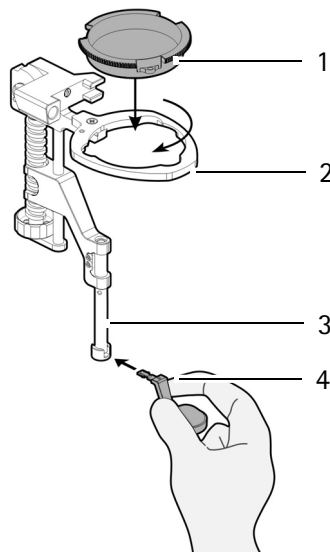
- Estrarre il set BIOM® Optic dalla confezione sterile.

Montaggio con assistenza sterile**Prudenza**

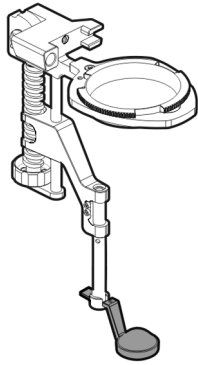
Rischio per il paziente a causa di un montaggio errato



- Non montare mai il set BIOM® Optic Set direttamente sopra i pazienti.



- Estrarre la lente di riduzione e la lente d'ingrandimento frontale dalla confezione senza toccare le superfici delle lenti.
- Afferrare la lente di riduzione (1) sulla sua flangia e inserirla nel supporto di riduzione (2) del BIOM®, in modo che la linguetta della montatura si trovi nella cavità dell'alloggiamento.
- Ruotare la lente di riduzione (1) in senso orario fino a superare la resistenza dell'innesto a molla.
- La lente di riduzione è ora bloccata.
- Afferrare quindi la lente d'ingrandimento frontale (4) con il pollice e l'indice, lateralmente, sul supporto della lente.
- Per fissare la lente d'ingrandimento, inserire la linguetta di plastica fino alla battuta nella fessura dell'alloggiamento della lente (3) sul BIOM®. Assicurarsi che venga superata la resistenza dell'innesto in posizione.



I ganci a molla di plastica si innestano quindi nell'alloggiamento della lente.

L'allineamento della lente è corretto, se la posizione coincide con il disegno.

Nota



Una manipolazione non corretta rischia di rompere la lente d'ingrandimento frontale.

→ Inserire correttamente la lente d'ingrandimento frontale.

Smontaggio e smaltimento

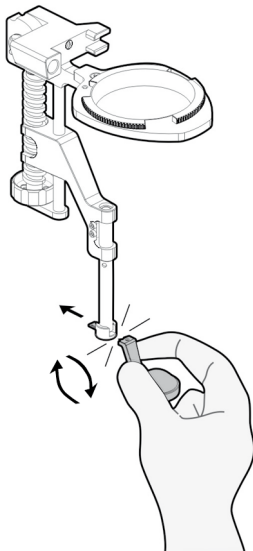
Dopo l'uso, il set BIOM® Optic deve essere rimosso e smaltito.

Prudenza



Pericolo per le persone a causa del set BIOM® Optic contaminato

- Non smontare mai il set BIOM® Optic Set direttamente sopra i pazienti.
- Smaltire le parti monouso dopo l'intervento conformemente alle normative per l'igiene dell'ospedale e alle disposizioni di legge.



- Afferrare il supporto della lente d'ingrandimento frontale e spezzare questa parte del supporto con un movimento rapido verso il basso e verso l'alto.
- Afferrare l'estremità posteriore della linguetta di plastica ed estrarla tirandola all'indietro.
- Ruotare la lente di riduzione in senso antiorario e rimuoverla dal suo supporto.
- Smaltire le parti monouso conformemente alle normative per l'igiene dell'ospedale e alle disposizioni di legge.

Instruções de montagem

O BIOM® Optic Set é uma parte acessória para um OCULUS BIOM®. Nestas instruções só são descritas a montagem da lente redutora e da lupa frontal. Mais informações, por exemplo para utilização das correias de acionamento e da tampa esterilizada, encontra nas instruções de utilização do BIOM®.

Fornecimento

Componentes	Número da encomenda
BIOM® Optic Set para uma utilização no BIOM® consiste de lupa frontal, lente redutora, 2 correias de acionamento e tampa esterilizada para parafuso serrilhado	
HD Professional para $f = 175$ mm	54411
HD Professional para $f = 200$ mm	54412
HD Flex para $f = 175$ mm ou $f = 200$ mm	54415
Instruções de montagem BIOM® Optic Set	G/54411/.../in

Alterações do fornecimento estão reservadas no âmbito do desenvolvimento técnico.

- Caso verifique no fornecimento danos de transporte, reclame estes imediatamente na empresa de transporte.

Indicações de segurança

- Leia cuidadosamente as instruções de utilização.
- Trabalhe apenas com o BIOM® Optic Sets, quando tiver entendido as instruções de utilização.
- Guarde as instruções de utilização cuidadosamente e na proximidade do BIOM® Optic Set.
- Observe as instruções de utilização para o BIOM®, especialmente as indicações de segurança.
- Não utilize nunca um BIOM® Optic Set danificado.
- Utilize o BIOM® Optic Set apenas uma vez.
- Tenha em atenção, para que a embalagem esterilizada e o BIOM® Optic Set não estejam danificados.
- Nunca monte ou desmonte o BIOM® Optic Set em cima de seu paciente.
- Observe os regulamentos legais válidos no seu país, bem como regulamentos de higiene e eliminação do hospital ou da clínica.

Utilização apropriada

O BIOM® Optic Set possibilita a visualização do fundo do olho bem como das estruturas do corpo vítreo e da retina durante operações do vítreo e da retina. Só é destinado para uma utilização no BIOM®.

→ Observe as indicações de segurança especificadas anteriormente.

Armazenamento

Tipo de embalagem	Armazenamento
embalagem de cartão	<ul style="list-style-type: none"> ■ não aberto ou fechado estanque ■ em espaço escuro ■ condições ambientais, ver <i>página 4</i> ■ tempo de armazenamento: ver prazo de utilização na embalagem
embalagem exterior não esterilizada	<ul style="list-style-type: none"> ■ com armazenamento protegido (por exemplo em armários ou gavetas): 6 meses, no entanto não mais longo que o prazo de validade ■ com armazenamento não protegido (por exemplo em prateleiras): utilizar dentro de 48 horas
embalagem interior esterilizada	<ul style="list-style-type: none"> ■ para utilização imediata

→ Antes da próxima retirada de um cartão aberto: liberte a embalagem de cartão de pó.

→ Não encher de novo a embalagem de cartão.

Desembalar

Cuidado



Perigo para o paciente: contaminação por desembalagem defeituosa

O BIOM® Optic Set está embalado esterilizado. Se desembalar inapropriadamente o BIOM® Optic Set pode ficar desesterilizado.

→ Tenha em atenção ao desembalar, para que o BIOM® Optic Set permaneça esterilizado.

O BIOM® Optic Set está duplamente embalado

- embalagem exterior não esterilizada
- embalagem interior esterilizada

Pessoal não esterilizado:

- Verifique a embalagem por danos. Quando a embalagem estiver danificada, não deverá utilizar o BIOM® Optic Set.
- Retire a embalagem exterior. Não toque com isso a embalagem interior.

Pessoal esterilizado

- Retire o BIOM® Optic Set da embalagem esterilizada.

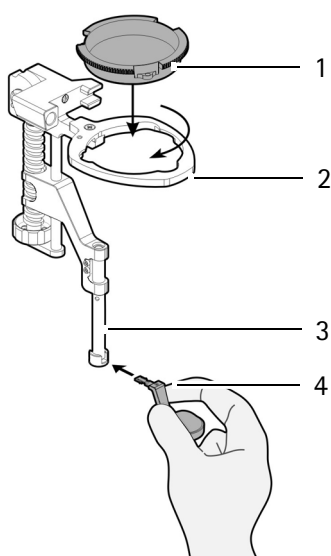
Montagem por assistente esterilizado

Cuidado

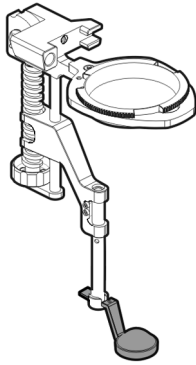
A montagem incorreta põe em perigo ao seu paciente



- Nunca monte o BIOM® Optic Set em cima de seu paciente.



