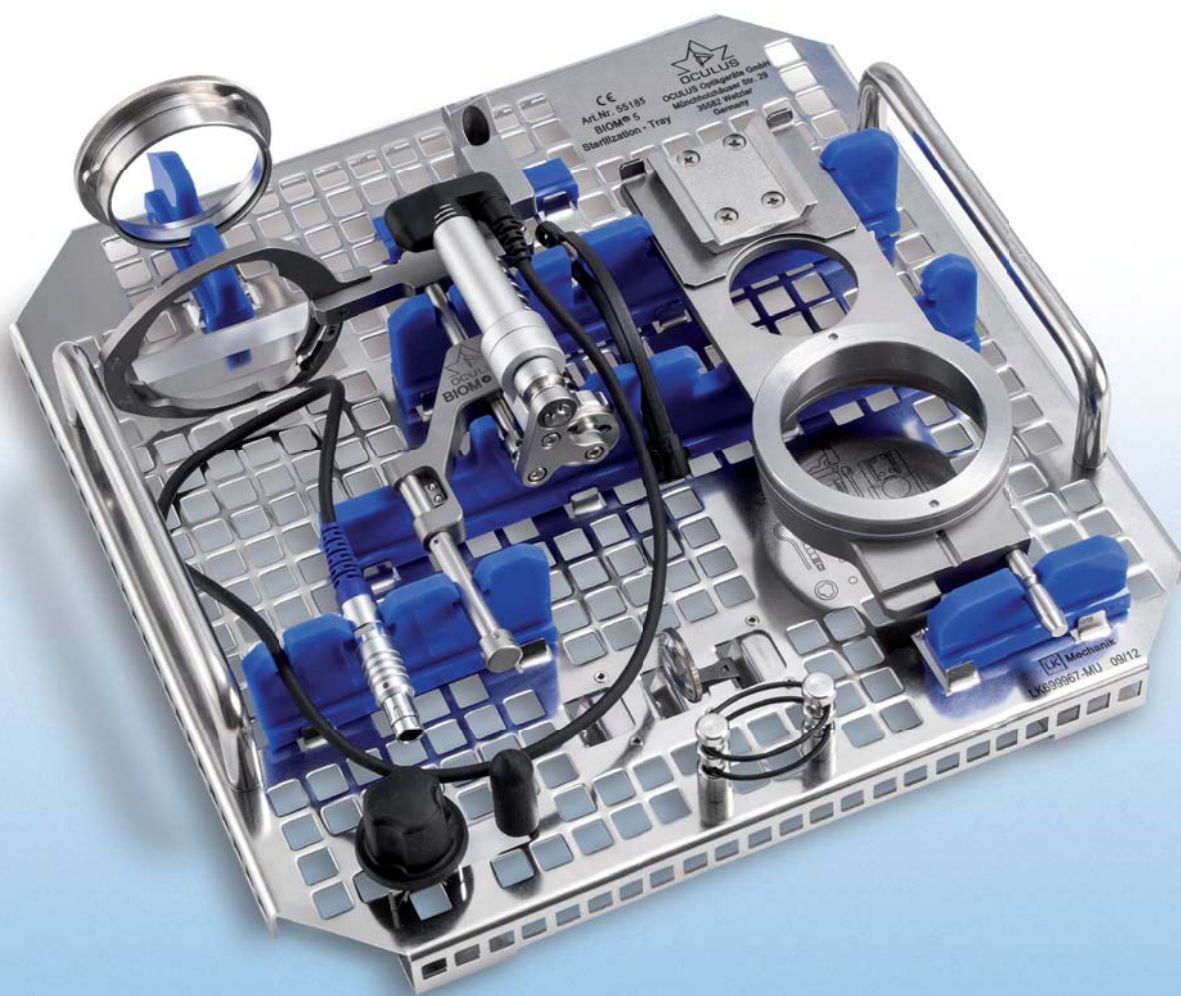


OCULUS | BIOM® 5



РУКОВОДСТВО ПО ОБРАБОТКЕ Система BIOM® 5 и оснастка

Указания к настоящему руководству по использованию

Руководство по обработке представляет обработку системы BIOM® 5. Оно действует в отношении всех стерильно применяемых компонентов и частей оснастки многократного использования системы BIOM® 5.

Правильность использования устройства является обязательной для его надежной эксплуатации. Поэтому перед вводом в эксплуатацию основательно ознакомьтесь с содержанием настоящего руководства по обработке. В частности, следуйте указаниям по технике безопасности.

В настоящем руководстве по использованию описана обработка моделей BIOM® 5:

- n BIOM® 5c и 5cl (длинная версия)
- n BIOM® 5m и 5ml (длинная версия)

Незначительные отклонения рисунков, представленных в руководстве по использованию, от фактически поставленных устройств возможны в связи с их совершенствованием.

Если у вас есть вопросы, или если необходима дополнительная информация, звоните нам, пишите по электронной почте или присылайте факс. Наша сервисная команда с удовольствием поможет вам.

OCULUS Optikgeräte GmbH

выпускать: 22.03.2022

ревизия: 01

номер предмета: G/55185/RU



Ф-ма OCULUS сертифицирована согласно DIN EN ISO 13485. Это означает, что она уделяет большое внимание стандартам качества разработки, изготовления, обеспечения качества, сервисного обслуживания всей программы поставки.

Оглавлени

1	Область применения	1
2	Указания по технике безопасности	1
2.1	К настоящему Руководству	1
2.1.1	Использованные пиктограммы	2
2.2	Указания по технике безопасности при использовании	2
3	Ход обработки	4
4	Компоненты системы BIOM® 5 для обработки	4
5	Очистка и дезинфекция	6
5.1	Предварительная подготовка: демонтаж системы BIOM® 5	6
5.2	Предварительная очистка	9
5.3	Механизированная очистка и дезинфекция	10
5.3.1	Указания по механизированной очистке и дезинфекции	10
5.3.2	Механизированная очистка и дезинфекция	11
5.4	Ручная очистка и дезинфекция	14
5.5	Очистка в ультразвуковой ванне (опция)	15
6	Стерилизация паром	16
6.1	Перед стерилизацией паром	16
6.1.1	Функциональный тест перед стерилизацией паром	16
6.1.2	Смазка	19
6.1.3	Упаковка	20
6.2	Проведение стерилизации паром	20
7	Хранение	21
8	Утилизация	21
9	Гарантия и сервисное обслуживание	22
9.1	Адреса изготовителя и сервисной службы	23
10	Обзор: допустимые технологии стерилизации — перечень изделий	24
11	Расходный материал и стерилизуемая оснастка	29
12	Приложение	29

1 Область применения

В настоящем Руководстве по обработке разъясняется обработка системы BIOM® 5. Руководство действует для моделей и оснастки системы BIOM® 5. Точный перечень того, что к ним относится, находится в *гл. 10, стр. 24*.

Пример: графический символ на стерилизационном блоке BIOM® 5



Рис. 1-1: Графический символ на стерилизационном блоке BIOM® 5

2 Указания по технике безопасности

2.1 К настоящему Руководству

- ➔ Внимательно прочтите Руководство по обработке.
- ➔ Тщательно храните Руководство по обработке. Во время обработки у вас должна быть возможность доступа к документации.
- ➔ Следуйте предусмотренным законодательным нормам по предупреждению несчастных случаев.
- ➔ В отношении определенных изделий следуйте дополнительным указаниям по обработке; указания прилагаются к изделиям.

Настоящее Руководство в действующей версии доступно для скачивания в сети Интернет по адресу www.oculus.de; вы можете также запросить его у фирмы OCULUS Optikgeräte GmbH, Wetzlar.

2.1.1 Используемые пиктограммы



Осторожно!

Обозначает возможную опасную ситуацию, которая способна привести к легким травмам или материальному ущербу.



Указание

Обозначает ситуации, которые могут привести к неверным результатам обследования, а также указания по применению и полезную или важную информацию.



Обозначает дополнительную информацию об изделии или о работе с ним, этой информации следует уделить особое внимание.

2.2 Указания по технике безопасности при использовании



Осторожно!

Вред человеку или материальный ущерб вследствие неправильных действий во время обработки.

→ Соблюдайте приведенные ниже указания по технике безопасности.

Вред человеку или материальный ущерб от угрожающего безопасности изменения устройства

→ Стерилизационный блок для системы BIOM® 5 не может быть изменен без разрешения изготовителя.

Указания относительно персонала, осуществляющего обработку

→ Необходимо следить за тем, чтобы обработка производилась исключительно проинструктированными лицами, то есть лицами, которые на основе своего образования или знаний и практического опыта гарантируют технически верную обработку.

Указания по обработке



Осторожно!

Опасность ущерба людям вследствие нестерильности системы BIOM® 5

При контакте с пациентом или его физиологическими жидкостями возможно загрязнение системы BIOM® 5, например, при хранении.

- Следует убедиться в том, что система BIOM® 5 очищается, дезинфицируется и стерилизуется. Обработку системы BIOM® 5 следует осуществлять перед первым и каждым последующим использованием.

- Следуйте действующим в вашей стране правовым предписаниям, а также указаниям по гигиене и утилизации, действующим в больнице или клинике.
- Обработку системы BIOM® 5 можно осуществлять лишь после того, как вы поняли настоящее Руководство по обработке
- Система BIOM® 5 и все ее компоненты, подлежащие стерилизации, перед первым и каждым последующим использованием должны быть очищены, продезинфицированы и стерильно обработаны. Для этого извлеките систему BIOM® 5 из упаковки.
- Следите за тем, чтобы применялись технологии, утвержденные для очистки, дезинфекции и стерилизации соответствующих изделий и устройств, а также за тем, чтобы в каждом цикле выдерживались утвержденные параметры.
- Для очистки и дезинфекции используйте механизированные технологии (дезинфектор). Это значительно повышает эффективность.

Примечания по возврату



Осторожно!

Ущерб человеку из-за загрязненного BIOM® 5 и компонентов

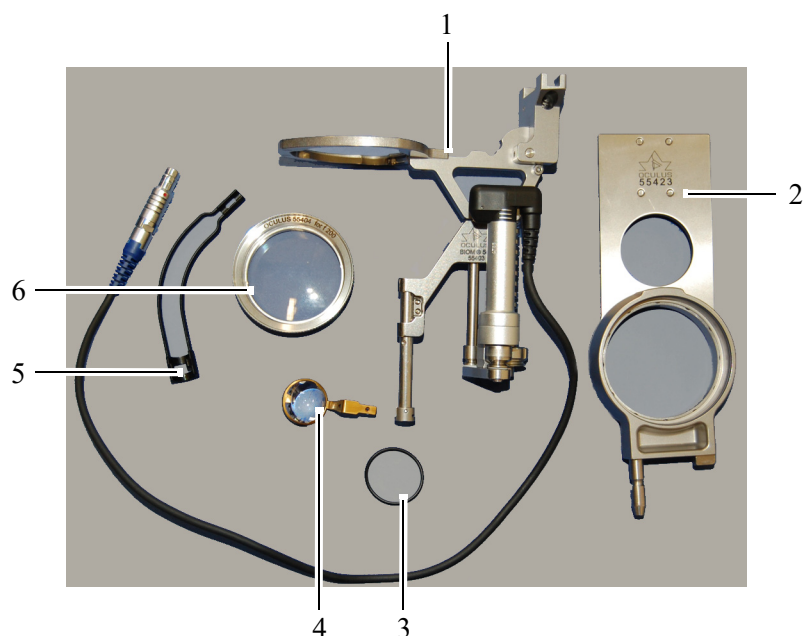
- Перед отправкой в компанию OCULUS: Обработать систему BIOM® 5 и ее стерилизуемых компоненты в соответствии с этим руководством по обработке.
- Возвращать продукты OCULUS в компанию OCULUS следует обработанными так, чтобы факт обработки был явно заметен.

3 Ход обработки

- Очистка и дезинфекция
 - Предварительная подготовка
 - Механизированная очистка и дезинфекция или
 - Ручная очистка и дезинфекция
- Стерилизация
 - Подготовка к стерилизации
 - Стерилизация паром

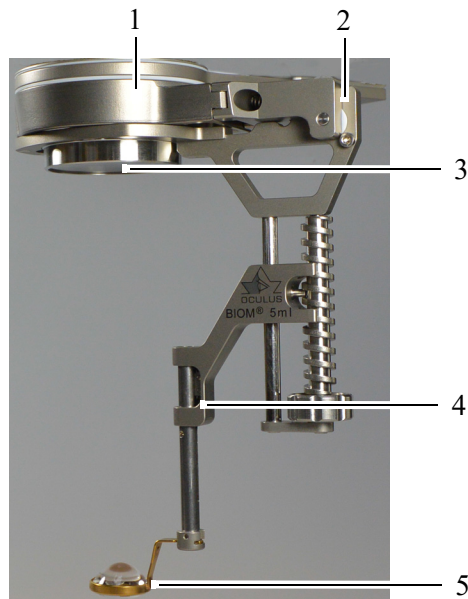
4 Компоненты системы BIOM® 5 для обработки

Система BIOM® 5c/cI



- | | |
|---------------------------|--------------------------|
| 1 Система BIOM® 5cI | 5 Кабельная направляющая |
| 2 Переходная пластина | 6 Редукционная линза |
| 3 Ремень привода | |
| 4 Лупа для офтальмоскопии | |

Рис. 4-1: Компоненты системы BIOM® 5cI

Система BIOM® 5m/ml


- | | | | |
|---|--------------------------------|---|---------------------------|
| 1 | Переходная пластина | 4 | Предохранительная вставка |
| 2 | Корпус с поворотным механизмом | 5 | Фронтальная лупа |
| 3 | Редукционная линза | | |

Рис. 4-2: Компоненты системы BIOM® 5ml

Перечень других компонентов, которые могут быть обработаны, и оснастку для обработки см. в [гл. 11, стр. 29](#).

5 Очистка и дезинфекция



Рекомендация

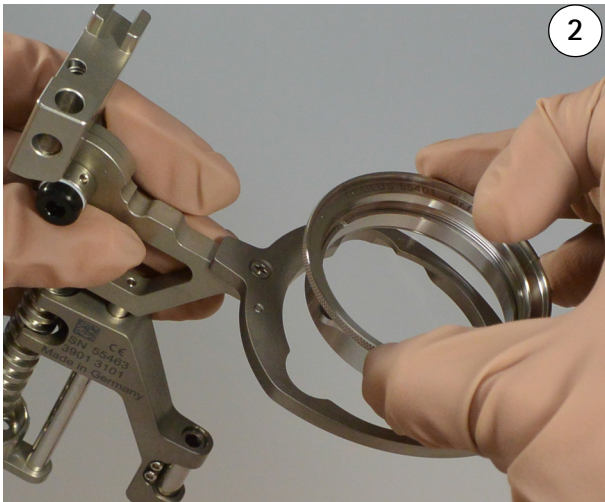
- Проводите механизированную очистку и дезинфекцию системы BIOM® 5, так как это значительно повышает эффективность.
- Предварительную подготовку следует начинать сразу после поступления материала на обработку.

5.1 Предварительная подготовка: демонтаж системы BIOM® 5

Перед обработкой системы BIOM® 5 ее следует разобрать.

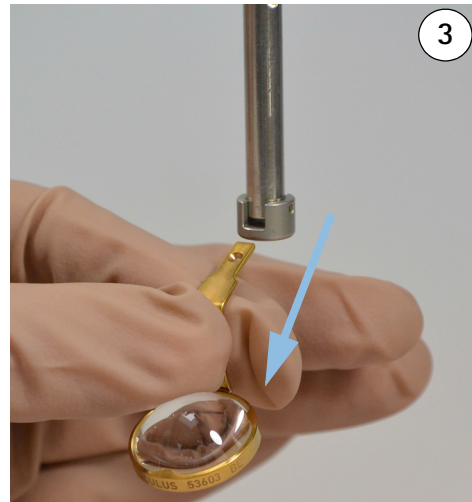


- Снимите систему BIOM® 5 с переходной пластины. Для этого выведите систему BIOM® 5.



→ Выньте редукционную линзу и положите ее на мягкую подложку.

Рис. 5-1: Демонтаж компонентов



→ Выньте фронтальную линзу и положите ее на мягкую подложку.

Только для BIOM® 5c и BIOM® 5cl:



→ Отсоедините кабельную направляющую от штекера.



→ Снимите ремень привода.



Перед стерилизацией проверьте прочность посадки модуля привода. Если посадка ослаблена, то следует затянуть винт с внутренним шестигранником, 2 мм (1) модуля привода или пригласить больничного технического специалиста.

Рис. 5-2: Демонтаж дополнительных компонентов с системы BIOM® 5c или BIOM® 5cl

5.2 Предварительная очистка

Средства для очистки

- Холодная вода
- Водный пистолет

Порядок действий

- ➔ Уложите систему BIOM® 5 на пять минут в холодную воду. Система BIOM® 5 должна быть полностью покрыта водой.
- ➔ Промойте зазоры, шарниры и полости (отмеченные места) в течение пятнадцати секунд водным пистолетом.

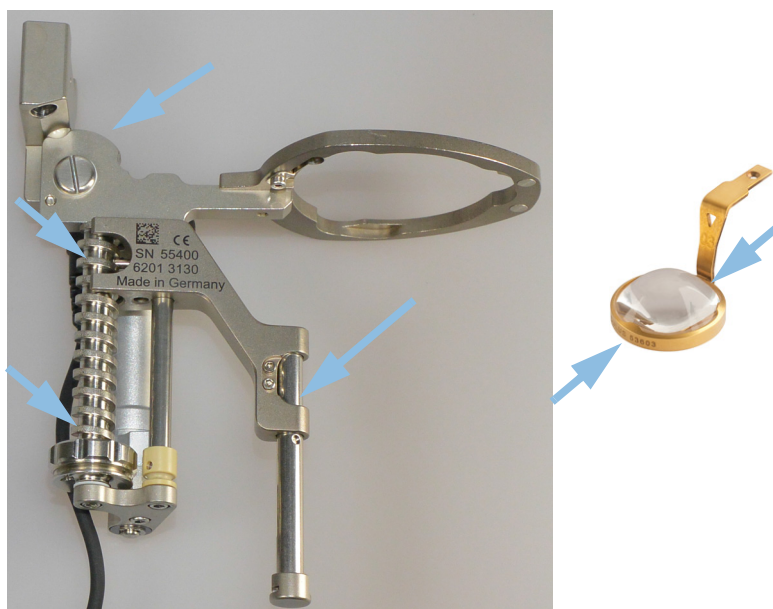


Рис. 5-3: Предварительная очистка

Теперь можно проводить механизированную (гл. 5.3, стр. 10) или ручную (гл. 5.4, стр. 14) очистку.

5.3 Механизированная очистка и дезинфекция

5.3.1 Указания по механизированной очистке и дезинфекции

Моюще-дезинфицирующая машина

→ Обратите внимание на то, чтобы моюще-дезинфицирующая машина соответствовала следующим критериям.

Она должна:

- иметь проверенное подтверждение эффективности (например, допуск Немецкого общества гигиены и микробиологии (DGHM I) или Управления по контролю качества пищевых продуктов и лекарственных средств США (FDA), или знак соответствия европейским директивам качества (CE), соответствие DIN EN ISO 15883-1);
 - осуществлять проверенную программу дезинфекции (минимум 5 минут при 90 °C) для термической дезинфекции, так как при химической дезинфекции существует опасность сохранения остатков дезинфицирующих средств на изделии; должно достигаться значение $A_0=3000$;
 - использовать воду, качество которой соответствует требованиям DIN EN 285 (также деминерализованную воду с электропроводностью приблизительно 15мкСм/см);
 - использовать воздух, соответствующий требованиям к сжатому воздуху в больничных учреждениях.
- Следите за тем, чтобы средства для очистки и средства для дезинфекции не вступали друг с другом в реакцию.

См. также *“Приложение” auf Seite 29*

→ Следует регулярно проверять и обслуживать моюще-дезинфицирующую машину согласно внутрибольничным требованиям.

Средства для очистки и дезинфекции

→ Обратите внимание на то, чтобы средства для очистки и дезинфекции соответствовали следующим критериям.

Средство для очистки (например, neodisher MediClean, концентрация 0,5%, ф-ма Dr. Weigert, Гамбург) должно

- всегда быть пригодным для очистки изделий;
- быть совместимым с применяемым средством для дезинфекции;

- быть в перечне Немецкого общества гигиены и микробиологии (DGHM).



Указание

Нарушение работоспособности и повреждение поверхности щелочными средствами очистки

Применяя щелочные средства для очистки, следует:

- проводить достаточную нейтрализацию согласно данным изготовителя;
- проверять применяемые химикаты на совместимость с изделиями. Щелочные средства очистки могут разъедать изделия и приводить к нарушению работоспособности.

Если термическая дезинфекция не проводится (минимум 5 минут при 90°C), средство для дезинфекции должно:

- обладать проверенной эффективностью (например, допуском Немецкого общества гигиены и микробиологии (DGHM I) или Управления по контролю качества пищевых продуктов и лекарственных средств США (FDA), или знаком соответствия европейским директивам качества CE);
- быть совместимым с применяемым средством для очистки.
- Придерживайтесь концентраций, заданных изготовителем средства для очистки и дезинфекции.

Технология очистки

Для подтверждения возможности автоклавирования оптики систем BIOM® применялась следующая технология очистки: см. [гл. 12, стр. 29](#)



Используйте ту технологию очистки, которая соответствует требованиям ваших национальных норм.

5.3.2 Механизированная очистка и дезинфекция

- Проверьте, была ли проведена предварительная очистка компонентов [гл. 5.2, стр. 9](#).

- Уложите компоненты системы BIOM® 5 в дезинфекционную корзину или в стерилизационное сито.
- Закрепите лупы в предусмотренных держателях сита, в противном случае незакрепленные лупы могут быть поцарапаны.
- Для исключения снижения эффективности очистки и стерилизации проследите за тем, чтобы компоненты не соприкасались друг с другом.
- Положите дезинфекционную корзину или стерилизационное сито с компонентами в моеще-дезинфицирующую машину.
Если дезинфекционные корзины или стерилизационные сита можно укладывать штабелем, следуйте указаниям изготовителя.
- Для исключения образования на оптике пятен после высыхания капель воды во время очистки по возможности храните лупы и редуccionные линзы вертикально.
- Запустите программу промывки, ср. [гл. 12, стр. 29](#), например:
 - 3 минуты промывки холодной водой;
 - опорожнение;
 - 5 минут очистки при 55°C с использованием средства для очистки;
 - опорожнение;
 - 3 минуты промывки деминерализованной водой;
 - опорожнение;
 - 2 минуты промывки деминерализованной водой;
 - опорожнение.
- После окончания программы: извлеките дезинфекционную корзину или стерилизационное сито из дезинфекционной машины;
- проверьте, требуется ли дополнительная сушка системы BIOM® 5 сжатым воздухом;



- перед паровой стерилизацией системы BIOM® 5 проведите функциональный тест, [гл. 6.1.1, стр. 16](#).

Дальнейшая информация относительно выполнения этих работ находится в [гл. 12, стр. 29](#).

Стерилизационный контейнер OCULUS

Для системы BIOM® 5 можно использовать специально сконструированный стерилизационный блок OCULUS, изд. № 55185.

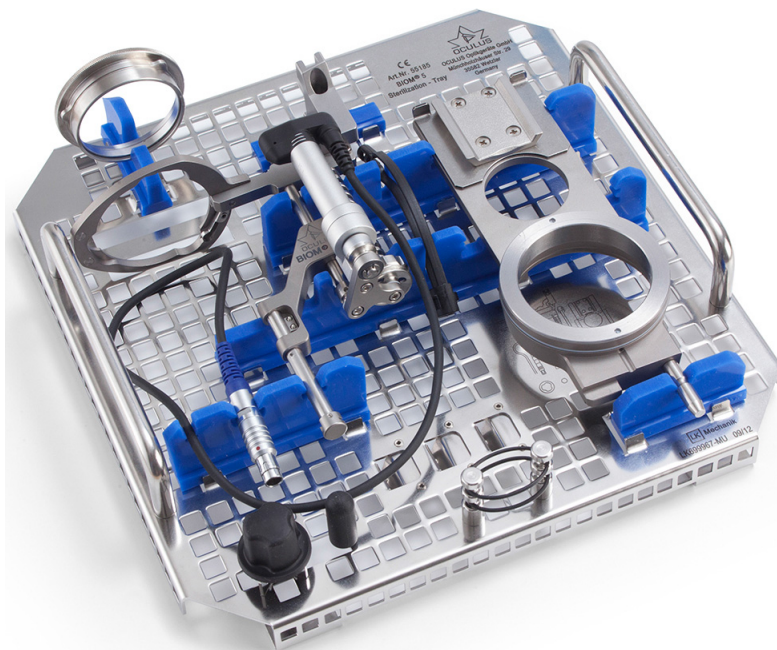


Рис. 5-4: Компоненты системы BIOM® 5 на стерилизационном блоке.

Габариты стерилизационного блока OCULUS

Ширина	240 мм
Глубина	245 мм
Высота	53 мм
Общая высота в укомплектованном виде	80 мм

Соответственно переходная пластина, система BIOM® 5, как минимум одна фронтальная лупа, 2 резиновых приводных ремня, стерильный колпачок для винта с накаткой, рукоятка упаковки инвертора SDI® вместе. Эти устройства на специально предусмотренном блоке можно уложить в подходящий стерилизационный контейнер и простерилизовать в автоклаве.

5.4 Ручная очистка и дезинфекция

Для ручной очистки и дезинфекции утверждена приводимая ниже технология:



Если очистка и дезинфекция проводится вручную, то верификация, а также методическое утверждение ваших действий и утверждение их пригодности для изделия проводится под вашу ответственность.

Средства для очистки

- Раствор для очистки с очистителем в концентрации 0,8% (цидезим / энзол ф-мы Johnson & Johnson)
- Водный пистолет

Порядок действий



- Проводите ручную дезинфекцию в соответствии с требованиями экспериментальных указаний по применению или согласно соответствующим нормам.
- Проверьте, нет ли на компонентах видимых загрязнений, *гл. 5.2, стр. 9.*
- Положите компоненты на 5 минут в раствор для очистки при т-ре 40 °С. Система BIOM® 5 должна быть полностью покрыта водой.
- Промойте компоненты в течение 5 секунд проточной водой (статическое давление 4,2 бар).

5.5 Очистка в ультразвуковой ванне (опция)



Указание

Слишком высокое загрязнение жидкости в ультразвуковой ванне снижает эффективность очистки и способствует коррозии. Критерием является визуально определяемое загрязнение.

- Раствор для очистки следует заменять в зависимости от условий использования. Раствор необходимо заменять регулярно, но не менее одного раза в день.
-
- При ультразвуковой промывке придерживайтесь экспозиции (минимум 3 минуты) и концентраций, указанных изготовителем детергента.
 - При этом используйте количество жидкости, предписанное изготовителем ультразвуковой ванны.
 - Примите во внимание следующие указания:
 - система BIOM® 5 укладывается в разложенном состоянии, поворотная головка располагается под углом;
 - фиксатор лупы системы BIOM® 5 должен быть вытянут до упора.

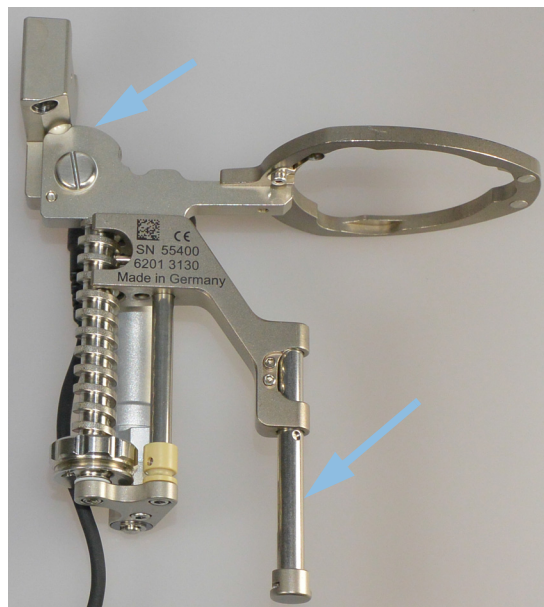


Рис. 5-5: Очистка в ультразвуковой ванне

- Изделия всегда должны быть покрыты раствором для очистки
- Изделия укладывать только на чаши сита

- Для исключения как отрицательно воздействия на эффективность ультразвука, так и повреждения оптики лупы следует навешивать на специально предусмотренные держатели.

6 Стерилизация паром

6.1 Перед стерилизацией паром



Осторожно!

Опасность для человека вследствие неудовлетворительной очистки и дезинфекции

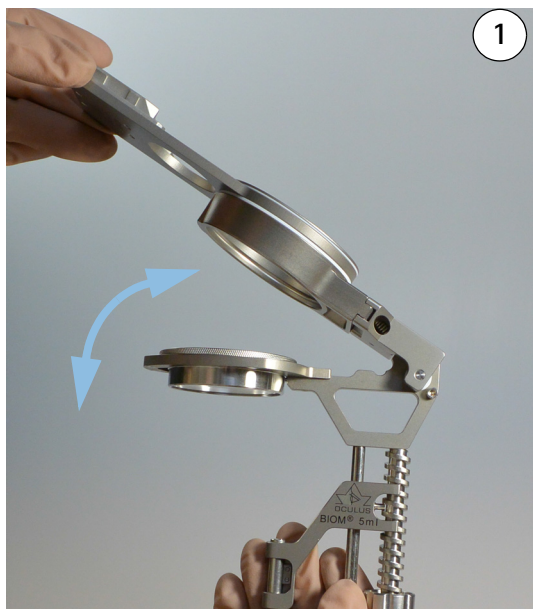
- После очистки и дезинфекции проверьте компоненты, являются ли они макроскопически чистыми, то есть, нет ли на них видимых загрязнений, коррозии или повреждений.
- При загрязнениях: компоненты следует очистить и продезинфицировать заново.
- При коррозии или повреждении: Затронутые коррозии или поврежденные компоненты на операциях использовать нельзя.

6.1.1 Функциональный тест перед стерилизацией паром

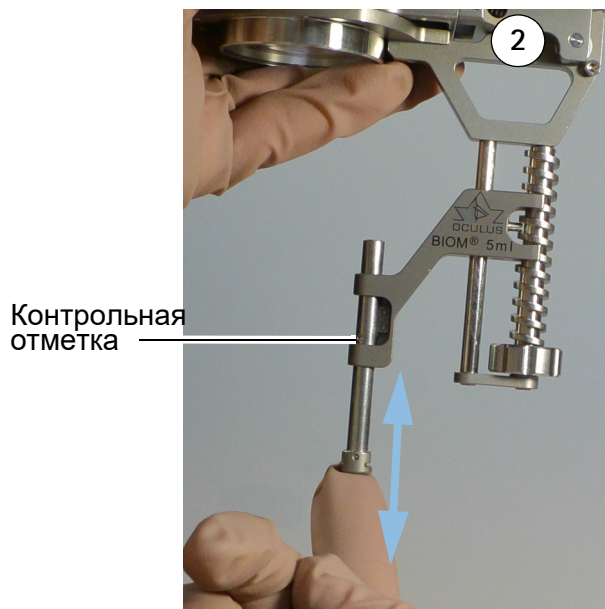
Подвижные части системы BIOM® 5 перед упаковкой и стерилизацией паром следует проверить на работоспособность.

- Проверьте все подвижные части системы BIOM® 5.

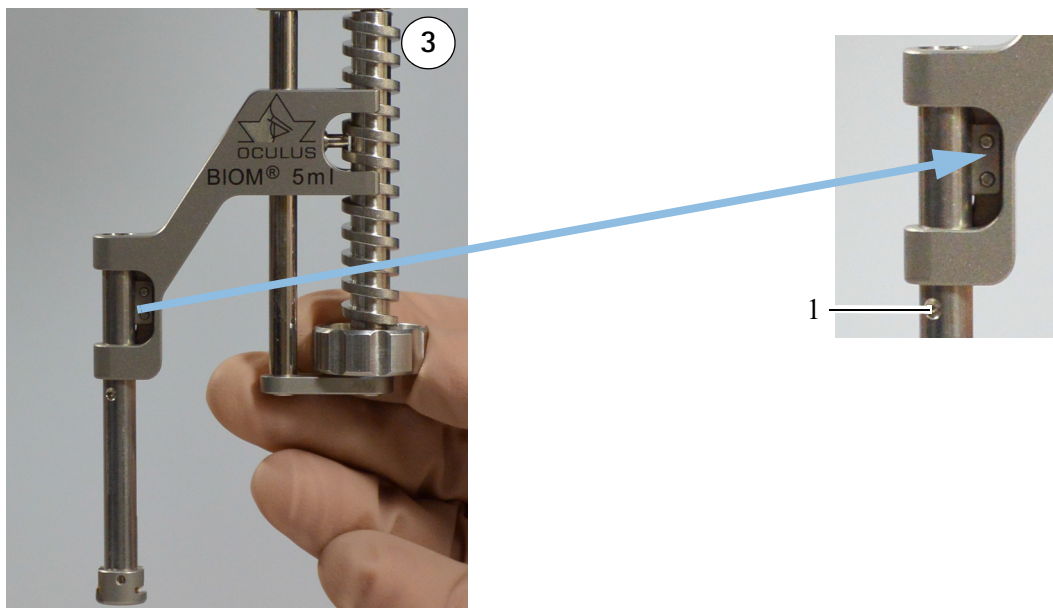
- При этом особое внимание обратите на функционирование
 - легкости хода шарнирно-отклоняющего устройства;
 - предохранительной вставки фронтальной лупы;
 - фокусирующей головки.



- Откиньте систему BIOM® 5 в направлении переходной пластины. Следите за тем, чтобы основной корпус откинулся без сопротивления.



- Для проверки легкости хода несколько раз задвиньте и выньте предохранительную вставку держателя лупы. После проверки стержень должен быть вытянут вниз до упора.



→ Проверьте легкость движения поворотного колесика и уменьшите общую длину, пока регулировочный корпус не окажется в верхнем положении.

→ Проверьте, все ли крепежные винты есть в наличии (например, винты регулировочной пружины предохранительной вставки). Контрольная отметка должна находиться под направляющей.

Рис. 6-1: Проверка функций безопасности



Осторожно!

Опасность для человека от поврежденных компонентов

- Если какой-либо компонент не прошел функциональный тест, такой компонент на операции использовать нельзя.
- Отсылайте такие компоненты в сервисную службу ф-мы OCULUS или авторизованному дилеру.

Перед отправкой: очистите, продезинфицируйте и простерилизуйте компоненты; при этом соблюдайте предписания больницы, а также национальные предписания и законы.

6.1.2 Смазка

Для обеспечения работоспособности подвижные части системы BIOM® 5 при необходимости перед стерилизацией паром можно смазать.

Необходимый материал

- Безворсовая тряпка
- Масло для ухода, не содержащее силикон, пригодное для стерилизации паром



Указания

Нарушение работоспособности и повреждение поверхности от масла для ухода и других средств, если они или масло содержат силикон.

Составные части силикона при дальнейшей обработке (при стерилизации паром) могут затвердевать и приводить к затруднению хода инструмента.

- ➔ Следуйте указаниям руководства к маслу для ухода.
- ➔ Не используйте масло для ухода на основе силикона.

При использовании средств, не описанных в настоящем руководстве, необходимо подтверждение того, что эти средства соответствуют требованиям DIN EN ISO 17664.

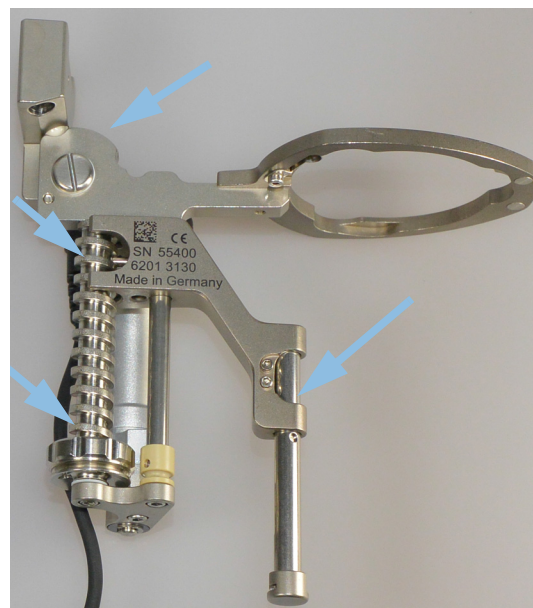


Рис. 6-2: Смазка

- ➔ Следует смазывать только те места, которые помечены стрелками.
- ➔ Избыточное масло убирается безворсовой тряпкой.

6.1.3 Упаковка

Стерилизационный контейнер должен соответствовать (включая фильтровальный материал) следующим критериям:

- соответствие стандартам DIN EN 868 / ANSI AAMI ISO 11607;
- пригодность для стерилизации паром (термостойкость до 137°C, достаточная паропроницаемость).
- Перед стерилизацией компонентов уложите компоненты в стерилизационном сите в стерилизационный контейнер.

Используемые одноразовые стерилизационные упаковки также должны соответствовать вышеназванным критериям.

6.2 Проведение стерилизации паром

- Обратите внимание на то, что стерилизации подлежат только очищенные и продезинфицированные компоненты.

Автоклавирование оптики возможно при двойном приваривании или при закреплении в стерилизационном блоке ф-мы OCULUS Optikgeräte GmbH.

- Можно использовать одну из следующих технологий стерилизации:

Технология фракционированного предварительного разряжения

- Используйте утвержденный паровой стерилизатор в соответствии с DIN EN 13060 или DIN EN 285 и DIN EN 17665-1/ГОСТ Р ISO 11134 (действующая комплектация и оценка эффективности изделия).

Параметры технологии выглядят следующим образом:

- 3 фазы предварительного разрежения
- Температура стерилизации: 132°C
- Минимальная экспозиция 3 мин
- Время сушки: 1 мин

Гравитационная технология:

Ее минимальные параметры выглядят следующим образом:

- Температура стерилизации: 132°C
- Минимальная экспозиция 15 мин
- Время сушки: 1 мин

- Как минимум, следует придерживаться приведенного времени и температуры.

Приведенное время и температура всегда могут быть превышены. Однако более длительное время стерилизации и более высокая температура приводят к повышенным нагрузкам на материал, что может иметь своим следствием преждевременное старение изделий.

При этом максимальная температура стерилизации составляет 134°(с прибавлением допуска в соответствии с ГОСТ Р ISO11134).



Использование по технологическим причинам иных технологий стерилизации, более короткого времени стерилизации и более низких температур требует утверждения.

7 Хранение

- При хранении обработанных изделий необходимо соблюдать предписания больницы, а также национальные предписания и законы.

8 Утилизация

Перед утилизацией:

- очистите, продезинфицируйте и простерилизуйте компоненты; при этом соблюдайте предписания больницы, а также национальные предписания и законы.

9 Гарантия и сервисное обслуживание

Примите во внимание следующие условия гарантии:

- Важно, чтобы перед использованием или во время него вы соблюдали руководство по использованию и указания по технике безопасности.
- В отношении систем BIOM® 5 в соответствии с законодательством вы можете претендовать на гарантию. Из гарантии исключаются быстроизнашиваемые части, такие как модуль привода системы BIOM® 5, а также приводные ремни.

На модуль привода предоставляется гарантия на 100 циклов стерилизации, но не более 6 месяцев с момента покупки.

- Все права на гарантийные претензии утрачиваются, если
 - в систему BIOM® 5 вмешивались неавторизованные лица. Так как вследствие ненадлежащих изменений и ремонта могут возникнуть значительные опасности для пользователя и пациента;
 - не соблюдались рекомендованные руководства по очистке, дезинфекции и стерилизации;
 - ущерб возник вследствие несанкционированных изменений, неправильного применения или использования.
- Рекламацию относительно транспортных повреждений транспортному предприятию следует выставлять немедленно при получении поставки или после нее и получать подтверждение факта повреждения в товарно-транспортной накладной для обеспечения возможности корректного расследования аварийного случая.
- В любом случае действуют наши общие Коммерческие условия поставки в версии, действующей на дату покупки.

9.1 Адреса изготовителя и сервисной службы

Дополнительную информацию можно получить в нашей сервисной службе или в наших авторизованных представительствах. Адреса изготовителя и сервисной службы:

Германия:

OCULUS Optikgeräte GmbH

Münchholzhäuser Straße 29

35582 Wetzlar

Germany

Тел.: + 49 (0) 641 2005-0

Факс: + 49 (0) 641 2005-295

Эл. почта: sales@oculus.de

www.oculus.de



10 Обзор: допустимые технологии стерилизации — перечень изделий

Обозначение изделия	Изд. №	Технология очистки	Допустимые технологии стерилизации					
			Паровой автоклав		STATIM 5000S/G4	Plasma/STERRAD® 100S SHORT cycle	Plasma/STERRAD® 100NX® Standard cycle	V-Pro® Low Temperature Sterilization System ¹
			134° C (273.2° F)	132° C (269.6° F)	134° C (273.2° F); 3,5 мин			
Стерилизационный контейнер	55180	ручная, механизированная	x	x				
Блок для стерилизационного контейнера	55185	ручная, механизированная	x	x		x	x	x
Блок для стерилизационного контейнера	55186				x	x	x	x
Система BIOM® 5m	55462	ручная, механизированная	x	x	x	x	x	x
Система BIOM® 5ml	55463	ручная, механизированная	x	x	x	x	x	x
Система BIOM® 5c	55400	ручная, механизированная	x	x	x	x	x	x
Система BIOM® 5cl	55403	ручная, механизированная	x	x	x	x	x	x
Ремень привода BIOM® 5c/cl	54176	ручная, механизированная	x	x	x	x	x	x
Кабельная направляющая системы BIOM® 5	54178	ручная, механизированная	x	x	x	максимум 10 раз	максимум 10 раз	x

Обозначение изделия	Изд. №	Технология очистки	Допустимые технологии стерилизации					
			Паровой автоклав		STATIM 5000S/G4	Plasma/ STERRAD® 100S SHORT cycle	Plasma/ STERRAD® 100NX® Standard cycle	V-Pro® Low Temperature Sterilization System ¹
			134° C (273.2° F)	132° C (269.6° F)	134° C (273.2° F); 3,5 МИН			
Переходник								
Переходная пластина	55423	ручная, механизированная	x	x	x	x	x	x
Переходная пластина	55424	ручная, механизированная	x	x	x	x	x	x
Переходная пластина	55426	ручная, механизированная	x	x	x	x	x	x
Переходная пластина	55431	ручная, механизированная	x	x	x	x	x	x
Переходная пластина	55425	ручная, механизированная	x	x	x	x	x	x
Переходник	10007617	ручная, механизированная	x	x	x	x	x	x

Обозначение изделия	Изд. №	Технология очистки	Допустимые технологии стерилизации					
			Паровой автоклав		STATIM 5000S/G4	Plasma/STERRAD® 100S SHORT cycle	Plasma/STERRAD® 100NX® Standard cycle	V-Pro® Low Temperature Sterilization System ¹
			134° C (273.2° F)	132° C (269.6° F)	134° C (273.2° F); 3,5 МИН			
Оснастка для переходника								
Стерильный колпачок для винта с накаткой	54580	ручная	x	x	x	x	x	x
Инвертор SDI								
	54800							
	54802							
	54805							
	54810							
	54812							
	54815	Стерилизация						
SDI® II e	54820	невозможна.						
SDI® II m	54830	на.						
SDI® 3 c	54300	Дезинфекция проти-						
SDI® 4m	54302	ранием						
SDI® 4e	54305	разрешена,						
SDI® 4c	54310	аналогично						
	54312	операцион-						
	54315	ному						
	54320	микроскопу						
	54330							
	54331							
	54332							
Резиновый колпачок для инвертора SDI® II/3 крестообразная ручка	05090090	ручная, механизи- рованная	x	x	x		x	
Резиновый колпачок для инвертора SDI® 4 крестообразная ручка	54335	ручная, механизи- рованная	x	x	x		x	



Обозначение изделия	Изд. №	Технология очистки	Допустимые технологии стерилизации						
			Паровой автоклав		STATIM 5000S/G4		Plasma/ STERRAD® 100S SHORT cycle	Plasma/ STERRAD® 100NX® Standard cycle	V-Pro® Low Temperature Sterilization System ¹
			134° C (273.2° F)	132° C (269.6° F)	134° C (273.2° F); 3,5 МИН				
Редукционные линзы									
Редукционная линза для f=175 на системе BIOM® 5m/c	55401	ручная, механизированная	x	x	x	x	x	x	x
Редукционная линза для f=200 на системе BIOM® 5ml/cl	55404	ручная, механизированная	x	x	x	x	x	x	x
Редукционная линза для f=200 на системе BIOM® 5m/c	55405	ручная, механизированная	x	x	x	x	x	x	x
Фронтальная лупа системы BIOM® 5									
Лупа Hi Res Makula	53606	ручная, механизированная	x	x	x	x	x	x	x
Лупа Mini WiFi-HD	53605	ручная, механизированная	x	x	x	x	x	x	x
Лупа 90 D	53604	ручная, механизированная	x	x	x	x	x	x	x
Лупа WiFi-HD	53603	ручная, механизированная	x	x	x	x	x	x	x
Лупа Wide Field	53602	ручная, механизированная	x	x	x	x	x	x	x
Лупа Mini Wide-Field	53601	ручная, механизированная	x	x	x	x	x	x	x

1 см. следующую страницу

¹ испытанные системы V-Pro® (стерилизующий агент VAPROX® HC):

V-Pro® 1 Низкотемпературная система стерилизации

V-Pro® 1 Plus Низкотемпературная система стерилизации

V-Pro® 1 maX Низкотемпературная система стерилизации

V-Pro® 60 Low Temperature Sterilization System

11 Расходный материал и стерилизуемая оснастка

Номер артикула	Обозначение
05090090	Стерилизуемый резиновый колпачок для инверторов SDI® II и SDI® 3
54335	Стерилизуемый резиновый колпачок для инверторов SDI® 4 (упаковка 5 шт.)
54580	Стерилизуемый защитный колпачок для винта с накаткой (упаковка 5 шт.)
54176	Стерилизуемый ремень привода (упаковка 10 шт.)
54178	Кабельная направляющая для системы BIOM® 5с (упаковка 5 шт.)
55180	Стерилизационный контейнер с блоком для BIOM® 5 и оснасткой
55185	Блок стерилизационного контейнера для системы BIOM® 5
54187	Держатель для промывки лупы
55190	Бумажный фильтр для стерилизационного контейнера (упаковка 100 шт.)
01 54538 01 002	Винт с накаткой M3 для крепления типа "ласточкино гнездо" 54511, 54537, 54538, 54552, 54622, 54623, 54121, 54142, 54144, 54622 01 000, 54623 01 000, 54552 01 000
546391	Набор винтов с накаткой (упаковка 2 шт.) к промежуточной пластине для микроскопа Möller



Осторожно!

Ущерб человеку из-за загрязненного BIOM® 5 и компонентов

- Перед отправкой в компанию OCULUS: Обработать систему BIOM® 5 и ее стерилизуемых компоненты в соответствии с этим руководством по обработке.
- Возвращать продукты OCULUS в компанию OCULUS следует обработанными так, чтобы факт обработки был явно заметен.

12 Приложение

Изделие	Модели и оснастка системы BIOM® 5. Точный перечень находится в Руководстве по обработке систем BIOM® 5	
Указания	<ul style="list-style-type: none"> ■ Настоящее руководство представляет собой не более чем справочный материал по очистке, дезинфекции и стерилизации. Подробная информация содержится в Руководстве по обработке для систем BIOM® 5. 	<ul style="list-style-type: none"> ■ Отличные от приведенных технологии стерилизации должны пройти организованную пользователем верификацию. ■ Проводите механизированную очистку или дезинфекцию системы BIOM® 5, так как это значительно повышает эффективность.
Технологические указания	На основе конструкции изделия и используемых материалов нельзя установить определенный лимит максимально возможных циклов обработки. На срок службы изделий влияет как рабочая нагрузка, так и бережное обращение с ними.	<p>Неисправные изделия</p> <ul style="list-style-type: none"> ■ Перед отправкой: очистите, продезинфицируйте и простерилизуйте компоненты; при этом соблюдайте предписания больницы, а также национальные предписания и законы. ■ Отшлите эти компоненты в сервисную службу ф-мы OCULUS или авторизованному дилеру.
Подготовка к обеззараживанию	Особые мероприятия не требуются.	
Подготовка по месту использования	снятие BIOM® 5 с микроскопа.	
Подготовительные работы на этапе обработки	демонтаж BIOM® 5	
Перевозка и хранение	Безопасное хранение в закрытой емкости и перевозка изделий к месту обработки.	
Предварительная очистка	<p>Материал: холодная вода, водный пистолет</p> <p>Порядок действий</p> <ul style="list-style-type: none"> ■ Уложить систему BIOM® 5 на пять минут в холодную воду. Система BIOM® 5 должна быть полностью покрыта водой. ■ Промыть зазоры, шарниры и полости (отмеченные места) в течение пятнадцати секунд водным пистолетом. 	
Очистка и дезинфекция	<p>Механизированная очистка и дезинфекция</p> <p>Материал: Моюще-дезинфицирующая машина (с программой для термической дезинфекции 5 мин. при 90 °С, для A₀ - Величина =3000), средства для очистки, моюще-дезинфицирующей машины, деминерализованная вода</p> <p>Порядок действий</p> <ul style="list-style-type: none"> ■ 3 минуты предварительной промывки холодной водой; ■ опорожнение; ■ 5 минут очистки при 55 °С с помощью средства neodisher MediClean (концентрация 0,5%, ф-ма Dr. Weigert, Гамбург); ■ опорожнение; ■ 3 минуты промывки деминерализованной водой; ■ опорожнение; ■ 2 минуты промывки деминерализованной водой; ■ опорожнение; ■ проверка, требуется ли дополнительная сушка системы BIOM® 5 сжатым воздухом 	<p>Ручная очистка и дезинфекция</p> <p>Материал: раствор для очистки с очистителем в концентрации 0,8% (цидесим / энзол ф-мы Johnson & Johnson), вода</p> <p>Порядок действий</p> <ul style="list-style-type: none"> ■ Проверьте, нет ли на компонентах видимых загрязнений. ■ Положите компоненты на 5 минут в раствор для очистки при t-ре 40°С. Система BIOM® 5 должна быть полностью покрыта водой. ■ Промойте компоненты в течение 5 секунд проточной водой (статическое давление 4,2 бар). ■ Опция: очистка в ультразвуковой ванне

Функциональный тест	Проверка <ul style="list-style-type: none"> ■ легкости хода шарнирно-отклоняющего устройства; ■ предохранительной вставки фронтальной лупы. После проверки контрольная отметка должна находиться в положении (1) ■ фокусирующей головки; ■ наличия крепежных винтов. 	
Перевозка	Упакуйте изделия или стерилизационное сито с компонентами согласно стандартам DIN EN 868 / ANSI AAMI ISO 11607	
Стерилизация	Технология фракционированного предварительного разряжения Материал: утвержденный паровой стерилизатор в соответствии с DIN EN 13060 или DIN EN 285 и DIN EN 17665-1/ГОСТ Р ISO 11134 Параметр: <ul style="list-style-type: none"> ■ 3 фазы предварительного разрежения ■ Температура стерилизации: 132°C ■ Минимальная экспозиция 3 мин ■ Время сушки: 1 мин 	Гравитационная технология: минимальные параметры: <ul style="list-style-type: none"> ■ Температура стерилизации: 132°C ■ Минимальная экспозиция 15 мин ■ Время сушки: 1 мин При этом максимальная температура стерилизации составляет 134°(с прибавлением допуска в соответствии с ГОСТ Р ISO11134).
Устройства и средства, утвержденные на основании исследований	Моечная машина: Miele G 7735 CD	Средство для очистки (например, neodisher MediClean, концентрация 0,5%, ф-ма Dr. Weigert, Гамбург)

Адреса изготовителя и сервисной службы

Германия:

OCULUS Optikgeräte GmbH
Münchholzhäuser Straße 29
35582 Wetzlar

Germany

Тел.: +49 (0) 641 2005-0

Факс: +49 (0) 641 2005-299

Эл. почта: support@oculussurgical.de

www.oculus.de

G/55185/RU

lot

