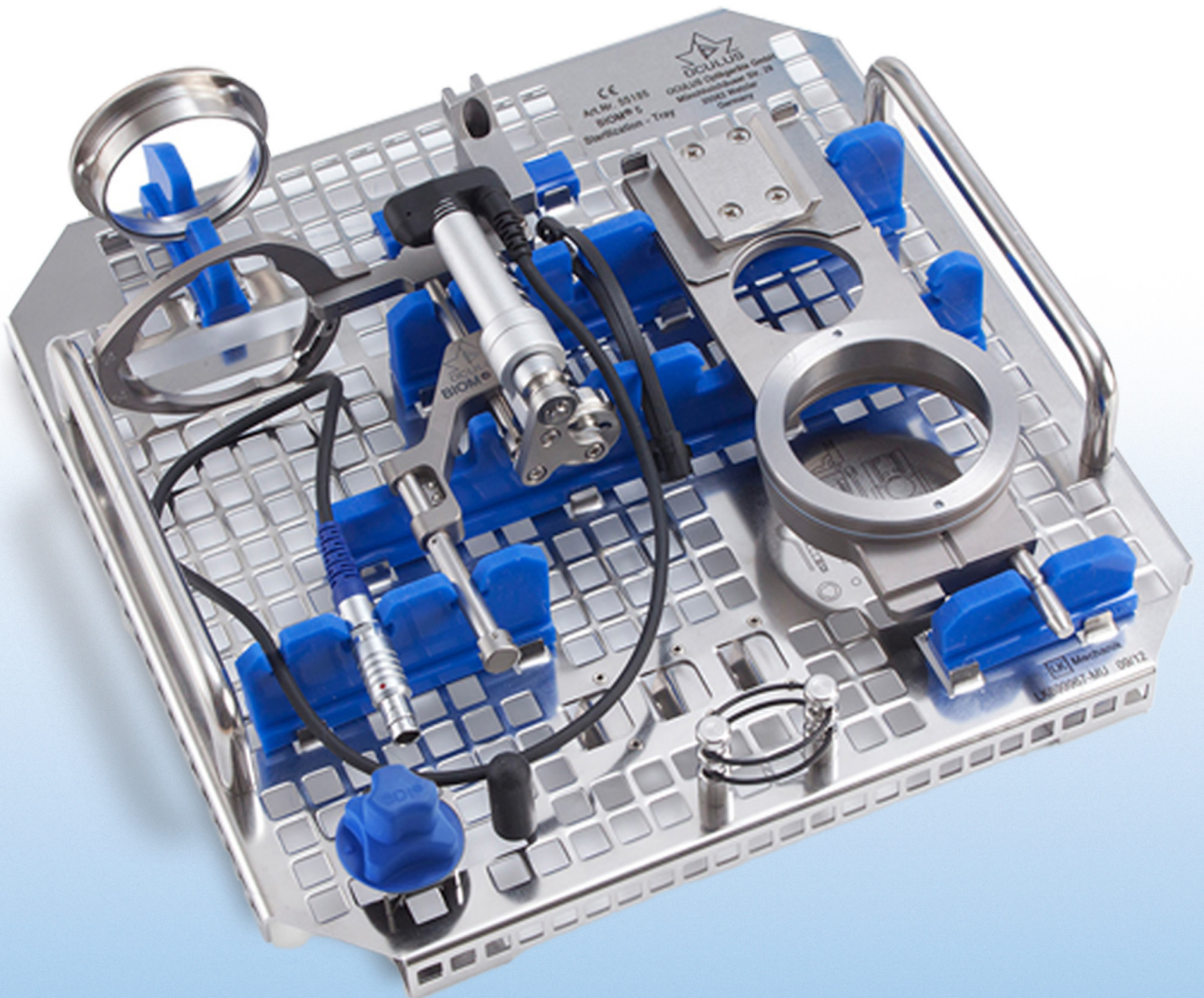


OCULUS | BIOM® 5



PREPARATIONSANVISNING BIOM® 5 och tillbehör

Om denna bruksanvisning

Den här preparationsanvisningen beskriver hur BIOM® 5 prepareras. Det gäller alla återanvändbara, sterila komponenter och tillbehör till BIOM® 5. Korrekt användning av apparaten är en förutsättning för säker drift. Bekanta dig därför noggrant med innehållet i denna preparationsanvisning innan du börjar använda apparaten. Var särskilt uppmärksam på säkerhetsanvisningarna.

Bruksanvisningen beskriver preparationen av BIOM® 5-modellerna:

- BIOM® 5c och 5cl (långt utförande)
- BIOM® 5m och 5ml (långt utförande)

På grund av utveckling kan illustrationerna som visas här avvika något från de faktiskt levererade apparaterna.

Om du har några frågor eller vill ha mer information är du välkommen att ringa, skicka e-post eller faxa till oss. Vårt serviceteam hjälper dig gärna.

OCULUS Optikgeräte GmbH

Publicerad: 2024-07-22

Revidering: 02

Artikelnummer: 10036777

10036777 - Rev02Innehållsförteckning

Innehållsförteckning	4
1 Tillämpningsområde	6
2 Säkerhetsanvisningar	6
2.1 Använda piktogram.....	6
2.1.1 I denna handbok.....	6
2.2 På apparaten.....	7
2.3 Säkerhetsanvisningar för användningen.....	7
2.3.1 Information om preparationspersonal.....	7
2.3.2 Information om preparation.....	7
2.3.3 Information om retur.....	8
3 Preparationens förlopp	8
3.1 Komponenter BIOM® 5 för preparation.....	9
3.2 Rengöring och desinficering.....	10
3.2.1 Förberedelse: Demontera BIOM® 5.....	10
3.3 För-rengöring.....	11
3.4 Maskinell rengöring/desinficering.....	13
3.4.1 Information om maskinell rengöring/desinficering.....	13
3.4.2 Tillvägagångssätt.....	14
3.5 Manuell rengöring/desinficering.....	17
3.6 Rengöra i ultraljudsbad (alternativ).....	18
3.7 Ångsterilisering.....	19
3.7.1 Funktionskontroll före ångsterilisering.....	19
3.7.2 Smörjning.....	21
3.7.3 Förpackning.....	22
3.7.4 Ångsterilisera.....	22
4 Lagring	23
5 Bortskaffande	23
6 Garanti och service	23
7 Översikt:	
Tillåtna steriliseringsmetoder – artikellista	24
8 Förbrukningsmaterial och tillbehör som kan steriliseras	28
9 Bilaga	29

1 Tillämpningsområde

Den här preparationsanvisningen beskriver hur BIOM® 5 prepareras. Den gäller för BIOM® 5 modeller och tillbehör. En exakt lista över vilka dessa är finns i *Kap. 7, sidan 24*.

2 Säkerhetsanvisningar

- Läs Preparationsanvisningen noga.
- Förvara Preparationsanvisningen noga. Du måste ha tillgång till underlagen under preparationen.
- Beakta de lagstadgade bestämmelserna om förebyggande av olyckor.
- Följ även de extra anvisningar som medföljer vissa produkter.

Den aktuella versionen av denna handbok kan laddas ner från www.oculus.de eller så kan du beställa den från OCULUS Optikgeräte GmbH, Wetzlar.

2.1 Använda piktogram

2.1.1 I denna handbok



Försiktighet

Indikerar en potentiellt farlig situation som kan leda till lättare personskador eller materiella skador.



Information

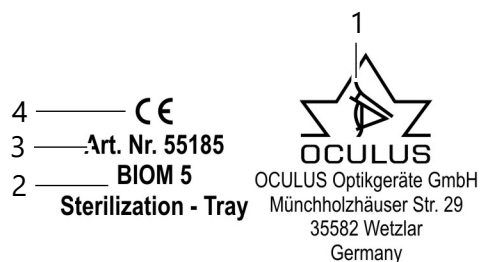
Anger situationer som kan leda till felaktiga undersökningsresultat, tillämpningsanvisningar och användbar eller viktig information.



Anger ytterligare information om produkten eller dess hantering som särskilt bör uppmärksammas.

2.2 På apparaten

Exempel: Bilder på BIOM® 5 steriliserings-insatsen



1 Företagslogga + tillverkare 3 Artikelnummer

2 Apparatbeteckning 4 CE-märkning

Bild 2-1: Bilder på BIOM® 5 steriliserings-insatsen

2.3 Säkerhetsanvisningar för användningen



Försiktighet

Person- eller egendomsskada på grund av felaktigt tillvägagångssätt vid preparationen

→ Beakta följande säkerhetsföreskrifter.

Person- eller egendomsskada på grund av ändring av apparaten som äventyrar säkerheten

→ BIOM® 5 steriliserings-insatsen får inte ändras utan tillverkarens tillåtelse.

2.3.1 Information om preparationspersonal

→ Säkerställ att preparationen utförs av utbildade personer som kan garantera en korrekt hantering baserat på sin utbildning eller sina kunskaper och praktiska erfarenheter.

2.3.2 Information om preparation



Försiktighet

Personskador p.g.a. en osteriliserad BIOM® 5

Om BIOM® 5 kommer i kontakt med patienten eller hans/hennes kroppsvätskor kan den kontamineras, t.ex. när den ställs undan.

→ Säkerställ att BIOM® 5 rengörs, desinficeras och steriliseras. Preparera BIOM® 5 före den första och alla följande användningar.

- Observera de lagliga bestämmelser som gäller i ditt land samt hygien- och avfallshanteringsbestämmelserna på sjukhuset eller kliniken.
- Preparera bara BIOM® 5 om du har förstått Preparationsanvisningen.
- BIOM® 5 och alla BIOM® 5-komponenter som kan steriliseras måste rengöras, desinficeras och steriliseras före den första och varje efterföljande användning. Ta då ut BIOM® 5 ur leveransförpackningen.
- Se till att bara använda apparat- och produktspecifika validerade metoder för att rengöra/desinficera och sterilisera och att validerade parametrar följs för varje cykel.
- Använd maskinella metoder (desinfektor) för rengöringen/desinficeringen. Det är betydligt mera effektivt.

2.3.3 Information om returer



Försiktighet

Personskador p.g.a. kontaminerad BIOM® 5 och kontaminerade komponenter

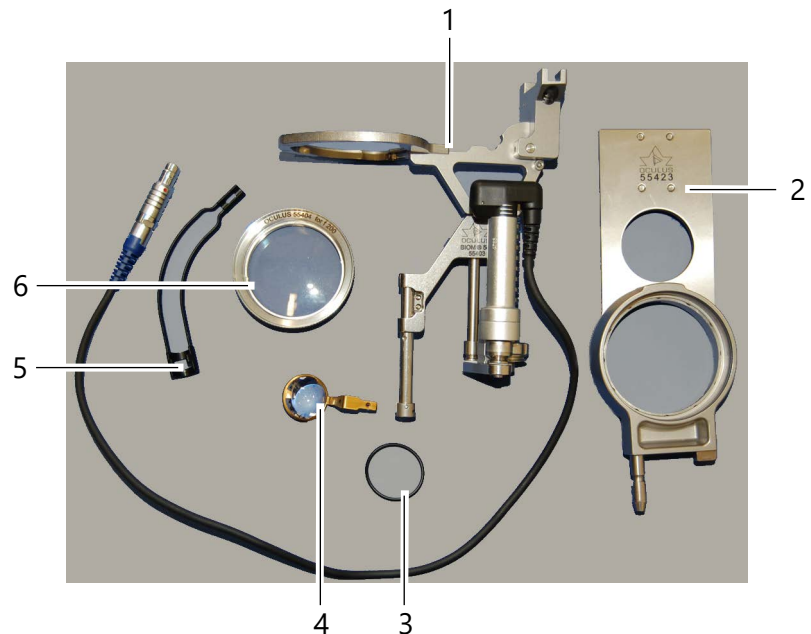
- Före retur till OCULUS: Preparera BIOM® 5 och komponenter som kan steriliseras enligt denna preparationsanvisning.
- Skicka endast tillbaka OCULUS-produkterna till OCULUS i klart preparerat skick.

3 Preparationens förlopp

- Rengöring/desinficering
 - Förberedelse: Demontera BIOM® 5
 - För-rengöring
 - Maskinell rengöring/desinficering eller
 - Manuell rengöring/desinficering
- Sterilisering
 - Förberedelse inför sterilisering
 - Ångsterilisering

3.1 Komponenter BIOM® 5 för preperation

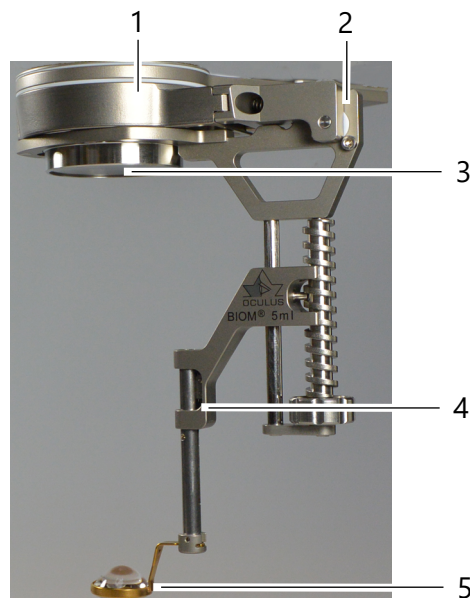
BIOM® 5c/cl



- | | | | |
|---|-----------------|---|-----------------|
| 1 | BIOM® 5cl | 5 | Kabelgejd |
| 2 | Adapterplatta | 6 | Reduceringslins |
| 3 | Drivrem | | |
| 4 | Oftalmoskoplins | | |

Bild 3-1: Komponenter BIOM® 5cl

BIOM® 5m/ml



- | | | | |
|---|-------------------------|---|-----------------|
| 1 | Adapterplatta | 4 | Säkerhetsinsats |
| 2 | Hölje med svängmekanism | 5 | Frontlins |
| 3 | Reduceringslins | | |

Bild 3-2: Komponenter BIOM® 5ml

En lista med flera komponenter som du kan preparera och preparations-tillbehör finns i [Kap. 8, sidan 28](#).

3.2 Förberedelser för rengöring och desinficering



Rekommendation:

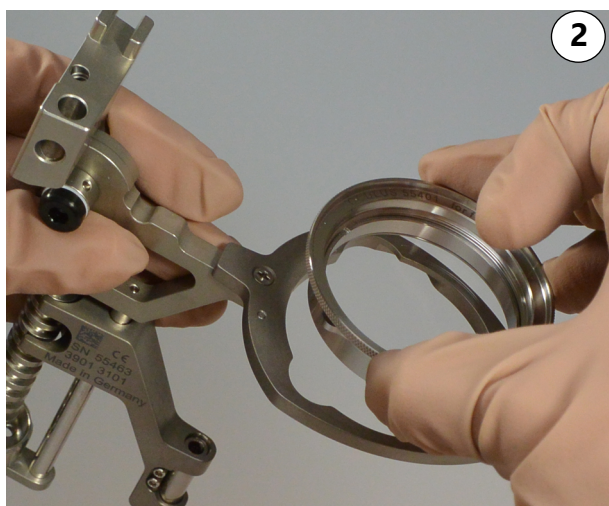
- Rengör eller desinficera BIOM® 5 maskinellt på grund av den betydligt högre effektiviteten.
- Börja förberedelserna omedelbart efter ankomsten till preparationen.

3.2.1 Demontera BIOM® 5

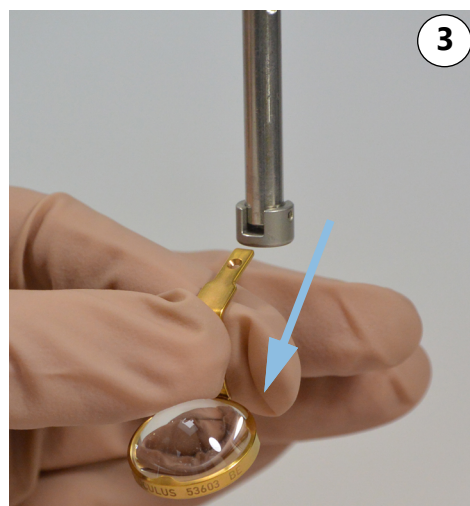
Innan BIOM® 5 kan prepareras måste den demonteras.



- 1
- Dra av BIOM® 5 från adapterplattan. Sväng då ut BIOM® 5.



- 2
- Ta ut reduceringslinsen och lägg den på ett mjukt underlag.



- 3
- Ta ut frontlinsen och lägg den på ett mjukt underlag.

Gäller bara BIOM® 5c och BIOM® 5cl:


→ Lossa kabelgejden från stickkontakten.



→ Dra av drivremmen.



Kontrollera att drivmodulen sitter fast före steriliseringen. Om den är lös måste du dra åt drivmodulens insexskruv 2 mm (1) eller tillkalla sjukhusteknikern.

3.2.2 För-rengöring

Rengöringsmedel

- Kallt vatten
- Vattenpistol

Tillvägagångssätt

- Lägg BIOM® 5 i kallt vatten i fem minuter. BIOM® 5 måste vara helt täckt.

- Spola mellanrum, ledade ställen och hålrum (markerade ställen) med vattenpistolen i femton sekunder.

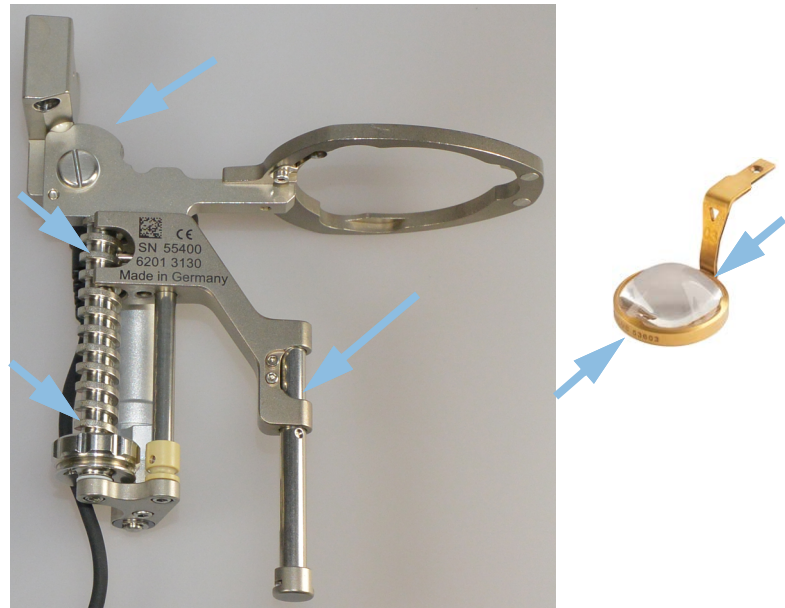


Bild 3-3: För-rengöring

Nu kan du rengöra komponenterna maskinellt ([Kap. 3.3, sidan 13](#)) eller manuellt ([Kap. 3.4, sidan 17](#)).

3.3 Maskinell rengöring/desinficering

3.3.1 Information om maskinell rengöring/desinficering

Rengörings-/desinficeringsapparat

→ Var noga med att rengörings-/desinficeringsapparaten uppfyller följande kriterier.

Den måste

- påvisa testad effektivitet (t.ex. DGHM I- eller FDA-godkännande eller CE-märkning, DIN EN ISO 15883-1-kompatibel).
 - använda ett testat desinficeringsprogram (minst 5 minuter vid 90 °C) för termisk desinficering, eftersom kemisk desinficering innebär en risk för rester av desinficeringsmedel på produkterna. A₀-värdet=3 000 måste uppnås.
 - Använd vatten vars kvalitet uppfyller kraven i DIN EN 285 (inklusive avjoniserat vatten med en elektrisk ledningsförmåga på ca 15µS/cm).
 - Använd luft uppfyller sjukhusens tryckluftskrav för att torka.
- Se till att rengöringsmedlet och desinficeringsmedlet inte reagerar med varandra.

Se även "Bilaga" på sidan 29.

→ Kontrollera och underhåll rengörings-/desinficeringsapparaten i enlighet med interna specifikationer,

Rengörings- och desinficeringsmedel

→ Var noga med att rengörings-/desinficeringsmedlen uppfyller följande kriterier.

Rengöringsmedel (t.ex. neodisher MediClean (koncentration 0,5 %, Dr. Weigert, Hamburg) måste

- vara avsedda för att rengöra produkterna
- vara kompatibla med använda desinficeringsmedel
- finnas i DGHM:s (Deutsche Gesellschaft für Hygiene und Mikrobiologie) lista



Information

Funktionsstörningar och ytskador orsakade av alkaliska rengöringsmedel

Om du använder alkaliska rengöringsmedel:

- Utför tillräcklig neutralisering enligt tillverkarens anvisningar.
- Kontrollera om kemikalierna som används är kompatibla med produkterna. Alkaliska rengöringsmedel kan angripa produkternas ytor och leda till funktionsstörningar.

Om inte termisk desinficering används (minst 5 minuter vid 90 °C), måste desinficeringsmedlet

- ha en testad effektivitet (t.ex. DGHM I- eller FDA-godkännande eller CE-märkning)
- vara kompatibla med använda rengöringsmedel
- Följ koncentrationerna som anges av rengörings- och desinficeringsmedlets tillverkare.

Rengöringsmetod

För att validera att BIOM® optiken kan ångautoklaveras har följande rengöringsmetod använts:

se [Kap. 9, sidan 29](#)



Använd en rengöringsmetod som uppfyller kraven i användarlandets standarder.

3.3.2 Tillvägagångssätt

- Kontrollera om komponenter har förorenats, [Kap. 3.2.2, sidan 11](#).
- Lägg komponenterna som hör till BIOM® 5 i desinfektorkorgen eller i en steriliseringssil.
- Fäst linserna i silens hållare, linser som inte fästs kan repas.
- Var noga med att komponenterna inte rör vid varandra för att inte inverka negativt på rengörings-/desinficeringens effektivitet.
- Lägg desinfektorkorgen el. steriliseringssilen med komponenterna i rengörings-/desinficeringsapparaten. Följ tillverkarens anvisningar om desinfektorkorgar eller steriliseringssilar kan staplas.
- Ställ linser och reduceringslinser så vertikalt som möjligt för att undvika vattenfläckar på optiken.

- Starta spolningsprogrammet, jmf. [Kap. 9, sidan 29](#), t.ex.:
 - 3 min förtvätt med kallt vatten
 - Tömning
 - 5 min rengöring vid 55 °C med rengöringsmedel
 - Tömning
 - 3 min spolning med kallt, avjoniserat vatten
 - Tömning
 - 2 min spolning med avjoniserat vatten
 - Tömning
- Efter programmets slut: Ta ut desinfektorkorgen el. steriliseringssilen ur desinficeringsapparaten.
- Kontrollera om BIOM® 5 ev. måste eftertorkas med tryckluft.



- Gör ett funktionstest innan du ångsteriliserar BIOM® 5, [Kap. 3.6.1, sidan 19](#).

Mer information om dessa arbeten finns i [Kap. 9, sidan 29](#).

OCULUS steriliserings-behållare

För BIOM® 5 med tillbehör kan du använda den specialkonstruerade steriliserings-insatsen OCULUS artikelnr 55185.

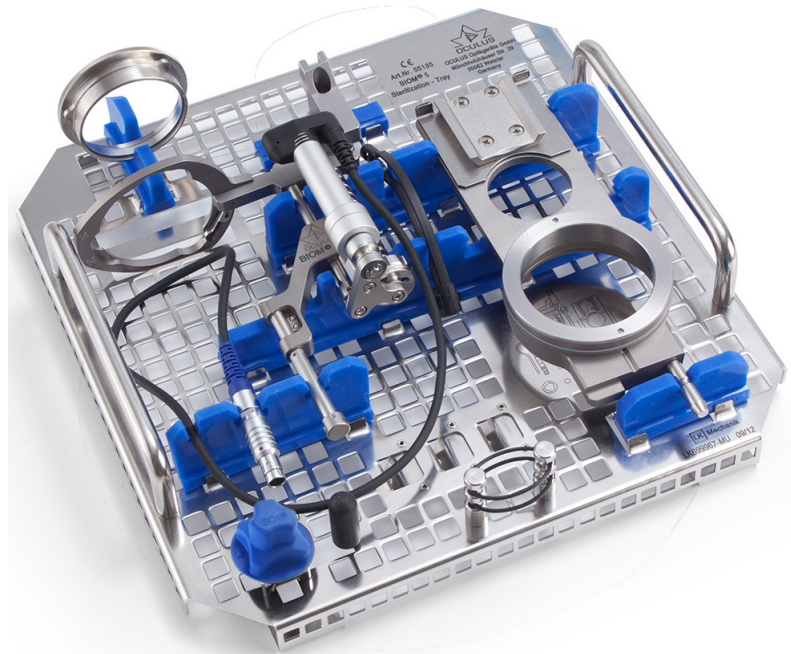


Bild 3-4: BIOM® 5 komponenter på steriliserings-insatsen

OCULUS steriliserings-insatsens mått

Bredd	240 mm
Djup	245 mm
Höjd	53 mm
Total höjd, bestyckad	80 mm

En adapterplatta, BIOM® 5, en reduceringslins, minst en frontlins, 2 drivremmar av gummi, steril hätta för spårskruven, SDI® manöverknapp hör alltid ihop. Dessa enheter kan läggas i den specialkonstruerade insatsen i en lämplig steriliseringsbehållare och steriliseras i en ångautoklav.

3.4 Manuell rengöring/desinficering

För manuell rengöring/desinficering har följande metod validerats:



Om du rengör och desinficerar manuellt måste du på eget ansvar verifiera din metod och validera den och metoden produktspecifikt.

3.4.1 Rengöringsmedel

- Rengöringslösning med 0,8 % rengöringsmedel (Cidezyme/Enzol från Johnson & Johnson)
- Vatten

3.4.2 Tillvägagångssätt



→ Desinficera manuellt enligt kraven i VAH eller motsvarande standarder.

-
- Kontrollera att komponenterna inte är synbart smutsiga, *Kap. 3.2.2, sidan 11*.
 - Lägg komponenterna i rengöringslösningen i 5 minuter vid 40 °C. BIOM® 5 måste vara helt täckt.
 - Spola komponenterna under rinnande vatten i 5 sekunder (statisk tryck 4,2 bar).

3.5 Rengöra i ultraljudsbad (alternativ)



Information

För mycket smuts i vätskan i ultraljudstanken försämrar rengöringseffekten och ökar risken för korrosion. Kriteriet är visuellt igenkännbar kontaminering.

- Byt rengöringslösningen utifrån användningsförutsättningarna. Den måste bytas regelbundet, men minst en gång om året.
- När du rengör med ultraljud ska du följa exponerings- och koncentrationerna som anges av rengöringstillställsatsens tillverkare, minst 3 minuter.
- Fyll då på vätskemängden i enlighet med ultraljudsbadets tillverkare specifikationer.
- Observera följande information:
 - Lägg in BIOM® 5 i utfällt skick med svänghuvudet vinklat från BIOM® 5
 - Linsfästet på BIOM® 5 måste vara utdraget så långt det går

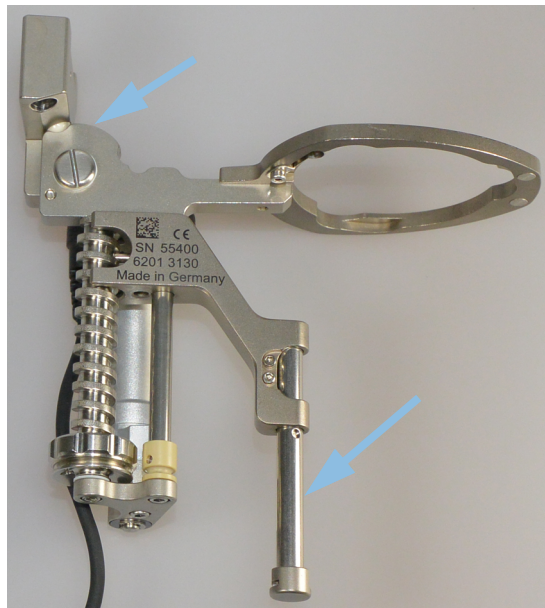


Bild 3-5: Rengöra i ultraljudsbad

- Produkterna måste alltid vara helt täckta med rengöringslösning.
- Produkterna måste läggas på silskålar.
- Häng upp linserna i specialkonstruerade hållare för att inte försämma ultraljudets effekt och för att inte skada optiken.

3.6 Ångsterilisering



Försiktighet

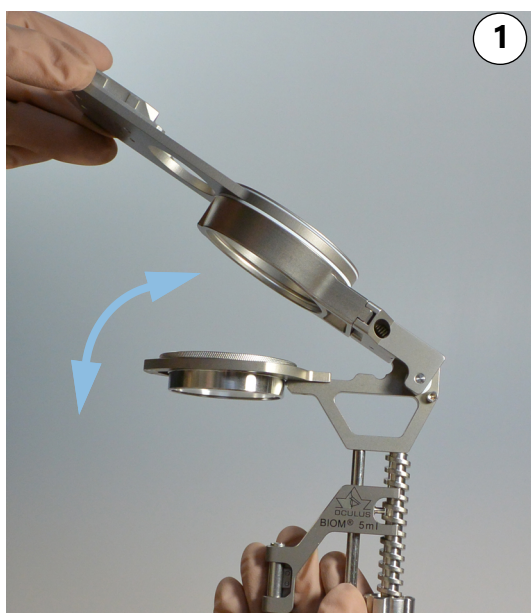
Risk för personskador p.g.a. bristande rengöring/desinficering

- Kontrollera komponenterna efter rengöring/desinficering för att se om de är makroskopiskt rena, d.v.s. fria från synlig smuts, korrosion eller skador.
- Vid smuts: rengör/desinficera komponenterna igen.
- Vid korrosion eller skador: Återanvänd inte korroderade eller skadade komponenter vid en OP.

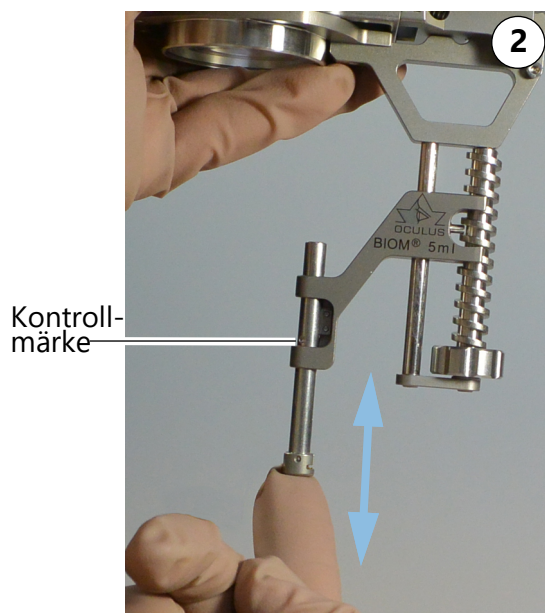
3.6.1 Funktionskontroll före ångsterilisering

Du måste kontrollera rörliga delar på BIOM® 5 före förpackning och ångsterilisering för att säkerställa funktionerna.

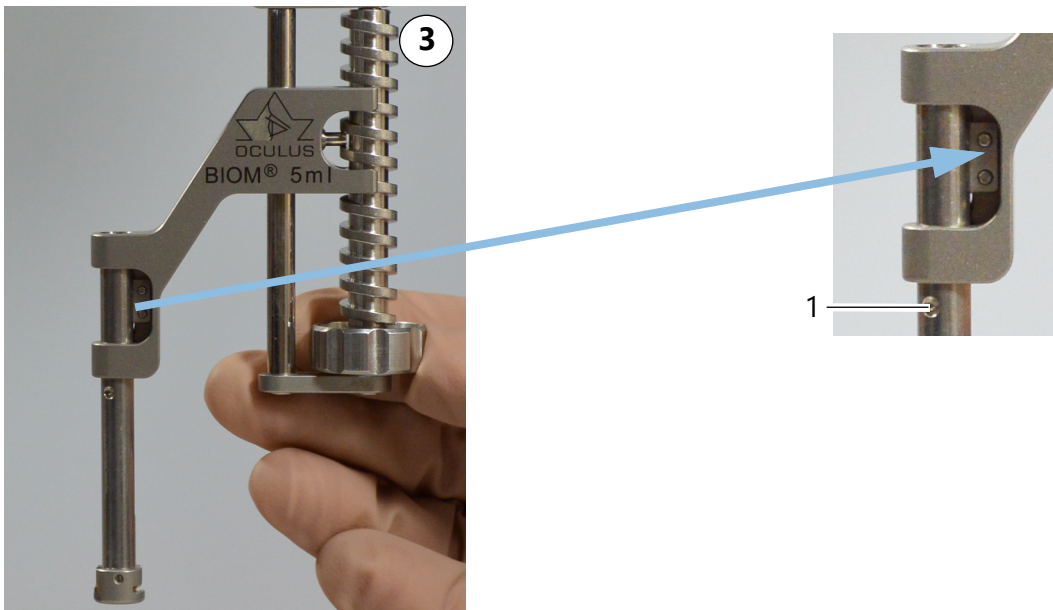
- Kontrollera alla rörliga delar på BIOM® 5.
- Var särskilt observant på att de fungerar korrekt.
 - Att lutningsleden inte är trög.
 - Frontlinsens säkerhetsinsats.
 - Fokuseringsvredet



- Fäll BIOM® 5 i riktning mot adapterplattan. Se till att höljet kan tippas utan motstånd.



- Skjut linshållarens säkerhets-insats upp och ner flera gånger för att kontrollera att den rör sig lätt. Efter kontrollen måste staven vara utdragen neråt så långt det går.



→ Kontrollera att det vridhjulet är lätt att justera och förkorta den totala längden tills justeringskroppen är i det översta läget.

→ Kontrollera att alla fästsruvar är på plats (t.ex. skruven på säkerhetsinsatsens plattkil). Kontrollmärket (1) måste vara under skenan.

Bild 3-6: Testa säkerhetsfunktioner



Försiktighet

Risk för personskador p.g.a. skadade komponenter

- Om en komponent inte klarar funktionstestet får den inte användas vid en OP.
- Skicka komponenterna till OCULUS Service eller en auktoriserad återförsäljare.

Innan produkten skickas: Rengör, desinficera och sterilisera komponenterna. Följ då sjukhusets bestämmelser och användarlandets bestämmelser och lagar.

3.6.2 Smörjning

Om det behövs kan du smörja rörliga delar på BIOM® 5 innan ångsteriliseringen för att säkerställa att de fungerar korrekt.

Använt material

- Luddfri duk
- Silikonfri olja som är lämplig för ångsterilisering.



Information

Funktionsstörningar och ytskador orsakade av silikonhaltig olja eller andra medel

Silikonkomponenter kan stelna under senare behandling (ångsterilisering) och göra instrumentet trögt.

- ➔ Följ anvisningarna i oljans bruksanvisning.
- ➔ Använd inte silikonbaserad olja.

Om du använder medel som inte anges i denna bruksanvisning måste du kunna påvisa att dessa medel uppfyller kraven i DIN EN ISO 17664.

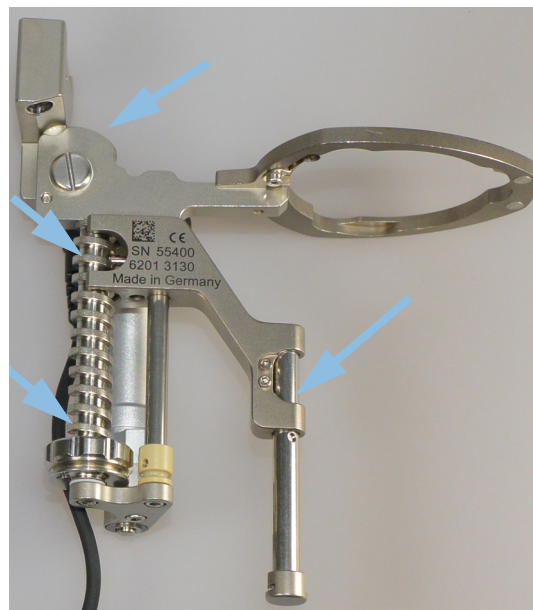


Bild 3-7: Smörjning

- ➔ Smörj bara vid ställen markerade med pilar.
- ➔ Ta bort överflödiga olja med en luddfri duk.

3.6.3 Förpackning

Steriliseringsbehållaren (inklusive filtermaterial) måste uppfylla följande kriterier:

- Uppfylla kraven i standard DIN EN 868 / ANSI AAMI ISO 11607
- Vara lämpad för ångsterilisering (temperaturbeständighet upp till 137 °C, tillräcklig ångpermeabilitet).
- ➔ Lägga komponenterna på en steriliseringsfil i steriliseringsbehållaren före steriliseringen.

Om du använder engångssteriliseringsförpackningar måste dessa även uppfylla kriterierna ovan.

3.6.4 Ångsterilisera

- ➔ Se till att endast rengjorda och desinficerade komponenter steriliseras.

Optiken kan autoklaveras dubbelsvetsad eller i en steriliseringsinsats från OCULUS Optikgeräte GmbH.

- ➔ Använd en av följande steriliseringsmetoder:

Fraktionerad förvakuum-metod

- ➔ Använd en validerad ångsterilisator i enlighet med DIN EN 13060 eller DIN EN 285 och DIN EN 17665-1/GOST R ISO 11134 (giltig kommissionering och produktspecifik prestandabedömning).

Följande parametrar gäller för metoden:

- 3 förvakuum-faser
- Steriliseringstemperatur: 132 °C
- Minsta hålltid: 3 min
- Torkningstid: 1 min

Gravitations-metod:

Följande minsta parametrar gäller för metoden:

- Steriliseringstemperatur: 132 °C
- Minsta hålltid: 15 min
- Torkningstid: 1 min
- ➔ Följ angivna minimitider och temperaturer. Angivna tider och temperaturer får överskridas. Längre steriliseringstider och högre temperaturer leder dock till ökad belastning på materialet, vilket kan resultera i att produkterna åldras i förtid.

Den maximala steriliseringstemperaturen är 134° (plus tolerans enligt GOST R ISO 11134).



Om du använder olika steriliseringsmetoder, kortare steriliseringstider och lägre temperaturer av processtekniska skäl måste dessa valideras.

4 Lagring

→ Följ sjukhusets bestämmelser och användarlandets bestämmelser och lagar för lagring av preparerade produkter.

5 Bortskaffande

Inför bortskaffande:

→ Rengör, desinficera och sterilisera komponenterna. Följ då sjukhusets bestämmelser och användarlandets bestämmelser och lagar.

6 Garanti och service

Observera följande garantivillkor:

- Det är viktigt att du följer bruksanvisningen och säkerhetsanvisningarna före och under idrifttagningen.
- Du har rätt till en garanti på BIOM® 5 i enlighet med lagstadgade bestämmelser. Slitdelar som drivmodulen som hör till BIOM® 5 samt drivremmen ingår inte i garantin. Drivmodulen levereras med en garanti på 100 steriliseringscykler, men högst 6 månader från inköpsdatum.
- Samtliga garantianspråk slutar gälla vid
 - ingrepp på BIOM® 5 obehöriga personer. Detta beror på att felaktiga ändringar och reparationer kan orsaka betydande risker för användaren och patienten.
 - Rekommenderade rengörings-, desinficerings- och steriliseringsanvisningar inte följs.
 - Om skador uppstår p.g.a. otillåtna förändringar, missbruk eller felaktig användning.

- Anmäl omedelbart eventuella transportskador till transportföretaget vid eller efter leveransen och låt skadan bekräftas på fraktsedeln så att en korrekt skadereglering kan göras.
- I allmänhet gäller våra allmänna affärs- och leveransvillkor i den version som gäller från och med inköpsdatumet.

7 Översikt: Tillåtna steriliseringsmetoder – artikellista

Artikelbeteckning	Artikelnr	Rengöringsmetod	Tillåtna steriliseringsmetoder					V-Pro® Low Temperature Sterilization System ¹
			Ångautoklav		STATIM 5000S/G4	Plasma/ STERRAD® 100S SHORT cycle	Plasma/ STERRAD® 100NX® Standard cycle	
			134° C (273.2° F)	132° C (269.6° F)	134° C (273.2° F); 3,5 min			
Steriliseringsbehållare	55180	Manuell, maskinell	x	x				
Insats till steriliseringsbehållare	55185	Manuell, maskinell	x	x		x	x	x
Insats till steriliseringsbehållare	55186				x	x	x	x
BIOM® 5m	55462	Manuell, maskinell	x	x	x	x	x	x
BIOM® 5ml	55463	Manuell, maskinell	x	x	x	x	x	x
BIOM® 5c	55400	Manuell, maskinell	x	x	x	x	x	x
BIOM® 5cl	55403	Manuell, maskinell	x	x	x	x	x	x
Drivrem BIOM® 5c/cl	54176	Manuell, maskinell	x	x	x	x	x	x
Kabelgejd BIOM® 5	54178	Manuell, maskinell	x	x	x	Max. 10 gånger	Max. 10 gånger	x
Adapter								
Adapterplatta	55423	Manuell, maskinell	x	x	x	x	x	x
Adapterplatta	55424	Manuell, maskinell	x	x	x	x	x	x

Adapterplatta	55426	Manuell, maskinell	x	x	x	x	x	x
Adapterplatta	55431	Manuell, maskinell	x	x	x	x	x	x
Adapterplatta	55425	Manuell, maskinell	x	x	x	x	x	x
Adapterplatta	1000761 7	Manuell, maskinell	x	x	x	x	x	x

Artikelbeteckning	Artikelnr	Rengöringsmetod	Tillåtna steriliseringsmetoder					V-Pro® Low Temperature Sterilization System ¹
			Ångautoklav		STATIM 5000S/G4	Plasma/STERRAD® 100S SHORT cycle	Plasma/STER-RAD® 100NX® Standard cycle	
			134° C (273.2° F)	132° C (269.6° F)	134° C (273.2° F); 3,5 min			
Tillbehör för adapter								
Steril hätta för spårskruv	54580	Manuell	x	x	x	x	x	x
SDI								
	54800							
	54802							
	54805							
	54810							
	54812							
	54815							
SDI® II e	54820	Steriliserin g inte möjlig						
SDI® II m	54830							
SDI® 3 c	54300	Torkdes- inficering						
SDI® 4m	54302	tillåten,						
SDI® 4e	54305	analog						
SDI® 4c	54310	opera- tions- mikroskop						
	54312							
	54315							
	54320							
	54330							
	54331							
	54332							
Gummihätta för SDI® II, SDI® 3 och SDI® 4	54335	Manuell, maskinell	x	x	x		x	

Artikelbeteckning	Artikelnr	Rengöringsmetod	Tillåtna steriliseringsmetoder					Plasma/STERRAD® 100S SHORT cycle	Plasma/STER-RAD® 100NX® Standard cycle	V-Pro® Low Temperature Sterilization System ¹
			Ångautoklav		STATIM 5000S/G4		134° C			
			134° C (273.2° F)	132° C (269.6° F)	134° C (273.2° F); 3,5 min					
Reduceringslinser										
Reduceringslins för f=175 på BIOM® 5m/c	55401	Manuell, maskinell	x	x	x	x	x	x	x	
Reduceringslins för f=200 på BIOM® 5ml/cl	55404	Manuell, maskinell	x	x	x	x	x	x	x	
Reduceringslins för f=200 på BIOM® 5m/c	55405	Manuell, maskinell	x	x	x	x	x	x	x	
Frontlins för BIOM® 5										
Hi Res makula lins	53606	Manuell, maskinell	x	x	x	x	x	x	x	
Wide Field High Definition Mini lins	53605	Manuell, maskinell	x	x	x	x	x	x	x	
90 D lins	53604	Manuell, maskinell	x	x	x	x	x	x	x	
WiFi-HD lins	53603	Manuell, maskinell	x	x	x	x	x	x	x	
Wide-Field lins	53602	Manuell, maskinell	x	x	x	x	x	x	x	
Mini Wide-Field lins	53601	Manuell, maskinell	x	x	x	x	x	x	x	

¹ följande V-Pro® system har testats (steriliseringsmedel VAPROX® HC):

V-Pro® 1 Low Temperature Sterilization System
V-Pro® 1 Plus Low Temperature Sterilization System
V-Pro® 1 maX Low Temperature Sterilization System
V-Pro® 60 Low Temperature Sterilization System

8 Förbrukningsmaterial och tillbehör som kan steriliseras

Artikelnummer	Beteckning
54335	Steriliseringsbar gummihatta för SDI® II, SDI® 3 och SDI® 4 (5-pack)
54580	Steriliseringsbar hätta för spårskruv (5 pack)
54176	Steriliserbar drivrem (10 pack)
54178	Kabelgejd för BIOM® 5c (5-pack)
55180	Steriliserings-behållare med insats för BIOM® 5 och tillbehör
55185	Insats för steriliserings-behållare för BIOM® 5
54187	Linsspolhållare
55190	Pappersfilter för steriliserings-behållare (100 st.-pack)
01 54538 01 002	Spårskruv M3 för fäste 54511, 54537, 54538, 54552, 54622,54623, 54121, 54142, 54144, 54622 01 000, 54623 01 000, 54552 01 000
546391	Sats spårskruvar (2-pack) till mellanplattan för Möller mikroskop



Försiktighet

Personskador p.g.a. kontaminerad BIOM® 5 och kontaminerade komponenter

- Före retur till OCULUS: Preparera BIOM® 5 och komponenter som kan steriliseras enligt denna preparationsanvisning.
 - Skicka endast tillbaka OCULUS-produkterna till OCULUS i klart preparerat skick.
-

9 Bilaga

Produkt	BIOM® 5:s modeller och tillbehör. En exakt lista finns i preparationsanvisningen till BIOM® 5	
Information	<ul style="list-style-type: none"> ■ Den här anvisningen är bara en hjälp för rengöringen, desinficeringen och steriliseringen. Utförlig information finns i preparationsanvisningen som hör till BIOM® 5. 	<ul style="list-style-type: none"> ■ Avvikande steriliseringsprocesser måste valideras av användaren. ■ Rengör eller desinficera BIOM® 5 maskinellt på grund av den betydligt högre effektiviteten.
Processanvisningar	På grund av produktens utförande och använda materialen kan maximalt utförbara preparationscykler inte definieras. Produkternas livslängd påverkas av deras funktion och en varsam hantering.	<p>Defekta produkter</p> <ul style="list-style-type: none"> ■ Innan produkten skickas: Rengör, desinficera och sterilisera komponenterna. Följ då sjukhusets bestämmelser och användarlandets bestämmelser och lagar. ■ Skicka komponenterna till OCULUS Service eller en auktoriserad återförsäljare.
Förberedelse för dekontaminering	Inga särskilda åtgärder krävs.	
Förberedelse på användningsplatsen	Demontera BIOM® 5 från mikroskopet	
Förberedelse under preparationen	Demontera BIOM® 5	
Transport och lagring	Säker förvaring i slutna behållare och transport av produkterna till prepareringsplatsen	
För-rengöring	<p>Material: kallt vatten, vattenpistol</p> <p>Tillvägagångssätt:</p> <ul style="list-style-type: none"> ■ Lägg BIOM® 5 i kallt vatten i fem minuter. BIOM® 5 måste vara helt täckt. ■ Spola mellanrum, ledade ställen och hålrum (markerade ställen) med vattenpistolen i femton sekunder. 	

Rengöring/desinficering	<p>Maskinell rengöring/desinficering</p> <p>Material: Rengörings-/desinficeringsapparat (med term. desinficeringsprogram 5 min vid 90 °C, för A₀-värde=3 000), rengöringsmedel rengörings-/desinficeringsapparat, kallt vatten, avjoniserat vatten</p> <p>Tillvägagångssätt:</p> <ul style="list-style-type: none"> ■ 3 min förtvätt med kallt vatten ■ Tömning ■ Rengör 5 min vid 55 °C med neodisher MediClean (koncentration 0,5 %, Dr. Weigert, Hamburg) ■ Tömning ■ 3 min spolning med kallt, avjoniserat vatten ■ Tömning ■ 2 min spolning med avjoniserat vatten ■ Tömning ■ Kontrollera om BIOM® 5 ev. måste torkas med tryckluft efter spolningen 	<p>Manuell rengöring/desinficering</p> <p>Material: Rengöringslösning med 0,8 % rengöringsmedel (Cidezyme/Enzol från Johnson & Johnson), vatten</p> <p>Tillvägagångssätt:</p> <ul style="list-style-type: none"> ■ Kontrollera att komponenterna inte är synbart smutsiga. ■ Lägg komponenterna i rengöringslösningen i 5 minuter vid 40 °C. BIOM® 5 måste vara helt täckt. ■ Spola komponenterna under rinnande vatten i 5 sekunder (statisk tryck 4,2 bar). ■ Alternativt: Rengöring i ultraljudsbad
--------------------------------	--	--

Funktionskontroll	<p>Kontrollera</p> <ul style="list-style-type: none"> ■ Att lutningsleden inte är trög. ■ frontlinsens säkerhetsinsats. Efter kontrollen måste kontrollmärket vara i position (1). ■ Fokuseringsvredet ■ Att alla fästskruvar är på plats. 	
Transport	<p>Packa produkterna eller steriliseringssilen med komponenterna i enlighet med standarderna DIN EN 868 / ANSI AAMI ISO 11607</p>	
Sterilisering	<p>Fraktionerad förvakuum-metod</p> <p>Material: validerad ångsterilisator, enligt DIN EN 13060 eller DIN EN 285 och DIN EN 17665-1/GOST R ISO 11134</p> <p>Parameter:</p> <ul style="list-style-type: none"> ■ 3 förvakuum-faser ■ Steriliseringstemperatur: 132 °C ■ Minsta hålltid: 3 min ■ Torkningstid: 1 min 	<p>Gravitations-metod:</p> <p>Lägsta parametrar:</p> <ul style="list-style-type: none"> ■ Steriliseringstemperatur: 132 °C ■ Minsta hålltid: 15 min ■ Torkningstid: 1 min <p>Den maximala steriliseringstemperaturen är 134° (plus tolerans enligt GOST R ISO 11134).</p>
Validerade apparater och medel genom studier	<p>Diskmaskin: Miele G 7735 CD</p>	<p>Rengöringsmedel: neodisher MediClean (koncentration 0,5 %, Dr. Weigert, Hamburg)</p>

WWW.OCULUS.DE

OCULUS Optikgeräte GmbH

Münchholzhäuser Str. 29 · 35582 Wetzlar · TYSKLAND

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

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

10036777 - Rev02
Batch:

