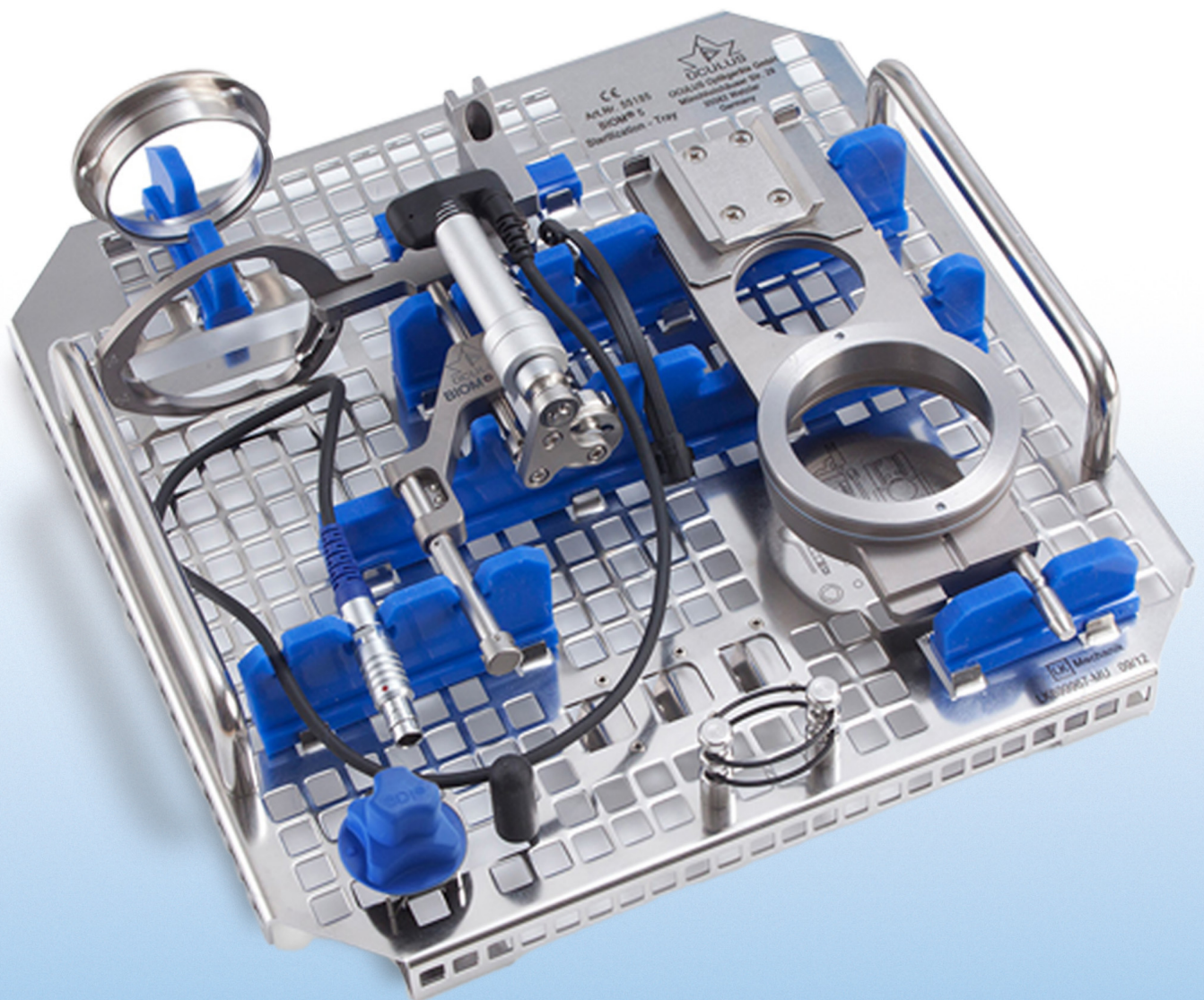


OCULUS | BIOM® 5



再处理手册
BIOM® 5 和附件

本使用手册提示信息

本再处理手册介绍了如何再处理 BIOM® 5。适用于 BIOM® 5 的所有可重新使用、无菌的待用组件和附件部件。

正确使用设备对安全运行至关重要。因此，使用设备前，应完全熟悉本再处理手册的内容。特别要注意安全提示信息。

本使用手册介绍了如何再处理 BIOM® 5- 型号：

- BIOM® 5c 和 5cl（加长版）
- BIOM® 5m 和 5ml（加长版）

由于开发原因，使用说明书中的插图与实际交付的设备之间可能存在细微差别。如果有任何疑问或需要其它信息，请通过来电、电子邮件或传真方式联系我们。我们的服务团队愿意随时为您提供帮助。

OCULUS Optikgeräte GmbH

批准：2024-07-22

修订：02

货号：10036775

目录

目录.....	4
1 适用范围.....	6
2 安全提示.....	6
2.1 使用的图标	6
2.1.1 本手册中	6
2.2 设备上	7
2.3 使用安全提示信息	7
2.3.1 再处理人员提示信息	7
2.3.2 再处理提示信息	7
2.3.3 寄回提示信息	8
3 再处理流程.....	8
3.1 待再处理的 BIOM® 5 组件	9
3.2 清洁和消毒	10
3.2.1 准备：拆卸 BIOM® 5	10
3.3 预清洁	11
3.4 机器清洁/消毒	13
3.4.1 机器清洁/消毒提示信息	13
3.4.2 步骤	14
3.5 手动清洁/消毒	17
3.6 使用超声波浴清洁（可选）	18
3.7 蒸汽灭菌	19
3.7.1 蒸汽灭菌前功能检查	19
3.7.2 润滑	21
3.7.3 包装	22
3.7.4 执行蒸汽灭菌	22
4 储藏.....	23
5 废弃处理.....	23
6 保修和售后服务.....	23
7 概览：	
允许的灭菌方法 — 产品目录24	
8 耗材和可灭菌附件.....	28
9 附录.....	29

1 适用范围

本再处理手册介绍了如何再处理 BIOM® 5。适用于 BIOM® 5 的所有型号和附件。详细清单见 [章节 7，页码 24](#)。

2 安全提示

- ➔ 请认真阅读 再处理手册。
- ➔ 妥善保管 再处理手册。再处理期间，必须有权限取用资料。
- ➔ 遵守法定的事故预防法规。
- ➔ 对于部分产品，请遵守有关再处理工作的其他随附信息。

本说明书的最新版本可从 www.oculus.de 下载，也可向 OCULUS Optikgeräte GmbH 公司索取。

2.1 使用的图标

2.1.1 本手册中



小心

标识可能导致轻伤或财物损毁的可能的危险情况。



提示

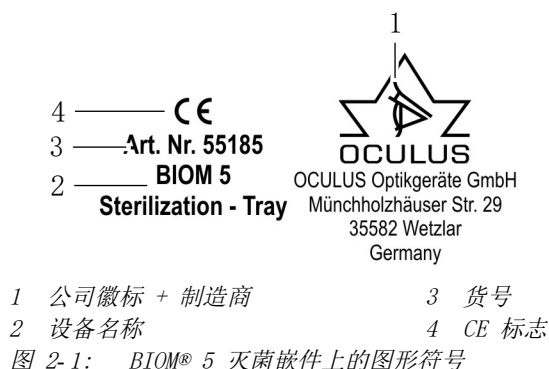
标识可能导致错误检测结果的情况、使用提示以及有用或重要信息。



标识需要特别注意的有关产品和处理方式的其它信息。

2.2 设备上

示例：BIOM® 5 灭菌嵌件上的图形符号



2.3 使用安全提示信息



小心

再处理方法不当会造成人身伤害或财产损失

➔ 请注意以下安全说明。

改动危及安全的设备会造成人身伤害或财产损失

➔ 未经制造商允许，不得改动 BIOM® 5 灭菌容器。

2.3.1 再处理人员提示信息

➔ 确保再处理只能由经过指导的人员执行，他们能够基于自身的教育培训或知识和实践经验正确操作。

2.3.2 再处理提示信息



小心

未经灭菌的 BIOM® 5 会导致人身伤害

接触病人或他们的液体时，可能会污染 BIOM® 5，例如放下时。

➔ 确保 BIOM® 5 已清洁、消毒并灭菌。首次使用和每次使用前，对 BIOM® 5 进行再处理。

- ➔ 遵守所在国家/地区适用的法律规定以及医院或诊所的卫生和处置规定。
- ➔ 只有了解本再处理手册，才能对 BIOM® 5 进行再处理。
- ➔ 首次使用和每次使用前，对 BIOM® 5 和可灭菌 BIOM® 5 组件进行清洁、消毒和灭菌处理。对此将 BIOM® 5 从供货包装中取出。
- ➔ 确保只使用特定于设备和产品的经过验证的方法进行清洁/消毒和灭菌，并且每个周期都遵守经过验证的参数。
- ➔ 使用机器方法（消毒器）进行清洁/消毒。通过这样可显著提高效率。

2.3.3 寄回提示信息



小心

污染的 BIOM® 5 和组件会导致人身伤害

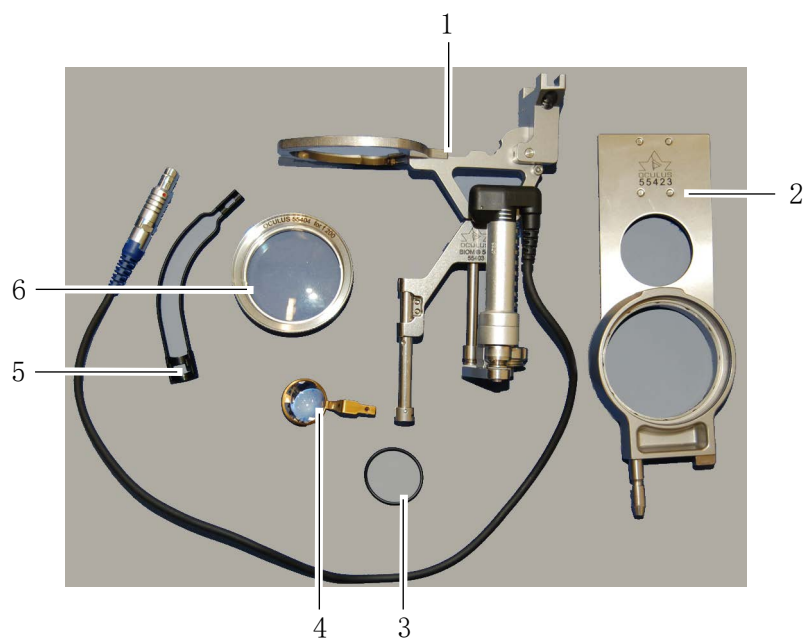
- ➔ 寄回至 OCULUS 前：根据再处理手册再处理 BIOM® 5 和可灭菌部件。
- ➔ 只有确定经过再处理后，才能寄回 OCULUS 产品。

3 再处理流程

- 清洁/消毒
 - 准备：拆卸 BIOM® 5
 - 预清洁
 - 机器清洁/消毒
或
 - 手动清洁/消毒
- 灭菌
 - 灭菌准备
 - 蒸汽灭菌

3.1 待再处理的 BIOM® 5 组件

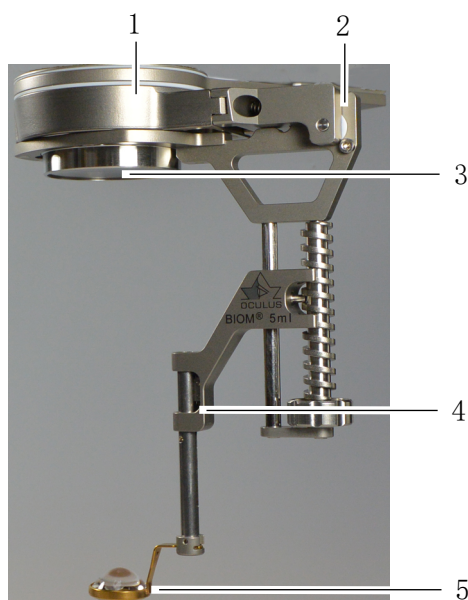
BIOM® 5c/c1



- | | |
|-------------|---------|
| 1 BIOM® 5c1 | 5 电线导向器 |
| 2 转接板 | 6 缩小镜 |
| 3 传动带 | |
| 4 检眼镜透镜 | |

图 3-1: BIOM® 5c1 组件

BIOM® 5m/ml



- | | |
|------------|---------|
| 1 转接板 | 4 安全模块 |
| 2 带摆动机构的外壳 | 5 前置放大镜 |
| 3 缩小镜 | |

图 3-2: BIOM® 5ml 组件

其它可再处理组件和附件的列表参见 [章节 8, 页码 28](#)。

3.2 清洁和消毒准备



建议：

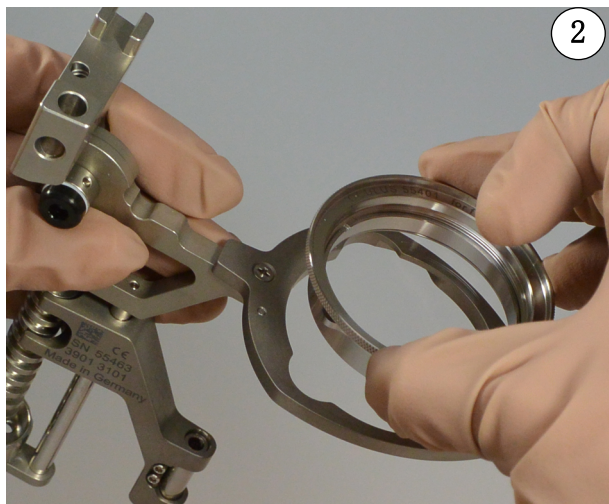
- ➔ 使用机器对 BIOM® 5 进行清洁或消毒，因为效果更加显著。
- ➔ 达到再处理设备中后，立即开始再处理。

3.2.1 拆卸 BIOM® 5

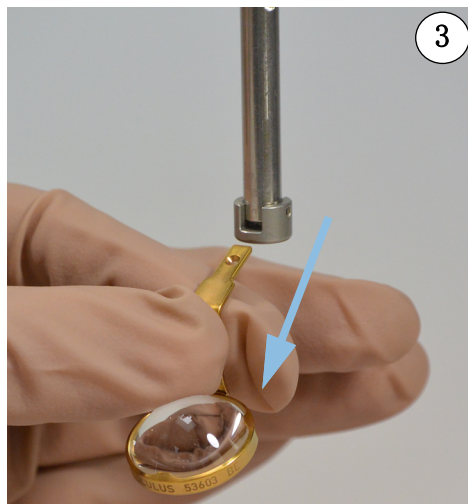
再处理 BIOM® 5 前，必须将其拆下。



- ➔ 将 BIOM® 5 从转接板取下。向外旋出 BIOM® 5



- ➔ 取出缩小镜并放置在软垫上。



- ➔ 取下前置放大镜并放置在软垫上。

仅限 BIOM® 5c 和 BIOM® 5c1:



→ 将电缆导向器从插头上松开。



→ 取下传动带。



灭菌前，检查驱动模块是否固定。如果松动，必须拧紧驱动模块的 2 mm 内六角螺丝 (1)，或致电医院技术人员

3.2.2 预清洁

清洁剂

- 冷水
- 水枪

步骤

- 将 BIOM® 5 浸入至冷水中五分钟。
必须 完全盖住 BIOM® 5。

➔ 使用水枪冲洗间隙、活节和空腔（标记区域）十五秒钟。

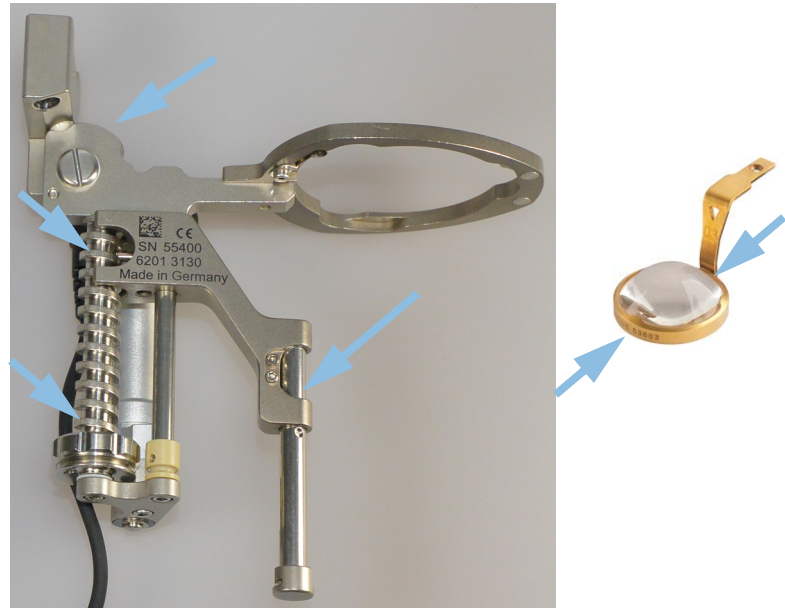


图 3-3: 预清洁

可使用机器（[章节 3.3, 页码 13](#)）或手动（[章节 3.4, 页码 17](#)）清洁组件。

3.3 机器清洁/消毒

3.3.1 机器清洁/消毒提示信息

清洁消毒设备 (RDG)

→ 确保清洁消毒设备符合以下标准。

必须

- 验证具有经过检验的效用（例如 DGHM I 或 FDA 认证或 CE 标示，DIN EN ISO 15883-1 标准）。
- 使用经过测试的消毒方法（至少 5 分钟，90 ° C）进行加热消毒，因为如果使用化学消毒，产品上有可能残留消毒剂。必须达到 A_0 值 =3000。
- 使用水质符合 DIN EN 285 标准要求的水（也可使用电导率约为 15mS/cm 的软化水）。
- 使用符合医院压缩空气要求的空气进行干燥。

→ 确保清洁剂和消毒剂不会相互发生反应。

另请参阅 “附录” 页码 29

→ 根据内部规定检查和维护 RDG。

清洁和消毒剂

→ 确保清洁消毒剂符合以下标准。

清洁剂（neodisher MediClean（浓度 0.5%，汉堡 Dr. Weigert））必须

- 适用于清洁产品
- 兼容使用的消毒剂
- 列入 DGHM（德国卫生与微生物学会）名录



提示

碱性清洁剂会导致功能故障和表面损毁

如果使用碱性清洁剂：

- ➔ 根据制造商规定充分中和。
- ➔ 检查使用的化学剂是否与产品相容。碱性清洁剂会侵蚀产品表面，导致功能故障。

如果不使用加热消毒（90° C 条件下至少五分钟），消毒剂必须

- 具有经过检验的效用（如 DGHM 或 FDA 认证或 CE 标示）
- 兼容使用的清洁剂
- ➔ 遵守清洁剂和消毒剂制造商规定的浓度。

清洁方法

为验证 BIOM⁰ 镜头是否可蒸汽高温灭菌，使用下列清洁方法：

参见 [章节 9，页码 29](#)



执行符合国家/地区标准要求的清洁方法。

3.3.2 步骤

- ➔ 检查组件是否已预清洁，[章节 3.2.2，页码 11](#)。
- ➔ 将 BIOM[®] 5 的组件放置在消毒篮或灭菌筛中。
- ➔ 将透镜安装到筛中支架上，否则未安装的透镜可能会被刮伤。
- ➔ 确保各组件不会相互接触，以免影响清洁/消毒过程的效果。
- ➔ 将消毒篮或灭菌托盘连同组件一起放入清洗消毒设备中。
对于可堆叠消毒篮或灭菌筛，请注意制造商的信息。
- ➔ 清洁期间，尽可能垂直放置放大镜和缩小镜，避免镜头上出现水痕。
- ➔ 启动冲洗程序，参见 [章节 9，页码 29](#)，如：
 - 使用冷水预洗 3 分钟
 - 清空
 - 55 ° C 时使用清洁剂清洁 5 分钟
 - 清空
 - 使用冷的软化水冲洗 3 分钟
 - 清空
 - 使用软化水冲洗 2 分钟
 - 清空
- ➔ 程序结束后：从消毒设备上取下消毒篮或灭菌筛。
- ➔ 检查是否根据需要使用压缩空气重新干燥 BIOM[®] 5。



→ 对 BIOM® 5 进行蒸汽灭菌前，执行功能检查，[章节 3.6.1](#)，[页码 19](#)。

有关此工作的详细信息参见 [章节 9](#)，[页码 29](#)。

OCULUS 灭菌容器

可以使用专门为 BIOM® 5 及附件设计的灭菌嵌件（OCULUS 货号 55185）。

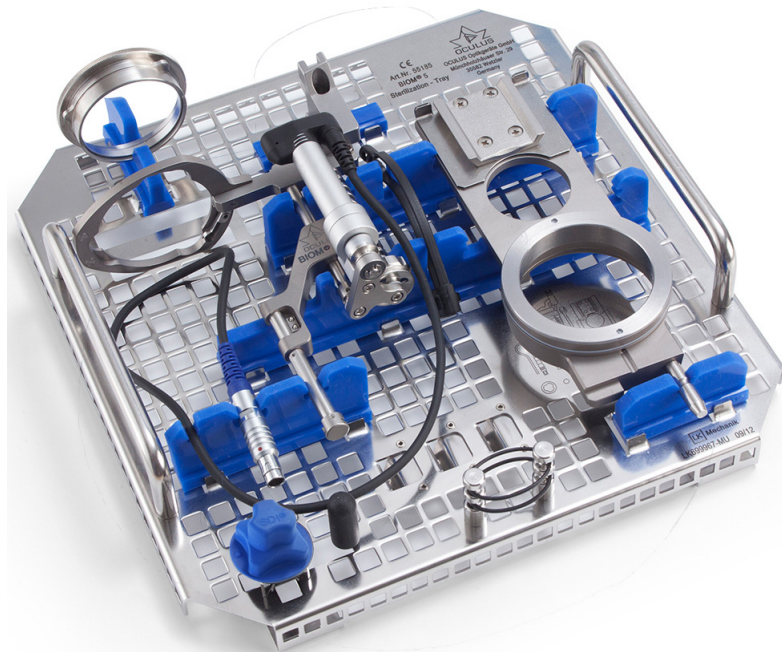


图 3-4: 灭菌嵌件上 BIOM® 5 组件

OCULUS 灭菌嵌件尺寸

宽度	240 mm
厚度	245 mm
高度	53 mm
总高度（装入）	80 mm

每件都包括一只转接板、BIOM® 5、一只缩小镜、至少一个前置放大镜、2 条橡胶传动带、一只滚花螺丝无菌盖和一只 SDI® 控制按钮。这些设备可放入相应灭菌容器的专门嵌件中，然后用高压蒸汽灭菌器进行灭菌。

3.4 手动清洁/消毒

下列方法已经过手动清洁/消毒验证：



如果是手动清洁和消毒，必须自行负责核实方法，并根据具体产品和方法进行验证。

3.4.1 清洁剂

- 含有 0.8% 清洁剂的清洁溶液
(Johnson & Johnson 公司的 Cidezyme/Enzol)
- 水

3.4.2 步骤



➔ 根据 VAH 或相应标准的要求进行手动消毒。

-
- ➔ 检查组件是否存在明显的脏污，[章节 3.2.2，页码 11](#)。
 - ➔ 将组件放入 40° C 的清洁溶液中 5 分钟。BIOM® 5 必须完全盖住。
 - ➔ 使用流水冲洗组件 5 秒钟（静压 4.2 bar）。

3.5 使用超声波浴清洁（可选）



提示

超声波槽中液体的过度污染会影响清洁效果并增加腐蚀风险。标准是存在明显可见的污垢。

→ 根据使用条件更换清洁溶液。清洁溶液必须定期更换，至少每天一次。

→ 超声波清洗期间，遵守清洁添加剂制造商规定的接触时间和浓度，至少持续 3 分钟。

→ 使用超声波浴制造商规定的液体注入量。

→ 注意下列提示信息：

- 在展开状态装入BIOM® 5，旋转头远离 BIOM® 5
- BIOM® 5 透镜架必须拉出至挡块位置

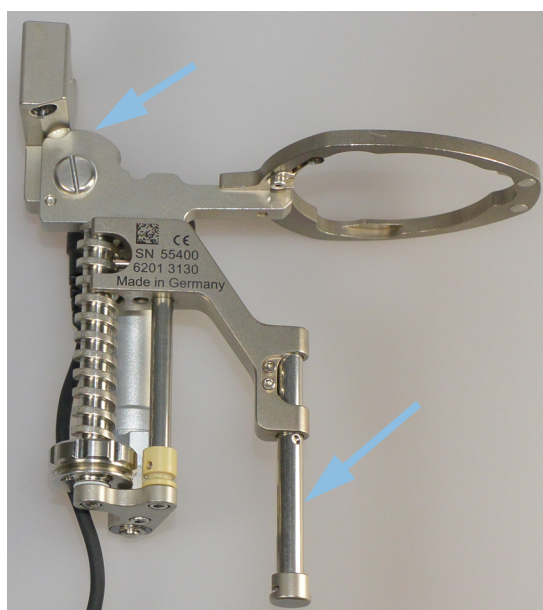


图 3-5: 使用超声波浴清洁

- 产品必须完全由清洁溶液盖住
- 只能将产品放置在筛盘上
- 将透镜悬挂在专门设计的支架上，以免影响超声波的效果和损坏镜头。

3.6 蒸汽灭菌



小心

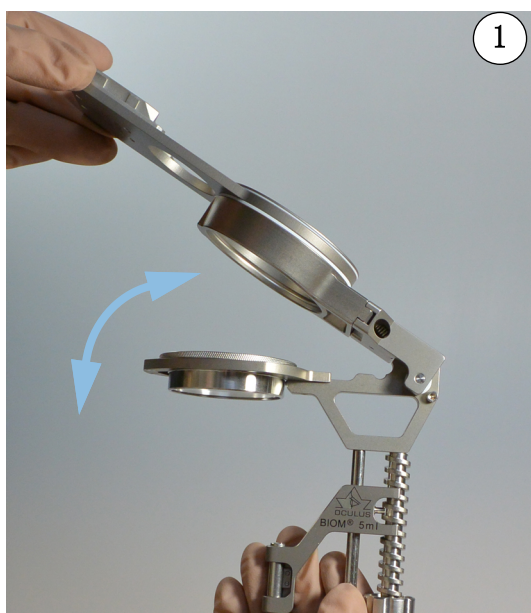
清洁/消毒不足会导致人身伤害

- ➔ 清洁/消毒后检查部件是否肉眼可见洁净，即无明显污垢、腐蚀或损毁。
- ➔ 脏污时：重新清洁/消毒组件。
- ➔ 如有腐蚀或损毁：手术时请勿使用任何腐蚀或损毁的组件。

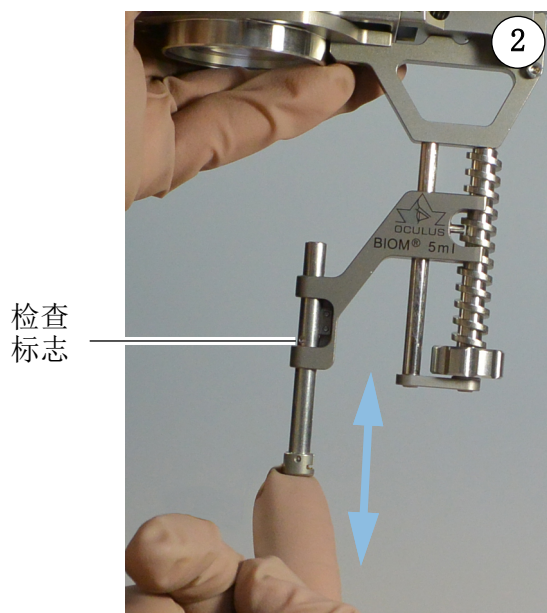
3.6.1 蒸汽灭菌前功能检查

包装和蒸汽灭菌前，必须检查 BIOM® 5 的运动件，以保证功能正常。

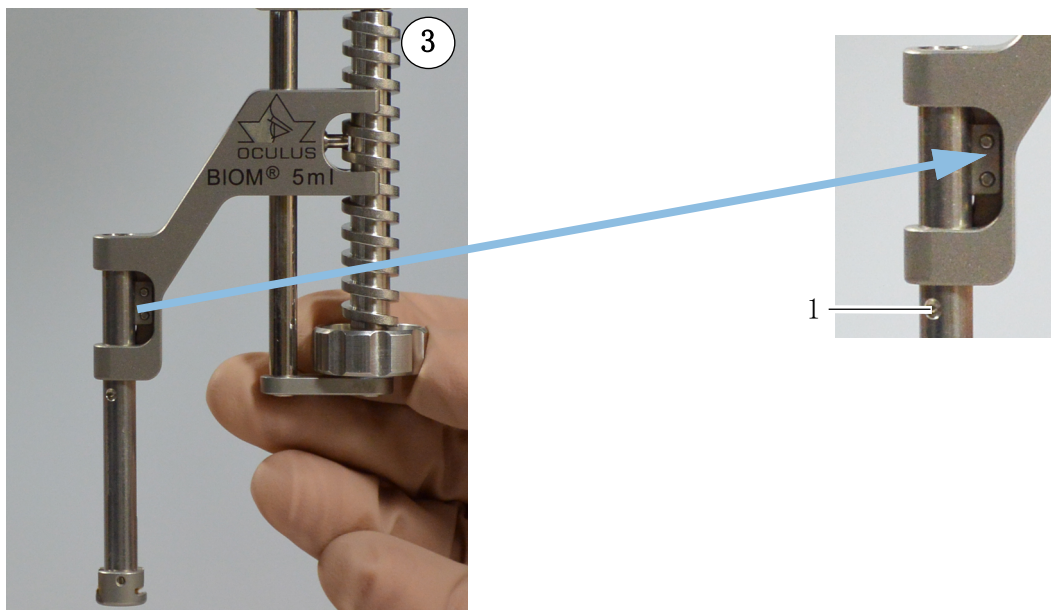
- ➔ 检查 BIOM® 5 的所有运动件。
- ➔ 特别要确保功能是否正常
 - 倾斜接头的灵活性
 - 前置放大镜安全模块
 - 调焦旋钮



- ➔ 沿转接板方向折叠 BIOM® 5。确保壳体可以毫无阻力地倾斜。



- ➔ 上下滑动透镜架的安全模块数次，以检查灵活性。检查后，必须将杆向下拉至挡块位置。



→ 检查旋转轮是否易于调节，并缩短总长度，直到调节器处于顶部位置。

→ 检查所有固定螺丝是否存在（如安全模块滑键螺丝）。
检查标志（1）位于导向装置下方。

图 3-6: 测试安全功能



小心

组件损坏会导致人身伤害

- 如果组件未通过功能测试，请勿在手术时使用此组件。
- 将组件寄送至 OCULUS 售后服务部门或授权经销商。

寄送前：对组件进行清洁、消毒和灭菌。遵守医院规定和国家/地区法规和法律。

3.6.2 润滑

根据需要，可在蒸汽消毒前润滑 BIOM® 5 的运动件，以保障功能正常。

所需材料

- 无绒抹布
- 适合蒸汽灭菌的无硅护理油



提示

含硅护理油或其他介质会导致功能故障和表面损毁

硅胶成分可能会在进一步处理（蒸汽灭菌）过程中固化，使仪器难以活动。

- ➔ 注意护理油手册中的提示信息。
- ➔ 请勿使用含硅护理油。

如果使用本说明书中未提及的介质，必须证明这些介质符合 DIN EN ISO 17664 的要求。

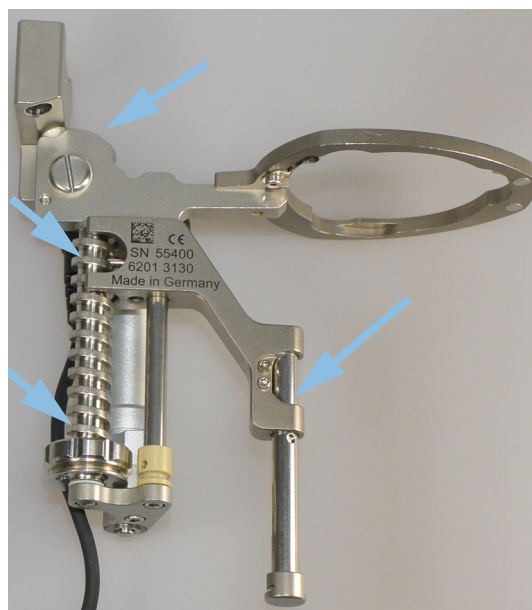


图 3-7: 润滑

- ➔ 只能润滑箭头标记的位置。
- ➔ 使用无绒抹布去除多余的护理油。

3.6.3 包装

灭菌容器（包括过滤材料）必须符合以下标准：

- 符合 DIN EN 868 / ANSI AAMI ISO 11607 标准
- 适用于蒸汽灭菌（耐温性高达 137 ° C，具有充分的蒸汽渗透性）。

➔ 灭菌前，将组件放入灭菌容器的灭菌筛中。

如果使用一次性灭菌包装，也必须符合上述标准。

3.6.4 执行蒸汽灭菌

➔ 确保只对经过清洁和消毒的组件进行灭菌。

镜头可以双面焊接，或在 OCULUS Optikgeräte GmbH 灭菌嵌件中固定、高温灭菌。

➔ 使用以下灭菌方法之一：

分级预真空工艺

➔ 使用符合 DIN EN 13060 或 DIN EN 285 和 DIN EN 17665-1/GOST R ISO 11134 标准的认证蒸汽灭菌器（有效调试和特定产品性能评估）。

相关方法的参数如下所示：

- 3 预真空阶段
- 灭菌温度：132 ° C
- 最低保持时间：3 min
- 干燥时间：1 min

重力法：

最小参数如下所示：

- 灭菌温度：132 ° C
 - 最低保持时间：15 min
 - 干燥时间：1 min
- ➔ 至少保持规定的时间和温度。
- 原则上可超出规定的时间和温度。然而，较长灭菌时间和较高温度会增加材料的应力，从而导致产品过早老化。

最大灭菌温度为 134°（包括符合 GOST R ISO 11134 的公差）。



如果由于程序原因使用其它灭菌方法、缩短灭菌时间和降低温度，必须进行验证。

4 储藏

- ➔ 储藏经过再处理的产品时，遵守医院规定和国家/地区法规和法律。

5 废弃处理

废弃处置前：

- ➔ 对组件进行清洁、消毒和灭菌。遵守医院规定和国家/地区法规和法律。

6 保修和售后服务

请注意下面的保修规定：

- 使用前和使用期间，请务必遵守使用说明书和安全提示信息。
- 根据法律规定，用户有权获得 BIOM® 5 的保修服务。易损件不在保修范围内，如 BIOM® 5 的驱动模块和传动带。
自购买之日起，驱动模块可保证进行 100 次灭菌循环，最长不超过 6 个月。
- 所有保修和保证失效，如果
 - 由未经授权人员篡改 BIOM® 5。改装和维修不当会对用户和患者造成重大危险。
 - 不遵守建议的清洁、消毒和灭菌说明书。
 - 因未经授权的改动、误用或不正确应用而造成的损害

- 交货时或交货后立即将运输损毁通知运输公司并在托运单上确认损毁情况，以便妥善理赔。
- 通常，购买日期的一般商业条款和交货条款适用。

7 概览： 允许的灭菌方法 — 产品目录

商品名称	货号	清洁方法	允许的灭菌方法					V-Pro® 低温灭菌系统 ¹	
			蒸汽高压灭菌		STATIM 5000S/G4	等离子/STERRAD® 100S 短循环			等离子/STERRAD® 100NX® 标准循环
			134° C (273.2° F)	132° C (269.6° F)	134° C (273.2° F); 3.5 min				
灭菌容器	55180	手动、使用机器	x	x					
灭菌容器嵌件	55185	手动、使用机器	x	x		x	x	x	
灭菌容器嵌件	55186				x	x	x	x	
BIOM® 5m	55462	手动、使用机器	x	x	x	x	x	x	
BIOM® 5ml	55463	手动、使用机器	x	x	x	x	x	x	
BIOM® 5c	55400	手动、使用机器	x	x	x	x	x	x	
BIOM® 5c1	55403	手动、使用机器	x	x	x	x	x	x	
传动带 BIOM® 5c/c1	54176	手动、使用机器	x	x	x	x	x	x	
电线导向器 BIOM® 5	54178	手动、使用机器	x	x	x	最大 10 次	最大 10 次	x	
适配器									
转接板	55423	手动、使用机器	x	x	x	x	x	x	
转接板	55424	手动、使用机器	x	x	x	x	x	x	
转接板	55426	手动、使用机器	x	x	x	x	x	x	
转接板	55431	手动、使用机器	x	x	x	x	x	x	

转接板	55425	手动、 使用机器	x	x	x	x	x	x
转接板	10007617	手动、 使用机器	x	x	x	x	x	x

商品名称	货号	清洁方法	允许的灭菌方法						
			蒸汽高压灭菌		STATIM 5000S/G4	等离子/ STERRAD® 100S 短循环	等离子/ STERRAD® 100NX® 标准 循环	V-Pro® 低 温 灭菌 系统 ¹	
			134° C (273.2° F)	132° C (269.6° F)	134° C (273.2° F); 3.5 min				
适配器 附件									
滚花螺丝无菌罩	54580	手动	X	X	X	X	X	X	
SDI									
	54800								
	54802								
	54805								
	54810								
	54812								
	54815	无法灭菌。							
SDI® II e	54820	允许							
SDI® II m	54830	擦拭消毒，							
SDI® 3 c	54300	类似于							
SDI® 4m	54302	手术							
SDI® 4e	54305	显微镜							
SDI® 4c	54310								
	54312								
	54315								
	54320								
	54330								
	54331								
	54332								
SDI® II、SDI® 3 和 SDI® 4 橡胶罩	54335	手动、 使用机器	X	X	X	X			

商品名称	货号	清洁方法	允许的灭菌方法							
			蒸汽高压灭菌		STATIM 5000S/G4		等离子/ STERRAD® 100S 短循环	等离子/ STERRAD® 100NX® 标准循环	V-Pro® 低温灭菌系统 ¹	
			134° C (273.2° F)	132° C (269.6° F)	134° C (273.2° F); 3.5 min					
缩小镜										
BIOM® 5m/c f=175 缩小镜	55401	手动、使用机器	X	X	X	X	X	X	X	
BIOM® 5m1/c1 f=200 缩小镜	55404	手动、使用机器	X	X	X	X	X	X	X	
BIOM® 5m/c f=200 缩小镜	55405	手动、使用机器	X	X	X	X	X	X	X	
BIOM® 5 前置放大镜										
高分辨率黄斑透镜	53606	手动、使用机器	X	X	X	X	X	X	X	
宽场高分辨率微型透镜	53605	手动、使用机器	X	X	X	X	X	X	X	
90 D 透镜	53604	手动、使用机器	X	X	X	X	X	X	X	
WiFi-HD 透镜	53603	手动、使用机器	X	X	X	X	X	X	X	
宽场透镜	53602	手动、使用机器	X	X	X	X	X	X	X	
微型宽场透镜	53601	手动、使用机器	X	X	X	X	X	X	X	

¹ 测试下列 V-Pro® 系统（VAPROX® HC 灭菌剂）：

V-Pro® 1 低温灭菌系统
V-Pro® 1 Plus 低温灭菌系统
V-Pro® 1 maX 低温灭菌系统
V-Pro® 60 低温灭菌系统

8 耗材和可灭菌附件

货号	名称
54335	SDI® II、SDI® 3 和 SDI® 4 可灭菌橡胶罩 (5 只装)
54580	滚花螺丝可灭菌橡胶罩 (5 只装)
54176	可灭菌传动带 (10 只装)
54178	BIOM® 5c 电缆导向器 (5 只装)
55180	配有BIOM® 5 嵌件的灭菌容器和附件
55185	BIOM® 5 灭菌容器嵌件
54187	透镜冲洗支架
55190	灭菌容器纸过滤器 (100 只装)
01 54538 01 002	燕尾轨滚花螺丝 M3 54511、54537、54538、 54552、54622、54623、54121、54142、 54144、54622 01 000、54623 01 000、 54552 01 000
546391	Möller 显微镜中间板滚花螺丝套件 (2 只装)



小心

污染的 BIOM® 5 和组件会导致人身伤害

- ➔ 寄回至 OCULUS 前：根据再处理手册再处理 BIOM® 5 和可灭菌部件。
- ➔ 只有确定经过再处理后，才能寄回 OCULUS 产品。

9 附录

产品	BIOM® 5 的型号和附件。详细清单见 BIOM® 5 再处理手册	
提示	■ 本说明只是清洁、消毒和灭菌的辅助资料。详细信息参见 BIOM® 5 再处理手册。	■ 不同的消毒方法必须由用户验证。 ■ 使用机器对 BIOM® 5 进行清洁或消毒，因为效果更加显著。
过程说明	由于产品设计和所用材料，无法对可进行的最长再处理循环次数确定明确的限值。产品的使用寿命受功能和处理方式影响。	产品损毁 ■ 寄送前：对组件进行清洁、消毒和灭菌。遵守医院规定和国家/地区法规和法律。 ■ 将组件寄送至 OCULUS 售后服务部门或授权经销商。
去污准备	无需采取特殊措施。	
使用地点准备	将 BIOM® 5 从显微镜上拆下	
再处理期间准备	拆卸 BIOM® 5	
运输和储藏	安全储存在封闭容器中并将产品运至再处理地点	
预清洁	材料：冷水、水枪 步骤： ■ 将 BIOM® 5 浸入至冷水中五分钟。必须完全盖住 BIOM® 5。 ■ 使用水枪冲洗间隙、活节和空腔（标记区域）十五秒钟。	
清洁/消毒	机器清洁/消毒 材料：清洁消毒设备（配有加热消毒程序 5 分钟，90° C，A ₀ 值=3000），清洁消毒设备清洁剂、冷水、软化水 步骤： ■ 使用冷水预洗 3 分钟 ■ 清空 ■ 55 ° C 时使用 neodisher MediClean（浓度 0.5%，Dr. Weigert，汉堡）清洗 5 分钟 ■ 清空 ■ 使用冷的软化水冲洗 3 分钟 ■ 清空 ■ 使用软化水冲洗 2 分钟 ■ 清空 ■ 检查是否根据需要使用压缩空气对 BIOM® 5 进行二次干燥	手动清洁/消毒 材料：含有 0.8% 清洁剂的清洁溶液（Johnson & Johnson 公司的 Cidezyme/Enzol）、水 步骤： ■ 检查组件是否存在明显的脏污。 ■ 将组件放入 40° C 的清洁溶液中 5 分钟。BIOM® 5 必须完全盖住。 ■ 使用流水冲洗组件 5 秒钟（静压 4.2 bar）。 ■ 可选：使用超声波浴清洁

功能检查	检查 ■ 倾斜接头的灵活性 ■ 前置放大镜安全模块。检查后，控制标记必须位于为位置（1） ■ 调焦旋钮 ■ 所有固定螺丝是否存在	
运输	根据 DIN EN 868 / ANSI AAMI ISO 11607 标准包装产品或灭菌托盘及组件	
灭菌	分级预真空工艺 材料：认证蒸汽灭菌器，符合 DIN EN 13060 或 DIN EN 285 和 DIN EN 17665-1/GOST R ISO 11134 标准 参数： ■ 3 预真空阶段 ■ 灭菌温度：132 ° C ■ 最低保持时间：3 min ■ 干燥时间：1 min	重力法： 最小参数： ■ 灭菌温度：132 ° C ■ 最低保持时间：15 min ■ 干燥时间：1 min 最大灭菌温度为 134°（包括符合 GOST R ISO 11134 的公差）
研究中经过验证的设备和介质	冲洗机：Miele G 7735 CD	清洁剂：neodisher MediClean（浓度 0.5%，汉堡 Dr. Weigert）

WWW. OCULUS. DE

OCULUS Optikgeräte GmbH

Münchholzhäuser Str. 29 • 35582 Wetzlar • GERMANY

电话 +49 641 2005-0 • 传真 +49 641 2005-255

电子信箱: sales@oculus.de • www.oculus.de

10036775 Rev02
批次:

