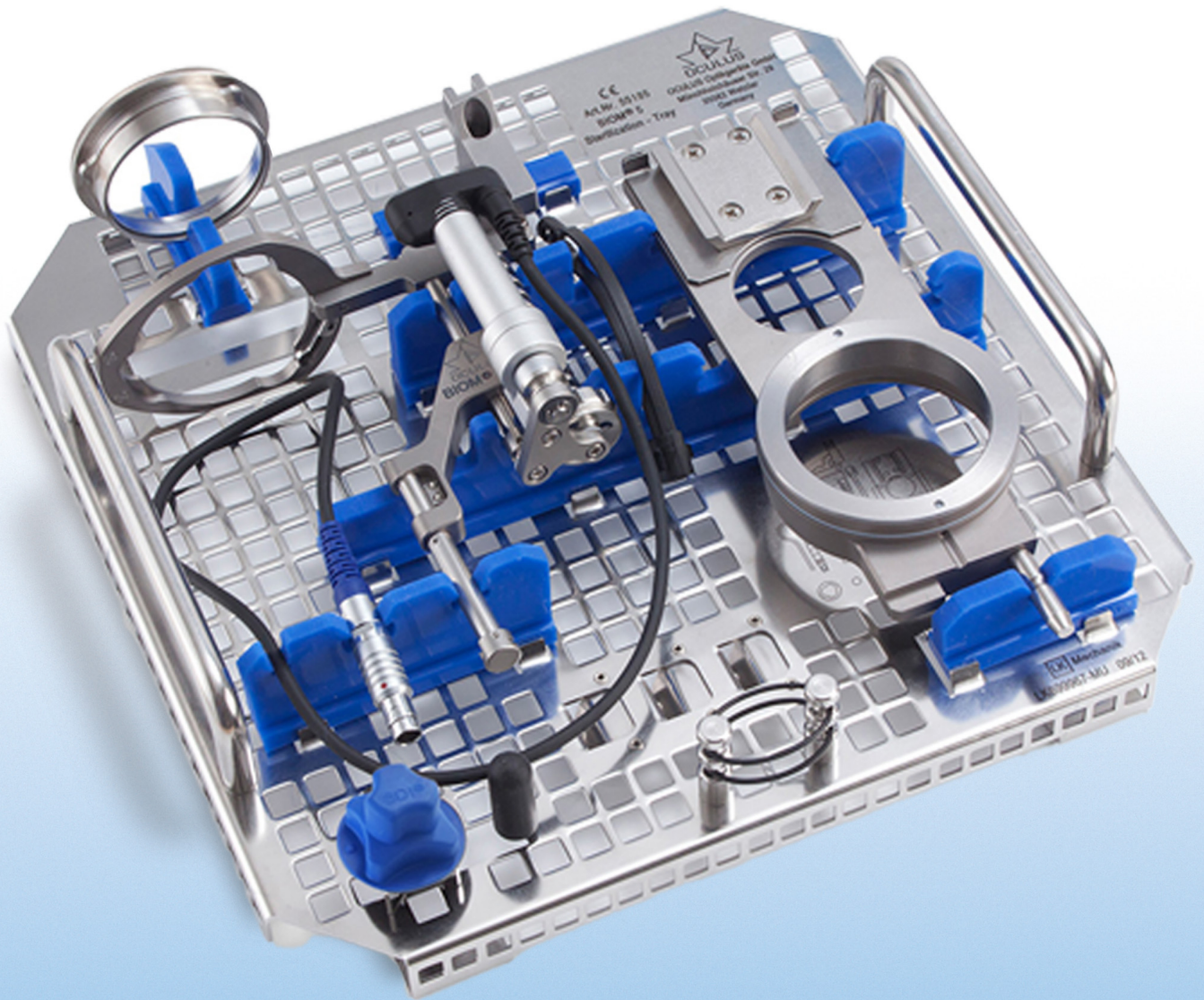


OCULUS | BIOM® 5



VOORBEREIDINGSHANDLEIDING BIOM® 5 en accessoires

Voorwoord

"Deze voorbereidingshandleiding laat zien hoe de BIOM® 5 moet worden voorbereid. Deze is van toepassing op alle herbruikbare, steriele toe te passen onderdelen en accessoires van de BIOM® 5.

Een correct gebruik van het apparaat is essentieel voor een veilige werking. Maak u daarom grondig vertrouwd met de inhoud van deze voorbereidingshandleiding voordat u het apparaat in gebruik neemt. Neem met name de veiligheidsvoorschriften in acht.

Deze gebruiksaanwijzing beschrijft de voorbereiding van de BIOM® 5-modellen:

- BIOM® 5c en 5cl (lange versie)
- BIOM® 5m en 5ml (lange versie)

Kleine afwijkingen tussen de afbeeldingen in de gebruiksaanwijzing en de daadwerkelijk geleverde apparaten zijn mogelijk om ontwikkelingsredenen.

Heeft u vragen of wilt u meer informatie, verzoeken wij u ons te bellen, mailen of te faxen. Ons serviceteam helpt u graag verder.

OCULUS Optikgeräte GmbH

Vrijgave: 22-7-2024

Revisie: 02

Artikelnummer: G/55185/NL

Inhoudsopgave

Inhoudsopgave	3
1 Toepassingsgebied	5
2 Veiligheidsvoorschriften	5
2.1 Gebruikte pictogrammen	5
2.1.1 In deze handleiding	5
2.2 Op het apparaat.....	6
2.3 Veiligheidsvoorschriften voor gebruik	6
2.3.1 Aanwijzingen voor het voorbereidingspersoneel	6
2.3.2 Aanwijzingen betreffende de voorbereiding	6
2.3.3 Aanwijzing voor het retourneren.....	7
3 Procedure voor de voorbereiding	7
3.1 Componenten BIOM® 5 voor de voorbereiding.....	8
3.2 Voorbereidingen voor reiniging en desinfectie.....	9
3.2.1 BIOM® 5 demonteren	9
3.2.2 Voorreinigen	10
3.3 Machinale reiniging/desinfectie	12
3.3.1 Aanwijzingen voor machinale reiniging/desinfectie	12
3.3.2 Procedure.....	13
3.4 Handmatige reiniging/desinfectie	16
3.4.1 Reinigingsmiddel	16
3.4.2 Procedure.....	16
3.5 Reiniging in een ultrasoon bad (optioneel)	17
3.6 Stoomsterilisatie	18
3.6.1 Functietest vóór stoomsterilisatie	18
3.6.2 Smeren	20
3.6.3 Verpakking.....	21
3.6.4 Stoomsterilisatie uitvoeren	21
4 Opslag	22
5 Verwijdering	22
6 Garantie en service	22
7 Overzicht:	
Toegestane sterilisatieprocedures — Lijst van artikelen	23
8 Verbruiksmaterialen en steriliseerbare accessoires	27
9 Bijlage	28

1 G/55185/NL - Rev02Toepassingsgebied

"Deze voorbereidingshandleiding laat zien hoe de BIOM® 5 moet worden voorbereid. Het is van toepassing op de modellen en accessoires van de BIOM® 5. Een gedetailleerde lijst hiervan vindt u in *Hoofdstuk 7, pagina 23*.

2 Veiligheidsvoorschriften

- ➔ Lees de Voorbereidingshandleiding zorgvuldig door.
- ➔ Bewaar de Voorbereidingshandleiding op een veilige plaats. U moet tijdens het voorbereiden toegang hebben tot de documenten.
- ➔ Neem de wettelijke ongevallenpreventievoorschriften in acht.
- ➔ Neem voor bepaalde producten de aanvullende informatie over de voorbereiding in acht die bij deze producten wordt geleverd.

De huidige versie van deze handleiding kunt u downloaden op www.oculus.de of aanvragen bij OCULUS Optikgeräte GmbH, Wetzlar.

2.1 Gebruikte pictogrammen

2.1.1 In deze handleiding



Voorzichtig

Duidt op een potentieel gevaarlijke situatie die kan leiden tot licht persoonlijk letsel of materiële schade.



Aanwijzing

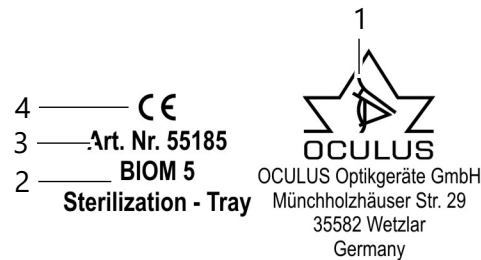
Geeft situaties aan die kunnen leiden tot onjuiste onderzoeksresultaten, toepassingsaanwijzingen en nuttige of belangrijke informatie.



Geeft nadere informatie over het product of de behandeling ervan aan wat bijzondere aandacht vereist.

2.2 Op het apparaat

Voorbeeld: Symbool op het BIOM® 5 sterilisatie-inzetstuk



- 1 Bedrijfslogo + Fabrikant
 2 Apparaataanduiding
 3 Artikelnummer
 4 CE-markering
- Afb. 2-1: Symbool op het BIOM® 5 sterilisatie-inzetstuk

2.3 Veiligheidsvoorschriften voor gebruik



Voorzichtig

Persoonlijk letsel of materiële schade als gevolg van onjuist handelen bij de voorbereiding

→ Neem de volgende veiligheidsvoorschriften in acht.

Persoonlijk letsel of materiële schade door wijziging van apparatuur die de veiligheid in gevaar brengt

→ Het BIOM® 5 sterilisatie-inzetstuk mag niet worden gewijzigd zonder toestemming van de fabrikant.

2.3.1 Aanwijzingen voor het voorbereidingspersoneel

→ Zorg ervoor dat de voorbereiding alleen wordt uitgevoerd door opgeleid personeel dat op basis van zijn opleiding of zijn kennis en praktische ervaring kan garanderen dat er correct mee wordt omgegaan.

2.3.2 Aanwijzingen betreffende de voorbereiding



Voorzichtig

Persoonlijk letsel door niet-steriele BIOM® 5

De BIOM® 5 kan besmet raken als deze in contact komt met de patiënt of zijn lichaamsvloeistoffen, bijvoorbeeld wanneer deze op de tafel wordt gelegd.

→ Zorg ervoor dat de BIOM® 5 wordt gereinigd, gedesinfecteerd en gesteriliseerd. Bereid de BIOM® 5 voor op het eerste en elk volgend gebruik.

- Houd u aan de wettelijke voorschriften die in uw land van toepassing zijn en aan de hygiëne- en afvalverwerkingsvoorschriften van het ziekenhuis of de kliniek.
- De BIOM® 5 mag alleen opnieuw worden voorbereid, als u deze Voorbereidingshandleiding hebt begrepen.
- De BIOM® 5 en alle steriliseerbare BIOM® 5-componenten moeten vóór het eerste en elk volgend gebruik worden gereinigd, gedesinfecteerd en gesteriliseerd. Haal hiervoor de BIOM® 5 uit de verpakking.
- Zorg ervoor dat alleen apparaat- en productspecifieke gevalideerde procedures worden gebruikt voor reiniging/desinfectie en sterilisatie en dat de gevalideerde parameters voor elke cyclus worden aangehouden.
- Gebruik machinale processen (desinfector) voor reiniging/desinfectie. Dit verhoogt de effectiviteit aanzienlijk.

2.3.3 Aanwijzing voor het retourneren



Voorzichtig

Persoonlijk letsel door besmette BIOM® 5 en componenten

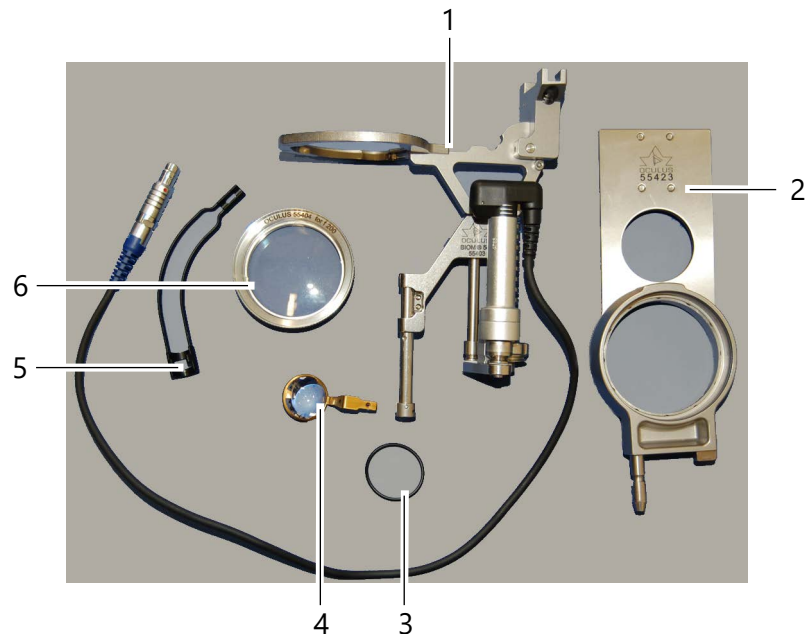
- Vóór het retourneren naar OCULUS: Bereid de BIOM® 5 en de steriliseerbare componenten voor volgens deze voorbereidingshandleiding.
- Retourneer OCULUS-producten alleen aan OCULUS als ze herkenbaar zijn voorbereid.

3 Procedure voor de voorbereiding

- Reiniging/desinfectie
 - Voorbereiding: BIOM® 5 demonteren
 - Voorreinigen
 - Machinale reiniging/desinfectie
of
 - Handmatige reiniging/desinfectie
- Sterilisatie
 - Voorbereiding voor sterilisatie
 - Stoomsterilisatie

3.1 Componenten BIOM® 5 voor de voorbereiding

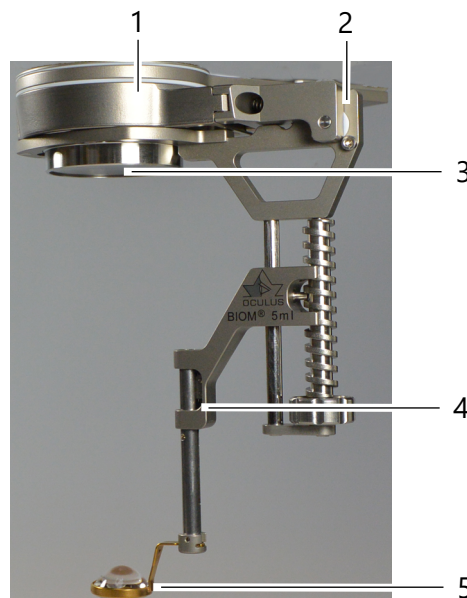
BIOM® 5c/cl



- | | | | |
|---|-------------------|---|------------------|
| 1 | BIOM® 5c | 5 | Kabelgeleider |
| 2 | Adapterplaat | 6 | Verkleiningslens |
| 3 | Aandrijfriem | | |
| 4 | Oftalmoscopieloop | | |

Afb. 3-1: Componenten BIOM® 5c

BIOM® 5m/ml



- | | | | |
|---|-------------------------------|---|------------------|
| 1 | Adapterplaat | 4 | Veiligheidsinzet |
| 2 | Behuizing met draaimechanisme | 5 | Voorzetloep |
| 3 | Verkleiningslens | | |

Afb. 3-2: Componenten BIOM® 5ml

Een lijst met andere componenten die u kunt voorbereiden en voorbereidingsaccessoires vindt u in [Hoofdstuk 8, pagina 27](#).

3.2 Voorbereidingen voor reiniging en desinfectie



Aanbeveling:

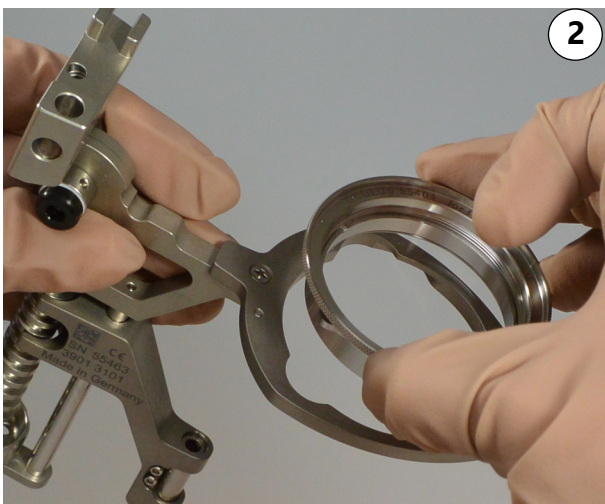
- Reinig of desinfecteer de BIOM® 5 machinaal vanwege de aanzienlijk hogere effectiviteit.
- Begin direct na aankomst in de voorbereidingsafdeling met de voorbereidingen.

3.2.1 BIOM® 5 demonteren

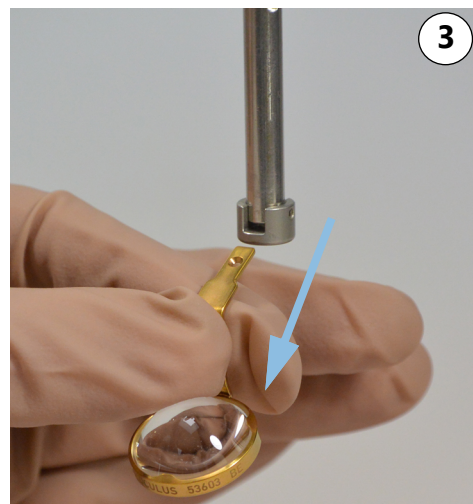
Voordat u de BIOM® 5 voorbereid, moet u deze demonteren.



- 1
- Trek de BIOM® 5 van de adapterplaat. Draai hiervoor de BIOM® 5 uit



- 2
- Verwijder de verkleiningslens en plaats deze op het zachte oppervlak.



- 3
- Verwijder de voorzetloop en leg het op het zachte oppervlak.

Alleen voor BIOM® 5c en BIOM® 5cl:


→ Maak de kabelgeleider los van de stekker.



→ Trek de aandrijfriem los.



Controleer voor het steriliseren of de aandrijfmodule goed vastzit. Als deze los zit, moet u de inbusschroef, 2 mm, (1) van de aandrijfmodule vastdraaien of uw ziekenhuistechnicus bellen

3.2.2 Voorreinigen

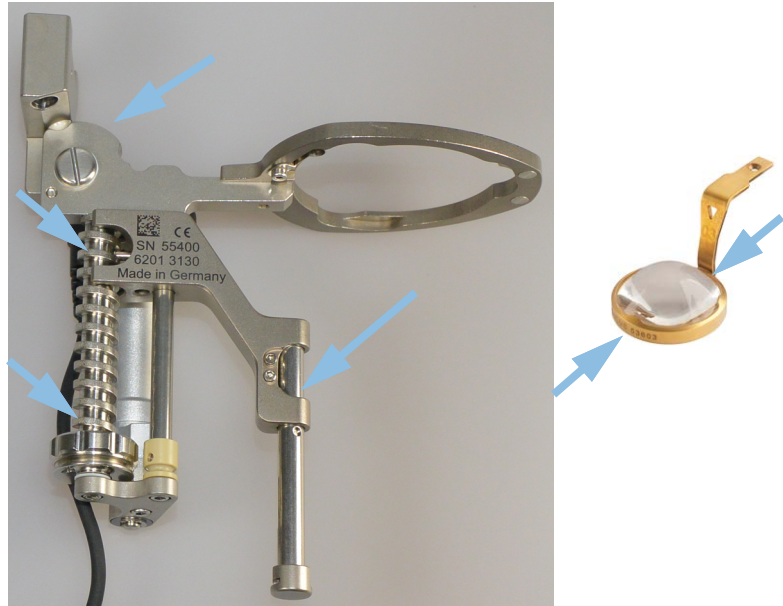
Reinigingsmiddel

- Koud water
- Waterpistool

Procedure

- Leg de BIOM® 5 vijf minuten in koud water. De BIOM® 5 moet volledig bedekt zijn.

- ➔ Spoel de spleten, voegen en holtes (de gemarkeerde bereiken) gedurende vijftien seconden met het waterpistool.



Afb. 3-3: Voorreinigen

U kunt de componenten nu machinaal (*Hoofdstuk 3.3, pagina 12*) of handmatig (*Hoofdstuk 3.4, pagina 16*) reinigen.

3.3 Machinale reiniging/desinfectie

3.3.1 Aanwijzingen voor machinale reiniging/desinfectie

Reinigings-desinfectieapparaat (RDG)

→ Zorg dat de RDG aan de volgende criteria voldoet.

Hij moet

- een geteste effectiviteit aantonen (bijv. goedkeuring door DGHM-I of FDA-goedkeuring of CE-markering, DIN EN ISO 15883-1 conform).
 - een getest desinfectieprogramma (ten minste 5 minuten bij 90 °C) voor thermische desinfectie gebruiken, aangezien er een risico op resten desinfectiemiddel op de producten bestaat als chemische desinfectie wordt gebruikt. De A_0 waarde=3000 moet worden bereikt.
 - Gebruik water waarvan de kwaliteit voldoet aan de eisen van DIN EN 285 (ook volledig gedemineraliseerd water met een elektrische geleidbaarheid van ongeveer 15 μ S/cm).
 - Gebruik lucht voor het drogen die voldoet aan de eisen voor perslucht in ziekenhuizen.
- Zorg ervoor dat het reinigingsmiddel en het desinfectiemiddel niet met elkaar reageren.

Zie ook "Bijlage" op pagina 28

→ Controleer en onderhoud de RDG regelmatig volgens de eigen specificaties.

Reinigings- en desinfectiemiddel

→ Zorg ervoor dat het reinigingsmiddel en desinfectiemiddel aan de volgende criteria voldoen.

Het reinigingsmiddel (bijv. neodisher MediClean (concentratie 0,5%, Dr. Weigert, Hamburg) moet

- in principe geschikt zijn voor het reinigen van de producten
- compatibel zijn met het gebruikte desinfectiemiddel
- geregistreerd zijn bij de DGHM (Duitse Vereniging voor Hygiëne en Microbiologie)



Aanwijzing

Storingen en oppervlakteschade door alkalische reinigingsmiddelen

Als u een alkalisch reinigingsmiddel gebruikt:

- Voer voldoende neutralisatie uit volgens de instructies van de fabrikant.
- Controleer of de gebruikte chemicaliën compatibel zijn met de producten. Alkalische reinigingsmiddelen kunnen de oppervlakken van de producten aantasten en leiden tot storingen.

Als er geen thermische desinfectie wordt gebruikt (minstens 5 minuten bij 90 °C), moet het desinfectiemiddel

- over een geteste effectiviteit beschikken (bijv. DGHM- of FDA-goedkeuring of CE-markering)
- compatibel zijn met het gebruikte reinigingsmiddel
- de door de fabrikant van het reinigings- en desinfectiemiddel aangegeven concentraties aanhouden.

Reinigingsprocedure

De volgende reinigingsprocedure werd gebruikt om de autoclaveerbaarheid met stoom van de BIOM[®] optiek te valideren:

zie [Hoofdstuk 9, pagina 28](#)



Voer een reinigingsprocedure uit die voldoet aan de eisen van uw nationale normen.

3.3.2 Procedure

- Controleer of de componenten vooraf zijn gereinigd, [Hoofdstuk 3.2.2, pagina 10](#).
- Plaats de componenten van de BIOM[®] 5 in de desinfectiekorf of in een sterilisatiezeef.
- Bevestig de loepen in de betreffende houders in de zeef, anders kunnen niet-bevestigde loepen krassen oplopen.
- Zorg dat de componenten elkaar niet raken om de effectiviteit van het reinigings-/desinfectieproces niet te beïnvloeden.
- Plaats de desinfectiekorf of de sterilisatiezeef met de componenten in de RDG.
Neem de instructies van de fabrikant voor stapelbare desinfectiekorven of sterilisatiezeven in acht.

- Bewaar de loepen en verkleiningslenzen tijdens het reinigen zo verticaal mogelijk om watervlekken op de optiek te voorkomen.
- Start het spoelprogramma, zie [Hoofdstuk 9, pagina 28](#), bijv:
 - 3 min. voorspoelen met koud water
 - Leegmaken
 - 5 min. reinigen op 55 °C met reinigingsmiddel
 - Leegmaken
 - 3 min. spoelen met koud gedemineraliseerd water
 - Leegmaken
 - 2 min. spoelen met gedemineraliseerd water
 - Leegmaken
- Aan het einde van het programma: Haal de desinfectiekorf of de sterilisatiezeef uit de desinfectieapparatuur.
- Controleer of de BIOM® 5 eventueel nagedroogd moet worden met perslucht.

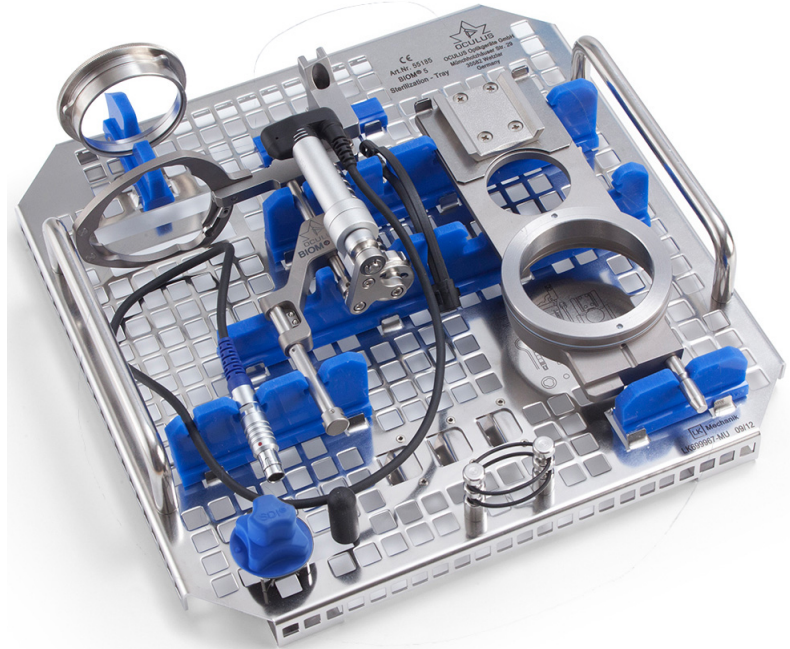


- Voer een functietest uit voordat u de BIOM® 5, steriliseert met stoom, [Hoofdstuk 3.6.1, pagina 18](#).

Meer informatie over deze werkzaamheden is te vinden in [Hoofdstuk 9, pagina 28](#).

OCULUS sterilisatiecontainer

Voor de BIOM® 5 met accessoires kunt u het speciaal ontworpen OCULUS sterilisatie-inzetstuk Art.nr. 55185 gebruiken.



Afb. 3-4: Componenten van de BIOM® 5 op het sterilisatie-inzetstuk

Afmetingen van het OCULUS sterilisatie-inzetstuk

Breedte	240 mm
Diepte	245 mm
Hoogte	53 mm
Totale hoogte, uitgerust	80 mm

Eén adapterplaat, de BIOM® 5, één verkleiningslens, minstens één voorzetloop, 2 rubberen aandrijfriemen, steriele kap voor kartelschroef, SDI® bedieningsknop horen bij elkaar. Deze apparaten kunnen in het speciaal ontworpen inzetstuk in een geschikte sterilisatiecontainer worden geplaatst en in een stoomautoclaf worden gesteriliseerd.

3.4 Handmatige reiniging/desinfectie

De onderstaande procedure is gevalideerd voor handmatige reiniging/desinfectie:



Als u handmatig reinigt en desinfecteert, moet u uw procedure op eigen verantwoordelijkheid verifiëren en productspecifiek en methodisch valideren.

3.4.1 Reinigingsmiddel

- Reinigingsoplossing met 0,8% reinigingsmiddel (Cidezime/Enzol van Johnson & Johnson)
- Water

3.4.2 Procedure



→ Voer handmatige desinfectie uit in overeenstemming met de vereisten van het VAH of de relevante normen.

-
- Controleer of de componenten geen zichtbare vervuiling vertonen, [Hoofdstuk 3.2.2, pagina 10](#).
 - Plaats de componenten 5 minuten in de reinigingsoplossing bij 40 °C. De BIOM® 5 moet volledig worden bedekt zijn.
 - Spoel de componenten 5 seconden onder stromend water (statische druk 4,2 bar).

3.5 Reiniging in een ultrasoon bad [optioneel]



Aanwijzing

Overmatige vervuiling van de vloeistof in het ultrasoonbad belemmert het reinigingseffect en verhoogt het risico op corrosie. Het criterium is visueel herkenbare vervuiling.

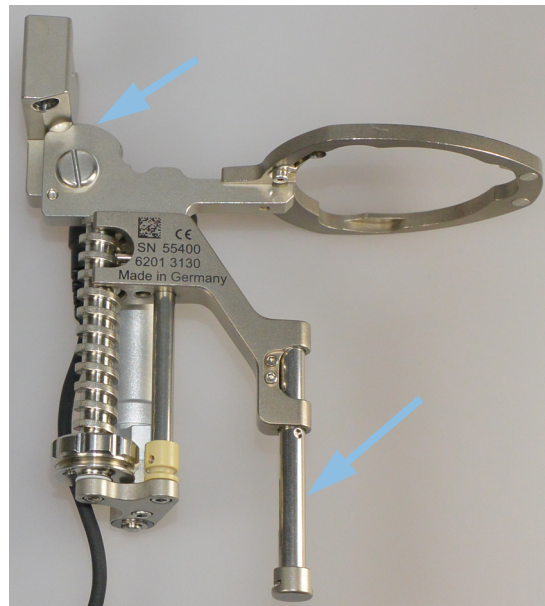
→ Vervang de reinigingsvloeistof afhankelijk van de bedrijfsomstandigheden. Het moet regelmatig worden vervangen, maar ten minste eenmaal per dag.

→ Houd u tijdens het ultrasoon reinigen aan de inwerkingstijden en concentraties die zijn opgegeven door de fabrikant van het reinigingsadditief, gedurende ten minste 3 minuten.

→ Gebruik de door de fabrikant van het ultrasoonbad aangegeven hoeveelheid vloeistof.

→ Neem de volgende aanwijzingen in acht:

- Plaats de BIOM® 5 in uitgeklapte toestand, draaikop schuin van de BIOM® 5 af
- De loephouder van de BIOM® 5 moet zo ver mogelijk worden uitgetrokken



Afb. 3-5: Reiniging in het ultrasoonbad

- Producten moeten altijd volledig bedekt zijn met de reinigingsoplossing
- Plaats producten alleen op zeefschalen
- Hang de loepglazen aan speciaal ontworpen houders om het effect van het ultrasoongeluid niet te beïnvloeden en de optiek niet te beschadigen.

3.6 Stoomsterilisatie



Voorzichtig

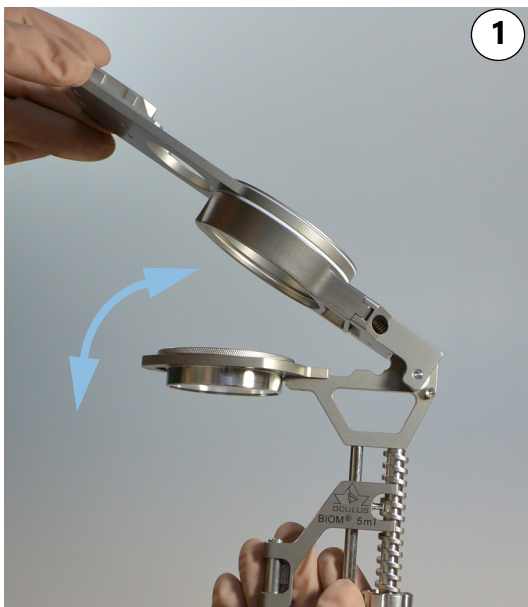
Gevaar voor personen door onvoldoende reiniging/desinfectie

- Controleer de componenten na reiniging/desinfectie om er zeker van te zijn dat ze macroscopisch schoon zijn, d.w.z. vrij van zichtbare vervuiling, corrosie of beschadiging.
- Indien vervuild: reinig/desinfecteer de componenten opnieuw.
- In geval van corrosie of beschadiging: Gebruik gecorrodeerde of beschadigde componenten niet opnieuw in een operatiekamer.

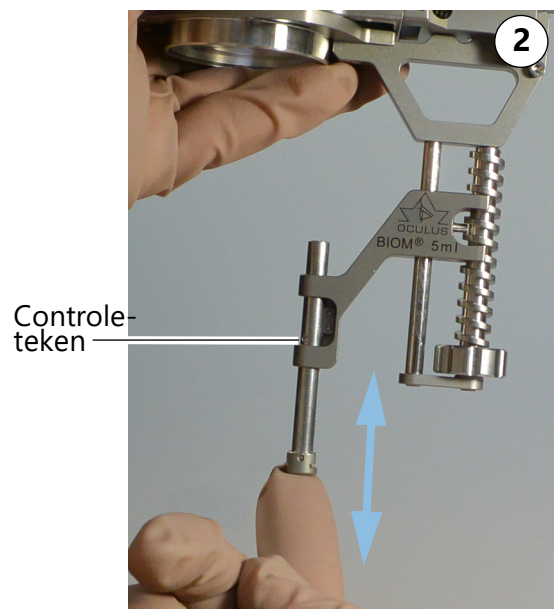
3.6.1 Functietest vóór stoomsterilisatie

U moet de bewegende delen van de BIOM® 5 vóór verpakking en stoomsterilisatie controleren om zeker te zijn van een goede werking.

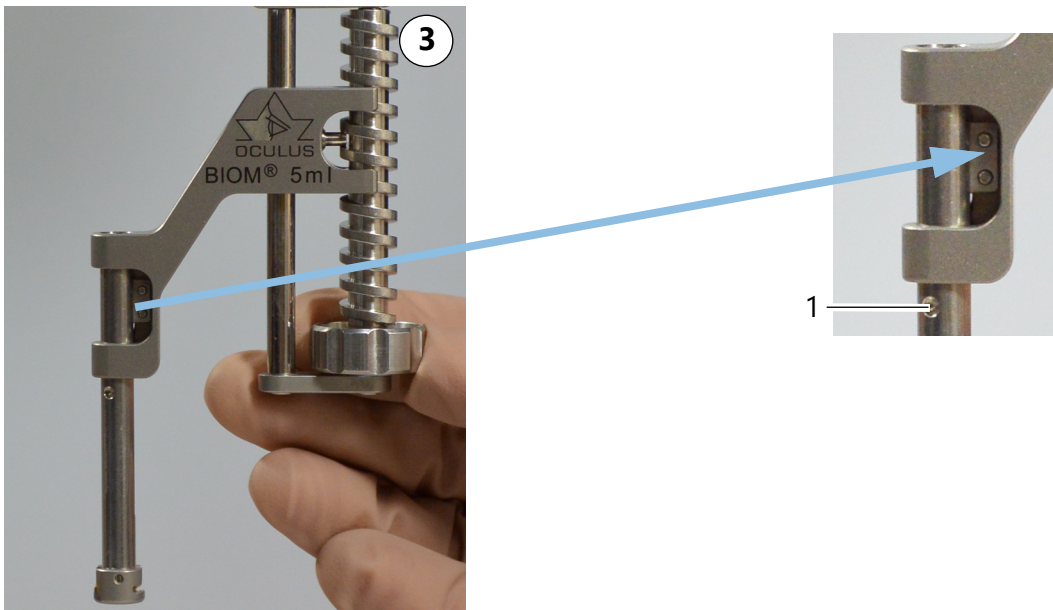
- Controleer alle bewegende delen van de BIOM® 5.
- Controleer met name
 - of het kantelscharnier gemakkelijk beweegt
 - of de veiligheidsinzet van de voorzetloep goed werkt
 - of de scherpstelknop goed werkt



- Klap de BIOM® 5 naar de adapterplaat toe. Controleer of de behuizing zonder weerstand gekanteld kan worden.



- Schuif de veiligheidsinzet van de loephouder enkele keren op en neer om te controleren of het gemakkelijk beweegt. Na de controle moet de stang zo ver mogelijk naar beneden worden getrokken.



→ Controleer of het draaiwiel gemakkelijk versteld kan worden en verkort de totale lengte, tot het verstelelement zich in de bovenste positie bevindt.

→ Controleer of alle bevestigingsschroeven aanwezig zijn (bijv. schroeven van de passpie van de veiligheidsinzet). Het controleteken (1) moet zich onder de geleider bevinden.

Afb. 3-6: Veiligheidsfuncties testen



Voorzichtig

Gevaar voor personen door beschadigd component

- Als een component de functietest niet heeft doorstaan, gebruik dit component dan niet tijdens een operatie.
- Stuur de componenten naar OCULUS Service of een geautoriseerde dealer.

Vóór verzending: Reinig, desinfecteer en steriliseer de componenten. Neem de ziekenhuisvoorschriften en de nationale voorschriften en wetten in acht.

3.6.2 Smeren

Indien nodig kunt u de bewegende delen van de BIOM® 5 vóór verpakking en stoomsterilisatie controleren om zeker te zijn van een goede werking.

Benodigd materiaal

- Pluisvrije doek
- Siliconenvrije onderhoudsolie die geschikt is voor stoomsterilisatie



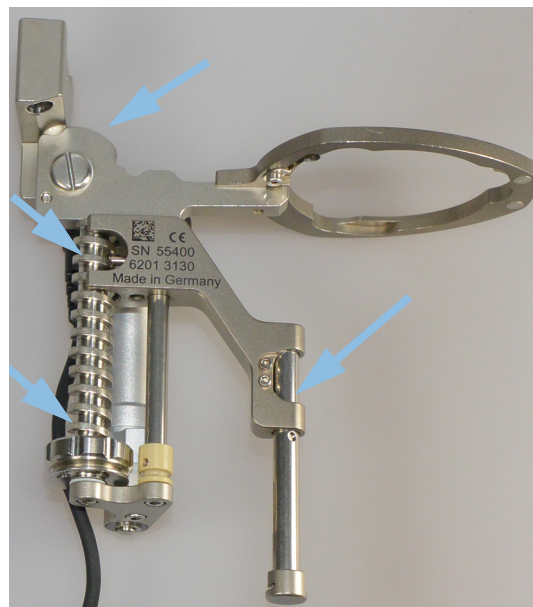
Aanwijzingen

Storingen en oppervlakteschade door siliconenhoudende onderhoudsolie of andere middelen

Siliconenbestanddelen kunnen tijdens verdere behandeling (stoomsterilisatie) stollen en het instrument stroever maken.

- ➔ Neem de aanwijzingen in de gebruiksaanwijzing van de onderhoudsolie in acht.
- ➔ Gebruik geen onderhoudsolie op siliconenbasis.

Als u middelen gebruikt die niet in deze handleiding worden genoemd, moet u aantonen dat deze middelen voldoen aan de eisen van DIN EN ISO 17664.



Afb. 3-7: Smeren

- ➔ Smeer alleen de bereiken die zijn gemarkeerd met pijlen.
- ➔ Verwijder overtollige onderhoudsolie met een pluisvrije doek.

3.6.3 Verpakking

De sterilisatiecontainer (incl. filtermateriaal) moet aan de volgende criteria voldoen:

- in overeenstemming met de normen DIN EN 868 / ANSI AAMI ISO 11607
- geschikt voor stoomsterilisatie (temperatuurbestendigheid tot 137 °C, voldoende stoomdoorlaatbaarheid).
- Plaats de componenten vóór de sterilisatie in een sterilisatiezeef in de sterilisatiecontainer.

Als u sterilisatieverpakkingen voor eenmalig gebruik gebruikt, moeten deze ook aan de bovenstaande criteria voldoen.

3.6.4 Stoomsterilisatie uitvoeren

- Zorg ervoor dat alleen gereinigde en gedesinfecteerde onderdelen worden gesteriliseerd.

De optieken kunnen dubbel worden gelast of gesteriliseerd in het sterilisatie-inzetstuk van OCULUS Optikgeräte GmbH.

- Gebruik een van de volgende sterilisatiemethoden:

Gefractioneerd voorvacuümproces

- Gebruik een gevalideerde stoomsterilisator, in overeenstemming met DIN EN 13060 of DIN EN 285 en DIN EN 17665-1/GOST R ISO 11134 (geldige inbedrijfstelling en productspecifieke prestatiebeoordeling).

De parameters voor het proces zijn als volgt:

- 3 voorvacuümfasen
- Sterilisatietemperatuur: 132 °C
- Minimale wachttijd: 3 min
- Droogtijd: 1 min

Zwaartekrachtproces:

De minimale parameters hiervoor zijn als volgt:

- Sterilisatietemperatuur: 132 °C
- Minimale wachttijd: 15 min
- Droogtijd: 1 min
- Houd ten minste de gespecificeerde tijden en temperaturen aan.
De gespecificeerde tijden en temperaturen mogen altijd worden overschreden. Langere sterilisatietijden en hogere temperaturen leiden echter tot meer belasting van het

materiaal, wat kan leiden tot vroegtijdige veroudering van de producten.

De maximale sterilisatietemperatuur is 134° (plus tolerantie volgens GOST R ISO 11134).



Als u om procedurele redenen andere sterilisatiemethoden, kortere sterilisatietijden en lagere temperaturen gebruikt, moet u dit valideren.

4 Opslag

- Neem de ziekenhuisvoorschriften en nationale wet- en regelgeving in acht bij het opslaan van de opgewerkte producten.

5 Verwijdering

Vóór het weggooien:

- Reinig, desinfecteer en steriliseer de componenten. Neem de ziekenhuisvoorschriften en de nationale voorschriften en wetten in acht.

6 Garantie en service

Neem de volgende garantiebepalingen in acht:

- Het is belangrijk dat u de gebruiksaanwijzing en de veiligheidsvoorschriften voor en tijdens het gebruik opvolgt.
- U heeft recht op garantie op de BIOM® 5 volgens de wettelijke bepaling. Slijtageonderdelen zoals de aandrijfmodule van de BIOM® 5 en de aandrijfriemen zijn uitgesloten van de garantie.
De aandrijfmodule is gegarandeerd voor 100 sterilisatiecycli, voor maximaal 6 maanden vanaf de aankoopdatum.
- Alle garantieclaims vervallen als
 - door onbevoegden wordt gemanipuleerd met de BIOM® 5. Ondeskundige wijzigingen en reparaties kunnen namelijk aanzienlijke gevaren opleveren voor de gebruiker en de patiënt.
 - de aanbevolen reinigings-, desinfectie- en sterilisatie-instructies niet worden opgevolgd.
 - schade wordt veroorzaakt door onbevoegde wijzigingen, verkeerd gebruik of onjuiste toepassing

- Reclameer transportschade onmiddellijk bij of na levering bij het transportbedrijf en laat de schade op de vrachtbrief bevestigen, zodat een goede schadeafwikkeling kan plaatsvinden.
- In het algemeen gelden onze algemene handels- en leveringsvoorwaarden in de versie van de datum van aankoop.

7 Overzicht: Toegestane sterilisatieprocedures -- Lijst van artikelen

Aanduiding artikel	Artikelnr.	Reinigings-procedure	Toegestane sterilisatieprocedures					V-Pro® Low Temperature Sterilization System ¹
			Stoomautoclaaf		STATIM 5000S/G4	Plasma/STERRAD® 100S SHORT cycle	Plasma/STERRAD® 100NX® Standard cycle	
			134 °C (273,2 °F)	132 °C (269,6 °F)	134 °C (273,2 °F); 3,5 min			
Sterilisatie-container	55180	handmatig, machinaal	x	x				
Inzetstuk voor sterilisatie-containers	55185	handmatig, machinaal	x	x		x	x	x
Inzetstuk voor sterilisatie-containers	55186				x	x	x	x
BIOM® 5m	55462	handmatig, machinaal	x	x	x	x	x	x
BIOM® 5ml	55463	handmatig, machinaal	x	x	x	x	x	x
BIOM® 5c	55400	handmatig, machinaal	x	x	x	x	x	x
BIOM® 5cl	55403	handmatig, machinaal	x	x	x	x	x	x
Aandrijfriem BIOM® 5c/cl	54176	handmatig, machinaal	x	x	x	x	x	x
Kabelgeleider BIOM® 5	54178	handmatig, machinaal	x	x	x	max. 10 keer	max. 10 keer	x
Adapter								
Adapterplaat	55423	handmatig, machinaal	x	x	x	x	x	x

Adapterplaat	55424	handmatig, machinaal	x	x	x	x	x	x
Adapterplaat	55426	handmatig, machinaal	x	x	x	x	x	x
Adapterplaat	55431	handmatig, machinaal	x	x	x	x	x	x
Adapterplaat	55425	handmatig, machinaal	x	x	x	x	x	x
Adapterplaat	10007617	handmatig, machinaal	x	x	x	x	x	x

Aanduiding artikel	Artikelnr.	Reinigings-procedure	Toegestane sterilisatieprocedures					Plasma/ STERRAD® 100S SHORT cycle	Plasma/ STERRAD® 100NX® Standard cycle	V-Pro® Low Temperature Sterilization System ¹
			Stoomautoclaaf		STATIM 5000S/G4					
			134 °C (273,2 °F)	132 °C (269,6 °F)	134 °C (273,2 °F); 3,5 min					
Accessoires voor Adapter										
Steriele dop voor kartelschroef	54580	handmatig	x	x	x	x	x	x	x	
SDI										
	54800									
	54802									
	54805									
	54810									
	54812									
	54815	Sterilisatie								
SDI® II e	54820	niet								
SDI® II m	54830	mogelijk.								
SDI® 3 c	54300	Veeg-								
SDI® 4m	54302	desinfectie								
SDI® 4e	54305	toegestaan,								
SDI® 4c	54310	analoog								
	54310	Operatie								
	54310	microscop								
	54312									
	54315									
	54320									
	54330									
	54331									
	54332									
Rubberen kap voor SDI® II, SDI® 3 en SDI® 4	54335	handmatig, machinaal	x	x	x	x	x			

Aanduiding artikel	Artikel-nr.	Reinigings-procedure	Toegestane sterilisatieprocedures						
			Stoomautoclaaf		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 min				
Verkleiningslenzen									
Verkleiningslens voor f=175 bij BIOM® 5 m/c	55401	handmatig, machinaal	x	x	x	x	x	x	x
Verkleiningslens voor f=200 bij BIOM® 5ml/cl	55404	handmatig, machinaal	x	x	x	x	x	x	x
Verkleiningslens voor f=200 bij BIOM® 5m/c	55405	handmatig, machinaal	x	x	x	x	x	x	x
Voorzetloepen voor BIOM® 5									
Hi Res macula-loep	53606	handmatig, machinaal	x	x	x	x	x	x	x
Wide Field High Definition mini-loep	53605	handmatig, machinaal	x	x	x	x	x	x	x
90 D loep	53604	handmatig, machinaal	x	x	x	x	x	x	x
WiFi-HD loep	53603	handmatig, machinaal	x	x	x	x	x	x	x
Wide-Field loep	53602	handmatig, machinaal	x	x	x	x	x	x	x
Mini Wide-Field loep	53601	handmatig, machinaal	x	x	x	x	x	x	x

¹ de volgende V-Pro® systemen werden getest (sterilisatiemiddel 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 Verbruiksmaterialen en steriliseerbare accessoires

Artikelnummer	Aanduiding
54335	Steriliseerbare rubberen kap voor SDI® II, SDI® 3 en SDI® 4 (set van 5)
54580	Steriliseerbare afdekkap voor kartelschroef (set van 5)
54176	Steriliseerbare aandrijfriem (set van 10)
54178	Kabelgeleider voor BIOM® 5c (set van 5)
55180	Sterilisatiecontainer met inzetstuk voor BIOM® 5 en accessoires
55185	Inzetstuk voor sterilisatiecontainer voor BIOM® 5
54187	Loepspoelhouder
55190	Papieren filter voor sterilisatiecontainer (set van 100)
01 54538 01 002	Kartelschroef M3 voor draagarm 54511, 54537, 54538, 54552, 54622, 54623, 54121, 54142, 54144, 54622 01 000, 54623 01 000, 54552 01 000
546391	Set kartelschroeven (set van 2) voor tussenplaat voor Möller microscoop



Voorzichtig

Persoonlijk letsel door besmette BIOM® 5 en componenten

- ➔ Vóór het retourneren naar OCULUS: Bereid de BIOM® 5 en de steriliseerbare componenten voor volgens deze voorbereidingshandleiding.
- ➔ Retourneer OCULUS-producten alleen aan OCULUS als ze herkenbaar zijn voorbereid.

9 Bijlage

Product	Modellen en accessoires van de BIOM® 5. Een gedetailleerde lijst is te vinden in de voorbereidingshandleiding BIOM® 5	
Aanwijzingen	<ul style="list-style-type: none"> ■ Deze aanwijzingen zijn slechts een hulpmiddel bij het reinigen, desinfecteren en steriliseren. Raadpleeg voor gedetailleerde informatie de voorbereidingshandleiding van BIOM® 5. 	<ul style="list-style-type: none"> ■ Afwijkende sterilisatieprocedures moeten door de gebruiker worden gevalideerd. ■ Reinig of desinfecteer de BIOM® 5 machinaal vanwege de aanzienlijk hogere effectiviteit.
Procesinstructies	Als gevolg van het productontwerp en de gebruikte materialen is het niet mogelijk om een vastgelegde limiet te stellen voor het maximale aantal voorbereidingscycli dat kan worden uitgevoerd. De levensduur van de producten wordt beïnvloed door hun functie en zorgvuldige behandeling.	Defecte producten <ul style="list-style-type: none"> ■ Vóór verzending: Reinig, desinfecteer en steriliseer de componenten. Neem de ziekenhuisvoorschriften en de nationale voorschriften en wetten in acht. ■ Stuur de componenten naar OCULUS Service of een geautoriseerde dealer.
Vorbereiding voor ontsmetting	Geen speciale maatregelen nodig.	
Vorbereidingen voor de plaats van gebruik	BIOM® 5 van de microscoop verwijderen	
Vorbereiding in de voorbereidingshandeling	BIOM® 5 demonteren	
Transport en opslag	Bewaar de producten veilig in een gesloten container en vervoer ze naar de voorbereidingslocatie	
Voorreiniging	Materiaal: koud water, waterpistool Procedure: <ul style="list-style-type: none"> ■ BIOM® 5 gedurende vijf minuten in koud water leggen. De BIOM® 5 moet volledig bedekt zijn. ■ Spoel spleten, voegen en holtes (de gemarkeerde bereiken) gedurende vijftien seconden met het waterpistool. 	

<p>Reiniging/desinfectie</p>	<p>Machinale reiniging/desinfectie Materiaal: RDG (met therm. desinfectieprogramma 5 min. bij 90 °C, voor A₀-waarde=3000), RDG-reinigingsmiddel, koud water, gedemineraliseerd water Procedure: <ul style="list-style-type: none"> ■ 3 min. voorspoelen met koud water ■ Leegmaken ■ 5 min. reinigen bij 55 °C met neodisher MediClean (concentratie 0,5%, Dr. Weigert, Hamburg) ■ Leegmaken ■ 3 min. spoelen met koud gedemineraliseerd water ■ Leegmaken ■ 2 min. spoelen met gedemineraliseerd water ■ Leegmaken ■ Controleer of de BIOM® 5 indien nodig met perslucht na-gedroogd moet worden </p>	<p>Handmatige reiniging/desinfectie Materiaal: Reinigingsoplossing met 0,8% reinigingsmiddel (Cidezime/Enzol van Johnson & Johnson), water Procedure: <ul style="list-style-type: none"> ■ Controleer of de componenten geen zichtbare vervuiling vertonen. ■ Plaats de componenten 5 minuten in de reinigingsoplossing bij 40 °C. De BIOM® 5 moet volledig worden bedekt zijn. ■ Spoel de componenten 5 seconden onder stromend water (statische druk 4,2 bar). ■ Optioneel: Reinigen in een ultrasoon bad </p>
-------------------------------------	---	---

<p>Functietest</p>	<p>Controleer <ul style="list-style-type: none"> ■ of het kantelscharnier gemakkelijk beweegt ■ de veiligheidsinzet van de voorzetloep. Na de test moet het controleteken in positie (1) ■ van de scherpstelknop staan ■ of alle bevestigingsschroeven zijn aangebracht </p>	
<p>Transport</p>	<p>Verpak de producten of de sterilisatiezeef met de componenten volgens de normen DIN EN 868 / ANSI AAMI ISO 11607</p>	
<p>Sterilisatie</p>	<p>Gefractioneerd voorvacuümproces Materiaal: gevalideerde stoomsterilisator, in overeenstemming met DIN EN 13060 of DIN EN 285 en DIN EN 17665-1/GOST R ISO 11134 Parameter: <ul style="list-style-type: none"> ■ 3 voorvacuümfasen ■ Sterilisatietemperatuur: 132 °C ■ Minimale wachttijd: 3 min ■ Droogtijd: 1 min </p>	<p>Zwaartekrachtproces: Minimale parameters: <ul style="list-style-type: none"> ■ Sterilisatietemperatuur: 132 °C ■ Minimale wachttijd: 15 min ■ Droogtijd: 1 min De maximale sterilisatietemperatuur is 134° (plus tolerantie volgens GOST R ISO 11134).</p>
<p>In studies gevalideerde apparaten en middelen</p>	<p>Spoelmachine: Miele G 7735 CD</p>	<p>Reinigingsmiddel: neodisher MediClean (concentratie 0,5%, 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

G/55185/NL - Rev02
LOT:

