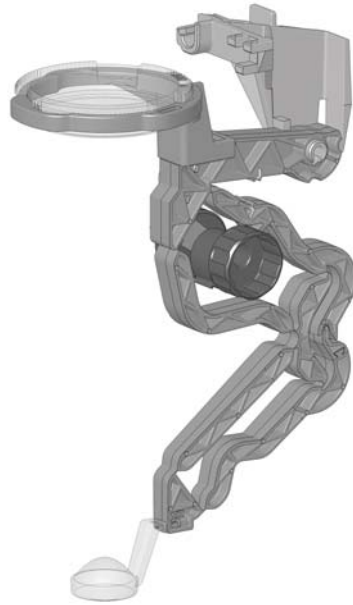








BIOM[®] ready

















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

Gebrauchsanweisung de, Seite 5
Instruction Manual en, page 13
Manual de Instrucciones es, página 21
Mode d'emploi fr, page 29
Instruzioni per l'uso it, pagina 37
Manual de instruções pt, página 45
Руководство по эксплуатации ru, стр. 53

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

	Hersteller Manufacturer Fabricante Fabricant Produttore Fabricante Производитель		Herstellungsdatum Manufacturing date Fecha de fabricación Date de fabrication Data di produzione Data de fabricaço Дата производства
	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		Verwendbar bis Use by Fecha de caducidad À utiliser avant Utilizzabile fino al Utilizável até ИСПОЛЬЗОВАТЬ до
	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		Temperaturbegrenzung Lagerung Storage temperature limit Temperaturas limite de almacenamiento Températures de stockage admissibles Limite di temperatura per la tenuta in magazzino Limite de temperatura armazenamento Ограничение температуры хранения

	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
	Trocken aufbewahren Keep in a dry place Conservar seco Conserver au sec Luogo asciutto Guardar em lugar seco Сухое место / сухо сохраняют		einmal verwenden Use once De un solo uso. Utiliser une seule fois. Monouso Usar uma vez Использовать один раз
	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		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
	Stückzahl Quantity Nº de unidades Quantité N. di pezzi... N.º de peças Количество		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

	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		Achtung Attention Atención Attention Attenzione Atenção Внимание
	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		Bestellnummer (Artikelnummer) Order number (article number) Cód. de pedido (cód. de artículo) Nº de commande (nº d'article) Numero di ordinazione (numero dell'articolo) Número de encomenda (número do artigo) Номер заказа (номер артикула)
	Losnummer/Chargennummer Lot number/batch number Lote nº Nº du lot/nº de la charge N. lotto/N. partita Número do lote/número da carga Номер партии/Серийный номер		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

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

Breite / Width / Anchura / Largeur / Larghezza / Largura / Ширина	58 mm (2,27 in)
Tiefe / Depth / Profundidad / Profondeur / Profondità / Profundidade / Глубина	116 mm (4,55 in)
Höhe, maximal / Height, maximum / Altura máxima / Hauteur, maximale / Itezza massima / Altura, máxima / Высота, макс. ■ f = 200 mm ■ f = 175 mm	180 mm (7,1 in) 160 mm (6,31 in)
Hub Sicherheitseinschub, minimal / Travel of safety rod, minimum / Carrera mínima innesso di sicurezza / Déplacement de sécurité, minimal / Corsa minima innesto di sicurezza / Inserção de segurança curso, mínimo / Ход предохранительного выдвигного шасси, мин.	~ 27 mm (1,06 in)
Verstellbereich / Adjustment range / Rango de ajuste / Domaine de réglage / Campo di regolazione / Área de ajuste / Диапазон регулировки	23 mm (0,92 in)
Gewicht / Weight / Peso / Poids / Peso / Peso / Вес ■ f = 200 mm ■ f = 175 mm	~ 50,5 g (1,2 lbs) 47 g (1,03 lbs)

**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 – +50°C (-14°F – +122°F)	10 % – 85 %	700 hPa – 1060 hPa
Lagerung / storage / stockage / stoccaggio / almacenamiento / armazenagem / хранение	+5°C – +50°C (41°F – +122°F)	10 % – 95 %	700 hPa – 1060 hPa
Gebrauch / use / usage / uso / uso / uso употребление	+10°C – +40°C (+50°F – +104°F)	30 % – 90 %	800 hPa – 1060 hPa

**Mikroskope/ Microscopes / Microscopios / Microscope /Microscopi /
Microscópios / Микроскоп**

Mit dem entsprechenden Adapter können Sie das BIOM® ready an diesen Mikroskopen verwenden:

With the appropriate adapter, you can use the BIOM® ready on these microscopes:

Con el correspondiente adaptador, el BIOM® ready puede utilizarse con los microscopios siguientes:

Vous pouvez utiliser le BIOM® ready sur ce microscope en employant l'adaptateur approprié :

Con il corrispondente adattatore il BIOM® ready può essere usato con i seguenti microscopi:

Com o correspondente adaptador pode utilizar o BIOM® ready nestes microscópios:

С помощью соответствующего переходника BIOM® ready можно использовать со следующими микроскопами:

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

**Konformität/ Conformity /
Conformidad / Conformité /
Conformità / Conformidade /
Сертификат соответствия**

de: Dieses Produkt trägt ein CE-Kennzeichen in Übereinstimmung mit den Bestimmungen der Richtlinie 93/42/EWG über Medizinprodukte, S. 63

en: This product bears the CE mark in compliance with the terms of the Directive 93/42/EEC for medical products., p. 63

es: Este producto lleva una marca CE en conformidad con las disposiciones de la directiva sobre productos sanitarios 93/42/CEE, p. 63

fr: Ce produit est muni du marquage CE conformément aux prescriptions de la directive 93/42/CEE relative aux dispositifs médicaux, p. 63

it: Questo prodotto è dotato del marchio CE conformemente alle prescrizioni delle direttive 93/42/CEE per i prodotti medicali., p. 63

pt: Este produto tem a marca CE em conformidade com as disposições da directiva sobre produtos sanitários 93/42/CEE, p. 63

ru: Данный продукт имеет маркировку CE в соответствии с положениям директивы 93/42/ЕЭС по медицинским приборам, с 63

Gebrauchsanweisung

Lieferumfang

Komponenten	Bestellnummer
BIOM® ready für f=175 mm	54413
BIOM® ready für f=200 mm	54414
Inklusive	
<ul style="list-style-type: none"> ■ Sterilabdeckung für die Adapterplatte BIOM® ready ■ Sterilkappe für die Rändelschraube der Schwalbe ■ Sterilkappe für den Drehknopf des SDI® 	
Gebrauchsanweisung BIOM® ready	G/54413/.../de

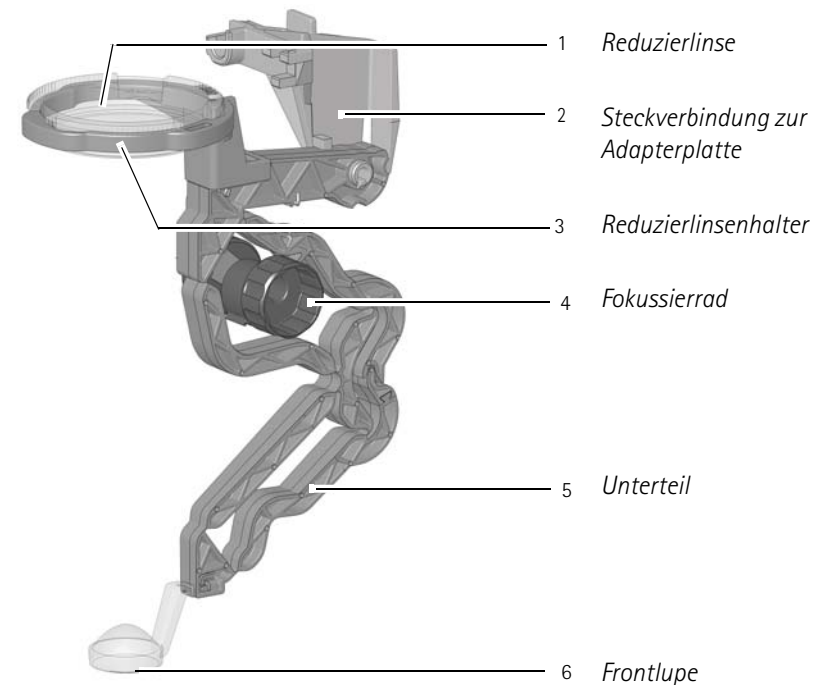
Änderungen des Lieferumfangs sind im Rahmen der technischen Weiterentwicklung vorbehalten.

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

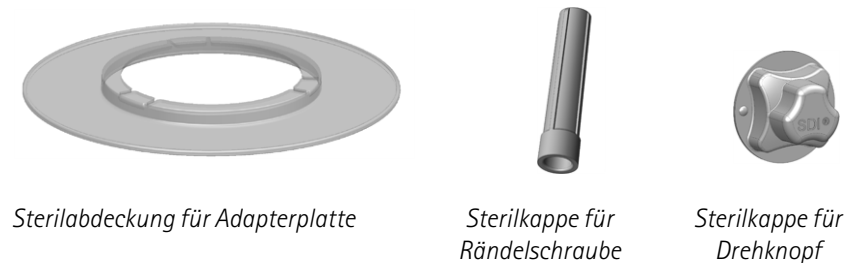
Sicherheitshinweise

- ➔ Lesen Sie die Gebrauchsanweisung sorgfältig durch.
- ➔ Beachten Sie die folgenden Sicherheitshinweise.
- ➔ Bewahren Sie die Gebrauchsanweisung sorgfältig und in der Nähe des Gerätes auf.
- ➔ Achten Sie darauf, dass das BIOM® ready nur von ausgewiesenen Ärzten und OP-Mitarbeitern verwendet wird, die aufgrund ihrer Kenntnisse, Ausbildung und praktischen Erfahrungen die Gewähr für eine sachgerechte Handhabung bieten.
- ➔ Beachten Sie die Gebrauchsanweisungen und Sicherheitshinweise des verwendeten Operationsmikroskopes und der weiteren Geräteausrüstung.
- ➔ Vor der Anwendung: Lassen Sie sich in die Bedienung der BIOM® ready durch OCULUS oder einen autorisierten Händler einweisen.
- ➔ Achten Sie darauf, dass die Verpackung und das BIOM® ready unbeschädigt sind und das BIOM® ready steril ist.
- ➔ Beachten Sie vor der Verwendung die Lagerbedingungen, Seite 11.
- ➔ Montieren und demontieren Sie das BIOM® ready nicht über dem Patienten.
- ➔ Beachten Sie die in Ihrem Land gültigen Rechtsvorschriften, sowie die Hygiene- und Entsorgungsvorschriften des Krankenhauses bzw. der Klinik.

Gerätekomponenten



Zubehör



Bestimmungsgemäße Verwendung

Dieses Binokulare Indirekte Ophthalmomikroskop (BIOM® ready) dient zur berührungslosen Fundusbeobachtung während Eingriffen im hinteren Augenabschnitt.

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

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

Das BIOM® ready ist in den Ausführungen für die Objektivbrennweite $f=175$ mm oder für die Objektivbrennweite $f=200$ mm erhältlich. Es verfügt über eine Weitwinkel-Frontlupe und eine Reduzierlinse.

Der maximale Fundusüberblick liegt bei ca. 120° , der Arbeitsabstand (Frontlupe - Cornea) beträgt ca. 3-4 mm.

Die Operationsmikroskope müssen von OCULUS Optikgeräte GmbH als adaptierbar ausgewiesen sein, siehe Seite 4.

Funktionsweise

Das BIOM® ready 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® ready gewährleistet den Einblick in den Glaskörperraum unter stereoskopischen Bedingungen. Als indirektes Ophthalmomikroskop arbeitet das BIOM® ready ohne Hornhautkontakt während des Eingriffs.

Der Bulbus des Patienten kann während des Eingriffs frei bewegt werden. Periphere Fundusanteile sind so leicht einsehbar.

Das optische System des BIOM® ready besteht aus Reduzierlinse und Frontlupe. Die Reduzierlinse sorgt bei ein- und ausgeschwenktem BIOM® ready für einen nahezu gleichbleibenden Abstand Patientenaugen - Operationsmikroskop.

Die Position der Reduzierlinse zum Operationsmikroskop ist fest vorgegeben.

Die Höhenverstellung der Frontlupe dient zur Fokussierung des BIOM® ready-Bildes. Die Frontlupe wird mit dem Unterteil in der Höhe verstellt. Mit Hilfe des Fokussierendes am BIOM® ready wird der Abstand Operationsmikroskop - Frontlupe manuell eingestellt.

Auspacken

Vorsicht



Patientengefährdung: Kontaminierung durch falsches Auspacken

Das BIOM® ready ist steril verpackt. Wenn Sie das BIOM® ready unsachgemäß auspacken, kann es unsteril und damit unbenutzbar werden.

- ➔ Achten Sie beim Auspacken darauf, dass das BIOM® ready steril bleibt.
- ➔ Beachten Sie vor der Verwendung die Lagerbedingungen, *Seite 11*.

Das BIOM® ready ist doppelt verpackt

- nicht sterile Außenverpackung
- sterile Innenverpackung
- ➔ Beachten Sie dazu die folgenden Anweisungen.

Nicht-steriles Personal:

- ➔ Prüfen Sie die äußere Verpackung auf Beschädigungen. Wenn die Verpackung beschädigt ist, dürfen Sie das BIOM® ready nicht verwenden.
- ➔ Prüfen Sie, ob die Objektivbrennweite Ihres Mikroskops mit der Ausführung des BIOM® ready übereinstimmt.
- ➔ Entfernen Sie die äußere Verpackung. Berühren Sie dabei **nicht** die innere Verpackung.
- ➔ Achten Sie darauf, dass das sterile BIOM® ready nicht kontaminiert und damit unsteril wird.

Steriles Personal:

- ➔ Nehmen Sie das BIOM® ready aus der sterilen Verpackung.

Hinweis zur Montage

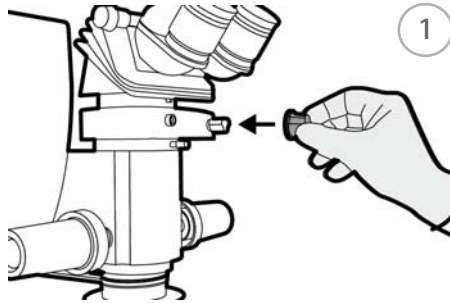
Vorsicht



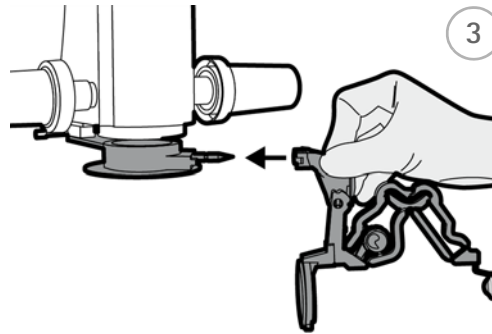
Patientengefährdung durch falsche Montage

- ➔ Montieren Sie das BIOM® ready nicht über dem Patienten.

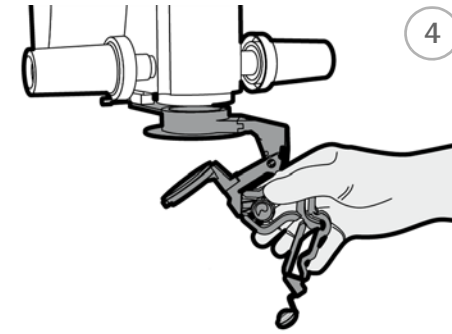
An eine nicht sterile Adapterplatte montieren



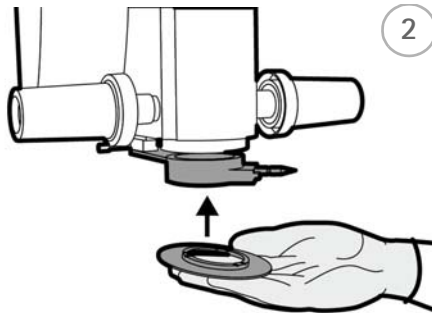
→ Stecken Sie die Sterilkappe an den SDI®.



→ Stecken Sie das BIOM® ready mit minimalem Kraftaufwand bis zum Anschlag auf die Adapterplatte. Dabei müssen Sie eine Rastung überwinden, die die Verbindung fixiert.



→ Heben Sie beim Einschwenken des BIOM® ready das Unterteil etwas an.



→ Stecken Sie die Sterilabdeckung auf die Adapterplatte (nur passend für Adapterplatte BIOM® 5/BIOM® ready).

Vorsicht

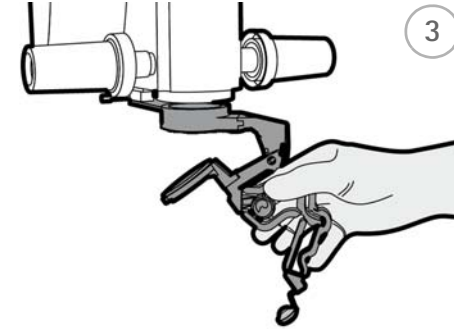
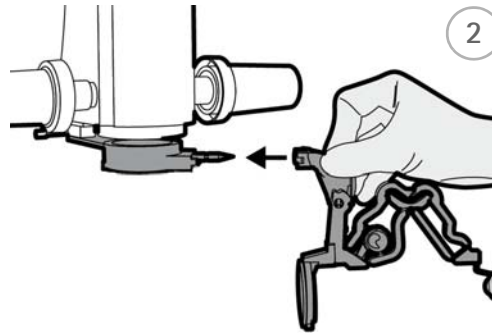
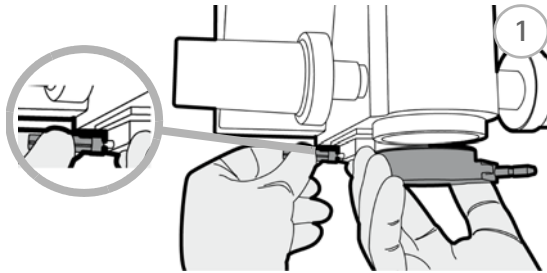
Patientengefährdung durch falsch eingesetztes BIOM® ready



Wenn Sie das BIOM® ready nicht korrekt einstecken, können Sie es nicht sicher nutzen und Sie erhalten ein dezentriertes Fundusbild.

→ Stellen Sie sicher, dass das BIOM® ready bis zum Anschlag aufgesteckt wurde.

An eine sterile Adapterplatte montieren



- ➔ Stecken Sie die Sterilkappe auf die Rändelschraube.
- ➔ Schieben Sie die sterile Adapterplatte in die Aufnahmeschwalbe.
Berühren Sie dabei nicht das Mikroskop.

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

- ➔ Heben Sie beim Einschwenken das Unterteil des BIOM® ready etwas an.

Vorsicht

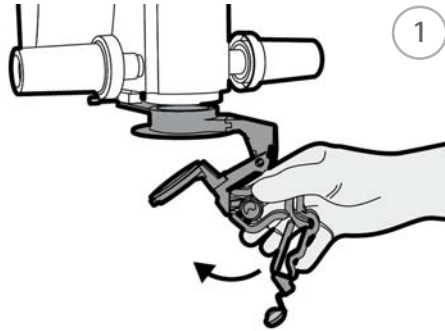
Patientengefährdung durch falsch eingesetztes BIOM® ready



Wenn Sie das BIOM® ready nicht korrekt einstecken, können Sie es nicht sicher nutzen und Sie erhalten ein dezentriertes Fundusbild.

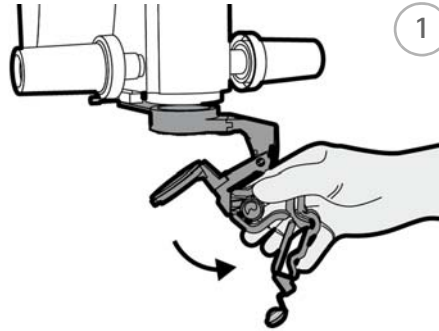
- ➔ Stellen Sie sicher, dass das BIOM® ready bis zum Anschlag aufgesteckt wurde.

Funktionstest unter sterilen Bedingungen



- Stellen Sie sicher, dass alle Komponenten steril vorliegen.
- Klappen Sie das BIOM® ready 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.
- Prüfen Sie die Funktion des Fokussierads.

In Parkposition schwenken



- Schwenken Sie das BIOM® ready während den extraokulären OP-Phasen aus dem Strahlengang in die Parkposition.
- Heben Sie beim Ausschwenken das Unterteil an.

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 durch, unter Mikroskopbeleuchtung, inklusive Einsetzen der Infusion.

Hinweise zur Anwendung

Vorsicht



Augenverletzung durch Veränderung des Arbeitsabstandes von BIOM® ready zum Patienten

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

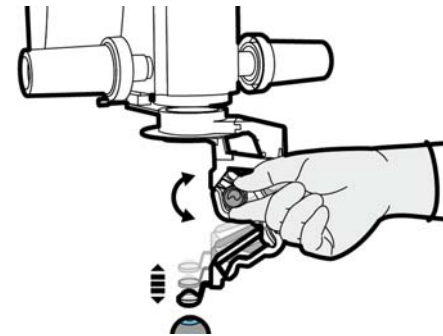
- **Nicht** den Grobtrieb des Mikroskopstatives zur Höhenverstellung verwenden.
- **Nicht** motorisch oder manuell die Höhe des Stativarmes über dem Operationsfeld verstellen.
- **Nicht** die Lage des Patienten durch Höhenverstellung des OP-Tisches verändern.

Patientengefährdung durch unkontrollierte Kopfbewegungen des Patienten

- ➔ Unterbinden Sie unkontrollierte Kopfbewegungen des Patienten während des operativen Eingriffs durch geeignete Maßnahmen.

- ➔ Vermeiden Sie jeglichen Kontakt der Frontlupe mit der Cornea. Wenn die Lupe die Cornea berührt, wird das Bild sofort unscharf.
- ➔ Im äußersten Notfall, z.B. einer unkontrollierten Abwärtsbewegung des Mikroskops:
 - Stoppen Sie mit dem Not-Aus-Taster.
 - Ziehen/fahren Sie das komplette Operationsmikroskop nach oben.
 - Kippen Sie das BIOM® ready aus dem Strahlengang.
- ➔ Nach einer Berührung mit dem Auge: schwenken Sie das BIOM® ready aus oder heben Sie das Unterteil des BIOM® ready zur leichteren Reinigung der Optik an, damit Sie die Lupe mit einem sterilen Tupfer säubern können. Reinigen Sie die Frontlupe vorsichtig, da diese leicht abbrechen kann.
- ➔ Achten Sie darauf, dass die Hornhaut ausreichend mit einer geeigneten Lösung befeuchtet wird. So vermeiden Sie Verletzungen an der Cornea und sorgen für eine optimale Einblicksmöglichkeit.

Hinweise zum Fokussieren



Sie können mit dem Fokussierrad das BIOM® ready manuell fokussieren

Beachten Sie beim Fokussieren mit dem BIOM® ready die folgenden Punkte:

- Das BIOM® ready wird nur zur Visualisierung des hinteren Augenabschnitts benötigt.
- ➔ Lassen Sie das Mikroskop nach den Operationsschritten am vorderen Abschnitt und außerhalb des Auges in dieser Position (Höhe).
- ➔ Stellen Sie sicher, dass das BIOM® ready vor dem Einschwenken in die Arbeitsposition auf die kürzeste Baulänge eingestellt ist.
- ➔ Prüfen Sie vor Beginn des Fokussierens den Abstand von der Frontlupe zum Patientenaug.
- ➔ Überwachen Sie den Abstand der Frontlupe zum Patientenaug während des Fokussierens.
- ➔ Vermeiden Sie in jedem Falle eine Berührung der Frontlupe mit dem Patientenaug.
- ➔ Achten Sie während des Fokussierens mit dem BIOM® ready darauf, dass
 - das Mikroskop in der Arbeitshöhe **nicht** verstellt wird.
 - die Fokussierfunktion des Mikroskops **nicht** benutzt wird.

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® ready in den Strahlengang des Mikroskops ein. Heben Sie hierbei das Unterteil des BIOM® ready an und geben Sie es erst in der eingeschwenkten Endposition wieder frei.
- Schalten Sie die Mikroskop-Beleuchtung aus.
- Aktivieren Sie den SDI®, damit die völlige Bildumkehr aufgehoben ist.

Demontieren und Entsorgen nach der OP

Nach der OP müssen Sie das BIOM® ready demontieren und entsprechend der Hygienevorschriften fachgerecht entsorgen.

Vorsicht

Patientengefährdung durch falsche Demontage



- Demontieren Sie das BIOM® ready nicht über dem Patienten.

- Demontieren Sie das BIOM® ready nicht über dem Patienten.
- Lösen Sie die Rändelschraube, siehe *Seite 8*.
- Ziehen Sie das BIOM® ready inklusive Adapterplatte von der Aufnahmeschwalbe ab, siehe *Seite 8*.
- Ziehen Sie das BIOM® ready von der Adapterplatte ab.
- Ziehen Sie die Sterilkappe von dem Drehknopf des SDI® ab, siehe *Seite 7*.
- Demontieren Sie ggf. die Sterilabdeckung der Adapterplatte.
- Ziehen Sie ggf. die Sterilkappe von der Rändelschraube ab, siehe *Seite 8*.
- Entsorgen Sie die Einwegteile entsprechend der Hygienevorschriften des Krankenhauses und der gesetzlichen Vorschriften.

Lagerung

→ Beachten Sie die folgenden Hinweise.

Verpackungsart	Lagerung
Karton-Verpackung	<ul style="list-style-type: none"> ■ ungeöffnet oder staubdicht verschlossen ■ in dunklem Raum ■ Umgebungsbedingungen, siehe <i>Seite 3</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

Fehlerbehebung

Vorsicht



Patientengefährdung durch fehlerhaftes BIOM® ready

→ Wenn ein Fehler auftritt, den Sie anhand der folgenden Hinweise nicht beheben können, entsorgen Sie das BIOM® ready entsprechend der Hygienevorschriften des Krankenhauses und der gesetzlichen Vorschriften

Störung	Mögliche Ursache	Abhilfe
Adapter oder Aufnahme- meschwalbe wackelt	<ul style="list-style-type: none"> ■ Feststellschraube sitzt zu locker ■ Schrauben locker 	<ul style="list-style-type: none"> ■ Feststellschraube handfest anziehen ■ Schrauben mit geeignetem Schraubendreher anziehen
beschnittenes oder dezentriertes Bild	<ul style="list-style-type: none"> ■ schiefe Montage des SDI®, weiterer Anbauteile oder des BIOM® ready-Adapters 	<ul style="list-style-type: none"> ■ korrekten Aufbau herstellen
trübes Bild	<ul style="list-style-type: none"> ■ Optikflächen verschmutzt ■ Optikflächen durch mechanische Einwirkung beschädigt ■ Frontlupe sitzt auf dem Patientenauge auf ■ Hornhaut des Patienten ist trocken 	<ul style="list-style-type: none"> ■ Optikflächen säubern ■ richtige Arbeitseinstellung wählen, Frontlupe reinigen ■ Hornhaut regelmäßig mit geeigneter Lösung befeuchten
unscharfes Bild	<ul style="list-style-type: none"> ■ BIOM® ready ist falsch eingestellt ■ BIOM® ready-Ausführung nicht kompatibel mit dem Objektiv des Mikroskopes 	<ul style="list-style-type: none"> ■ BIOM® ready gemäß Anleitung fokussieren ■ BIOM® ready-Ausführung anhand der Reduzierlinse prüfen und gegebenenfalls andere BIOM® ready-Ausführung einsetzen
Fundusüberblick zu gering	<ul style="list-style-type: none"> ■ Abstand von Frontlupe zum Patientenauge zu groß ■ Mikroskopvergrößerung zu hoch eingestellt 	<ul style="list-style-type: none"> ■ mit dem Fokus des Mikroskopes Abstand vorsichtig verringern ■ Mikroskopvergrößerung verringern
starke Reflexe auf Pati- entenauge oder Lupe	<ul style="list-style-type: none"> ■ Mikroskopbeleuchtung ist eingeschaltet 	<ul style="list-style-type: none"> ■ Beleuchtung ausschalten, ausschließlich intraokular beleuchten

Instruction Manual

Scope of Delivery

Components	Order Number
BIOM® ready for f=175 mm	54413
BIOM® ready for f=200 mm	54414
Including	
<ul style="list-style-type: none"> ■ Sterile cover for the adapter plate BIOM® ready ■ Sterile cap for the knurled screw at the dovetail mount ■ Sterile cap for the knob of the SDI® 	
Instruction Manual BIOM® ready	G/54413/.../en

Scope of delivery subject to change due to ongoing technical development.

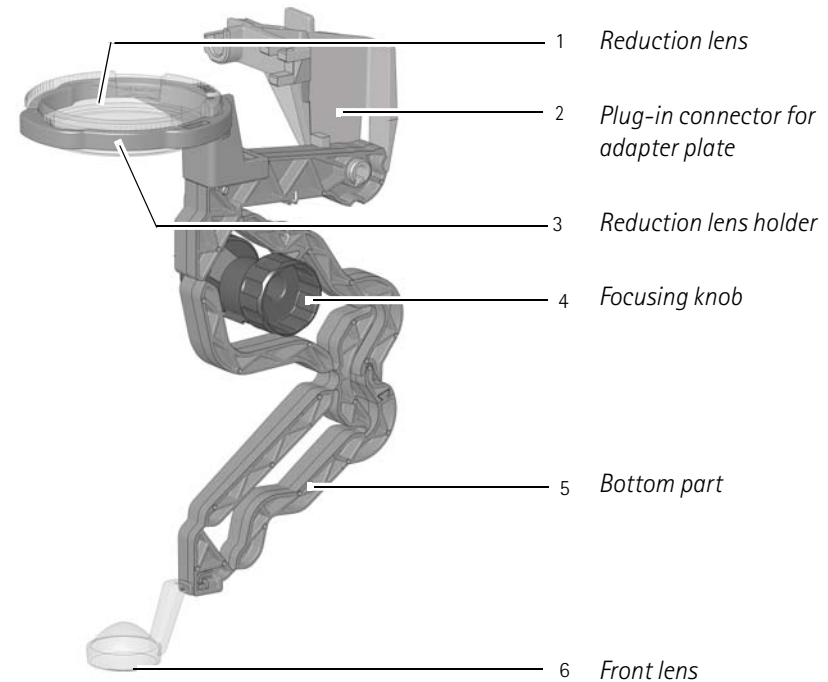
- ➔ If you discover transport damage upon delivery, please report this to the shipping company immediately.

Safety Instructions

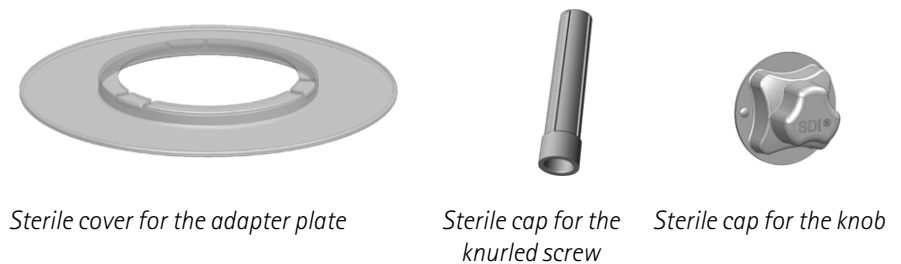
- ➔ Read through the Instruction Manual carefully.
- ➔ Heed the following safety instructions.
- ➔ Keep the Instruction manual in a safe place in the vicinity of the unit.
- ➔ Make sure that the BIOM® ready is only used by trained physicians and OR employees, who, due to their knowledge, training and practical experience, can guarantee proper use.
- ➔ Heed the instruction manuals and safety instructions for the surgical microscope and any other equipment you are using.
- ➔ Before use: Get OCULUS or an authorized dealer to train you in the operation of the BIOM® ready.
- ➔ Make sure that the packaging and the BIOM® ready are undamaged and that the BIOM® ready is sterile.
- ➔ Before use, pay attention to the storage conditions; see page 19.
- ➔ Do not mount and dismount the BIOM® ready over the patient.

- ➔ Comply with the legal regulations in force in your country and with the hygiene and disposal regulations of the hospital or the clinic.

Device Components



Accessories



Proper Use

This Binocular Indirect Ophthalmo-Microscope (BIOM® ready) is used for non-contact observation of surgical procedures in the posterior section of the eye.

The BIOM® ready is intended for single use only. It may only be used in sterile conditions. It cannot be re-processed for reuse.

The BIOM® ready is intended for use in conjunction with compatible surgical microscopes in hospitals, clinics and other medical institutions.

The BIOM® ready is available in models for a focal length of $f=175$ mm or for a focal length of $f=200$ mm. It has a wide-angle front lens and a reduction lens.

The maximum observation of the fundus is approx. 120° , the working distance (front lens - cornea) is approx. 3-4 mm.

The surgical microscopes must be designated as adaptable by OCULUS Optikgeräte GmbH, see page 4.

Mode of Operation

In conjunction with an SDI (Stereoscopic Diagonal Inverter) for erecting the image, the BIOM® ready enables non-contact, wide-angle observation of the fundus and vitreous cavity.

The combination of a surgical microscope and the optical components of the BIOM® ready allows the vitreous cavity to be observed under stereoscopic conditions. As an indirect ophthalmo-microscope, the BIOM® ready works without touching the cornea during the surgical procedure.

The patient's eyeball can be moved freely during the procedure. Peripheral fundus sections are thus easy to see.

The optical system of the BIOM® ready consists of a reduction lens and a front lens. The reduction lens ensures a more or less constant distance between the patient's eye and the surgical microscope when swinging the BIOM® ready in and out.

The position of the reduction lens with respect to the surgical microscope is fixed.

The BIOM® ready image is focused by adjusting the height of the front lens. The bottom part is used to adjust the height of the front lens. The distance between the surgical microscope and the front lens is set manually using the focusing knob at the BIOM® ready.

Unpacking

Caution



Risk to the patient: Contamination if unpacked incorrectly. The BIOM® ready is sterile-packed. If you unpack the BIOM® ready incorrectly, it can become unsterile and thus unusable.

- When unpacking the BIOM® ready, make sure that it stays sterile.
- Before use, pay attention to the storage conditions; see page 19.

The BIOM® ready is double-packed

- Non-sterile outer packaging
- Sterile inner packaging
- Please heed the following instructions.

Non-sterile personnel:

- Check the outer packaging for damage. If the packaging is damaged, you must not use the BIOM® ready.
- Check whether the focal length of your microscope lens matches the BIOM® ready model.
- Remove the outer packaging. Take care **not** to touch the inner packaging as you do so.
- Make sure that the sterile BIOM® ready does not become contaminated and thus unsterile.

Sterile personnel:

- Remove the BIOM® ready from its sterile packaging.

Mounting Information

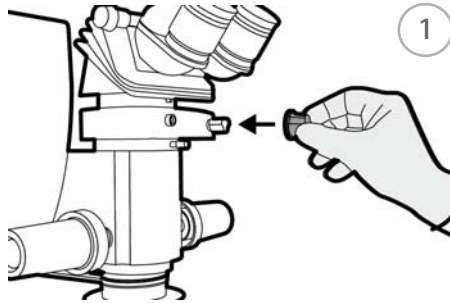
Caution



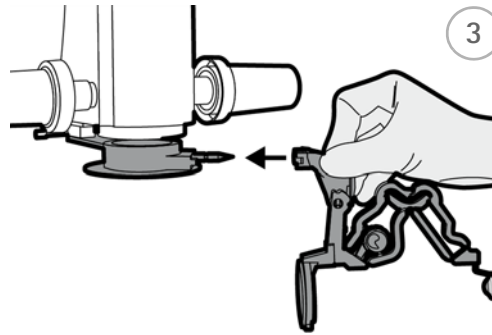
Risk to the patient if the BIOM® ready is mounted incorrectly.

- Do not mount the BIOM® ready over the patient.

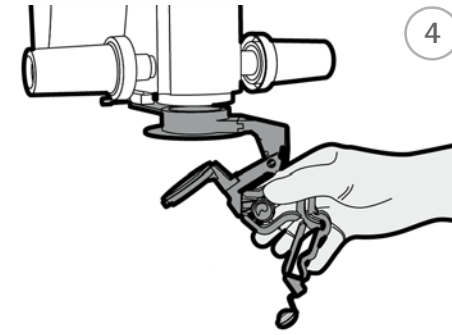
Mounting on a Non-Sterile Adapter Plate



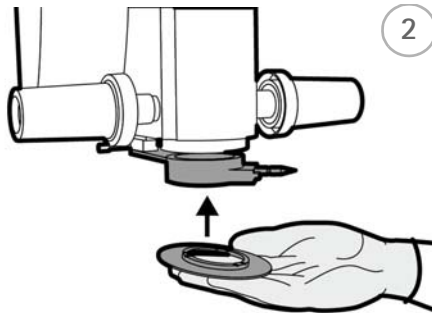
→ Put the sterile cap into place at the SDI®.



→ Using a minimum of force, plug the BIOM® ready onto the adapter plate until it reaches the stop. You must overcome a detent which locks the connection.



→ To swing in the BIOM® ready, lift the bottom part a little.



→ Put the sterile cover over the adapter plate.
(fits adapter plate BIOM® 5/BIOM® ready only).

Caution

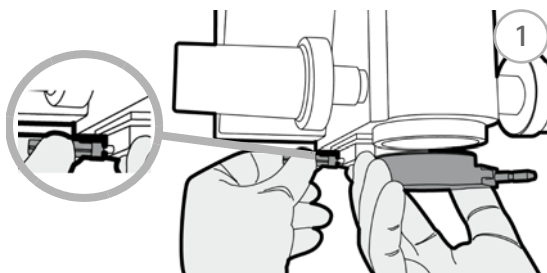
Risk to the patient if the BIOM® ready is inserted incorrectly.



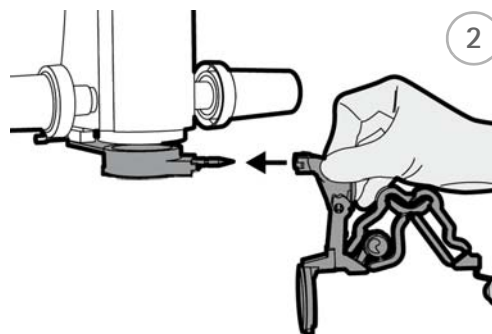
If you do not insert the BIOM® ready correctly, you cannot use it safely and you will get a decentered fundus image.

→ Make sure that the BIOM® ready has been inserted up to the limit stop.

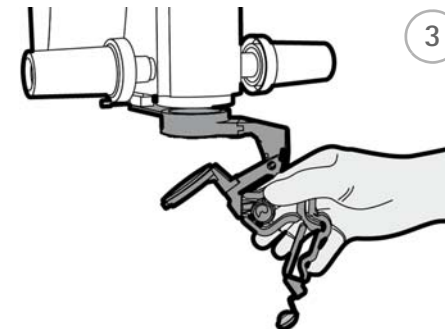
Mounting on a Sterile Adapter Plate



- ➔ Put the sterile cap onto the knurled screw.
- ➔ Slide the sterile adapter plate into the dovetail mount.
Do not touch the microscope while doing this.



- ➔ Using a minimum of force, plug the BIOM® ready onto the adapter plate until it reaches the stop. You must overcome a detent which locks the connection.



