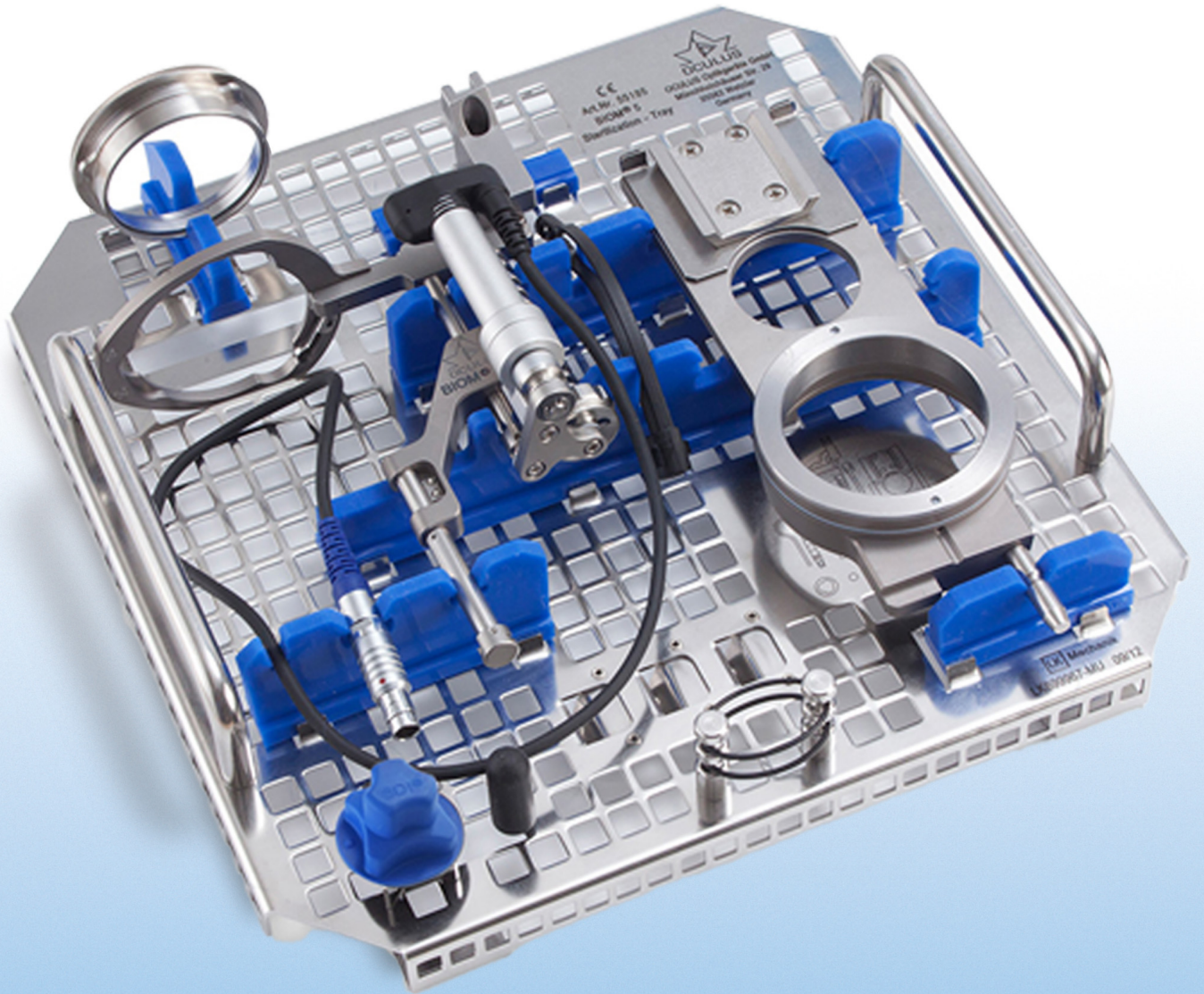


# OCULUS | BIOM® 5



تعليمات الإعداد  
والمحقات BIOM® 5



## تعليمات لدليل الاستخدام هذا

تعرض تعليمات الإعداد هذه كيفية إعداد جهاز BIOM® 5. تنطبق هذه التعليمات على جميع المكونات والملحقات المعقمة والقابلة لإعادة الاستخدام الخاصة بجهاز BIOM® 5. إن الاستخدام الصحيح للجهاز أمرًا ضروريًا من أجل التشغيل بشكل آمن. لذلك، يُرجى الاطلاع جيدًا على محتوى تعليمات الإعداد هذه قبل استخدام الجهاز لأول مرة. يُرجى إيلاء اهتمام بصورة خاصة لتعليمات السلامة.

يصف دليل الاستخدام هذا إعداد الطرازات BIOM® 5:

■ BIOM® 5c و 5cl (إصدار طويل)

■ BIOM® 5m و 5ml (إصدار طويل)

يُمكن أن تظهر اختلافات طفيفة بين الصور الموضحة في دليل الاستخدام والأجهزة التي تم تسليمها بالفعل لأسباب تتعلق بالتطوير.

إذا كانت لديك أية أسئلة أو كنت ترغب في الحصول على مزيد من المعلومات، فاتصل بنا أو أرسلنا عبر البريد الإلكتروني أو الفاكس. سيكون فريق الخدمة لدينا سعيدًا بمساعدتك.

OCULUS Optikgeräte GmbH

إصدار: 2024.07.22

مراجعة: 02

رقم الصنف: 10036683

## فهرس المحتويات

4.....	فهرس المحتويات	
6.....	نطاق التطبيق	1
6.....	تعليمات السلامة	2
6.....	1-2 الصور التوضيحية المستخدمة	
6.....	1-1-2 في هذا الدليل	
7.....	2-2 على الجهاز	
7.....	3-2 تعليمات السلامة للاستخدام	
7.....	1-3-2 تعليمات لموظفي الإعداد	
7.....	2-3-2 تعليمات للإعداد	
8.....	3-3-2 تعليمات الإرجاع	
8.....	3 سير عملية الإعداد	
9.....	1-3 مكونات 5 BIOM® التي يجب إعدادها	
10.....	2-3 التحضير للتنظيف والتطهير	
10.....	1-2-3 تفكيك 5 BIOM®	
11.....	2-2-3 التنظيف الأولي	
13.....	3-3 التنظيف/التطهير الميكانيكي	
13.....	1-3-3 تعليمات للتنظيف/التطهير الميكانيكي	
14.....	2-3-3 الإجراءات	
17.....	4-3 التنظيف/التطهير اليدوي	
17.....	1-4-3 مواد التنظيف	
17.....	2-4-3 الإجراءات	
18.....	5-3 التنظيف في حمام الموجات فوق الصوتية (اختياري)	
19.....	6-3 التعقيم بالبخر	
19.....	1-6-3 اختبار وظيفي قبل التعقيم بالبخر	
21.....	2-6-3 التشحيم	
22.....	3-6-3 التعبئة والتغليف	
22.....	4-6-3 إجراء التعقيم بالبخر	
23.....	4 التخزين	
23.....	5 التخلص	
23.....	6 الضمان والخدمة	
	7 نظرة عامة:	
24.....	إجراءات التعقيم المسموح بها — قائمة الأصناف	
28.....	8 المواد الاستهلاكية والملحقات القابلة للتعقيم	
29.....	9 ملحق	



## 1 نطاق التطبيق

تعرض تعليمات الإعداد هذه كيفية إعداد جهاز 5 BIOM®. تنطبق على الموديلات والملحقات الخاصة بجهاز 5 BIOM®. يمكنك أيضًا العثور على قائمة مفصلة في 24 ????? ?7 ?????.

## 2 تعليمات السلامة

- ← اقرأ تعليمات الإعداد بعناية.
- ← احفظ تعليمات الإعداد بعناية. يجب أن يكون لديك القدرة على الوصول إلى المستندات أثناء الإعداد.
- ← يُرجى مراعاة اللوائح القانونية للوقاية من الحوادث.
- ← بالنسبة لمنتجات معينة، يُرجى ملاحظة المعلومات الإضافية بشأن الإعداد المرفق معها. الإصدار الحالي من هذه المعلومات متاح للتنزيل على [www.oculus.de](http://www.oculus.de) أو يمكنك طلبه من OCULUS Optikgeräte GmbH, Wetzlar.

## 1-2 الصور التوضيحية المستخدمة

## 1-1-2 في هذا الدليل

## تحذير

يُشير إلى موقف خطير محتمل قد يؤدي إلى إصابة جسدية طفيفة أو تلف في الممتلكات.



## ملحوظة

يُشير إلى مواقف قد تؤدي إلى نتائج فحص خاطئة، وتعليمات استخدام ومعلومات مفيدة أو مهمة.

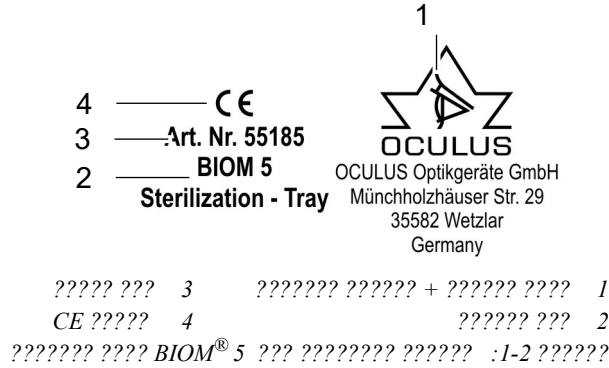


يُشير إلى مزيد من المعلومات حول المنتج أو كيفية التعامل معه والتي ينبغي لفت الانتباه إليها بشكل خاص.



## 2-2 على الجهاز

مثال: الرموز الموجودة على ملحق تعقيم BIOM® 5



## 3-2 تعليمات السلامة للاستخدام

**تحذير**


- التعرض لإصابة شخصية أو تلف الممتلكات بسبب إجراءات الإعداد غير الصحيحة
- ← يُرجى إيلاء اهتمام لتعليمات السلامة التالية.
- التعرض لإصابة شخصية أو تلف الممتلكات بسبب إجراء تعديلات في الجهاز تهدد السلامة
- ← لا يُسمح بإجراء تعديل على ملحق تعقيم BIOM® 5 دون الحصول على إذن من الشركة المصنعة.

## 1-3-2 تعليمات لموظفي الإعداد

- ← تأكد من أن عملية الإعداد تتم فقط من قبل أشخاص مدربين يمكنهم ضمان الإعداد السليم بحكم تدريبهم أو معرفتهم وخبرتهم العملية.

## 2-3-2 تعليمات للإعداد

**تحذير**


- التعرض للإصابة الشخصية بسبب عدم تعقيم BIOM® 5
- تلامس المريض أو سوائل جسمه بـ BIOM® 5 إلى جعله ملوثاً، على سبيل المثال، عند التخزين.
- ← تأكد من تنظيف جهاز BIOM® 5 وتطهيره وتعقيمه. أعدّ جهاز BIOM® 5 قبل الاستخدام الأول وقبل كل استخدام لاحق.

- ← يُرجى مراعاة اللوائح القانونية المعمول بها في بلدك بالإضافة إلى لوائح النظافة والتخلص من النفايات في المستشفى أو العيادة.
- ← أعدّ جهاز BIOM<sup>®</sup> 5 فقط إذا كنت قد فهمت تعليمات الإعداد.
- ← يجب تنظيف BIOM<sup>®</sup> 5 وجميع مكونات BIOM<sup>®</sup> 5 القابلة للتعقيم وتطهيرها وتعقيمها قبل أول استخدام وكل استخدام لاحق. للقيام بذلك، أخرج جهاز BIOM<sup>®</sup> 5 من عبوة التسليم.
- ← تأكد من استخدام الطرق المعتمدة الخاصة بالجهاز والمنتج فقط للتنظيف/التطهير والتعقيم، ومن الالتزام بالمعلومات التي تم التحقق منها لكل دورة.
- ← استخدم الطرق الميكانيكية (المطهر) للتنظيف/التطهير. فهذا يزيد بشكل كبير من الفعالية.

### 3-3-2 تعليمات الإرجاع

#### تحذير



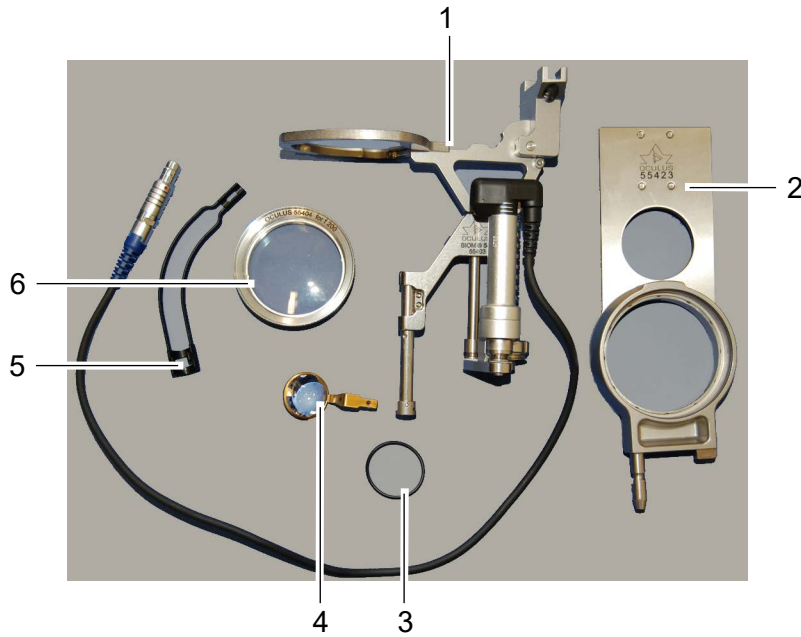
- ← التعرض لإصابة شخصية بسبب جهاز BIOM<sup>®</sup> 5 والمكونات الملوثة
- ← قبل الإرجاع إلى OCULUS: أعدّ BIOM<sup>®</sup> 5 والمكونات القابلة للتعقيم حسب تعليمات الإعداد هذه.
- ← أرسل منتجات OCULUS مرة أخرى إلى OCULUS فقط وهي مُعدة بشكل واضح.

### 3 سير عملية الإعداد

- التنظيف/التطهير
  - التحضير: تفكيك BIOM<sup>®</sup> 5
  - التنظيف الأولي
  - التنظيف/التطهير الميكانيكي
  - أو
  - التنظيف/التطهير اليدوي
- التعقيم
  - التحضير للتعقيم
  - التعقيم البخار

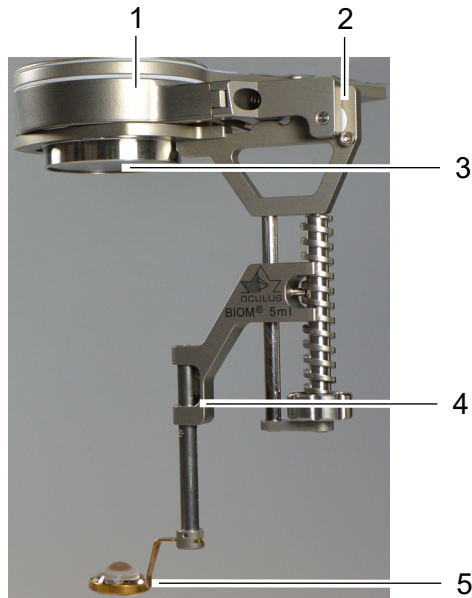
1-3 مكونات 5 BIOM® التي يجب إعدادها

BIOM® 5c/cl



- |                 |                              |
|-----------------|------------------------------|
| ???????? ???? 5 | BIOM® 5cl 1                  |
| ???????? ???? 6 | ???????? ???? 2              |
|                 | ???????? ???? 3              |
|                 | ?????? ??? ???? ???? 4       |
|                 | BIOM® 5cl ?????? :1-3 ?????? |

BIOM® 5m/ml



- |                           |                              |
|---------------------------|------------------------------|
| ?????? ???? 4             | ???????? ???? 1              |
| ???????? ???? ???? ???? 5 | ????? ???? ???? ???? ???? 2  |
|                           | ???????? ???? 3              |
|                           | BIOM® 5ml ?????? :2-3 ?????? |

يمكنك العثور على قائمة بالمكونات الأخرى التي يمكنك إعدادها وإعداد ملحقاتها في 28 88 888888.

## 2-3 التحضير للتنظيف والتطهير

توصية:

- ← نظف جهاز BIOM® 5 أو طهره ميكانيكيًا، نظرًا لفعاليتته العالية بشكل ملحوظ.
- ← ابدأ التحضير فور وصولك إلى مكان الإعداد.

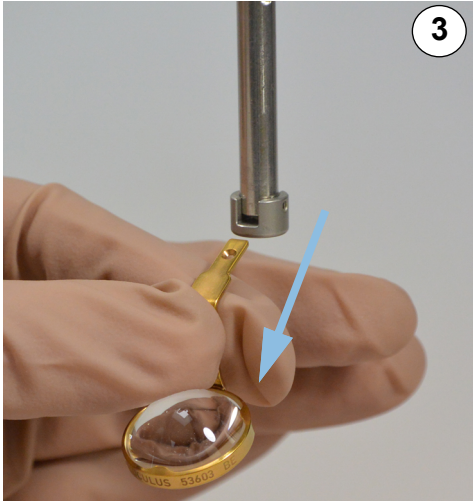


## 1-2-3 تفكيك BIOM® 5

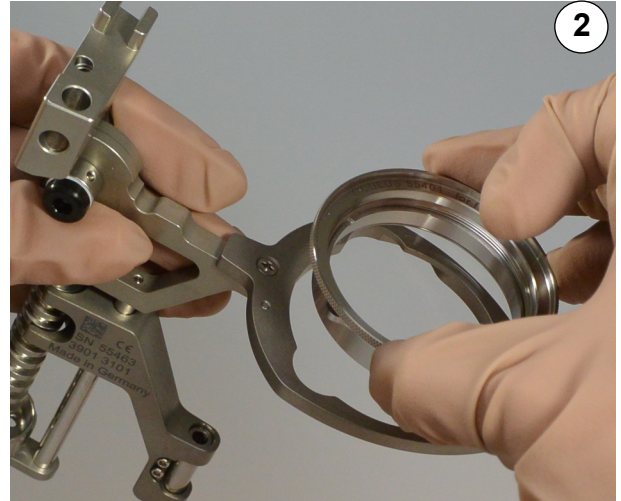
قبل إعداد جهاز BIOM® 5، عليك تفكيكه.



- ← اسحب جهاز BIOM® 5 من لوحة المُهايئ. للقيام بذلك، أرجح جهاز BIOM® 5 للخارج



- ← اسحب العدسة المكبرة الأمامية وضعها على سطح ناعم.



- ← أخرج عدسة التصغير وضعها على سطح ناعم.

فقط في BIOM® 5c و BIOM® 5c:



← حرر توجيه الكابل من القابس أولاً.



قبل التعقيم، تحقق مما إذا كانت وحدة التشغيل ثابتة في مكانها. إذا كانت غير محكمة، فستحتاج إلى ربط برغي بمفك سداسي مقاس 2 مم (1) بوحدة التشغيل أو الاتصال بفني المستشفى الخاص بك



← اسحب سير التشغيل.

2-2-3 التنظيف الأولي

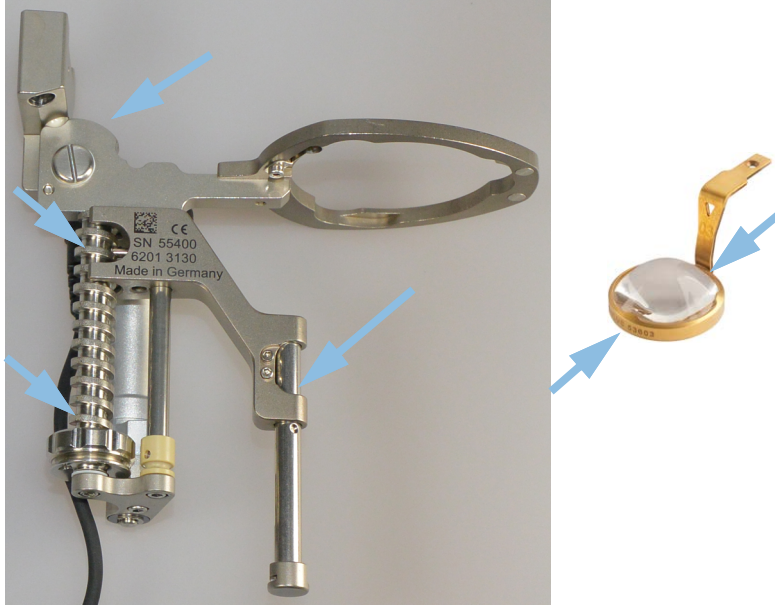
مواد التنظيف

- ماء بارد
- مسدس ماء

الإجراء

← ضع جهاز BIOM® 5 في الماء البارد لمدة خمس دقائق. يجب أن يُغطى BIOM® 5 بالكامل.

← اشطف الشقوق والمفاصل والتجاويف (المناطق المحددة) لمدة خمس عشرة ثانية باستخدام مسدس الماء.



?????? ????????:3-3 ???????

يمكنك الآن تنظيف المكونات ميكانيكيًا (3-3 ????? 13) أو يدويًا (3-4 ????? 17).

### 3-3 التنظيف/التطهير الميكانيكي

#### 1-3-3 تعليمات للتنظيف/التطهير الميكانيكي

#### جهاز التنظيف والتطهير (RDG)

- ← تأكد من أن RDG يلبي المعايير التالية.
- يجب أن
  - تثبت فعاليته المختبرة (على سبيل المثال: موافقة I DGHM أو FDA أو علامة CE، ومتوافق مع DIN EN ISO 15883-1).
  - استخدم برنامج تطهير مختبر (5 دقائق على الأقل عند 90 درجة مئوية) للتطهير الحراري، حيث أن التطهير الكيميائي يحمل خطر بقايا المطهرات على المنتجات. يجب تحقيق قيمة  $A0=3000$ .
  - استخدم المياه التي تتوافق جودتها مع متطلبات DIN EN 285 (بما في ذلك المياه منزوعة المعادن بالكامل ذات موصلية كهربائية تبلغ حوالي 15 m ثانية/سم).
  - استخدم الهواء للتجفيف الذي يلبي متطلبات الهواء المضغوط في المستشفى.
- ← تأكد من أن مادة التنظيف والمطهر لا تتفاعل مع بعضهما.
- انظر أيضًا "ملحق" في صفحة 29
- ← قم بفحص وصيانة RDG بانتظام وفقًا للمواصفات الداخلية.

#### مواد التنظيف والتطهير

- ← تأكد من أن مواد التنظيف والتطهير تُلبي المعايير التالية.
- يجب أن تكون مادة التنظيف (على سبيل المثال neodisher MediClean (تركيز 0.5%، Dr. Weigert، هامبورغ)
  - تكون مناسبة بشكل عام لتنظيف المنتجات
  - تكون متوافقة مع المطهر المستخدم
  - أن تكون مدرجة من قبل DGHM (الجمعية الألمانية للنظافة الصحية والأحياء الدقيقة).

### ملحوظة



الأعطال والتلفيات السطحية الناجمة عن مواد التنظيف القلوية  
إذا كنت تستخدم مادة تنظيف قلوية:

- ← قم بإجراء التحييد الكافي وفقاً لتعليمات الشركة المصنعة.
- ← تحقق مما إذا كانت المواد الكيميائية المستخدمة متوافقة مع المنتجات. يمكن أن تتسبب مواد التنظيف القلوية في تآكل أسطح المنتجات وتؤدي إلى حدوث أعطال.

ما لم يتم استخدام التطهير الحراري (على الأقل 5 دقائق عند 90 درجة مئوية)، فيجب أن يكون المطهر

- مثبت فعاليته المختبرة (على سبيل المثال: موافقة I DGHM أو FDA أو علامة CE)
- يكون متوافق مع المنظف المستخدم
- ← الالتزام بالتركيزات المحددة من قبل الشركة المصنعة لمواد التنظيف والتطهير.

### إجراءات التنظيف

استخدم إجراء التنظيف التالي للتحقق من قابلية التعقيم بالبخار لعدسات BIOM®:  
انظر 29 29 29 29 29

نفذ إجراءات التنظيف التي تُلبي متطلبات المعايير الوطنية لديك.



## 2-3-3 الإجراءات

- ← تحقق مما إذا كانت المكونات قد تم تنظيفها مسبقاً، 22-3-2 29 29 29 29 29.
  - ← ضع مكونات BIOM® 5 في سلة المطهر أو في مصفاة التعقيم.
  - ← ثبت العدسات المكبرة بالحوامل الموجودة في المصفاة، وإلا فإن العدسات المكبرة غير المثبتة يمكن أن تتعرض للخدش.
  - ← تأكد من أن المكونات لا تتلامس مع بعضها حتى لا تضعف فعالية التنظيف/التطهير.
  - ← أدخل سلة المطهر أو مصفاة التعقيم مع المكونات في RDG.
- بالنسبة لسلال التطهير القابلة للرجوع أو مصافي التعقيم، اتبع تعليمات الشركة المصنعة.

- ← ضع العدسات المكبرة وعدسات التصغير بشكل عمودي قدر الإمكان أثناء التنظيف لتجنب وجود بقع الماء على العدسات.
- ← ابدأ برنامج الغسيل، انظر [29 ????? 29 ?????](#) على سبيل المثال:
  - 3 دقائق قبل الغسيل بالماء البارد
  - تفريغ
  - تنظيف لمدة 5 دقائق عند 55 درجة مئوية باستخدام مادة التنظيف
  - تفريغ
  - شطف لمدة 3 دقائق بالمياه الباردة منزوعة المعادن
  - تفريغ
  - دقيقتان شطف بالمياه منزوعة المعادن
  - تفريغ
- ← بعد انتهاء البرنامج: أزل سلة المطهر أو مصفاة التعقيم من جهاز التطهير.
- ← تحقق مما إذا كان BIOM<sup>®</sup> 5 يحتاج إلى التجفيف بالهواء المضغوط.

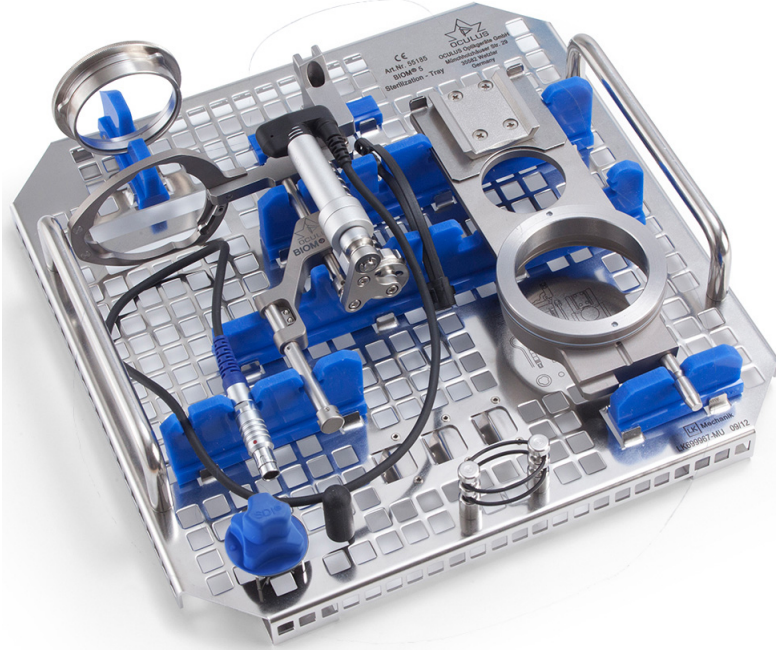
← قم بإجراء اختبار وظيفي قبل تعقيم BIOM<sup>®</sup> 5 بالبخر،  
[19 ????? 21-6-3 ?????](#)



يمكن العثور على مزيد من المعلومات حول هذا العمل في [29 ????? 29 ?????](#).

## حاوية تعقيم OCULUS

يمكنك استخدام المصممة خصيصاً لـ BIOM® 5 مع الملحقات  
استخدم ملحق التعقيم OCULUS رقم الصنف 55185.



???????? ???? ??? BIOM® 5 ?????? :4-3 ??????

### أبعاد ملحق التعقيم OCULUS

240 مم	العرض
245 مم	العمق
53 مم	الارتفاع
80 مم	الارتفاع الكلي، المجهز

يشتمل كل منها على لوحة مهايئ، و BIOM® 5، وعدسة تصغير، وعدسة مكبرة أمامية واحدة على الأقل، وسيرين تشغيل مطاطيين، وغطاء معقم للمسمار الملولب ذو رأس مخرش، ووزر تحكم SDI®. يمكن وضع هذه الأجهزة في الملحق المصمم خصيصاً في حاوية تعقيم مناسبة وتعييمها في جهاز تعقيم بالبخر.

### 4-3 التنظيف/التطهير اليدوي

بالنسبة للتنظيف/التطهير اليدوي، تم التحقق من صحة الإجراء الموضح أدناه:

إذا قمت بالتنظيف والتطهير يدويًا، فيجب عليك التحقق بشكل مستقل من إجراءك والتحقق من صحته بشكل خاص ومنتظم للمنتج.



#### 1-4-3 مواد التنظيف

- محلول تنظيف بمنظف 0.8% (Johnson & Johnson من Cidezyme/Enzol)
- ماء

#### 2-4-3 الإجراء

← قم بإجراء التطهير اليدوي وفقًا لمتطلبات VAH أو المعايير ذات الصلة.



← تحقق مما إذا كانت المكونات تحتوي على أي أوساخ يمكن رؤيتها،

11 ????? 22-2-3 ?????

← ضع المكونات في محلول التنظيف لمدة 5 دقائق عند 40 درجة مئوية. يجب أن يُغطى BIOM<sup>®</sup> 5 بالكامل.

← اشطف المكونات تحت الماء الجاري لمدة 5 ثوان (ضغط ثابت 4.2 بار).

### 5-3 التنظيف في حمام الموجات فوق الصوتية (اختياري)

#### ملحوظة



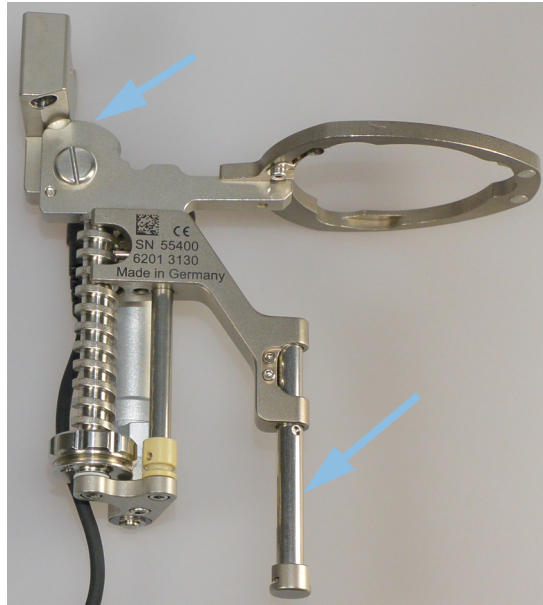
إن الكثير من الأوساخ في السائل الموجود في خزان الموجات فوق الصوتية يُضعف تأثير التنظيف ويزيد من خطر التآكل. المعيار هو الاتساخ الذي يمكن رؤيته بالعين.

← غيّر محلول التنظيف حسب ظروف الاستخدام. ويجب تغيير ذلك بانتظام، ولكن مرة واحدة على الأقل يوميًا.

← عند استخدام التنظيف بالموجات فوق الصوتية، التزم بأوقات التعرض والتركيزات المحددة من قِبل الشركة المصنعة للمادة المضافة للتنظيف، على الأقل 3 دقائق.

← استخدم كمية السائل المحددة من قِبل الشركة المصنعة للحمام بالموجات فوق الصوتية. يُرجى ملاحظة التعليمات التالية:

- عند طي BIOM® 5، أدخل الرأس الدوار في BIOM® 5 بزاوية
- يجب سحب العدسة المكبرة في BIOM® 5 إلى أقصى حد ممكن



???????? ???? ???? ???? ???? ???? ???? :5-3 ???????

- يجب دائمًا تغطية المنتجات بالكامل في محلول التنظيف
- ضع المنتجات على وعاء بمصفاة فقط
- علّق العدسات المكبرة على حوامل مصممة خصيصًا حتى لا تضعف تأثير الموجات فوق الصوتية ولا تُلحق الضرر بالعدسات.

### 6-3 التعقيم بالبخار

#### تحذير

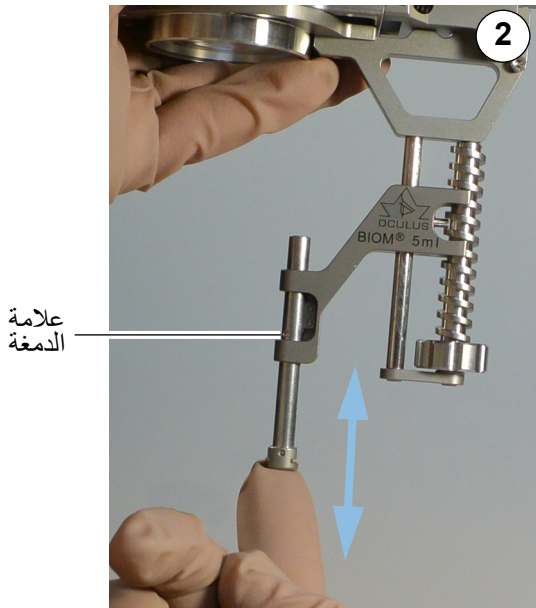


- خطر على الأشخاص بسبب عدم كفاية التنظيف/التطهير
- ← بعد التنظيف/التطهير، تحقق من المكونات لمعرفة ما إذا كانت نظيفة بالعين المجردة، أي خالية من الأوساخ أو التآكل أو التلف الذي يمكن رؤيته بالعين.
  - ← إذا كانت متسخة: نظف/طهر المكونات مرة أخرى.
  - ← في حالة التآكل أو التلف: لا تعيد استخدام المكونات المتآكلة أو التالفة في العملية الجراحية.

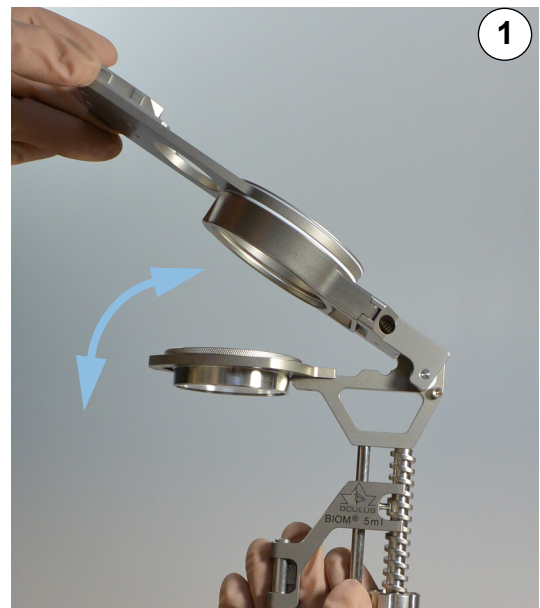
### 1-6-3 اختبار وظيفي قبل التعقيم بالبخار

يجب عليك فحص الأجزاء المتحركة لـ BIOM® 5 قبل التعبئة والتغليف والتعقيم بالبخار لضمان الأداء الوظيفي.

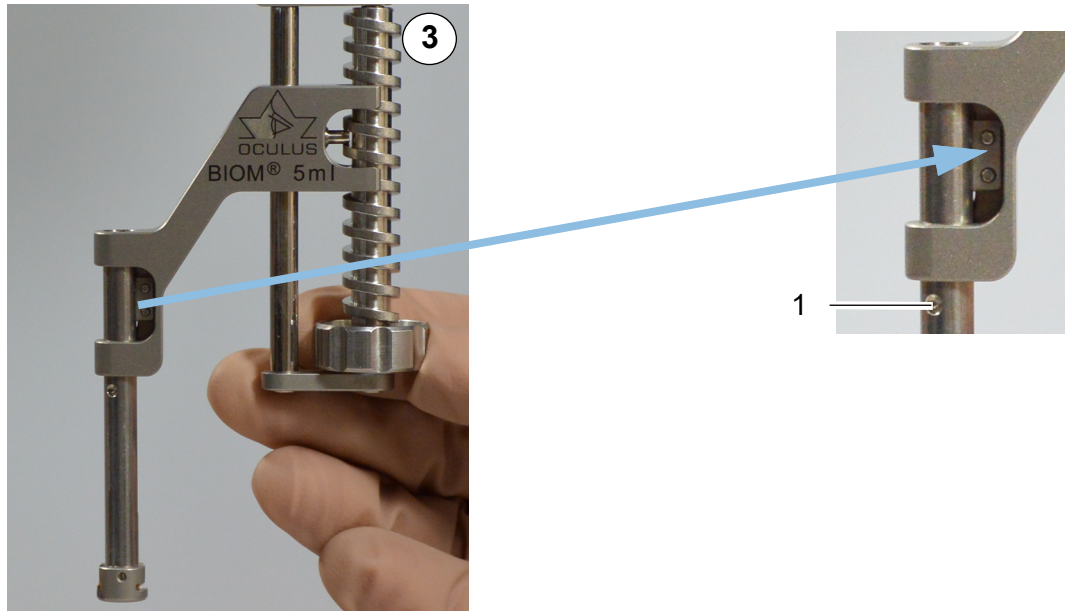
- ← تحقق من كل الأجزاء المتحركة لـ BIOM® 5.
- ← تأكد بشكل خاص من عملها بشكل سليم
  - الحركة السلسة لمفصل الطي
  - قضيبي أمان العدسة المكبرة الأمامية
  - مفتاح التركيز البؤري



- ← حرّك قضيبي الأمان الخاص بحامل العدسة لأعلى ولأسفل عدة مرات للتحقق من سهولة الحركة. بعد التحقق، يجب سحب القضيبي لأسفل إلى أقصى حد ممكن.



- ← أطوي جهاز BIOM® 5 في اتجاه لوحة المهايي. تأكد من إمكانية إمالة جسم المبيت دون مقاومة.



- ← تأكد من سهولة ضبط العجلة الدوارة وتقصير الطول الإجمالي، حتى يصبح جزء الضبط في الموضع العلوي.
- ← تحقق من وجود جميع براغي التثبيت (على سبيل المثال، براغي خابور قضيب الأمان). يجب أن تكون علامة الدمغة (1) أسفل التوجيه.

?????? ???? ???? :6-3 ??????

### تحذير



- يكن هناك خطر على الأشخاص بسبب المكونات التالفة
- ← إذا لم يجتاز أحد المكونات الاختبار الوظيفي، فلا تستخدم هذا المكون في إحدى العمليات الجراحية.
- ← أرسل المكونات إلى خدمة OCULUS أو الوكيل المعتمد.
- قبل الإرسال: نظف المكونات وطهرها وغمها. يرجى مراعاة لوائح المستشفى واللوائح والقوانين الوطنية.

## 2-6-3 التشحيم

إذا لزم الأمر، يمكنك تشحيم الأجزاء المتحركة لـ BIOM® 5 قبل التعقيم بالبخار لضمان الأداء الوظيفي.

## المواد اللازمة

- قطعة قماش خالية من الوبر
- زيت عناية خالي من السيليكون ومناسب للتعقيم بالبخار

## ملاحظات

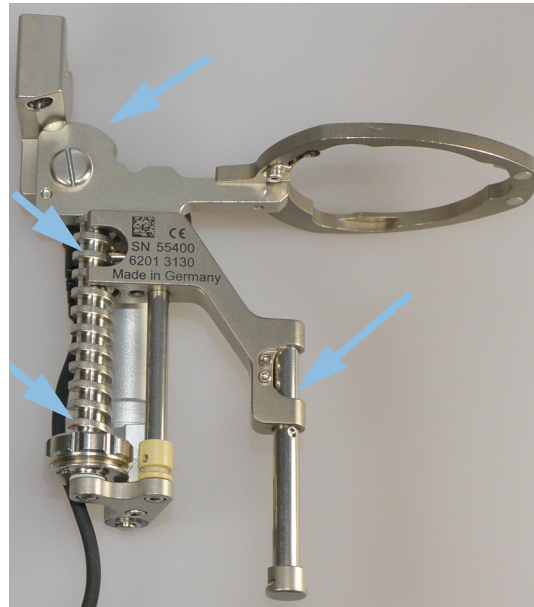
الأعطال والتلفيات السطحية الناتجة عن زيت العناية المحتوي على السيليكون أو عوامل أخرى  
يمكن أن تتصلب مكونات السيليكون أثناء المعالجة الإضافية (التعقيم بالبخار) وتجعل من الصعب تحريك الأداة.



← اتبع التعليمات الموجودة في زيت العناية.

← لا تستخدم زيت العناية الذي قاعدته سيليكون.

إذا كنت تستخدم مواد غير مذكورة في هذه التعليمات، فيجب عليك إثبات أن هذه المواد تلي متطلبات DIN EN ISO 17664.



??????? :7-3 ??????

← قم بتشحيم المواضع المميزة بالأسهم فقط.

← أزل زيت العناية الزائد بقطعة قماش خالية من الوبر.

## 3-6-3 التعبئة والتغليف

يجب أن تستوفي حاوية التعقيم (بما في ذلك مادة الترشيح) المعايير التالية:

- وفقًا للمعايير ANSI AAMI ISO 11607 / DIN EN 868
  - مناسبة للتعقيم بالبخار (مقاوم لدرجات الحرارة حتى 137 درجة مئوية، به نفاذية بخار كافية).
  - ← قبل التعقيم، ضع المكونات في مصفاة التعقيم الموجودة في حاوية التعقيم.
- إذا كنت تستخدم عبوات تعقيم يمكن التخلص منها، فيجب أن تستوفي أيضًا المعايير المذكورة أعلاه.

## 4-6-3 إجراء التعقيم بالبخار

- ← تأكد من تعقيم المكونات التي تم تنظيفها وتطهيرها فقط.
- يمكن أن تكون العدسات مغلقة بشكل مزدوج أو معقمة عند تركيبها على ملحقات التعقيم من OCULUS Optikgeräte GmbH.
- ← استخدم إحدى طرق التعقيم التالية:

## إجراء التفريغ المسبق المجرأ

- ← استخدم معقمًا بخاريًا معتمدًا، وفقًا لـ DIN EN 285 أو DIN EN 13060 وDIN EN 17665-1/GOST R ISO 11134 (الاختيار الصالح وتقييم الأداء الخاص بالمنتج).
- معلومات الإجراء هي كما يلي:
- 3 مراحل تفريغ مسبق
- درجة حرارة التعقيم: 132 درجة مئوية
- الحد الأدنى لوقت الاحتفاظ: 3 دقائق
- وقت التجفيف: دقيقة واحدة

## عمليات الجاذبية:

- الحد الأدنى من المعلومات لهذا هو كما يلي:
  - درجة حرارة التعقيم: 132 درجة مئوية
  - الحد الأدنى لوقت الاحتفاظ: 15 دقيقة
  - وقت التجفيف: دقيقة واحدة
  - ← التزم بالأوقات ودرجات الحرارة المحددة على الأقل.
- بصفة عامة يمكنك تجاوز الأوقات ودرجات الحرارة المحددة. ومع ذلك، تؤدي أوقات التعقيم الأطول ودرجات الحرارة المرتفعة إلى زيادة الضغط على المادة، مما قد يؤدي إلى تقادم المنتجات مبكرًا.

الحد الأقصى لدرجة حرارة التعقيم هي 134 درجة (بالإضافة إلى التحمل وفقًا لـ GOST R ISO 11134).

إذا كنت تستخدم طرق تعقيم مختلفة وأوقات تعقيم أقصر ودرجات حرارة منخفضة لأسباب إجرائية، فيجب عليك التحقق من هذا.



## 4 التخزين

← عند تخزين المنتجات التي تم إعدادها، يجب مراعاة لوائح المستشفى واللوائح والقوانين الوطنية.

## 5 التخلّص

قبل التخلّص:

← نظف المكونات وطهرها وعقمها. يُرجى مراعاة لوائح المستشفى واللوائح والقوانين الوطنية.

## 6 الضمان والخدمة

يُرجى ملاحظة شروط الضمان التالية:

- من المهم أن تتبع دليل الاستخدام وتعليمات السلامة قبل الاستخدام أو أثناءه.
- يحق لك الحصول على ضمان على BIOM<sup>®</sup> 5 وفقًا للأحكام القانونية. يُستثنى من الضمان الأجزاء المتآكلة مثل وحدة التشغيل لـ BIOM<sup>®</sup> 5 وسيور التشغيل.
- تأتي وحدة التشغيل مع ضمان 100 دورة تعقيم، بحد أقصى 6 أشهر من تاريخ الشراء. تنتهي صلاحية جميع مطالبات الضمان والضمان إذا
- تعامل أشخاص غير مصرح لهم مع جهاز BIOM<sup>®</sup> 5. يمكن أن تؤدي التعديلات والإصلاحات غير الصحيحة إلى مخاطر جسيمة على المستخدم والمريض.
- لم يُتبع تعليمات التنظيف والتطهير والتعقيم الموصى بها.
- يحدث التلف نتيجة للتعديلات غير المصرح بها أو سوء الاستخدام أو الاستخدام غير الصحيح

- يجب عليك تقديم شكوى عن تلفيات النقل فورًا إلى شركة النقل عند التسليم أو بعده وأثبت التلف في بوليصة الشحن حتى يمكن دفع التعويض عن التلف طبقًا للقانون.
- بشكل عام، تنطبق الشروط والأحكام التجارية والشحن العامة لدينا اعتبارًا من تاريخ الشراء.

## 7 نظرة عامة: إجراءات التعقيم المسموح بها — قائمة الأصناف

اسم الصنف	رقم الصنف	إجراءات التنظيف	إجراءات التعقيم المسموح بها		
			جهاز التعقيم بالبخار	STATIM 5000S/G4	Plasma/ STERRAD® 100S SHORT cycle
V-Pro® Low درجة الحرارة التعقيم نظام 1	Plasma/ STERRAD® 100NX® Standard cycle	Plasma/ STERRAD® 100S SHORT cycle	134 درجة مئوية (273.2 درجة فهرنهايت) 3,5 دقيقة	132 درجة مئوية (269.6 درجة فهرنهايت)	134 درجة مئوية (273.2 درجة فهرنهايت)
حاوية التعقيم	55180	يدوي، ميكانيكي	X	X	X
ملحق لحاوية التعقيم	55185	يدوي، ميكانيكي	X	X	X
ملحق لحاوية التعقيم	55186		X		
BIOM® 5m	55462	يدوي، ميكانيكي	X	X	X
BIOM® 5ml	55463	يدوي، ميكانيكي	X	X	X
BIOM® 5c	55400	يدوي، ميكانيكي	X	X	X
BIOM® 5cl	55403	يدوي، ميكانيكي	X	X	X
سير التشغيل BIOM® 5c/cl	54176	يدوي، ميكانيكي	X	X	X

X	الحد الأقصى 10 مرات	الحد الأقصى 10 مرات	X	X	X	يدوي، ميكانيكي	54178	توجيه الكابلات BIOM® 5 المُهَيَّئ
X	X	X	X	X	X	يدوي، ميكانيكي	55423	لوحة المُهَيَّئ
X	X	X	X	X	X	يدوي، ميكانيكي	55424	لوحة المُهَيَّئ
X	X	X	X	X	X	يدوي، ميكانيكي	55426	لوحة المُهَيَّئ
X	X	X	X	X	X	يدوي، ميكانيكي	55431	لوحة المُهَيَّئ
X	X	X	X	X	X	يدوي، ميكانيكي	55425	لوحة المُهَيَّئ
X	X	X	X	X	X	يدوي، ميكانيكي	10007617	لوحة المُهَيَّئ

اسم الصنف	رقم الصنف	إجراءات التنظيف	إجراءات التعقيم المسموح بها			اسم الصنف
			Plasma/ STERRAD® 100NX® Standard cycle	Plasma/ STERRAD® 100S SHORT cycle	STATIM 5000S/G4	
V-Pro® Low درجة الحرارة التعقيم نظام 1						
			134 درجة مئوية (273.2 درجة فهرنهايت) 3,5 دقيقة	132 درجة مئوية (269.6 درجة فهرنهايت)	134 درجة مئوية (273.2 درجة فهرنهايت)	
ملحقات للمُهايئ						
X	X	X	X	X	X	يدوي 54580 غطاء معقم للمسمار الملولب ذو رأس مخرش
SDI						
						54800
						54802
						54805
						54810
						54812
						54815
					التعقيم غير ممكن.	54820
					تطهير بالمسح مسموح،	54830
					بشكل مماثل	54300
					مجهر العمليات الجراحية	54302
						54305
						54310
						54312
						54315
						54320
						54330
						54331
						54332
		X	X	X	X	يدوي، ميكانيكي 54335
						54335
						SDI® II e
						SDI® II m
						SDI® 3 c
						SDI® 4m
						SDI® 4e
						SDI® 4c
						غطاء مطاطي لـ SDI® II و SDI® 3 و SDI® 4



1 تم اختبار أنظمة V-Pro® التالية (مادة التعقيم VAPROX® HC):

نظام V-Pro® 1 Low Temperature Sterilization
نظام V-Pro® 1 Plus Low Temperature Sterilization
نظام V-Pro® 1 maX Low Temperature Sterilization
نظام V-Pro® 60 Low Temperature Sterilization

## 8 المواد الاستهلاكية والملحقات القابلة للتعقيم

رقم الصنف	التسمية
54335	غطاء مطاطي قابل للتعقيم لـ SDI® 3 و SDI® 4 و SDI® 4 (عبوة من 5 قطع)
54580	غطاء قابل للتعقيم للمسمار الملولب ذو رأس مخرش (عبوة من 5 قطع)
54176	سيور تشغيل قابلة للتعقيم (عبوة من 10 قطع)
54178	توجيه الكابل لـ BIOM® 5c (عبوة من 5 قطع)
55180	حاوية تعقيم مع ملحق لـ BIOM® 5 وملحقاته
55185	ملحق لـ BIOM® 5 حاوية تعقيم
54187	حامل العدسة المكبرة
55190	مرشح ورقي لـ حاوية التعقيم (عبوة من 100 قطعة)
01 54538 01 002	مسمار ملولب ذو رأس مخرش M3 لحامل تشبيك 54511، 54537، 54538، 54552، 54622، 54623، 54121، 54142، 54144، 54622 01 000، 54552 01 000، 54623 01 000
546391	مجموعة من المسامير الملولبة ذات رأس مخرش (عبوة من قطعتين) للوحة البينية لمجهر Möller

### تحذير

التعرض لإصابة شخصية بسبب جهاز BIOM® 5 والمكونات الملوثة



- ← قبل الإرجاع إلى OCULUS: أعدّ 5 BIOM® والمكونات القابلة للتعقيم حسب تعليمات الإعداد هذه.
  - ← أرسل منتجات OCULUS مرة أخرى إلى OCULUS فقط وهي مُعدة بشكل واضح.
-

المنتج	طرازات وملحقات BIOM® 5. يمكنك العثور على قائمة مفصلة في تعليمات الإعداد الخاصة بـ BIOM® 5
ملاحظات	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ هذه التعليمات ما هي إلا وسيلة مساعدة للتنظيف والتطهير والتعقيم.</li> <li>■ يمكن العثور على معلومات تفصيلية في تعليمات الإعداد الخاصة بـ BIOM® 5.</li> </ul>
تعليمات العملية	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ نظراً لتصميم المنتج والمواد المستخدمة، لا يمكن تحديد حد لدورات الإعداد القصوى التي يمكن تنفيذها. يتأثر العمر الافتراضي للمنتجات بوظيفتها والتعامل بحرص معها.</li> <li>■ يجب التحقق من صحة إجراءات التعقيم المختلفة من قبل المستخدم.</li> <li>■ نظف جهاز BIOM® 5 أو طهره ميكانيكياً، نظراً لفعاليتها العالية بشكل ملحوظ.</li> </ul>
التحضير للتطهير	لا توجد إجراءات خاصة ضرورية.
التحضيرات لموقع العمل	تفكيك BIOM® 5 من المجهر
التحضير في عملية الإعداد	تفكيك BIOM® 5
النقل والتخزين	التخزين الآمن في حاوية مغلقة ونقل المنتجات إلى موقع الإعداد
التنظيف الأولي	<p>المواد: ماء بارد، مسدس ماء الإجراء:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>■ ضع BIOM® 5 في الماء البارد لمدة خمس دقائق. يجب أن يُغطى BIOM® 5 بالكامل.</li> <li>■ اشطف الشقوق والمفاصل والتجاويف (المناطق المحددة) لمدة خمس عشرة ثانية باستخدام مسدس الماء.</li> </ul>

التنظيف/التطهير اليدوي	التنظيف/التطهير الميكانيكي	التنظيف/التطهير
<p>المواد: محلول تنظيف يحتوي على منظف بنسبة 0.8% (Cidezyme/Enzol من Johnson &amp; Johnson)، ماء الإجراء:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>■ تحقق مما إذا كانت المكونات تحتوي على أي أوساخ يمكن رؤيتها.</li> <li>■ ضع المكونات في محلول التنظيف لمدة 5 دقائق عند 40 درجة مئوية. يجب أن يُغطى BIOM® 5 بالكامل.</li> <li>■ اشطف المكونات تحت الماء الجاري لمدة 5 ثوان (ضغط ثابت 4.2 بار).</li> <li>■ اختياري: التنظيف بالموجات فوق الصوتية</li> </ul>	<p>المواد: RDG (مع برنامج التطهير الحراري لمدة 5 دقائق عند 90 درجة مئوية، لقيمة <math>A_0 = 3000</math>)، مادة التنظيف RDG، الماء البارد، الماء منزوع المعادن الإجراء:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>■ 3 دقائق قبل الغسيل بالماء البارد</li> <li>■ تفريغ</li> <li>■ تنظيف لمدة 5 دقائق عند 55 درجة مئوية باستخدام neodisher MediClean (تركيز 0.5%، Dr. Weigert، هامبورغ)</li> <li>■ تفريغ</li> <li>■ شطف لمدة 3 دقائق بالمياه الباردة منزوعة المعادن</li> <li>■ تفريغ</li> <li>■ دقيقتان شطف بالمياه منزوعة المعادن</li> <li>■ تفريغ</li> <li>■ تحقق مما إذا كان BIOM® 5 يحتاج إلى التجفيف بالهواء المضغوط.</li> </ul>	

	تحقق من	اختبار وظيفي
	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ الحركة السلسلة لمفصل الطي</li> <li>■ لقضيب أمان العدسة المكبرة الأمامية. بعد الفحص يجب أن تكون علامة الدمغة في الموضع (1)</li> <li>■ من مفتاح التركيز البؤري</li> <li>■ للتأكد من وجود جميع براغي التثبيت</li> </ul>	النقل
<p>عمليات الجاذبية: معلومات الحد الأدنى:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>■ درجة حرارة التعقيم: 132 درجة مئوية</li> <li>■ الحد الأدنى لوقت الاحتفاظ: 15 دقيقة</li> <li>■ وقت التجفيف: دقيقة واحدة</li> </ul> <p>الحد الأقصى لدرجة حرارة التعقيم هي 134 درجة (بالإضافة إلى التحمل وفقاً لـ GOST R ISO 11134).</p>	<p>إجراء التفريغ المسبق المجرأ المواد: معقم بخاري معتمد، وفقاً لمعايير DIN EN 13060 أو DIN EN 17665-1/GOST R ISO 11134 و DIN EN 285 المعلومات:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>■ 3 مراحل تفريغ مسبق</li> <li>■ درجة حرارة التعقيم: 132 درجة مئوية</li> <li>■ الحد الأدنى لوقت الاحتفاظ: 3 دقائق</li> <li>■ وقت التجفيف: دقيقة واحدة</li> </ul>	التعقيم
<p>مادة التنظيف: neodisher MediClean (تركيز 0.5%، Dr. Weigert، هامبورغ)</p>	<p>غسالة الأطباق: Miele G 7735 CD</p>	الأجهزة والمواد المتحقق من صحتها في الدراسات

10036683  
الرقم القياسي:

**OCULUS Optikgeräte**  
Münchholzhäuser Str. 29 • 35582 Wetzlar • GERMANY  
هاتف +49 641 2005-0 • فاكس +49 641 2005-255  
البريد الإلكتروني: [www.oculus.de](http://www.oculus.de) • [sales@oculus.de](mailto:sales@oculus.de)

[WWW.OCULUS.DE](http://WWW.OCULUS.DE)