

OCULUS BIOM[®] 5



ISTRUZIONI PER IL RICONDIZIONAMENTO
BIOM[®] 5 E ACCESSORI

Introduzione

Le presenti Istruzioni per il ricondizionamento spiegano come eseguire il ricondizionamento di BIOM® 5. Si applicano a tutti i componenti e gli accessori sterili e riutilizzabili di BIOM® 5.

L'uso corretto del dispositivo rappresenta un fattore essenziale per un funzionamento sicuro. Pertanto, prima di utilizzare il dispositivo, è necessario familiarizzare con il contenuto delle presenti istruzioni per il ricondizionamento. Prestare particolare attenzione alle istruzioni di sicurezza.

Nelle presenti istruzioni per l'uso viene descritto il ricondizionamento per i modelli di BIOM® 5:

- BIOM® 5c e 5cl (versione lunga)
- BIOM® 5m e 5ml (versione lunga)

In seguito al continuo sviluppo è possibile che vi siano lievi discrepanze tra le figure delle istruzioni per l'uso e i dispositivi effettivamente forniti.

In caso di domande o maggiori informazioni, contattateci per telefono, inviateci un'e-mail o un fax. Il nostro team del servizio assistenza sarà lieto di potervi essere d'aiuto.

OCULUS Optikgeräte GmbH

Numero di articolo: G/55185/IT

Revisione: Rev03

Pubblicazione: 2026-02-25

Indice dei contenuti

1 Istruzioni di sicurezza	7
1.1 Pittogrammi utilizzati.....	7
1.1.1 Nel presente manuale	7
1.1.2 Sul dispositivo.....	8
1.2 Istruzioni di sicurezza per l'uso	8
1.2.1 Avvertenze per il personale addetto al ricondizionamento	8
1.2.2 Avvertenze per il ricondizionamento.....	9
1.2.3 Nota per il reso	9
2 Sequenza del ricondizionamento	10
2.1 Componenti BIOM® 5 da ricondizionare.....	10
2.2 Preparativi per la pulizia e la disinfezione.....	12
2.2.1 Smontare BIOM® 5.....	12
2.2.2 Pre-pulizia	14
2.3 Pulizia/disinfezione meccanica.....	15
2.3.1 Avvertenze per la pulizia/disinfezione meccanica.....	15
2.3.2 Procedura	16
2.4 Pulizia/disinfezione manuale	19
2.4.1 Materiale di pulizia	19
2.4.2 Procedura	19
2.5 Pulizia in un bagno a ultrasuoni (opzionale)	20
2.6 Sterilizzazione a vapore.....	21
2.6.1 Prova di funzionamento prima della sterilizzazione a vapore....	21
2.6.2 Lubrificazione.....	23
2.6.3 Imballaggio.....	24
2.6.4 Esecuzione della sterilizzazione a vapore	24
3 Stoccaggio e smaltimento	25
3.1 Immagazzinaggio	25
3.2 Smaltimento	25
4 Garanzia e servizio assistenza.....	26
5 In sintesi: Processi di sterilizzazione ammessi — Elenco degli articoli	27
6 Materiale di consumo e accessori sterilizzabili.....	31
7 Allegato.....	32

1 Istruzioni di sicurezza

- Leggere attentamente le istruzioni per l'uso Istruzioni per il ricondizionamento.
- Conservare le Istruzioni per il ricondizionamento in un luogo sicuro. Durante il ricondizionamento la documentazione deve essere accessibile.
- Osservare le norme antinfortunistiche previste dalla legge.
- Per alcuni prodotti, osservare le informazioni aggiuntive sul ricondizionamento allegate.

La versione attuale delle presenti istruzioni è scaricabile dal sito www.ocular.de oppure può essere richiesta a OCULUS Optikgeräte GmbH.

1.1 Pittogrammi utilizzati

1.1.1 Nel presente manuale



Cautela

Indica una situazione potenzialmente pericolosa che può provocare lievi lesioni personali o danni materiali.



Nota

Indica situazioni che possono portare a risultati d'esame errati, note applicative e informazioni utili o importanti.



Informazioni

Indica ulteriori informazioni sul prodotto o sul suo maneggiamento alle quali è necessario prestare particolare attenzione.

1.1.2 Sul dispositivo

Esempio: Simbolo sull'inserto di sterilizzazione BIOM® 5

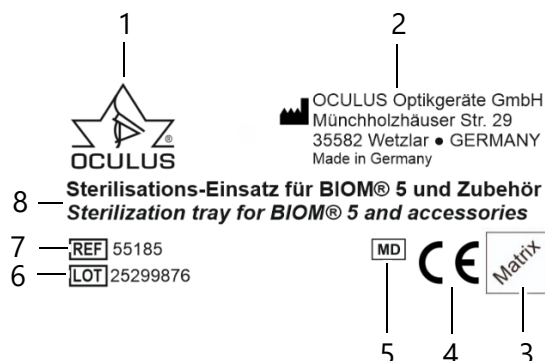


Fig. 1-1: Simbolo sull'inserto di sterilizzazione BIOM® 5

N.	Descrizione	N.	Descrizione
1	Logo produttore	5	Dispositivo medico (Medical Device)
2	Nome e indirizzo del produttore	6	Numero di LOTTO
3	Codice Data Matrix leggibile dalla macchina	7	Numero di articolo
4	Marchio CE	8	Designazione dell'articolo

1.2 Istruzioni di sicurezza per l'uso



Cautela

Lesioni personali o danni materiali dovuti a procedure di ricondizionamento non corrette

→ Osservare le seguenti istruzioni di sicurezza.



Cautela

Lesioni alle persone o danni materiali a causa di modifiche al dispositivo che mettono a rischio la sicurezza

→ L'inserto di sterilizzazione BIOM® 5 non può essere modificato senza previa autorizzazione del produttore.

1.2.1 Avvertenze per il personale addetto al ricondizionamento

→ Assicurarsi che il ricondizionamento venga eseguito esclusivamente da personale opportunamente addestrato, che grazie alla propria formazione o conoscenze, possa garantire un utilizzo corretto.

1.2.2 Avvertenze per il ricondizionamento



Cautela

Lesioni personali dovute al BIOM® 5 non sterile

Il contatto con il paziente o con i suoi fluidi corporei può contaminare BIOM® 5 ad es. quando lo si appoggia.

→ Assicurarsi che BIOM® 5 venga pulito, disinfettato e sterilizzato. Ricondizionare BIOM® 5 prima del primo utilizzo e di ogni successivo impiego.

- Osservare le norme di legge vigenti nel proprio Paese e le norme igieniche e di smaltimento dell'ospedale o della clinica.
- Ricondizionare BIOM® 5 solo dopo aver compreso le presenti Istruzioni per il ricondizionamento.
- BIOM® 5 e tutti i componenti BIOM® 5sterilizzabili devono essere puliti, disinfettati e ricondizionati al fine di ripristinare le condizioni di sterilità prima del primo utilizzo e di ogni successivo impiego. Estrarre BIOM® 5 dall'imballaggio di fornitura.
- Assicurarsi che per la pulizia/disinfezione e la sterilizzazione vengano attuate solo procedure convalidate specifiche per il dispositivo e il prodotto e che per ogni ciclo vengano rispettati i parametri convalidati.
- Per la pulizia/disinfezione utilizzare processi meccanici (disinfettore). Questo aumenta notevolmente l'efficacia.

1.2.3 Nota per il reso



Cautela

Lesioni personali dovute alla contaminazione di BIOM® 5 e componenti

- Prima di eseguire il reso a OCULUS: Ricondizionare BIOM® 5 e i componenti sterilizzabili secondo le presenti istruzioni per il ricondizionamento.
- Restituire a OCULUS solo prodotti OCULUS riconoscibilmente ricondizionati.

2 Sequenza del ricondizionamento

- Pulizia/disinfezione
 - Preparazione: Smontare BIOM® 5
 - Pre-pulizia
 - Pulizia/disinfezione meccanica oppure
 - Pulizia/disinfezione manuale
- Sterilizzazione
 - Preparazione per la sterilizzazione
 - Sterilizzazione a vapore

2.1 Componenti BIOM® 5 da ricondizionare

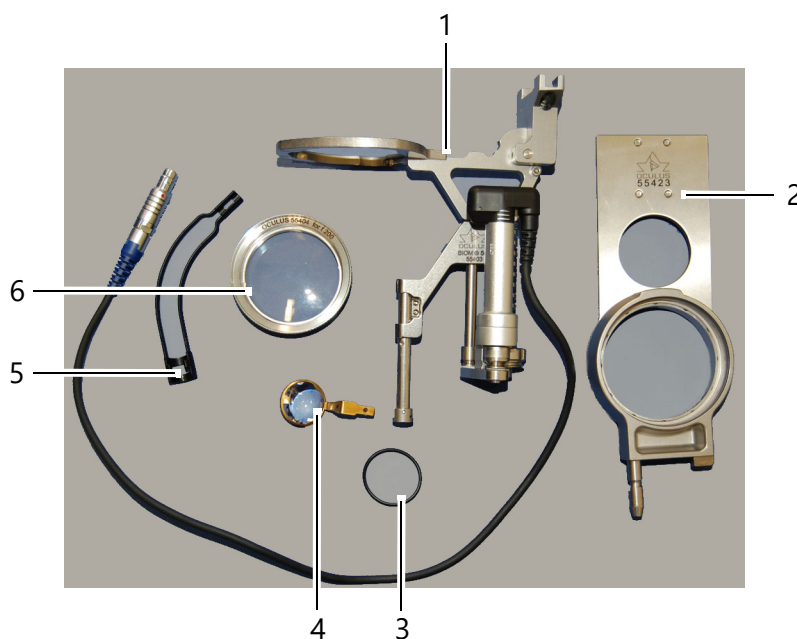


Fig. 2-1: Componenti BIOM® 5cl

N.	Descrizione	N.	Descrizione
1	BIOM® 5cl	4	Lente oftalmoscopica
2	Piastra adattatore	5	Guida del cavo
3	Cinghia di trasmissione	6	Lente di riduzione

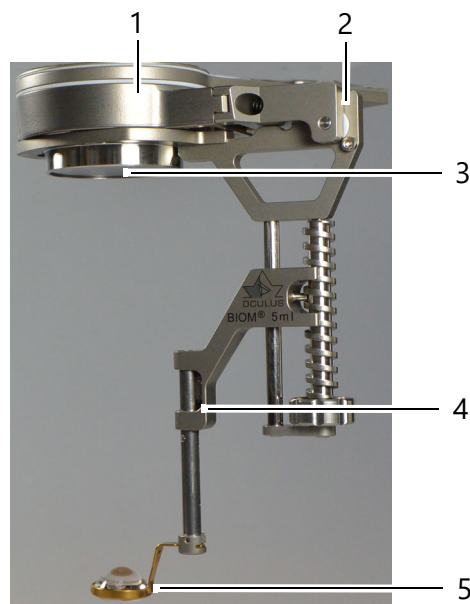


Fig. 2-2: Componenti BIOM® 5ml

N.	Descrizione	N.	Descrizione
1	Piastra adattatore	4	Corsa inserto di sicurezza
2	Corpo con meccanismo girevole	5	Lente d'ingrandimento frontale
3	Lente di riduzione		

Un elenco di ulteriori componenti ricondizionabili e di accessori di ricondizionamento per il ricondizionamento è riportato al → Capitolo 6 (pagina 31).

2.2 Preparativi per la pulizia e la disinfezione



Raccomandazione:

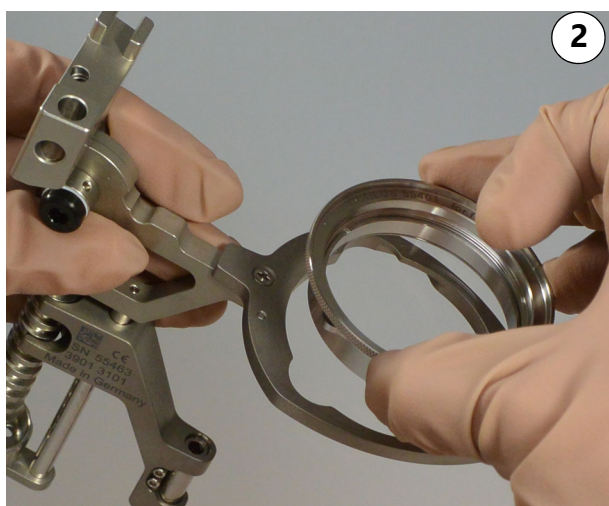
- ➔ Pulire e/o disinfettare BIOM® 5 meccanicamente, poiché questo metodo è notevolmente più efficace.
- ➔ Iniziare la preparazione non appena si raggiunge il ricondizionamento

2.2.1 Smontare BIOM® 5

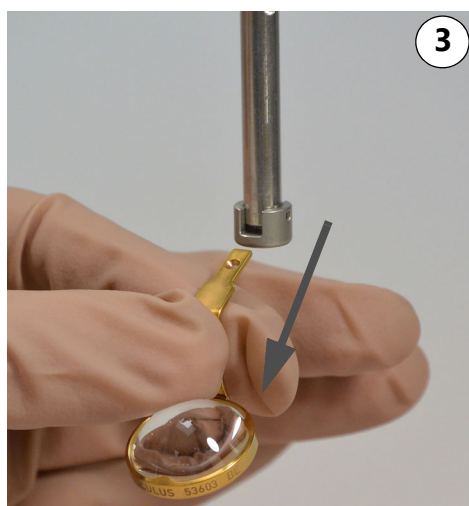
Prima di ricondizionare BIOM® 5, è necessario smontarlo.



- ➔ Rimuovere BIOM® 5 dalla piastra dell'adattatore. A tal fine ruotare BIOM® 5 verso l'esterno



- ➔ Rimuovere la lente riduttiva e posizionarla su una superficie morbida.



- ➔ Rimuovere la lente d'ingrandimento anteriore e posizionarla su una superficie morbida.

Solo per BIOM[®] 5c e BIOM[®] 5cl:



→ Staccare la guida del cavo dalla spina.



→ Staccare la cinghia di trasmissione.



Prima della sterilizzazione, verificare che il modulo di azionamento sia saldamente inserito. Se è allentato, è necessario stringere la vite a brugola da 2 mm (1) del modulo di azionamento o chiamare il tecnico dell'ospedale.

2.2.2 Pre-pulizia

Materiale di pulizia:

- Acqua fredda
- Pistola ad acqua

Procedura:

- ➔ Immergere BIOM® 5 in acqua fredda per cinque minuti. BIOM® 5 deve essere completamente immerso.
- ➔ Sciacquare le fessure, i giunti e le cavità (i punti contrassegnati) con la pistola ad acqua per quindici secondi.

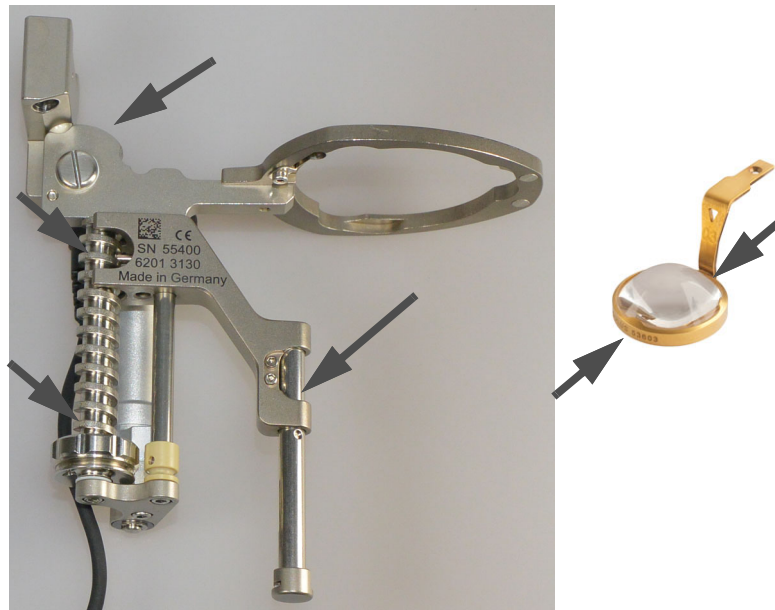


Fig. 2-3: Pre-pulizia

Ora è possibile pulire i componenti meccanicamente → Capitolo 2.3 (pagina 15) o manualmente → Capitolo 2.4 (pagina 19) .

2.3 Pulizia/disinfezione meccanica

2.3.1 Avvertenze per la pulizia/disinfezione meccanica

Lavadisinfettore

→ Assicurarsi che il lavadisinfettore soddisfi i seguenti criteri.

Deve

- essere provvisto di attestato di efficacia (ad es. certificazione DGHM I o FDA o etichettatura CE, conformità a DIN EN ISO 15883-1).
- utilizzare un programma di disinfezione testato (almeno 5 minuti a 90 °C) per la disinfezione termica, poiché se si utilizza la disinfezione chimica sussiste il rischio che rimangano residui di disinfettante sui prodotti. Si deve raggiungere il valore $A_0 = 3000$.
- Utilizzare acqua la cui qualità soddisfi i requisiti della norma DIN EN 285 (anche acqua completamente demineralizzata con una conducibilità elettrica di circa 15 $\mu\text{S}/\text{cm}$).
- Per l'asciugatura, utilizzare aria conforme ai requisiti dell'aria compressa per gli ospedali.

→ Assicurarsi che il detergente e il disinfettante non reagiscano tra loro.

Vedere anche → Capitolo 7 "Allegato" (pagina 32)

→ Controllare e manutentare regolarmente il lavadisinfettore in conformità alle specifiche interne.

Detergente e disinfettante

→ Assicurarsi che il detergente e il disinfettante soddisfino i seguenti criteri.

Il detergente: neodisher MediClean (concentrazione 0,5%, Dr. Weigert, Amburgo) fondamentalmente deve

- essere adatto alla pulizia dei prodotti
- essere compatibile con il disinfettante utilizzato
- essere iscritto nell'elenco della DGHM (Società tedesca per l'igiene e la microbiologia)



Nota

Malfunzionamenti e danni alle superfici a causa di detergenti alcalini

Se si utilizza un detergente alcalino:

- Eseguire una neutralizzazione sufficiente conformemente alle istruzioni del produttore.
- Verificare se gli agenti chimici utilizzati sono compatibili con i prodotti. I detergenti alcalini possono attaccare le superfici dei prodotti e causare malfunzionamenti.

Se non viene utilizzata la disinfezione termica (almeno 5 minuti a 90°C), il disinfettante deve essere

- provvisto di attestato di efficacia (ad es. certificazione DGHM I o FDA o etichettatura CE)
- compatibile con il disinfettante utilizzato

→ Rispettare le concentrazioni indicate dal produttore del detergente e del disinfettante.

Processo di pulizia

Per convalidare l'autoclavabilità a vapore dell'ottica BIOM[®] è stata utilizzata la seguente procedura di pulizia:
vedere → Capitolo 7 (pagina 32)



Eseguire una procedura di pulizia che soddisfi i requisiti degli standard nazionali.

2.3.2 Procedura

- Verificare che i componenti non siano stati pre-puliti, → Capitolo 2.2.2 (pagina 14).
- Appoggiare i componenti di BIOM[®] 5 nel cestello di disinfezione o sulla griglia di sterilizzazione.
- Fissare le lenti d'ingrandimento negli appositi supporti presenti nella griglia, altrimenti le lenti d'ingrandimento non fissate potrebbero graffiarsi.
- Assicurarci che i componenti non si tocchino tra loro per non compromettere l'efficacia del processo di pulizia/disinfezione.
- Posizionare il cestello di disinfezione o la griglia di sterilizzazione con i componenti nel lavadisinfettore.
Osservare le istruzioni del produttore per i cestelli di disinfezione o le griglie di sterilizzazione impilabili.
- Durante la pulizia, riporre le lenti d'ingrandimento e le lenti di riduzione il più verticalmente possibile per evitare macchie d'acqua sull'ottica.

-
- Avviare il programma di lavaggio, cfr. → Capitolo 7 (pagina 32), ad es:
 - Prelavaggio di 3 minuti con acqua fredda
 - Svuotare
 - Lavaggio di 5 minuti a 55 °C con detergente
 - Svuotare
 - Risciacquo di 3 minuti con acqua demineralizzata fredda
 - Svuotare
 - Risciacquo di 2 minuti con acqua demineralizzata
 - Svuotare
 - Dopo la fine del programma: Rimuovere il cestello di disinfezione o la griglia di sterilizzazione dal lavadisinfettore.
 - Controllar se è necessario asciugare BIOM® 5 con aria compressa.



- Eseguire una prova di funzionamento prima di procedere alla sterilizzazione a vapore di BIOM® 5, → Capitolo 2.6.1 (pagina 21).

Ulteriori informazioni su questa operazione sono riportate al → Capitolo 7 (pagina 32).

Contenitore di sterilizzazione OCULUS

È possibile utilizzare BIOM® 5 insieme all'inserto di sterilizzazione appositamente progettato (codice articolo OCULUS 55185).



Fig. 2-4: Componenti di BIOM® 5 sull'inserto di sterilizzazione

Dimensioni dell'inserto di sterilizzazione OCULUS

Larghezza	240mm
Profondità	245mm
Altezza	53mm
Altezza totale, caricato	80mm

Vengono caricate insieme rispettivamente una piastra di adattamento, BIOM® 5, una lente di riduzione, almeno una lente d'ingrandimento frontale, 2 cinghie di trasmissione in gomma, tappo sterile per vite zigrinata, manopola SDI®. Questi dispositivi, disposti sul vassoio appositamente progettato, possono essere inseriti in un contenitore di sterilizzazione idoneo e sterilizzati in un'autoclave a vapore.

2.4 Pulizia/disinfezione manuale

La procedura riportata di seguito è stata convalidata per la pulizia/disinfezione manuale:



Se la pulizia e la disinfezione vengono eseguite manualmente, è necessario verificare la procedura in uso sotto la propria responsabilità e convalidarla su base metodica e specifica per il prodotto.

2.4.1 Materiale di pulizia

- Soluzione detergente con 0,8% di detergente (Cidezyme/Enzol di Johnson & Johnson)
- Acqua

2.4.2 Procedura



→ Eseguire la disinfezione manuale in conformità ai requisiti della VAH o delle norme pertinenti.

- Verificare visivamente che i componenti non siano sporchi, → Capitolo 2.2.2 (pagina 14).
- Immergere i componenti nella soluzione detergente per 5 minuti a 40°C. BIOM[®] 5 deve essere completamente immerso.
- Sciacquare i componenti per 5 secondi sotto acqua corrente (pressione statica 4,2 bar).

2.5 Pulizia in un bagno a ultrasuoni [opzionale]



Nota

Un'eccessiva contaminazione del liquido nella vasca a ultrasuoni compromette l'efficacia di pulizia e aumenta il rischio di corrosione. Il criterio è lo sporco rilevabile visivamente.

- Sostituire la soluzione detergente in base alle condizioni di impiego. Deve essere sostituita regolarmente, comunque almeno una volta al giorno.
- Durante la pulizia a ultrasuoni, rispettare i tempi di reazione e le concentrazioni specificati dal produttore dell'additivo detergente, minimo 3 minuti.
- Utilizzare la quantità di liquido indicata dal produttore del bagno a ultrasuoni.
- Osservare le seguenti avvertenze:
 - Inserire BIOM[®] 5 in stato aperto, con la testa girevole BIOM[®] 5 ruotata verso l'esterno
 - Il supporto della lente d'ingrandimento di BIOM[®] 5 deve essere esteso al massimo

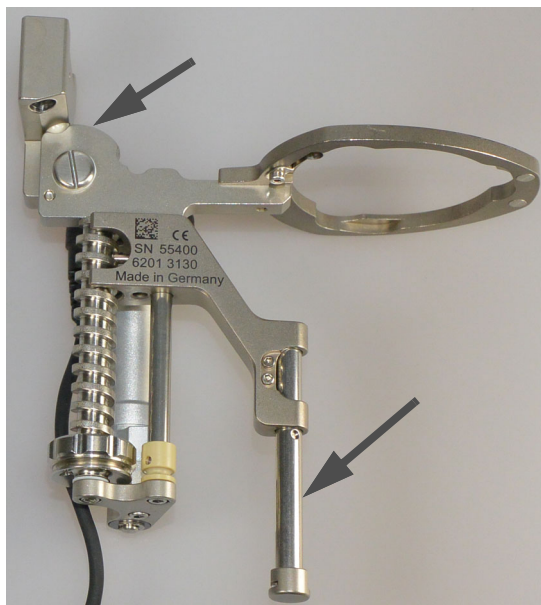


Fig. 2-5: Pulizia in un bagno a ultrasuoni

- I prodotti devono essere sempre completamente coperti dalla soluzione detergente
- Posizionare i prodotti solo su vassoi a griglia
- Agganciare le lenti d'ingrandimento su supporti appositamente progettati per non compromettere l'efficacia degli ultrasuoni e non danneggiare l'ottica.

2.6 Sterilizzazione a vapore



Cautela

Pericolo per le persone a causa di pulizia/disinfezione inadeguata

- Dopo la pulizia/disinfezione, controllare che i componenti siano macroscopicamente puliti, cioè privi di sporco visibile, corrosione o danni.
- In caso di contaminazioni: pulire/disinfettare nuovamente i componenti.
- In caso di corrosione o danni: Non riutilizzare componenti corrosi o danneggiati per un intervento.

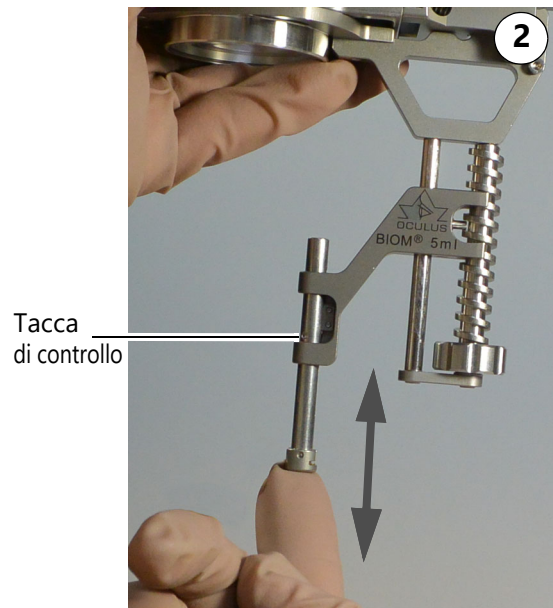
2.6.1 Prova di funzionamento prima della sterilizzazione a vapore

È necessario controllare le parti mobili di BIOM[®] 5 prima dell'imballaggio e della sterilizzazione a vapore per garantirne il corretto funzionamento.

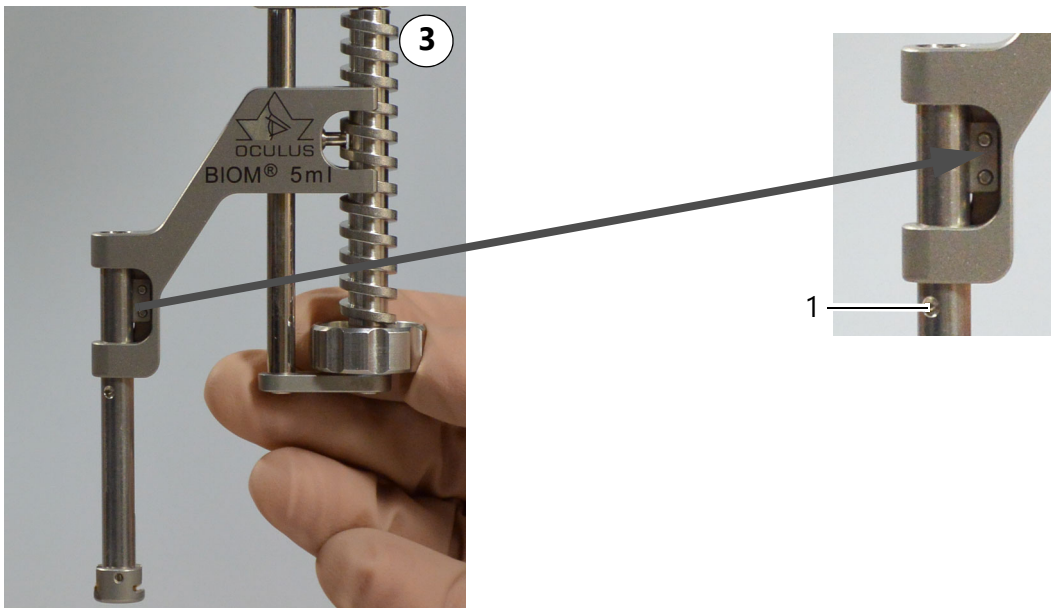
- Controllare tutte le parti mobili di BIOM[®] 5.
- Prestare particolare attenzione al corretto funzionamento
 - della mobilità del giunto articolato
 - dell'inserto di sicurezza della lente d'ingrandimento frontale.
 - della manopola di messa a fuoco



- Piegare BIOM[®] 5 verso la piastra dell'adattatore. Assicurarsi che il corpo dell'alloggiamento possa essere inclinato senza incontrare resistenza.



- Far scorrere più volte l'inserto di sicurezza del portalente d'ingrandimento verso l'alto e verso il basso per verificare che si muova agevolmente. Dopo la prova, l'asta deve rimanere estesa verso il basso fino alla battuta di arresto.



→ Verificare che la rotella sia facilmente regolabile e accorciare la lunghezza complessiva fino a quando il corpo di regolazione non si trova nella posizione più in alto.

→ Controllare che siano presenti tutte le viti di fissaggio (ad es. le viti della chiave dell'inserto di sicurezza).
La tacca di controllo deve trovarsi sotto la guida.

Fig. 2-6: Verificare le funzioni di sicurezza



Cautela

Pericolo per le persone a causa di componenti danneggiati

- Se un componente non ha superato il test di funzionamento, non utilizzarlo durante un intervento.
- Inviare i componenti al servizio di assistenza OCULUS o ad un rivenditore autorizzato.

Prima della spedizione: Pulire, disinfettare e sterilizzare i componenti. Attenersi alle normative ospedaliere e alle leggi e disposizioni nazionali.

2.6.2 Lubrificazione

Se necessario, è possibile lubrificare le parti mobili di BIOM® 5 prima della sterilizzazione a vapore per garantirne il corretto funzionamento

Materiali necessari:

- Panno privo di pelucchi
- Olio senza silicone, adatto alla sterilizzazione a vapore



Avvertenze

Malfunzionamenti e danni alle superfici dovuti a oli contenenti silicone o altri agenti I componenti in silicone possono solidificarsi durante il trattamento successivo (sterilizzazione a vapore) compromettendo la fluidità del movimento dello strumento.

- Osservare le avvertenze riportate nelle istruzioni d'uso dell'olio.
- Non utilizzare oli a base di silicone.

Qualora vengano utilizzati agenti non menzionati nelle presenti istruzioni, è necessario dimostrare che tali agenti sono conformi ai requisiti della norma DIN EN ISO 17664.

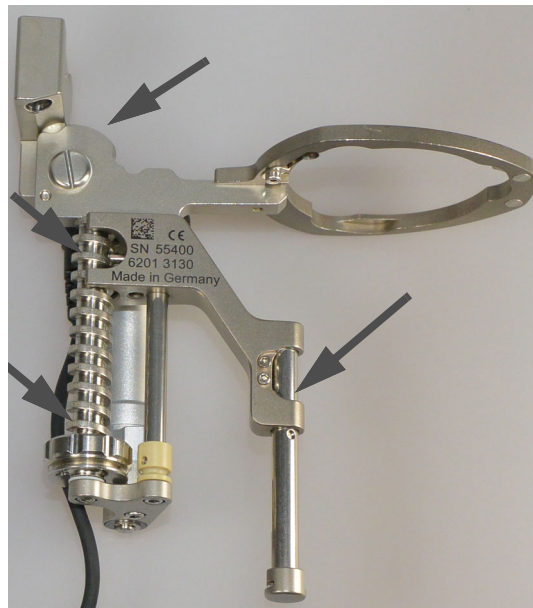


Fig. 2-7: Lubrificazione

- Lubrificare solo le aree contrassegnate dalle frecce.
- Rimuovere l'olio in eccesso con un panno che non lasci residui.

2.6.3 Imballaggio

Il contenitore per la sterilizzazione (compreso il materiale del filtro) deve soddisfare i seguenti criteri:

- conformità alle norme DIN EN 868 / ANSI AAMI ISO 11607
 - adatto alla sterilizzazione a vapore (resistenza alla temperatura fino a 137 °C, sufficiente permeabilità al vapore).
- Prima della sterilizzazione, collocare i componenti su una griglia di sterilizzazione all'interno del contenitore di sterilizzazione.

Se si utilizzano imballaggi monouso per la sterilizzazione, anche queste devono soddisfare i criteri sopra indicati.

2.6.4 Esecuzione della sterilizzazione a vapore

- Assicurarsi che vengano sterilizzati solo i componenti puliti e disinfettati. Le ottiche possono essere saldate a doppio filo o sterilizzate in autoclave sull'inserto di sterilizzazione di OCULUS Optikgeräte GmbH.
- Applicare una dei seguenti processi di sterilizzazione:

Processo di pre-vuoto frazionato

- Utilizzare uno sterilizzatore a vapore convalidato, in conformità a DIN EN 13060 o DIN EN 285 e DIN EN 17665-1/GOST R ISO 11134 (messa in funzione e valutazione delle prestazioni specifiche del prodotto valide).

I parametri della procedura sono i seguenti:

- 3 fasi pre-vuoto
- Temperatura di sterilizzazione: 132 °C
- Tempo di permanenza minimo: 3 minuti
- Tempo di asciugatura: 1 minuto

Processo di gravitazione:

I parametri minimi sono i seguenti:

- Temperatura di sterilizzazione: 132 °C
 - Tempo di permanenza minimo: 15 minuti
 - Tempo di asciugatura: 1 minuto
- Rispettare almeno i tempi e le temperature indicate. Fondamentalmente è possibile superare i tempi e le temperature indicate. Tuttavia, tempi di sterilizzazione più lunghi e temperature più elevate comportano una maggiore sollecitazione del materiale, con conseguente invecchiamento precoce dei prodotti.
- La temperatura massima di sterilizzazione è di 134 °C (più tolleranza secondo GOST R ISO 11134).



Se si utilizzano altre procedure di sterilizzazione, tempi di sterilizzazione più brevi e temperature più basse per motivi procedurali, è necessario convalidarli.

3 Stoccaggio e smaltimento

3.1 Immagazzinaggio

- Per la conservazione e lo stoccaggio dei prodotti ricondizionati, attenersi alle normative ospedaliere e alle leggi e disposizioni nazionali.

3.2 Smaltimento

Prima dello smaltimento:

- Pulire, disinfettare e sterilizzare i componenti. Attenersi alle normative ospedaliere e alle leggi e disposizioni nazionali.

4 Garanzia e servizio assistenza

Osservare le seguenti condizioni di garanzia:

- È importante leggere le istruzioni per l'uso e le istruzioni di sicurezza prima e durante l'uso.
- Il cliente ha diritto a una garanzia per BIOM[®] 5 in conformità alle disposizioni di legge. Sono escluse dalla garanzia le parti soggette a usura, quali il modulo di trasmissione di BIOM[®] 5 e le cinghie di trasmissione.
Il modulo di azionamento è garantito per 100 cicli di sterilizzazione, per un massimo di 6 mesi dalla data di acquisto.
- Tutti i diritti di garanzia decadono in caso di
 - interventi a BIOM[®] 5 eseguiti da persone non autorizzate. Questo perché modifiche e riparazioni improprie possono causare notevoli rischi per l'utente e il paziente.
 - inosservanza delle istruzioni di pulizia, disinfezione e sterilizzazione raccomandate.
 - danni causati da modifiche non autorizzate, uso improprio o applicazioni non corrette.
- Denunciare immediatamente qualsiasi danno di trasporto all'azienda di trasporto al momento della consegna o dopo la consegna e provvedere a far confermare il danno sulla lettera di vettura, in modo che sia possibile eseguire una corretta liquidazione del danno.
- In generale, le nostre condizioni generali di contratto e di consegna si applicano nella versione della data di acquisto.

5 In sintesi: Processi di sterilizzazione ammessi – Elenco degli articoli

Designazione dell'articolo	Art. n.	Processo di pulizia	Processi di sterilizzazione ammessi				Plasma/STER-RAD® 100S SHORT cycle	Plasma/STER-RAD® 100NX® Standard cycle	V-Pro® Low Temperature Sterilization System 1
			A vapore in autoclave		STATIM 5000S/G4				
			134 °C (273,2 °F)	132 °C (269,6 °F)	134 °C (273,2 °F); 3,5 min				
Coperchio per contenitori di sterilizzazione	10049877	manuale, meccanica	x	x					
Vasca per contenitori di sterilizzazione	10049876	manuale, meccanica	x	x					
Inserto per contenitore di sterilizzazione	55185	manuale, meccanica	x	x		x	x	x	
Inserto per contenitore di sterilizzazione	55186				x	x	x	x	
BIOM® 5m	55462	manuale, meccanica	x	x	x	x	x	x	
BIOM® 5ml	55463	manuale, meccanica	x	x	x	x	x	x	
BIOM® 5c	55400	manuale, meccanica	x	x	x	x	x	x	
BIOM® 5cl	55403	manuale, meccanica	x	x	x	x	x	x	
Cinghia di trasmissione BIOM® 5c/cl	54176	manuale, meccanica	x	x	x	x	x	x	
Guida del cavo BIOM® 5	54178	manuale, meccanica	x	x	x	max. 10 volte	max. 10 volte	x	
Adattatore									
Piastra adattatore	55423	manuale, meccanica	x	x	x	x	x	x	

Piastra adattatore	55424	manuale, meccanica	x	x	x	x	x	x
Piastra adattatore	55426	manuale, meccanica	x	x	x	x	x	x
Piastra adattatore	55431	manuale, meccanica	x	x	x	x	x	x
Piastra adattatore	55425	manuale, meccanica	x	x	x	x	x	x
Piastra adattatore	10007617	manuale, meccanica	x	x	x	x	x	x

Designazione dell'articolo	Art. n.	Processo di pulizia	Processi di sterilizzazione ammessi					V-Pro [®] Low Temperature Sterilization System1
			A vapore in autoclave		STATIM 5000S/G4	Plasma/STER-RAD [®] 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			
Accessori per adattatore								
Tappo sterile per vite zigri-nata	54580	manuale	x	x	x	x	x	x
SDI[®]								
SDI [®] II e SDI [®] II m SDI [®] 3 c SDI [®] 4m SDI [®] 4e SDI [®] 4c	54800 54802 54805 54810 54812 54815 54820 54830 54300 54302 54305 54310 54312 54315 54320 54330 54331 54332	Sterilizzazione non possibile. Disinfezione con salviette ammessa, analogo Microscopio operativo						
Copertura in gomma per SDI [®] II, SDI [®] 3 e SDI [®] 4	54335	manuale, meccanica	x	x	x	x		

Designazione dell'articolo	Art. n.	Processo di pulizia	Processi di sterilizzazione ammessi						
			A vapore in autoclave		STATIM 5000S/G4	Plasma/STER-RAD® 100S SHORT cycle	Plasma/STER-RAD® 100NX® Standard cycle	V-Pro® Low Temperature Sterilization System1	
			134°C (273,2 °F)	132°C (269,6 °F)	134°C (273,2°F) 3,5 min				
Lenti di riduzione									
Lente di riduzione per f=175 su BIOM® 5m/c	55401	manuale, meccanica	x	x	x	x	x	x	x
Lente di riduzione per f=200 su BIOM® 5ml/cl	55404	manuale, meccanica	x	x	x	x	x	x	x
Lente di riduzione per f=200 su BIOM® 5m/c	55405	manuale, meccanica	x	x	x	x	x	x	x
Lenti d'ingrandimento frontali per BIOM® 5									
Lente Hi Res Makula	53606	manuale, meccanica	x	x	x	x	x	x	x
Lente Wide Field High Definition Mini	53605	manuale, meccanica	x	x	x	x	x	x	x
Lente 90 D	53604	manuale, meccanica	x	x	x	x	x	x	x
Lente WiFi HD	53603	manuale, meccanica	x	x	x	x	x	x	x
Lente Wide-Field	53602	manuale, meccanica	x	x	x	x	x	x	x
Lente Mini Wide-Field	53601	manuale, meccanica	x	x	x	x	x	x	x

¹ sono stati testati i seguenti sistemi V-Pro® (agente di sterilizzazione 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

6 Materiale di consumo e accessori sterilizzabili

Numero di articolo	Designazione
54335	Copertura in gomma sterilizzabile per SDI® II, SDI® 3 und SDI® 4 (confezione da 5)
54580	Tappo sterilizzabile per vite zigrinata (confezione da 5)
54176	Cinghia di trasmissione sterilizzabile (confezione da 10)
54178	Guida del cavo per BIOM® 5c (confezione da 5)
10049877	Coperchio per contenitori di sterilizzazione per BIOM® 5 e accessori
10049876	Vasca per contenitori di sterilizzazione per BIOM® 5 e accessori
55185	Inserto per contenitori di sterilizzazione per BIOM® 5 e accessori
54187	Supporto di lavaggio per lente d'ingrandimento
55190	Filtri di carta per contenitori di sterilizzazione (confezione da 100 pezzi)
01 54538 01 002	Vite zigrinata M3 per coda di rondine di montaggio 54511, 54537, 54538, 54552, 54622,54623, 54121, 54142, 54144, 54622 01 000, 54623 01 000, 54552 01 000
546391	Set di viti zigrinate (confezione da 2) per piastra intermedia per microscopio Möller



Cautela

Lesioni personali dovute alla contaminazione di BIOM® 5 e componenti

- Prima di eseguire il reso a OCULUS: Ricondizionare BIOM® 5 e i componenti sterilizzabili secondo le presenti istruzioni per il ricondizionamento.
- Restituire a OCULUS solo prodotti OCULUS riconoscibilmente ricondizionati.

7 Allegato

Sintesi della procedura di ricondizionamento: BIOM[®] 5

Prodotto	Modelli e accessori di BIOM [®] 5. Un elenco dettagliato è riportato nelle Istruzioni per il ricondizionamento di BIOM [®] 5	
Avvertenze	<ul style="list-style-type: none"> ■ Le presenti istruzioni servono esclusivamente come guida per la pulizia, la disinfezione e la sterilizzazione. Per informazioni dettagliate consultare le istruzioni per la preparazione di BIOM[®] 5. 	<ul style="list-style-type: none"> ■ Processo di sterilizzazione alternativi devono essere convalidate dall'utente. ■ Pulire e/o disinfettare BIOM[®] 5 meccanicamente, poiché questo metodo è notevolmente più efficace.
Istruzioni di processo	A causa del design del prodotto e dei materiali impiegati, non è possibile determinare un limite preciso per il numero massimo di cicli di ricondizionamento eseguibili. La durata dei prodotti dipende dalla loro funzione e da una manipolazione accurata.	Prodotti difettosi <ul style="list-style-type: none"> ■ Prima della spedizione: Pulire, disinfettare e sterilizzare i componenti. Attenersi alle normative ospedaliere e alle leggi e disposizioni nazionali. ■ Inviare i componenti al servizio di assistenza OCULUS o ad un rivenditore autorizzato.
Preparazione per la decontaminazione	Non sono necessarie misure particolari.	
Preparativi per il luogo di installazione	Rimuovere BIOM [®] 5 dal microscopio	
Preparazione per il ricondizionamento	Smontare BIOM [®] 5	
Trasporto e stoccaggio	Stoccaggio sicuro in un contenitore chiuso e trasporto dei prodotti sul luogo di ricondizionamento	
Pre-pulizia	Materiale: acqua fredda, pistola ad acqua Procedura: <ul style="list-style-type: none"> ■ Immergere BIOM[®] 5 in acqua fredda per cinque minuti. BIOM[®] 5 deve essere completamente immerso. ■ Sciacquare le fessure, i giunti e le cavità (i punti contrassegnati) con la pistola ad acqua per quindici secondi. 	
Pulizia/disinfezione	Pulizia/disinfezione meccanica Materiale: lavadisinfettore (con programma di disinfezione termica 5 minuti a 90°C, con valore A ₀ =3000), detergente lavadisinfettore, acqua fredda, acqua demineralizzata Procedura: <ul style="list-style-type: none"> ■ Prelavaggio 3 minuti con acqua fredda ■ Svuotare ■ Lavaggio 5 min a 55 °C con neodisher MediClean (concentrazione 0,5%, Dr. Weigert, Amburgo) ■ Svuotare ■ Risciacquo 3 min con acqua demineralizzata fredda ■ Svuotare ■ Risciacquo 2 min con acqua demineralizzata ■ Svuotare ■ Controllare se BIOM[®] 5 debba eventualmente essere asciugato di nuovo con aria compressa 	Pulizia/disinfezione manuale Materiale: Soluzione detergente con 0,8% di detergente (Cidezyme/Enzol di Johnson & Johnson), acqua Procedura: <ul style="list-style-type: none"> ■ Verificare visivamente che i componenti non siano sporchi. ■ Immergere i componenti nella soluzione detergente per 5 minuti a 40°C. BIOM[®] 5 deve essere completamente immerso. ■ Sciacquare i componenti per 5 secondi sotto acqua corrente (pressione statica 4,2 bar). ■ Opzionale: Pulizia in un bagno a ultrasuoni

Prova di funzionamento	Controllo <ul style="list-style-type: none">■ della mobilità del giunto articolato■ dell'inserito di sicurezza della lente d'ingrandimento frontale. Dopo la prova, la tacca di controllo deve essere in posizione (1)■ della manopola di messa a fuoco■ se sono presenti tutte le viti di fissaggio	
Trasporto	Confezionare i prodotti o il filtro di sterilizzazione con i componenti in conformità alle norme DIN EN 868 / ANSI AAMI ISO 11607	
Sterilizzazione	Processo di pre-vuoto frazionato Materiale: sterilizzatore a vapore convalidato, in conformità a DIN EN 13060 o DIN EN 285 e DIN EN 17665-1/GOST R ISO 11134 Parametro: <ul style="list-style-type: none">■ 3 fasi pre-vuoto■ Temperatura di sterilizzazione: 132 °C■ Tempo di permanenza minimo: 3 min■ Tempo di asciugatura: 1 min	Processo di gravitazione: Parametri minimi: <ul style="list-style-type: none">■ Temperatura di sterilizzazione: 132 °C■ Tempo di permanenza minimo: 15 min■ Tempo di asciugatura: 1 min La temperatura massima di sterilizzazione è di 134 °C (più tolleranza secondo GOST R ISO 11134).
Dispositivi e mezzi validati in studi.	Lavastoviglie: Miele G 7735 CD	Detergente: neodisher MediClean (concentrazione 0,5%, Dr. Weigert, Amburgo)

G/55185/IT
Rev03

WWW.OCULUS.DE

Sede centrale:

OCULUS Optikgeräte GmbH

Münchholzhäuser Str. 29 • 35582 Wetzlar • GERMANY

Tel.: +49 641 2005-0 • Fax: +49 641 2005-255

E-mail: sales@oculus.de • www.oculussurgical.de

Distributore USA:

OCULUS Surgical, Inc.

9850 SW Discovery Way • Port Saint Lucie • FL 34987 • USA

Tel: +1 772-236-2622

Tel. +1 855-SDIBIOM (numero verde negli USA)

www.oculussurgical.com