- ➔ To swing in the BIOM® ready, lift the bottom part a little.

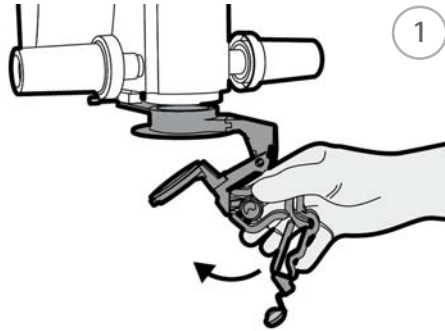
Caution



Risk to the patient if the BIOM® ready is inserted incorrectly.
If you do not insert the BIOM® ready correctly, you cannot use it safely and you will get a decentered fundus image.

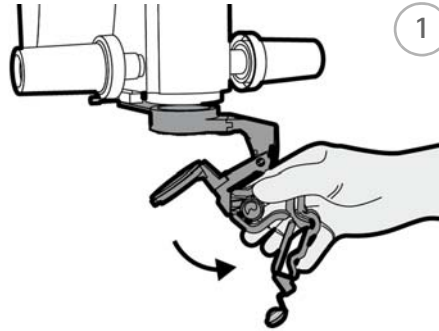
- ➔ Make sure that the BIOM® ready has been inserted up to the limit stop.
-

Function Test Under Sterile Conditions



- Make sure that all components are present and are sterile.
- Clap the BIOM® ready against the adapter plate. It is equipped with a housing with swivel mechanism for 90° and a locking mechanism for this purpose.
- Make sure that the housing body can be tipped without resistance.
- Check the function of the focusing knob.

Swing to Standby Position



- During the extra-ocular surgery phases, swing the BIOM® ready out of the beam path to its standby position.
- To swing out the BIOM® ready, lift the bottom part.

Make the Basic Settings at the Microscope

- Make the basic settings at the microscope in accordance with the manufacturer's specifications.
- Adjust the microscope to the anterior section of the eye and perform the surgical steps with microscope illumination, including putting in the infusion.

Instructions for Use

Caution



Risk of eye damage if the working distance between the BIOM® ready and the patient changes.

When the BIOM® ready is swung into the working position (into the beam path), the following instructions must be followed:

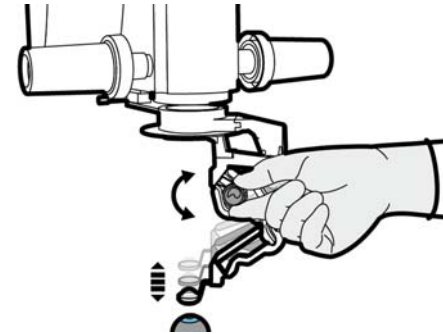
- **Do not** use the coarse adjustment knob at the microscope stand to adjust the height.
- **Do not** adjust the height of the stand arm, either by motor or manually, over the surgical area.
- **Do not** change the patient's position by adjusting the height of the OR- table.

Risk to the patient as a result of uncontrolled head movements of the patient.

- ➔ Take suitable measures to prevent uncontrolled head movements of the patient during the surgical procedure.

- ➔ Avoid any contact of the front lens with the cornea. If the lens touches the cornea, the image will become blurred immediately.
- ➔ In an extreme emergency, e.g. uncontrolled downward movement of the microscope:
 - Stop by pressing the Emergency Off button.
 - Pull / move the complete surgical microscope upwards.
 - Swing the BIOM® ready out of the beam path.
- ➔ If contact with the eye has occurred: Swing out the BIOM® ready, or lift the bottom part of the BIOM® ready to make it easier to clean the optics, so that you can clean the lens with a sterile swab. Clean the front lens with care, as it can easily break off.
- ➔ Make sure that the cornea is adequately wetted with a suitable solution. This prevents damage to the cornea and ensures optimal observation.

Focusing Instructions



You can manually focus the BIOM® ready with the focusing knob.

Heed the following points when focusing with the BIOM® ready:

- The BIOM® ready is only needed for visualization of the posterior eye section.
- ➔ After performing the surgical steps at the front section and outside of the eye, leave the microscope at this position (height).
- ➔ Before swinging it into the working position, make sure that the BIOM® ready has been set to the shortest length.
- ➔ Before beginning the focusing process, check the distance from the front lens to the patient's eye.
- ➔ Monitor the distance from the front lens to the patient's eye during the focusing process.
- ➔ Avoid the front lens from coming into contact with the patient's eye.
- ➔ While focusing with the BIOM® ready, make sure that
 - The working height of the microscope is **not** adjusted.
 - The focusing function of the microscope is **not** used.

Visualization of the Posterior Section of the Eye

After all preparations for surgery in the posterior section of the eye have been completed, proceed as follows without changing the microscope position:

- Use a suitable endo-illumination.
- Swing the BIOM® ready into the beam path of the microscope. To do so, lift the bottom part of the BIOM® ready and only release it when the BIOM® ready is at the final swung-in position.
- Switch off the microscope illumination.
- Activate the SDI® to reverse the total image reversal.

Dismounting and Disposal after Surgery

After the surgery, dismount the BIOM® ready and dispose of it in the proper manner, in accordance with the applicable hygiene regulations.

Caution

Risk to patient if the BIOM® ready is dismounted incorrectly

- Do not dismount the BIOM® ready over the patient.



- Do not dismount the BIOM® ready over the patient.
- Loosen the knurled screw; see page 16.
- Pull the BIOM® ready along with the adapter plate off the dovetail mount; see page 16.
- Pull the BIOM® ready off the adapter plate.
- Pull the sterile cap off the knob at the SDI®; see page 15.
- Remove the sterile cover from the adapter plate, if applicable.
- Pull the sterile cap off the knurled screw, if applicable; see page 16.
- Dispose of the disposable parts in accordance with the hospital's hygiene regulations and legal regulations.

Storage

→ Heed the following information.

Type of packaging	Storage
Cardboard packaging	<ul style="list-style-type: none"> ■ Unopened or sealed dust-tight ■ In a dark room ■ Ambient conditions: See page 3 ■ Storage duration: See the expiry date on the packaging
Non-sterile outer packaging	<ul style="list-style-type: none"> ■ Protected storage (e.g. in cabinets or drawers): 6 Months, but no later than the expiry date ■ Unprotected storage (e.g. on shelves): Use within 48 hours
Sterile inner packaging	<ul style="list-style-type: none"> ■ For immediate use

Troubleshooting

Caution

Risk to the patient if the BIOM® ready is faulty.



→ If a fault occurs that you cannot rectify by following the instructions below, dispose of the BIOM® ready in accordance with the hospital's hygiene regulations and legal regulations

Fault	Possible Cause	Remedy
Adapter or dovetail mount is wobbling	<ul style="list-style-type: none"> ■ Locking screw is too loose ■ Screws are loose 	<ul style="list-style-type: none"> ■ Tighten the locking screw hand-tight ■ Tighten the screws with a suitable screwdriver
Cropped or decentered image	<ul style="list-style-type: none"> ■ The SDI®, other components, or the BIOM® ready adapter have been mounted skewed 	<ul style="list-style-type: none"> ■ Re-mount correctly
Dull image	<ul style="list-style-type: none"> ■ Optical surfaces are dirty ■ Optical surfaces have been damaged by mechanical means ■ The front lens is touching the patient's eye ■ The patient's cornea is too dry 	<ul style="list-style-type: none"> ■ Clean the optical surfaces ■ Select the correct work setting, clean the front lens ■ Wet the cornea regularly with a suitable solution
Blurred image	<ul style="list-style-type: none"> ■ The BIOM® ready is maladjusted ■ The BIOM® ready model is not compatible with the microscope's lens 	<ul style="list-style-type: none"> ■ Focus the BIOM® ready in accordance with the instructions ■ Check the BIOM® ready model based on the reduction lens and if applicable, use the other BIOM® ready model
Insufficient fundus observation	<ul style="list-style-type: none"> ■ The front lens is too far away from the patient's eye ■ The microscope magnification has been set too high 	<ul style="list-style-type: none"> ■ Carefully reduce the distance with the microscope's focus ■ Reduce the microscope's magnification
Strong reflections on the patient's eye or lens	<ul style="list-style-type: none"> ■ The microscope illumination is switched on 	<ul style="list-style-type: none"> ■ Switch off the illumination; use intraocular illumination only

Manual de Instrucciones

Volumen de suministro

Componentes	Cód. de pedido
BIOM® ready para f=175 mm	54413
BIOM® ready para f=200 mm	54414
Incluye	
<ul style="list-style-type: none"> ■ Disco estéril para la placa adaptadora BIOM® ready ■ Capuchón estéril para el tornillo moleteado de la ensambladura de cola de milano ■ Capuchón estéril para el botón giratorio del SDI® 	
Manual de Instrucciones BIOM® ready	G/54413/.../in

Reservado el derecho a realizar modificaciones en el volumen de suministro al compás del perfeccionamiento tecnológico de este producto.

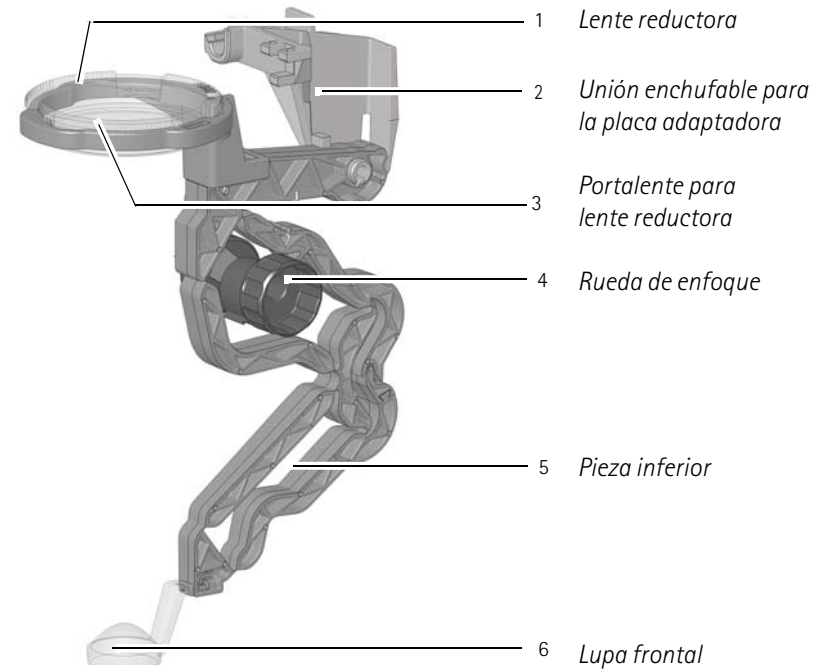
→ Si al recibirlo detecta que el producto ha sufrido daños durante el transporte, reclámelos de inmediato a la empresa de transportes.

Indicaciones de seguridad

- Lea detenidamente las instrucciones de uso.
- Siga las instrucciones de seguridad siguientes.
- Conserve las instrucciones de uso cuidadosamente y cerca del aparato.
- Procure que el BIOM® ready sea utilizado exclusivamente por médicos y personal quirúrgico debidamente adiestrado en su uso, cuyos conocimientos, formación y experiencia práctica garanticen un manejo correcto del mismo.
- Siga las instrucciones de uso e indicaciones de seguridad del microscopio de operaciones utilizado y del resto de equipamiento del aparato.
- Antes de la utilización: Deberá recibir instrucción/formación en el manejo de BIOM® ready por parte de OCULUS o de un distribuidor autorizado.
- Compruebe que el embalaje y el BIOM® ready no han sufrido daños y que el BIOM® ready es estéril.
- Previamente a la utilización compruebe las condiciones de almacenaje, página 27.
- No monte ni desmonte el BIOM® ready 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.

Componentes del aparato



Accesorios



Disco estéril para placa adaptadora



Capuchón estéril para tornillo moleteado



Capuchón estéril para botón giratorio

Utilización conforme al uso previsto

Este microscopio binocular indirecto oftalmológico (BIOM® ready, por sus siglas en alemán) se utiliza para la observación sin contacto de intervenciones en el segmento posterior del ojo.

El BIOM® ready es de un solo uso. Se debe utilizar siempre bajo condiciones estériles. No se puede reacondicionar.

El BIOM® ready está destinado al uso en combinación con microscopios de operaciones compatibles en hospitales, clínicas y otros centros de medicina humana.

El BIOM® ready está disponible en las variantes para distancia focal de objetivo $f=175$ mm y distancia focal de objetivo $f=200$ mm. Incorpora una lupa frontal gran angular y una lente reductora.

El ángulo máximo de cobertura del fondo es de aprox. 120° , la distancia de trabajo (lupa frontal - córnea) es de aprox. 3-4 mm.

Los microscopios de operaciones deben estar identificados como adaptables por OCULUS Optikgeräte GmbH; ver la página 4.

Modo operativo

El BIOM® ready, combinado con un SDI (inversor diagonal estereoscópico) para enderezar la imagen, permite la observación sin contacto del fondo y del vítreo con un gran ángulo de cobertura.

La combinación del microscopio de operaciones con los componentes ópticos del BIOM® ready garantiza una visión del espacio del vítreo en condiciones estereoscópicas. Como microscopio oftalmológico indirecto, el BIOM® ready trabaja sin entrar en contacto con la córnea durante la intervención.

El globo ocular del paciente se puede mover libremente durante la intervención. Esto permite observar también fácilmente las partes periféricas del fondo.

El sistema óptico del BIOM® ready consta de la lente reductora y de la lupa frontal. La lente reductora se encarga de que la distancia entre el ojo del paciente y el microscopio de operaciones sea prácticamente la misma con el BIOM® ready en posición extendida o retraída.

La posición de la lente reductora con respecto al microscopio de operaciones viene prefijada.

La lupa frontal se gradúa en altura para enfocar la imagen del BIOM® ready. La altura de la lupa frontal se gradúa con la pieza inferior. Con ayuda de la rueda de enfoque del

BIOM® ready se ajusta manualmente la distancia microscopio de operaciones - lupa frontal.

Desembalaje

Precaución



Riesgo para el paciente: contaminación causada por un desembalaje incorrecto

El BIOM® ready tiene un embalaje estéril. Si desembala incorrectamente el BIOM® ready, puede dejar de ser estéril y, con ello, quedar inservible.

- ➔ Procure que el BIOM® ready conserve su esterilidad durante el desembalaje.
- ➔ Previamente a la utilización compruebe las condiciones de almacenaje, página 27.

El BIOM® ready tiene un doble embalaje

- embalaje exterior no estéril
- embalaje interior estéril
- ➔ Tenga en cuenta para ello las instrucciones siguientes.

Personal no estéril:

- ➔ Compruebe si el embalaje exterior presenta desperfectos. No utilice el BIOM® ready si el embalaje está dañado.
- ➔ Compruebe que la distancia focal del objetivo de su microscopio coincide con la de su versión del BIOM® ready.
- ➔ Retire el embalaje exterior. Al hacerlo, procure **no** tocar el embalaje interior.
- ➔ Procure que el BIOM® ready estéril no resulte contaminado y, a consecuencia de ello, deje de ser estéril.

Personal estéril:

- ➔ Retire el BIOM® ready del embalaje estéril.

Indicación acerca del montaje

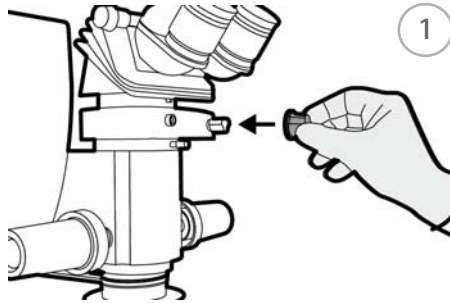
Precaución



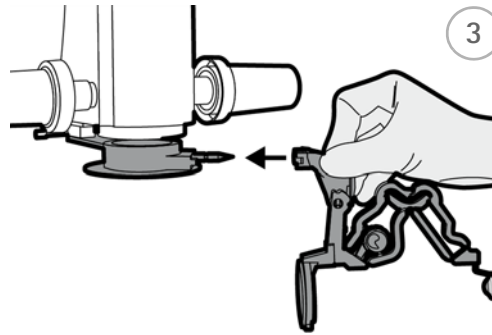
Riesgo para el paciente por un montaje incorrecto

- ➔ No monte el BIOM® ready por encima del paciente.

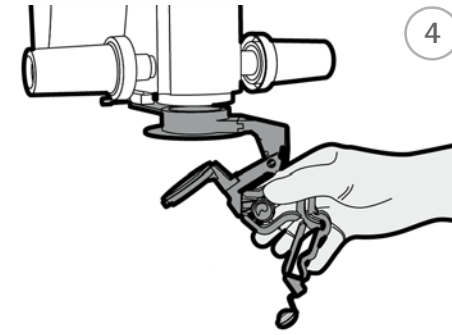
Montaje en una placa adaptadora no estéril



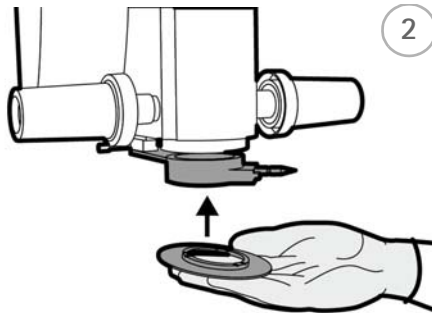
→ Coloque el capuchón estéril sobre el SDI®.



→ Encaje el BIOM® ready hasta el tope en la placa adaptadora aplicando una fuerza mínima. Al hacerlo deberá superar la retención del mecanismo de trinquete que fija la unión.



→ Levante un poco la pieza inferior al mismo tiempo que retrae el BIOM® ready.



→ Coloque el disco estéril sobre la placa adaptadora (sólo encaja sobre la placa adaptadora BIOM® 5/ BIOM® ready).

Precaución

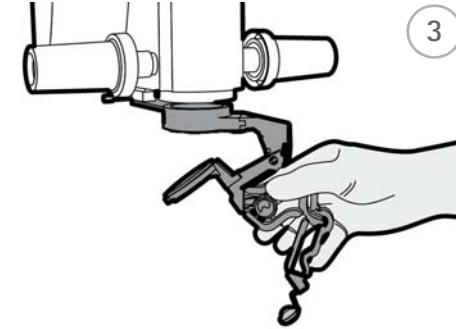
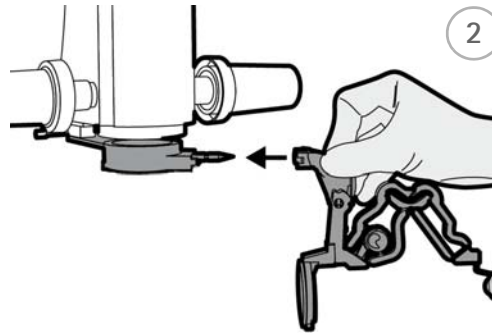
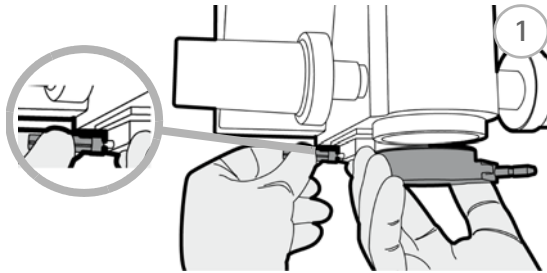
Riesgo para el paciente por un montaje incorrecto del BIOM® ready



Si no encaja correctamente el BIOM® ready, no podrá utilizarlo con seguridad y obtendrá una imagen del fondo descentrada.

→ Asegúrese de haber encajado el BIOM® ready hasta el tope.

Montaje en una placa adaptadora estéril



- Coloque el capuchón estéril sobre el tornillo moleteado.
- Inserte la placa adaptadora estéril en la ensambladura de cola de milano receptora. Procure no tocar el microscopio mientras lo hace.

- Encaje el BIOM® ready hasta el tope en la placa adaptadora aplicando una fuerza mínima. Al hacerlo deberá superar la retención del mecanismo de trinquete que fija la unión.

- Levante un poco la pieza inferior del BIOM® ready al mismo tiempo que lo retrae.

Precaución

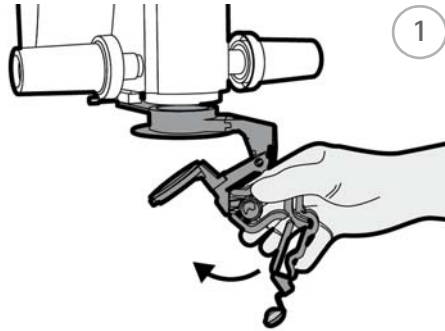


Riesgo para el paciente por un montaje incorrecto del BIOM® ready

Si no encaja correctamente el BIOM® ready, no podrá utilizarlo con seguridad y obtendrá una imagen del fondo descentrada.

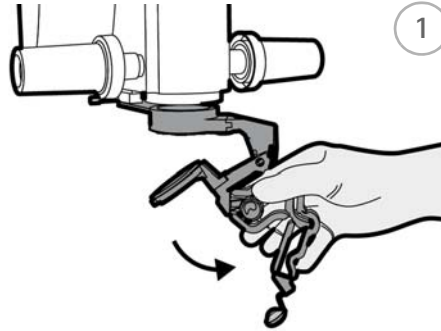
- Asegúrese de haber encajado el BIOM® ready hasta el tope.

Prueba de funcionamiento bajo condiciones estériles



- Asegúrese de que todos los componentes son estériles.
- Pliegue el BIOM® ready en dirección hacia la placa adaptadora. Con este fin va provisto de una carcasa con mecanismo de basculamiento de 90° y un mecanismo de trinquete.
- Procure que el cuerpo del aparato se pueda volcar sin que ofrezca resistencia.
- Compruebe el funcionamiento de la rueda de enfoque.

Basculamiento a la posición de estacionamiento



- Durante las fases extraoculares de la operación bascule el BIOM® ready a la posición de estacionamiento, fuera de la trayectoria de observación.
- Levante la pieza inferior mientras realiza el basculamiento de retirada.

Realización de ajustes básicos del microscopio

- Realice los ajustes básicos del microscopio de acuerdo con las instrucciones del fabricante.
- Ajuste el microscopio al segmento anterior del ojo y ejecute los pasos de la intervención quirúrgica bajo la iluminación del microscopio, incluyendo la aplicación de la infusión.

Indicaciones para la utilización

Precaución



La modificación de la distancia de trabajo entre el BIOM® ready y el paciente puede ocasionar lesiones oculares

Si bascula el BIOM® ready hasta la posición de trabajo (en la trayectoria de observación), deberá seguir estas instrucciones:

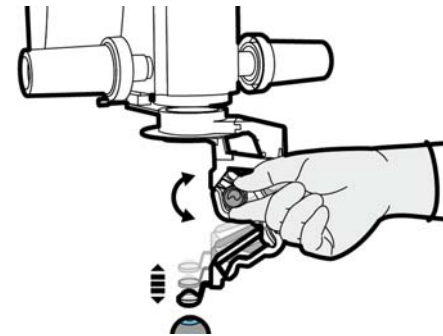
- **No** utilice el tornillo de ajuste aproximado del brazo del microscopio para graduar la altura.
- **No** modifique la altura del brazo del microscopio - ya sea de forma manual o motorizada - por encima del campo operatorio.
- **No** modificar la posición del paciente graduando la altura de la mesa de operaciones.

Riesgo para el paciente por movimientos descontrolados de la cabeza del mismo

- ➔ Adopte medidas adecuadas para impedir los0 movimientos descontrolados de la cabeza del paciente durante la intervención quirúrgica.

- ➔ Prevenga todo contacto de la lupa frontal con la córnea.
Si la lupa toca la córnea, la imagen se vuelve en seguida borrosa
- ➔ En caso de emergencia extrema, p. ej. un movimiento descendente descontrolado del microscopio:
 - Parada con el pulsador de parada de emergencia.
 - Traslade o tire del microscopio de operaciones completo hacia arriba.
 - Vuelque el BIOM® ready, retirándolo de la trayectoria de observación.
- ➔ Tras un contacto con el ojo: retire el BIOM® ready o suba la pieza inferior del BIOM® ready para facilitar la limpieza de la óptica, es decir, para poder limpiar la lupa con una torunda de algodón estéril.
Limpie cuidadosamente la lupa frontal, porque puede romperse con facilidad.
- ➔ Procure una humectación suficiente de la córnea con una solución adecuada. De esta forma prevendrá lesiones de córnea y garantizará una observación óptima.

Indicaciones para el enfoque



Puede enfocar manualmente el BIOM® ready con la rueda de enfoque

Al enfocar con el BIOM® ready tenga en cuenta los puntos siguientes:

- El BIOM® ready se precisa únicamente para visualizar el segmento posterior del ojo.
- ➔ Una vez ejecutados los pasos de la intervención deje el microscopio en el segmento anterior y fuera del ojo, sin variar la posición en altura.
- ➔ Asegúrese de que, antes de bascular el BIOM® ready a la posición de trabajo, esté graduado para que su longitud sea mínima.
- ➔ Antes de comenzar el enfoque compruebe la distancia entre la lupa frontal y el ojo del paciente.
- ➔ Durante el enfoque controle la distancia de la lupa frontal con respecto al ojo del paciente.
- ➔ Evite siempre el contacto de la lupa frontal con el ojo del paciente.
- ➔ Durante el enfoque con el BIOM® ready procure
 - **no** modificar la altura de trabajo del microscopio.
 - **no** utilizar la función de enfoque del microscopio.

Visualización del segmento posterior del ojo

Una vez completados todos los preparativos para la intervención en el segmento posterior, proceda como sigue, sin modificar la posición del microscopio:

- Utilice un sistema de endoiluminación adecuado.
- Bascule el BIOM® ready para situarlo dentro de la trayectoria de observación del microscopio. Al hacerlo levante la pieza inferior del BIOM® ready y no la libere hasta que se alcance el final de carrera aplicado del aparato.
- Apague la iluminación del microscopio.
- Active el SDI® para anular la inversión total de la imagen.

Desmontaje y eliminación tras la operación

Después de la intervención deberá desmontar el BIOM® ready y eliminarlo correctamente en conformidad con las normas de higiene.

Precaución Riesgo para el paciente por un desmontaje incorrecto
 → No desmonte el BIOM® ready por encima del paciente.



- No desmonte el BIOM® ready por encima del paciente.
- Afloje el tornillo moleteado, ver la página 24.
- Extraiga el BIOM® ready junto con la placa adaptadora de la ensambladura de cola de milano receptora, ver la página 24.
- Extraiga el BIOM® ready de la placa adaptadora.
- Desprenda el capuchón estéril del botón giratorio del SDI®, ver la página 23.
- En caso necesario desmonte el disco estéril de la placa adaptadora.
- En caso necesario desprenda el capuchón estéril del tornillo moleteado, ver la página 24.
- Elimine las piezas desechables en conformidad con las normas de higiene del hospital y de la normativa legal.

Almacenamiento

→ Siga por favor estas instrucciones.

Tipo de embalaje	Almacenamiento
Embalaje en caja de cartón	<ul style="list-style-type: none"> ■ sin abrir o cerrado de forma que se impida la entrada de polvo ■ en un recinto oscuro ■ Condiciones ambientales, ver la página 3. ■ 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): utilizar en 48 horas
Embalaje interior estéril	<ul style="list-style-type: none"> ■ para uso inmediato

Resolución de incidencias

Precaución



Riesgo para el paciente a causa de un BIOM® ready defectuoso

→ Si se produce un fallo que no puede corregir con ayuda de las indicaciones siguientes, elimine el BIOM® ready en conformidad con las normas de higiene del hospital y de las disposiciones legales.

Incidencia	Causa posible	Remedio
El adaptador o la ensambladura de cola de milano receptora bailan	<ul style="list-style-type: none"> ■ El tornillo de bloqueo está demasiado suelto ■ Tornillos aflojados 	<ul style="list-style-type: none"> ■ Apretar a mano el tornillo de bloqueo ■ Apretar los tornillos con un destornillador adecuado
imagen cortada o descentrada	<ul style="list-style-type: none"> ■ Montaje torcido del SDI®, de otros componentes acoplados o del adaptador BIOM® ready 	<ul style="list-style-type: none"> ■ Realizar un montaje correcto
imagen turbia	<ul style="list-style-type: none"> ■ Superficies ópticas sucias ■ Superficies ópticas dañadas a causa de una agresión mecánica ■ La lupa frontal toca el ojo del paciente ■ La córnea del paciente está seca 	<ul style="list-style-type: none"> ■ Limpiar las superficies ópticas ■ Elegir un ajuste de trabajo correcto, limpiar la lupa frontal ■ Humectar periódicamente la córnea con una solución adecuada
imagen borrosa	<ul style="list-style-type: none"> ■ El BIOM® ready está ajustado incorrectamente ■ Variante de BIOM® ready incompatible con el objetivo del microscopio 	<ul style="list-style-type: none"> ■ Enfocar el BIOM® ready siguiendo las instrucciones ■ Comprobar la variante de BIOM® ready con ayuda de la lente reductora y, en caso necesario, utilizar otra variante de BIOM® ready
ángulo de cobertura del fondo insuficiente	<ul style="list-style-type: none"> ■ Distancia demasiado grande entre la lupa frontal y el ojo del paciente ■ Ajustado un aumento excesivo en el microscopio 	<ul style="list-style-type: none"> ■ Reducir con cuidado la distancia mediante el enfoque del microscopio ■ Reducir los aumentos del microscopio
reflejos intensos sobre el ojo del paciente o la lupa	<ul style="list-style-type: none"> ■ La iluminación del microscopio está encendida 	<ul style="list-style-type: none"> ■ Apagar la iluminación, iluminar exclusivamente de forma intraocular

Mode d'emploi

Composition du kit

Composants	Numéro de référence de commande
BIOM® ready pour f=175 mm	54413
BIOM® ready pour f=200 mm	54414
Le kit comprend également	
<ul style="list-style-type: none"> ■ Couvercle stérile pour la plaque adaptatrice BIOM® ready ■ Couvercle stérile de la vis à molette de la fixation à queue d'aronde ■ Couvercle stérile pour le bouton du SDI® 	
Mode d'emploi BIOM® ready	G/54413/.../in

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

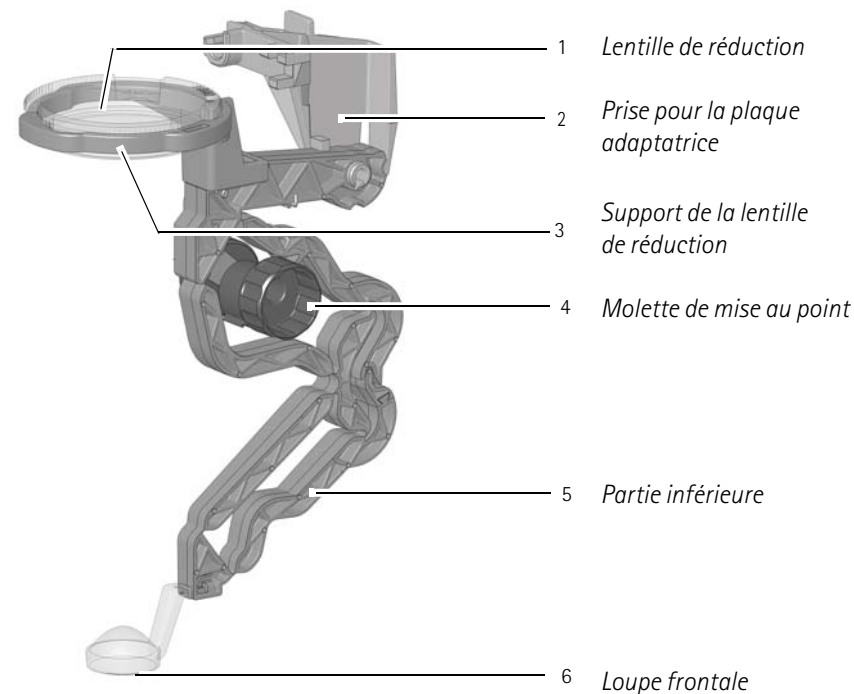
- Si à la livraison vous constatez des endommagements liés au transport, veuillez les réclamer immédiatement auprès de la société de transport.

Consignes de sécurité

- Lisez attentivement la notice d'utilisation.
- Respectez les consignes de sécurité suivantes !
- Conservez soigneusement la notice d'utilisation à proximité de l'appareil.
- Veillez à ce que le BIOM® ready ne soit utilisé que par des médecins ou par un personnel de salle d'opération initiés à son utilisation et dont les connaissances, le niveau d'instruction et d'expérience pratique garantissent une manipulation qualifiée.
- Respectez le mode d'emploi et les consignes de sécurité relatives au microscope et aux autres équipements utilisés.
- Avant la mise en service : Laissez-vous initier à l'utilisation du BIOM® ready par OCULUS ou par un revendeur autorisé.
- Veillez à ce que le BIOM® ready et son emballage restent stériles et qu'ils ne subissent pas d'endommagements.
- Respectez les conditions de stockage avant l'emploi – page 35.
- Ne montez ni démontez le BIOM® ready au dessus du patient.

- Observez les dispositions légales en vigueur dans votre pays ainsi que les règlements d'hygiène et d'élimination des déchets établis par l'hôpital ou la clinique.

Composants de l'appareil



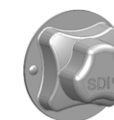
Accessoires



Couvercle stérile pour la plaque adaptatrice



Couvercle stérile de la vis à molette



Couvercle stérile pour le bouton

Utilisation appropriée

Ce microscope ophtalmique binoculaire indirect (BIOM® ready) est conçu pour l'observation à distance (sans contact) des interventions au niveau de la partie postérieure de l'œil.

Le BIOM® ready est jetable et il est par conséquent conçu que pour une seule et unique utilisation. Il ne doit être utilisé que dans un environnement stérile. Il ne peut en aucun cas être de nouveau stérilisé et réutilisé.

Le BIOM® ready est destiné à l'utilisation avec des microscopes opératoires compatibles dans les hôpitaux cliniques ou autres établissements de médecine humaine.

Le BIOM® ready est disponible dans des versions pour la distance focale $f=175$ mm ou la distance focale $f=200$ mm. Il dispose d'une lentille frontale grand angle et d'une lentille de réduction.

Le champ de vision maximal du fond de l'œil est d'environ 120° , la distance de travail (entre la loupe frontale et la cornée) est de 3-4 mm environ.

Les microscopes opératoires doivent figurer parmi les microscopes adaptables définis comme tels par la société OCULUS Optikgeräte GmbH, voir page 4.

Mode de fonctionnement

Le BIOM® ready permet, en combinaison avec un redresseur d'images SDI (Inverseur Diagonal Stéréoscopique), une observation en grand angle et sans contact du fond de l'œil et du cristallin.

La combinaison du microscope opératoire et des composants optiques du BIOM® ready garantit une vue du cristallin dans des conditions stéréoscopiques. En tant que microscope ophtalmique indirect, le BIOM® ready fonctionne pendant l'intervention sans entrer en contact avec la cornée.

Le bulbe de l'œil du patient peut se mouvoir librement pendant l'intervention. Les parties périphériques du fond de l'œil sont ainsi facilement visibles.

Le système optique du BIOM® ready consiste de la lentille de réduction et de la loupe frontale. La lentille de réduction a pour fonction de maintenir une distance presque constante entre l'œil du patient et le microscope opératoire aussi bien lorsque le BIOM® ready est déployé que lorsqu'il est rétracté.

La position de la lentille de réduction par rapport au microscope opératoire est fixe.

Le déplacement vertical de la loupe frontale sert à la mise au point de l'image du BIOM® ready. La loupe frontale se déplace verticalement avec la partie inférieure.

La distance entre le microscope opératoire et la loupe frontale se règle à l'aide de la molette de mise au point du BIOM® ready.

Déballage

Prudence



Danger pour le patient : Contamination due à un déballage incorrect

Le BIOM® ready est livré dans un emballage stérile. Si vous ne déballez pas le BIOM® ready correctement il peut devenir non stérile et par conséquent inutilisable.

- ➔ Lors du déballage, veillez à ce que le BIOM® ready reste stérile.
- ➔ Respectez les conditions de stockage avant l'emploi – page 35.

Le BIOM® est livré dans un emballage double

- emballage extérieur non stérile
- emballage intérieur stérile
- ➔ Respectez les consignes de sécurité suivantes.

Personnel non stérile :

- ➔ Contrôlez l'emballage afin de détecter d'éventuels endommagements extérieurs. Si l'emballage est endommagé, le BIOM® ready ne pourra en aucun cas être utilisé.
- ➔ Vérifiez si la distance focale de l'objectif de votre microscope correspond à la version du BIOM® ready.
- ➔ Otez l'emballage extérieur. Ceci faisant, **ne touchez pas** l'emballage intérieur.
- ➔ Veillez à ce que le BIOM® ready stérile ne se contamine pas et qu'il reste ainsi stérile.

Personnel stérile :

- ➔ Otez le BIOM® ready de son emballage stérile.

Consigne pour le montage

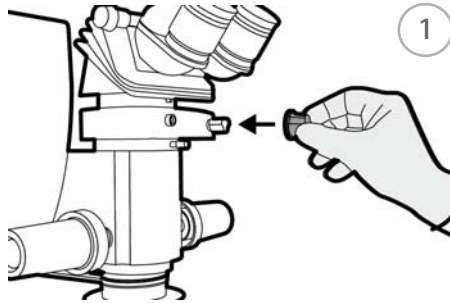
Prudence



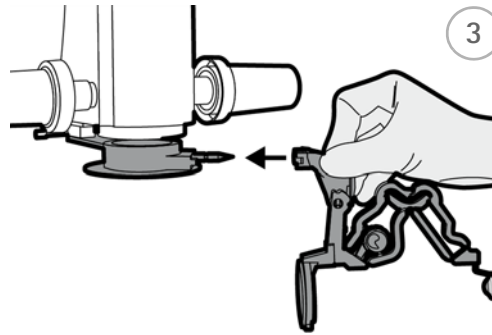
Risque pour le patient à cause d'un montage incorrect

- ➔ Ne monter ni démonter le BIOM® ready au dessus du patient.

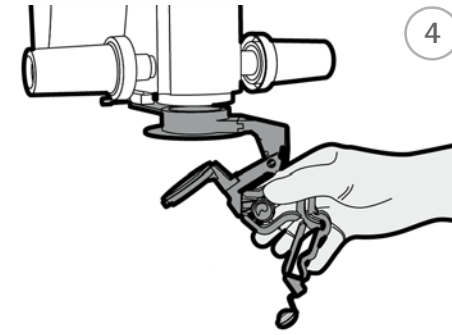
Monter sur une plaque adaptatrice non stérile



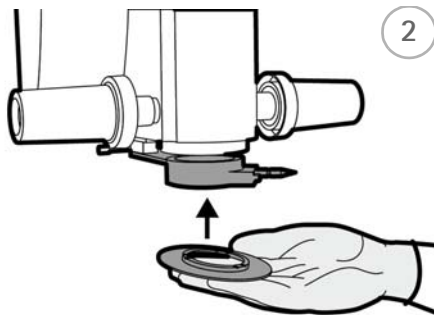
→ Mettre le couvercle stérile sur le SDI®.



→ Enfoncez le BIOM® ready dans la plaque adaptatrice avec un effort minimal jusqu'à la butée. Vous devrez cependant appuyer suffisamment fort pour passer un cran qui assurera le verrouillage de la fixation.



→ Pendant le pivotement du BIOM® ready, soulevez quelque peu la partie inférieure.



→ Mettre le couvercle stérile sur la plaque adaptatrice (convient seulement pour la plaque adaptatrice BIOM® 5/BIOM® ready).

Prudence

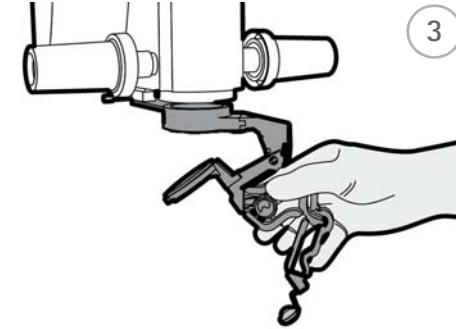
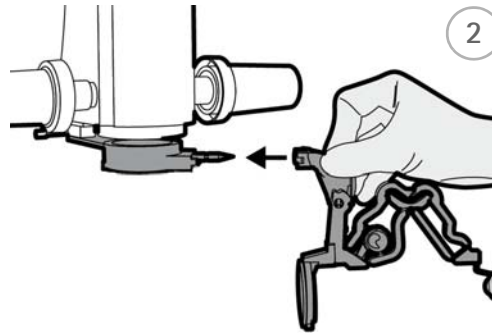
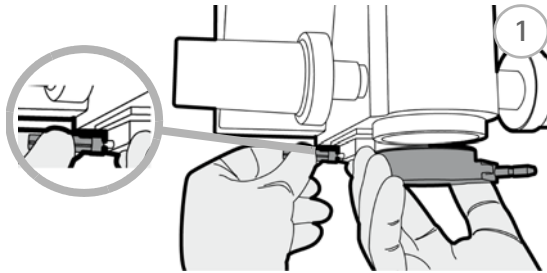
Risque pour le patient à cause d'un BIOM® ready incorrectement fixé



Si vous n'enfoncez pas le BIOM® ready correctement vous ne pourrez pas l'utiliser en toute sécurité et vous obtiendrez une image décentrée du fond de l'œil.

→ Assurez vous que le BIOM® ready ait été enfoncé jusqu'à la butée.

Monter sur une plaque adaptatrice stérile



- Mettez le couvercle stérile sur la vis à molette.
- Poussez la plaque adaptatrice stérile dans la fixation à queue d'aronde. Ceci faisant, ne touchez pas le microscope.

- Enfoncez le BIOM® ready dans la plaque adaptatrice avec un effort minimal jusqu'à la butée. Vous devrez cependant appuyer suffisamment fort pour passer un cran qui assurera le verrouillage de la fixation.

- Pendant le pivotement du BIOM® ready, soulevez quelque peu la partie inférieure.

Prudence

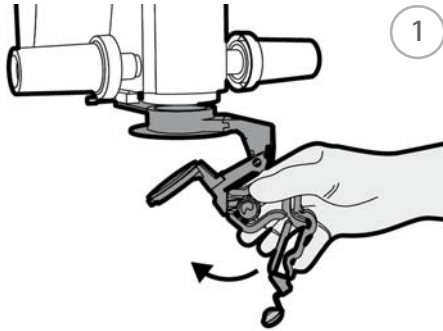
Risque pour le patient à cause d'un BIOM® ready incorrectement fixé



Si vous n'enfoncez pas le BIOM® ready correctement vous ne pourrez pas l'utiliser en toute sécurité et vous obtiendrez une image décentrée du fond de l'œil.

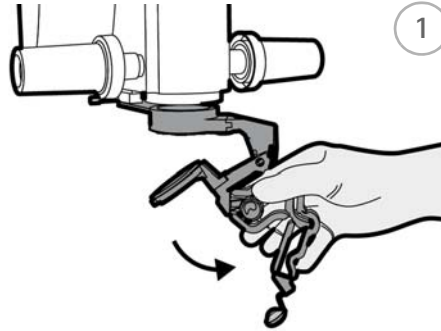
- Assurez vous que le BIOM® ready ait été enfoncé jusqu'à la butée.

Test de fonctionnement dans des conditions stériles



- Assurez-vous que tous les composants sont stériles.
- Rabattez le BIOM® ready contre la plaque adaptatrice. Il est équipé pour cela d'un boîtier avec un mécanisme de pivotement à 90° et avec un cran.
- Veillez à ce que le corps du boîtier puisse basculer sans opposer de résistance.
- Contrôlez la fonction de la molette de mise au point.

Pivoter dans la position de stationnement



- Pendant les phases extra-oculaires de l'opération, pivotez le BIOM® ready dans la position de stationnement, en dehors du rayon optique.
- Pendant le pivotement vers l'extérieur, soulevez la partie inférieure.

Effectuer les réglages de base sur le microscope.

- Effectuez les réglages de base du microscope selon les instructions du fabricant.
- Réglez le microscope sur la partie antérieure de l'œil et effectuez les étapes de l'opération, y compris l'application de l'infusion, sous l'éclairage du microscope.

Consignes d'utilisation

Prudence



Blessure de l'œil due au changement de la distance de travail entre le BIOM® ready et le patient

Lorsque le BIOM® ready est pivoté dans la position de travail (dans le rayon optique) il faut respecter les consignes suivantes :

- **Ne pas** utiliser le déplacement grossier du pied du microscope pour modifier son positionnement vertical.
- **Ne pas** modifier, manuellement ou à l'aide du moteur, la hauteur du bras du pied du microscope au dessus du champ opératoire.
- **Ne pas** changer la position du patient en modifiant la hauteur de la table d'opération.

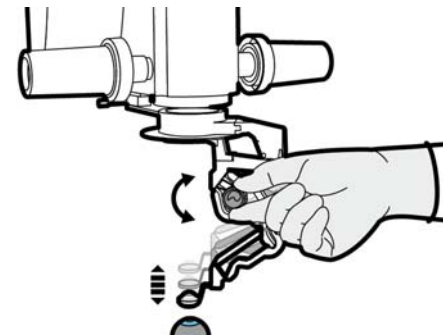
Risque pour le patient dû à un mouvement incontrôlé de sa tête

- ➔ Empêchez les mouvements incontrôlés de la tête du patient pendant l'intervention opératoire en prenant les mesures appropriées.

- ➔ Empêcher tout contact de la loupe frontale avec la cornée.
Si la loupe touche la cornée l'image devient immédiatement floue.
- ➔ En cas d'extrême urgence, par exemple en cas de mouvement vertical incontrôlé du microscope :
 - Stoppez avec le bouton d'arrêt d'urgence.
 - Tirez/déplacez le microscope opératoire complet vers le haut.
 - Basculez le BIOM® ready en dehors du passage du rayon optique.
- ➔ Après le contact avec l'œil : pivotez le BIOM® ready ou soulevez la partie inférieure du BIOM® ready afin de faciliter le nettoyage de l'optique et pouvoir essuyer la loupe avec un tampon stérile.
Nettoyez la loupe frontale avec précaution car cette dernière peut se casser facilement.

- ➔ Veillez à ce que la cornée soit humidifiée suffisamment avec une solution appropriée. Ainsi vous éviterez des lésions de la cornée et vous assurez une vision optimale.

Consignes pour la mise au point



La mise au point du BIOM® ready peut se faire manuellement à l'aide de la molette de mise au point

Pendant la mise au point du BIOM® ready respectez les points suivants :

- Le BIOM® ready n'est nécessaire que pour la visualisation de la partie postérieure de l'œil.
- ➔ Après les étapes d'opération sur la partie antérieure et à l'extérieur de l'œil, laissez le microscope dans cette position (hauteur).
- ➔ Assurez-vous, avant de pivoter le BIOM® ready dans la position de travail, qu'il soit réglé sur la longueur minimale.
- ➔ Vérifiez, avant de commencer la mise au point, la distance entre la loupe frontale et l'œil du patient.
- ➔ Surveillez la distance de la loupe frontale à l'œil du patient pendant la mise au point.
- ➔ Evitez, dans tout les cas, le contact entre la loupe frontale et l'œil du patient.
- ➔ Veillez, pendant la mise au point du BIOM® d, à ce que
 - la hauteur de travail du microscope **ne change pas**.
 - la fonction de mise au point du microscope **ne soit pas** utilisée.

Visualisation de la partie postérieure de l'œil

Après avoir achevé tous les préparatifs de l'opération sur la partie postérieure de l'œil, procéder comme suit sans changer la position du microscope :

- Utilisez un endo-éclairage approprié.
- Pivotez le BIOM® ready dans le rayon optique du microscope. Soulevez en même temps la partie inférieure du BIOM® ready et relâchez la seulement dans la position pivotée finale.
- Eteignez l'éclairage du microscope.
- Activez le SDI® pour compenser l'inversion totale de l'image.

Démontage et liquidation après l'opération

Après l'opération vous devrez démonter le BIOM® ready et le liquider conformément aux consignes d'hygiène en vigueur.

Prudence

Risque pour le patient à cause d'un montage incorrect



- Ne monter ni démonter le BIOM® ready au dessus du patient.

- Ne monter ni démonter le BIOM® ready au dessus du patient.
- Desserrez la vis à molette, voir page 32.
- Retirez le BIOM® ready avec la plaque adaptatrice de la fixation à queue d'aronde, voir page 32.
- Retirez le BIOM® ready de la plaque adaptatrice.
- Enlevez le couvercle stérile du bouton du SDI®, voir page 31.
- Démontez éventuellement le couvercle stérile de la plaque adaptatrice.
- Enlever le couvercle stérile de la vis à molette, voir page 32.
- Eliminez tous les composants jetables en conformité avec les dispositions légales et les règlements sur l'hygiène en vigueur auprès de l'hôpital.

Stockage

→ Respectez les consignes suivantes.

Type d'emballage	Stockage
Emballage en carton	<ul style="list-style-type: none"> ■ non ouvert ou refermé de manière étanche à la poussière ■ à l'obscurité ■ conditions de l'environnement, voir page 3. ■ durée de stockage : voir la date limite d'utilisation sur l'emballage
Emballage extérieur non stérile	<ul style="list-style-type: none"> ■ stocker 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

Elimination des pannes

Prudence



Risque pour le patient à cause d'un BIOM® ready défectueux

→ S'il apparaît un défaut que vous ne pouvez pas éliminer sur la base des instructions fournies ci-dessous, éliminez le BIOM® ready en conformité avec les dispositions légales et les règlements sur l'hygiène en vigueur auprès de l'hôpital

Dysfonctionnement	Cause possible	Remède
l'adaptateur ou la fixation à queue d'aronde ont du jeu	<ul style="list-style-type: none"> ■ vis de blocage trop peu serrée ■ vis desserrées 	<ul style="list-style-type: none"> ■ serrez la vis de blocage à la main ■ serrez les vis avec un tournevis approprié
image coupée ou décentrée	<ul style="list-style-type: none"> ■ montage de travers du SDI®, d'autres composants ou de l'adaptateur du BIOM® ready 	<ul style="list-style-type: none"> ■ effectuez un montage correct
image trouble	<ul style="list-style-type: none"> ■ surfaces optiques souillées ■ surfaces optiques endommagées mécaniquement ■ la loupe frontale touche l'œil du patient ■ la cornée du patient est sèche 	<ul style="list-style-type: none"> ■ nettoyez les surfaces optiques ■ choisissez le bon réglage de travail, nettoyez la loupe frontale ■ humidifiez régulièrement la cornée avec une solution adaptée
image floue	<ul style="list-style-type: none"> ■ le BIOM® ready est mal réglé ■ la version du BIOM® ready n'est pas compatible avec l'objectif du microscope 	<ul style="list-style-type: none"> ■ mettez le BIOM® ready au point suivant les instructions du mode d'emploi ■ contrôlez la version du BIOM® ready sur la base de la lentille de réduction et, éventuellement, utilisez une autre version du BIOM® ready
champ de vision du fond de l'œil trop petit	<ul style="list-style-type: none"> ■ distance trop grande entre la loupe frontale et l'œil du patient ■ le grandissement réglé sur le microscope est trop grand 	<ul style="list-style-type: none"> ■ en utilisant la mise au point du microscope, réduisez la distance avec précautions ■ réduire le grandissement du microscope
réverbérations fortes sur l'œil du patient ou sur la loupe	<ul style="list-style-type: none"> ■ éclairage du microscope activé 	<ul style="list-style-type: none"> ■ éteindre l'éclairage, éclairer exclusivement en intraoculaire

Instruzioni per l'uso

Volume di fornitura

Componenti	N. di ordinazione
BIOM® ready per f=175 mm	54413
BIOM® ready per f=200 mm	54414
Compreso	
<ul style="list-style-type: none"> ■ Coperchio sterile per la piastra di adattamento BIOM® ready ■ Cappuccio sterile per la vite a testa zigrinata della coda di rondine ■ Coperchio sterile per la manopola dell'SDI® 	
Istruzioni per l'uso BIOM® ready	G/54413/.../in

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

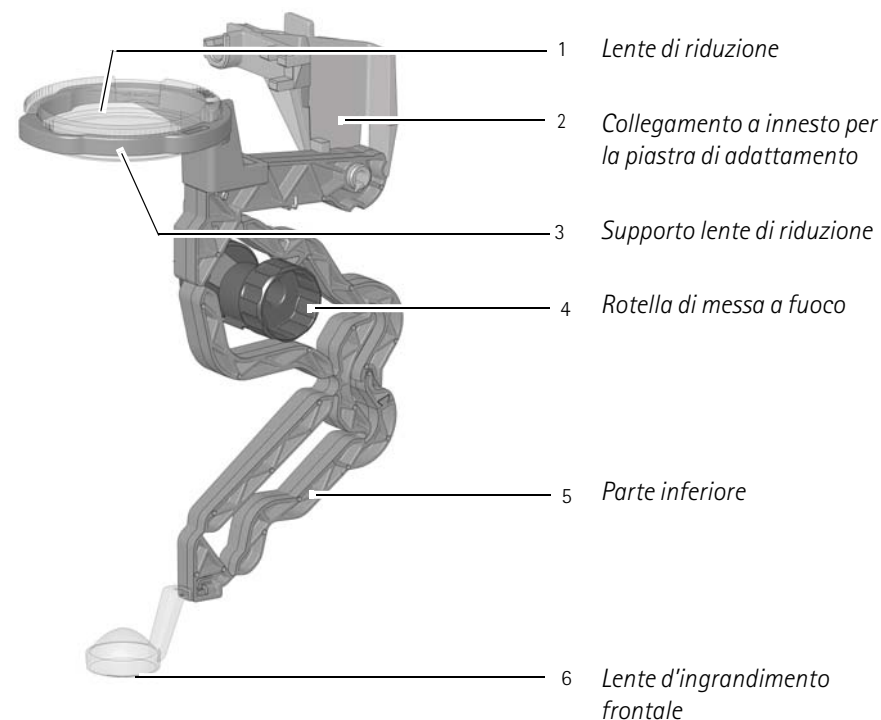
- ➔ Se nella fornitura si riscontrano danni dovuti al trasporto, segnalarli immediatamente all'azienda di trasporto.

Indicazioni per la sicurezza

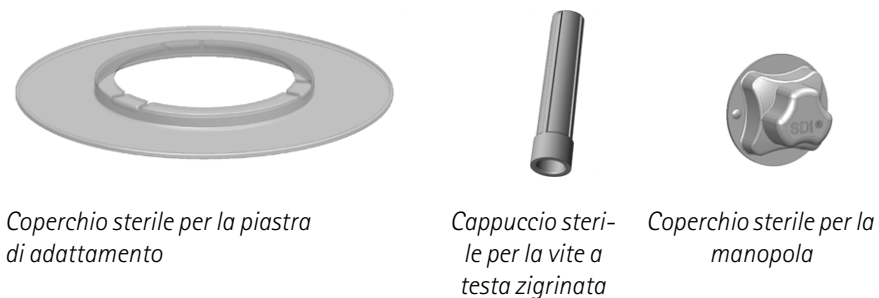
- ➔ Leggere accuratamente le Istruzioni per l'uso.
- ➔ Osservare le seguenti indicazioni per la sicurezza.
- ➔ Custodire con cura le Istruzioni per l'uso in prossimità dell'apparecchio.
- ➔ Provvedere affinché il BIOM® ready venga utilizzato solo dai medici e dal personale di sala operatoria addestrato allo scopo, i quali possono garantire, grazie alle loro conoscenze, formazione professionale ed esperienze pratiche, un impiego appropriato.
- ➔ Osservare le Istruzioni per l'uso e le Indicazioni per la sicurezza del microscopio operatorio utilizzato e delle altre apparecchiature dell'equipaggiamento.
- ➔ Prima dell'impiego: farsi istruire sull'uso del BIOM® ready dall'azienda OCULUS oppure da un distributore autorizzato.
- ➔ Assicurarsi che la confezione e il BIOM® ready non siano danneggiati e che il BIOM® ready sia sterile.
- ➔ Prima dell'impiego, osservare le condizioni per la tenuta in magazzino, pag. 43.
- ➔ Non montare o smontare il BIOM® ready direttamente sopra i pazienti.

- ➔ Rispettare le normative in vigore nel Paese in cui viene usato il BIOM® d, così come le normative per l'igiene e lo smaltimento dell'ospedale o della clinica locale.

Componenti dell'apparecchio



Accessori



Impiego conforme alla destinazione d'uso

Questo oftalmoscopio binoculare indiretto (BIOM® ready) consente l'osservazione, senza contatto, degli interventi nella sezione posteriore dell'occhio.

Il BIOM® ready è destinato solo all'impiego monouso. Deve essere utilizzato solo in condizioni sterili. Non può essere riutilizzato.

Il BIOM® ready è concepito per l'impiego, in abbinamento con i microscopi operatori compatibili, in ospedali, cliniche e altre istituzioni della medicina umana.

Il BIOM® ready è disponibile nelle versioni per distanza focale obiettivo di $f=175$ mm oppure per distanza focale obiettivo di $f=200$ mm. L'apparecchio è dotato di lente d'ingrandimento frontale grandangolare e di una lente di riduzione.

La massima visualizzazione del fondo oculare (fundus oculi) è di ca. 120° , la distanza di lavoro (lente d'ingrandimento frontale – cornea) è di ca. 3 - 4 mm.

I microscopi operatori devono essere approvati come adattabili dalla OCULUS Optikgeräte GmbH, vedi pag. 4.

Principio di funzionamento

Il BIOM® ready consente, in abbinamento con un SDI (invertitore diagonale stereoscopico) per il capovolgimento dell'immagine, l'osservazione su un ampio angolo, senza contatto, del fondo oculare (fundus oculi) e della struttura del corpo vitreo (corpus vitreum).

La combinazione di microscopio operatore e componenti ottici del BIOM® ready garantiscono la visione della struttura del corpo vitreo in condizioni stereoscopiche. In qualità di oftalmoscopio indiretto, durante l'intervento il BIOM® ready lavora senza contatto con la cornea.

Durante l'intervento il bulbo oculare del paziente può essere mosso liberamente. Le parti periferiche del fondo oculare (fundus oculi) sono così facilmente visibili.

Il sistema ottico del BIOM® ready è costituito dalla lente di riduzione e dalla lente d'ingrandimento frontale. Durante l'orientamento (avvicinamento/allontanamento) del BIOM® ready, la lente di riduzione provvede a mantenere la distanza occhio paziente – microscopio operatore approssimativamente invariabile.

La posizione della lente di riduzione rispetto al microscopio operatore è predefinita fissa.

Lo spostamento verticale della lente d'ingrandimento frontale serve per la messa a fuoco dell'immagine del BIOM® ready. La lente d'ingrandimento frontale viene regolata in altezza con la parte inferiore. La distanza tra microscopio operatore –

lente d'ingrandimento frontale viene regolata manualmente con l'ausilio della rotella di messa a fuoco nel BIOM® ready.

Disimballaggio

Prudenza



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

Il BIOM® ready è confezionato in maniera sterile. Se il BIOM® ready viene disimballato in maniera errata, può perdere la sua sterilità e quindi diventa inutilizzabile.

- ➔ Fare attenzione durante il disimballaggio affinché il BIOM® ready rimanga sterile.
- ➔ Prima dell'impiego, osservare le condizioni per la tenuta in magazzino, pag. 43.

Il BIOM® ready è dotato di doppia confezione.

- Confezione esterna non sterile
- Confezione interna sterile
- ➔ Osservare inoltre le seguenti indicazioni.

Personale non sterile:

- ➔ Controllare la confezione esterna per verificare l'eventuale presenza di danneggiamenti. Se la confezione è danneggiata, il BIOM® ready non deve essere usato.
- ➔ Controllare se la distanza focale dell'obiettivo del microscopio coincide con la versione del BIOM® ready.
- ➔ Rimuovere la confezione esterna **senza** toccare la confezione interna.
- ➔ Fare in modo che il BIOM® ready non venga contaminato, altrimenti non è più sterile.

Personale sterile:

- ➔ Estrarre il BIOM® ready dalla confezione sterile.

Indicazioni per il montaggio

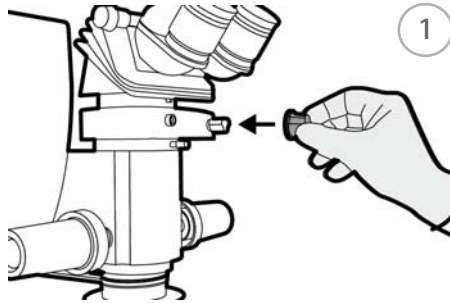
Prudenza



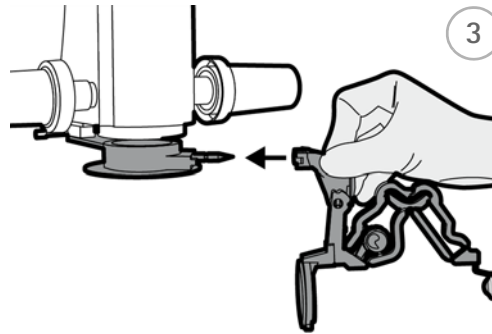
Rischio per il paziente a causa di un montaggio errato

- ➔ Non montare il BIOM® ready direttamente sopra il paziente.

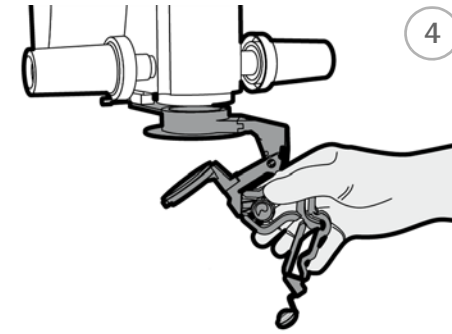
Montaggio in una piastra di adattamento non sterile



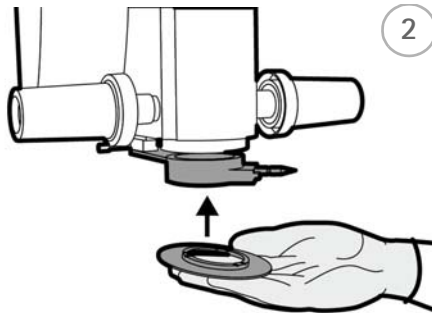
→ Inserire il cappuccio sterile nell'SDI®.



→ Inserire il BIOM® ready sulla piastra di adattamento fino alla battuta, applicando una lieve forza. Contemporaneamente, si deve superare l'arresto in posizione che fissa il collegamento.



→ Per orientare il BIOM® ready verso l'interno sollevare un po' la parte inferiore.



→ Inserire il coperchio sterile sulla piastra di adattamento (idoneo solo per la piastra di adattamento BIOM® 5/BIOM® ready).

Prudenza

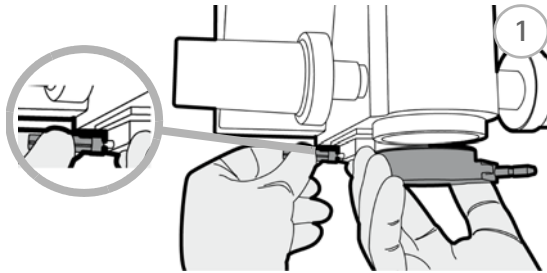
Rischio per il paziente a causa del BIOM® ready applicato in maniera errata.



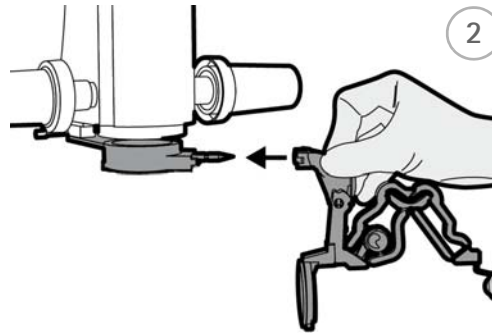
Se il BIOM® ready non viene inserito in maniera corretta, non può essere utilizzato in modo sicuro e si otterrà un'immagine del fondo oculare (fundus oculi) decentrata.

→ Assicurarsi che il BIOM® ready sia stato inserito fino alla battuta.

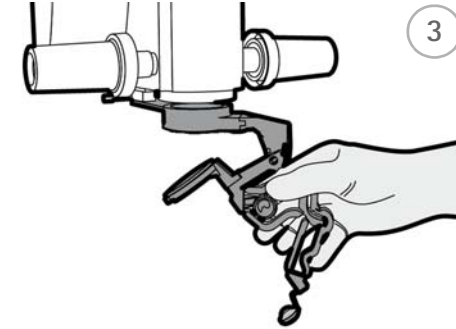
Montaggio su una piastra di adattamento sterile



- Inserire il cappuccio sterile sulla vite a testa zigrinata.
- Spingere la piastra di adattamento nell'alloggiamento a coda di rondine, senza toccare il microscopio.



- Inserire il BIOM® ready sulla piastra di adattamento fino alla battuta, applicando una lieve forza. Contemporaneamente, si deve superare l'innesto in posizione che fissa il collegamento.



- Per orientare verso l'interno sollevare un po' la parte inferiore del BIOM® ready.

Prudenza

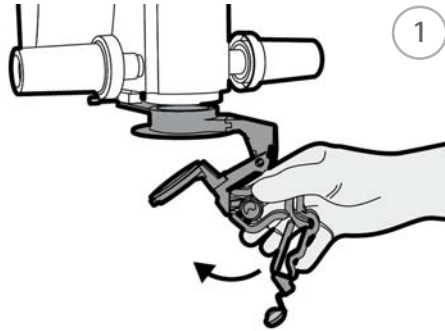
Rischio per il paziente a causa del BIOM® ready applicato in maniera errata.



Se il BIOM® ready non viene inserito in maniera corretta, non può essere utilizzato in modo sicuro e si otterrà un'immagine del fondo oculare (fundus oculi) decentrata.

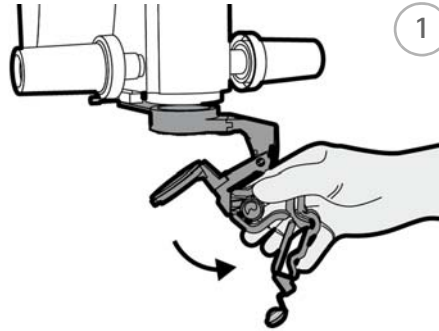
- Assicurarsi che il BIOM® ready sia stato inserito fino alla battuta.
-

Prova del funzionamento in condizioni sterili



- Assicurarsi che tutti i componenti siano sterili.
- Spingere il BIOM® ready contro la piastra di adattamento. Il BIOM® ready è dotato di un telaio con un meccanismo girevole di 90° e un arresto in posizione.
- Assicurarsi che il corpo del telaio si ribalti senza resistenze.
- Controllare la funzione della rotella di messa a fuoco.

Orientamento in posizione di parcheggio



- Durante le fasi operatorie extraoculari, spostare il BIOM® ready dal cammino ottico nella posizione di parcheggio.
- Per orientare il BIOM® ready verso l'esterno sollevare un po' la parte inferiore.

Esecuzione delle impostazioni di base sul microscopio

- Eseguire le impostazioni di base sul microscopio conformemente alle prescrizioni del produttore.
- Posizionare il microscopio sulla sezione anteriore dell'occhio ed eseguire i passi operatori, con l'illuminazione del microscopio, compresa l'applicazione dell'infusione.

Indicazioni per l'applicazione

Prudenza



Lesioni agli occhi a causa della modifica della distanza di lavoro del BIOM® ready rispetto all'occhio del paziente.

Quando il BIOM® ready è spostato nella posizione di lavoro (nel cammino ottico), si devono osservare le seguenti istruzioni:

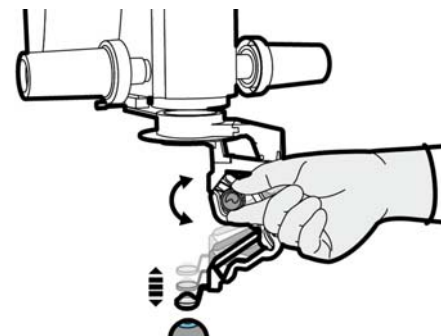
- Per lo spostamento verticale **non** utilizzare la vite macrometrica dello stativo del microscopio.
- **Non** spostare l'altezza del braccio dello stativo, con il motore o manualmente, sopra il campo operatorio.
- **Non** modificare la posizione del paziente spostando verticalmente il tavolo operatorio.

Rischio per il paziente a causa di movimenti incontrollati della testa del paziente.

- ➔ Evitare i movimenti incontrollati della testa del paziente, durante l'intervento operatorio, adottando provvedimenti adeguati.

- ➔ Evitare qualsiasi contatto della lente d'ingrandimento frontale con la cornea. Se la lente tocca la cornea l'immagine diventa subito sfocata.
- ➔ In un caso estremo di emergenza, ad es. un movimento discendente incontrollato del microscopio:
 - arrestare con il pulsante di arresto d'emergenza.
 - Tirare/traslare tutto il microscopio completo verso l'alto.
 - Spostare via il BIOM® ready dal cammino ottico.
- ➔ Dopo un contatto con l'occhio: spostare il BIOM® ready verso l'esterno o sollevare la parte inferiore per facilitare la pulizia dell'ottica, in modo che la lente possa essere pulita con un tampone sterile. Pulire la lente d'ingrandimento frontale con cautela, poiché questa si può rompere facilmente.
- ➔ Prestare attenzione a umettare sufficientemente la cornea con una soluzione adeguata. In questo modo si evitano lesioni e si ottiene una visibilità ottimale.

Indicazioni per la messa a fuoco



Il BIOM® ready può essere messo a fuoco manualmente mediante la rotella di messa a fuoco.

Per la messa a fuoco del BIOM® ready osservare i seguenti punti:

- Il BIOM® ready è necessario solo per visualizzare la sezione posteriore dell'occhio.
- ➔ Dopo i passi operatori nella sezione anteriore e fuori dall'occhio, lasciare il microscopio in questa posizione (altezza).
- ➔ Prima di ruotare il BIOM® ready nella posizione di lavoro, assicurarsi che questo sia impostato sulla lunghezza d'ingombro più corta.
- ➔ Prima della messa a fuoco, controllare la distanza della lente d'ingrandimento frontale rispetto all'occhio del paziente.
- ➔ Durante la messa a fuoco, sorvegliare la distanza della lente d'ingrandimento frontale rispetto all'occhio del paziente.
- ➔ Evitare, in ogni caso, il contatto della lente d'ingrandimento frontale con l'occhio del paziente.
- ➔ Durante la messa a fuoco con il BIOM® ready, fare attenzione che
 - l'altezza di lavoro del microscopio **non** venga spostata,
 - **non** venga utilizzata la funzione di messa a fuoco del microscopio.

Visualizzazione della sezione posteriore dell'occhio (fundus oculi)

Una volta concluse tutte le preparazioni per l'operazione nella sezione posteriore, procedere nel seguente modo, senza modificare la posizione del microscopio:

- Utilizzare una endoilluminazione adeguata.
- Ruotare il BIOM® ready nel cammino ottico del microscopio. A questo scopo, sollevare la parte inferiore del BIOM® ready e rilasciarla quando è stata raggiunta la posizione finale.
- Disinserire l'illuminazione del microscopio.
- Attivare l'SDI® per annullare l'inversione completa dell'immagine.

Smontaggio e smaltimento dopo l'operazione

Dopo l'operazione il BIOM® ready deve essere smontato e smaltito a regola d'arte, corrispondentemente alle norme igieniche.

Prudenza

Rischio per il paziente a causa di uno smontaggio errato



- Non smontare il BIOM® ready direttamente sopra il paziente.

- Non smontare il BIOM® ready direttamente sopra il paziente.
- Allentare la vite a testa zigrinata, vedere pag. 40.
- Estrarre il BIOM® ready, compresa la piastra di adattamento, dall'alloggiamento a coda di rondine, vedere pag. 40.
- Estrarre il BIOM® ready dalla piastra di adattamento.
- Estrarre il cappuccio sterile dalla manopola dell'SDI®, vedere pag. 39.
- Smontare, eventualmente, il coperchio sterile della piastra di adattamento.
- Estrarre, eventualmente, il cappuccio sterile dalla vite a testa zigrinata, vedere pag. 40.
- Smaltire le parti monouso conformemente alle normative per l'igiene dell'ospedale e alle disposizioni di legge.

Stoccaggio

→ Osservare le seguenti indicazioni.

Tipo di confezionamento	Stoccaggio
Confezione in cartone	<ul style="list-style-type: none"> ■ Non ancora aperta oppure chiusa a tenuta di polvere ■ In un ambiente al buio ■ Condizioni ambientali, vedere pag. 3. ■ 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 oltre la 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

Rimozione degli errori

Prudenza



Rischio per il paziente a causa del BIOM® ready difettoso.

→ Se è presente un errore che non può essere rimosso in base alle seguenti indicazioni, smaltire il BIOM® ready conformemente alle normative per l'igiene dell'ospedale e alle disposizioni di legge.

Anomalia	Possibile causa	Rimozione
L'adattatore o l'alloggiamento a coda di rondine tentenna	<ul style="list-style-type: none"> ■ La vite di arresto è troppo lasca. ■ Le viti sono lasche. 	<ul style="list-style-type: none"> ■ Stringere con la mano la vite di arresto. ■ Stringere le viti con un giravite adeguato.
Immagine tagliata o decentrata	<ul style="list-style-type: none"> ■ Montaggio sbieco dell'SDI®, di altre parti annesse o dell'adattatore del BIOM® ready. 	<ul style="list-style-type: none"> ■ Montare correttamente i componenti.
Immagine offuscata	<ul style="list-style-type: none"> ■ Le superfici ottiche sono sporche. ■ Le superfici ottiche sono danneggiate a causa di effetti meccanici. ■ La lente d'ingrandimento frontale poggia sull'occhio del paziente. ■ La cornea del paziente è secca. 	<ul style="list-style-type: none"> ■ Pulire le superfici ottiche. ■ Scegliere la posizione di lavoro corretta, pulire la lente d'ingrandimento frontale. ■ Umettare regolarmente la cornea con una soluzione adeguata.
Immagine sfocata	<ul style="list-style-type: none"> ■ Il BIOM® ready è impostato in maniera errata. ■ La versione del BIOM® ready non è compatibile con l'obiettivo del microscopio. 	<ul style="list-style-type: none"> ■ Mettere a fuoco il BIOM® ready conformemente alle istruzioni. ■ Controllare la versione del BIOM® ready in base alla lente di riduzione e, eventualmente, utilizzare un'altra versione del BIOM® ready.
Visione del fondo oculare (fundus oculi) troppo ridotta	<ul style="list-style-type: none"> ■ La distanza tra la lente d'ingrandimento frontale e l'occhio del paziente è troppo grande. ■ L'ingrandimento del microscopio impostato è troppo alto. 	<ul style="list-style-type: none"> ■ Ridurre, con cautela, la distanza mediante il fuoco del microscopio. ■ Ridurre l'ingrandimento del microscopio.
Riflessi intensi sull'occhio del paziente o sulla lente d'ingrandimento	<ul style="list-style-type: none"> ■ L'illuminazione del microscopio è inserita. 	<ul style="list-style-type: none"> ■ Disinserire l'illuminazione e utilizzare esclusivamente l'illuminazione intraoculare.

Manual de instruções

Fornecimento

Componentes	Número de encomenda
BIOM® ready para f=175 mm	54413
BIOM® ready para f=200 mm	54414
Incluindo	
<ul style="list-style-type: none"> ■ Cobertura esterilizada para a placa adaptadora BIOM® ready ■ Tampa esterilizada para o parafuso serrilhado do rabo de andorinha ■ Tampa esterilizada para o botão rotativo do SDI® 	
Manual de instruções BIOM® ready	G/54413/.../in

Alterações do fornecimento estão reservadas no âmbito do desenvolvimento técnico.

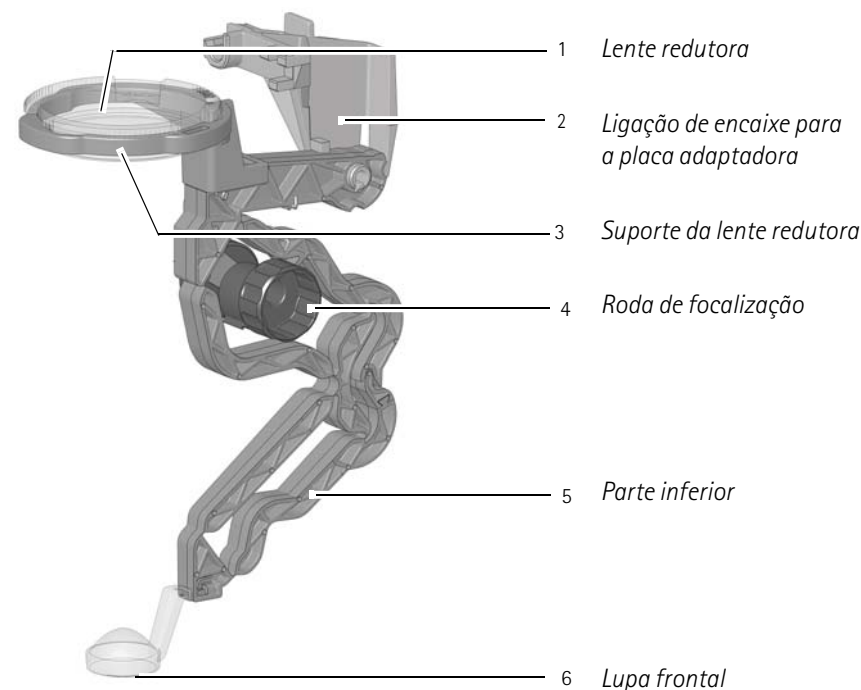
→ Caso verifique no fornecimento danos de transporte, reclame estes imediatamente na empresa de transporte.

Indicações de segurança

- Leia cuidadosamente as instruções de utilização.
- Observe as seguintes indicações de segurança.
- Guarde as instruções de utilização cuidadosamente e na proximidade do aparelho.
- Tenha em atenção, para que o BIOM® ready apenas seja utilizado por médicos e colaboradores da operação instruídos, que devido ao seu conhecimento, formação e experiências práticas oferecem a garantia para um manuseamento correto.
- Observe as instruções de utilização e indicações de segurança do microscópio de operação utilizado e outros equipamentos do aparelho.
- Antes da aplicação: Deixe-se instruir na operação do BIOM® ready pela OCULUS ou um comerciante autorizado.
- Tenha em atenção, para que a embalagem e o BIOM® ready não estejam danificados e que o BIOM® ready esteja esterilizado.
- Observe antes da utilização as condições de armazenamento, página 51.
- Não monte e desmonte o BIOM® ready por cima do paciente.

→ Observe os regulamentos legais válidos no seu país, bem como regulamentos de higiene e eliminação do hospital ou da clínica.

Componentes do aparelho



Acessórios



Cobertura esterilizada para placa adaptadora



Tampa esterilizada para parafuso serrilhado



Tampa esterilizada para botão rotativo

Utilização apropriada

Este microscópio oftalmológico indireto binocular (BIOM® ready) serve para a observação sem contacto de intervenções no segmento do olho posterior.

O BIOM® ready destina-se a uma única utilização. A sua utilização apenas deve ocorrer em condições estéreis. A sua reutilização não é permitida.

O BIOM® ready é destinado para utilização, em ligação com microscópios de operação compatíveis, em hospitais, clínicas ou outras instituições da medicina humana.

O BIOM® ready está disponível nas versões para as distâncias focais das objetivas $f=175$ mm ou para as distâncias focais das objetivas $f=200$ mm. Ele dispõe de uma lupa frontal grande-angular e uma lente redutora.

A visão do fundo máxima está em cerca de 120° , a distância de trabalho (lupa frontal - córnea) é de cerca de 3-4 mm.

Os microscópios de operação têm de estar aprovados pela OCULUS Optikgeräte GmbH como adaptáveis, ver página 4.

Modo de funcionamento

O BIOM® ready possibilita em ligação com um SDI (Stereoskopischer Diagonal Inverter) para alinhamento de imagem, a observação do corpo vítreo e fundo em grande-angular sem contacto.

A combinação de microscópio de operação e componentes óticos do BIOM® ready garante a visão no espaço do corpo vítreo em condições estereoscópicas. Como microscópio oftalmológico indireto o BIOM® ready trabalha sem contacto com a córnea durante a intervenção.

O globo do paciente pode ser movido livremente durante a intervenção.

Partes do fundo periféricas são assim facilmente observáveis. O sistema ótico do BIOM® ready consiste de lente redutora e lupa frontal. A lente redutora providencia na colocação e afastamento do BIOM® ready por uma quase constante distância olho do paciente - microscópio de operação.

A posição da lente redutora para o microscópio de operação é pré indicada de forma fixa. O ajuste em altura da lupa frontal serve para a focalização da imagem do BIOM® ready. A lupa frontal é ajustada com a parte inferior em altura. Com a ajuda da roda de focalização no BIOM® ready é regulada manualmente a distância microscópio de operação - lupa frontal.

Desembalar

Cuidado



Perigo para o paciente: contaminação por desembalagem errada

O BIOM® ready está embalado esterilizado. Se desembalar inapropriadamente o BIOM® ready, ele pode ficar desesterilizado e com isso inutilizável.

- Tenha em atenção ao desembalar, para que o BIOM® ready permaneça esterilizado.
- Observe antes da utilização as condições de armazenamento, página 51.

O BIOM® ready está duplamente embalado

- embalagem exterior não esterilizada
- embalagem interior esterilizada
- Observe além disso as instruções seguintes.

Pessoal não esterilizado:

- Verifique a embalagem exterior por danos. Quando a embalagem estiver danificada, não deverá utilizar o BIOM® ready.
- Verifique, se as distâncias focais da objetiva do seu microscópio correspondem com a versão do BIOM® ready.
- Retire a embalagem exterior. **Não** toque com isso a embalagem interior.
- Tenha em atenção, que o BIOM® ready esterilizado não seja contaminado e com isso desesterilizado.

Pessoal esterilizado:

- Retire o BIOM® ready da embalagem esterilizada.

Indicação para a montagem

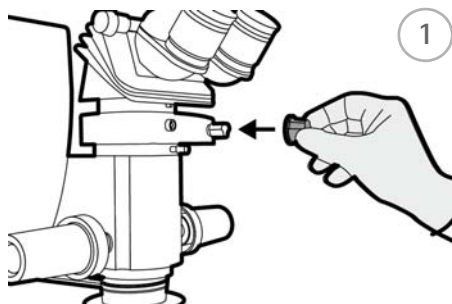
Cuidado



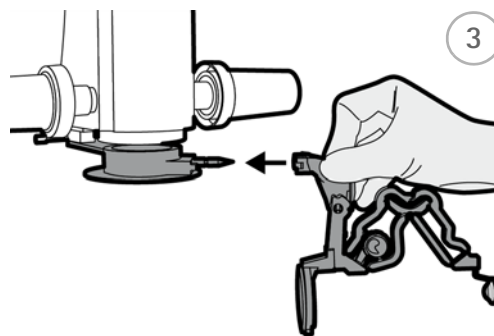
Perigo para o paciente causado por montagem errada

- Não monte o BIOM® ready por cima do paciente.

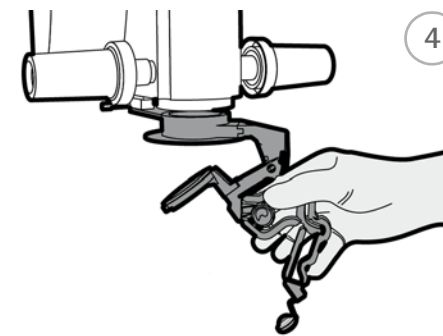
Montar em uma placa adaptadora não esterilizada



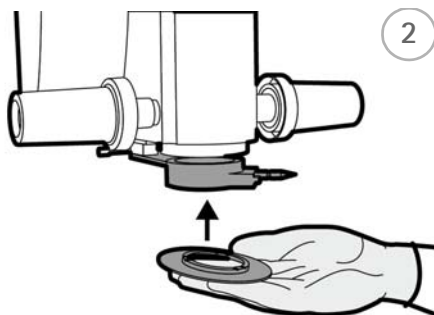
→ Coloque a tampa esterilizada no SDI®.



→ Coloque o BIOM® ready com utilização de força mínima até ao encosto sobre a placa adaptadora. Com isso tem de ultrapassar um encaixe, que fixa a ligação.



→ Levante um pouco a parte inferior na colocação do BIOM® ready.



→ Coloque a cobertura esterilizada sobre a placa adaptadora (apenas destinado para placa adaptadora BIOM® 5/BIOM® ready).

Cuidado

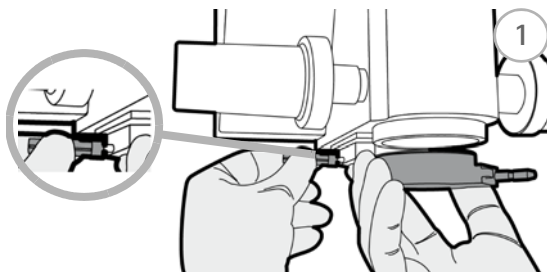
Perigo para o paciente causado por BIOM® ready mal aplicado



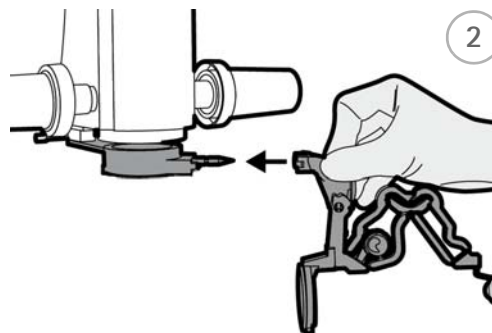
Se não introduzir corretamente o BIOM® ready, não pode utiliza-lo com segurança e recebe uma imagem do fundo descentrada.

→ Certifique-se, que o BIOM® ready foi colocado até ao encosto.

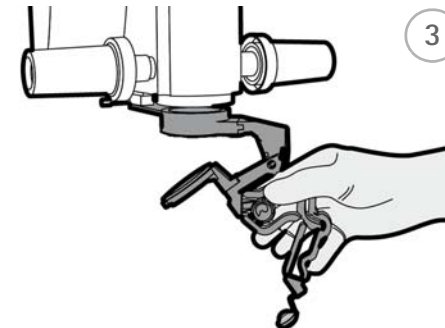
Montar em uma placa adaptadora esterilizada



- Coloque a tampa esterilizada no parafuso serrilhado.
- Empurre a placa adaptadora no suporte rabo de andorinha.
Não toque com isso o microscópio.



- Coloque o BIOM® ready com utilização de força mínima até ao encosto sobre a placa adaptadora. Com isso tem de ultrapassar um encaixe, que fixa a ligação.



- Levante um pouco a parte inferior na colocação do BIOM® ready.

Cuidado

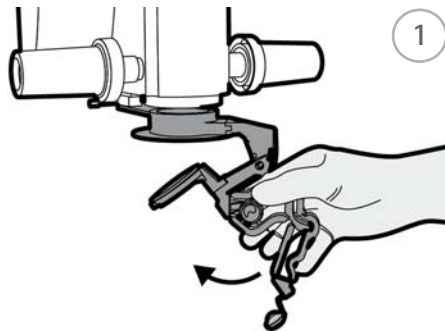
Perigo para o paciente causado por BIOM® ready mal aplicado



Se não introduzir corretamente o BIOM® ready, não pode utiliza-lo com segurança e recebe uma imagem do fundo descentrada.

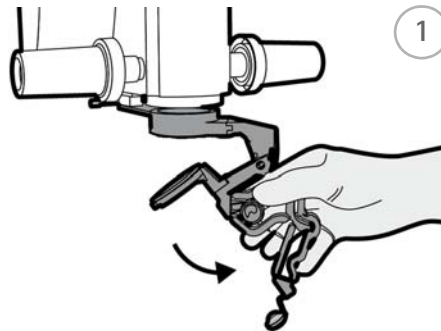
- Certifique-se, que o BIOM® ready foi colocado até ao encosto.

Teste de função em condições esterilizadas



- Certifique-se, que todos os componentes estão presentes esterilizados.
- Mova o BIOM® ready contra a placa adaptadora. Está para isso equipado com uma carcaça com mecanismo basculante para 90° e um encaixe.
- Tenha em atenção, para que ao corpo da carcaça se deixe inclinar sem resistência.
- Verifique a função da roda de focalização.

Mover para a posição de descanso



- Afaste o BIOM® ready do foco, durante as fases da operação extra-oculares, para a posição de descanso.
- Levante no afastamento a parte inferior.

Realizar as regulações básicas no microscópio

- Realize as regulações básicas no microscópio de acordo com as indicações do fabricante.
- Regule o microscópio no segmento do olho anterior e execute os passos da operação, com iluminação do microscópio, incluindo a aplicação da infusão.

Indicações para a aplicação

Cuidado



Ferimento do olho causado pela alteração da distância de trabalho do BIOM® ready para o paciente

Quando o BIOM® ready colocado na posição de trabalho (no foco), tem de observar as seguintes indicações:

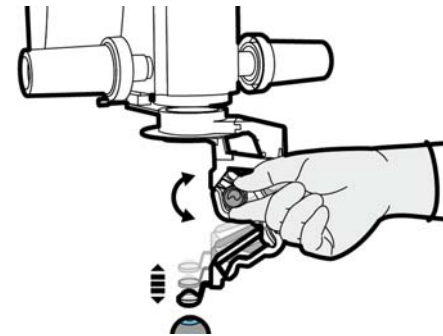
- **Não** utilizar o ajuste geral do tripé do microscópio para o ajuste da altura.
- **Não** ajustar motorizadamente ou manualmente a altura do braço do tripé por cima do campo operatório.
- **Não** alterar a posição do paciente através do ajuste da altura da mesa de operação.

Perigo para o paciente causado por movimentos da cabeça incontrolados do paciente

- ➔ Impeça movimentos da cabeça incontrolados do paciente durante a intervenção operatória com medidas apropriadas.

- ➔ Evite qualquer contacto da lupa frontal com a córnea.
Se a lupa tocar na córnea, a imagem fica imediatamente desfocada
- ➔ Em caso de emergência extrema, por exemplo um movimento de descida incontrolável do microscópio:
 - Pare com a tecla Emergência-Desligar.
 - Puxe/mova para cima o microscópio de operação completo.
 - Incline o BIOM® ready para fora do foco.
- ➔ Após um contacto com o olho: afaste o BIOM® ready ou levante a parte inferior do BIOM® ready para limpeza facilitada da ótica, para que possa limpar a lupa com uma gaze esterilizada.
Limpe a lupa frontal cuidadosamente, já que esta pode partir facilmente.
- ➔ Tenha em atenção, para que a córnea seja humedecida suficientemente com uma solução apropriada. Assim evita ferimentos na córnea e providenciam para uma possibilidade de visão ótima.

Indicações para a focalização



Pode focar manualmente o BIOM® ready com a roda de focalização

Tenha em atenção na focalização com o BIOM® ready os seguintes pontos:

- O BIOM® ready apenas é necessário para a visualização do segmento do olho posterior.
- ➔ Deixe o microscópio após os passos operatórios na secção frontal e fora do olho nesta posição (altura).
- ➔ Certifique-se, que o BIOM® ready está regulado no comprimento da estrutura mais curto antes da colocação na posição de trabalho.
- ➔ Verifique antes do início da focalização a distância da lupa frontal para o olho do paciente.
- ➔ Monitorize a distância da lupa frontal para o olho do paciente durante a focalização.
- ➔ Evite em qualquer caso um contacto da lupa frontal com o olho do paciente.
- ➔ Tenha em atenção durante a focalização com o BIOM® ready, para que
 - o microscópio **não** seja deslocado na altura de trabalho.
 - a função de focalização do microscópio **não** seja utilizada.

Visualização do segmento do olho posterior

Depois de todos os preparativos para a operação no segmento posterior estiverem finalizados, proceda, como segue, sem alterar a posição do microscópio:

- Aplique uma endo iluminação apropriada.
- Coloque o BIOM® ready no foco do microscópio. Levante para o efeito a parte inferior do BIOM® ready e liberte o novamente apenas na posição final colocada.
- Desligue a iluminação do microscópio.
- Ative o SDI®, para que a inversão da imagem total esteja levantada.

Desmontar e eliminar após a operação

Após a operação tem de desmontar e eliminar profissionalmente o BIOM® ready de acordo com os regulamentos higiénicos correspondentes.

Cuidado

Perigo para o paciente causado por desmontagem errada



- Não desmonte e desmonte o BIOM® ready por cima do paciente.

- Não desmonte e desmonte o BIOM® ready por cima do paciente.
- Solte o parafuso serrilhado, ver página 48.
- Puxe retirando o BIOM® ready incluindo a placa adaptadora do suporte rabo de andorinha, ver página 48.
- Puxe retirando o BIOM® ready da placa adaptadora.
- Puxe retirando a tampa esterilizada do botão rotativo do SDI®, ver página 47.
- Desmonte dado o caso a cobertura esterilizada da placa adaptadora.
- Puxe retirando dado o caso tampa esterilizada do parafuso serrilhado, ver página 48.
- Elimine as partes de utilização única de acordo com os regulamentos higiénicos do hospital e dos regulamentos legais.

Armazenagem

→ Observe as seguintes indicações.

Tipo de embalagem	Armazenagem
Embalagem de cartão	<ul style="list-style-type: none"> ■ não aberto ou fechado estanque ao pó ■ em espaço escuro ■ condições ambientais, ver página 3. ■ 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

Eliminação de distúrbios

Cuidado



Perigo para o paciente causado por BIOM® ready defeituoso

→ Se ocorrer um erro, que não possa reparar com base nas indicações seguintes, elimine o BIOM® ready de acordo com os regulamentos higiênicos do hospital e os regulamentos legais

Distúrbio	Possível causa	Ajuda
adaptador ou suporte rabo de andorinha oscila	<ul style="list-style-type: none"> ■ Parafuso de regulação está demasiado frouxo ■ Parafusos frouxos 	<ul style="list-style-type: none"> ■ Apertar com a mão parafuso de ajuste ■ Apertar parafusos com chave de parafusos apropriada
imagem recortada ou descentrada	<ul style="list-style-type: none"> ■ Montagem torta do SDI®, outros acessórios ou do adaptador BIOM® ready 	<ul style="list-style-type: none"> ■ Realizar a montagem correta
imagem turva	<ul style="list-style-type: none"> ■ Superfícies da ótica sujas ■ Superfícies da ótica danificadas através de efeitos mecânicos ■ Lupa frontal apoia-se sobre o olho do paciente ■ Córnea do paciente está seca 	<ul style="list-style-type: none"> ■ Limpar superfícies da ótica ■ Selecionar as regulações de trabalhos corretas, limpar lupa frontal ■ Humedecer regularmente a córnea com solução apropriada
imagem desfocada	<ul style="list-style-type: none"> ■ BIOM® ready está regulado errado ■ Versão BIOM® ready- não compatível com a objetiva do microscópio 	<ul style="list-style-type: none"> ■ Focar BIOM® ready de acordo com as instruções ■ Verificar versão BIOM® ready com a ajuda da lente redutora e dado o caso aplicar outra versão de BIOM® ready
vista do fundo demasiado pequena	<ul style="list-style-type: none"> ■ Distância da lupa frontal para o olho do paciente demasiado grande ■ Ampliação do microscópio regulada demasiado alto 	<ul style="list-style-type: none"> ■ Reduzir cuidadosamente com o foco do microscópio a distância ■ Reduzir a ampliação do microscópio
forte reflexo no olho do paciente ou lupa	<ul style="list-style-type: none"> ■ Iluminação do microscópio está ligada 	<ul style="list-style-type: none"> ■ Desligar iluminação, iluminar exclusivamente intra-ocularmente

Руководство по эксплуатации

Объем поставки

Компоненты	Номер для заказа
BIOM® ready для f=175 mm	54413
BIOM® ready для f=200 mm	54414
В том числе	
<ul style="list-style-type: none"> ■ Стерильная крышка для переходной пластины BIOM® ready ■ Стерильный колпачок для винта с накатанной головкой соединения типа "ласточкин хвост" ■ Стерильный колпачок для поворотной ручки SDI® 	
Руководство по эксплуатации BIOM® ready	G/54413/.../in

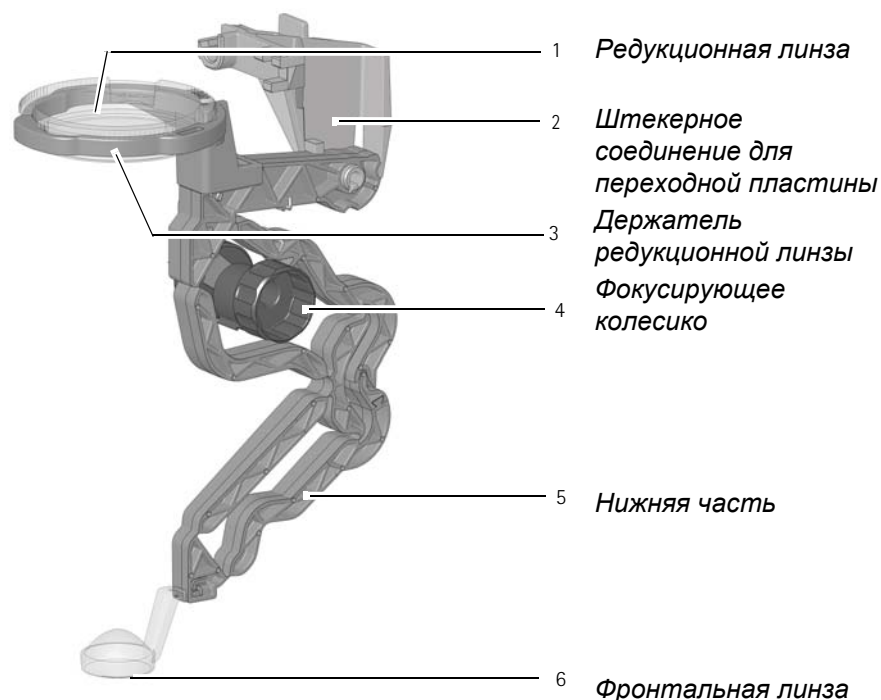
Сохранено право на изменение комплекта поставки в рамках технического усовершенствования.

- Если при поставке выявлены повреждения, полученные при транспортировке, о них необходимо сразу же сообщить транспортному предприятию.

Указания по технике безопасности

- Внимательно прочитать инструкцию по эксплуатации.
- Соблюдать следующие указания по технике безопасности.
- Хранить инструкцию по эксплуатации рядом с устройством.
- Обратит внимание на то, что BIOM® ready используется только обученными врачами и сотрудниками операционных, которые благодаря своим знаниям, образованию и практическому опыту могут гарантировать надлежащее обращение с устройством.
- Соблюдать инструкции по эксплуатации и указания по технике безопасности в отношении используемого операционного микроскопа и другого оборудования устройства.
- Перед использованием: Пройти инструктаж по управлению BIOM® ready от специалистов фирмы OCULUS или авторизованного дилера.
- Обратит внимание на то, чтобы упаковка и BIOM® ready не имели повреждений, и устройство BIOM® ready было стерильно.
- До использования соблюдать условия хранения, стр. 60.
- Не монтировать и не демонтировать BIOM® ready над пациентом.
- Соблюдать нормативные акты, действующие в стране применения, а также санитарно-гигиенические нормы и инструкции по утилизации для больницы или клиники.

Компоненты устройства



Дополнительное оснащение



Стерильная крышка для переходной пластины



Стерильный колпачок для винта с накатанной головкой



Стерильный колпачок для поворотной ручки

Применение согласно назначению

Данный бинокулярный непрямой офтальмомикроскоп (BIOM® ready) служит для бесконтактного наблюдения при операциях на заднем отрезке глаза.

Система BIOM® ready предназначена для одноразового использования. Ее разрешается использовать только в стерильных условиях. Ее нельзя использовать повторно.

BIOM® ready в сочетании с совместимыми операционными микроскопами предназначен для использования в больницах, клиниках и других медицинских учреждениях.

BIOM® ready поставляется в исполнении для объективов с фокусным расстоянием $f = 175$ мм или $f = 200$ мм. В устройстве имеется широкоугольная фронтальная линза и редукционная линза.

Максимальный угол обзора глазного дна составляет около 120° , рабочее расстояние (фронтальная линза - роговица глаза) равно около 3-4 мм.

Операционные микроскопы должны быть освидетельствованы фирмой OCULUS Optikgeräte GmbH как адаптируемые, см. стр. 4.

Принцип действия

В комбинации с SDI (стереоскопический диагональный инвертер) для выпрямления изображения BIOM® ready позволяет осуществлять бесконтактное широкоугольное наблюдение за дном и стекловидным телом глаза.

Комбинация операционного микроскопа и оптических компонентов BIOM® ready гарантирует возможность осмотра полости стекловидного тела в стереоскопических условиях. Будучи непрямым офтальмомикроскопом BIOM® ready работает без контакта с роговицей глаза во время операции.

Во время операции глазное яблоко пациента может свободно двигаться.

Таким образом, периферийные отделы глазного дна легко просматриваются. Оптическая система BIOM® ready состоит из редукционной линзы и фронтальной

линзы. Редукционная линза обеспечивает почти одинаковое расстояние между глазом пациента и операционным микроскопом как при установленном, так и при отведенном BIOM® ready.

Положение редукционной линзы по отношению к операционному микроскопу зафиксировано.

Для фокусировки изображения BIOM® ready используется регулировка фронтальной линзы по высоте. Фронтальная линза регулируется по высоте вместе с нижней частью. Расстояние между операционным микроскопом и фронтальной линзой устанавливается вручную с помощью фокусирующего колесика на BIOM® ready.

Распаковка

Осторожно Опасность для пациента: инфицирование при неправильной распаковке



BIOM® ready имеет стерильную упаковку. Если неправильно распаковать BIOM® ready, он может потерять свою стерильность и, следовательно, стать непригодным к использованию.

- При распаковке обратить внимание на то, чтобы BIOM® ready оставался стерильным.
- До использования соблюдать условия хранения, стр. 60.

BIOM® ready имеет двойную упаковку.

- нестерильная наружная упаковка
- стерильная внутренняя упаковка
- При распаковке соблюдать следующие указания по технике безопасности.

Нестерильный персонал:

- Проверить наружную упаковку на наличие повреждений. Если упаковка повреждена, BIOM® ready использовать нельзя.
- Проверить, соответствует ли фокусное расстояние объектива используемого микроскопа исполнению BIOM® ready.
- Снять наружную упаковку. При этом **не** прикасаться к внутренней упаковке.
- Обратить внимание на то, чтобы стерильный BIOM® ready не был загрязнен и, следовательно, не стал нестерильным.

Стерильный персонал:

- Извлечь BIOM® ready из стерильной упаковки.

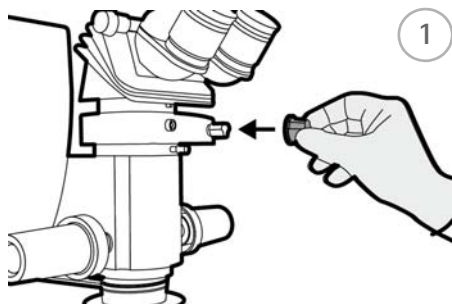
Указание по монтажу

Осторожно Опасность для пациента при неправильном монтаже

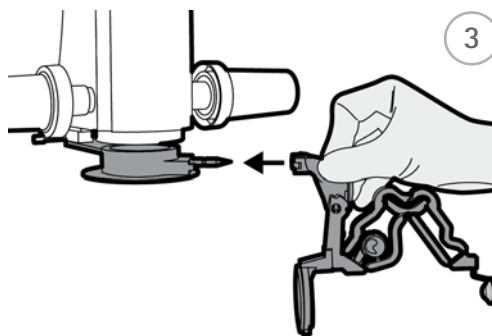


- Не монтировать BIOM® ready над пациентом.

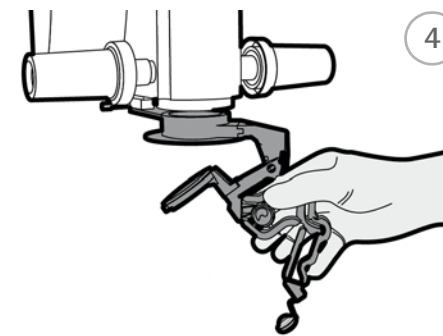
Монтаж на нестерильной переходной пластине



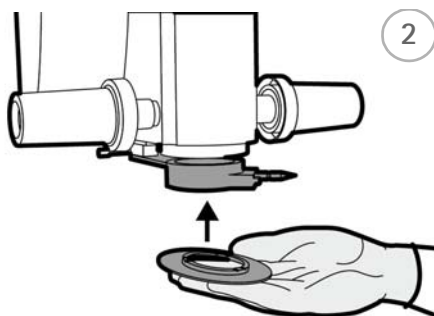
→ Надеть стерильный колпачок на SDI®.



→ С минимальным усилием вставить BIOM® ready в переходную пластину до упора. При этом блокировка должна зафиксировать соединение.



→ При повороте BIOM® ready слегка приподнять нижнюю часть.



→ Надеть стерильную крышку на переходную пластину (только подходящую к переходной пластине BIOM® 5/BIOM® ready).

Осторожно

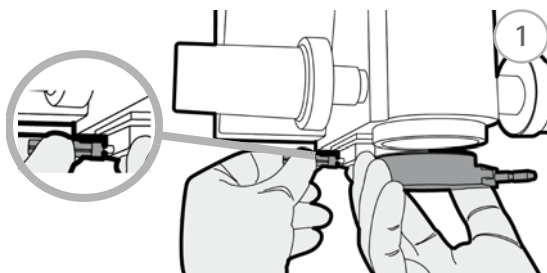
Опасность для пациента при неправильно установленном BIOM® ready



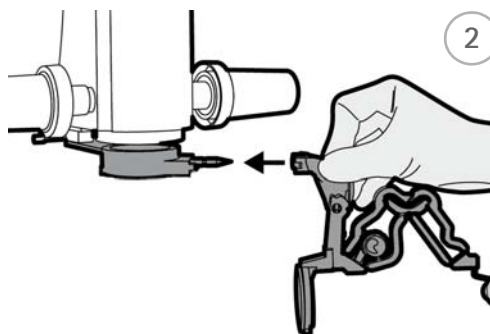
Если BIOM® ready вставлен неправильно, его использование не надежно и изображение глазного дна получается децентрированным.

→ Убедиться, что BIOM® ready вставлен до упора.

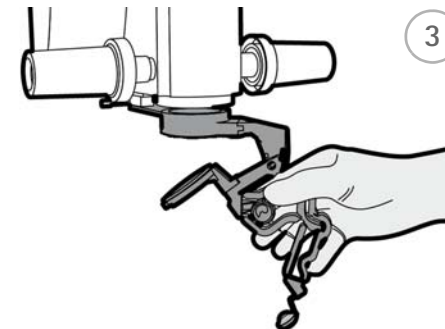
Монтаж на стерильной переходной пластине



- Надеть стерильную крышку на винт с накатанной головкой.
- Вдвинуть стерильную переходную пластину в приемный элемент соединения "ласточкин хвост". При этом не прикасаться к микроскопу.



- С минимальным усилием вставить BIOM® ready в переходную пластину до упора. При этом блокировка должна зафиксировать соединение.



- При повороте BIOM® ready слегка приподнять нижнюю часть.

Осторожно

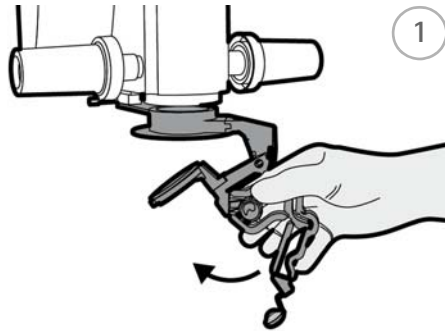
Опасность для пациента при неправильно установленном BIOM® ready



Если BIOM® ready вставлен неправильно, его использование не надежно и изображение глазного дна получается децентрированным.

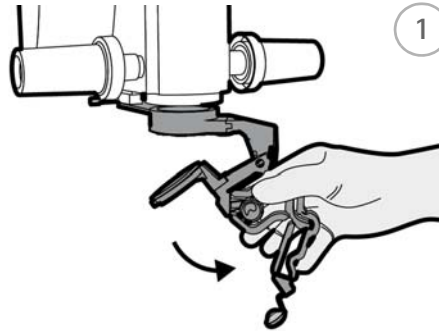
- Убедиться, что BIOM® ready вставлен до упора.

Проверка функционирования в стерильных условиях



- Убедиться в том, что все компоненты стерильны.
- Повернуть BIOM® ready к переходной пластине. Для этого он оборудован корпусом с механизмом поворота на 90° и фиксатором.
- Обратит внимание на то, чтобы корпус опрокидывался без сопротивления.
- Проверить работу фокусирующего колесика.

Поворот в исходное положение



- Во время экстраокулярного операционного вмешательства повернуть BIOM® ready из направления хода лучей в исходное положение.
- При отводе приподнять нижнюю часть.

Выполнение на микроскопе базовых настроек

- Выполнить на микроскопе базовые настройки согласно данным изготовителя.
- Навести микроскоп на передний отрезок глаза и выполнить операционные действия под освещением микроскопа, включая инфузию.

Указания по применению

Осторожно



Травмирование глаза в результате изменения рабочего расстояния от BIOM® ready до пациента. Если BIOM® ready повернут в рабочее положение (по направлению лучей), необходимо соблюдать следующие инструкции:

- **Не** использовать привод для грубой наводки штатива микроскопа для регулировки высоты.
- **Не** регулировать высоту кронштейна штатива с использованием двигателя или вручную над операционным полем.
- **Не** изменять положение пациента путем регулировки высоты операционного стола.

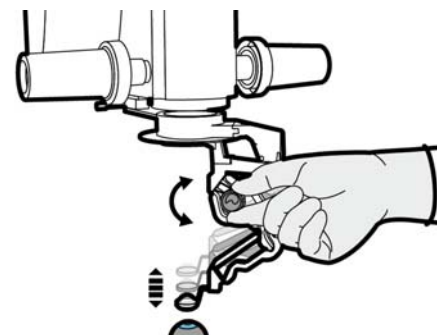
Опасность для пациента при неконтролируемых движениях его головы

- С помощью соответствующих мероприятий предотвратить неконтролируемые движения головы пациента во время оперативного вмешательства.

- Избегать любого контакта фронтальной линзы с роговицей глаза. Если линза прикасается к роговице, изображение сразу же становится нечетким.
- В чрезвычайных случаях, например, при неконтролируемом опускании микроскопа:
 - Задействовать кнопку аварийного выключения.
 - Поднять/переместить весь операционный микроскоп вверх.
 - Вывести BIOM® ready из направления лучей.
- После прикосновения к глазу: отвернуть BIOM® ready или приподнять нижнюю часть BIOM® ready для очистки оптики, чтобы можно было протереть линзу стерильным тампоном. Осторожно очистить фронтальную линзу, так как она легко может сломаться.

- Обратить внимание на достаточное увлажнение роговицы подходящим раствором. Благодаря этому предотвращаются повреждения роговицы, и обеспечивается оптимальная возможность наблюдения.

Указания по фокусировке



Фокусировку BIOM® ready можно выполнить вручную с помощью фокусирующего колесика.

При фокусировке BIOM® ready необходимо учесть следующее:

- BIOM® ready необходим только для визуализации заднего отрезка глаза.
- После операционных действий на переднем отделе и снаружи глаза оставить микроскоп в этом положении (на этой высоте).
- Убедиться в том, что перед поворотом в рабочее положение BIOM® ready установлен на минимальную конструктивную длину.
- Перед началом фокусировки проверить расстояние от фронтальной линзы до глаза пациента.
- Во время фокусировки контролировать расстояние от фронтальной линзы до глаза пациента.
- В любом случае избегать прикосновения фронтальной линзы к глазу пациента.
- Во время фокусировки с BIOM® ready следить за тем, чтобы
 - рабочая высота микроскопа **не** изменялась,
 - функция фокусировки микроскопа **не** использовалась.

Визуализация заднего отдела глаза

После завершения всех подготовительных действий для операции на заднем отрезке глаза действовать следующим образом, не изменяя положения микроскопа:

- Использовать подходящее эндоосвещение.
- Повернуть BIOM® ready по направлению хода лучей в микроскопе. При этом приподнять нижнюю часть BIOM® ready и снова отпустить только после поворота в конечное положение.
- Выключить освещение микроскопа.
- Активировать SDI®, благодаря чему устраняется полное обрачивание изображения.

Демонтаж и утилизация после операции

После операции BIOM® ready необходимо демонтировать и надлежащим образом утилизировать в соответствии с санитарно-гигиеническими нормами.

Осторожно

Опасность для пациента при неправильном демонтаже



- Не демонтировать BIOM® ready над пациентом.

- Не демонтировать BIOM® ready над пациентом.
- Ослабить винт с накатанной головкой, см. стр. 57.
- Снять BIOM® ready вместе с переходной пластиной с приемного элемента соединения "ласточкин хвост", см. стр. 57.
- Снять BIOM® ready с переходной пластины.
- Снять стерильный колпачок с поворотной ручки SDI®, см. стр. 56.
- При необходимости демонтировать стерильную крышку переходной пластины.
- При необходимости снять стерильный колпачок с винта с накатанной головкой, см. стр. 57.

Утилизировать детали одноразового применения в соответствии с санитарно-гигиеническими нормами больницы и правовыми предписаниями.

Хранение

- Соблюдать следующие указания.

Тип упаковки	Хранение
Картонная упаковка	<ul style="list-style-type: none"> ■ в нераспакованном состоянии или пыленепроницаемо закрытой упаковке ■ в темном помещении ■ условия окружающей среды, см. стр. 3. ■ Длительность хранения: см. дату применения на упаковке
нестерильная наружная упаковка	<ul style="list-style-type: none"> ■ при хранении в защищенных условиях (например, в шкафах или ящиках): 6 месяцев, но не дольше окончания срока годности ■ при хранении в незащищенных условиях (например, на стеллажах): использовать в течение 48 часов
стерильная внутренняя упаковка	<ul style="list-style-type: none"> ■ использовать немедленно

Устранение неисправностей

Осторожно

Устранение неисправностей



→ Если возникла неисправность, которую нельзя устранить на основании следующих указаний, следует утилизировать BIOM® ready в соответствии с санитарно-гигиеническими нормами больницы и правовыми предписаниями.

Неисправность	Возможная причина	Меры по устранению
Переходник или приемный элемент соединения "ласточкин хвост" шатается	<ul style="list-style-type: none"> ■ Установочный винт слишком ослаб ■ Винты ослабли 	<ul style="list-style-type: none"> ■ Вручную затянуть установочный винт ■ Винты затянуть с помощью подходящей отвертки
Обрезанное или децентрированное изображение	<ul style="list-style-type: none"> ■ Криво смонтирован SDI®, другие навесные детали или переходник BIOM® ready 	<ul style="list-style-type: none"> ■ Выполнить монтаж правильно
Мутное изображение	<ul style="list-style-type: none"> ■ Поверхности оптических элементов загрязнены ■ Поверхности оптических элементов повреждены в результате механического воздействия ■ Фронтальная линза располагается на глазу пациента ■ Сухая роговица глаза пациента 	<ul style="list-style-type: none"> ■ Очистить поверхности оптических элементов ■ Выбрать правильную рабочую настройку, очистить фронтальную линзу ■ Регулярно смачивать роговицу глаза подходящим раствором
Нечеткое изображение	<ul style="list-style-type: none"> ■ BIOM® ready отрегулирован неправильно ■ Вариант исполнения BIOM® ready несовместим с объективом микроскопа 	<ul style="list-style-type: none"> ■ Выполнить фокусировку BIOM® ready согласно инструкции ■ Проверить вариант исполнения BIOM® ready по редуccionной линзе и при необходимости использовать BIOM® ready другого исполнения
Обзор глазного дна слишком мал	<ul style="list-style-type: none"> ■ Расстояние от фронтальной линзы до глаза пациента слишком большое ■ Установлено слишком большое увеличение микроскопа 	<ul style="list-style-type: none"> ■ Осторожно уменьшить расстояние с учетом фокуса микроскопа ■ Уменьшить увеличение микроскопа

Неисправность	Возможная причина	Меры по устранению
Сильное отражение на глазу пациента или на линзе	■ Включено освещение микроскопа	■ Выключить освещение, использовать только интраокулярное освещение



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

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

Konformitätserklärung Declaration of Conformity

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

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

**Produktbezeichnung/
Product name** Binokulares-Indirektes-Ophthlmo-Mikroskop
und Optic Set/
Binocular Indirect Ophthalmomicroscope and Optic Set

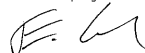
**Artikelnummer und Typ/
Article number and type** Vgl. Annex 1/
See annex 1

**Konformitätsbewertungsverfahren/
Conformity assessment procedure** Richtlinie 93/42/EWG: Anhang V
Conformity according: 93/42/EEC, Annex V

**Ort, Datum/
Place, date** **Name und Funktion/
Name and function**

Wetzlar, 16.09.2014

Qualitätsmanagement / Quality Manager
OCULUS Optikgeräte GmbH



Eckhard Loh



OCULUS Optikgeräte GmbH
Münchholzhäuser Straße 29
D 35582 Wetzlar, Tel.: 0641/2005-0
Fax: 0641/2005-295
E-Mail: sales@oculus.de, www.oculus.de



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/54413/IN
GD/0718/IN/FR

