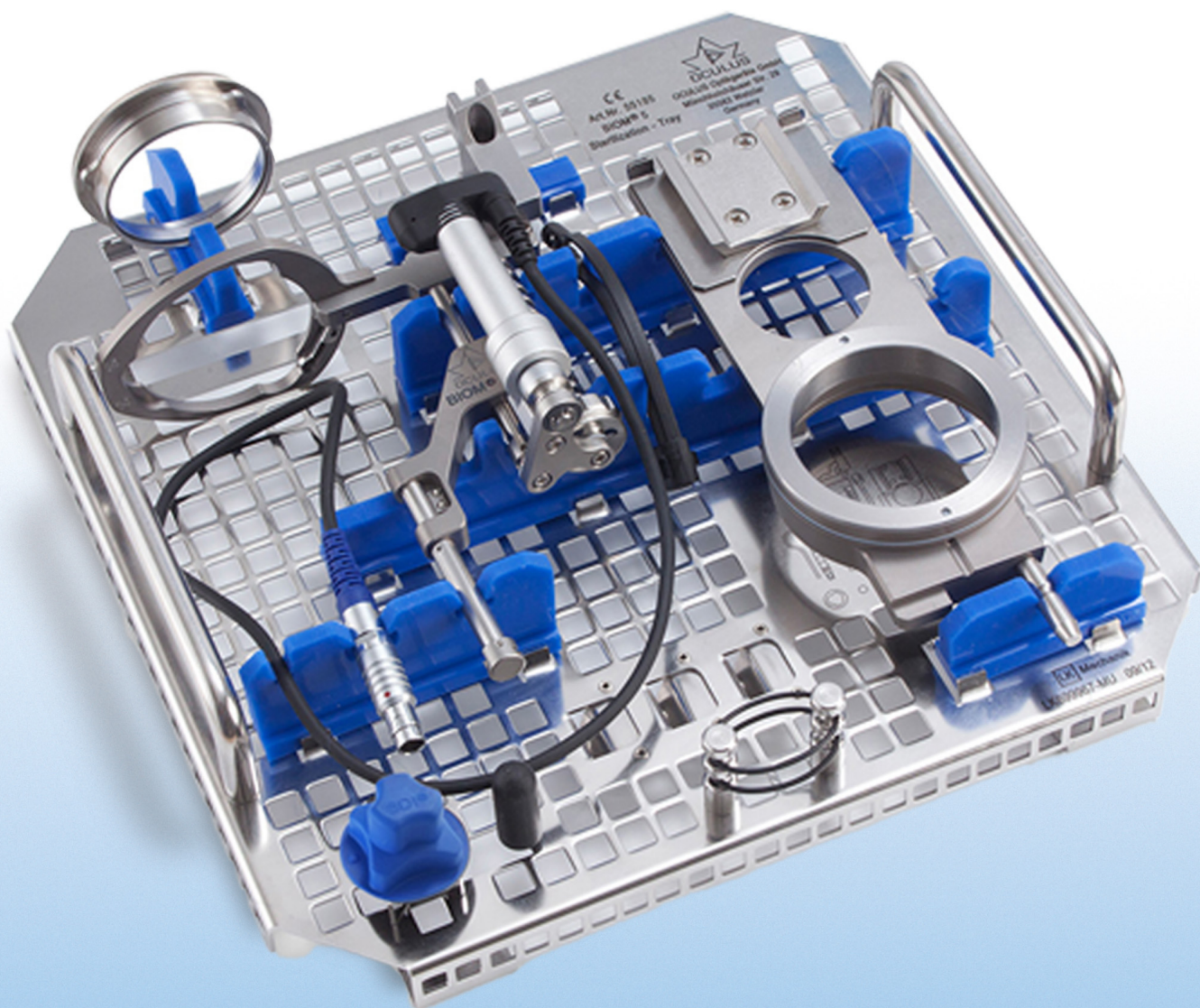


# OCULUS | BIOM® 5



## INSTRUKCJA CZYSZCZENIA BIOM® 5 i akcesoria

## Wstęp

Niniejsza instrukcja czyszczenia opisuje proces czyszczenia BIOM® 5. Dotyczy ona wszystkich nadających się do użytku, używanych w stanie sterylnym komponentów i akcesoriów BIOM® 5.

Bezpieczna eksploatacja urządzenia wymaga jego prawidłowego używania. Dlatego przed jego uruchomieniem należy dokładnie zapoznać się z treścią niniejszej instrukcji użytkowania. W szczególności należy przestrzegać zasad bezpieczeństwa.

W niniejszej instrukcji użytkowania opisano czyszczenie modeli BIOM® 5:

- BIOM® 5c i 5cl (wersja długa)
- BIOM® 5m i 5ml (wersja długa)

Z powodu prac rozwojowych możliwe są niewielkie różnice przedstawionych w instrukcji ilustracji w stosunku do dostarczonego urządzenia.

W razie pytań lub potrzeby uzyskania dalszych informacji, można się z nami skontaktować drogą telefoniczną, mailową lub faksem. Nasz zespół serwisowy jest do dyspozycji.

OCULUS Optikgeräte GmbH

Zwolniono do druku: 22.07.2024

Aktualizacja: 02

Numer artykułu: G/55185/PL

## Spis treści

<b>Spis treści .....</b>	<b>3</b>
<b>1 Zakres obowiązywania.....</b>	<b>5</b>
<b>2 Zasady bezpieczeństwa .....</b>	<b>5</b>
2.1 Użyte piktogramy .....	5
2.1.1 W podręczniku .....	5
2.2 Na urządzeniu.....	6
2.3 Zasady bezpieczeństwa podczas użytkowania .....	6
2.3.1 Wskazówki dotyczące personelu czyszczącego.....	6
2.3.2 Wskazówki dotyczące czyszczenia .....	6
2.3.3 Wskazówka dotycząca wysyłki.....	7
<b>3 Przebieg czyszczenia.....</b>	<b>7</b>
3.1 Komponenty BIOM® 5 do czyszczenia .....	8
3.2 Przygotowania do czyszczenia i dezynfekcji.....	9
3.2.1 Zdemontować BIOM® 5.....	9
3.2.2 Czyszczenie wstępne .....	10
3.3 Maszynowe czyszczenie/dezynfekcja .....	12
3.3.1 Wskazówki dotyczące maszynowego czyszczenia/dezynfekcji .....	12
3.3.2 Procedura.....	13
3.4 Ręczne czyszczenie/dezynfekcja.....	16
3.4.1 Środek czyszczący.....	16
3.4.2 Procedura.....	16
3.5 Czyszczenie myjką ultradźwiękową (opcjonalnie).....	17
3.6 Sterylizacja parowa .....	18
3.6.1 Kontrola działania przed sterylizacją parową.....	18
3.6.2 Smarowanie.....	20
3.6.3 Pakowanie.....	21
3.6.4 Przeprowadzanie sterylizacji parowej .....	21
<b>4 Przechowywanie.....</b>	<b>22</b>
<b>5 Utylizacja .....</b>	<b>22</b>
<b>6 Gwarancja i serwis.....</b>	<b>22</b>
<b>7 Przegląd:</b>	
<b>Dozwolone procedury sterylizacji — spis artykułów .....</b>	<b>23</b>
<b>8 Materiału zużywalne i akcesoria nadające się do sterylizacji.....</b>	<b>27</b>
<b>9 Załączniki .....</b>	<b>28</b>



## 1 Zakres obowiązywania

Niniejsza instrukcja czyszczenia opisuje proces czyszczenia BIOM® 5. Obejmuje ona modele i akcesoria BIOM® 5. Ich dokładną listę można znaleźć w *Rozdz. 7, strona 23*.

