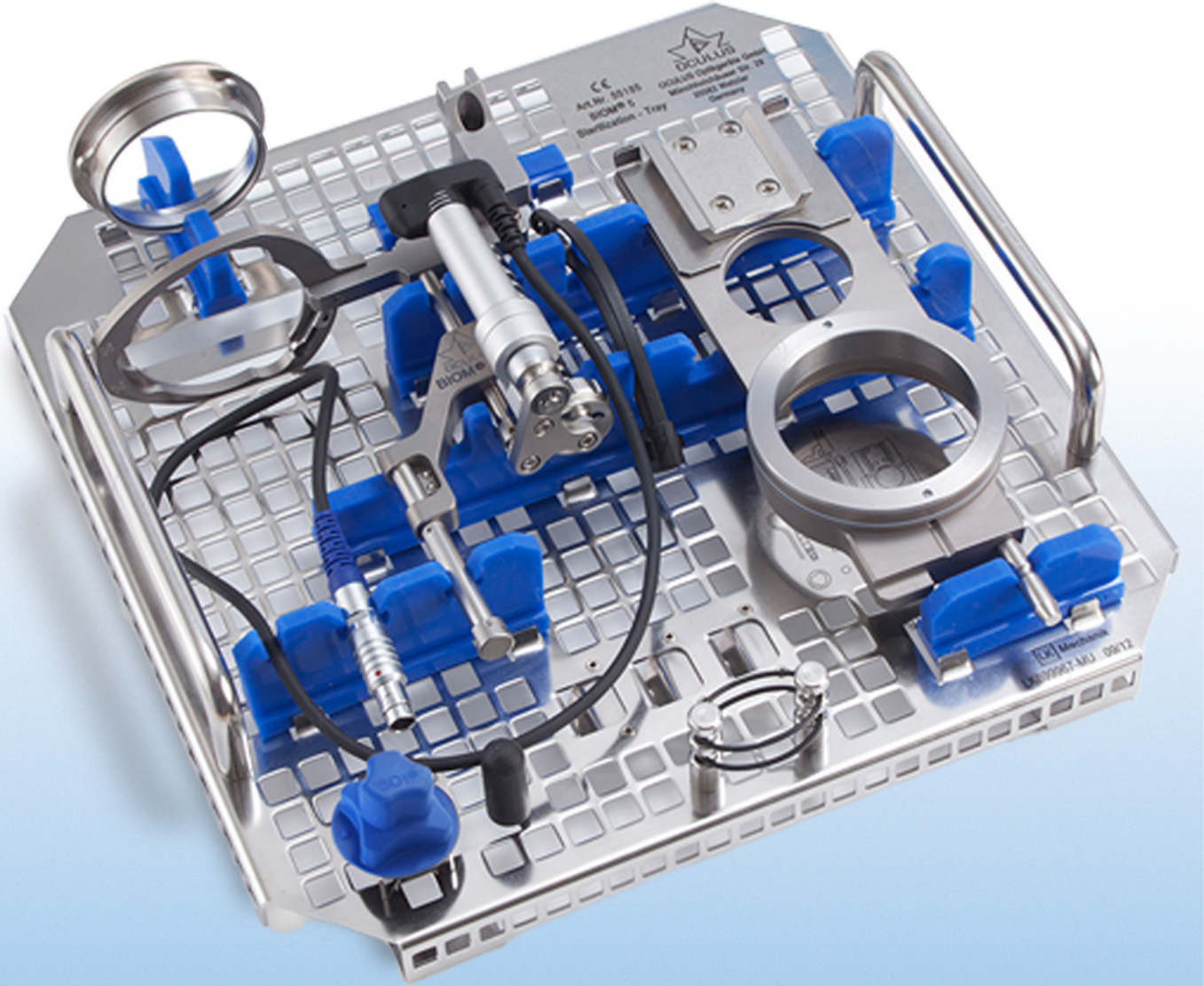


OCULUS | BIOM® 5



ŞARTLANDIRMA TALIMATI BIOM® 5 ve Aksesuarları

Önsöz

Bu Şartlandırma Talimatı BIOM® 5 cihazının nasıl şartlandırılacağını açıklar. Bu, BIOM® 5 cihazının yeniden kullanılabilir, steril kullanılacak bileşenleri ve aksesuarlarının hepsi için geçerlidir.

Güvenli bir operasyon için cihazın doğru şekilde kullanılması kaçınılmazdır. Bu nedenle cihazı hizmete almadan önce bu Şartlandırma Talimatının içeriğini ayrıntılı olarak inceleyin. Güvenlik talimatlarını özellikle dikkate alın.

Bu kullanım kılavuzunda aşağıdaki BIOM® 5 modellerinin şartlandırma işlemi tarif edilir:

- BIOM® 5c ve 5cl (uzun sürüm)
- BIOM® 5m ve 5ml (uzun sürüm)

Kullanım kılavuzunda gösterilen görsellerin geliştirme çalışmalarından dolayı teslim edilen cihazlardan biraz farklı olması mümkündür.

Sorularınız olması halinde veya başka bilgiler istemeniz halinde bize telefon, e-posta veya faks aracılığıyla ulaşabilirsiniz. Servis ekibimiz sizlere hizmet vermekten dolayı memnuniyet duyar.

OCULUS Optikgeräte GmbH

Onay: 22.07.2024

Revizyon: 02

Ürün numarası: 10042101

İçindekiler

1 Kapsam	5
2 Güvenlik Talimatları	5
2.1 Kullanılan Piktogramlar	5
2.1.1 Bu El Kitabında	5
2.2 Cihaz Üzerinde	6
2.3 Kullanımla İlgili Güvenlik Talimatları	6
2.3.1 Şartlandırma Personeline Yönelik Talimatlar	6
2.3.2 Şartlandırmaya Yönelik Talimatlar	6
2.3.3 Geri Göndermeye Yönelik Talimatlar	7
3 Şartlandırma Süreci	7
3.1 BIOM® 5 Cihazının Şartlandırılacak Bileşenleri	8
3.2 Temizlik ve Dezenfeksiyon için Hazırlıklar	9
3.2.1 BIOM® 5 Cihazının Sökülmesi	9
3.2.2 Ön Temizlik	10
3.3 Makinede Temizlik/Dezenfeksiyon	12
3.3.1 Makinede Temizlik/Dezenfeksiyona Yönelik Talimatlar ...	12
3.3.2 Prosedür	13
3.4 Manuel Temizlik/Dezenfeksiyon	16
3.4.1 Temizlik Maddeleri	16
3.4.2 Prosedür	16
3.5 Ultrasonik Banyoda Temizlik (opsiyonel)	17
3.6 Buharlı Sterilizasyon	18
3.6.1 Buharlı Sterilizasyondan Önce Fonksiyon Testi	18
3.6.2 Yağlama	20
3.6.3 Ambalajlama	21
3.6.4 Buharlı Sterilizasyonun Yürütülmesi	21
4 Depolama	22
5 Bertaraf Etme	22
6 Garanti ve Servis	22
7 Genel bakış: İzin Verilen Sterilizasyon Yöntemleri — Ürünler Çizelgesi	23
8 Sarf Malzemeleri ve Sterilize Edilebilir Aksesuarlar	27
9 Ekler	28

1 Kapsam

Bu Şartlandırma Talimatı BIOM® 5 cihazının nasıl şartlandırılacağını açıklar. BIOM® 5 cihazının modelleri ve aksesuarları için geçerlidir. Bunların hangileri olduğuna dair listeyi *Böl. 7, Sayfa 23* altında bulabilirsiniz.

2 Güvenlik Talimatları

- Şartlandırma Talimatını dikkatlice okuyun.
- Şartlandırma Talimatını özenle muhafaza edin. Şartlandırma sırasında dokümanlara erişim olanağınız olmalıdır.
- Yasal kaza önleme hükümlerini dikkate alın.
- Belirli ürünler için, ürünle birlikte verilen ek şartlandırma bilgilerini dikkate alın.

Bu kılavuzun güncel sürümü www.oculus.de adresinden indirilebilir veya OCULUS Optikgeräte GmbH, Wetzlar firmasından istenebilir.

2.1 Kullanılan Piktogramlar

2.1.1 Bu El Kitabında



Uyarı

Hafif yaralanmalara veya maddi hasara neden olması muhtemel tehlikeli bir duruma işaret eder.



Not

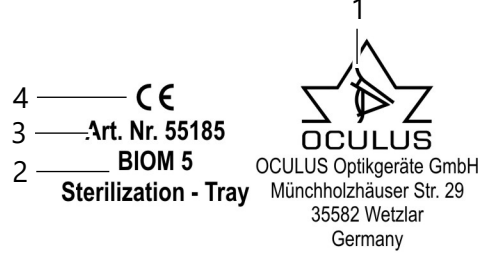
Hatalı muayene sonuçlarına neden olabilecek durumlara, uygulamaya ilişkin uyarılara, yararlı veya önemli bilgilere işaret eder.



Ürün veya onun kullanımı hakkında özellikle dikkat edilmesi istenen başka bilgilere işaret eder.

2.2 Cihaz Üzerinde

Örnek: BIOM® 5 sterilizasyon tepsi üzerindeki semboller



1 Firma logosu + üretici

2 Cihazın adı

3 Ürün numarası

4 CE işareti

Şekil 2-1: BIOM® 5 sterilizasyon tepsi üzerindeki semboller

2.3 Kullanımla İlgili Güvenlik Talimatları



Uyarı

Şartlandırma sırasında uygulamadan dolayı yaralanma veya maddi hasar riski

→ Aşağıdaki güvenlik talimatlarını dikkate alın.

Cihazda güvenliği riske atacak değişiklikler yapılmasından dolayı yaralanma veya maddi hasar riski

→ Üreticinin izni olmadan BIOM® 5 sterilizasyon tepsinde değişiklikler yapılması yasaktır.

2.3.1 Şartlandırma Personeline Yönelik Talimatlar

→ Şartlandırma işleminin yalnızca mesleki eğitimleri veya bilgi ve pratik deneyimleri gereği doğru kullanım için güvence sağlayan bilgilendirilmiş kişiler tarafından yürütülmesine dikkat edin.

2.3.2 Şartlandırmaya Yönelik Talimatlar



Uyarı

Steril olmayan BIOM® 5 cihazı nedeniyle yaralanma tehlikesi

BIOM® 5 cihazı örn. bir yere konduğunda hastayla veya hastanın vücut sıvılarıyla temas ederse kontamine olur.

→ BIOM® 5 cihazının temizlenmesini, dezenfekte edilmesini ve sterilize edilmesini sağlayın. BIOM® 5 cihazını ilk kullanımdan ve sonraki her kullanımdan önce şartlandırın.

- Ülkenizde yürürlükte olan hukuki mevzuatı, hastanenin veya kliniğin hijyen ve bertaraf etme yönetmeliklerini dikkate alın.
- BIOM® 5 cihazının şartlandırma işlemini sadece bu Şartlandırma Talimatı adlı dokümanı anladıktan sonra uygulayın.
- BIOM® 5 cihazı ve tüm sterilize edilebilir BIOM® 5 bileşenleri ilk kullanımdan ve sonraki her kullanımdan önce temizlenmeli, dezenfekte edilmeli ve steril şekilde şartlandırılmalıdır. Bunun için BIOM® 5 cihazını ambalajından çıkarın.
- Temizlik, dezenfeksiyon ve sterilizasyon için yalnızca cihaza ve ürüne özel olarak doğrulanmış yöntemlerin kullanılmasına ve her döngüde doğrulanmış parametrelere uyulmasına dikkat edin.
- Temizlik/dezenfeksiyon için makine yöntemini (dezenfektör) kullanın. Bu etkiyi büyük ölçüde artırır.

2.3.3 Geri Göndermeye Yönelik Talimatlar



Uyarı

Kontamine BIOM® 5 cihazı ve bileşenleri nedeniyle yaralanma tehlikesi

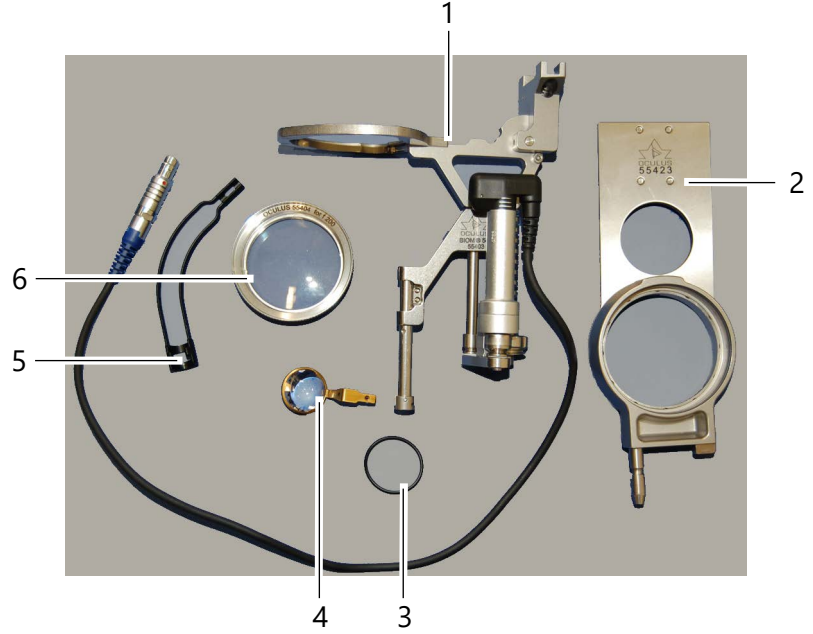
- OCULUS firmasına geri göndermeden önce: BIOM® 5 cihazını ve sterilize edilebilir bileşenlerini bu Şartlandırma Talimatına uygun olarak şartlandırın.
- OCULUS ürünlerini yalnızca şartlandırıldıkları anlaşılacak şekilde OCULUS firmasına geri gönderin.

3 Şartlandırma Süreci

- Temizlik/Dezenfeksiyon
 - Hazırlık: BIOM® 5 Cihazının Sökülmesi
 - Ön Temizlik
 - Makinede Temizlik/Dezenfeksiyon veya
 - Manuel Temizlik/Dezenfeksiyon
- Sterilizasyon
 - Sterilizasyon için Hazırlık
 - Buharlı Sterilizasyon

3.1 BIOM® 5 Cihazının Şartlandırılacak Bileşenleri

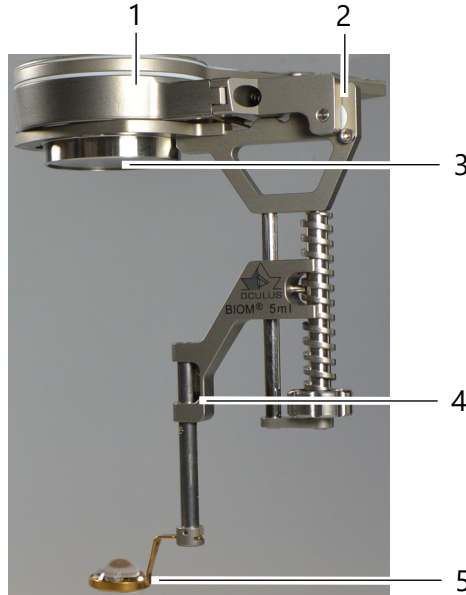
BIOM® 5c/cl



- | | | | |
|---|-----------------------|---|--------------------|
| 1 | BIOM® 5cl | 5 | Kablo kanalı |
| 2 | Adaptör plakası | 6 | Redüksiyon merceği |
| 3 | Tahrik kayışı | | |
| 4 | Oftalmoskopi büyüteci | | |

Şekil 3-1: BIOM® 5cl cihazının bileşenleri

BIOM® 5m/ml



- | | | | |
|---|---------------------------|---|------------------|
| 1 | Adaptör plakası | 4 | Güvenlik sürgüsü |
| 2 | Çevirme mekanizmalı gövde | 5 | Ön büyüteç |
| 3 | Redüksiyon merceği | | |

Şekil 3-2: BIOM® 5ml cihazının bileşenleri

Şartlandırılabilen diğer bileşenlerin ve şartlandırma aksesuarlarının listesini [Böl. 8, Sayfa 27](#) altında bulabilirsiniz.

3.2 Temizlik ve Dezenfeksiyon için Hazırlıklar



Tavsiye:

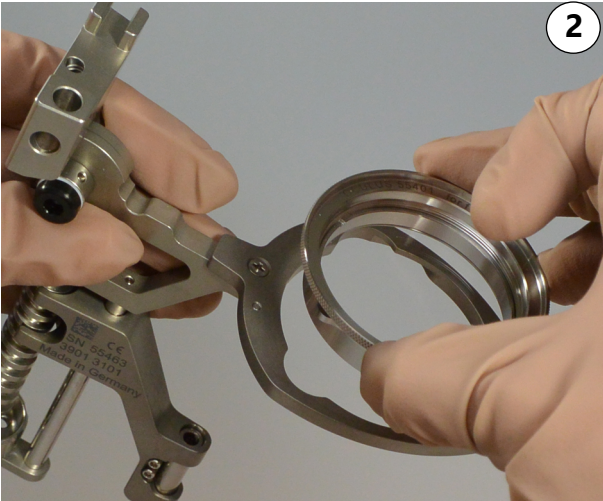
- Çok daha etkili olduğu için BIOM® 5 cihazını makinede temizleyin veya dezenfekte edin.
- Şartlandırmaya gelir gelmez hazırlıklara başlayın.

3.2.1 BIOM® 5 Cihazının Sökülmesi

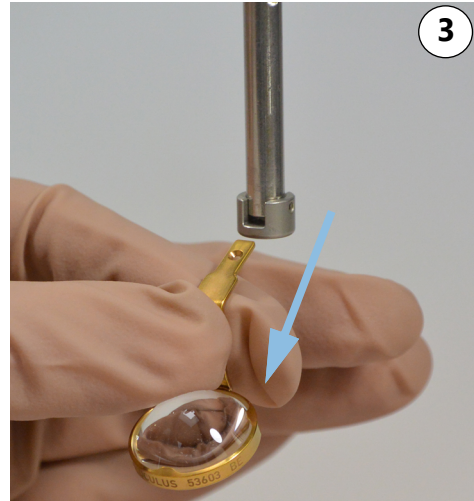
BIOM® 5 cihazını şartlandırmadan önce sökmelisiniz.



- BIOM® 5 cihazını adaptör plakasından çekip çıkarın. Bunun için BIOM® 5 cihazını dışarı çevirin.



- Redüksiyon merceğini çıkarın ve yumuşak altlık üzerine koyun.

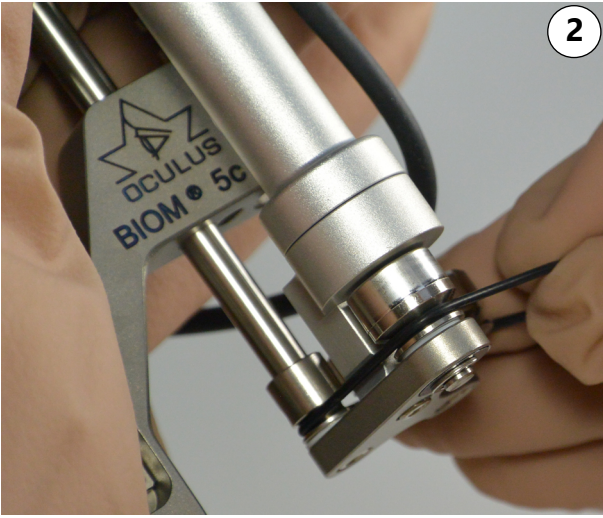


- Ön büyütücü çıkarın ve yumuşak altlık üzerine koyun.

Yalnızca BIOM® 5c ve BIOM® 5cl modelinde:



→ Kablo kanalını fişten çıkarın.



→ Tahrik kayışını çıkarın.



Sterilize etmeden önce tahrik modülünün sıkı olduğunu kontrol edin. Gevşekse tahrik modülünün 2 mm allen vidasını (1) sıkmalısınız veya hastane teknik servisini çağırın

3.2.2 Ön Temizlik

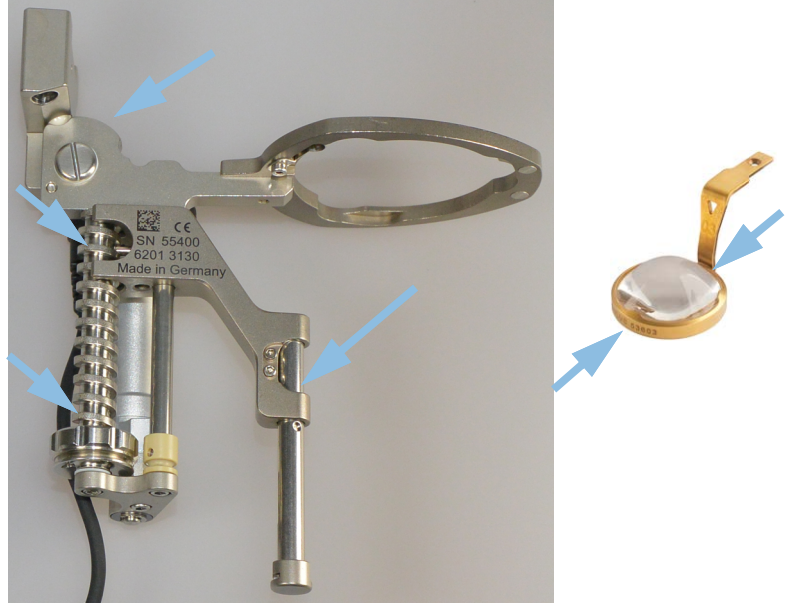
Temizlik Maddeleri

- Soğuk su
- Su tabancası

Prosedür

- BIOM® 5 cihazını beş dakika soğuk suda bekletin. BIOM® 5 cihazı tamamen örtülmelidir.

- Aralıkları, eklemleri ve içi boş alanları (işaretli yerler) on beş saniye su tabancasıyla yıkayın.



Şekil 3-3: Ön Temizlik

Bileşenleri şimdi makineyle (Böl. 3.3, Sayfa 12) veya elde (Böl. 3.4, Sayfa 16) temizleyebilirsiniz.

3.3 Makinede Temizlik/Dezenfeksiyon

3.3.1 Makinede Temizlik/Dezenfeksiyona Yönelik Talimatlar

Temizlik ve Dezenfeksiyon Cihazı (RDG)

→ Temizlik ve dezenfeksiyon cihazının aşağıdaki kriterleri sağlamasına dikkat edin.

Cihazın

- test edilmiş etkisi belgelendirilmiş olmalıdır (örn. DGHM I veya FDA ruhsatı ya da CE işareti, DIN EN ISO 15883-1 uygunluğu).
- ısı dezenfeksiyon için test edilmiş bir dezenfeksiyon programı (90°C'de en az 5 dakika) kullanması gerekmektedir, çünkü kimyasal dezenfeksiyonda ürün üzerinde dezenfektan artıkları kalması tehlikesi vardır. $A_0 = 3000$ değerine ulaşılmalıdır.
- Kalitesi DIN EN 285 standardının gereksinimlerine uygun olan su kullanılmalıdır (elektrik iletkenliği yakl. 15µS/cm olan demineralize su da buna dahildir).
- Kurutmak için hastanelerde kullanılmaya uygun basınçlı hava gereksinimlerine uygun hava kullanılmalıdır.
- Temizlik maddelerinin ve dezenfeksiyon maddelerinin birbirleriyle tepkimeye girmemelerine dikkat edin.

Ayrıca bkz. "Ekler" Sayfa 28

→ Temizlik ve dezenfeksiyon cihazının kontrollerini ve bakımını kurum içi şartlara uygun ve düzenli olarak yapın.

Temizlik ve Dezenfeksiyon Maddeleri

→ Temizlik ve dezenfeksiyon maddelerinin aşağıdaki kriterleri sağlamasına dikkat edin.

Deterjan (neodisher MediClean (%0,5'lik konsantrasyon, Dr. Weigert, Hamburg)),

- Ürünleri temizlemek için uygun olmalıdır
- Kullanılan dezenfektan ile uyumlu olmalıdır
- DGHM (Alman Hijyen ve Mikrobiyoloji Kurumu) listesinde bulunmalıdır

**Not**

Kullanılan alkali deterjan fonksiyon arızalarına ve yüzeyde hasara neden olabilir

Alkali deterjan kullanıyorsanız:

- Üretici tarafından verilen bilgilere uygun olarak yeterli nötralizasyon yapın.
- Kullanılan kimyasalların ürünlerle uyumlu olduğunu kontrol edin. Alkali deterjanlar ürünlerin yüzeylerine zarar verebilir ve fonksiyon arızalarına neden olabilir.

Isıl dezenfeksiyon (90°C'de en az 5 dakika) uygulanmayacaksa dezenfektan

- etkisi test edilmiş olmalıdır (örn. DGHM I veya FDA ruhsatı ya da CE işareti)
- Kullanılan deterjan ile uyumlu olmalıdır
- Deterjan ve dezenfektan üreticisi tarafından belirtilen konsantrasyonlara daima uyun.

Temizlik Yöntemi

BIOM® optiklerinin buharlı otoklavlanma olanağının doğrulanması için aşağıdaki temizlik yöntemi uygulanmıştır:

Bkz. *Böl. 9, Sayfa 28*



Ulusal standartlarınıza uygun olan bir temizlik yöntemi uygulayın.

3.3.2 Prosedür

- Bileşenlerin ön temizliğinin yapıp yapılmadığını kontrol edin, *Böl. 3.2.2, Sayfa 10*.
- BIOM® 5 cihazının bileşenlerini dezenfeksiyon sepetine veya sterilizasyon tepsisine koyun.
- Büyüteçleri tepsideki uygun askılara sabitleyin, aksi halde sabitlenmemiş olan büyüteçler çizilebilir.
- Temizliğim/dezenfeksiyonun etkisini azaltmamak için bileşenlerin birbirine temas etmemesine dikkat edin.
- Bileşenleri içeren dezenfeksiyon sepetini veya sterilizasyon tepsisini temizlik ve dezenfeksiyon cihazına yerleştirin. Üst üste istiflenebilir dezenfeksiyon sepetlerinde veya sterilizasyon tepsislerinde üretici tarafından verilen bilgileri dikkate alın.
- Büyüteçleri ve redüksiyon merceklerini temizlerken, üzerlerinde su lekelerinin kalmaması için mümkün olduğunca dik konumda yerleştirin.

- Yıkama programını başlatın, bkz. [Böl. 9, Sayfa 28](#), örn.:
 - Soğuk suda 3 dakika ön yıkama
 - Boşaltma
 - 55 °C'de 5 dakika deterjanla
 - Boşaltma
 - Soğuk demineralize suda 3 dakika durulama
 - Boşaltma
 - Demineralize suda 2 dakika durulama
 - Boşaltma
- Program tamamlandıktan sonra: Dezenfeksiyon sepetini veya sterilizasyon tepsisini dezenfeksiyon cihazından çıkarın.
- BIOM® 5 cihazının basınçlı havayla kurutulmasına gerek olup olmadığını kontrol edin.

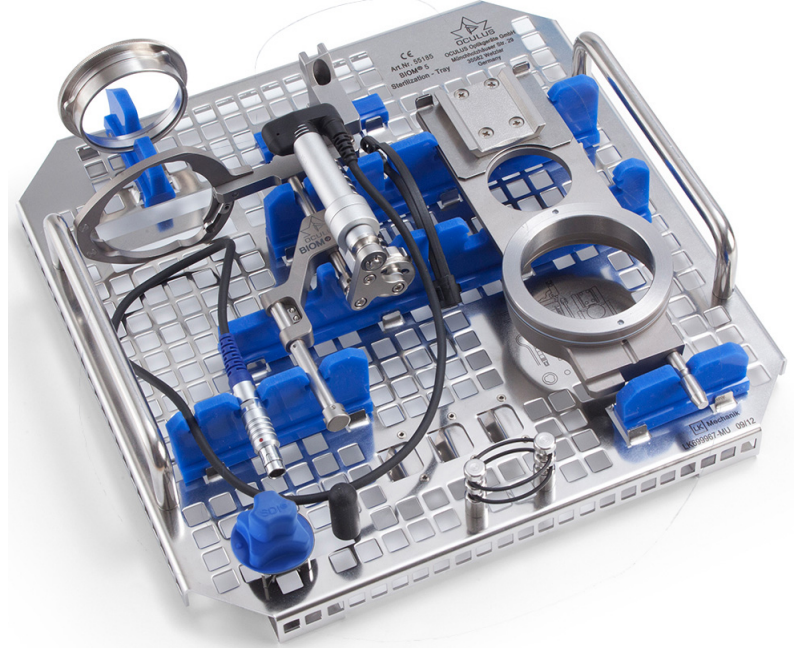


- BIOM® 5 cihazını buharla sterilize etmeden önce bir fonksiyon testi yapın, [Böl. 3.6.1, Sayfa 18](#).

Bu çalışmalara dair ayrıntılı bilgileri [Böl. 9, Sayfa 28](#) altında bulabilirsiniz.

OCULUS Sterilizasyon Konteyneri

BIOM® 5 cihazı ve aksesuarları için özel tasarlanmış olan OCULUS sterilizasyon tepsisini (ürün no. 55185) kullanabilirsiniz.



Şekil 3-4: Sterilizasyon tepsi üzerindeki BIOM® 5 bileşenleri

OCULUS Sterilizasyon Tepsisinin Boyutları

Genişlik	240 mm
Derinlik	245 mm
Yükseklik	53 mm
Toplam yükseklik, dolu halde	80 mm

Bir adaptör plakası, BIOM® 5 cihazı, bir redüksiyon merceği, en az bir ön büyüteç, 2 kauçuk tahrik kayışı, topuzlu vida için steril kapak, SDI® kumanda düğmesi bir set oluşturur. Bu cihazlar özel tepsi içinde uygun bir sterilizasyon konteynerine yerleştirilerek buharlı otoklavda sterilize edilebilirler.

3.4 Manuel Temizlik/Dezenfeksiyon

Manuel temizlik/dezenfeksiyon için aşağıda verilen yöntem doğrulanmıştır:



Manuel temizlik ve dezenfeksiyon yapıyorsanız kendi prosedürünüzü kendi sorumluluğunuz altında doğrulamalı, ürüne özel olarak ve yöntem bakımından geçerlenmelidir.

3.4.1 Temizlik Maddeleri

- Temizlik çözültisi, içeriği %0,8'lik deterjan (Cidezyme/Enzol, Johnson & Johnson)
- Su

3.4.2 Prosedür



- VAH (Alman Uygulamalı Hijyen Derneği) gereksinimlerine veya ilgili standartlara uygun olan bir manuel dezenfeksiyon yöntemi uygulayın.
- Bileşenlerde gözle görülebilir kir olmadığını kontrol edin, [Böl. 3.2.2, Sayfa 10](#).
- Bileşenleri 40°C'de 5 dakika temizlik çözültisine koyun. BIOM® 5 cihazı tamamen örtülmelidir.
- Bileşenleri 5 saniye akan su altında (statik basınç 4,2 bar) durulayın.

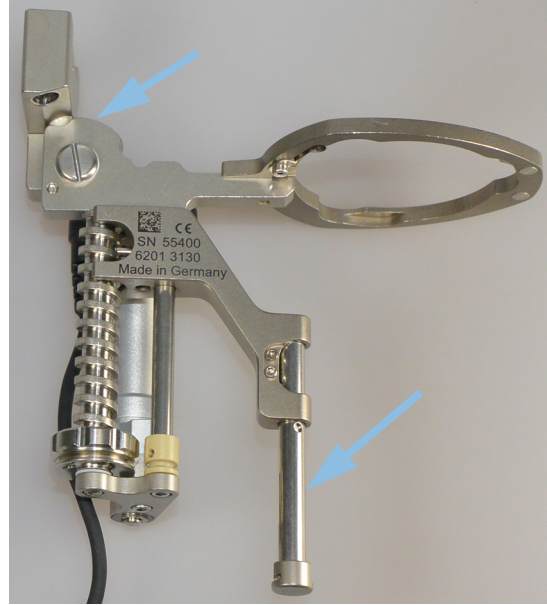
3.5 Ultrasonik Banyoda Temizlik (opsiyonel)



Not

Ultrason banyo içindeki sıvının aşırı kirli olması temizlik etkisini düşürür ve korozyon tehlikesini artırır. Kriter, sıvıda gözle görülür bir kirlenme olmasıdır.

- Temizlik çözeltisini kullanım şartlarına bağlı olarak yenileyin. Temizlik sıvısı düzenli olarak, ancak en az günde bir kez yenilenmelidir.
- Ultrasonik temizlikte temizlik katkı maddesinin üreticisi tarafından belirtilen etki sürelerine (en az 3 dakika) ve konsantrasyonlara uyun.
- Bunun için ultrasonik banyo üreticisinin öngördüğü sıvı miktarını kullanın.
- Aşağıdaki talimatları dikkate alın:
 - BIOM® 5 cihazını açık halde, BIOM® 5 cihazının çevirmeli başlığı açılı halde yerleştirin
 - BIOM® 5 cihazının büyüteç tutucusu sonuna kadar dışarı çekilmiş olmalıdır



Şekil 3-5: Ultrasonik banyoda temizlik

- Temizlik sıvısı her zaman ürünlerin üzerini örtecek seviyede olmalıdır
- Ürünleri yalnızca süzgeçli kaplara yerleştirin
- Ultrasonun etkisini azaltmamak ve optiklere zarar vermemek için büyüteçleri özel tasarlanmış askılara asın.

3.6 Buharlı Sterilizasyon



Uyarı

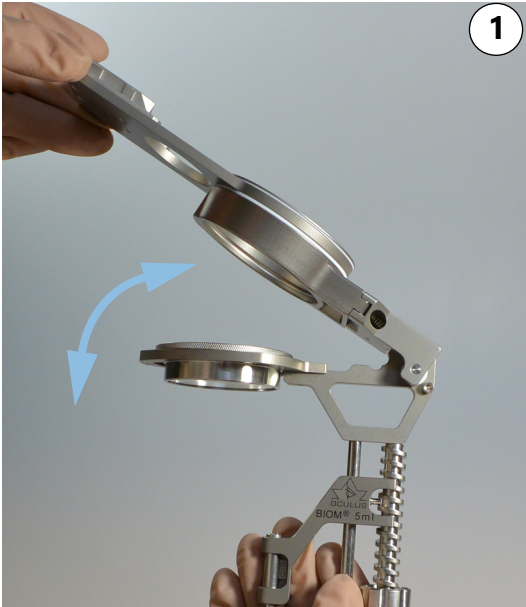
Uygun temizlik/dezenfeksiyon nedeniyle yaralanma tehlikesi

- Temizlik/dezenfeksiyon işleminden sonra bileşenleri makroskopik düzeyde temiz oldukları, yani üzerlerinde görülebilir kir, korozyon veya hasar olup olmadığı bakımından kontrol edin.
- Kir varsa: Bileşenleri yeniden temizleyin/dezenfekte edin.
- Korozyon veya hasar varsa: Korozyonlu veya hasarlı bileşenleri ameliyatlarda kullanmayın.

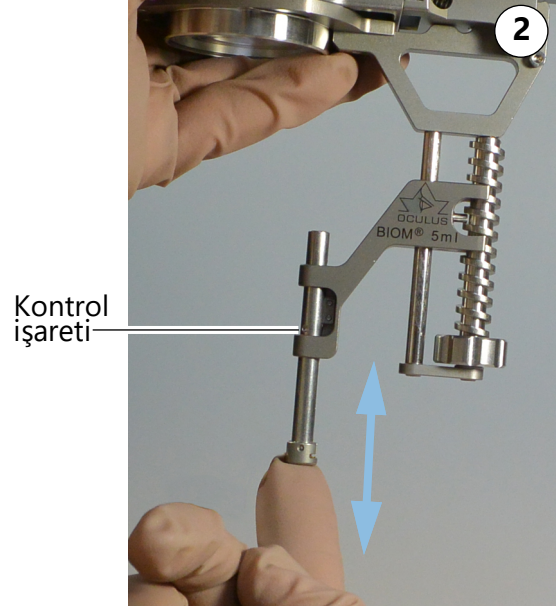
3.6.1 Buharlı Sterilizasyondan Önce Fonksiyon Testi

BIOM® 5 cihazının hareketli parçalarını paketlemeden ve buharlı sterilizasyondan önce, çalıştıklarından emin olmak için kontrol etmelisiniz.