- Retire a lente redutora e a lupa frontal da embalagem, sem tocar nas superfícies das lupas.
- Segure a lente redutora (1) na sua flange, coloque esta no suporte redutor (2) do BIOM®, de maneira a que as saliências da borda se encontrem nas reentrâncias do alojamento.
- Gire a lente redutora (1) no sentido horário, até que a resistência do encaixe elástico seja ultrapassada.
- A lente redutora está então segura contra quedas.
- Segure agora a lupa frontal (4) com o dedo polegar e o dedo indicador lateralmente no suporte da lupa.
- Coloque a abraçadeira de plástico até ao encosto na ranhura no alojamento das lupas BIOM® (3), para fixar a lupa. Tenha em atenção, que com isso ultrapasse a resistência do encaixe.



Os ganchos elásticos de plástico encaixam agora no alojamento das lupas.
O alinhamento da lupa está correto, quando a posição coincide com o desenho.

Indicação

Quebra da lupa frontal causada por manuseamento incorreto

→ Coloque a lupa frontal corretamente.

Desmontar e eliminar

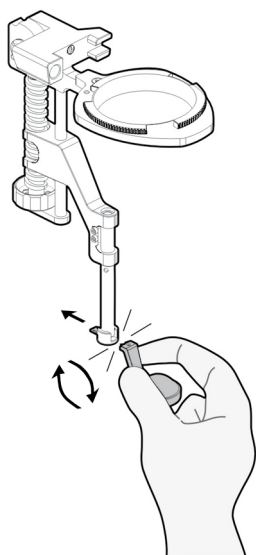
Depois da utilização do BIOM® Optic Sets tem de o retirar e eliminar.

Cuidado



Perigo para as pessoas causado por BIOM® Optic Set contaminado.

- Nunca desmonte o BIOM® Optic Set em cima de seu paciente.
- Elimine as partes de utilização única depois da operação de acordo com os regulamentos higiénicos do hospital e regulamentos legais.



- Segure o suporte da lupa frontal e dobre essa parte do suporte com um movimento rápido para baixo ou para arriba.
- Segure na ponta de trás da abraçadeira de plástico e puxe-a para trás para fora.
- Gire a lente redutora contra o sentido horário e retire-a do suporte da lente redutora.
- Elimine as partes de utilização única de acordo com os regulamentos higiénicos do hospital e dos regulamentos legais.

Руководство по монтажу

BIOM® Optic Set является компонентом OCULUS BIOM®. В данном руководстве описана только установка уменьшающей линзы и фронтальной лупы. Дальнейшую информацию, например, относительно использования приводных ремней и стерильного колпачка для винта с накатанной головкой, вы найдете в инструкции по эксплуатации BIOM®.

Комплект поставки

Компоненты	Номер заказа
BIOM® Optic Set для одноразового применения с BIOM® состоит из фронтальной лупы, уменьшающей линзы, 2 приводных ремней и стерильного колпачка для винта с накатанной головкой	
HD Professional для $f = 175$ мм	54411
HD Professional для $f = 200$ мм	54412
HD Flex для $f = 175$ мм или $f = 200$ мм	54415
Руководство по монтажу BIOM® Optic Set	G/54411/.../in

Производитель оставляет за собой право изменять комплект поставки в случае технического совершенствования изделия.

→ При обнаружении дефектов вследствие транспортировки немедленно сообщите о них транспортной компании.

Правила техники безопасности

- Внимательно прочитайте инструкцию.
- Приступайте к использованию BIOM® Optic Sets только в том случае, если вам понятны все пункты инструкции.
- Аккуратно храните инструкцию вблизи BIOM® Optic Set.
- Соблюдайте требования инструкции к BIOM®, в особенности правила техники безопасности.
- Никогда не используйте поврежденный комплект BIOM® Optic Set.
- Используйте BIOM® Optic Set только один раз.
- Убедитесь, что стерильная упаковка и BIOM® Optic Set не повреждены.
- Ни в коем случае не монтировать и демонтировать BIOM® Optic Set над пациентом.
- Следуйте действующим в вашей стране требованиям закона, а также предписаниям относительно гигиены и утилизации, принятым в вашем медицинском учреждении.

Надлежащее использование оборудования

Комплект BIOM® Optic Sets позволяет наблюдать глазное дно, стекловидное тело и сетчатку глаза во время проведения витреоретинальных операций. Он предназначен только для одноразового использования в комплекте с BIOM®.

→ Соблюдайте приведенные выше меры предосторожности.

Хранение

Вид упаковки	Хранение
Картонная упаковка	<ul style="list-style-type: none"> ■ в нераскрытом виде или закрытом пыленепроницаемом виде ■ в темном помещении ■ условия окружающей среды, см. <i>страницу 4</i> ■ срок хранения: см. срок годности на упаковке
Нестерильная внешняя упаковка	<ul style="list-style-type: none"> ■ при хранении с защитой (напр., в шкафах или ящиках): 6 месяцев, но в любом случае не после истечения срока годности ■ при хранении без защиты (напр., на полках): использовать в течение 48 часов
Стерильная внутренняя упаковка	<ul style="list-style-type: none"> ■ для немедленного применения

→ Перед следующим извлечением из открытой картонной упаковки: очистите картонную упаковку от пыли.

→ Повторное наполнение картонной упаковки **не** допускается.

Внимание



Опасность для пациента: инфицирование в результате неправильного снятия упаковки.

BIOM® Optic Set имеет стерильную упаковку. При неправильном снятии упаковки с BIOM® Optic Set комплект может стать нестерильным.

→ При удалении упаковки следите за сохранением стерильности комплекта BIOM® Optic Set.

BIOM® Optic Set имеет двойную упаковку

- нестерильная внешняя упаковка
- стерильная внутренняя упаковка

"Нестерильный" персонал:

- Проверьте упаковку на предмет повреждений. Нельзя использовать BIOM® Optic Set в случае, если упаковка повреждена.
- Снимите внешнюю упаковку. Не прикасайтесь при этом к внутренней упаковке.

"Стерильный" персонал:

- Снимите с BIOM® Optic Set стерильную упаковку.

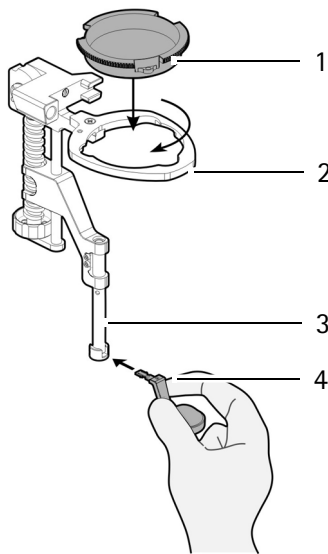
Монтаж комплекта в стерильных условиях

Внимание

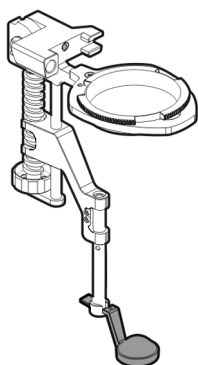
Опасность для пациента при неправильном монтаже



- Ни в коем случае не монтировать BIOM® Optic над пациентом.



- Выньте уменьшающую линзу и фронтальную лупу из упаковки, не прикасаясь к поверхности линзы.
- Возьмите уменьшающую линзу (1) за фланец, вставьте ее в держатель (2) прибора BIOM® таким образом, чтобы выступы линзы вошли в углубления держателя.
- Поверните уменьшающую линзу (1) по часовой стрелке до тех пор, пока не сработает пружинная защелка.
- Таким образом, линза надежно зафиксирована от выпадения.
- Возьмите фронтальную лупу (4) большим и указательным пальцами за края оправы.
- Вставьте пластиковый язычок до упора в паз зажима для лупы (3) BIOM®, чтобы закрепить лупу. Убедитесь, что защелка сработала.



Пластиковые крючки пружины теперь входят в зажим для лупы.
Направление лупы можно считать правильным, если ее положение совпадает с рисунком.

Указание



При неправильной установке фронтальная лупа может отломиться.

→ Следите за правильностью установки фронтальной лупы.

Демонтаж и утилизация

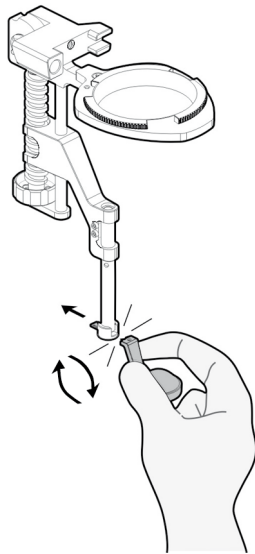
После использования комплект BIOM® Optic Set следует демонтировать и утилизировать.

Внимание



Опасность для человека со стороны инфицированного BIOM® Optic Set

- Ни в коем случае не демонтировать BIOM® Optic над пациентом.
- После окончания операции утилизируйте одноразовые компоненты в соответствии с гигиеническими требованиями медицинского учреждения и законодательными предписаниями.



- Возьмитесь за оправу лупы и резким движением переднюю часть нагните вверх и вниз.
- Возьмитесь за задний конец пластикового язычка и потяните его назад.
- Уменьшающую линзу открутите в направлении против часовой стрелки и выньте ее из держателя.
- Утилизируйте одноразовые компоненты в соответствии с гигиеническими требованиями медицинского учреждения и законодательными предписаниями.



de: Dieses Produkt trägt ein CE-Kennzeichen in Übereinstimmung mit den Bestimmungen der Richtlinie 93/42/EWG über Medizinprodukte, Anhang V in Verbindung mit Anhang VII. Das Gerät ist ein Produkt der Klasse Is.

en: This product bears the CE mark in compliance with the terms of the Directive 93/42/EEC for medical products., Annex V in conjunction with Annex VII. The device is a product of the class Is.

es: Este producto lleva una marca CE en conformidad con las disposiciones de la directiva sobre productos sanitarios 93/42/CEE, Anexo V, en combinación con el apartado VII. Este aparato es un producto de la clase Is.

fr: Ce produit est muni du marquage CE conformément aux prescriptions de la directive 93/42/CEE relative aux dispositifs médicaux, Annexe V en liaison avec l'annexe VII. L'appareil est un produit de la classe Is.

it: Questo prodotto è dotato del marchio CE conformemente alle prescrizioni delle direttive 93/42/CEE per i prodotti medicali, aragrafo V in combinato disposto con paragrafo VII. Il dispositivo è un prodotto di classe Is.

pt: Este produto tem a marca CE em conformidade com as disposições da directiva sobre produtos sanitários 93/42/CEE, anexo V em conjunto com o anexo VII. O equipamento é um produto da classe Is.

ru: Данное изделие имеет маркировку CE в соответствии со стандартом директивы 93/42/EWG о медицинских изделиях, приложение V в сочетании с приложением VII. Устройство является продуктом класса Is.

BIOM® Optic Set



OCULUS Optikgeräte GmbH
Münchholzhäuser Straße 29
35582 Wetzlar
Germany
Tel.: +49-641-2005-0
Fax: +49-641-2005-295
support@oculussurgical.de
www.oculussurgical.com



Distributor USA:
OCULUS Surgical Inc.
562 NW Mercantile Place, Ste. 104
Port St. Lucie, FL 34986, USA
Tel. +1 772-236-2622 (outside of U.S.)
Tel. +1 855-SDIBIOM (Toll free in U.S.)
Fax +1 772-336-1984,
Email: info@oculussurgical.com
<http://www.oculussurgical.com>



G/54411/IN
Charge
10.05.2021 Rev01