## 2 Zasady bezpieczeństwa

- ➔ Instrukcja czyszczenia należy dokładnie przeczytać.
- ➔ Instrukcja czyszczenia należy zachować. Podczas procesu czyszczenia trzeba mieć stały dostęp do dokumentacji.
- ➔ Należy przestrzegać ustawowych regulacji dotyczących zapobiegania nieszczęśliwym wypadkom.
- ➔ Odnośnie określonych produktów należy przestrzegać załączonych danych dotyczących czyszczenia.

Instrukcję w aktualnej wersji można pobrać ze strony [www.oculus.de](http://www.oculus.de) lub też można ją uzyskać od OCULUS Optikgeräte GmbH, Wetzlar.

### 2.1 Użyte piktogramy

#### 2.1.1 W podręczniku



#### **Ostrożnie**

Oznacza ewentualną sytuację niebezpieczną, wskutek której mogą wystąpić lekkie obrażenia ciała lub straty materialne.



#### **Wskazówka**

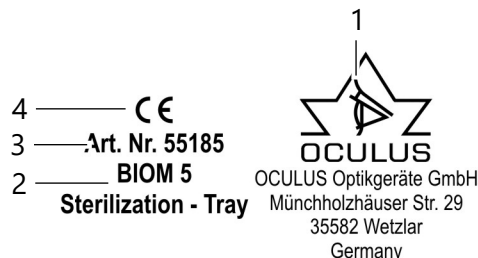
Oznacza sytuacje mogące skutkować błędnymi wynikami badania, wskazówki dotyczące użycia oraz przydatne lub istotne informacje.



Oznacza dalsze informacje na temat produktu lub posługiwania się nim, na które należy zwracać szczególną uwagę.

## 2.2 Na urządzeniu

### Przykład: Oznaczenia obrazkowe na wkładzie sterylizacyjnym BIOM® 5



- |                          |                  |
|--------------------------|------------------|
| 1 Logo firmy + producent | 3 Numer artykułu |
| 2 Oznaczenie urządzenia  | 4 Oznakowanie CE |

Fig. 2-1: Oznaczenia obrazkowe na wkładzie sterylizacyjnym BIOM® 5

## 2.3 Zasady bezpieczeństwa podczas użytkowania



### Ostrożnie

Ryzyko strat osobowych i materialnych wskutek nieprawidłowego postępowania podczas czyszczenia

- ➔ Należy przestrzegać następujących zasad bezpieczeństwa. Obrażenia u osób lub straty materialne wskutek zmiany urządzenia wpływającej na bezpieczeństwo
- ➔ Bez zezwolenia producenta we wkładzie sterylizacyjnym BIOM® 5 nie wolno wprowadzać zmian.

### 2.3.1 Wskazówki dotyczące personelu czyszczącego

- ➔ Proszę pamiętać, że czyszczenie może być wykonywane tylko przez osoby poinstruowane, które dzięki swej wiedzy, wykształceniu i doświadczeniu praktycznemu są w stanie zagwarantować prawidłową obsługę.

### 2.3.2 Wskazówki dotyczące czyszczenia



### Ostrożnie

Straty osobowe wskutek użycia niesterylnej BIOM® 5

Kontakt z pacjentem lub jego płynami ustrojowymi może doprowadzić do kontaminacji BIOM® 5, np. przy odkładaniu.

- ➔ Należy się upewnić, że BIOM® 5 został wyczyszczony, zdezynfekowany i wysterylizowany. BIOM® 5 należy czyścić przed pierwszym i każdym następnym użyciem.

- Proszę przestrzegać obowiązujących w swoim kraju regulacji prawnych, jak również szpitalnych czy klinicznych przepisów dotyczących higieny i utylizacji.
- BIOM® 5 wolno czyścić tylko wtedy, gdy zrozumiało się niniejszą Instrukcja czyszczenia.
- BIOM® 5 i wszystkie nadające się do sterylizowania komponenty BIOM® 5 należy czyścić, dezynfekować i sterylizować przed każdym pierwszym i następnym użyciem. W tym celu BIOM® 5 trzeba wyjąć z opakowania.
- Proszę pamiętać, że stosować wolno tylko zwalidowane dla danego urzędnika czy produktu procedury czyszczenia / dezynfekcji i sterylizacji oraz aby w każdym cyklu przestrzegać zwalidowanych parametrów.
- Czyszczenie/dezynfekcja powinny być wykonywane jako procedury maszynowe (w dezynfektorze). Znacznie poprawia to skuteczność.

### 2.3.3 Wskazówka dotycząca wysyłki



#### Ostrożnie

Straty osobowe wskutek używania skażonego BIOM® 5 i komponentów

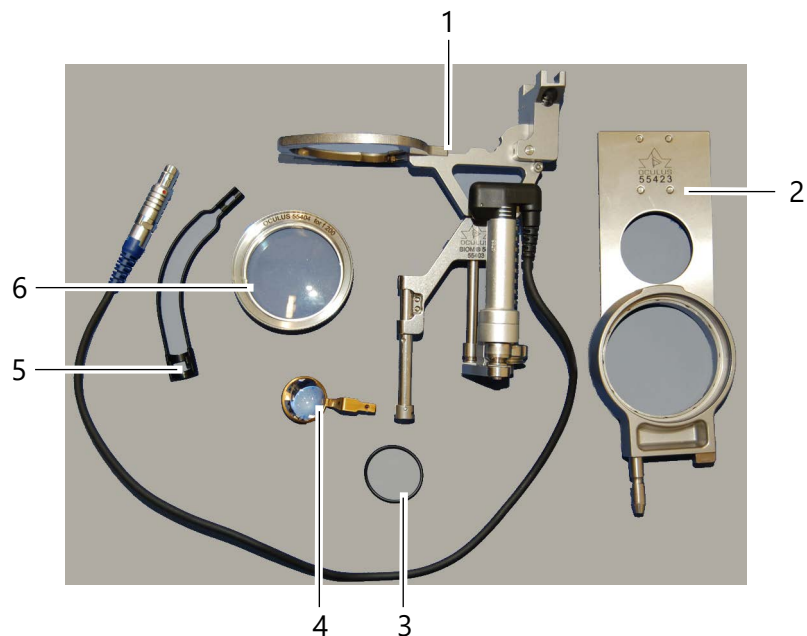
- Przed wysyłką do OCULUS: BIOM® 5 i nadające się do sterylizacji komponenty poddać czyszczeniu według niniejszej instrukcji.
- Do firmy OCULUS proszę przysyłać tylko produkty OCULUS z widocznymi oznakami czyszczenia.

## 3 Przebieg czyszczenia

- Czyszczenie/dezynfekcja
  - Przygotowanie: Zdemontować BIOM® 5
  - Czyszczenie wstępne
  - Maszynowe czyszczenie/dezynfekcja lub
  - Ręczne czyszczenie/dezynfekcja
- Sterylizacja
  - Przygotowanie do sterylizacji
  - Sterylizacja parowa

### 3.1 Komponenty BIOM® 5 do czyszczenia

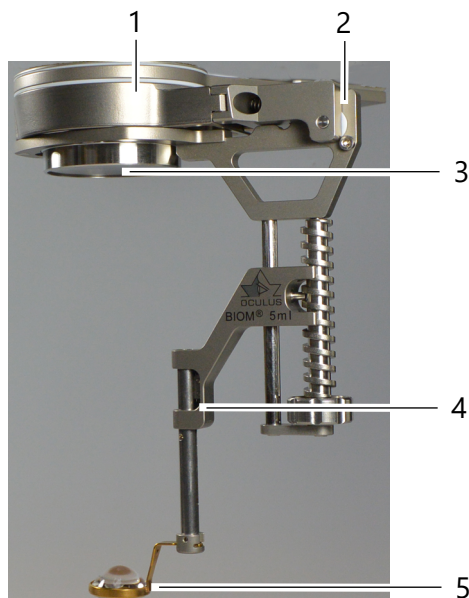
#### BIOM® 5c/cl



- |   |                     |   |                     |
|---|---------------------|---|---------------------|
| 1 | BIOM® 5cl           | 5 | Prowadnica kabla    |
| 2 | Płyta adaptera      | 6 | Soczewka redukcyjna |
| 3 | Pasek napędowy      |   |                     |
| 4 | Lupa oftalmoskopowa |   |                     |

Fig. 3-1: Komponenty BIOM® 5cl

#### BIOM® 5m/ml



- |   |                                 |   |                       |
|---|---------------------------------|---|-----------------------|
| 1 | Płyta adaptera                  | 4 | Wkład zabezpieczający |
| 2 | Obudowa z mechanizmem obrotowym | 5 | Lupa przednia         |
| 3 | Soczewka redukcyjna             |   |                       |

Fig. 3-2: Komponenty BIOM® 5ml

Zestawienie dalszych komponentów nadających się do czyszczenia oraz akcesoria do czyszczenia podano w [Rozdz. 8, strona 27](#).

## 3.2 Przygotowania do czyszczenia i dezynfekcji



Zalecenie:

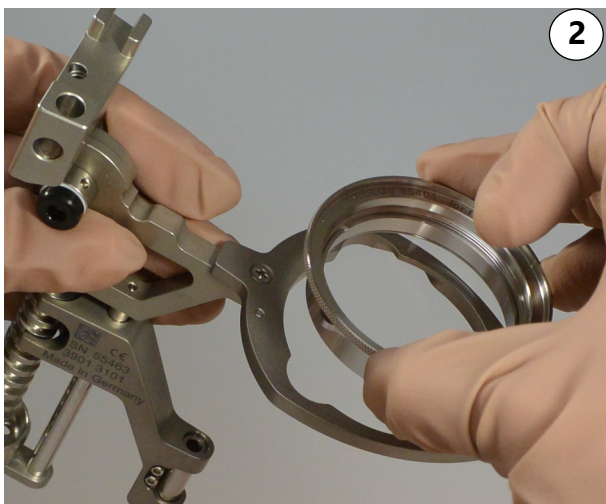
- BIOM® 5 należy czyścić oraz dezynfekować maszynowo z uwagi na wyraźnie wyższą skuteczność.
- Przygotowania należy rozpocząć natychmiast po przyjęciu produktu do czyszczenia.

### 3.2.1 Zdemontować BIOM® 5

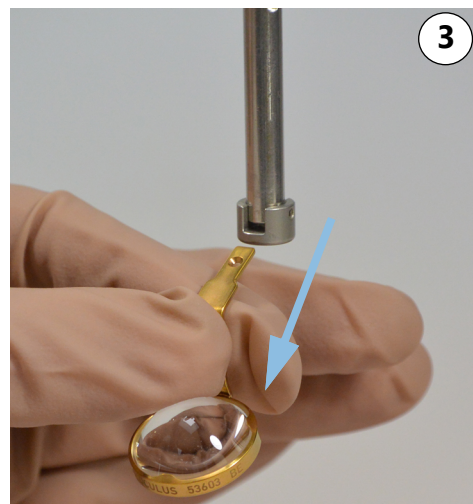
Przed oczyszczeniem BIOM® 5 trzeba go zdemontować.



- Zdjąć BIOM® 5 z płyty adaptera. W tym celu BIOM® 5 należy przekręcić



- Wyjąć soczewkę redukcyjną i odłożyć ją na miękkie podłoże.



- Zdjąć przednią soczewkę i odłożyć ją na miękkie podłoże.

**Dotyczy tylko BIOM® 5c i BIOM® 5cl:**


→ Odkręcić prowadnicę kabla od wtyczki.



→ Ściągnąć pasek napędowy.



Przed sterylizacją trzeba sprawdzić, czy moduł napędowy jest mocno osadzony. Jeśli siedzi luźno, trzeba dociągnąć sześciokątą śrubę imbusową, 2 mm, (1) modułu napędowego albo wezwać technika z obsługi szpitala

### 3.2.2 Czyszczenie wstępne

#### Środek czyszczący

- zimna woda
- pistolet natryskowy

#### Procedura

→ BIOM® 5 włożyć na pięć minut do zimnej wody. Produkt BIOM® 5 musi być w niej całkowicie zanurzony.

- ➔ Szczeliny, przeguby i puste przestrzenie (zaznaczone) przez piętnaście sekund płukać pistoletem natryskowym.

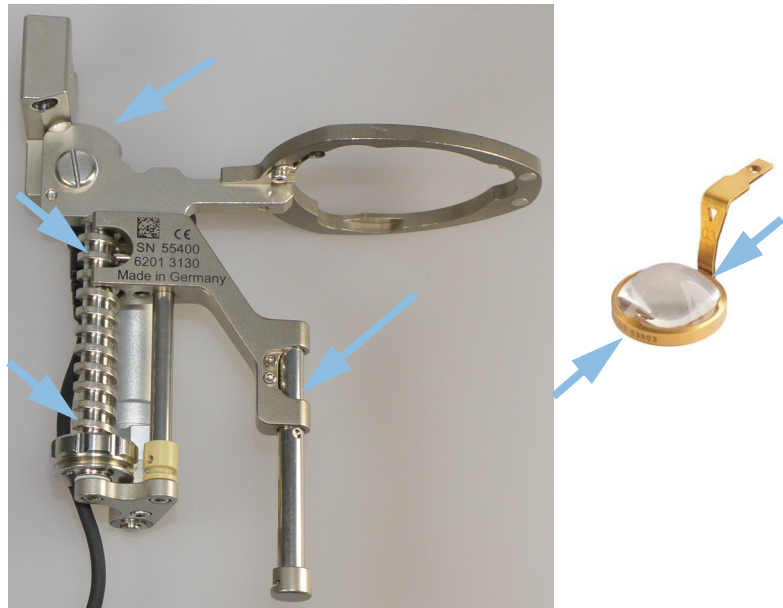


Fig. 3-3: Czyszczenie wstępne

Teraz komponenty można czyścić maszynowo ([Rozdz. 3.3, strona 12](#)) lub ręcznie ([Rozdz. 3.4, strona 16](#)).

### 3.3 Maszynowe czyszczenie/dezynfekcja

#### 3.3.1 Wskazówki dotyczące maszynowego czyszczenia/dezynfekcji

##### Urządzenie czyszcząco-dezynfekujące (UCD)

→ Zwrócić uwagę, aby UCD odpowiadał następującym kryteriom.

Urządzenie

- musi wykazywać sprawdzoną skuteczność (np. dopuszczenie DGHM I lub FDA, ewent. znak CE, zgodność z DIN EN ISO 15883-1).
- stosować sprawdzony program do dezynfekcji termicznej (co najmniej 5 min. w temp. 90°C), ponieważ w przypadku chemicznej dezynfekcji istnieje ryzyko pozostania resztek środka dezynfekcyjnego w produktach. Musi zostać osiągnięta wartość  $A_0=3000$ .
- Stosować wodę, której jakość odpowiada wymaganiom DIN EN 285 (także wody demineralizowanej o przewodności elektrycznej ok. 15 $\mu$ S/cm).
- Do suszenia używać powietrza odpowiadającego jakości sprężonego powietrza szpitalnego.
- Zwrócić uwagę, aby środek czyszczący i środek dezynfekcyjny nie reagowały ze sobą.

Patrz też "Załączniki" na stronie 28

→ UCD należy regularnie kontrolować i konserwować zgodnie z zaleceniami wewnątrzszpitalnymi.

##### Środek czyszcząco-dezynfekujący

→ Zwrócić uwagę, aby środek czyszcząco-dezynfekujący odpowiadał następującym kryteriom.

Środek czyszczący (np. neodisher MediClean (stężenie 0,5%, Dr. Weigert, Hamburg) musi

- być zasadniczo przeznaczony do czyszczenia produktów
- być kompatybilny z używanym środkiem dezynfekującym
- znajdować się na liście DGHM (Deutsche Gesellschaft für Hygiene und Mikrobiologie, Niemieckiego Towarzystwa Higieny i Mikrobiologii)



### Wskazówka

Niebezpieczeństwo zakłóceń w działaniu i uszkodzenia powierzchni przez zasadowy środek czyszczący

Jeśli używa się zasadowego środka czyszczącego:

- Przeprowadzić odpowiednią neutralizację zgodnie z danymi producentami.
- Sprawdzić, czy stosowane chemikalia są kompatybilne z produktem. Zasadowe środki czyszczące mogą uszkadzać powierzchnie produktu i powodować zakłócenia w działaniu.

Jeśli nie przeprowadza się dezynfekcji termicznej (co najmniej 5 min. w 90°C), środek dezynfekujący musi

- charakteryzować się sprawdzoną skutecznością (np. posiadać dopuszczenie DGHM lub FDA albo znak CE)
- być kompatybilny z używanym środkiem czyszczącym
- Nie przekraczać podanych przez producenta stężeń środka czyszcząco-dezynfekującego.

### Procedura czyszczenia

Do walidacji możliwości czyszczenia produktów optycznych BIOM® w autoklawie parowym użyto następującej procedury czyszczenia:

patrz [Rozdz. 9, strona 28](#)



Wykonać procedurę czyszczenia zgodną z wymaganiami norm kraju użytkowania.

### 3.3.2 Procedura

- Sprawdzić, czy komponenty zostały wstępnie oczyszczone, [Rozdz. 3.2.2, strona 10](#).
- Komponenty BIOM® 5 włożyć do koszyka do dezynfekcji lub do sitka do sterylizacji.
- Lupy włożyć w przeznaczone do tego uchwyty w sitku, aby nie uległy zarysowaniu.
- Zwrócić uwagę, aby komponenty nie stykały się, co mogłoby negatywnie wpłynąć na efektywność czyszczenia/dezynfekcji.
- Koszyk do dezynfekcji lub sitko do sterylizacji wraz z komponentami umieścić w UCD.  
W przypadku koszyków lub sitek ustawianych na sobie przestrzegać zaleceń producenta.

- Podczas czyszczenia lupy i soczewki redukcyjne powinny optymalnie znajdować się w pozycji pionowej, aby uniknąć zacieków.
- Włączyć program płukania, por. [Rozdz. 9, strona 28](#), np.:
  - 3 min. mycia wstępnego zimną wodą
  - Wylać
  - 5 min. czyszczenia środkiem czyszczącym w temp. 55°C
  - Wylać
  - 3 min. płukania zimną demineralizowaną wodą
  - Wylać
  - 2 min. płukania demineralizowaną wodą
  - Wylać
- Po zakończeniu programu: Wyjąć koszyk do dezynfekcji lub sitko do sterylizacji z urządzenia dezynfekującego.
- Sprawdzić, czy BIOM® 5 nie wymaga ewent. dosuszenia sprężonym powietrzem.



- Zanim BIOM® 5 podda się sterylizacji parowej, należy przeprowadzić kontrolę działania [Rozdz. 3.6.1, strona 18](#).

---

Więcej informacji na temat tych prac można znaleźć w [Rozdz. 9, strona 28](#).

### Pojemnik do sterylizacji OCULUS

BIOM® 5 wraz z akcesoriami można sterylizować w specjalnie skonstruowanym wkładzie sterylizacyjnym OCULUS nr art. 55185.

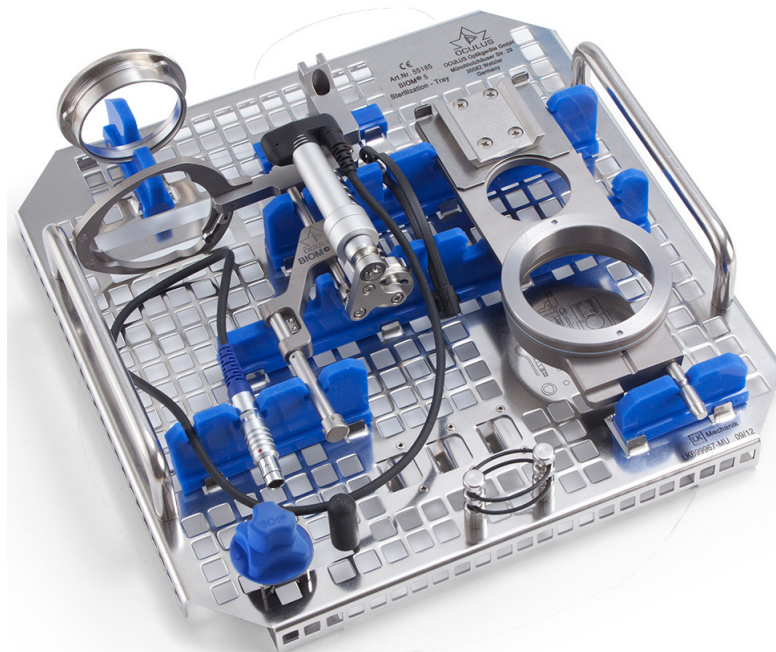


Fig. 3-4: Komponenty BIOM® 5 na wkładzie sterylizacyjnym

#### Wymiary wkładu sterylizacyjnego OCULUS

Szerokość	240 mm
Głębokość	245 mm
Wysokość	53 mm
Wysokość łączna, uzbrojona	80 mm

Zestaw tworzą płyta adaptera, BIOM® 5, soczewka redukcyjna, co najmniej jedna lupa przednia, 2 gumowe paski napędowe, sterylna nakładka na śrubę radełkowaną i przycisk obsługowy SDI®. Przyrządy te można włożyć do specjalnie do tego celu przeznaczonych pojemnika do sterylizacji i następnie wysterylizować w autoklawie parowym.

### 3.4 Ręczne czyszczenie/dezynfekcja

Dla ręcznego czyszczenia/dezynfekcji zwalidowano poniższą procedurę:



Jeśli czyszczenie i dezynfekcję przeprowadza się ręcznie, swój sposób działania należy zweryfikować na własną odpowiedzialność oraz zwalidować specyficznym dla produktu i metody.

---

#### 3.4.1 Środek czyszczący

- Roztwór czyszczący z 0,8% środkiem do czyszczenia (Cidezyme/Enzol prod. Johnson & Johnson)
- Woda

#### 3.4.2 Procedura



→ Przeprowadzić ręczną dezynfekcję zgodnie z wymaganiami VAH lub odpowiednich norm.

- 
- Sprawdzić, czy komponenty nie mają widocznych zanieczyszczeń, [Rozdz. 3.2.2, strona 10](#).
  - Komponenty włożyć na 5 min. do roztworu czyszczącego o temp. 40°C. BIOM® 5 musi być całkowicie zanurzony.
  - Komponenty płukać przez 5 sekund bieżącą wodą (statyczne ciśnienie 4,2 bara).

### 3.5 Czyszczenie myjką ultradźwiękową (opcjonalnie)



#### Wskazówka

Zbyt duże zanieczyszczenie cieczy w myjce ultradźwiękowej ma negatywny wpływ na skuteczność czyszczenia i sprzyja powstawaniu korozji. Kryterium to widoczne zabrudzenie.

- Roztwór czyszczący należy wymieniać w zależności od warunków użycia. Wymiana musi się odbywać regularnie, lecz nie rzadziej niż raz dziennie.
- 
- Przy czyszczeniu myjką ultradźwiękową przestrzegać podanych przez producenta dodatku czyszczącego czasów mycia (przynajmniej 3 min.) oraz stężeń.
  - Ilość cieczy powinna być także taka, jaką zaleca producent myjki.
  - Należy przestrzegać następujących wskazówek:
    - BIOM® 5 wkładać w stanie rozłożonym, obrotowa głowica odchylona od BIOM® 5
    - Uchwyt lupy BIOM® 5 musi być wyciągnięty do oporu

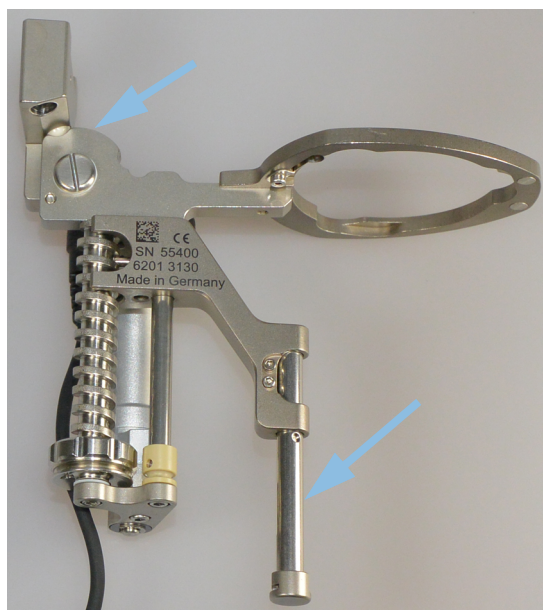


Fig. 3-5: Czyszczenie myjką ultradźwiękową

- Produkty muszą być zawsze całkowicie zanurzone w roztworze czyszczącym
- Produkty układać tylko na tackach sitka
- Lupy zawieszać na specjalnych przeznaczonych do tego uchwytach, aby nie zakłócać skuteczności działania ultradźwięków i nie spowodować uszkodzenia elementów optycznych.

## 3.6 Sterylizacja parowa



### Ostrożnie

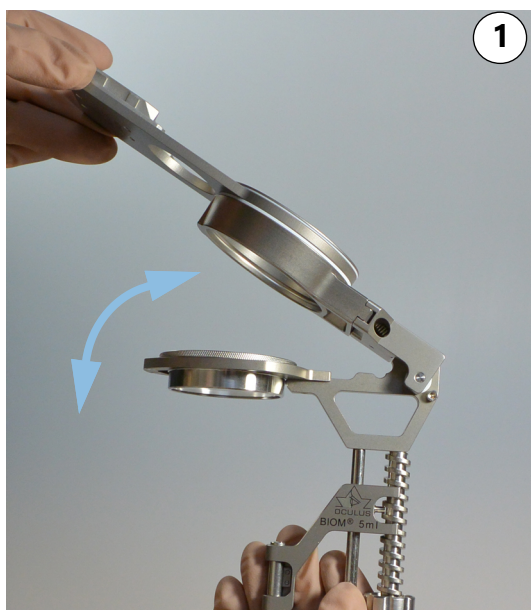
Niebezpieczeństwo dla osób z powodu brakującego czyszczenia/dezynfekcji

- po czyszczeniu/dezynfekcji sprawdzić komponenty, czy są makroskopowo czyste, tj. czy nie ma widocznych zanieczyszczeń, oznak korozji czy uszkodzeń.
- W razie zabrudzenia: ponownie wyczyścić/zdezynfekować komponenty.
- W razie korozji lub uszkodzenia: Skorodowanych lub uszkodzonych komponentów nie używać podczas operacji.

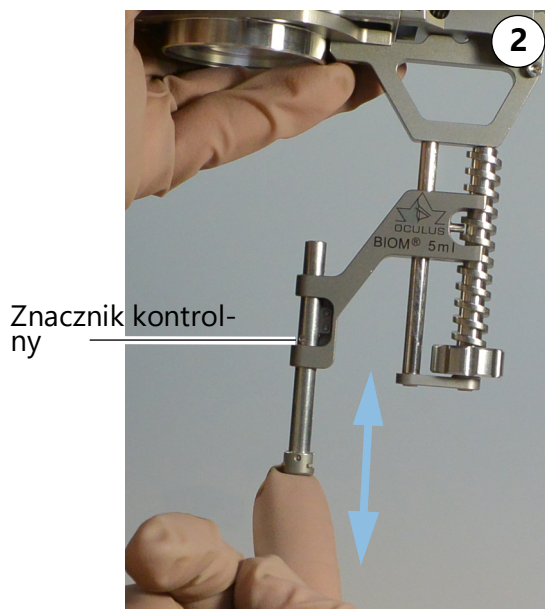
### 3.6.1 Kontrola działania przed sterylizacją parową

Przed zapakowaniem i sterylizacją parową sprawdzić ruchome części BIOM® 5, aby zapewnić ich działanie.

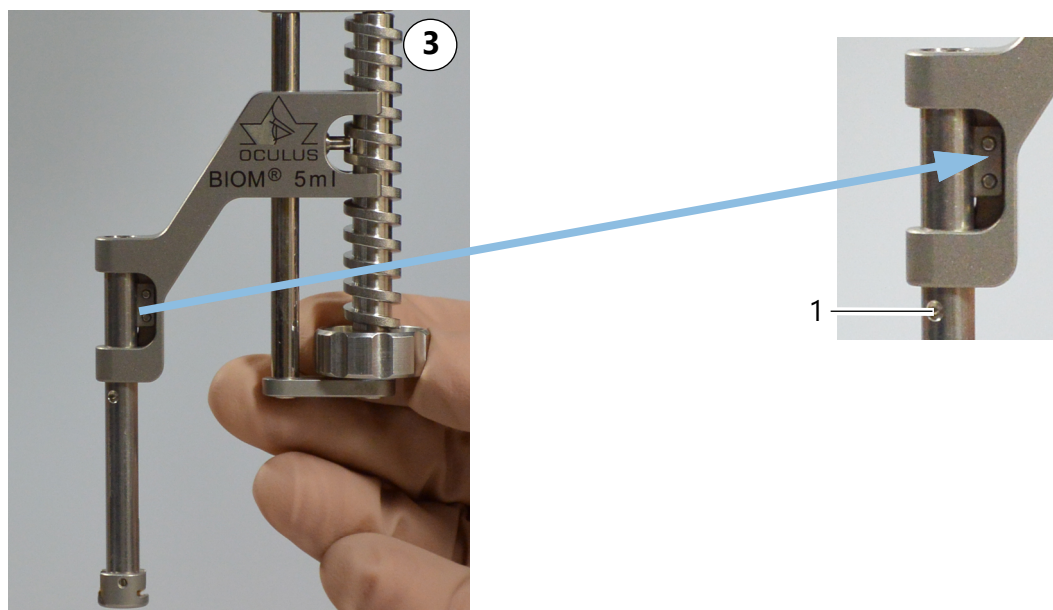
- Sprawdzić wszystkie ruchome części BIOM® 5.
- Szczególną uwagę zwrócić przy tym na prawidłowość działania
  - swobodę poruszania się przegubu obrotowego
  - wkładu zabezpieczającego lupy przedniej
  - przycisku ogniskującego



- Złożyć BIOM® 5 w kierunku płyty adaptera. Uważać przy tym, żeby korpus obudowy można było położyć bez oporu.



- Kilka razy przesunąć wkład zabezpieczający w górę i w dół, aby sprawdzić swobodę ruchu. Po sprawdzeniu drążek musi być wyciągnięty w dół do samego oporu.



→ Sprawdzić lekkość przestawiania pokrętła i skrócić łączną długość, aż przestawny korpus znajdzie się w najwyższym położeniu.

→ Sprawdzić, czy są śruby mocujące (np. śruby wpustu pasowanego wkładu zabezpieczającego). Znacznik kontrolny (1) musi się znajdować poniżej prowadnicy.

Fig. 3-6: Testowanie funkcji bezpieczeństwa



### Ostrożnie

Niebezpieczeństwo dla osób z powodu uszkodzonego komponentu

- Jeśli jeden z komponentów nie zdał testu, nie wolno go używać podczas operacji.
- Komponenty należy odesłać do serwisu OCULUS lub autoryzowanego sprzedawcy.

Przed wysyłką: Wyczyścić, zdezynfekować i wysterylizować komponenty. Należy przy tym przestrzegać przepisów szpitalnych oraz krajowych regulacji i ustaw.

### 3.6.2 Smarowanie

W razie potrzeby ruchome części BIOM® 5 można przed sterylizacją parową nasmarować, aby zapewnić ich działanie.

#### Potrzebne materiały

- Niestrzępiąca się szmatka
- Nie zawierający silikonu olej, nadający się do sterylizacji parowej



#### Wskazówki

Niebezpieczeństwo zakłóceń w działaniu i uszkodzenia powierzchni przez olej z zawartością silikonu lub przez inne środki. Cząsteczki silikonu mogą stwardnieć podczas dalszych czynności (sterylizacji parowej) i spowodować, że instrument nie będzie się mógł swobodnie poruszać.

- ➔ Należy przestrzegać wskazówek podanych w instrukcji oleju.
- ➔ Nie używać oleju na bazie silikonu.

Jeśli stosuje się środki niewymienione w niniejszej instrukcji, należy się upewnić, że są one zgodne z wymaganiami DIN EN ISO 17664.

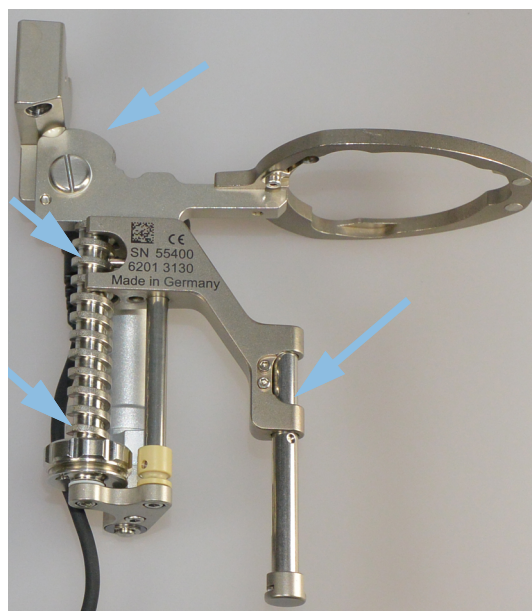


Fig. 3-7: Smarowanie

- ➔ Smaruje się tylko miejsca zaznaczone strzałkami.
- ➔ Nadmiar oleju usunąć niestrzępiącą się szmatką.

### 3.6.3 Pakowanie

Pojemnik do sterylizacji (wraz z materiałami filtrującymi) musi spełniać następujące kryteria:

- zgodność z normami DIN EN 868 / ANSI AAMI ISO 11607
  - musi nadawać się do sterylizacji parowej (wytrzymałość na temperaturę do 137°C, wystarczająca paroprzepuszczalność).
- Przed sterylizacją komponenty umieścić w sitku do sterylizacji i włożyć je do pojemnika.

Jeśli stosuje się jednorazowe opakowania sterylizacyjne, one także muszą odpowiadać powyższym kryteriom.

### 3.6.4 Przeprowadzanie sterylizacji parowej

- Należy pamiętać, że sterylizacji poddaje się tylko oczyszczone i zdezynfekowane komponenty.

Elementy optyczne mogą być podwójnie zgrzane lub sterylizowane w autoklawie, we wkładzie sterylizacyjnym prod. OCULUS Optikgeräte GmbH.

- Korzystać z jednej z następujących procedur sterylizacyjnych:

#### **Frakcjonująca procedura wstępnej próżni**

- Należy używać zwalidowanego sterylizatora parowego, zgodnego z DIN EN 13060 lub DIN EN 285 i DIN EN 17665-1/ GOST R ISO 11134 obowiązujące skompletowanie i specyficzna dla produktu ocena efektywności).

Parametry procedury są następujące:

- 3 fazy wstępnej próżni
- Temperatura sterylizacji: 132°C
- Minimalny czas utrzymania: 3 min.
- Czas schnięcia: 1 min.

#### **Procedura grawitacyjna:**

Minimalne procedury są następujące:

- Temperatura sterylizacji: 132°C
  - Minimalny czas utrzymania: 15 min.
  - Czas schnięcia: 1 min.
- Należy dotrzymywać co najmniej podanych czasów i temperatur.
- Zasadniczo podane czasy i temperatury można przedłużyć i zwiększać. Jednak dłuższe czasy sterylizacji i wyższe

temperatury mocniej działają na materiał, co może skutkować przedwczesnym starzeniem się produktów.  
Maksymalna temperatura sterylizacji wynosi przy tym 134° (plus tolerancja zgodnie z GOST R ISO 11134.



Jeśli z powodów technicznych stosuje się inne procedury i czasy sterylizacji oraz niższe temperatury, to należy je zwalidować.

## 4 Przechowywanie

- Przy przechowywaniu oczyszczonych produktów należy przestrzegać przepisów szpitalnych oraz krajowych regulacji i ustaw.

## 5 Utylizacja

Przed zutylizowaniem:

- Wyczyścić, zdezynfekować i wysterylizować komponenty. Należy przy tym przestrzegać przepisów szpitalnych oraz krajowych regulacji i ustaw.

## 6 Gwarancja i serwis

Należy przestrzegać następujących warunków gwarancji:

- Ważne jest, aby przed i podczas używania przestrzegać instrukcji użytkownika i zasad bezpieczeństwa.
- Zgodnie z ustaleniami ustawowymi, nabywca ma prawo do gwarancji na BIOM® 5. Gwarancja nie obejmuje części zużywających się, takich jak moduł napędowy BIOM® 5 oraz pasek napędowy.  
Gwarancja na moduł napędowy wynosi 100 cykli sterylizacji, lecz nie dłużej niż 6 miesięcy od daty zakupu.
- Wszelkie roszczenia z tytułu gwarancji i rękojmi wygasają, gdy
  - nieupoważnione osoby dokonują ingerencji w BIOM® 5. Nieumiejętne modyfikacje i naprawy mogą spowodować poważne zagrożenia dla użytkownika i pacjenta.
  - nie przestrzega się instrukcji czyszczenia, dezynfekcji i sterylizacji.
  - szkody powstały wskutek niedozwolonych zmian, nadużycia lub nieprawidłowego zastosowania

- Uszkodzenia transportowe należy reklamować u spedytora przy dostawie lub po niej. Szkody powinny zostać potwierdzone na liście przewozowym w celu przeprowadzenia procesu reklamacji zgodnie z procedurą.
- Zasadniczo obowiązują nasze ogólne warunki handlowe i dostaw w brzmieniu z dnia zakupu.

## 7 Przegląd : Dozwolone procedury sterylizacji — spis artykułów

Nazwa artykułu	Nr art.	Procedura czyszczenia	Dozwolone procedury sterylizacji					Plasma/ STERRAD® 100NX® Standard cycle	V-Pro® Low Temperature Sterilization System <sup>1</sup>
			Autoklaw parowy		STATIM 5000S/G4	Plasma/ STERRAD® 100S SHORT cycle			
			134°C (273,2°F)	132°C (269,6°F)	134°C (273,2°F); 3,5 min.				
Pojemnik do sterylizacji	55180	ręczna, maszynowa	x	x					
Wkład do pojemnika do sterylizacji	55185	ręczna, maszynowa	x	x		x	x	x	
Wkład do pojemnika do sterylizacji	55186				x	x	x	x	
	55462	ręczna, maszynowa	x	x	x	x	x	x	
BIOM® 5ml	55463	ręczna, maszynowa	x	x	x	x	x	x	
BIOM® 5c	55400	ręczna, maszynowa	x	x	x	x	x	x	
BIOM® 5cl	55403	ręczna, maszynowa	x	x	x	x	x	x	
Pasek napędowy BIOM® 5c/cl	54176	ręczna, maszynowa	x	x	x	x	x	x	
Prowadnica kabla BIOM® 5	54178	ręczna, maszynowa	x	x	x	maks. 10 razy	maks. 10 razy	x	
Adapter									
Płyta adaptera	55423	ręczna, maszynowa	x	x	x	x	x	x	
Płyta adaptera	55424	ręczna, maszynowa	x	x	x	x	x	x	

Płyta adaptera	55426	ręczna, maszynowa	x	x	x	x	x	x
Płyta adaptera	55431	ręczna, maszynowa	x	x	x	x	x	x
Płyta adaptera	55425	ręczna, maszynowa	x	x	x	x	x	x
Płyta adaptera	10007617	ręczna, maszynowa	x	x	x	x	x	x

Nazwa artykułu	Nr art.	Procedura czyszczenia	Dozwolone procedury sterylizacji					Plasma/ STERRAD® 100NX® Standard cycle	V-Pro® Low Temperature Sterilization System <sup>1</sup>
			Autoklaw parowy		STATIM 5000S/G4	Plasma/ STERRAD® 100S SHORT cycle			
			134°C (273,2°F)	132°C (269,6°F)	134°C (273,2°F); 3,5 min.				
<b>Akcesoria do adaptera</b>									
Sterylna nakładka na śrubę radełkowaną	54580	ręczna	x	x	x	x	x	x	
<b>SDI</b>									
	54800								
	54802								
	54805								
	54810								
	54812								
	54815	Sterylizacja niemożliwa.							
SDI® II e	54820	Dezynfekcja poprzez przetarcie							
SDI® II m	54830	dozwolona, analogowa							
SDI® 3 c	54300	Mikroskop operacyjny							
SDI® 4m	54302								
SDI® 4e	54305								
SDI® 4c	54310								
	54312								
	54315								
	54320								
	54330								
	54331								
	54332								
Nakładka gumowa dla SDI® II, SDI® 3 i SDI® 4	54335	ręczna, maszynowa	x	x	x	x	x	x	

Nazwa artykułu	Nr art.	Procedura czyszczenia	Dozwolone procedury sterylizacji					Plasma/ STERRAD® 100S SHORT cycle	Plasma/ STERRAD® 100NX® Standard cycle	V-Pro® Low Temperature Sterilization System <sup>1</sup>
			Autoklaw parowy		STATIM 5000S/G4					
			134°C (273,2°F)	132°C (269,6°F)	134°C (273,2°F); 3,5 min.					
<b>Soczewki redukcyjne</b>										
Soczewka redukcyjna dla f=175 na BIOM® 5m/c	55401	ręczna, maszynowa	x	x	x	x	x	x	x	
Soczewka redukcyjna dla f=200 na BIOM® 5ml/cl	55404	ręczna, maszynowa	x	x	x	x	x	x	x	
Soczewka redukcyjna dla f=200 na BIOM® 5m/c	55405	ręczna, maszynowa	x	x	x	x	x	x	x	
<b>Lupy przednie BIOM® 5</b>										
Lupa Hi Res Makula	53606	ręczna, maszynowa	x	x	x	x	x	x	x	
Lupa Wide Field High Definition Mini	53605	ręczna, maszynowa	x	x	x	x	x	x	x	
Lupa 90 D	53604	ręczna, maszynowa	x	x	x	x	x	x	x	
Lupa WiFi-HD	53603	ręczna, maszynowa	x	x	x	x	x	x	x	
Lupa Wide-Field	53602	ręczna, maszynowa	x	x	x	x	x	x	x	
Lupa Mini Wide-Field	53601	ręczna, maszynowa	x	x	x	x	x	x	x	

<sup>1</sup> przetestowano następujące systemy V-Pro® (środek do sterylizacji VAPROX® HC):

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

## 8 Materiału zużywalne i akcesoria nadające się do sterylizacji

Numer artykułu	Nazwa
54335	Nadająca się do sterylizacji nakładka gumowa dla SDI® II, SDI® 3 i SDI® 4 (opakowanie z 5 szt.)
54580	Nadająca się do sterylizacji nakładka na śrubę radełkowaną (zestaw 5 szt.)
54176	Nadający się do sterylizacji pasek napędowy (opakowanie z 10 szt.)
54178	Prowadnica kabla dla BIOM® 5c (opakowanie z 5 szt.)
55180	Pojemnik do sterylizacji z wkładem dla BIOM® 5 i akcesoriów
55185	Wkład do pojemnika do sterylizacji dla BIOM® 5
54187	Uchwyt dla lupy do płukania
55190	Papierowy filtr do pojemnika do sterylizacji (opakowanie z 100 szt.)
01 54538 01 002	Śruba radełkowana M3 do uchwytu typu jaskółka 54511, 54537, 54538, 54552, 54622, 54623, 54121, 54142, 54144, 54622 01 000, 54623 01 000, 54552 01 000
546391	Zestaw śrub radełkowanych (opakowanie z 2 szt.) dla płyty pośredniej do mikroskopu Möller



### Ostrożnie

Straty osobowe wskutek używania skażonego BIOM® 5 i komponentów

- Przed wysyłką do OCULUS: BIOM® 5 i nadające się do sterylizacji komponenty poddać czyszczeniu według niniejszej instrukcji.
  - Do firmy OCULUS proszę przysyłać tylko produkty OCULUS z widocznymi oznakami czyszczenia.
- 

## 9 Załączniki

<b>Produkt</b>	Modele i akcesoria BIOM® 5. Dokładne zestawienie znajduje się w instrukcji czyszczenia BIOM® 5	
<b>Wskazówki</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Niniejszy instruktaż służy jedynie jako pomoc przy czyszczeniu, dezynfekcji i sterylizacji. Dokładne informacje podano w instrukcji czyszczenia dla BIOM® 5.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Inne procedury sterylizacji muszą zostać poddane walidacji przez użytkownika.</li> <li>BIOM® 5 należy czyścić oraz dezynfekować maszynowo z uwagi na wyraźnie wyższą skuteczność.</li> </ul>
<b>Instrukcje procesowe</b>	Z powodu projektu produktu i użytych materiałów nie można określić zdefiniowanego limitu maksymalnie dopuszczalnych cykli czyszczenia. Wpływ na żywotność produktów mają ich funkcje oraz delikatne postępowanie z nimi.	<p>Uszkodzone produkty</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Przed wysyłką: Wyczyścić, zdezynfekować i wysterylizować komponenty. Należy przy tym przestrzegać przepisów szpitalnych oraz krajowych regulacji i ustaw.</li> <li>Komponenty należy odesłać do serwisu OCULUS lub autoryzowanego sprzedawcy.</li> </ul>
<b>Przygotowanie do dekontaminacji</b>	Brak szczególnych środków.	
<b>Przygotowania do miejsca użytkowania</b>	Zdemontować BIOM® 5 z mikroskopu	
Przygotowanie podczas oczyszczania	Zdemontować BIOM® 5	
<b>Transport i przechowywanie</b>	Bezpieczne przechowywanie w zamkniętym pojemniku i transport produktów do miejsca oczyszczania	
<b>Czyszczenie wstępne</b>	<p>Materiał: zimna woda, pistolet natryskowy do czyszczenia</p> <p>Postępowanie:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>BIOM® 5 włożyć na pięć minut do zimnej wody. Produkt BIOM® 5 musi być w niej całkowicie zanurzony.</li> <li>Szczeliny, przeguby i puste przestrzenie (zaznaczone) przez piętnaście sekund płukać pistoletem natryskowym.</li> </ul>	

<b>Czyszczenie/dezynfekcja</b>	<p>Maszynowe czyszczenie/dezynfekcja</p> <p>Materiał: RDG (z term. programem dezynfekującym 5 min. w temperaturze 90°C, dla wartości <math>A_0 = 3000</math>), środek czyszczący RDG, zimna woda, woda demineralizowana</p> <p>Postępowanie:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>■ 3 min. mycia wstępnego zimną wodą</li> <li>■ Wylać</li> <li>■ 5 min. czyszczenia w temp. 55°C za pomocą neodisher MediClean (stężenie 0,5%, Dr. Weigert, Hamburg)</li> <li>■ Wylać</li> <li>■ 3 min. płukania zimną demineralizowaną wodą</li> <li>■ Wylać</li> <li>■ 2 min. płukania demineralizowaną wodą</li> <li>■ Wylać</li> <li>■ Sprawdzić, czy BIOM® 5 nie wymaga ewentualnego dosuszania sprężonym powietrzem</li> </ul>	<p>Ręczne czyszczenie/dezynfekcja</p> <p>Materiał: roztwór czyszczący z 0,8% środkiem do czyszczenia (Cidezyme/Enzol prod. Johnson &amp; Johnson), woda</p> <p>Postępowanie:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>■ Sprawdzić, czy komponenty nie mają widocznych zanieczyszczeń.</li> <li>■ Komponenty włożyć na 5 min. do roztworu czyszczącego o temp. 40°C. BIOM® 5 musi być całkowicie zanurzony.</li> <li>■ Komponenty płukać przez 5 sekund bieżącą wodą (statyczne ciśnienie 4,2 bara).</li> <li>■ Opcjonalnie: czyszczenie w myjce ultradźwiękowej</li> </ul>
--------------------------------	---	--

<b>Kontrola działania</b>	<p>Sprawdzić</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>■ swobodę poruszania się przegubu obrotowego</li> <li>■ wkładu zabezpieczającego lupy przedniej Po sprawdzeniu znacznik kontrolny musi się znajdować na pozycji (1)</li> <li>■ przycisku ogniskującego</li> <li>■ czy zamontowane są wszystkie śruby mocujące</li> </ul>	
<b>Transport</b>	<p>Produkty oraz ewent. sitko do sterylizacji wraz z komponentami zapakować z zgodnie z normami DIN EN 868 / ANSI AAMI ISO 11607</p>	
<b>Sterylizacja</b>	<p>Frakcjonująca procedura wstępnej próżni</p> <p>Materiał: zwalidowany sterylizator parowy, zgodny z DIN EN 13060 lub DIN EN 285 i DIN EN 17665-1/ GOST R ISO 11134</p> <p>Parametr:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>■ 3 fazy wstępnej próżni</li> <li>■ Temperatura sterylizacji: 132°C</li> <li>■ Minimalny czas utrzymania: 3 min.</li> <li>■ Czas schnięcia: 1 min.</li> </ul>	<p>Procedura grawitacyjna:</p> <p>Minimalny parametr:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>■ Temperatura sterylizacji: 132°C</li> <li>■ Minimalny czas utrzymania: 15 min.</li> <li>■ Czas schnięcia: 1 min.</li> </ul> <p>Maksymalna temperatura sterylizacji wynosi przy tym 134° (plus tolerancja zgodnie z GOST R ISO 11134.</p>
<b>Urządzenia i środki zwalidowane na podstawie badań</b>	<p>Maszyna do płukania: Miele G 7735 CD</p>	<p>środek czyszczący: neodisher MediClean (stężenie 0,5%, Dr. Weigert, Hamburg)</p>

WWW.OCULUS.DE

**OCULUS Optikgeräte GmbH**

Münchholzhäuser Str. 29 · 35582 Wetzlar · NIEMCY

Tel. +49 641 2005-0 · Faks +49 641 2005-255

E-mail: sales@oculus.de · www.oculus.de

G/55185/PL - Rev02  
LOT:

