

# OCULUS | BIOM® 5



MANUAL DE INSTRUCCIONES  
Oftalmoscopio Binocular Indirecto (BIOM)

## Indicaciones relativas al presente manual de instrucciones

El BIOM® 5 combina un oftalmoscopio con un microscopio de operaciones. Permite observar el espacio del vítreo bajo condiciones estereoscópicas, proporcionando una imagen óptima, sin contacto con la córnea y con un ángulo de cobertura del fondo de hasta 125°.

El BIOM® 5 ha sido fabricado e inspeccionado aplicando estrictos criterios de calidad.

El uso correcto del aparato es indispensable para una operación segura del mismo. Por esta razón deberá familiarizarse a fondo con el contenido del presente manual de instrucciones antes de poner en marcha el aparato. Observe especialmente las indicaciones de seguridad.

En este manual de instrucciones se describen los modelos BIOM® 5:

- BIOM® 5c y 5cl (versión larga)
- BIOM® 5m y 5ml (versión larga)

Con la salvedad de la diferencia de longitudes, la versión larga respectiva es idéntica en cuanto a manejo y características.

Utilizar la versión larga con distancias focales de microscopio de  $f=200$  mm.

Al compás del desarrollo pueden darse ligeras desviaciones entre las ilustraciones del manual de instrucciones y el aparato realmente entregado.

Si tiene preguntas o desea recibir informaciones adicionales sobre el aparato que ha adquirido, llámenos por teléfono, envíenos un e-mail o un fax. El equipo de nuestro Servicio postventa le atenderá gustosamente.

OCULUS Optikgeräte GmbH



OCULUS está certificada según DIN EN ISO 13485, con lo cual cumple unos elevados niveles de calidad en el desarrollo, la producción, el aseguramiento de calidad y el servicio postventa para todo su programa de suministros.

## Tabla de contenido

1	Volumen de suministro.....	1
2	Pictograma BIOM® 5.....	2
3	Estructura de la documentación.....	3
4	Indicaciones de seguridad .....	4
4.1	Acerca de este manual.....	4
4.1.1	Pictogramas utilizados .....	4
4.2	Indicaciones de seguridad para el uso .....	5
4.2.1	Indicaciones para la utilización .....	6
5	Uso previsto .....	7
6	Descripción del aparato.....	8
6.1	Modo operativo del BIOM® 5.....	9
7	Transporte y almacenaje .....	10
8	Puesta en funcionamiento.....	10
8.1	Antes de la primera puesta en funcionamiento .....	10
8.2	Antes de la puesta en funcionamiento .....	10
9	Utilización del BIOM® 5.....	11
9.1	Seleccionar las ópticas adecuadas .....	11
9.2	Montar el BIOM® 5 .....	12
9.3	Bajo condiciones estériles: Comprobar las funciones de seguridad .....	15
9.4	Ensamblar el BIOM® 5 con el microscopio .....	16
9.5	Bascular el BIOM® 5 hasta la posición de aparcamiento .....	18
9.6	Realización de ajustes básicos del microscopio .....	18
9.7	Indicaciones para el enfoque del BIOM® 5m/ml .....	19
9.8	Durante la operación .....	20
9.9	Tras la operación.....	20
10	Resolución de incidencias.....	23
11	Sustituir el módulo de accionamiento.....	26
12	Limpieza, esterilización y mantenimiento .....	26
13	Eliminación de aparatos viejos.....	26
14	Garantía y servicio postventa .....	27
14.1	Responsabilidad sobre el funcionamiento y por daños .....	27
14.2	Dirección del fabricante y Servicio postventa.....	28
15	Declaración de conformidad.....	29
16	Datos para realizar pedidos, accesorios y repuestos.....	30
16.1	Componentes para el BIOM® 5 .....	30
16.2	Componentes para esterilización.....	32
16.3	Sistemas de inversión de imagen.....	33
16.4	Componentes de conexionado.....	33
17	Datos técnicos.....	34



# 1 Volumen de suministro

## BIOM® 5c

Componente	Cód. de pedido
BIOM® 5c	
■ Versión BIOM® 5c	55400
■ Versión BIOM® 5cl	55403
■ Correa de transmisión esterilizable (10 unidades)	
■ Guía de cable (1 unidad)	
BIOM® 5m	
■ Versión BIOM® 5m	55462
■ Versión BIOM® 5ml	55463
■ Manual de instrucciones	G/55400/xxx/es
■ Instrucciones de acondicionamiento	G/55185/xxx/es
■ Caja con tapa	

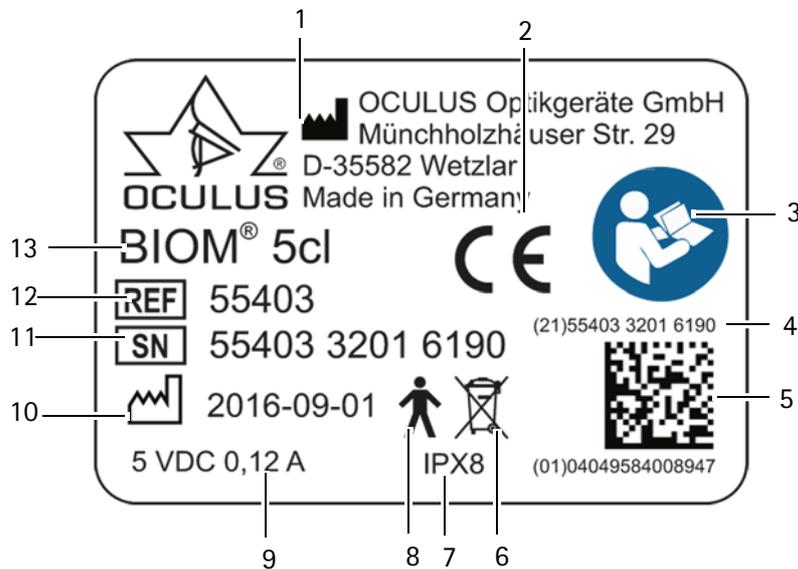
Componentes adicionales necesarios para BIOM® 5

Componentes adicionales necesarios	ver
Lente reductora y lupa frontal	<a href="#">Apdo. 9.1, página 11</a>
Adaptador para microscopio de operaciones (si es necesario, con componentes adaptadores modulares adicionales).	<a href="#">Apdo. 16.1, página 30</a>
Inversor diagonal estereoscópico para enderezar la imagen	<a href="#">Apdo. 16.3, página 33</a>

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

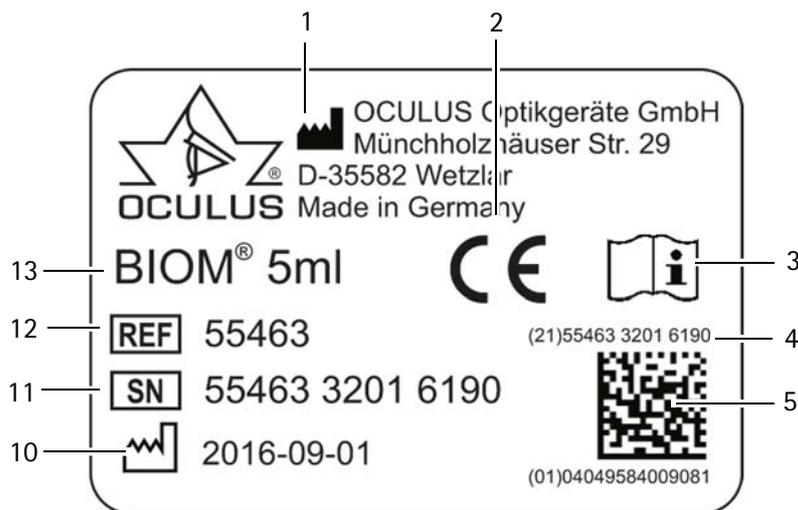
- ➔ Si al recibirlo detecta que el producto ha sufrido daños durante el transporte, reclámelos de inmediato a la empresa de transportes.
- ➔ Haga que le confirmen los daños en la carta de porte, para facilitar un procesamiento correcto de la reclamación por daños.

## 2 Pictograma BIOM® 5



- |   |   |    |  |
|---|---|----|--|
| 1 | Logotipo de la empresa + fabricante   | 8  | Símbolo de aplicación del tipo B (sólo BIOM® 5c y BIOM® 5cl) |
| 2 | Marcado CE  | 9  | Tensión de red   |
| 3 | Siga las instrucciones de uso   | 10 | Fecha de producción  |
| 4 | Número de UDI   | 11 | Número de serie del aparato                                  |
| 5 | Matriz  | 12 | Número de referencia   |
| 6 | Queda prohibida la eliminación junto con las basuras domésticas (sólo BIOM® 5c y BIOM® 5cl) | 13 | Designación del aparato                                      |
| 7 | Grado de protección (sólo BIOM® 5c y BIOM® 5cl)   |    |  |

Fig. 2-1: Ejemplos: Pictogramas del BIOM® 5cl y BIOM® 5ml



## 3 Estructura de la documentación

Junto con el BIOM® 5 usted recibe los documentos siguientes:

- **Manual de instrucciones:** En este documento se describe detalladamente la estructura del aparato. Aparte de esto encontrará aquí todas las indicaciones de seguridad relacionadas con el uso del BIOM® 5.



### Precaución

Todas las indicaciones de seguridad relacionadas con el uso del BIOM® 5 aparecen descritas únicamente en el manual de instrucciones del aparato. Por esta razón es obligatorio antes de utilizar el BIOM® 5 haber leído y comprendido el manual de instrucciones completo.

- **Instrucciones de acondicionamiento:** Estas instrucciones de acondicionamiento le muestran cómo se acondiciona el BIOM® 5. Son válidos para los modelos y los accesorios del BIOM® 5. Allí encontrará también una relación exacta de qué artículos se trata.

## 4 Indicaciones de seguridad

### 4.1 Acerca de este manual

- Lea detenidamente las instrucciones de uso.
- Conserve las instrucciones de uso cuidadosamente y cerca del aparato.
- Observe las disposiciones legislativas sobre prevención de accidentes.
- Con relación al SDI® 4 y sus accesorios observe el manual de instrucciones específico.
- Con relación al adaptador con sus accesorios y a los componentes ópticos observe la hoja incluida en el embalaje.

Si además ha elegido el inversor diagonal estereoscópico (SDI® 4) de nuestra empresa, el mismo estará incluido junto con los accesorios en un maletín de plástico.

#### 4.1.1 Pictogramas utilizados



##### Precaución

Señaliza una situación posiblemente peligrosa, que puede provocar lesiones de carácter leve o también daños materiales.

---



##### Nota

Identifica situaciones que pueden conducir a resultados erróneos del examen, así como indicaciones de uso e informaciones útiles o importantes.

---



Identifica informaciones adicionales sobre el producto o su manejo, sobre las que se debe llamar especialmente la atención.

---

## 4.2 Indicaciones de seguridad para el uso

---



### Precaución

Daños personales o materiales debidos a un manejo incorrecto

→ Siga por favor las instrucciones de seguridad siguientes.

Daños personales o materiales causados por una modificación comprometedora de la seguridad del aparato

→ Este aparato no debe ser modificado sin la autorización del fabricante.

---

### Indicaciones acerca del personal operador

Procure que el BIOM® 5 sea utilizado exclusivamente por médicos y personal del equipo quirúrgico adiestrado en su uso, que gracias a su formación o sus conocimientos y su experiencia práctica ofrezca garantías de un manejo correcto. El montaje de la montura y el adiestramiento en el uso del BIOM® 5 con sus accesorios son realizados por un empleado de OCULUS o por una persona autorizada por OCULUS.

### Indicaciones para el transporte y el almacenaje

Siga las indicaciones del *Apdo. 7, página 10*.

### Indicaciones para la colocación y el conexionado

→ Observe la normativa legal vigente de su país, así como las normas de higiene y eliminación de residuos del hospital o la clínica.

→ No monte y desmonte nunca el BIOM® 5 por encima del paciente.

El montaje y el adiestramiento en el uso del BIOM® 5 con sus accesorios son realizados por un empleado de OCULUS o por una persona autorizada por OCULUS.

→ BIOM® 5c y BIOM® 5cl: No aplique una fuerza excesiva al enchufar los conectores eléctricos en el OCULUS SDI® 4c o el BIOM® connecting spacer.

Cuando no pueda realizar una conexión, compruebe si el conector macho corresponde al conector hembra.

Si detecta un desperfecto en la conexión enchufable, encargue su reparación a nuestro Servicio Técnico.

### Indicaciones acerca de la operación y el mantenimiento

→ Antes de la utilización: Haga que OCULUS o un distribuidor autorizado le adiestre en el manejo del BIOM® 5.

→ No ponga nunca en funcionamiento un BIOM® 5 dañado.

- Utilice siempre el BIOM® 5 con los accesorios originales suministrados por nosotros y en un estado técnico correcto.
- Maneje el aparato únicamente si ha comprendido las instrucciones de uso.
- Tanto el BIOM® 5 como todos los componentes esterilizables del BIOM® 5 se deben esterilizar:
  - antes del primer uso
  - después de cada uso
- Con este fin deberá observar sin falta las indicaciones sobre la limpieza, la desinfección y la esterilización contenidas en las instrucciones de acondicionamiento.

#### 4.2.1 Indicaciones para la utilización



##### Precaución

La modificación de la distancia de trabajo entre el BIOM® 5 y el paciente puede ocasionar lesiones oculares.

Si bascula el BIOM® 5 hasta la posición de trabajo (en la trayectoria de observación), deberá seguir estas instrucciones:

- No utilizar el mecanismo de ajuste aproximado del brazo del microscopio para graduar la altura.
- No modificar 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.

- Siga las indicaciones relativas al enfoque, [Apdo. 9.7, página 19](#). Amplíe información en los [Consejos para la utilización: BIOM® 5](#) y como descarga en el sitio web de OCULUS.

##### Indicaciones para la resolución de incidencias

- No utilizar el aparato si se produce un fallo que no puede usted resolver con ayuda de la tabla de identificación de fallos ([página 23](#)). Identifique el aparato como no operativo y avise a nuestro Servicio técnico.

##### Indicaciones para el desmontaje y la eliminación

- Elimine el aparato en cumplimiento de la normativa legal. Observe las normas de higiene y eliminación del hospital o la clínica.

### Indicaciones sobre CEM y seguridad eléctrica

El BIOM<sup>®</sup> 5c, un SDI<sup>®</sup> 4c conectado al mismo o el BIOM<sup>®</sup> connecting spacer y un microscopio constituyen un sistema electromédico (sistema ME) según la norma UNE EN 60601-1. Todo aparato adicional que le conecte se convertirá en parte del sistema ME.

- Asegúrese de que todos los aparatos del sistema ME cumplen los requerimientos de la IEC 60601-1 o de la IEC 60950-1.

## 5 Uso previsto

Este oftalmoscopio binocular indirecto (BIOM<sup>®</sup> 5) se utiliza para la observación sin contacto de intervenciones en el segmento posterior del ojo.

El BIOM<sup>®</sup> 5 está destinado al uso en combinación con microscopios de operaciones compatibles en hospitales, clínicas y otros centros de medicina humana.

Los microscopios de operaciones deben estar identificados como adaptables por OCULUS Optikgeräte GmbH.

Utilice siempre el aparato con los accesorios originales suministrados por nosotros y en un estado técnico correcto.

- Observe las indicaciones de seguridad señaladas anteriormente.

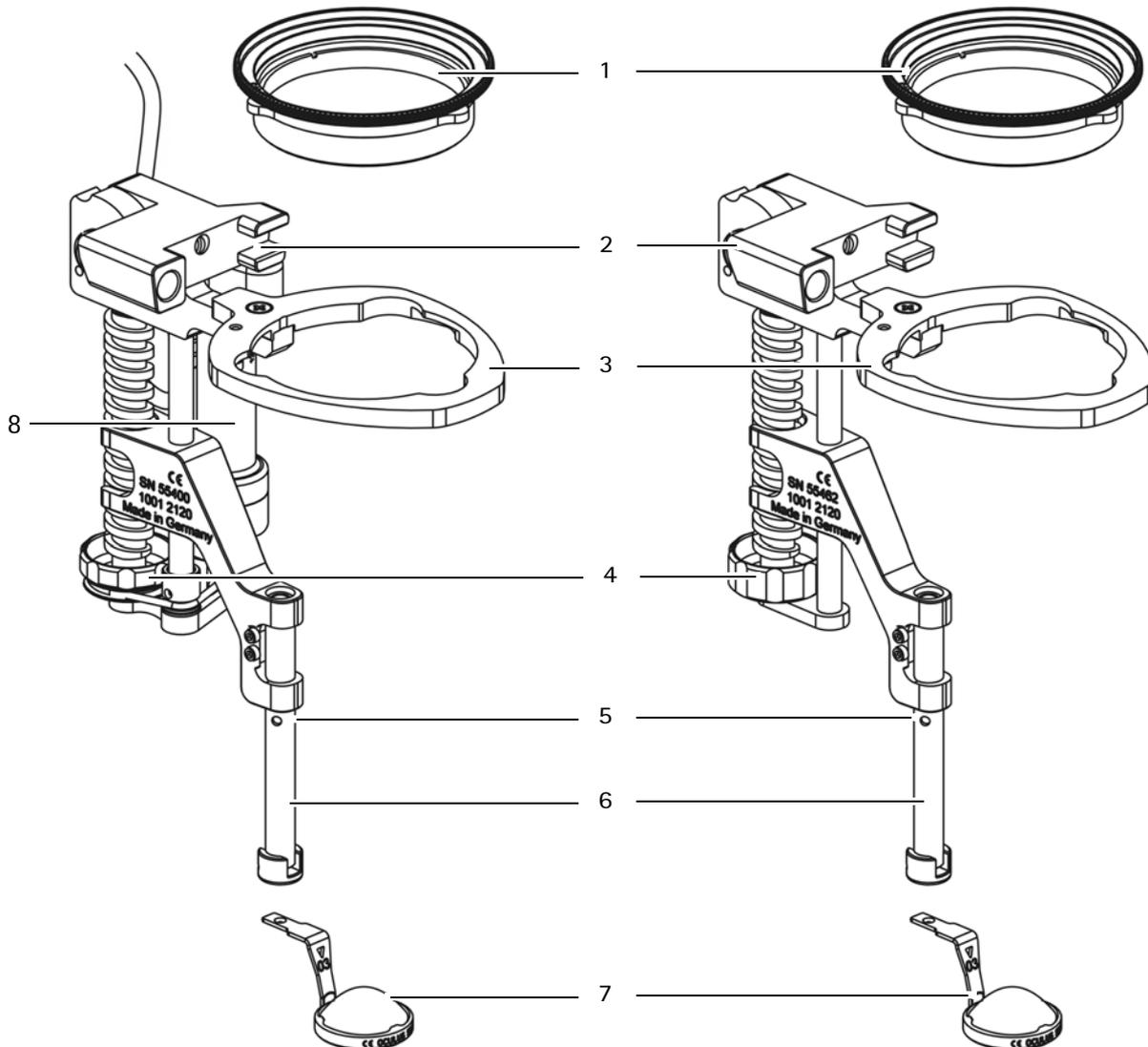
### Contraindicaciones

- Ninguna conocida.

## 6 Descripción del aparato

BIOM® 5c

BIOM® 5m



1 Lente reductora (no incluida en el volumen de suministro del BIOM®)

2 Cuerpo con mecanismo de basculamiento

3 Portalente

4 Rueda de enfoque

Fig. 6-1: Vista general del BIOM® 5 con lente reductora y lupa de oftalmoscopia

5 Marca de control

6 Portalupa con pasador de seguridad

7 Lupa de oftalmoscopia

(no incluida en el volumen de suministro del BIOM®)

8 Módulo de accionamiento (sólo BIOM® 5c y BIOM® 5cI)

## 6.1 Modo operativo del BIOM® 5

El BIOM® 5, 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 durante las intervenciones vitroretinales. Si se utiliza el OCULUS SDI® adecuado queda siempre garantizada la plena compatibilidad con los modelos BIOM® 5.

La combinación del microscopio de operaciones con los componentes ópticos del BIOM® 5 garantiza una visión bajo condiciones estereoscópicas del espacio del vítreo. Como microscopio oftalmológico indirecto, el BIOM® 5 trabaja sin 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. En conjunto este sistema óptico combinado alcanza un ángulo de cobertura del fondo de aprox. 125°.

El sistema óptico del BIOM® 5 consta de la lente reductora y de la lupa frontal. La lente reductora se encarga de que la distancia ojo del paciente - microscopio de operaciones sea prácticamente constante con el BIOM® 5, tanto aplicado como retirado. Mediante la lente reductora se reduce la distancia focal del objetivo del microscopio.

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

La lupa frontal se gradúa en altura para enfocar la imagen del BIOM. Con ayuda de la rueda de ajuste del BIOM® 5 se ajusta manualmente la distancia microscopio de operaciones - lupa frontal.

### **Sólo en el caso del BIOM® 5c/cl:**

Accionando el pedal combinado se realiza el enfoque de forma motorizada.

Gracias a esta modificación de la altura de la lupa frontal se lleva la imagen del fondo al foco del objetivo del microscopio.

Dado que al utilizar el BIOM® 5 se produce una inversión total de la imagen, sólo podrá garantizarse una operación óptima del aparato en combinación con un inversor diagonal estereoscópico (SDI®). El SDI® se encarga de anular la inversión total de la imagen y se puede activar y desactivar en función de las necesidades.

Cuando se utiliza un BIOM® connecting spacer, su función es enfocar el BIOM® 5c; la inversión de la imagen se realiza mediante un inversor.

## 7 Transporte y almacenaje

---



### Precaución

Daños en el aparato causados por un transporte y almacenaje incorrectos

- ➔ Transporte con cuidado el BIOM® 5.
  - ➔ Almacene el BIOM® 5 en conformidad con las condiciones de transporte y almacenamiento, con las normas nacionales y con las normas del hospital o la clínica. Ver también el [Apdo. 17, página 34](#)
- 

## 8 Puesta en funcionamiento

### 8.1 Antes de la primera puesta en funcionamiento

- ➔ Retire del embalaje el BIOM® 5 junto con sus accesorios.
- ➔ Limpie, desinfecte y esterilice el BIOM® 5 antes del primer uso, [Apdo. 12, página 26](#).

El montaje y el adiestramiento en el uso del BIOM® 5 con sus accesorios son realizados por un empleado de OCULUS o por un distribuidor autorizado de OCULUS.

### 8.2 Antes de la puesta en funcionamiento

- ➔ Asegúrese de que el BIOM® 5 y sus componentes estén limpios, desinfectados y esterilizados; ver también las Instrucciones de acondicionamiento.

## 9 Utilización del BIOM® 5

### 9.1 Seleccionar las ópticas adecuadas

- ➔ Utilice la lente reductora adecuada para el objetivo del microscopio de operaciones.
- ➔ Seleccione la lupa frontal adecuada para la operación.

Las lupas frontales siguientes se pueden autoclavar con vapor:

	53603 Lupa de campo ancho y alta definición (Wide field High Definition)		53602 Lupa (mejorada) de campo ancho [Wide-Field (E)]
	53606 Lupa de alta resolución (Hi Res)		53601 Lupa de campo ancho (Wide-Field) para globos oculares hundidos
	53604 Lupa 90 D		53605 Lupa de campo ancho y alta definición Mini (Wide Field High Definition Mini)

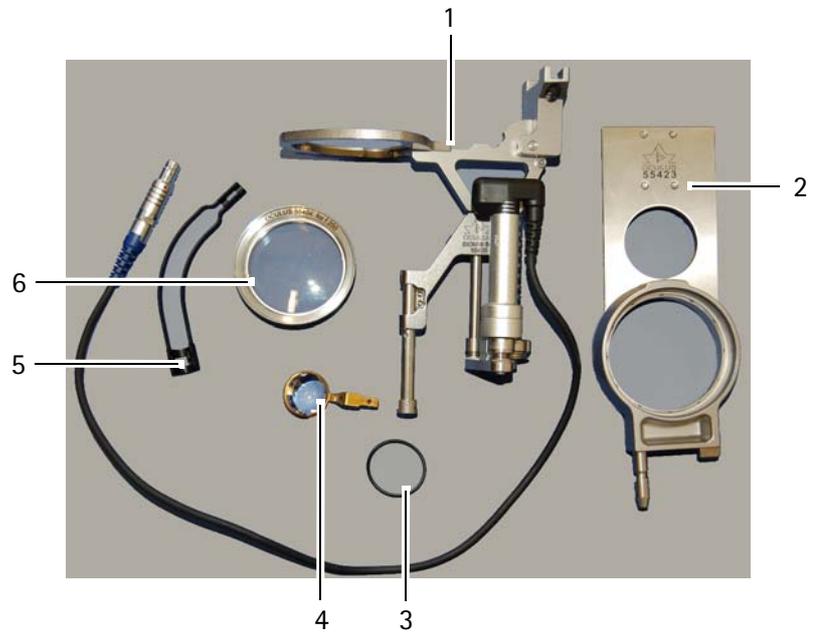
### Juegos de lupas desechables

		Objetivo	Modelo de BIOM®	BIOM® Optic Set
 	f=175 mm		BIOM® 5m (55462) BIOM® 5c (55400)	HD Professional 54411
	f=200 mm		BIOM® 5ml (55463) BIOM® 5cl (55403)	HD Professional 54412
	f=200 mm		BIOM® 5m (55462) BIOM® 5c (55400)	HD Flex 54415

## 9.2 Montar el BIOM® 5

→ Asegúrese de que todos los componentes son estériles.

Ejemplo: Componentes del BIOM® 5cl



- |   |  |   |                                    |
|---|--|---|------------------------------------|
| 1 | BIOM® 5cl                                | 4 | Lupa de oftalmoscopia              |
| 2 | Placa adaptadora                         | 5 | Guía para cable (sólo BIOM® 5c/cl) |
| 3 | Correa de transmisión (sólo BIOM® 5c/cl) | 6 | Lente reductora                    |

Fig. 9-1: Componentes del BIOM® 5cl



→ Monte la lente reductora. A continuación gire la lente reductora hacia la derecha hasta el tope.



→ Inserte la placa adaptadora hasta el tope.



**Precaución**

Un BIOM® 5 insertado incorrectamente representa un peligro para el paciente

Si no inserta correctamente el BIOM® 5, obtendrá una imagen del fondo descentrada.



→ Inserte la lupa hasta el tope.

Fig. 9-2: Montar los componentes



El BIOM® 5ml queda así montado.

En el caso del BIOM® 5c/cl, adicionalmente:

Ha de montar la correa de transmisión. Puede encajar una guía para cable. La guía para cable permite mantener separado el cable de conexión de la unidad de accionamiento del BIOM® 5c/cl de las partes no estériles del microscopio.



→ Monte la correa de transmisión.



→ En primer lugar fije la guía para cable al conector.  
→ Pase a continuación el resto de la semiabertura por encima del cable.

Fig. 9-3: Montar la correa de transmisión y la guía para cable

### 9.3 Bajo condiciones estériles: Comprobar las funciones de seguridad



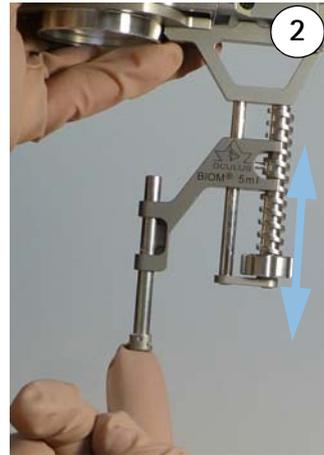
**Precaución**

Daños personales causados por un funcionamiento deficiente

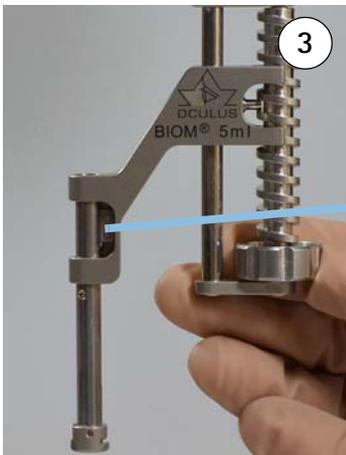
- ➔ Utilice el BIOM® 5 sólo si están verificadas y garantizadas las funciones siguientes.



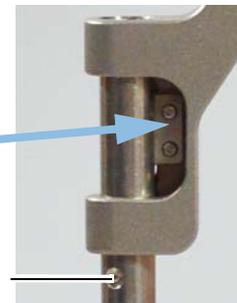
- ➔ Gire el BIOM® 5 en dirección hacia la placa adaptadora. Procure que el cuerpo del aparato se pueda girar sin que ofrezca resistencia.



- ➔ Deslice varias veces hacia arriba y hacia abajo el pasador de seguridad del portalupa, para controlar su marcha fácil.



- ➔ Compruebe que la rueda se puede girar fácilmente y acorte la longitud total del BIOM® 5 hasta que el cuerpo de graduación se encuentre en el tope superior.



- ➔ Compruebe que están presentes todos los tornillos de fijación (p. ej. los tornillos de la chaveta del pasador de seguridad). La marca de control (1) debe quedar situada debajo de la guía.

Fig. 9-4: Comprobar las funciones de seguridad

- ➔ Antes de cada uso compruebe que
  - el estado técnico del aparato es correcto.
  - el estado de todas las conexiones y fijaciones desmontables es seguro.
  - la ranura receptora de cola de milano para el adaptador del microscopio está fijada con seguridad.

## 9.4 Ensamblar el BIOM® 5 con el microscopio



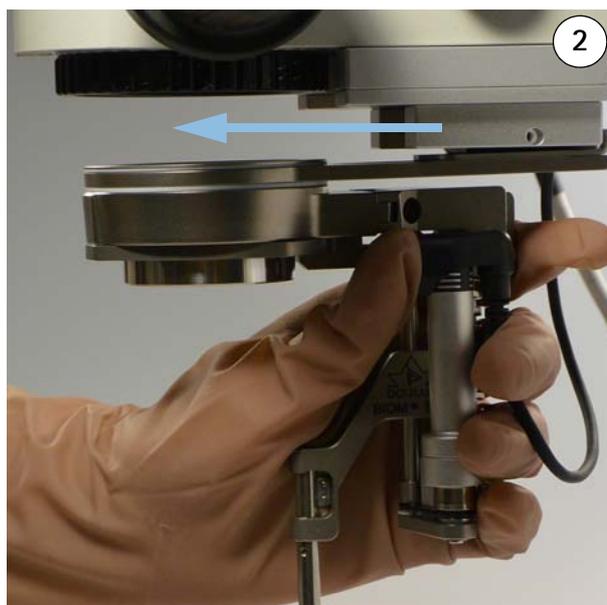
### Precaución

Riesgo para el paciente por un montaje incorrecto

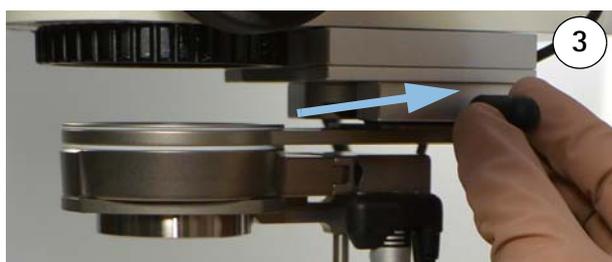
→ No monte nunca el BIOM® 5 por encima del paciente.



→ Coloque el capuchón estéril sobre el tornillo moleteado.



→ Acople la placa adaptadora con el BIOM® 5 hasta el tope en la ranura receptora de cola de milano del microscopio.



→ Fije el adaptador con el tornillo moleteado.

Fig. 9-5: Ensamblar el BIOM® 5 con el microscopio

### Sólo en el caso del BIOM® 5c/cl

En el caso del BIOM® 5c/cl deberá conectar el cable de mando en el SDI® 4c o en el BIOM® connecting spacer.

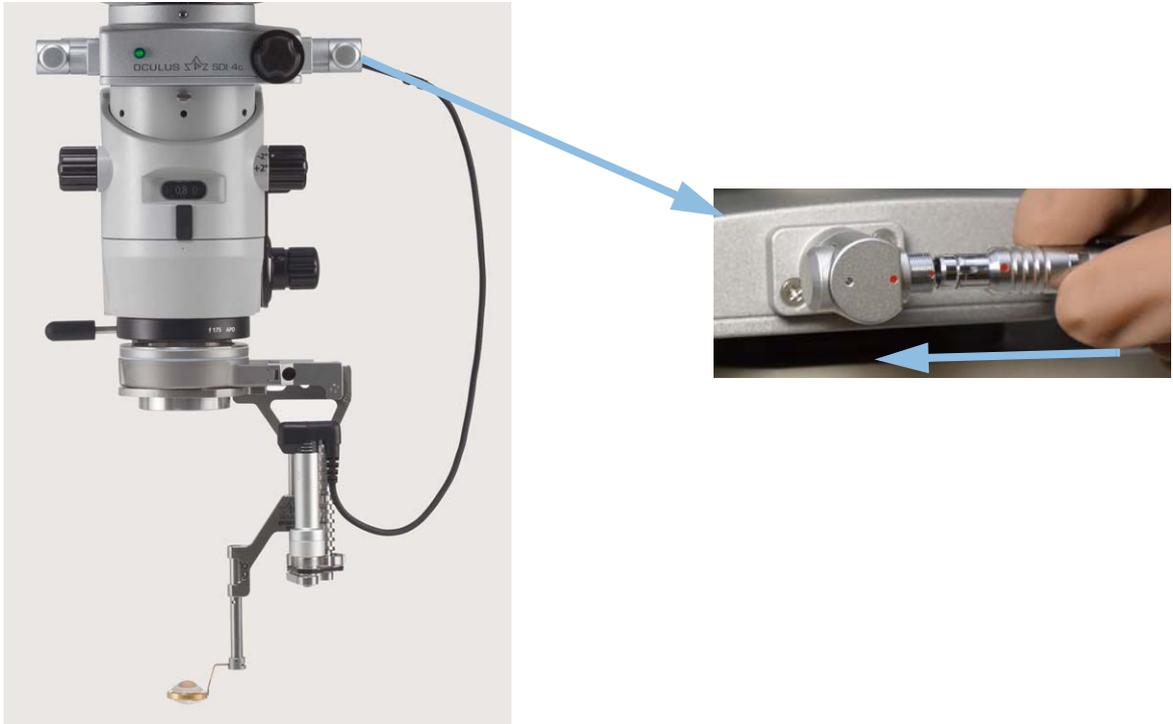


Fig. 9-6: BIOM® 5c/cl: Conectar el cable de mando (ejemplo SDI® 4c)

- ➔ Conecte el cable de mando en uno de los conectores hembra laterales del SDI® 4c o del BIOM® connecting spacer. Procure que el cable no contacte con ninguna parte no estéril del microscopio.
- ➔ Conecte el cable en el SDI® 4c o en el BIOM® connecting spacer. El conector se enclava automáticamente.

## 9.5 Bascular el BIOM® 5 hasta la posición de aparcamiento

- ➔ Durante las fases extraoculares de la operación bascule el BIOM® 5 a la posición de aparcamiento, retirado de la trayectoria de observación.
- ➔ Para bascular el aparato empuje con el dedo el pasador de seguridad junto con la lupa frontal hasta el tope.



Fig. 9-7: BIOM® 5cl en posición de trabajo



Fig. 9-8: BIOM® 5cl en posición de aparcamiento



Para bascularlo dentro de la trayectoria de observación:

- ➔ Tire del pasador de seguridad y no lo suelte de nuevo hasta que haya alcanzado la posición final sobre la trayectoria de observación.

## 9.6 Realización de ajustes básicos del microscopio

- ➔ Ajuste el microscopio al segmento anterior del ojo y ejecute los pasos de la intervención quirúrgica bajo la iluminación del microscopio, incluyendo la colocación de la infusión.

## 9.7 Indicaciones para el enfoque del BIOM® 5m/ml

El enfoque del BIOM® 5m se realiza manualmente, con la rueda; en el caso del BIOM® 5c/cl se puede hacer también con un pedal.

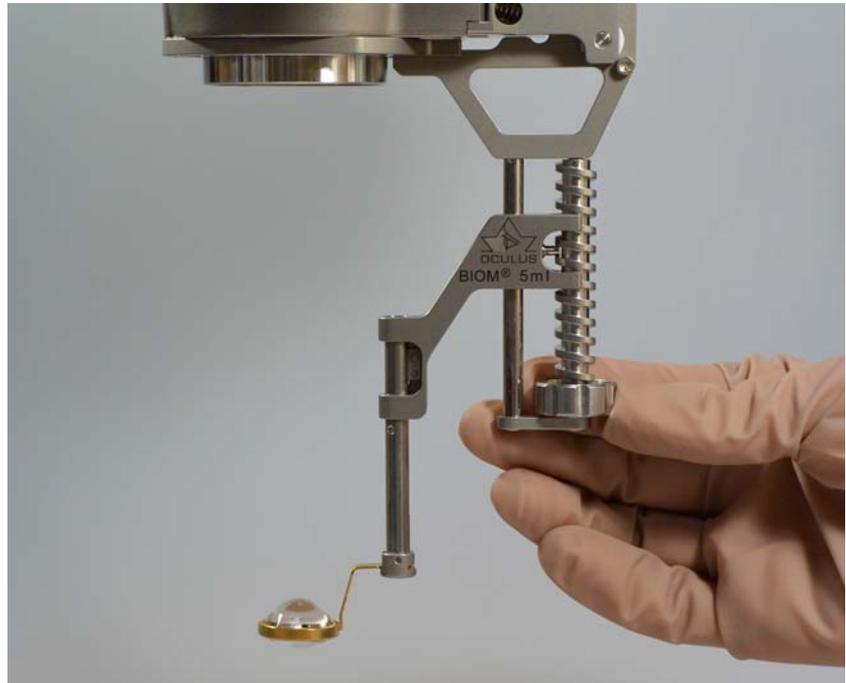


Fig. 9-9: Enfoque con la rueda de enfoque



### Precaución

Peligro de lesión ocular por condiciones de visibilidad deficientes para el operador

Cuando las condiciones de visibilidad son deficientes para el operador, el uso de instrumental intraocular puede ocasionar lesiones oculares al paciente.

→ Durante el enfoque con el BIOM® 5 deberá observar las indicaciones siguientes:

- Antes de iniciar el enfoque del BIOM® 5 compruebe la distancia entre la lupa de oftalmoscopia y el ojo del paciente.
- Durante el enfoque del BIOM® 5 procure que
  - el microscopio permanezca en la misma posición (altura) después de ejecutar los pasos operativos en el segmento anterior.
  - el BIOM® 5 esté graduado a la longitud más corta antes de bascarlo a la posición de trabajo.
  - la lupa de oftalmoscopia no toque el ojo.
  - no se modifique la altura de trabajo del microscopio.
  - no se utilice la función de enfoque del microscopio.

El caso especial "ojo lleno de aire":

- ➔ Durante el intercambio fluido-aire: Gire el botón de enfoque del BIOM® 5 hasta que la lente frontal haya alcanzado su posición superior.
- ➔ Emplee el tornillo micrométrico del microscopio para ampliar el encuadre de imagen.

#### Sólo en el caso del BIOM® 5c/cl (enfoque motorizado):

El operador enfoca el BIOM® 5c/cl mediante un pedal combinado al mismo tiempo que observa a través del microscopio.

- Utilice el enfoque motorizado del BIOM® 5c/cl sólo si la distancia entre la lupa frontal y el ojo del paciente es suficiente.
- El operador sólo podrá utilizar el enfoque motorizado si controla *al mismo tiempo* la distancia entre la lupa de oftalmoscopia y el ojo.
- Deberá quedar asegurado que el operador del enfoque motorizado pueda detener en todo momento la operación de enfoque.



#### Precaución

La modificación de la distancia de trabajo entre el BIOM® 5 y el paciente puede ocasionar lesiones oculares.

Si bascula el BIOM® 5 hasta la posición de trabajo (en la trayectoria de observación), deberá seguir estas instrucciones:

- No utilice el tornillo macrométrico 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 modifique la posición del paciente graduando la altura de la mesa de operaciones.

## 9.8 Durante la operación

- ➔ Procure una humectación suficiente de la córnea con una solución adecuada.

## 9.9 Tras la operación

Tras la operación deberá desacoplar el BIOM® 5 del microscopio.

Inmediatamente a continuación de la operación deberá someter el BIOM® 5 y sus componentes al acondicionamiento.



### Precaución

Riesgo para el paciente por un desmontaje incorrecto

→ No desmonte nunca el BIOM® 5 por encima del paciente.

→ Bascule el BIOM® 5 hasta la posición de aparcamiento para desmontarlo.

### BIOM® 5m/ml

→ Extraiga el BIOM® 5 de la placa adaptadora.

→ Suelte el tornillo moleteado, *fig. 9-5, página 16, figura 3.*

→ Extraiga la placa adaptadora de la ranura receptora de cola de milano.



Fig. 9-10: Extraer la placa adaptadora

→ Someta inmediatamente el BIOM® 5 y sus componentes al acondicionamiento.

### BIOM® 5c/cl

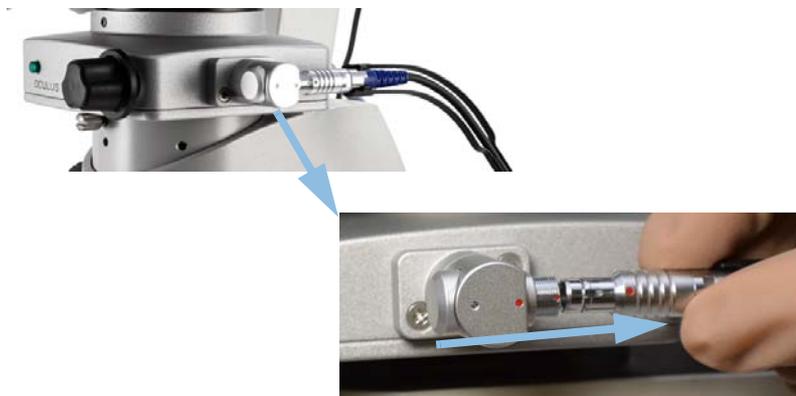


Fig. 9-11: BIOM® 5c/cl: Soltar las conexiones enchufables

Desenchufe el conector macho del BIOM® 5c/cl del conector hembra montado en la carcasa del SDI® 4c o del BIOM® connecting spacer. Agarre con este fin el conector por la vaina para desenclavarlo.



#### Nota

Daños en el aparato por un desenchufado incorrecto de los conectores. Si tira del cable puede dañarlo y, en este caso, habrá que sustituir el módulo de accionamiento completo.

→ Agarre siempre el conector del BIOM® 5c/cl por la vaina, para soltar el enclavamiento.

- Extraiga el BIOM® 5 de la placa adaptadora
- Suelte el tornillo moleteado, *fig. 9-5, página 16, figura 3.*
- Extraiga la placa adaptadora de la ranura receptora de cola de milano, *fig. 9-10, página 21.*
- Someta inmediatamente el BIOM® 5 y sus componentes al acondicionamiento.

## 10 Resolución de incidencias



### Precaución

Si se produce un fallo que Ud. no puede corregir con ayuda de las indicaciones que siguen, identifique el aparato como no operativo y avise a nuestro Servicio Técnico. (dirección: [Apdo. 14.2, página 28](#)).

- ➔ No ponga nunca en funcionamiento un BIOM® 5 dañado.
- ➔ Antes de retornarlo a OCULUS: Acondicione el BIOM® 5 y sus componentes de acuerdo con las instrucciones de acondicionamiento.

Tabla de incidencias – BIOM® 5

Incidencia	Causa posible	Remedio
El pasador de seguridad del BIOM® 5 se queda trabado.  ¡No utilizar el BIOM® 5 en este estado!	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ Depósito de residuos minerales sobre el BIOM® 5 tras el autoclavado con vapor</li> <li>■ Cuerpos extraños en el sistema de guiado del pasador de seguridad</li> <li>■ El pasador está doblado</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ Realizar una limpieza mecánica cuidadosa y cambiar a un agua mejor desionizada, limpieza con ultrasonidos del BIOM® 5</li> <li>■ Realizar una limpieza mecánica cuidadosa y retirar el cuerpo extraño</li> <li>■ Limpieza del BIOM® 5 en el baño de ultrasonidos</li> <li>■ Antes de la esterilización siguiente tratar el pasador con un lubricante adecuado libre de aceite de silicona</li> <li>■ Enviar el BIOM® 5 al Servicio técnico de OCULUS</li> </ul>
El adaptador baila	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ El tornillo de bloqueo está demasiado suelto</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ Apretar a mano el tornillo de bloqueo</li> </ul>
La ranura receptora de cola de milano baila	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ Tornillos aflojados</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ Apretar los tornillos con un destornillador adecuado</li> </ul>

Incidencia	Causa posible	Remedio
Imagen cortada o descentrada	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ Montaje torcido del SDI® o del BIOM® connecting spacer, de otros componentes acoplados o del adaptador BIOM® 5</li> <li>■ Pinza de la lupa doblada o dañada mecánicamente</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ Realizar un montaje correcto</li> <li>■ Enviar la lupa al Servicio Técnico de OCULUS para su reajuste</li> </ul>
Imagen turbia	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ Superficies de vidrio sucias</li> <li>■ Superficies de vidrio dañadas por una esterilización incorrecta</li> <li>■ Superficies de vidrio dañadas a causa de una agresión mecánica</li> <li>■ La lupa de oftalmoscopia descansa sobre el ojo</li> <li>■ La córnea del paciente está seca</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ Limpiar las superficies de vidrio</li> <li>■ Realizar la esterilización de acuerdo con las instrucciones; en caso necesario sustituir la óptica</li> <li>■ Manipular y almacenar con más cuidado la óptica; en caso necesario renovarla</li> <li>■ Elegir la distancia de trabajo correcta, limpiar la lupa</li> <li>■ Humectar periódicamente la córnea con una solución adecuada</li> </ul>
Imagen borrosa	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ El BIOM® 5 está ajustado incorrectamente</li> <li>■ No se ha montado la lente reductora</li> <li>■ La lente reductora no es compatible con el objetivo del microscopio</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ Enfocar el BIOM® 5 siguiendo las instrucciones</li> <li>■ Montar la lente reductora</li> <li>■ Comprobar el grabado de la lente reductora y, en caso necesario, cambiar la lente reductora (ver <a href="#">Apdo. 9.1, página 11</a>)</li> </ul>
Ángulo de cobertura del fondo insuficiente	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ Distancia excesiva entre la lupa de oftalmoscopia y el ojo</li> <li>■ Hay ajustado un aumento excesivo en el microscopio.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ Reducir con cuidado la distancia mediante el enfoque del microscopio</li> <li>■ Reducir los aumentos del microscopio</li> </ul>
Reflejos intensos sobre el ojo o la lupa	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ La iluminación del microscopio está encendida</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ Apagar la iluminación, iluminar exclusivamente de forma intraocular</li> </ul>

Incidencia	Causa posible	Remedio
No se puede desmontar el BIOM® 5 del adaptador	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ El BIOM® 5 no está retirado</li> <li>■ Depósitos en los elementos de unión del BIOM® 5 con el adaptador</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ Retirar el BIOM® 5 para desmontarlo</li> <li>■ Depositar el BIOM® 5 y el adaptador en un baño de ultrasonidos (aprox. 5 min.)</li> </ul>
El aparato no responde cuando se acciona la unidad de operación combinada	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ La unidad de operación combinada no está conectada al SDI® 4c o al BIOM® connecting spacer</li> <li>■ El SDI® 4c o el BIOM® connecting spacer no está conectado a la alimentación eléctrica de 6V-15V</li> <li>■ Fallo de la red o toma de red no operativa</li> <li>■ Los conectores hembra del brazo del microscopio están deshabilitados durante la utilización</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ Realizar la conexión con el SDI® 4c o con el BIOM® connecting spacer</li> <li>■ Realizar la conexión con la alimentación eléctrica de 6V-15V</li> <li>■ Avisar al electricista de la empresa</li> <li>■ Utilizar un adaptador de red de 6V-15V</li> <li>■ Utilizar el elemento mecánico de ajuste o la rueda de ajuste</li> <li>■ Habilitar los conectores hembra siguiendo las instrucciones de uso del brazo del microscopio</li> <li>■ Solicitar ayuda al fabricante del microscopio</li> </ul>
Fallo de funcionamiento al utilizar la unidad de operación combinada	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ Se ha forzado el conector de 5 contactos girado para enchufarlo</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ Enchufar correctamente (tener en cuenta la espiga y la ranura del seguro contra error de polaridad)</li> </ul>
Cuando se acciona la unidad de operación combinada no existe la posibilidad del enfoque motorizado en el caso del BIOM® 5c/cl	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ El conector del BIOM® 5c/cl no está correctamente enchufado en el SDI® 4c o el BIOM® connecting spacer</li> <li>■ Correa de transmisión dañada</li> <li>■ Correa de transmisión ausente</li> <li>■ Cable de conexión dañado</li> <li>■ Módulo de accionamiento averiado</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ Enchufar correctamente el conector</li> <li>■ Sustituir por una nueva correa de transmisión estéril o Enfocar manualmente con el botón de enfoque del BIOM® 5c/cl</li> <li>■ Montar una correa de transmisión estéril</li> <li>■ Hacer sustituir el módulo de accionamiento</li> <li>■ Hacer sustituir</li> </ul>

## 11 Sustituir el módulo de accionamiento

- Proceda de la forma descrita en las instrucciones de montaje del módulo de accionamiento.

## 12 Limpieza, esterilización y mantenimiento



### Precaución

Peligro de infección a causa de un reacondicionamiento incorrecto

- Someta el BIOM® 5 y los componentes al acondicionamiento inmediatamente a continuación de la operación.
- Observe las instrucciones de acondicionamiento específicas.

## 13 Eliminación de aparatos viejos

- Elimine el BIOM® 5 en cumplimiento de la normativa legal. Observe las normas de higiene y eliminación del hospital o la clínica.

### BIOM® 5c



Con arreglo a la Directiva 2012/19/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, así como de acuerdo con la legislación de la República Federal de Alemania relativa a la puesta en el mercado, retirada y eliminación respetuosa con el medio ambiente de aparatos eléctricos y electrónicos, los aparatos eléctricos y electrónicos usados se deben entregar para su valorización y no pueden ser eliminados junto con la basura doméstica.

## 14 Garantía y servicio postventa

Siga por favor las disposiciones siguientes a efectos de la garantía:

- Lo importante es observar el manual de instrucciones y las indicaciones de seguridad antes de la utilización y durante la misma.
- El BIOM® 5 tiene una garantía con arreglo a la legislación aplicable.
- En caso de realizar personas no autorizadas intervenciones en el BIOM® 5, quedarán sin efecto todos los derechos de garantía, porque de las modificaciones y las reparaciones incorrectas pueden resultar riesgos considerables para el usuario y el paciente.
- Inmediatamente tras la recepción reclame al transportista los daños eventualmente ocurridos durante el transporte y haga que le confirmen los daños en la carta de porte, para facilitar un procesamiento correcto de la reclamación por daños.
- Como norma general son aplicables nuestras Condiciones Comerciales y de Suministro, en su versión vigente en la fecha de compra.

### 14.1 Responsabilidad sobre el funcionamiento y por daños

OCULUS sólo se considerará responsable de la seguridad, fiabilidad e idoneidad de uso del BIOM® 5 si usted observa las disposiciones siguientes:

- Utilice el aparato cumpliendo lo señalado en este manual de instrucciones.
- El BIOM® 5 no contiene piezas que precisen mantenimiento o reparaciones por parte del usuario. OCULUS queda eximido de toda responsabilidad en caso de realizar personas no autorizadas trabajos de montaje, ampliaciones, reglajes, mantenimientos, modificaciones o reparaciones, o en caso de realizarse incorrectamente el mantenimiento o manejo del BIOM® 5.  
Salvedad: Sustitución del módulo de accionamiento BIOM® 5.
- Si los trabajos arriba señalados son llevados a cabo por personas autorizadas, se deberá solicitar a las mismas un certificado que especifique el tipo y el alcance de la reparación, dado el caso incluyendo las modificaciones de los valores nominales o del rango de trabajo. Dicho certificado deberá incluir la fecha y ejecución, así como el nombre de la empresa ejecutante y la firma del técnico.
- Con este fin OCULUS facilitará bajo demanda listas de repuestos y descripciones adicionales a las personas autorizadas.
- Procure utilizar en las reparaciones siempre piezas originales de OCULUS.

## 14.2 Dirección del fabricante y Servicio postventa

Para más detalles consulte a nuestro Servicio postventa o a nuestros distribuidores autorizados. Dirección del fabricante y Servicio postventa:

Alemania:

OCULUS Optikgeräte GmbH

Münchholzhäuser Straße 29

35582 Wetzlar

Germany

Tel.: +49 (0) 641/2005-0

Fax: +49 (0) 641/2005-299

E-Mail: [support@oculussurgical.de](mailto:support@oculussurgical.de)

[www.oculus.de](http://www.oculus.de)



## 15 Declaración de conformidad



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

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

### Konformitätserklärung Declaration of Conformity

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

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

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



Eckhard Loh

## 16 Datos para realizar pedidos, accesorios y repuestos

### 16.1 Componentes para el BIOM<sup>®</sup> 5

#### Aparato base

Componente	Cód. de pedido
BIOM <sup>®</sup> 5c	55400
BIOM <sup>®</sup> 5cl	55403
BIOM <sup>®</sup> 5m	55462
BIOM <sup>®</sup> 5ml	55463

#### Pieza de recambio del BIOM<sup>®</sup> 5c / BIOM<sup>®</sup> 5cl

Componente	Cód. de pedido
Correa de transmisión (paquete de 10)	54176
Guía para cable (paquete de 5)	54178

#### Componentes ópticos para el BIOM<sup>®</sup> 5m/BIOM<sup>®</sup> 5c

Componente	Cód. de pedido
Lente reductora para f=175 mm	55401
Lente reductora para f=200 mm	55405

#### Componentes ópticos para el BIOM<sup>®</sup> 5ml/BIOM<sup>®</sup> 5cl

Componente	Cód. de pedido
Lente reductora para f=200 mm	55404

### Lupas de oftalmoscopia (lupas autoclavables)

Componente	Cód. de pedido
Lupa de campo ancho (Wide-Field), diámetro 12 mm, para BIOM® 5	53601
Lupa de campo ancho (mejorada) [Wide-Field (Enhanced)] para BIOM® 5	53602
Lupa de campo ancho y alta definición (Wide field High Definition) para BIOM® 5	53603
Lupa 90 D para BIOM® 5	53604
Lupa de campo ancho y alta definición Mini	53605
Lupa de alta resolución (Hi Res) para BIOM® 5	53606

### Componentes de adaptación para el BIOM® 5

Componente	Cód. de pedido
Para Alcon LuxOR™ con Q-Vue	
■ Placa adaptadora	55423
Para Alcon LuxOR™ sin Q-Vue	
■ Placa adaptadora	55423
■ Ranura receptora de cola de milano	54856
Placa adaptadora para Kaps SOM	55423
Adaptador para Leica M500/M501/M620	55445
Adaptador para Leica M650/M690	55446
Adaptador para Leica M822	55447
Adaptador para Leica M820/ M841/ M844	55448
Conjunto adaptador Proveo8/M844/M822 OCT	55449
Placa adaptadora con gran diametro para BIOM® 5	55426
Adaptador para Möller Ophtamic 900/ Hi-R 900/EOS 900/Allegra 900	55440
Adaptador para Takagi OM-19	55417
Adaptador para Takagi OM 8/OM 18	55418
Adaptador para Takagi OM 8/OM 9	55419
Adaptador para Topcon OMS 600/OMS 610/ OMS 650/ OMS 710/ OMS 800 Pro/ OMS 800 Standard/ OMS 850 Pro/ OMS 850 Standard	55441

Componente	Cód. de pedido
Placa adaptadora para Zeiss: OPMI VISU 150/160 OPMI VISU 200/210 Lumera® 700 Lumera® T Lumera® i OPMI CS con Retrolux CS OPMI CS con Retrosopio CS OPMI MDI/MDO/MDU	55423
Placa adaptadora para Zeiss OPMI 1/6	55424
Ranura receptora de cola de milano para Zeiss OPMI VISU/Lumera®	54511
Distanciador para objetivo con anillo de soporte en Zeiss OPMI 6	54535
Pieza intermedia para el montaje en el soporte en 0° para coobservación del Zeiss OPMI 6	54536
Ranura receptora de cola de milano para Zeiss OPMI 1/6	54537
Ranura receptora de cola de milano para Zeiss MDO/Retrolux CS	54538
Placa distanciadora Zeiss OPMI MD	54539
Placa distanciadora para Möller Ophtamic 900 con iluminación oblicua de 20°	54639

## 16.2 Componentes para esterilización

Componente	Cód. de pedido
Contenedor de esterilización con bandeja para BIOM® 5 y accesorios	55180
Bandeja para contenedor de esterilización	55185
Filtro de papel para contenedor de esterilización (paquete de 100)	55190

### 16.3 Sistemas de inversión de imagen

Componente	Cód. de pedido	Componente	Cód. de pedido
SDI® 4c (6-15 V, 0,5 A)	54320	SDI® 4eli (6-15 V, 0,5 A) Leica	54332
SDI® 4e (6-15 V, 0,5 A)	54300	SDI® 4m (mecánico)	54302
SDI® 4c (6-15 V, 0,5 A) Leica	54330	SDI® 4m (mecánico) Leica	54312
SDI® 4e (6-15 V, 0,5 A) Leica	54310	SDI® 4b (mecánico)	54301
SDI® 4cli (6-15 V, 0,5 A) Leica	54331	SDI® 4b (mecánico) Leica	54311

### 16.4 Componentes de conexionado

Componente	Cód. de pedido
BIOM® connecting spacer	54841
BIOM® connecting spacer Leica	54842

## 17 Datos técnicos

### Dimensiones del BIOM<sup>®</sup> 5

	BIOM <sup>®</sup> 5m y BIOM <sup>®</sup> 5c	BIOM <sup>®</sup> 5ml y BIOM <sup>®</sup> 5cl
Dimensiones (largo x ancho x alto)	63 x 112 x 110-145 mm	63 x 112 x 124-160 mm
Altura total	aprox. 123-158 mm	aprox. 137-173 mm
Carrera del perno de seguridad	aprox. 29 mm	aprox. 29 mm

### Peso

Producto	Peso	Producto	Peso
BIOM <sup>®</sup> 5m	aprox. 186 g	BIOM <sup>®</sup> 5cl	aprox. 260 g
BIOM <sup>®</sup> 5ml	aprox. 190 g	Lente reductora	aprox. 30 g
BIOM <sup>®</sup> 5c	aprox. 250 g	Lupa frontal: en función del modelo	aprox. 3 – 10 g

### Condiciones ambientales, de transporte y almacenaje con óptica

	Condiciones de funcionamiento	de	Condiciones de transporte para BIOM <sup>®</sup> 5c y BIOM <sup>®</sup> 5cl, según UNE EN 60601-1	Condiciones de almacenaje para BIOM <sup>®</sup> 5c y BIOM <sup>®</sup> 5cl, según UNE EN 60601-1
Temperatura	+10 hasta +35°C		-40 hasta +70°C	-10 hasta +55°C
Humedad ambiente	30 hasta 70%		10 hasta 95%	10 hasta 95%
Presión atmosférica	700 hasta 1060 hPa		500 hasta 1060 hPa	700 hasta 1060 hPa

Estos valores son validos para todas las otras versiones del BIOM<sup>®</sup> 5.

### Métodos de esterilización y desinfección

BIOM® 5	Autoclavado con vapor, 134°C
Lente reductora (sólo las lentes reductoras relacionadas en este manual de instrucciones)	Autoclavado con vapor, 134°C
Lupa de oftalmoscopia (sólo las lupas relacionadas en este manual de instrucciones)	Autoclavado con vapor, 134°C
Adaptador	Autoclavado con vapor, 134°C
Correa de transmisión	Autoclavado con vapor, 134°C
Guía para cable	Autoclavado con vapor, 134°C

### BIOM® 5c y BIOM® 5cl: Clasificación según IEC 60601 – 1

Tipo de protección contra descargas eléctricas	Clase de protección 2
Grado de protección contra descargas eléctricas	Tipo B
Grado de protección contra la penetración dañina de agua	IPX8
Alimentación eléctrica a través del SDI® 4 Potencia	0,6 W

### Otros

Vida útil prevista (exceptuando los componentes ópticos)	4 años
--	--------

### Son posibles adaptaciones a los microscopios siguientes:

Fabricante	Microscopio		
Alcon	LuxOR™		
Zeiss:	OPMI 1/6	OPMI MDI/MDO/MDU	OPMI Lumera™
	OPMI CS con Retrolux 1/3 /CS	OPMI VISU 150/ VISU 160	OPMI Lumera i™
	OPMI CS con Retroscopio T/CS	OPMI VISU 200 / VISU 210	OPMI Lumera T™
			OPMI Lumera 700™
Leica	M500 / M501 / M620 / M650 / M690	M820 / M822 / M840 / M841	M844 Proveo 8
Möller	Ophtamic 900 Hi-R 900	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		

## Dirección del fabricante y Servicio postventa:

### Alemania:

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

### 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  
E-Mail: [info@oculussurgical.com](mailto:info@oculussurgical.com)

G/55400/ES  
Charge: 23282031

