

OCULUS BIOM[®] 5



INSTRUCCIONES DE TRATAMIENTO BIOM[®] 5 Y ACCESORIOS

Prólogo

Estas Instrucciones de tratamiento explican cómo tratar BIOM® 5. Se aplica a todos los componentes y accesorios reutilizables y estériles a utilizar de BIOM® 5. El uso correcto del aparato es esencial para un funcionamiento seguro. Por este motivo, antes de utilizar el aparato, es imprescindible familiarizarse con el contenido de estas instrucciones de tratamiento. Tenga especialmente en cuenta las indicaciones de seguridad.

En estas instrucciones de uso se describe el tratamiento de los modelos BIOM® 5:

- BIOM® 5c y 5cl (versión larga)
- BIOM® 5m y 5ml (versión larga)

Debido a motivos de desarrollo, es posible que las ilustraciones mostradas en las instrucciones de uso difieran ligeramente de los aparatos suministrados.

Si tiene alguna pregunta o desea más información, no dude en llamarnos, enviarnos un correo electrónico o un fax. Nuestro equipo de servicio está a su disposición.

OCULUS Optikgeräte GmbH

Número de artículo: G/55185/ES

Revisión: Rev03

Habilitación: 25/02/2026

Índice

1	Indicaciones de seguridad	7
1.1	Pictogramas utilizados.....	7
1.1.1	En este manual	7
1.1.2	En el aparato	8
1.2	Indicaciones de seguridad para el uso.....	8
1.2.1	Indicaciones para el personal de tratamiento.....	8
1.2.2	Indicaciones para el tratamiento.....	9
1.2.3	Indicaciones para la devolución	9
2	Proceso de tratamiento	10
2.1	Componentes BIOM® 5 a tratar	10
2.2	Preparativos para la limpieza y desinfección.....	12
2.2.1	BIOM® 5 desmontaje.....	12
2.2.2	Limpieza previa	14
2.3	Limpieza/desinfección a máquina.....	15
2.3.1	Indicaciones para la limpieza y desinfección a máquina	15
2.3.2	Procedimiento	16
2.4	Limpieza/desinfección a mano.....	19
2.4.1	Producto de limpieza.....	19
2.4.2	Procedimiento	19
2.5	Limpieza en baño ultrasónico (opcional)	20
2.6	Esterilización al vapor	21
2.6.1	Comprobación de funcionamiento antes de la esterilización al vapor.....	21
2.6.2	Lubricación.....	23
2.6.3	Embalar	24
2.6.4	Realizar esterilización por vapor	24
3	Almacenamiento y eliminación	25
3.1	Almacenamiento.....	25
3.2	Eliminación.....	25
4	Garantía y servicio técnico	26
5	Resumen: Proceso de esterilización autorizado, directorio de artículos	27
6	Material de consumo y accesorios esterilizables.....	31
7	Anexo	32

1 Indicaciones de seguridad

- ➔ Léelas Instrucciones de tratamiento atentamente.
- ➔ Guárdelas Instrucciones de tratamiento atentamente. Deberá poder acceder a estos documentos durante el tratamiento.
- ➔ Respete las normativas legales de prevención contra accidentes.
- ➔ Para determinados productos, tenga en cuenta la información adicional sobre el tratamiento que se adjunta a los mismos.

La versión actual de estas instrucciones está disponible para su descarga en www.oculus.de o puede solicitarse a OCULUS Optikgeräte GmbH.

1.1 Pictogramas utilizados

1.1.1 En este manual



Precaución

Señalice una situación potencialmente peligrosas que pudiera causar lesiones físicas leves o daños en objetos.



Nota

Indica situaciones que pueden dar lugar a resultados de exploración, instrucciones de uso o información útil o importante que sean erróneos.



Información

Indica otra información sobre el producto o su manejo que debe a la que hay que prestar atención especial.

1.1.2 En el aparato

Ejemplo: Símbolo en el BIOM® 5 inserto de esterilización

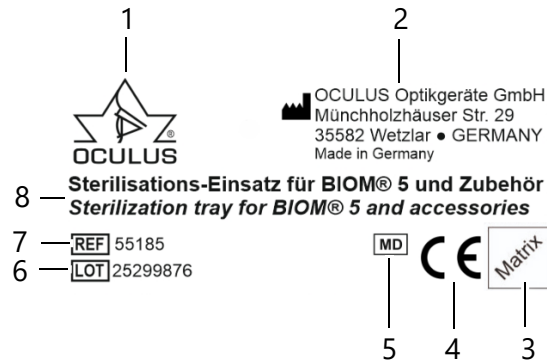


Fig. 1-1: Símbolo en el BIOM® 5 inserto de esterilización

N.º	Descripción	N.º	Descripción
1	Logotipo del fabricante	5	Aparato médico (Medical Device)
2	Nombre y dirección del fabricante	6	Número LOT
3	Código matriz legible por máquina	7	Número de artículo
4	Marca CE	8	Denominación del artículo

1.2 Indicaciones de seguridad para el uso



Precaución

Daños personales o materiales debidos a un modo de proceder incorrecto con el tratamiento

→ Tenga en cuenta las siguientes indicaciones de seguridad.



Precaución

Daños personales o materiales debidos a la modificación de un aparato, que ponen en peligro la seguridad

→ El inserto de esterilización BIOM® 5 no debe modificarse sin la autorización del fabricante.

1.2.1 Indicaciones para el personal de tratamiento

→ Asegúrese de que el tratamiento solo sea realizado por personas instruidas que puedan garantizar la manipulación adecuada del aparato de acuerdo con su formación o sus conocimientos y experiencia práctica.

1.2.2 Indicaciones para el tratamiento



Precaución

Daños personales debidos a un BIOM® 5 o esterilizado

En caso de contacto con el paciente o sus fluidos corporales, BIOM® 5 puede contaminarse, por ejemplo al depositarlo.

→ Asegúrese de limpiar, desinfectar y esterilizar el BIOM® 5. Trate el BIOM® 5 antes del primer uso y después de cada uso.

- Respete la normativa legal aplicable en su país, así como las normas de higiene y eliminación del hospital o clínica.
- Utilice el BIOM® 5 solo cuando haya comprendido estas Instrucciones de tratamiento.
- El BIOM® 5 y todos los componentes esterilizables del BIOM® 5 deben limpiarse, desinfectarse y esterilizarse antes del primer uso y después de cada uso. Para ello, proceda a sacar el BIOM® 5 del envase suministrado.
- Asegúrese de que para la limpieza/desinfección y la esterilización solo se utilizan procesos validados específicos para el aparato y el producto, y de que se respetan los parámetros validados para cada ciclo.
- Utilice procesos a máquina (desinfectador) para la limpieza/desinfección. Esto incrementa significativamente la eficacia.

1.2.3 Indicaciones para la devolución



Precaución

Daños personales por BIOM® 5 y componentes contaminados

- Antes de devolver el producto a OCULUS: Prepare BIOM® 5 y sus componentes esterilizables según estas instrucciones de tratamiento.
 - Devuelva a OCULUS los productos OCULUS solo cuando estos hayan sido tratados claramente.
-

2 Proceso de tratamiento

- Limpieza/desinfección
 - Preparativos: BIOM® 5 desmontaje
 - Limpieza previa
 - Limpieza/desinfección a máquina o
 - Limpieza/desinfección a mano
- Esterilización
 - Preparativos para la esterilización
 - Esterilización al vapor

2.1 Componentes BIOM® 5 a tratar

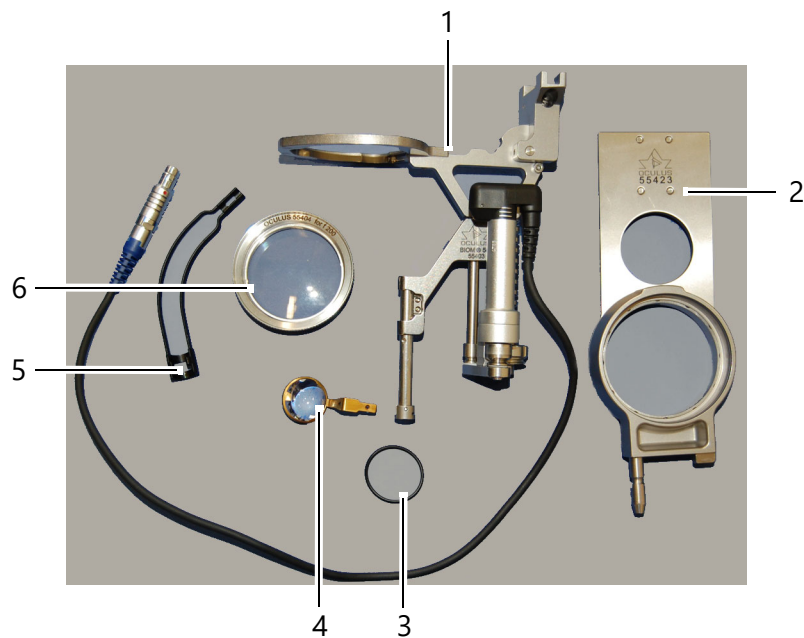


Fig. 2-1: Componentes BIOM® 5cl

N.º	Descripción	N.º	Descripción
1	BIOM® 5cl	4	Lupa oftalmoscópica
2	Placa adaptadora	5	Guía de cables
3	Correa de transmisión	6	Lente reductora

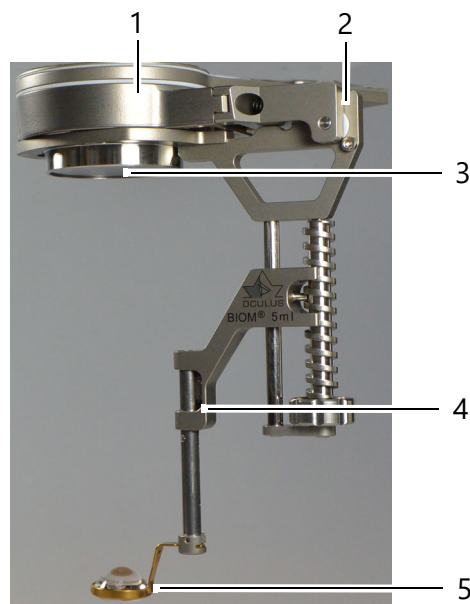


Fig. 2-2: Componentes BIOM® 5ml

N.º	Descripción	N.º	Descripción
1	Placa adaptadora	4	Inserción de seguridad
2	Carcasa con mecanismo de giro	5	Lupa frontal
3	Lente reductora		

Encontrará una lista con más componentes a tratar y accesorios de tratamiento en
 → Capítulo 6 (página 31).

2.2 Preparativos para la limpieza y desinfección



Recomendación:

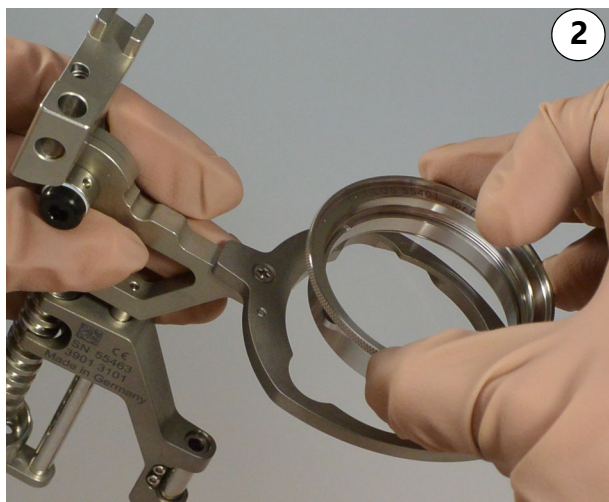
- ➔ Limpie o desinfecte el BIOM[®] 5 a máquina, ya que resulta mucho más eficaz.
- ➔ Empiece los preparativos inmediatamente en el momento del tratamiento.

2.2.1 BIOM[®] 5 desmontaje

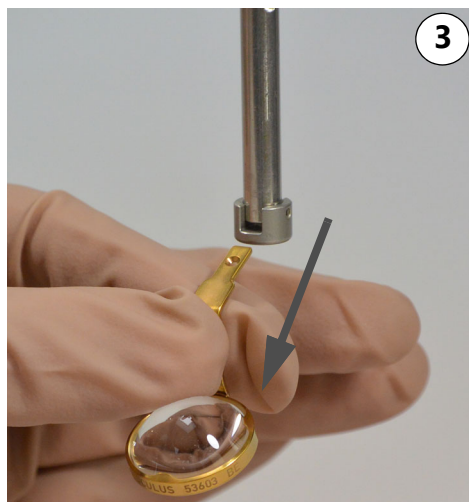
Antes de tratar el BIOM[®] 5, tiene que desmontarlo.



- ➔ Retire el BIOM[®] 5 de la placa adaptadora. Para ello, gire el BIOM[®] 5.



- ➔ Saque la lente reductora y colóquela sobre la base blanda.

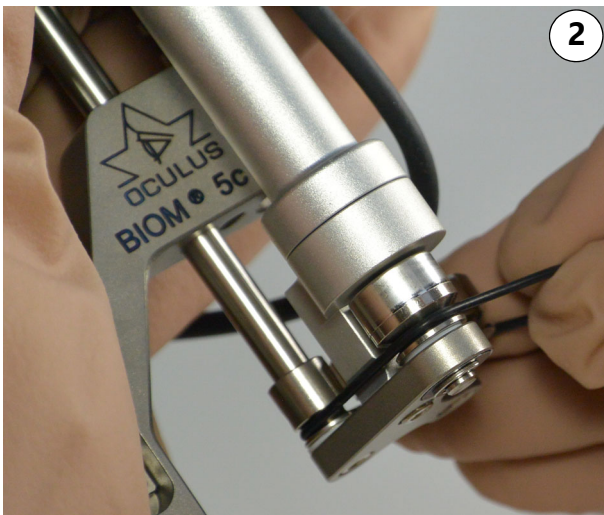


- ➔ Retire la lente reductora y colóquela sobre la base blanda.

Solo con BIOM® 5c y BIOM® 5cl:



→ Quite la guía de cables del enchufe.



→ Retire la correa de transmisión.



Compruebe que el módulo de accionamiento está bien fijado antes de esterilizar. Si está suelto, apriete el tornillo hexagonal interior de 2mm (1) del módulo de accionamiento o llame al técnico del hospital.

2.2.2 Limpieza previa

Productos de limpieza:

- Agua fría
- Pistola de agua

Procedimiento:

- ➔ Introduzca el BIOM® 5 en agua fría durante cinco minutos. El BIOM® 5 debe estar totalmente cubierto.
- ➔ Enjuague los huecos, juntas y cavidades (las zonas marcadas) con la pistola de agua durante quince segundos.

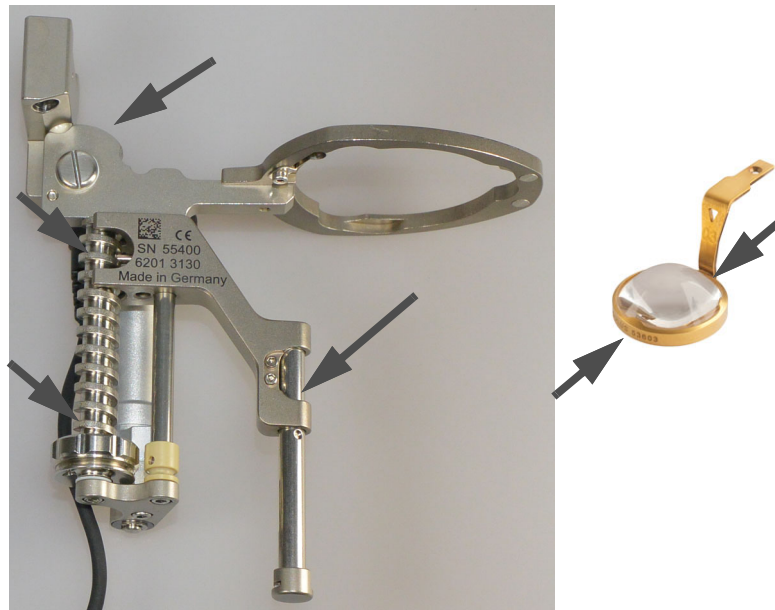


Fig. 2-3: Limpieza previa

Ahora se pueden limpiar los componentes a máquina → Capítulo 2.3 (página 15) o a mano → Capítulo 2.4 (página 19) .

2.3 Limpieza/desinfección a máquina

2.3.1 Indicaciones para la limpieza y desinfección a máquina

Aparato de limpieza y desinfección (RDG por sus siglas en alemán)

→ Asegúrese de que el RDG cumple los siguientes criterios.

Debe

- demostrar una eficacia probada (por ejemplo, autorización DGHM o FDA o marca CE, conforme a DIN EN ISO 15883-1).
- Aplicar un programa de desinfección probado (al menos 5 minutos a 90 °C) para la desinfección térmica, ya que existe el peligro de que queden residuos de desinfectante en los productos si se utiliza la desinfección química. Debe alcanzarse el valor $A_0 = 3000$.
- Utilizar agua cuya calidad cumpla los requisitos de la norma DIN EN 285 (también agua totalmente desmineralizada con una conductividad eléctrica de aprox. 15 $\mu\text{S}/\text{cm}$).
- Para el secado, utilizar aire que cumpla los requisitos de aire comprimido para hospitales.

→ Asegúrese de que el producto de limpieza y el desinfectante no reaccionen entre sí.

Véase también → Capítulo 7 «Anexo» (página 32)

→ Compruebe y mantenga el RDG de forma regular según las especificaciones internas de la casa.

Productos de limpieza y desinfección

→ Asegúrese de que el agente de limpieza y desinfección cumple los siguientes criterios.

El producto de limpieza: (p. ej., Neodisher MediClean concentración 0,5%, Dr. Weigert, Hamburgo)

- debe ser por principio apto para la limpieza de los productos
- compatible con el agente de desinfección aplicado
- estar dentro de la lista DGHM (sociedad alemana para la higiene y la microbiología)



Nota

Fallos de funcionamiento y daños en la superficie por producto de limpieza alcalino. Si utiliza un producto de limpieza alcalino:

- Realice una neutralización suficiente según las especificaciones del fabricante.
- Compruebe que los agentes químicos aplicados sean compatibles con los productos. Los productos de limpieza alcalinos pueden atacar las superficies de los productos y provocar fallos de funcionamiento.

Siempre y cuando se realice la desinfección térmica (al menos 5 minutos a 90 °C), el agente de desinfección deberá

- demostrar una eficacia probada (por ejemplo, autorización DGHM o FDA o marca CE)
- ser compatible con el producto de limpieza aplicado

→ Cumpla las concentraciones indicadas por el fabricante del agente de limpieza y desinfección.

Procedimiento de limpieza

Para validar la autoclavabilidad al vapor de las ópticas BIOM[®] se ha utilizado el siguiente procedimiento de limpieza:
véase → Capítulo 7 (página 32)



Realice un procedimiento de limpieza que cumpla con los requisitos de sus normas nacionales.

2.3.2 Procedimiento

- Compruebe que los componentes se hayan limpiado previamente
→ Capítulo 2.2.2 (página 14).
- Coloque los componentes del BIOM[®] 5 en la cesta o bandeja de desinfección.
- Sujete las lupas a la bandeja mediante los soportes previstos, ya que las lupas que no estén bien sujetas pueden rayarse.
- Asegúrese de que los componentes no se toquen entre sí para no perjudicar la eficacia de la limpieza/desinfección.
- Coloque la cesta o bandeja de esterilización con los componentes en el RDG. Cumpla las especificaciones del fabricante para las cestas o bandejas de desinfección apilables.
- Almacene las lupas y las lentes reductoras durante la limpieza lo más vertical posible para evitar marcas de agua en la óptica.

- Inicie el programa de enjuague, compárese → Capítulo 7 (página 32), p. ej.:
 - Prelavar 3 minutos con agua fría
 - Vaciar
 - Limpiar 5 minutos a 55 °C con producto de limpieza
 - Vaciar
 - Prelavar 3 minutos con agua fría totalmente desalinizada
 - Vaciar
 - Enjuagar 2 minutos con agua totalmente desalinizada
 - Vaciar
 - Al finalizar el programa: Saque la cesta o bandeja de esterilización del aparato de desinfección.
 - Compruebe si hay que secar el BIOM® 5 con aire comprimido.
-



- Realice una comprobación de funcionamiento antes de esterilizar al vapor BIOM® 5, → Capítulo 2.6.1 (página 21).
-

Encontrará más información sobre estos trabajos en el → Capítulo 7 (página 32).

Contenedor de esterilización OCULUS

Para BIOM® 5 y sus accesorios se puede utilizar el inserto de esterilización especialmente diseñado (n.º de art. OCULUS 55185).

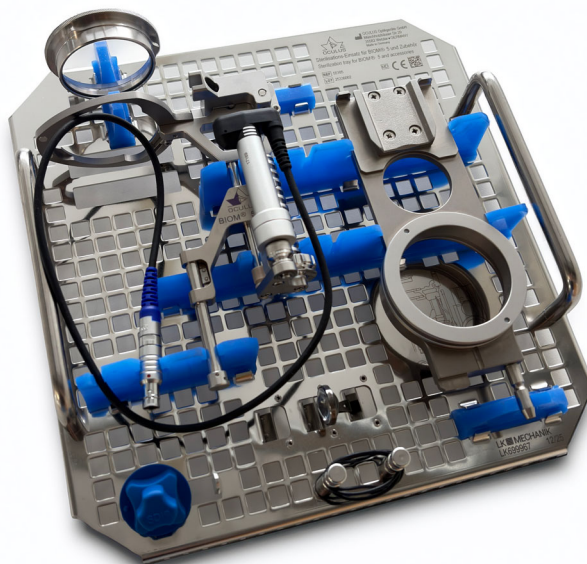


Fig. 2-4: Componentes del inserto de esterilización del BIOM® 5

Dimensiones del inserto de esterilización OCULUS

Anchura	240 mm
Profundidad	245 mm
Altura	53 mm
Altura total, equipado	80 mm

Cada BIOM® 5 consta de una placa adaptadora, una lente reductora, al menos una lupa frontal, 2 correas de transmisión de goma, capuchón esterilizado para tornillo moleteado y un botón de mando SDI®. Estos aparatos pueden colocarse en el inserto especialmente diseñado en un contenedor de esterilización adecuado y esterilizarse en un autoclave de vapor.

2.4 Limpieza/desinfección a mano

Para la limpieza/desinfección a mano se validó el proceso a continuación:



Si limpia y desinfecta a mano, debe verificar bajo su propia responsabilidad su modo de proceder, además de validarlo de forma metódica y específica a cada producto.

2.4.1 Producto de limpieza

- Solución de limpieza con 0,8% de detergente (Cidezime/Enzol de Johnson & Johnson)
- Agua

2.4.2 Procedimiento



→ Realice una desinfección a mano que cumpla con los requisitos de la VAH (asociación para la higiene aplicada) o de las normas correspondientes.

- Compruebe que los componentes no presenten suciedad visible, → Capítulo 2.2.2 (página 14).
- Coloque los componentes en la solución de limpieza a 40 °C durante 5 minutos. El BIOM® 5 debe estar totalmente cubierto.
- Enjuagar los componentes durante 5 segundos con agua corriente (presión estática 4,2 bar).

2.5 Limpieza en baño ultrasónico [opcional]



Nota

Una suciedad excesiva del líquido de la cuba de ultrasonidos perjudica el efecto de limpieza y aumenta el riesgo de corrosión. El criterio es una suciedad visualmente reconocible.

- Reponga la solución limpiadora en función de las condiciones de funcionamiento. Debe reponerse regularmente, y al menos una vez al día.
- Durante la limpieza por ultrasonidos, respete los tiempos de exposición y las concentraciones especificadas por el fabricante del aditivo de limpieza, al menos 3 minutos.
- Utilice la cantidad de líquido predeterminada por el fabricante del baño ultrasónico.
- Tenga en cuenta las indicaciones siguientes:
 - Insertar el BIOM® 5 cabezal giratorio del BIOM® 5 desplegado en ángulo
 - El soporte de la lupa BIOM® 5 debe extraerse hasta el tope

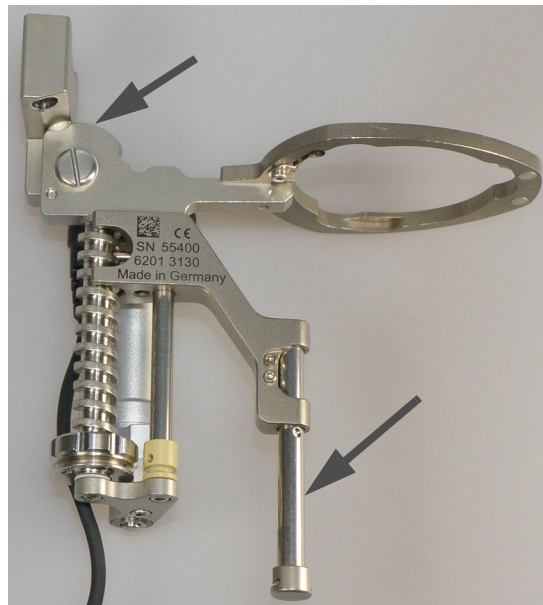


Fig. 2-5: Limpiar en baño ultrasónico

- Los productos deben estar siempre completamente sumergidos en la solución de limpieza
- Colocar los productos solo sobre bandejas escurridoras
- Cuelgue las lupas en soportes especialmente diseñados para no perjudicar el efecto del ultrasonido y no dañar la óptica.

2.6 Esterilización al vapor



Precaución

Riesgo para las personas por limpieza/desinfección defectuosas

- Después de la limpieza/desinfección, compruebe que los componentes estén macroscópicamente limpios, es decir, libres de suciedad visible, corrosión o daños.
- En caso de suciedad: vuelva a limpiar/desinfectar los componentes.
- en caso de corrosión o daños: No deje componentes corroídos o dañados de nuevo en el quirófano.

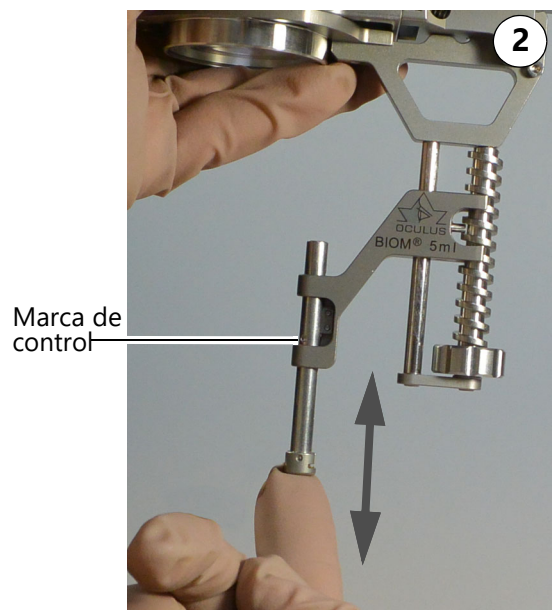
2.6.1 Comprobación de funcionamiento antes de la esterilización al vapor

Debe comprobar las piezas móviles del BIOM® 5 antes del embalaje y la esterilización al vapor para garantizar su correcto funcionamiento.

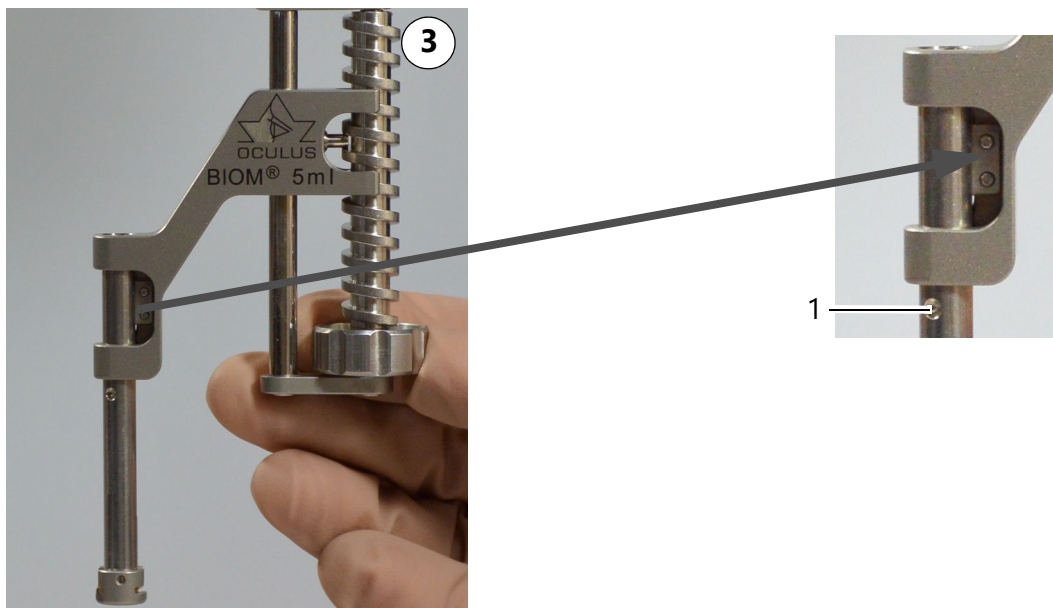
- Compruebe todas las piezas móviles del BIOM® 5.
- Preste especial atención a su correcto funcionamiento
 - La facilidad de movimiento de la articulación basculante
 - El inserto de seguridad de la lupa frontal
 - del mando de enfoque



- Pliegue el BIOM® 5 en dirección a la placa adaptadora. Asegúrese de que el cuerpo de la carcasa se incline sin resistencia.



- Deslice el inserto de seguridad del soporte de la lupa hacia arriba y hacia abajo varias veces para comprobar que se mueve con suavidad. Tras la comprobación la varilla debe introducirse hacia abajo hasta el tope.



→ Compruebe que la rueda giratoria se ajuste fácilmente y acorte la longitud total hasta que el cuerpo de ajuste esté situado en la posición superior.

→ Compruebe que todos los tornillos de fijación estén presentes (por ejemplo, los tornillos de los muelles de ajuste del inserto de seguridad). La marca de control debe quedar debajo de la guía.

Fig. 2-6: Compruebe las funciones de seguridad



Precaución

Riesgo para las personas por componentes dañados.

- Si los componentes no han pasado la prueba de funcionamiento, no vuelva a colocarlos en el quirófano.
- Envíe los componentes al servicio técnico de OCULUS o a un distribuidor autorizado.

Antes del envío: Limpie, desinfecte y esterilice los componentes. Cumpla las normativas del hospital y las disposiciones y leyes nacionales.

2.6.2 Lubricación

Para garantizar el funcionamiento, puede lubricar las piezas móviles del BIOM® 5 antes de la esterilización al vapor, en caso necesario.

Material necesario:

- Paño sin pelusas
- Aceite de cuidado sin silicona apto para la esterilización al vapor



Indicaciones

Fallos de funcionamiento y daños en la superficie por aceite de cuidado con silicona u otros agentes.

Los componentes de silicona pueden solidificarse durante el tratamiento posterior (esterilización al vapor) y dificultar la movilidad del instrumento.

- Tenga en cuenta las indicaciones de las instrucciones del aceite de cuidado.
- No utilice aceite de cuidado a base de silicona.

Si utiliza agentes no mencionados en estas instrucciones, deberá demostrar que dichos agentes cumplen los requisitos de la norma DIN EN ISO 17664.

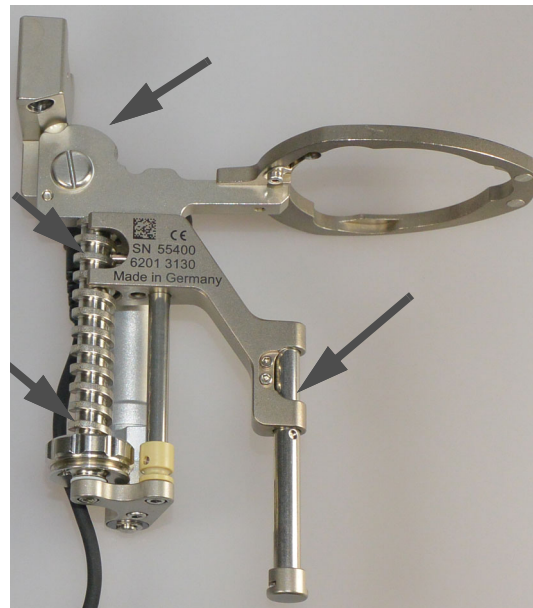


Fig. 2-7: Lubricación

- Lubrique solo los puntos marcados con flechas.
- Retire el exceso de aceite de cuidado con un paño sin pelusas.

2.6.3 Embalar

El contenedor de esterilización (incluido el material del filtro) debe cumplir los criterios siguientes:

- estar de acuerdo con las normas DIN EN 868/ANSI AAMI ISO 11607
 - para la esterilización al vapor (resistencia a temperaturas de hasta 137 °C, suficiente permeabilidad al vapor).
- Antes de la esterilización, coloque los componentes en una bandeja o un contenedor de esterilización.

Si utiliza envases de esterilización de un solo uso, estos también deben cumplir los criterios anteriores.

2.6.4 Realizar esterilización por vapor

- Asegúrese de esterilizar solo componentes limpios y desinfectados. Las ópticas se pueden soldar dos veces o esterilizar en autoclave en el inserto de esterilización de OCULUS Optikgeräte GmbH.
- Aplique uno de los siguientes procesos de esterilización:

Proceso de vacío previo fraccionado

- Utilice un esterilizador de vapor validado, de conformidad con DIN EN 13060 o DIN EN 285 y DIN EN 17665-1/GOST R ISO 11134 (puesta en servicio válida y evaluación del rendimiento específico al producto).

Estos son parámetros mínimos para el proceso:

- 3 fases de vacío previo
- Temperatura de esterilización: 132 °C
- Tiempo de espera mínima: 3 minutos
- Tiempo de secado: 1 minuto

Proceso gravitacional:

Estos son parámetros mínimos para ello:

- Temperatura de esterilización: 132 °C
 - Tiempo de espera mínima: 15 minutos
 - Tiempo de secado: 1 minuto
- Como mínimo, observe las temperaturas y los tiempos indicados. En principio, puede sobrepasar las temperaturas y los tiempos indicados. Sin embargo, los tiempos de esterilización más largos y las temperaturas más elevadas provocan un mayor estrés en el material, lo que puede dar lugar a un envejecimiento prematuro de los productos. La temperatura máxima de esterilización es de 134 °C (más la tolerancia según GOST R ISO 11134).



Si utiliza otros métodos de esterilización, tiempos de esterilización más cortos y temperaturas más bajas por razones técnicas del proceso, deberá validarlo.

3 Almacenamiento y eliminación

3.1 Almacenamiento

- Cumpla las normativas del hospital y las disposiciones y leyes nacionales cuando almacene los productos tratados.

3.2 Eliminación

Antes de eliminar:

- Limpie, desinfecte y esterilice los componentes. Cumpla las normativas del hospital y las disposiciones y leyes nacionales.

4 Garantía y servicio técnico

Tenga en cuenta los términos de garantía siguientes:

- Es importante seguir las instrucciones de uso y las indicaciones de seguridad antes y durante la utilización del aparato.
- De acuerdo con la normativa legal, BIOM[®] 5 tiene garantía. Las piezas de desgaste, como el módulo de accionamiento y las correas de transmisión del BIOM[®] 5 no están cubiertas por la garantía.
El módulo de accionamiento tiene una garantía para 100 ciclos de esterilización, durante un máximo de 6 meses a partir de la fecha de compra.
- Todos los derechos de garantía quedan anulados si
 - personas no autorizadas manipulan el BIOM[®] 5. Esto se debe a que las modificaciones y reparaciones inadecuadas pueden dar lugar a peligros considerables para el usuario y el paciente.
 - no se siguen las instrucciones de limpieza, desinfección y esterilización recomendadas.
 - daños causados por modificaciones no autorizadas, uso indebido o aplicaciones incorrectas.
- Reclame a la empresa de transportes, inmediatamente después de la entrega, cualquier daño sufrido durante el transporte y regístrelo en la carta de porte para que se puedan resolver las reclamaciones pertinentes.
- Por lo general, nuestras condiciones generales de contratación y entrega se aplican en la versión de la fecha de compra.

5 Resumen: Proceso de esterilización autorizado, directorio de artículos

Denominación del artículo	N.º de art.	Procedimiento de limpieza	Proceso de esterilización autorizado				Plasma/STER-RAD® 100S SHORT cycle	Plasma/STER-RAD® 100NX® Standard cycle	V-Pro® Low Temperature Sterilization System1	
			Autoclave a vapor		STATIM 5000S/G4					
			134 °C (273,2 °F)	132 °C (269,6 °F)						
Tapa para el contenedor de esterilización	10049877	a mano, a máquina	x	x						
Bandeja para el contenedor de esterilización	10049876	a mano, a máquina	x	x						
Inserto para contenedor de esterilización	55185	a mano, a máquina	x	x			x	x	x	
Inserto para contenedor de esterilización	55186					x	x	x	x	
BIOM® 5m	55462	a mano, a máquina	x	x	x		x	x	x	
BIOM® 5ml	55463	a mano, a máquina	x	x	x		x	x	x	
BIOM® 5c	55400	a mano, a máquina	x	x	x		x	x	x	
BIOM® 5cl	55403	a mano, a máquina	x	x	x		x	x	x	
Correa de transmisión BIOM® 5c/cl	54176	a mano, a máquina	x	x	x		x	x	x	
Guía de cables BIOM® 5	54178	a mano, a máquina	x	x	x		máx. 10 veces	máx. 10 veces	x	
Adaptador										
Placa adaptadora	55423	a mano, a máquina	x	x	x		x	x	x	
Placa adaptadora	55424	a mano, a máquina	x	x	x		x	x	x	
Placa adaptadora	55426	a mano, a máquina	x	x	x		x	x	x	

Placa adaptadora	55431	a mano, a máquina	x	x	x	x	x	x
Placa adaptadora	55425	a mano, a máquina	x	x	x	x	x	x
Placa adaptadora	10007617	a mano, a máquina	x	x	x	x	x	x

Designación del artículo	N.º de art.	Procedimiento de limpieza	Proceso de esterilización autorizado					
			Autoclave a vapor		STATIM 5000S/G4	Plasma/STER-RAD® 100S SHORT cycle	Plasma/STER-RAD® 100NX® Standard cycle	V-Pro® Low Temperature Sterilization System1
			134 °C (273,2 °F)	132 °C (269,6 °F)	134 °C (273,2 °F); 3,5 minutos			
Accesorios para el adaptador								
Capuchón esterilizado para tornillo moleteado	54580	a mano	x	x	x	x	x	x
SDI®								
SDI® II e SDI® II m SDI® 3 c SDI® 4m SDI® 4e SDI® 4c	54800 54802 54805 54810 54812 54815 54820 54830 54300 54302 54305 54310 54312 54315 54320 54330 54331 54332	No es posible esterilizar. Desinfección por frotado permitida, análogo microscopio para operaciones						
Capuchón de goma para SDI® II, SDI® 3 y SDI® 4	54335	a mano, a máquina	x	x	x	x		

Designación del artículo	N.º de art.	Procedimiento de limpieza	Proceso de esterilización autorizado						
			Autoclave a vapor		STATIM 5000S/G4	Plasma/STER-RAD® 100S SHORT cycle	Plasma/STER-RAD® 100NX® Standard cycle	V-Pro® Low Temperature Sterilization System1	
			134 °C (273,2 °F)	132°C (269,6 °F)	134 °C (273,2°F) 3,5 minutos				
Lentes reductoras									
Lente reductora para f = 175 en BIOM® 5m/c	55401	a mano, a máquina	x	x	x	x	x	x	x
Lente reductora para f = 200 en BIOM® 5ml/cl	55404	a mano, a máquina	x	x	x	x	x	x	x
Lente reductora para f = 200 en BIOM® 5m/c	55405	a mano, a máquina	x	x	x	x	x	x	x
Lupas frontales para BIOM® 5									
Lupa Hi Res Makula	53606	a mano, a máquina	x	x	x	x	x	x	x
Minilupa de amplio alcance y alta definición	53605	a mano, a máquina	x	x	x	x	x	x	x
Lupa 90 D	53604	a mano, a máquina	x	x	x	x	x	x	x
Lupa WiFi HD	53603	a mano, a máquina	x	x	x	x	x	x	x
Lupa Wide-Field (amplio alcance)	53602	a mano, a máquina	x	x	x	x	x	x	x
Minilupa Wide-Field (amplio alcance)	53601	a mano, a máquina	x	x	x	x	x	x	x

¹ Se han probado los siguientes sistemas V-Pro® (agente de esterilización VAPROX® HC):

V-Pro® 1 Low Temperature Sterilization System (sistema de esterilización a baja temperatura)

V-Pro® 1 Plus Low Temperature Sterilization System (sistema de esterilización a baja temperatura)

V-Pro® 1 maX Low Temperature Sterilization System (sistema de esterilización a baja temperatura)

V-Pro® 60 Low Temperature Sterilization System (sistema de esterilización a baja temperatura)

6 Material de consumo y accesorios esterilizables

Número de artículo	Denominación
54335	Capuchón de goma esterilizable para SDI® II, SDI® 3 y SDI® 4 (paquete de 5 uds.)
54580	Capuchón esterilizable para tornillo moleteado (paquete de 5 uds.)
54176	Correa de transmisión esterilizable (paquete de 10 uds.)
54178	Guía de cables para BIOM® 5c (paquete de 5 uds.)
10049877	Tapa para el contenedor de esterilización para BIOM® 5 y sus accesorios
10049876	Bandeja para el contenedor de esterilización para BIOM® 5 y sus accesorios
55185	Inserto para el contenedor de esterilización para BIOM® 5 y sus accesorios
54187	Soporte para lavado de lupas
55190	Filtro de papel para contenedor de esterilización (paquete de 100 uds.)
01 54538 01 002	Tornillo moleteado M3 para alojamiento de golondrina 54511, 54537, 54538, 54552, 54622,54623, 54121, 54142, 54144, 54622 01 000, 54623 01 000, 54552 01 000
546391	Juego de tornillos moleteados (paquete de 2 uds.) para la placa intermedia del microscopio Möller



Precaución

Daños personales por BIOM® 5 y componentes contaminados

- Antes de devolver el producto a OCULUS: Prepare BIOM® 5 y sus componentes esterilizables según estas instrucciones de tratamiento.
- Devuelva a OCULUS los productos OCULUS solo cuando estos hayan sido tratados claramente.

7 Anexo

Resumen del tratamiento: BIOM[®] 5

Producto	Modelos y accesorios del BIOM [®] 5. Encontrará una lista detallada en las Instrucciones de tratamiento BIOM [®] 5	
Indicaciones	<ul style="list-style-type: none"> Estas instrucciones son solo una ayuda para la limpieza, la desinfección y la esterilización. Para más información, consulte las instrucciones de tratamiento de BIOM[®] 5. 	<ul style="list-style-type: none"> Cualquier proceso de esterilización divergente deberá ser validado por el usuario. Limpie o desinfecte BIOM[®] 5 a máquina, ya que resulta mucho más eficaz.
Indicaciones al proceso	Debido al diseño del producto y a los materiales utilizados, no es posible establecer un límite definido en cuanto a los ciclos de tratamiento que se pueden realizar. La vida útil de los productos depende de su funcionamiento y de un manejo cuidadoso.	<p>Productos defectuosos</p> <ul style="list-style-type: none"> Antes del envío: Limpie, desinfecte y esterilice los componentes. Cumpla las normativas del hospital y las disposiciones y leyes nacionales. Envíe los componentes al servicio técnico de OCULUS o a un distribuidor autorizado.
Preparación para la descontaminación	No se requieren medidas especiales.	
Preparación en el lugar de aplicación	Desmontar BIOM [®] 5 del microscopio	
Preparativos en el tratamiento	BIOM [®] 5 desmontaje	
Transporte y almacenamiento	Almacenamiento seguro en un contenedor cerrado y transporte de los productos al lugar de tratamiento	
Limpieza previa	<p>Material: agua fría, pistola de agua</p> <p>Procedimiento:</p> <ul style="list-style-type: none"> BIOM[®] 5 introducir en agua fría durante cinco minutos. El BIOM[®] 5 debe estar totalmente cubierto. Enjuagar los huecos, juntas y cavidades (las zonas marcadas) con la pistola de agua durante quince segundos. 	
Limpieza/desinfección	<p>Limpieza/desinfección a máquina</p> <p>Material: aparato de limpieza y desinfección (con programa de desinfección térmica 5 minutos a 90 °C, para el valor $A_0 = 3000$), agente de limpieza RDG, agua fría, agua totalmente desalinizada</p> <p>Procedimiento:</p> <ul style="list-style-type: none"> Prelavar 3 minutos con agua fría Vaciar Limpiar 5 minutos a 55 °C con Neodisher MediClean (concentración 0,5 %, Dr. Weigert, Hamburgo) Vaciar Prelavar 3 minutos con agua fría totalmente desalinizada Vaciar Enjuagar 2 minutos con agua totalmente desalinizada Vaciar Comprobar si hay que secar BIOM[®] 5 posteriormente con aire comprimido 	<p>Limpieza/desinfección a mano</p> <p>Material: Solución de limpieza con 0,8% de detergente (Cidezyme/Enzol de Johnson & Johnson), agua</p> <p>Procedimiento:</p> <ul style="list-style-type: none"> Compruebe que los componentes no presenten suciedad visible. Coloque los componentes en la solución de limpieza a 40 °C durante 5 minutos. El BIOM[®] 5 debe estar totalmente cubierto. Enjuagar los componentes durante 5 segundos con agua corriente (presión estática 4,2 bar). Opcional: Limpieza en baño ultrasónico

Comprobación del funcionamiento	Comprobar <ul style="list-style-type: none"> ■ la facilidad de movimiento de la articulación basculante ■ el inserto de seguridad de la lupa frontal. Tras la comprobación, la marca de control debe estar en la posición (1) ■ del mando de enfoque ■ si están presentes todos los tornillos de fijación 	
Transporte	Embale los productos o la bandeja de esterilización con los componentes de acuerdo con las normas DIN EN 868/ ANSI AAMI ISO 11607	
Esterilización	Proceso de vacío previo fraccionado Material: esterilizador de vapor validado, de conformidad con DIN EN 13060 o DIN EN 285 y DIN EN 17665-1/ GOST R ISO 11134 Parámetros: <ul style="list-style-type: none"> ■ 3 fases de vacío previo ■ Temperatura de esterilización: 132 °C ■ Tiempo de espera mínima: 3 minutos ■ Tiempo de secado: 1 minuto 	Proceso gravitacional: Parámetros mínimos: <ul style="list-style-type: none"> ■ Temperatura de esterilización: 132 °C ■ Tiempo de espera mínima: 15 minutos ■ Tiempo de secado: 1 minuto La temperatura máxima de esterilización es de 134 °C (más la tolerancia según GOST R ISO 11134).
Aparatos y agentes validados en estudios	Lavadora: Miele G 7735 CD	Producto de limpieza: Neodisher MediClean (concentración 0,5 %, Dr. Weigert, Hamburgo)

WWW.OCULUS.DE

Sede central:

OCULUS Optikgeräte GmbH

Münchholzhäuser Str. 29 • 35582 Wetzlar • ALEMANIA

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

Correo electrónico: sales@oculus.de • www.oculussurgical.de

Distribuidor en EE. UU.:

OCULUS Surgical, Inc.

9850 SW Discovery Way • Port Saint Lucie • FL 34987 • EE. UU.

Tel.: +1 772-236-2622

Tel. +1 855-SDIBIOM (número gratuito en EE. UU.)

www.oculussurgical.com

G/55185/ES
Rev03