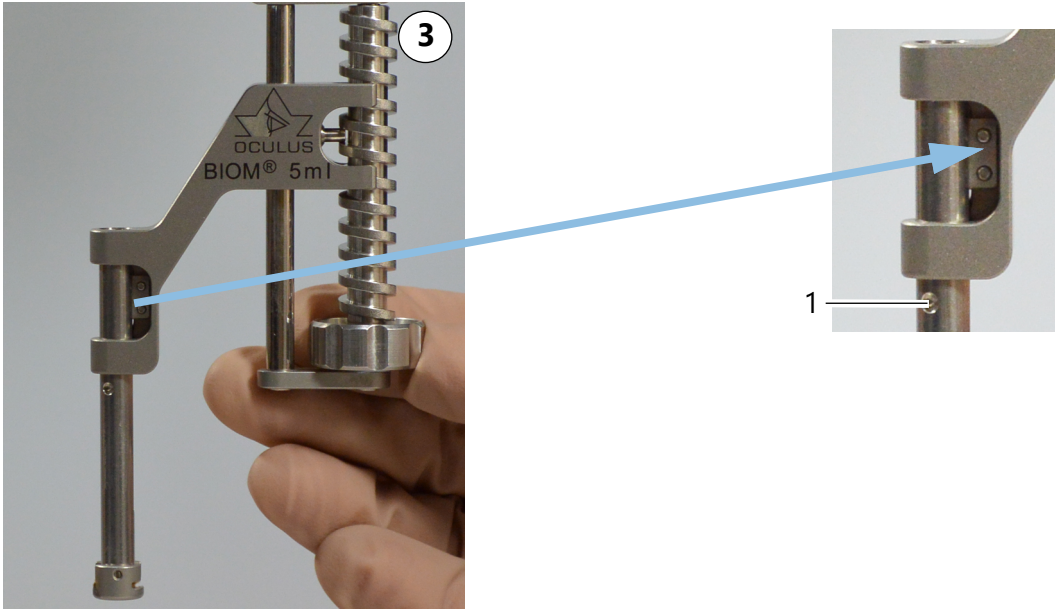
- BIOM® 5 cihazının tüm hareketli parçalarını kontrol edin.
- Bu sırada özellikle şunları kontrol edin
 - Çevirme ekleminin kolay çalıştığını
 - Ön büyütecin güvenlik sürgüsünü
 - Odaklama düğmesini



- BIOM® 5 cihazını adaptör plakası yönünde kaldırın. Gövde parçasının direnç göstermeden hareket edebildiğine dikkat edin.



- Kolay çalışıp çalışmadığını kontrol etmek için büyüteç tutucusunun güvenlik sürgüsünü birçok kez yukarı aşağı kaydırın. Kontrolten sonra çubuk sonuna dayanana kadar aşağı çekilmiş olmalıdır.



→ Ayar tekerinin kolayca çevrilebildiğini kontrol edin ve ayar elemanı en üst konuma gelene kadar cihazın toplam boyunu kısaltın.

→ Tüm tespit vidalarının mevcut olduğunu kontrol edin (örn. güvenlik sürgüsünün tutma yayının vidaları). Kontrol işareti (1) kılavuzun altında olmalıdır.

Şekil 3-6: Güvenlik Fonksiyonlarının Test Edilmesi



Uyarı

Hasarlı bileşenler nedeniyle yaralanma tehlikesi

- Bileşenlerden biri fonksiyon testini geçemediğinde söz konusu bileşeni ameliyatlarda kullanmayın.
- Bileşenleri OCULUS servisine veya bir yetkili bayiye gönderin. Göndermeden önce: Bileşenleri temizleyin, dezenfekte edin ve sterilize edin. Bunun için hastane yönetmeliklerini ve ulusal mevzuat ve yasaları dikkate alın.

3.6.2 Yağlama

BIOM® 5 cihazının hareketli parçalarını buharlı sterilizasyondan önce, çalıştıklarından emin olmak için yağlayabilirsiniz.

Gerekli Malzeme

- Havsız bez
- Buharlı sterilizasyona uygun olan, silikon içermeyen bakım yağı



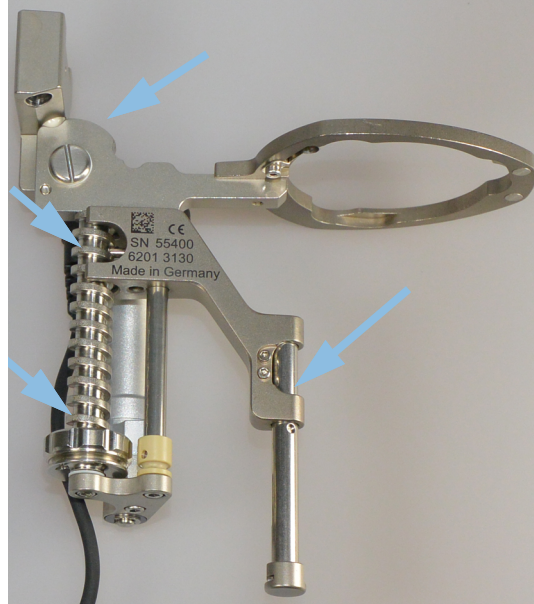
Notlar

Silikon içeren bakım yağı veya başka maddeler fonksiyon arızalarına ve yüzeyde hasara neden olabilir

Silikon bileşenler yapılan işlem (buharlı sterilizasyon) sırasında katılaşabilir ve enstrümanın zor çalışmasına neden olabilir.

- Bakım yağının prospektüsündeki talimatları dikkate alın.
- Silikon bazlı bakım yağı kullanmayın.

Bu kılavuzda anılmayan maddeler kullanıyorsanız, söz konusu maddelerin DIN EN ISO 17664 standardına uygun olduğunu belgelendirmelisiniz.



Şekil 3-7: Yağlama

- Yalnızca ok işaretiyle gösterilen noktaları yağlayın.
- Fazlalık yağı havsız bir bezle temizleyin.

3.6.3 Ambalajlama

Sterilizasyon konteyneri (filtre malzemesi dahil) aşağıdaki kriterleri sağlamalıdır:

- DIN EN 868 / ANSI AAMI ISO 11607 standartlarına uygun olmalıdır
- Buharlı sterilizasyona uygun olmalıdır (137°C sıcaklığa kadar dayanıklı, yeterli buhar geçirgenliği olmalıdır).
- Sterilizasyondan önce bileşenleri bir sterilizasyon tepsi içinde sterilizasyon konteynerine koyun.

Tek kullanımlık sterilizasyon paketleri kullanıyorsanız bunlar da yukarıdaki kriterleri sağlamalıdır.

3.6.4 Buharlı Sterilizasyonun Yürütülmesi

- Yalnızca temizlenmiş ve dezenfekte edilmiş bileşenlerin sterilize edilmesine dikkat edin.

Optikler çift vakumlu paketlenebilirler veya OCULUS Optikgeräte GmbH firmasının sterilizasyon tepsisine sabitlenmiş halde otoklavlanabilirler.

- Aşağıdaki sterilizasyon yöntemlerinden birini uygulayın:

Fraksiyonlu Ön Vakum Yöntemi

- DIN EN 13060 veya DIN EN 285 ve DIN EN 17665-1/ GOST R ISO 11134 standartlarına uygun (geçerli hizmete alma prosedürü ve ürüne özel performans değerlendirmesi olan), doğrulanmış bir buharlı sterilizatör kullanın.

Bu yönteme ait parametreler aşağıdaki gibidir:

- 3 ön vakum safhası
- Sterilizasyon sıcaklığı: 132°C
- Minimum tutma süresi: 3 dak
- Kurutma süresi: 1 dak

Gravitasyon yöntemi:

Bu yönteme ait asgari parametreler aşağıdaki gibidir:

- Sterilizasyon sıcaklığı: 132°C
- Minimum tutma süresi: 15 dak
- Kurutma süresi: 1 dak
- En azından verilen zaman ve sıcaklıklara uyun. Verilen zaman ve sıcaklıkları aşmanız mümkündür. Ancak daha uzun sterilizasyon süreleri ve daha yüksek sıcaklıklar

malzemenin daha çok strese maruz kalmasına, bu da ürünlerin zamanından önce yıpranmasına neden olur.

Burada maksimum sterilizasyon sıcaklığı 134° C'dir (artı GOST R ISO 11134 uyarınca tolerans).



Teknik nedenlerden dolayı başka bir sterilizasyon yöntemi, daha kısa sterilizasyon süreleri ve daha düşük sıcaklıklar kullanıyorsanız bunları doğrulamalısınız.

4 Depolama

- Şartlandırılmış ürünlerin depolanması konusunda hastane yönetmeliklerini ve ulusal mevzuat ve yasaları dikkate alın.

5 Bertaraf Etme

Bertaraf etmeden önce:

- Bileşenleri temizleyin, dezenfekte edin ve sterilize edin. Bunun için hastane yönetmeliklerini ve ulusal mevzuat ve yasaları dikkate alın.

6 Garanti ve Servis

Aşağıdaki garanti hükümlerini dikkate alın:

- Cihazı kullanmadan önce veya kullanırken kullanım kılavuzuna ve güvenlik talimatlarına dikkat etmeniz önemlidir.
- BIOM® 5 cihazı için yasa hükümleri gereği garanti hakkınız vardır. BIOM® 5 cihazının tahrik modülü ve tahrik kayışı gibi aşınan parçalar ve sarf malzemeleri garanti dışıdır. Tahrik modülü için 100 sterilizasyon döngüsü, ancak satın alma tarihinden itibaren en fazla 6 ay garanti verilir.
- Aşağıdaki durumlarda her türlü garanti hakkı geçerliliğini yitirir:
 - BIOM® 5 cihazına yetkili olmayan kişilerce müdahale edilirse. Çünkü uygunsuz değişiklikler ve onarımlar nedeniyle kullanıcı ve hastaya yönelik ciddi tehlikeler ortaya çıkabilir.
 - Tavsiye edilen temizlik, dezenfeksiyon ve sterilizasyon talimatlarına uyulmazsa.
 - İzin verilmemiş olan değişiklikler, kötüye kullanım veya yanlış kullanım nedeniyle hasarlar ortaya çıkarsa.

- Nakliyeden kaynaklanan hasarları teslim alma sırasında veya sonrasında derhal nakliye şirketine bildirin ve hasarın nizami şekilde giderilebilmesi için hasarın irsaliye üzerinde kayıt altına alınmasını sağlayın.
- Genel olarak firmamızın satın alma tarihinde yürürlükte olan genel satış ve teslimat şartları geçerlidir.

7 Genel bakış: İzin Verilen Sterilizasyon Yöntemleri — Ürünler Çizelgesi

Ürün Adı	Ürün No.	Temizlik Yöntemi	İzin Verilen Sterilizasyon Yöntemleri					V-Pro® Low Temperature Sterilization System ¹
			Buharlı otoklav		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 dak			
Sterilizasyon konteyneri	55180	manuel, makinede	x	x				
Sterilizasyon konteyneri sepeti	55185	manuel, makinede	x	x		x	x	x
Sterilizasyon konteyneri sepeti	55186				x	x	x	x
BIOM® 5m	55462	manuel, makinede	x	x	x	x	x	x
BIOM® 5ml	55463	manuel, makinede	x	x	x	x	x	x
BIOM® 5c	55400	manuel, makinede	x	x	x	x	x	x
BIOM® 5cl	55403	manuel, makinede	x	x	x	x	x	x
Tahrik kayışı BIOM® 5c/cl	54176	manuel, makinede	x	x	x	x	x	x
Kablo kanalı BIOM® 5	54178	manuel, makinede	x	x	x	maks. 10 kez	maks. 10 kez	x
Adaptör								
Adaptör plakası	55423	manuel, makinede	x	x	x	x	x	x
Adaptör plakası	55424	manuel, makinede	x	x	x	x	x	x

Adaptör plakası	55426	manuel, makinede	x	x	x	x	x	x
Adaptör plakası	55431	manuel, makinede	x	x	x	x	x	x
Adaptör plakası	55425	manuel, makinede	x	x	x	x	x	x
Adaptör plakası	1000761 7	manuel, makinede	x	x	x	x	x	x

Ürün Adı	Ürün No.	Temizlik Yöntemi	İzin Verilen Sterilizasyon Yöntemleri					Plasma/ STERRAD® 100NX® Standard-cycle	V-Pro® Low Temperature Sterilization System ¹
			Buharlı otoklav		STATIM 5000S/G4	Plasma/ STERRAD® 100S SHORT cycle			
			134° C (273.2° F)	132° C (269.6° F)	134° C (273.2° F); 3,5 dak				
Aksesuar Adaptör									
Tırtıllı rakor için steril kapak	54580	manuel	x	x	x	x	x	x	
SDI									
	54800								
	54802								
	54805								
	54810								
	54812								
	54815	Sterilize edilemez.							
SDI® II e	54820								
SDI® II m	54830	Silerek dezenfeksiyon							
SDI® 3 c	54300	uygundur,							
SDI® 4m	54302	aynı							
SDI® 4e	54305	operasyon							
SDI® 4c	54310	mikroskobu gibi							
	54312								
	54315								
	54320								
	54330								
	54331								
	54332								
Kauçuk kapak, SDI® II, SDI® 3 ve SDI® 4 için	54335	manuel, makinede	x	x	x	x			

Ürün Adı	Ürün No.	Temizlik Yöntemi	İzin Verilen Sterilizasyon Yöntemleri						Plasma/ STERRAD® 100NX® Standard-cycle	V-Pro® Low Temperature Sterilization System ¹
			Buharlı otoklav		STATIM 5000S/G4		Plasma/ STERRAD® 100S SHORT cycle			
			134° C (273.2° F)	132° C (269.6° F)	134° C (273.2° F); 3,5 dak					
Redüksiyon mercekleri										
Redüksiyon merceği, BIOM® 5m/c üzerinde f = 175 mm için	55401	manuel, makinede	x	x	x	x	x	x	x	
Redüksiyon merceği, BIOM® 5ml/cl üzerinde f = 200 mm için	55404	manuel, makinede	x	x	x	x	x	x	x	
Redüksiyon merceği, BIOM® 5m/c üzerinde f = 200 mm için	55405	manuel, makinede	x	x	x	x	x	x	x	
BIOM® 5 için ön büyüteçler										
Hi Res Makula büyüteci	53606	manuel, makinede	x	x	x	x	x	x	x	
Wide Field High Definition mini büyüteç	53605	manuel, makinede	x	x	x	x	x	x	x	
90 D büyüteç	53604	manuel, makinede	x	x	x	x	x	x	x	
WiFi HD büyüteç	53603	manuel, makinede	x	x	x	x	x	x	x	
Wide-Field büyüteç	53602	manuel, makinede	x	x	x	x	x	x	x	
Mini Wide-Field büyüteç	53601	manuel, makinede	x	x	x	x	x	x	x	

¹ Aşağıdaki V-Pro® sistemleri test edilmiştir (sterilizasyon maddesi 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 Sarf Malzemeleri ve Sterilize Edilebilir Aksesuarlar

Ürün numarası	Adı
54335	Sterilize edilebilir kauçuk kapak, SDI® II, SDI® 3 ve SDI® 4 için (5'li paket)
54580	Tırtıllı rakor için sterilize edilebilir kapak (5'li paket)
54176	Sterilize edilebilir tahrik kayışı (10'lu paket)
54178	Kablo kanalı, BIOM® 5c için (5'li paket)
55180	Sterilizasyon konteyneri, BIOM® 5 ve aksesuarları için sepet dahil
55185	Sterilizasyon konteyneri sepeti, BIOM® 5 için
54187	Büyüteç yıkama tutucusu
55190	Sterilizasyon konteyneri için kağıt filtre (100 adetlik paket)
01 54538 01 002	M3 tırtıllı vida; uygun olduğu kıvrangıç kuyrukları 54511, 54537, 54538, 54552, 54622,54623, 54121, 54142, 54144, 54622 01 000, 54623 01 000, 54552 01 000
546391	Tırtıllı vida seti, Möller mikroskop ara plakası için (2'li paket)



Uyarı

Kontamine BIOM® 5 cihazı ve bileşenleri nedeniyle yaralanma tehlikesi

- OCULUS firmasına geri göndermeden önce: BIOM® 5 cihazını ve sterilize edilebilir bileşenlerini bu Şartlandırma Talimatına uygun olarak şartlandırın.
- OCULUS ürünlerini yalnızca şartlandırıldıkları anlaşılacak şekilde OCULUS firmasına geri gönderin.

9 Ekler

Ürün	BIOM® 5 cihazının modelleri ve aksesuarları. Ayrıntılı listeyi BIOM® 5 Şartlandırma Talimatında bulabilirsiniz	
Notlar	<ul style="list-style-type: none">■ Bu kılavuz temizlik, dezenfeksiyon ve sterilizasyon için yardımcı bir kaynaktır. Ayrıntılı bilgiler için BIOM® 5 Şartlandırma Talimatına bakın.	<ul style="list-style-type: none">■ Farklı sterilizasyon yöntemleri uygulayıcı tarafından doğrulanmalıdır.■ Çok daha etkili olduğu için BIOM® 5 cihazını makinede temizleyin veya dezenfekte edin.
Proses Talimatları	Ürün tasarımı ve kullanılan malzemeler nedeniyle uygulanabilir maksimum şartlandırma döngüleri için tanımlı bir sınır belirlenemez. Ürünlerin kullanım ömrünü onların fonksiyonu ve özenli kullanımı etkiler.	Arızalı Ürünler <ul style="list-style-type: none">■ Göndermeden önce: Bileşenleri temizleyin, dezenfekte edin ve sterilize edin. Bunun için hastane yönetmeliklerini ve ulusal mevzuat ve yasaları dikkate alın.■ Bileşenleri OCULUS servisine veya bir yetkili bayiye gönderin.
Dekontaminasyon Hazırlığı	Özel bir önlem gerekmez.	
Kullanım Yeriyle İlgili Hazırlıklar	BIOM® 5 cihazını mikroskoptan sökün	
Şartlandırma işlemine hazırlık	BIOM® 5 Cihazının Sökülmesi	
Taşıma ve Depolama	Ürünler kapalı bir kap içinde güvenli şekilde depolanmalı ve şartlandırma yapılacak yere taşınmalıdır	
Ön Temizlik	Malzeme: Soğuk su, su tabancası Prosedür: <ul style="list-style-type: none">■ BIOM® 5 cihazını beş dakika soğuk suda bekletin. BIOM® 5 cihazı tamamen örtülmelidir.■ Aralıklar, eklemler ve içi boş alanlar (işaretli yerler) on beş saniye su tabancasıyla yıkanmalıdır.	

Temizlik/Dezenfeksiyon	<p>Makinede Temizlik/Dezenfeksiyon</p> <p>Malzeme: RDG (termik dezenfeksiyon programında 90°C'de 5 dakika, A₀ değeri =3000), deterjan RDG, soğuk su, demineralize su</p> <p>Prosedür:</p> <ul style="list-style-type: none"> ■ Soğuk suda 3 dakika ön yıkama ■ Boşaltma ■ 55 °C'de 5 dakika neodisher MediClean (%0,5'lik konsantrasyon, Dr. Weigert, Hamburg) ile temizlik ■ Boşaltma ■ Soğuk demineralize suda 3 dakika durulama ■ Boşaltma ■ Demineralize suda 2 dakika durulama ■ Boşaltma ■ BIOM® 5 cihazının gereği halinde basınçlı havayla kurutulmak zorunda olup olmadığını kontrol 	<p>Manuel Temizlik/Dezenfeksiyon</p> <p>Malzeme: %0,8'lik deterjan (Cidezyme/Enzol, Johnson & Johnson) temizlik çözeltisi, su</p> <p>Prosedür:</p> <ul style="list-style-type: none"> ■ Bileşenlerde gözle görülebilir kir olmadığını kontrol edin. ■ Bileşenleri 40°C'de 5 dakika temizlik çözeltisine koyun. BIOM® 5 cihazı tamamen örtülmelidir. ■ Bileşenleri 5 saniye akan su altında (statik basınç 4,2 bar) durulayın. ■ Opsiyonel: Ultrasonik banyoda temizleyin
-------------------------------	---	--

Fonksiyon Kontrolü	<p>Kontrol</p> <ul style="list-style-type: none"> ■ Çevirme ekleminin kolay çalıştığını ■ Ön büyütecin güvenlik sürgüsünü. Kontrolde sonra kontrol işareti (1) konumunda olmalıdır ■ Odaklama düğmesini ■ Tüm sabitleme vidalarının yerinde olduğunu kontrol edin 	
Taşıma	<p>Ürünleri veya bileşenleri içeren sterilizasyon sepetini şu standartlara uygun olarak ambalajlayın: DIN EN 868 / ANSI AAMI ISO 11607</p>	
Sterilizasyon	<p>Fraksiyonlu Ön Vakum Yöntemi</p> <p>Malzeme: Doğrulanmış buharlı sterilizatör, DIN EN 13060 veya DIN EN 285 ve DIN EN 17665-1/ GOST R ISO 11134 standartlarına uygun</p> <p>Parametre:</p> <ul style="list-style-type: none"> ■ 3 ön vakum safhası ■ Sterilizasyon sıcaklığı: 132°C ■ Minimum tutma süresi: 3 dak ■ Kurutma süresi: 1 dak 	<p>Gravitasyon yöntemi:</p> <p>Minimal parametreler:</p> <ul style="list-style-type: none"> ■ Sterilizasyon sıcaklığı: 132°C ■ Minimum tutma süresi: 15 dak ■ Kurutma süresi: 1 dak <p>Burada maksimum sterilizasyon sıcaklığı 134° C'dir (artı GOST R ISO 11134 uyarınca tolerans).</p>
Araştırmalarda Doğrulanmış Ekipman ve Maddeler	<p>Bulaşık makinesi: Miele G 7735 CD</p>	<p>Deterjan: neodisher MediClean (%0,5'lik konsantrasyon, Dr. Weigert, Hamburg)</p>

WWW.OCULUS.DE

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.oculus.de

10042101 - Rev02
PARTI: