

# OCULUS BIOM<sup>®</sup> 5



## INSTRUÇÕES DE PREPARAÇÃO BIOM<sup>®</sup> 5 E ACESSÓRIOS



## Prefácio

Estas Instruções de preparação mostra o reprocessamento do BIOM® 5. Elas são válidas para todos os componentes e acessórios reutilizáveis do BIOM® 5 que devem ser esterilizados para uso.

O uso correto do equipamento é essencial para uma operação segura. Por isso, leia atentamente o conteúdo destas instruções de reprocessamento antes da colocação em funcionamento. Preste atenção especial às instruções de segurança.

Estas instruções de uso descrevem como reprocessar os seguintes modelos do BIOM® 5:

- BIOM® 5c e 5cl (versão longa)
- BIOM® 5m e 5ml (versão longa)

Pequenas divergências entre as imagens apresentadas nestas instruções de uso e o equipamento realmente fornecido podem ocorrer devido ao desenvolvimento tecnológico.

Se tiver alguma dúvida ou quiser mais informações, entre em contato conosco por telefone, e-mail ou fax. Nossa equipe de atendimento terá prazer em ajudá-lo.

OCULUS Optikgeräte GmbH

Número do item: G/55185/PT

Revisão: Rev03

Lançamento: 25/02/2026



## Índice

<b>1</b>	<b>Instruções de segurança.....</b>	<b>7</b>
1.1	Pictogramas utilizados.....	7
1.1.1	Neste manual.....	7
1.1.2	No equipamento.....	8
1.2	Instruções de segurança para uso.....	8
1.2.1	Instruções para a equipe de reprocessamento.....	8
1.2.2	Instruções para o reprocessamento.....	9
1.2.3	Instruções de devolução.....	9
<b>2</b>	<b>Fluxo do processo de reprocessamento.....</b>	<b>10</b>
2.1	Componentes do BIOM <sup>®</sup> 5 para reprocessamento.....	10
2.2	Preparativos para limpeza e desinfecção.....	12
2.2.1	Desmontagem do BIOM <sup>®</sup> 5.....	12
2.2.2	Pré-limpeza.....	14
2.3	Limpeza/desinfecção automatizada.....	15
2.3.1	Instruções para limpeza/desinfecção automatizada.....	15
2.3.2	Procedimento.....	16
2.4	Limpeza/desinfecção manual.....	19
2.4.1	Materiais de limpeza.....	19
2.4.2	Procedimento.....	19
2.5	Limpeza em banho ultrassônico (opcional).....	20
2.6	Esterilização a vapor.....	21
2.6.1	Teste de funcionamento antes da esterilização a vapor.....	21
2.6.2	Lubrificação.....	23
2.6.3	Embalagem.....	24
2.6.4	Realizar a esterilização a vapor.....	24
<b>3</b>	<b>Armazenamento e descarte.....</b>	<b>25</b>
3.1	Armazenamento.....	25
3.2	Descarte.....	25
<b>4</b>	<b>Garantia e assistência técnica.....</b>	<b>26</b>
<b>5</b>	<b>Visão geral: métodos de esterilização permitidos - Lista de itens.....</b>	<b>27</b>
<b>6</b>	<b>Consumíveis e acessórios esterilizáveis.....</b>	<b>31</b>
<b>7</b>	<b>Anexo.....</b>	<b>32</b>



## 1 Instruções de segurança

- Leia atentamente as Instruções de preparação.
- Guarde o Instruções de preparação com cuidado. Você deve ter acesso à documentação durante o reprocessamento.
- Observe as disposições legais sobre prevenção de acidentes.
- Para determinados produtos, observe as informações adicionais sobre reprocessamento fornecidas com eles.

A versão atual dessas instruções está disponível para download em [www.oculus.de](http://www.oculus.de) ou você pode solicitá-las à OCULUS Optikgeräte GmbH.

### 1.1 Pictogramas utilizados

#### 1.1.1 Neste manual



#### **Cuidado**

Indica uma situação potencialmente perigosa que pode causar lesões corporais leves ou danos materiais.

---



#### **Observação**

Indica situações que podem levar a resultados de exames incorretos, instruções de uso e informações úteis ou importantes.

---



#### **Informações**

Indica informações adicionais sobre o produto ou seu manuseio, às quais se deve dar atenção especial.

---

### 1.1.2 No equipamento

#### Exemplo: símbolo no inserto de esterilização do BIOM® 5

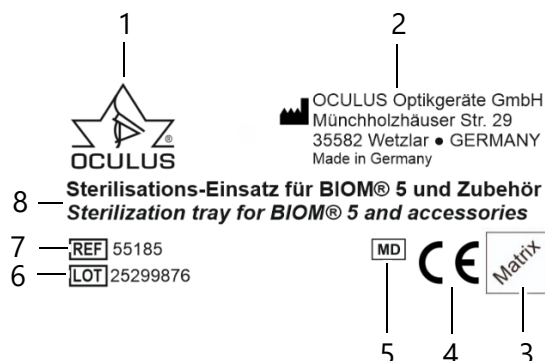


Fig. 1-1: Símbolo no inserto de esterilização do BIOM® 5

Nº	Descrição	Nº	Descrição
1	Logotipo do fabricante	5	Equipamento médico (Medical Device)
2	Nome e endereço do fabricante	6	Número do lote
3	Código de matriz legível por máquina	7	Número do item
4	Marcação CE	8	Descrição do artigo

## 1.2 Instruções de segurança para uso



#### Cuidado

Lesões pessoais ou danos materiais devido a procedimentos incorretos no reprocessamento

→ Observe as seguintes instruções de segurança.



#### Cuidado

Lesões pessoais ou danos materiais devido à modificação nos equipamentos que colocam em risco a segurança

→ O inserto de esterilização do BIOM® 5 não deve ser alterado sem a autorização do fabricante.

### 1.2.1 Instruções para a equipe de reprocessamento

→ Certifique-se de que o reprocessamento seja realizado apenas por pessoas devidamente treinadas que, devido à sua formação ou aos seus conhecimentos e experiência prática, garantam o manuseio adequado.

## 1.2.2 Instruções para o reprocessamento

---



### Cuidado

Lesões pessoais causadas por BIOM® 5 não esterilizado  
 O BIOM® 5 pode ser contaminado se entrar em contato com o paciente ou com seus fluidos corporais, por exemplo, durante o armazenamento.

- Certifique-se de que o BIOM® 5 esteja limpo, desinfetado e esterilizado.  
 Reprosse o BIOM® 5 antes do primeiro uso e de cada uso subsequente.
- 

- Observe as leis e regulamentos aplicáveis em seu país, bem como as normas de higiene e descarte do hospital ou clínica.
- Somente reprocesse o BIOM® 5 se tiver compreendido estas Instruções de preparação.
- O BIOM® 5 e todos os componentes esterilizáveis do BIOM® 5 devem ser limpos, desinfetados e reprocessados em condições estéreis antes do primeiro uso e de cada uso subsequente. Remova o BIOM® 5 da embalagem de entrega.
- Certifique-se de que sejam aplicados apenas métodos validados especificamente para o dispositivo e para o produto para a limpeza/desinfecção e esterilização, e de que os parâmetros validados sejam respeitados em cada ciclo.
- Use processos automatizados (termodesinfetadora) para a limpeza/desinfecção. Isso aumenta significativamente a eficácia.

## 1.2.3 Instruções de devolução

---



### Cuidado

Lesões pessoais devido a componentes e BIOM® 5 contaminados

- Antes de devolver à OCULUS: reprocesse o BIOM® 5 e os componentes esterilizáveis de acordo com estas instruções de reprocessamento.
  - Apenas devolva os produtos OCULUS para a OCULUS se estiverem visivelmente reprocessados.
-

## 2 Fluxo do processo de reprocessamento

- Limpeza/desinfecção
  - Preparação: Desmontagem do BIOM® 5
  - Pré-limpeza
  - Limpeza/desinfecção automatizada ou
  - Limpeza/desinfecção manual
- Esterilização
  - Preparação para esterilização
  - Esterilização a vapor

### 2.1 Componentes do BIOM® 5 para reprocessamento

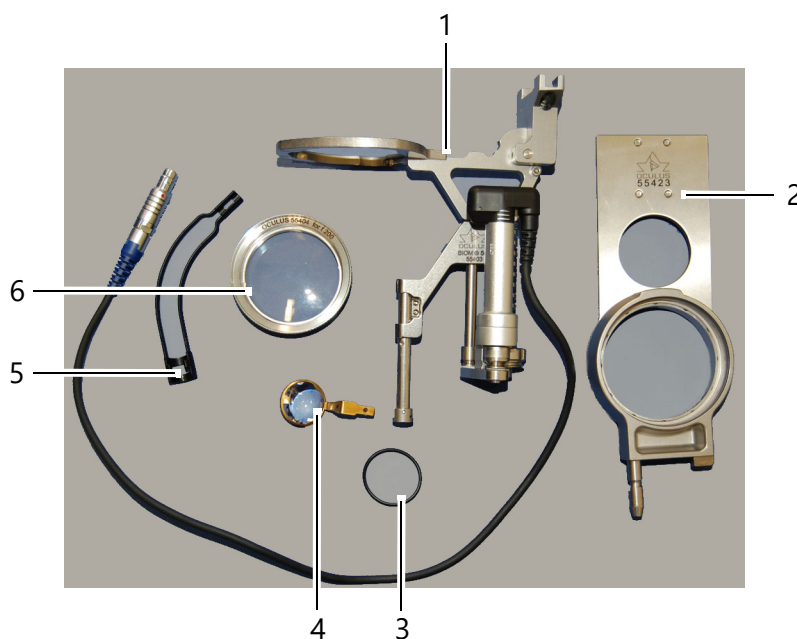


Fig. 2-1: Componentes do BIOM® 5cl

Nº	Descrição	Nº	Descrição
1	BIOM® 5cl	4	Lente de oftalmoscopia
2	Placa adaptadora	5	Guia para cabos
3	Correia de acionamento	6	Lente redutora

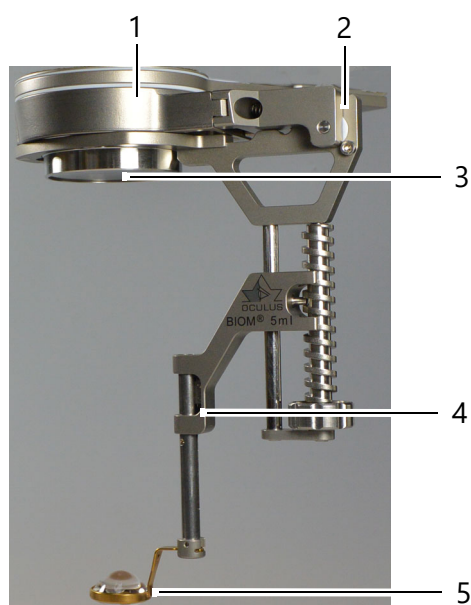


Fig. 2-2: Componentes do BIOM® 5ml

Nº	Descrição	Nº	Descrição
1	Placa adaptadora	4	Haste de segurança
2	Caixa com mecanismo de articulação	5	Lente frontal
3	Lente redutora		

Uma lista com outros componentes que podem ser reprocessados e acessórios de reprocessamento pode ser encontrada no → Capítulo 6 (página 31).

## 2.2 Preparativos para limpeza e desinfecção



Recomendação:

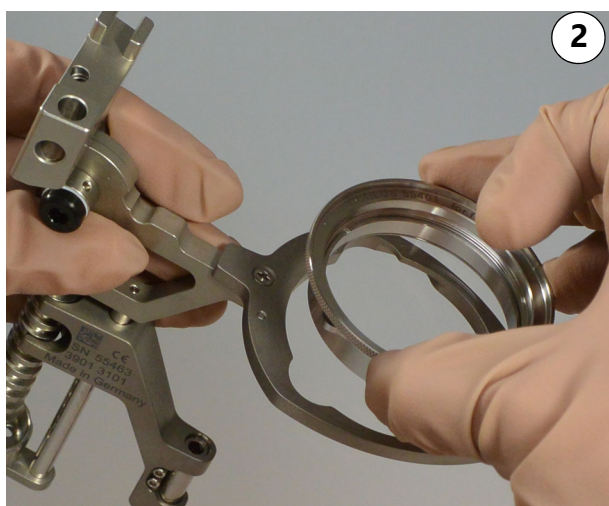
- Limpe ou desinfete o BIOM® 5 de forma automatizada, devido à eficácia significativamente maior.
- Inicie a preparação imediatamente após a chegada ao local de reprocessamento.

### 2.2.1 Desmontagem do BIOM® 5

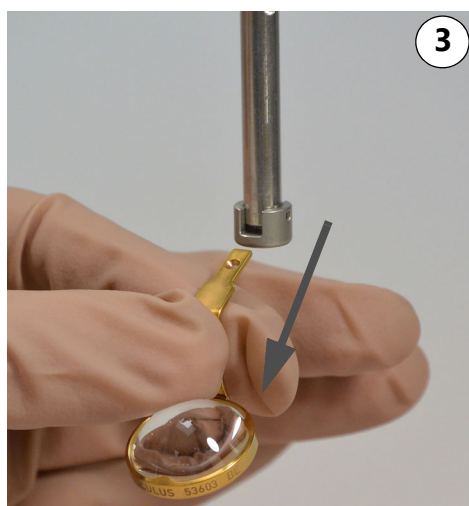
Antes de reprocessar o BIOM® 5, você deve desmontá-lo.



- Remova o BIOM® 5 da placa adaptadora. Para isso, gire o BIOM® 5 para fora



- Remova a lente redutora e coloque-a em uma superfície macia.



- Remova a lente frontal e coloque-a em uma superfície macia.

Apenas para BIOM<sup>®</sup> 5c e BIOM<sup>®</sup> 5cl:



→ Retire a guia para cabos do conector.



→ Retire a correia de acionamento.



Antes de esterilizar, verifique se o módulo de acionamento está firmemente encaixado. Se estiver solto, você deve apertar o parafuso sextavado interno de 2 mm (1) do módulo de acionamento ou chamar o técnico do hospital.

### 2.2.2 Pré-limpeza

#### Materiais de limpeza:

- Água fria
- Pistola de água

#### Procedimento:

- ➔ Coloque o BIOM® 5 em água fria por cinco minutos. O BIOM® 5 deve estar totalmente coberto.
- ➔ Lave as fendas, articulações e cavidades (os locais marcados) com a pistola de água por quinze segundos.

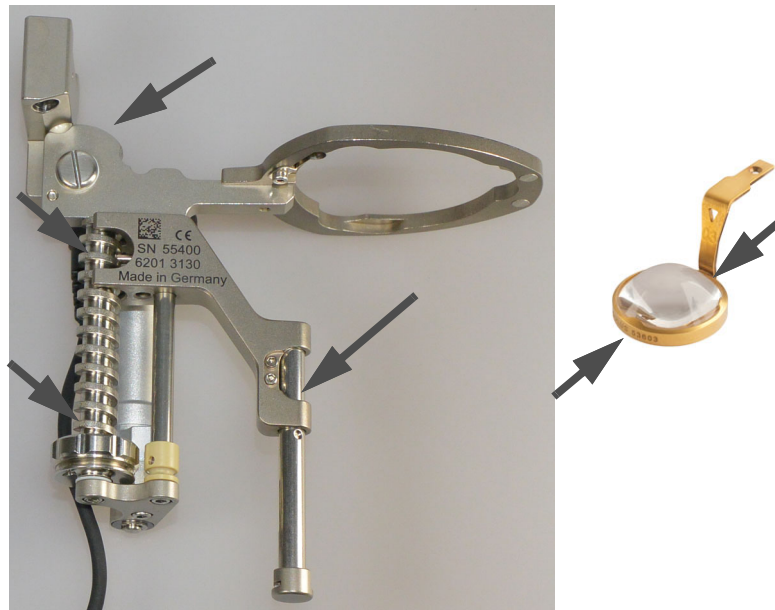


Fig. 2-3: Pré-limpeza

Agora você pode limpar os componentes de forma automatizada → Capítulo 2.3 (página 15) ou manual → Capítulo 2.4 (página 19) .

## 2.3 Limpeza/desinfecção automatizada

### 2.3.1 Instruções para limpeza/desinfecção automatizada

#### Termodesinfetadora (RDG)

→ Certifique-se de que a RDG atenda aos critérios abaixo.

Ela deve:

- Ter uma eficácia comprovada (por exemplo, aprovação da DGHM I ou FDA ou marcação CE, em conformidade com a DIN EN ISO 15883-1).
  - Usar um programa de desinfecção testado (pelo menos 5 minutos a 90 °C) para a desinfecção térmica, pois há risco de resíduos de desinfetante nos produtos se for usada a desinfecção química. O valor  $A_0 = 3000$  deve ser alcançado.
  - Usar água cuja qualidade atenda aos requisitos da DIN EN 285 (também água deionizada com condutividade elétrica de aproximadamente 15  $\mu\text{S}/\text{cm}$ ).
  - Usar ar para secagem que atenda aos requisitos de ar comprimido hospitalar.
- Certifique-se de que o detergente e o desinfetante não reajam um com o outro. Consulte também o → Capítulo 7 "Anexo" (página 32)
- Verifique e faça a manutenção da RDG regularmente, de acordo com as diretrizes internas.

#### Detergentes e desinfetantes

→ Certifique-se de que o detergente e o desinfetante atendam aos critérios abaixo.

O detergente (por exemplo, neodisher MediClean (concentração 0,5%, Dr. Weigert, Hamburgo) deve:

- ser fundamentalmente adequado para a limpeza dos produtos
- ser compatível com o desinfetante utilizado
- estar listado na DGHM (Sociedade Alemã de Higiene e Microbiologia)



#### Observação

Mau funcionamento e danos à superfície devido a detergente alcalino

Se usar um detergente alcalino:

- Realize uma neutralização adequada de acordo com as instruções do fabricante.
- Verifique se os produtos químicos utilizados são compatíveis com os produtos. Detergentes alcalinos podem agredir as superfícies dos produtos e causar falhas de funcionamento.

Se a desinfecção térmica não for usada (pelo menos 5 minutos a 90 °C), o desinfetante deve:

- Ter uma eficácia comprovada (por exemplo, aprovação da DGHM ou da FDA ou marcação CE)
  - Ser compatível com o detergente utilizado
- Respeite as concentrações indicadas pelo fabricante do detergente e do desinfetante.

#### Método de limpeza

Para validar a esterilizabilidade a vapor das ópticas BIOM<sup>®</sup>, foi usado o seguinte método de limpeza:

Consulte o → Capítulo 7 (página 32)



Realize um método de limpeza que atenda aos requisitos das normas nacionais.

### 2.3.2 Procedimento

- Verifique se os componentes foram pré-limpos → Capítulo 2.2.2 (página 14).
- Coloque os componentes do BIOM<sup>®</sup> 5 no cesto da desinfetadora ou em uma bandeja de esterilização.
- Prenda as lentes nos suportes fornecidos no cesto; caso contrário, as lentes soltas podem ser arranhadas.
- Certifique-se de que os componentes não se toquem para não comprometer a eficácia da limpeza/desinfecção.
- Coloque o cesto da desinfetadora ou a bandeja de esterilização com os componentes na RDG.  
Observe as instruções do fabricante quanto aos cestos da termodesinfetadora ou bandejas de esterilização empilháveis.
- Posicione as lentes e as lentes redutoras o mais verticalmente possível durante a limpeza para evitar marcas de água nas ópticas.

- 
- Inicie o programa de lavagem. Consulte o → Capítulo 7 (página 32), por exemplo:
    - 3 minutos de pré-lavagem com água fria
    - Remover os itens
    - 5 minutos de limpeza a 55 °C com detergente
    - Remover os itens
    - 3 minutos de enxágue com água fria desmineralizada
    - Remover os itens
    - 2 minutos de enxágue com água desmineralizada
    - Remover os itens
  - Após o término do programa: remova o cesto do desinfetador ou a bandeja de esterilização da termodesinfetadora.
  - Verifique se o BIOM<sup>®</sup> 5 deve ser secado com ar comprimido.



- Realize um teste de funcionamento antes de esterilizar o BIOM<sup>®</sup> 5 a vapor → Capítulo 2.6.1 (página 21).

---

Para obter mais informações sobre estas etapas, consulte → Capítulo 7 (página 32).

### Inserto de esterilização da OCULUS

Você pode usar o inserto de esterilização especialmente projetado (Art. N° 55185 da OCULUS) para o BIOM® 5 e seus acessórios.

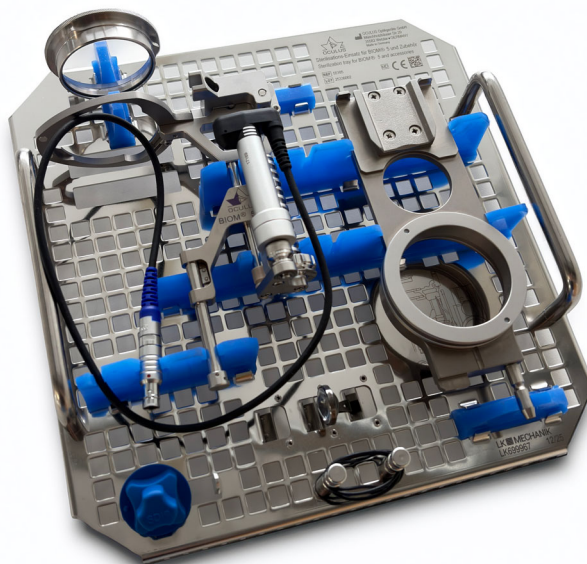


Fig. 2-4: Componentes do BIOM® 5 no inserto de esterilização

#### Dimensões do inserto de esterilização da OCULUS

Largura	240 mm
Profundidade	245 mm
Altura	53 mm
Altura total, carregado	80 mm

O conjunto inclui uma placa adaptadora, o BIOM® 5, uma lente redutora, pelo menos uma lente frontal, 2 correias de acionamento de borracha, tampa estéril para parafuso serrilhado e botão de controle SDI®. Esses componentes podem ser posicionados no inserto especial e colocado em um recipiente de esterilização adequado para esterilização na autoclave a vapor.

## 2.4 Limpeza/desinfecção manual

O método descrito abaixo foi validado para limpeza/desinfecção manual:



Se for limpar e desinfetar manualmente, a verificação do procedimento fica sob sua responsabilidade e você deve validá-lo de forma metódica e específica para o produto.

### 2.4.1 Materiais de limpeza

- Solução de limpeza com 0,8% de detergente (Cidezime/Enzol da Johnson & Johnson)
- Água

### 2.4.2 Procedimento



→ Realize a desinfecção manual de acordo com os requisitos do VAH ou das normas relevantes.

- Verifique se os componentes não estão visivelmente sujos → Capítulo 2.2.2 (página 14).
- Coloque os componentes na solução de limpeza a 40 °C por 5 minutos. O BIOM® 5 deve estar totalmente coberto.
- Enxágue os componentes por 5 segundos em água corrente (pressão estática de 4,2 bar).

## 2.5 Limpeza em banho ultrassônico [opcional]



### Observação

Um nível excessivo de contaminação do líquido do banho ultrassônico prejudica a eficácia da limpeza e aumenta o risco de corrosão. O critério é a presença de sujeira visível.

→ Troque a solução de limpeza de acordo com as condições de operação. Ela deve ser trocada regularmente, pelo menos uma vez por dia.

- Ao realizar a limpeza por ultrassom, respeite os tempos de ação e as concentrações indicados pelo fabricante da solução de limpeza, no mínimo 3 minutos.
- Use a quantidade de líquido especificada pelo fabricante do banho ultrassônico.
- Observe as seguintes orientações:
  - Insira o BIOM<sup>®</sup> 5 desdobrado com a cabeça articulada inclinada para fora do BIOM<sup>®</sup> 5
  - O suporte da lente do BIOM<sup>®</sup> 5 deve estar totalmente estendida até o limite

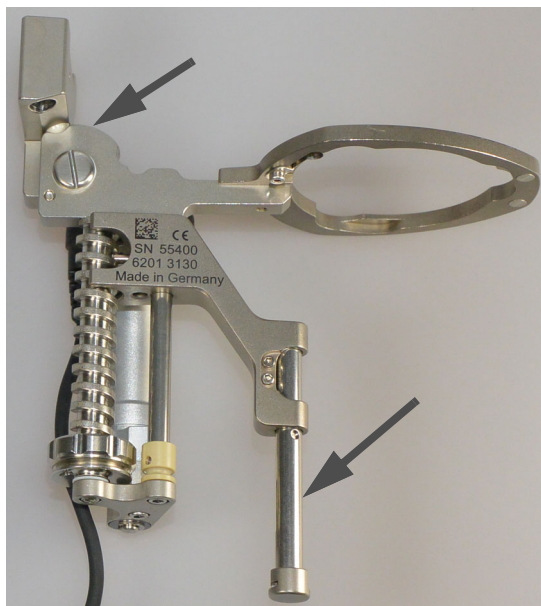


Fig. 2-5: Limpeza em um banho ultrassônico

- Os produtos devem estar sempre completamente cobertos pela solução de limpeza
- Coloque os produtos apenas nas bandejas
- Coloque as lupas em suportes especialmente projetados para não comprometer o efeito do ultrassom e não danificar as ópticas.

## 2.6 Esterilização a vapor



### Cuidado

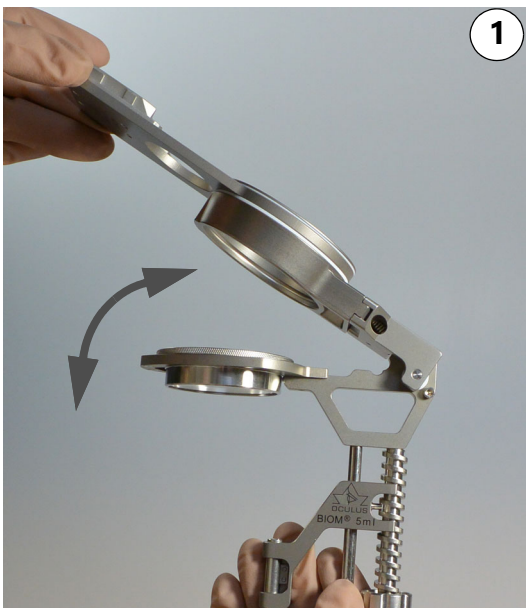
Risco à saúde devido a limpeza/desinfecção inadequadas

- Após a limpeza/desinfecção, verifique se os componentes estão macroscopicamente limpos; ou seja, sem sujeira visível, corrosão ou danos.
- Em caso de sujeira: limpe/desinfete os componentes novamente.
- Em caso de corrosão ou dano: não use componentes corroídos ou danificados em um procedimento cirúrgico.

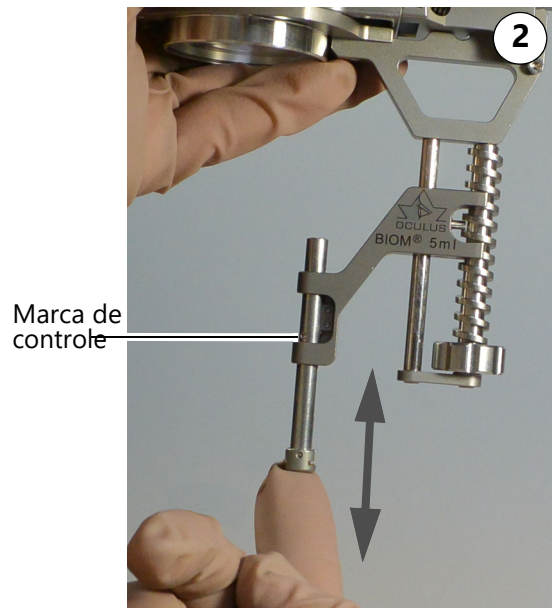
### 2.6.1 Teste de funcionamento antes da esterilização a vapor

Você deve verificar as partes móveis do BIOM® 5 antes da embalagem e esterilização a vapor para garantir o funcionamento adequado delas.

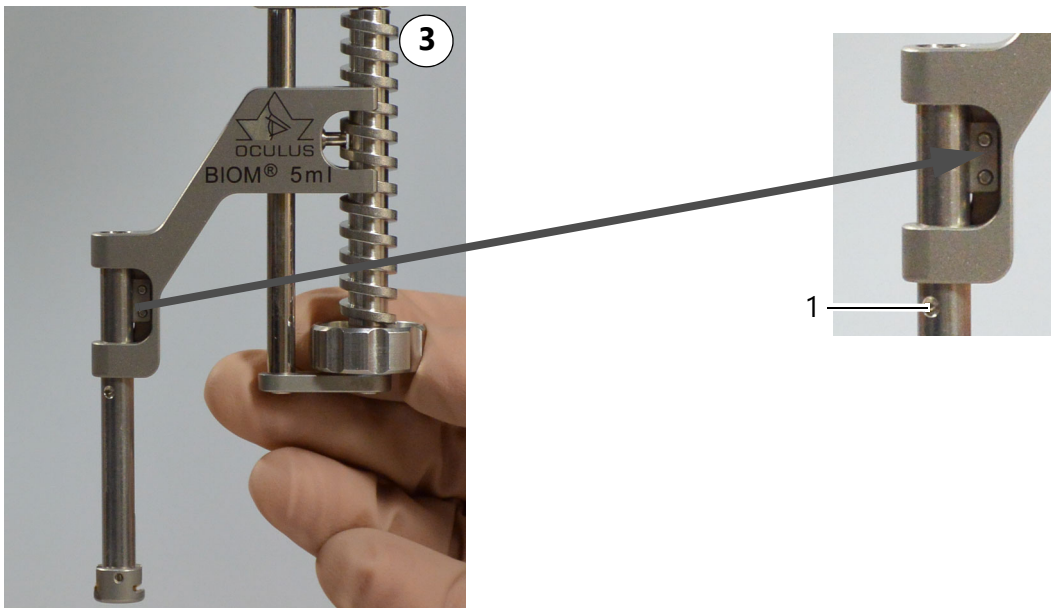
- Verifique todas as partes móveis do BIOM® 5.
- Preste muita atenção ao funcionamento correto do seguinte:
  - facilidade de movimentação da articulação de inclinação
  - haste de segurança da lente frontal
  - botão de foco



- Dobre o BIOM® 5 em direção à placa adaptadora. Certifique-se de que a estrutura da caixa possa ser inclinada sem resistência.



- Deslize a haste de segurança do suporte da lente para cima e para baixo várias vezes para verificar se ela se move sem problemas. Após o teste, a haste deve ser estendida totalmente para baixo até o limitador.



→ Verifique se a roda gira facilmente e diminua o comprimento total até que o ajustador esteja na posição mais superior.

→ Verifique se todos os parafusos de fixação estão presentes (por exemplo, os parafusos da chaveta da haste de segurança). A marca de controle deve estar abaixo da guia.

Fig. 2-6: Teste as funções de segurança



### Cuidado

Risco às pessoas devido a componentes danificados

- Se um componente não tiver passado no teste de função, não o use em um procedimento cirúrgico.
- Envie os componentes para a assistência técnica da OCULUS ou para um revendedor autorizado.

Antes do envio: limpe, desinfete e esterilize os componentes. Siga as normas do hospital e os regulamentos e leis nacionais.

## 2.6.2 Lubrificação

Se necessário, você pode lubrificar as partes móveis do BIOM® 5 antes da esterilização a vapor para garantir o funcionamento adequado delas.

### Material necessário:

- Pano que não solte fiapos
- Óleo de manutenção sem silicone, adequado para esterilização a vapor



### Observações

Problemas de funcionamento e danos na superfície causados por óleos de manutenção à base de silicone ou outros produtos

Os componentes de silicone podem endurecer durante o processo de esterilização subsequente (esterilização a vapor) e fazer com que o equipamento emperre.

- Siga as instruções do manual do óleo de manutenção.
- Não use óleo de manutenção à base de silicone.

Se usar substâncias não mencionadas nestas instruções, você deve verificar se tais substâncias atendem aos requisitos da DIN EN ISO 17664.

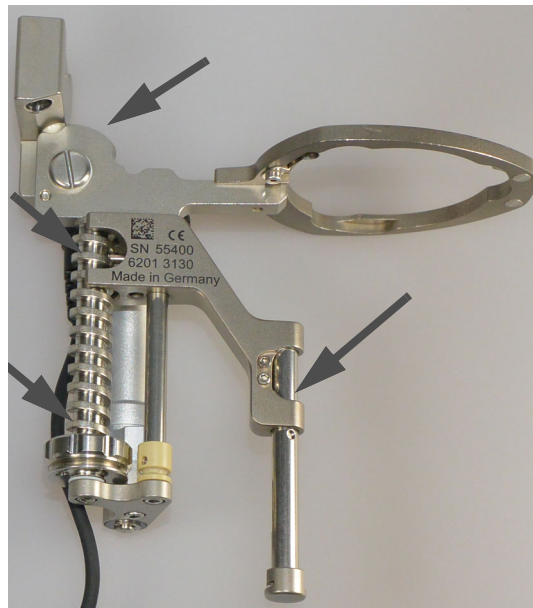


Fig. 2-7: Lubrificação

- Lubrifique apenas as áreas marcadas com setas.
- Remova o excesso de óleo de limpeza com um pano que não solte fiapos.

### 2.6.3 Embalagem

O recipiente de esterilização (incluindo o material do filtro) deve atender aos seguintes critérios:

- Em conformidade com DIN EN 868/ANSI AAMI ISO 11607
  - Adequado para esterilização a vapor (resistência à temperatura de até 137 °C, permeabilidade ao vapor suficiente).
- Antes da esterilização, coloque os componentes em uma bandeja de esterilização no recipiente de esterilização.

Se usar embalagens de esterilização descartáveis, elas também devem atender aos critérios acima.

### 2.6.4 Realizar a esterilização a vapor

- Certifique-se de que somente os componentes limpos e desinfetados sejam esterilizados.

As lentes podem ser embaladas em embalagem dupla ou, quando fixadas no suporte de esterilização da OCULUS Optikgeräte GmbH, submetidas à esterilização em autoclave.

- Use um dos seguintes procedimentos de esterilização:

#### Processo de pré-vácuo fracionado

- Use um esterilizador a vapor validado de acordo com a DIN EN 13060 ou DIN EN 285 e DIN EN 17665-1/GOST R ISO 11134 (comissionamento válido e avaliação de desempenho específica do produto).

Os parâmetros do procedimento são os seguintes:

- 3 fases de pré-vácuo
- Temperatura de esterilização: 132 °C
- Tempo mínimo de exposição: 3 minutos
- Tempo de secagem: 1 minuto

#### Método gravitacional:

Os parâmetros mínimos para esse processo são os seguintes:

- Temperatura de esterilização: 132 °C
  - Tempo mínimo de exposição: 15 minutos
  - Tempo de secagem: 1 minuto
- Respeite, no mínimo, os tempos e as temperaturas indicados. Em princípio, você pode ultrapassar os tempos e as temperaturas indicados. No entanto, tempos de esterilização mais longos e temperaturas mais elevadas aumentam o estresse sobre o material, o que pode resultar no envelhecimento prematuro dos produtos. A temperatura máxima de esterilização é de 134 °C (mais a tolerância de acordo com GOST R ISO 11134).



Se, por motivos técnicos, forem usados outros métodos de esterilização, tempos de esterilização mais curtos e temperaturas mais baixas, você deverá validá-los.

## 3 Armazenamento e descarte

### 3.1 Armazenamento

- Ao armazenar os produtos reprocessados, observe os regulamentos hospitalares e as normas e leis nacionais.

### 3.2 Descarte

Antes do descarte:

- limpe, desinfete e esterilize os componentes. Siga as normas do hospital e os regulamentos e leis nacionais.

## 4 Garantia e assistência técnica

Observe os seguintes termos de garantia:

- É importante que você siga as instruções de uso e as instruções de segurança antes e durante o uso.
- De acordo com a legislação vigente, você tem direito à garantia do BIOM® 5. Estão excluídas da garantia as peças sujeitas a desgaste, como o módulo de acionamento do BIOM® 5 e as correias de acionamento. O módulo de acionamento tem garantia de 100 ciclos de esterilização, por um período máximo de 6 meses a partir da data de compra.
- Todas as reclamações de garantia serão consideradas nulas e sem efeito se:
  - Intervenções no BIOM® 5 forem realizadas por pessoas não autorizadas. Isso ocorre porque alterações e reparos inadequados podem resultar em riscos consideráveis para o usuário e o paciente.
  - As instruções recomendadas de limpeza, desinfecção e esterilização não forem seguidas.
  - Danos forem causados por modificações não autorizadas, uso indevido ou aplicações incorretas.
- Reclamações por danos de transporte devem ser feitas imediatamente após a entrega à empresa de transporte e os danos devem ser confirmados na nota de remessa, para que seja possível uma regularização adequada dos danos.
- Em geral, nossos termos e condições gerais de negócio e entrega se aplicam na versão da data da compra.

## 5 Visão geral: métodos de esterilização permitidos - Lista de itens

Descrição do artigo	Nº do item	Método de limpeza	Métodos de esterilização permitidos				Plasma/ STER-RAD® 100S SHORT cycle	Plasma/ STER-RAD® 100NX® Standard cycle	V-Pro® Low Temperature Sterilization System 1	
			Autoclave a vapor		STATIM 5000S/G4					
			134 °C (273,2 °F)	132 °C (269,6 °F)	134°C (273,2°F); 3,5 min					
Tampa para recipientes de esterilização	10049877	manual, automatizado	x	x						
Bandeja para recipiente de esterilização	10049876	manual, automatizado	x	x						
Inserto para recipiente de esterilização	55185	manual, automatizado	x	x			x	x	x	
Inserto para recipiente de esterilização	55186				x		x	x	x	
BIOM® 5m	55462	manual, automatizado	x	x	x		x	x	x	
BIOM® 5ml	55463	manual, automatizado	x	x	x		x	x	x	
BIOM® 5c	55400	manual, automatizado	x	x	x		x	x	x	
BIOM® 5cl	55403	manual, automatizado	x	x	x		x	x	x	
Correia de acionamento BIOM® 5c/cl	54176	manual, automatizado	x	x	x		x	x	x	
Guia para cabos BIOM® 5	54178	manual, automatizado	x	x	x		máx. 10 vezes	máx. 10 vezes	x	
<b>Adaptador</b>										
Placa adaptadora	55423	manual, automatizado	x	x	x		x	x	x	

Placa adaptadora	55424	manual, automatizado	x	x	x	x	x	x
Placa adaptadora	55426	manual, automatizado	x	x	x	x	x	x
Placa adaptadora	55431	manual, automatizado	x	x	x	x	x	x
Placa adaptadora	55425	manual, automatizado	x	x	x	x	x	x
Placa adaptadora	10007617	manual, automatizado	x	x	x	x	x	x

Descrição do artigo	Nº do item	Método de limpeza	Métodos de esterilização permitidos					V-Pro <sup>®</sup> Low Temperature Sterilization System1
			Autoclave vapor		STATIM 5000S/G4	Plasma/STER-RAD <sup>®</sup> 100S SHORT cycle	Plasma/STER-RAD <sup>®</sup> 100NX <sup>®</sup> Standard cycle	
			134 °C (273,2 °F)	132 °C (269,6 °F)	134 °C (273,2 °F); 3,5 min			
<b>Acessórios para o adaptador</b>								
Tampa estéril para parafuso serrilhado	54580	manual	x	x	x	x	x	x
<b>SDI<sup>®</sup></b>								
SDI <sup>®</sup> II e SDI <sup>®</sup> II m SDI <sup>®</sup> 3 c SDI <sup>®</sup> 4m SDI <sup>®</sup> 4e SDI <sup>®</sup> 4c	54800 54802 54805 54810 54812 54815 54820 54830 54300 54302 54305 54310 54312 54315 54320 54330 54331 54332	Não é possível esterilizar. Desinfecção com lenços umedecidos permitido, microscópio cirúrgico analógico						
Tampa de borracha para SDI <sup>®</sup> II, SDI <sup>®</sup> 3 e SDI <sup>®</sup> 4	54335	manual, automatizado	x	x	x	x		

Descrição do artigo	Nº do item	Método de limpeza	Métodos de esterilização permitidos						
			Autoclave 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 min				
<b>Lentes redutoras</b>									
Lente redutoras para f=175 no BIOM® 5m/c	55401	manual, automatizado	x	x	x	x	x	x	x
Lente redutora para f=200 no BIOM® 5ml/cl	55404	manual, automatizado	x	x	x	x	x	x	x
Lente redutoras para f=200 no BIOM® 5m/c	55405	manual, automatizado	x	x	x	x	x	x	x
<b>Lentes frontais para o BIOM® 5</b>									
Lente de mácula de alta resolução	53606	manual, automatizado	x	x	x	x	x	x	x
Minilente de alta definição de campo amplo	53605	manual, automatizado	x	x	x	x	x	x	x
Lente 90 D	53604	manual, automatizado	x	x	x	x	x	x	x
Lente WiFi-HD	53603	manual, automatizado	x	x	x	x	x	x	x
Lente de campo amplo	53602	manual, automatizado	x	x	x	x	x	x	x
Minilente de campo amplo	53601	manual, automatizado	x	x	x	x	x	x	x

<sup>1</sup> os seguintes sistemas V-Pro® foram testados (agente esterilizante VAPROX® HC):

Sistema de esterilização de baixa temperatura V-Pro® 1

Sistema de esterilização de baixa temperatura V-Pro® 1 Plus

Sistema de esterilização de baixa temperatura V-Pro® 1 maX

Sistema de esterilização de baixa temperatura V-Pro® 60

## 6 Consumíveis e acessórios esterilizáveis

Número do item	Descrição
54335	Tampa de borracha esterilizável para SDI® II, SDI® 3 e SDI® 4 (embalagem com 5)
54580	Tampa esterilizável para parafuso serrilhado (embalagem com 5)
54176	Correia de acionamento esterilizável (embalagem com 10)
54178	Guia de cabos para BIOM® 5c (embalagem com 5)
10049877	Tampa para recipiente de esterilização para o BIOM® 5 e acessórios
10049876	Bandeja para recipiente de esterilização para o BIOM® 5 e acessórios
55185	Inserto para recipiente de esterilização para o BIOM® 5 e acessórios
54187	Suporte para lavagem de lupas
55190	Filtros de papel para recipiente de esterilização (embalagem com 100 unidades)
01 54538 01 002	Parafuso serrilhado M3 para encaixe 54511, 54537, 54538, 54552, 54622, 54623, 54121, 54142, 54144, 54622 01 000, 54623 01 000, 54552 01 000
546391	Conjunto de parafusos serrilhados (embalagem com 2) para placa intermediária para microscópio Möller



### Cuidado

Lesões pessoais devido a componentes e BIOM® 5 contaminados

- Antes de devolver à OCULUS: reprocesse o BIOM® 5 e os componentes esterilizáveis de acordo com estas instruções de reprocessamento.
- Apenas devolva os produtos OCULUS para a OCULUS se estiverem visivelmente reprocessados.

## 7 Anexo

## Visão geral do reprocessamento: BIOM® 5

<b>Produto</b>	Modelos e acessórios do BIOM® 5. Uma lista detalhada pode ser encontrada em Instruções de preparação BIOM® 5	
<b>Observações</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Essas instruções são apenas um auxílio para a limpeza, desinfecção e esterilização. Informações mais detalhadas podem ser encontradas nas instruções de reprocessamento do BIOM® 5.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Os procedimentos de esterilização divergentes devem ser validados pelo usuário.</li> <li>Limpe ou desinfete o BIOM® 5 com uma máquina, pois isso é muito mais eficaz.</li> </ul>
<b>Instruções do processo</b>	Devido ao design do produto e aos materiais usados, não é possível estabelecer um limite definido para o número máximo de ciclos de reprocessamento que podem ser realizados. A vida útil dos produtos é influenciada por sua função e pelo manuseio cuidadoso.	Produtos com defeito <ul style="list-style-type: none"> <li>Antes do envio: limpe, desinfete e esterilize os componentes. Siga as normas do hospital e os regulamentos e leis nacionais.</li> <li>Envie os componentes para a assistência técnica da OCULUS ou para um revendedor autorizado.</li> </ul>
<b>Preparação para descontaminação</b>	Não são necessárias medidas especiais.	
<b>Preparativos para o local de uso</b>	Remover o BIOM® 5 do microscópio	
<b>Preparação no reprocessamento</b>	Desmontagem do BIOM® 5	
<b>Transporte e armazenamento</b>	Armazenamento seguro em um recipiente fechado e transporte dos produtos para o local de reprocessamento	
<b>Pré-limpeza</b>	Material: água fria, pistola de água Procedimento: <ul style="list-style-type: none"> <li>Coloque o BIOM® 5 em água fria por cinco minutos. O BIOM® 5 deve estar totalmente coberto.</li> <li>Lave com a pistola de água as fendas, articulações e cavidades (os locais marcados) por quinze segundos.</li> </ul>	
<b>Limpeza/desinfecção</b>	Limpeza/desinfecção automatizada Material: termodesinfetadora (com programa de desinfecção térmica de 5 min a 90 °C, para valor $A_0 = 3000$ ), detergente para termodesinfetadora, água fria, água deionizada Procedimento: <ul style="list-style-type: none"> <li>3 minutos de pré-lavagem com água fria</li> <li>Remover os itens</li> <li>5 min de limpeza a 55 °C com neodisher MediClean (concentração 0,5%, Dr. Weigert, Hamburgo)</li> <li>Remover os itens</li> <li>3 min de enxágue com água fria desmineralizada</li> <li>Remover os itens</li> <li>2 min de enxágue com água desmineralizada</li> <li>Remover os itens</li> <li>Verifique se o BIOM® 5 precisa ser seco novamente com ar comprimido, se necessário</li> </ul>	Limpeza/desinfecção manual Material: solução de limpeza com 0,8% de detergente (Cidezyme/Enzol da Johnson & Johnson), água Procedimento: <ul style="list-style-type: none"> <li>Verifique se os componentes não estão visivelmente sujos.</li> <li>Coloque os componentes na solução de limpeza a 40 °C por 5 minutos. O BIOM® 5 deve estar totalmente coberto.</li> <li>Enxágue os componentes por 5 segundos em água corrente (pressão estática de 4,2 bar).</li> <li>Opcional: Limpeza em banho ultrassônico</li> </ul>

<b>Teste de funcionamento</b>	<p>Verifique</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>■ a facilidade de movimentação da articulação de inclinação</li> <li>■ a haste de segurança da lente frontal. Após a verificação, a marca de controle deve estar na posição (1)</li> <li>■ o botão de foco</li> <li>■ se todos os parafusos de fixação estão presentes</li> </ul>	
<b>Transporte</b>	<p>Embale os produtos ou a bandeja de esterilização com os componentes de acordo com as normas DIN EN 868/ANSI AAMI ISO 11607</p>	
<b>Esterilização</b>	<p>Processo de pré-vácuo fracionado</p> <p>Material: esterilizador a vapor validado, de acordo com a norma DIN EN 13060 ou DIN EN 285 e DIN EN 17665-1/GOST R ISO 11134</p> <p>Parâmetros:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>■ 3 fases de pré-vácuo</li> <li>■ Temperatura de esterilização: 132°C</li> <li>■ Tempo mínimo de exposição: 3 min</li> <li>■ Tempo de secagem: 1 min</li> </ul>	<p>Método gravitacional:</p> <p>Parâmetros mínimos:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>■ Temperatura de esterilização: 132°C</li> <li>■ Tempo mínimo de exposição: 15 min</li> <li>■ Tempo de secagem: 1 min</li> </ul> <p>A temperatura máxima de esterilização é de 134 °C (mais a tolerância de acordo com GOST R ISO 11134).</p>
<b>Dispositivos e meios validados em estudos</b>	<p>Termodesinfectora: Miele G 7735 CD</p>	<p>Detergente: neodisher MediClean (concentração 0,5%, Dr. Weigert, Hamburgo)</p>

WWW.OCULUS.DE

**Sede da empresa:**

**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.oculussurgical.de

**Distribuidor nos EUA:**

**OCULUS Surgical, Inc.**

9850 SW Discovery Way • Port Saint Lucie • FL 34987 • EUA

Tel: +1 772-236-2622

Tel. +1 855-SDIBIOM (ligação gratuita nos EUA)

www.oculussurgical.com

G/55185/PT  
Rev03

