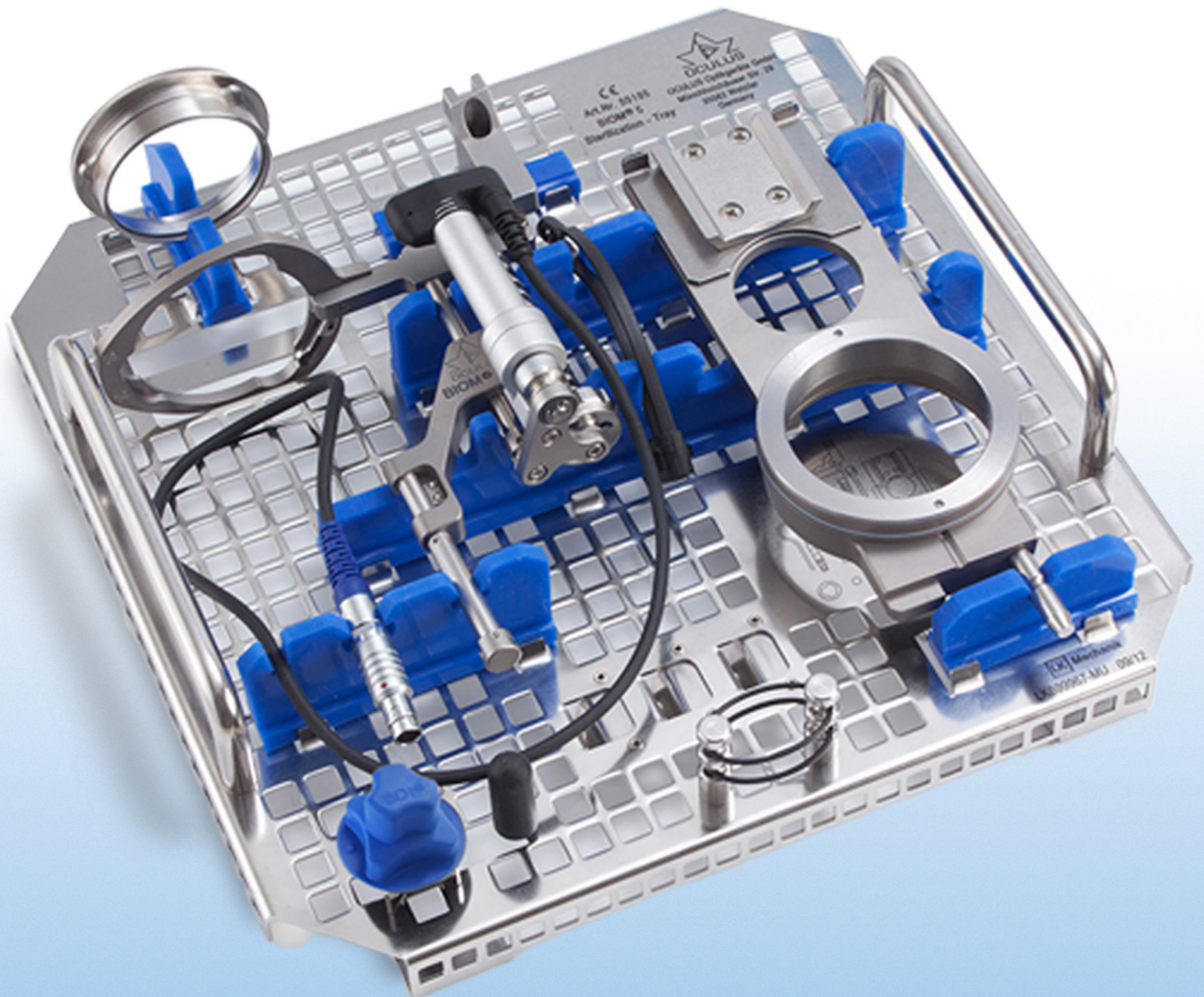


OCULUS | BIOM® 5



BEARBEIDINGSANVISNING
BIOM® 5 og tilbehør

Forord

Denne bearbeidingsanvisningen viser deg bearbeidningen av BIOM® 5. Den gjelder for alle gjenbrukbare komponenter og tilbehørsdeler til BIOM® 5 som må brukes sterile.

For sikker drift er det uunnværlig at du bruker apparatet riktig. Gjør deg derfor godt kjent med denne bearbeidingsanvisningen før du tar apparatet i bruk. Sett deg spesielt inn i sikkerhetsinstruksjonene.

I denne bruksanvisningen beskrives bearbeidningen av BIOM® 5-modellene:

- BIOM® 5c og 5cl (lang versjon)
- BIOM® 5m og 5ml (lang versjon)

Små avvik mellom figurene i bruksanvisningen og det faktisk leverte apparatet er mulig, avhengig av utviklingen.

Skulle du ha spørsmål eller du vil ha flere opplysninger, kan du ringe oss, skrive e-post eller sende telefaks. Vårt serviceteam hjelper deg gjerne.

OCULUS Optikgeräte GmbH

Publisert: 2024-07-22

Revidert: 02

Artikkelnummer: 10044054

Innholdsfortegnelse

1	Gyldighetsområde.....	5
2	Sikkerhetsinstruksjoner.....	5
2.1	Symboler som brukes.....	5
2.1.1	I denne håndboken.....	5
2.2	På apparatet.....	6
2.3	Sikkerhetsinstruksjoner for bruk.....	6
2.3.1	Merknader om bearbeidingspersonalet.....	6
2.3.2	Merknader om bearbeiding.....	6
2.3.3	Merknad om retur.....	7
3	Fremgangsmåten for bearbeiding.....	7
3.1	Komponenter BIOM® 5 til bearbeiding.....	8
3.2	Forberedelse for rengjøring og desinfeksjon.....	9
3.2.1	Demonger BIOM® 5.....	9
3.2.2	Forrengjøring.....	10
3.3	Maskinell rengjøring/desinfeksjon.....	12
3.3.1	Merknader om maskinell rengjøring/desinfeksjon.....	12
3.3.2	Fremgangsmåte.....	13
3.4	Manuell rengjøring/desinfeksjon.....	16
3.4.1	Rengjøringsmiddel.....	16
3.4.2	Fremgangsmåte.....	16
3.5	Rengjøring i ultralydbad (valgfritt).....	17
3.6	Dampsterilisering.....	18
3.6.1	Funksjonskontroll før dampsterilisering.....	18
3.6.2	Smøre.....	20
3.6.3	Emballasje.....	21
3.6.4	Gjennomføre dampsterilisering.....	21
4	Lagring.....	22
5	Avfallshåndtering.....	22
6	Garanti og service.....	22
7	Oversikt:	
	Godkjente steriliseringsmetoder – Artikkelregister	23
8	Forbruksmaterialer og tilbehør som kan steriliseres.....	27
9	Vedlegg.....	28

1 Gyldighetsområde

Denne bearbeidingsanvisningen viser deg bearbeidningen av BIOM® 5. Den gjelder for modellene og tilbehøret til BIOM® 5. En nøyaktig liste over hvilke, finner du i *Kap. 7, side 23*.

2 Sikkerhetsinstruksjoner

- ➔ Les denne Bearbeidingsanvisning nøye.
- ➔ Ta godt vare på Bearbeidingsanvisning. Under bearbeidningen må du ha tilgang til dokumentasjonen.
- ➔ Følg de lovpålagte ulykkesforebyggende forskriftene.
- ➔ Følg tilleggsopplysningene for bearbeiding som er vedlagt bestemte produkter.

Den aktuelle versjonen av disse instruksjonene er tilgjengelig for nedlasting på nett under www.oculus.de, eller du kan bestille den fra OCULUS Optikgeräte GmbH, Wetzlar.

2.1 Symboler som brukes

2.1.1 I denne håndboken



Forsiktig

Indikerer en potensielt farlig situasjon som kan føre til mindre personskader og materielle skader.



Merk

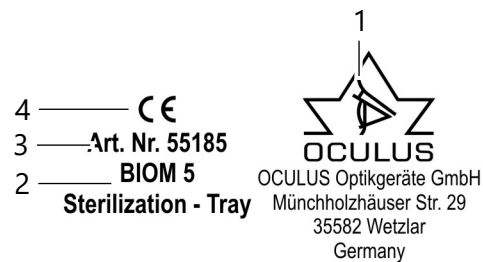
Indikerer en situasjon som kan føre til feil undersøkelsesresultat, samt informasjon om anvendelse og andre nyttige og viktige tips.



Gjør deg også oppmerksom på ytterligere informasjon om produktet og dets håndtering.

2.2 På apparatet

Eksempel: Symboler på BIOM® 5-steriliseringsinnsatsen



- | | |
|-------------------------|-----------------|
| 1 Firmalogo + produsent | 3 Artikelnummer |
| 2 Apparatnavn | 4 CE-merke |

Fig. 2-1: Symboler på BIOM® 5-steriliseringsinnsatsen

2.3 Sikkerhetsinstruksjoner for bruk



Forsiktig

Person- og materielle skader på grunn av feil fremgangsmåte under bearbeiding.

→ Følg de følgende sikkerhetsanvisningene.

Personskader og materielle skader på grunn av modifikasjoner på apparatet som påvirker sikkerheten

→ BIOM® 5-steriliseringsinnsatsen skal ikke modifiseres uten tillatelse av produsenten.

2.3.1 Merknader om bearbeidingspersonalet

→ Sørg for at bearbeidingen utelukkende utføres av instruert personale som på grunn av sin utdanning eller kunnskap og praktisk erfaring, sikrer en faglig korrekt håndtering.

2.3.2 Merknader om bearbeiding



Forsiktig

Personskader på grunn av usterilt BIOM® 5

Ved kontakt med pasienten, eller pasientens kroppsvæsker, kan BIOM® 5 kontamineres, f.eks. ved nedlegging.

→ Forsikre deg om at BIOM® 5 blir rengjort, desinfisert og sterilisert. Bearbeid BIOM® 5 før første, og hver senere bruk.

- Følg de nasjonale forskriftene som gjelder i landet ditt samt hygiene- og kasseringsforskriftene til sykehuset eller klinikken.
- Bearbeid BIOM® 5 bare når du har forstått denne Bearbeidingsanvisning.
- BIOM® 5 og alle BIOM® 5-komponenter som kan steriliseres, må rengjøres, desinfiseres og bearbeides sterilt før søfte og hver senere bruk. Ta BIOM® 5 ut av leveringsemballasjen.
- Pass på at bare apparat- og produktspesifikt validerte metoder brukes til rengjøring / desinfeksjon og sterilisering, og at de validerte parameterne overholdes i hver syklus.
- Bruk den maskinelle metoden (desinfeksjon) til rengjøring/ desinfeksjon. Dette øker effektiviteten betraktelig.

2.3.3 Merknad om retur



Forsiktig

Personskader på grunn av kontaminert BIOM® 5 og komponenter

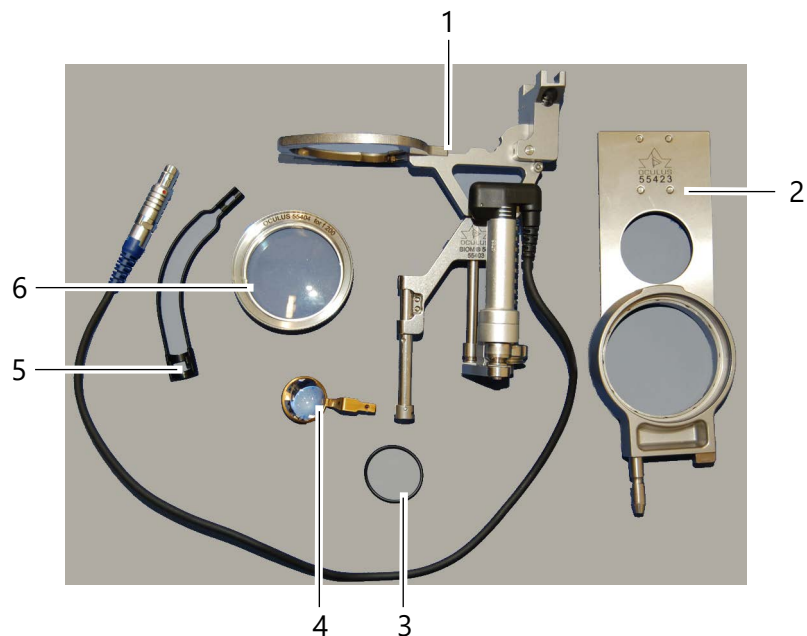
- Før retur til OCULUS: Bearbeid BIOM® 5 og komponentene som kan steriliseres tilsvarende denne bearbeidingsanvisningen.
- Returner OCULUS-produkter bare tydelig bearbeidet tilbake til OCULUS.

3 Fremgangsmåten for bearbeiding

- Rengjøring/desinfeksjon
 - Forberedelse: Demonter BIOM® 5
 - Forrengjøring
 - Maskinell rengjøring/desinfeksjon eller
 - Manuell rengjøring/desinfeksjon
- Sterilisering
 - Forberedelse for sterilisering
 - Dampsterilisering

3.1 Komponenter BIOM® 5 til bearbeiding

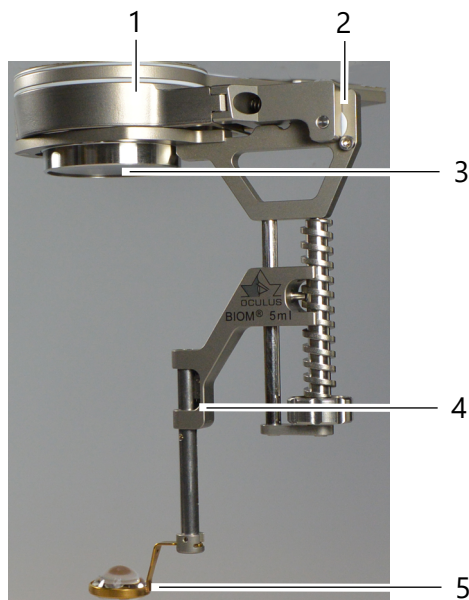
BIOM® 5c/cl



- | | | | |
|---|-----------------------|---|-----------------|
| 1 | BIOM® 5cl | 5 | Kabelføring |
| 2 | Adapterplate | 6 | Reduksjonslinse |
| 3 | Drivreim | | |
| 4 | Oftalmoskoperingslupe | | |

Fig. 3-1: Komponenter BIOM® 5cl

BIOM® 5m/ml



- | | | | |
|---|------------------------|---|----------------------|
| 1 | Adapterplate | 4 | Sikkerhetsinnskyving |
| 2 | Hus med svingmekanisme | 5 | Frontlupe |
| 3 | Reduksjonslinse | | |

Fig. 3-2: Komponenter BIOM® 5ml

En liste med flere komponenter som du kan bearbeide, og bearbeidings-tilbehør, finner du i [Kap. 8, side 27](#).

3.2 Forberedelse for rengjøring og desinfeksjon



Anbefaling:

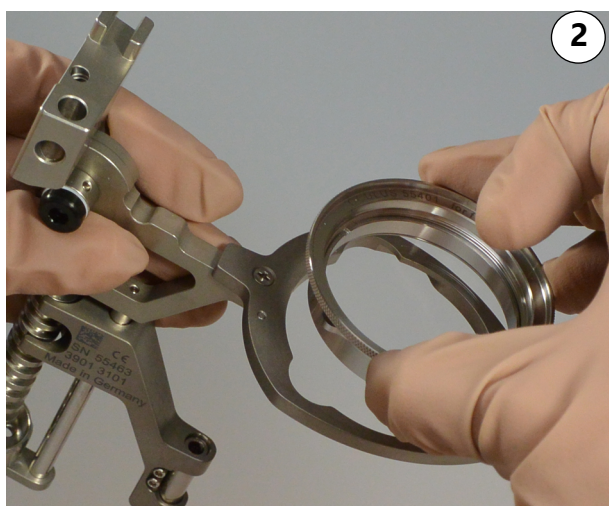
- ➔ Rengjør eller desinfiser BIOM® 5 maskinelt, på grunn av den betraktelig høyere virkningsgraden.
- ➔ Start forberedelsen rett etter ankomst i bearbeidingen.

3.2.1 Demonter BIOM® 5

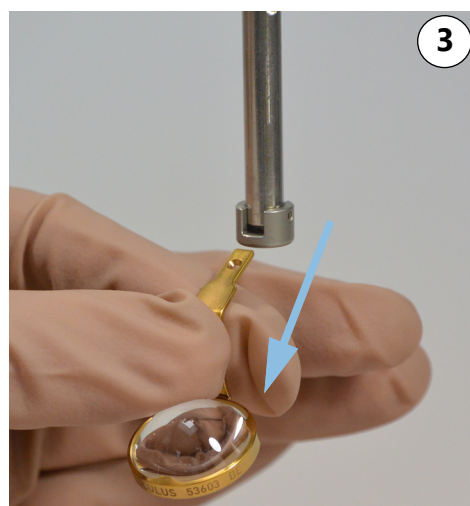
Før du bearbeider BIOM® 5, må du demontere det.



- ➔ Trekk BIOM® 5 av adapterplaten. Sving til dette BIOM® 5 ut



- ➔ Ta ut reduseringslinsen og legg den på et mykt underlag.



- ➔ Trekk av frontlupen og legg den på et mykt underlag.

Vare for BIOM® 5c og BIOM® 5cl:


→ Løse kabelføringen fra pluggen.



→ Trekk av drivreimen.



Kontroller før steriliseringen om drivmodulen sitter fast. Hvis den er løs, må du trekke til innvendige sekskantskruen, 2 mm (1) til drivmodulen, eller tilkalle sykehusteknikeren din.

3.2.2 Forrengjøring

Rengjøringsmiddel

- kaldt vann
- Vannpistol

Fremgangsmåte

- Legg BIOM® 5 i kaldt vann i fem minutter. BIOM® 5 må være dekket helt.

- ➔ Skyll sprekker, ledd og hulrom (de markerte stedene) i femten sekunder med vannpistolen.

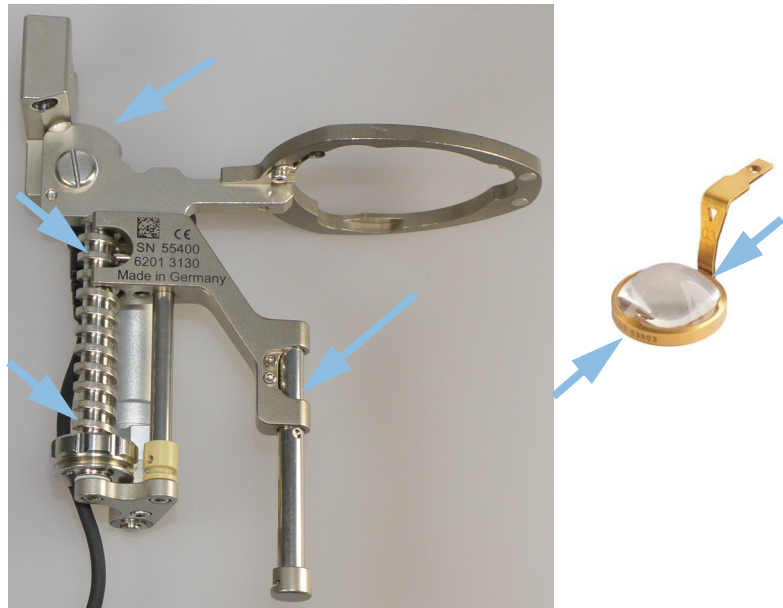


Fig. 3-3: Forrengjøring

Nå kan du rengjøre komponentene maskinelt (*Kap. 3.3, side 12*) eller manuelt (*Kap. 3.4, side 16*).

3.3 Maskinell rengjøring/desinfeksjon

3.3.1 Merknader om maskinell rengjøring/desinfeksjon

Vaskedekontaminator

- Vær oppmerksom på at vaskedekontaminatoren oppfyller følgende kriterier.

Den må

- Ha en dokumentert virkningsgrad (f.eks. DGHM I- eller FDA-godkjenning eller CE-merke, samsvare med DIN EN ISO 15883-1).
- Bruke et kontrollert desinfeksjonsprogram (minst 5 minutter ved 90 °C) til termisk desinfeksjon, fordi det ved kjemisk desinfeksjon er fare for desinfeksjonsrester på produktene. A_0 -verdien=3000 må nås.
- Bruke vann med en kvalitet som tilsvarer kravene i DIN EN 285 (også helt avsaltet vann med en elektrisk ledeevne på ca. 15 μ S/cm).
- Bruke luft til tørking, som oppfyller kravene til trykkluft i sykehus.
- Pass på at rengjøringsmidlet og desinfeksjonsmidlet ikke reagerer med hverandre.

Se også «Vedlegg» på side 28

- Kontroller og vedlikehold vaskedekontaminatoren regelmessig i henhold til interne krav.

Rengjørings- og desinfeksjonsmiddel

- Vær oppmerksom på at rengjørings- og desinfeksjonsmidlet oppfyller følgende kriterier.

Rengjøringsmidlet (f.eks. neodisher MediClean (konsentrasjon 0,5 %, Dr. Weigert, Hamburg) må

- Være generelt egnet til rengjøring av produktene
- Være kompatibelt med desinfeksjonsmidlet som brukes
- Være registrert hos DGHM (Deutsche Gesellschaft für Hygiene und Mikrobiologie)



Merk

Funksjonsfeil og overflateskader på grunn av alkaliske rengjøringsmidler

Hvis du bruker et alkalisk rengjøringsmiddel:

- Utfør en tilstrekkelig nøytralisering i henhold til opplysningene fra produsenten.
- Kontroller om kjemikaliene som brukes er kompatible med produktene. Alkaliske rengjøringsmidler kan angripe overflatene til produktene og føre til funksjonsfeil.

Så fremt ingen termisk desinfeksjon brukes (minst 5 min ved 90 °C), må desinfeksjonsmidlet

- Ha en kontrollert virkningsgrad (f.eks. DGHM- eller FDA-godkjenning eller CE-merke)
- Være kompatibel med rengjøringsmidlet som brukes
- Overhold konsentrasjonene som er angitt av produsenten av rengjørings- og desinfeksjonsmidlet.

Rengjøringsmetode

For validering av hvorvidt BIOM[®]-optikkene kan damp-autoklaveres, ble følgende rengjøringsmetode brukt:

se [Kap. 9, side 28](#)



Bruk en rengjøringsmetode som tilsvarer kravene i de nasjonale kravene.

3.3.2 Fremgangsmåte

- Kontroller om komponentene har blitt forrengjort, [Kap. 3.2.2, side 10](#).
- Legg komponentene til BIOM[®] 5 i desinfeksjonskurven eller en steriliseringssil.
- Fest lupene i de tiltenkte holderne i silen, luper som ikke er festet kan ellers få riper.
- Pass på at komponentene ikke berører hverandre, for ikke å påvirke effektiviteten til rengjøringen/desinfeksjonen negativt.
- Legg desinfeksjonskurven eller steriliseringssilen med komponentene inn i vaskedekontaminatoren.
Følg opplysningene fra produsenten for desinfeksjonskurver eller steriliseringssiler som kan stables.

- Lagre lupene og reduksjonslinsene helst vertikalt under rengjøringen, for å unngå vannflekker på optikken.
- Start skylleprogrammet, se [Kap. 9, side 28](#), f.eks.:
 - 3 min forvask med kaldt vann
 - Tømme
 - 5 min rengjøring ved 55 °C med rengjøringsmiddel
 - Tømme
 - Skyll 3 min med kaldt, helt avsaltet vann
 - Tømme
 - Skyll 2 min med helt avsaltet vann
 - Tømme
- Etter programslett: Ta desinfeksjonskurven eller steriliseringsilen ut av desinfeksjonsapparatet.
- Kontroller om BIOM® 5 ev. må tørkes mer med trykkluft.



- Utfør en funksjonstest før du dampsteriliserer BIOM® 5, [Kap. 3.6.1, side 18](#).

Mer informasjon om dette arbeidet finner du i [Kap. 9, side 28](#).

OCULUS steriliserings-beholder

For BIOM® 5 med tilbehør kan du bruke den spesielt konstruerte steriliseringsinnsatsen OCULUS art.nr.: 55185.

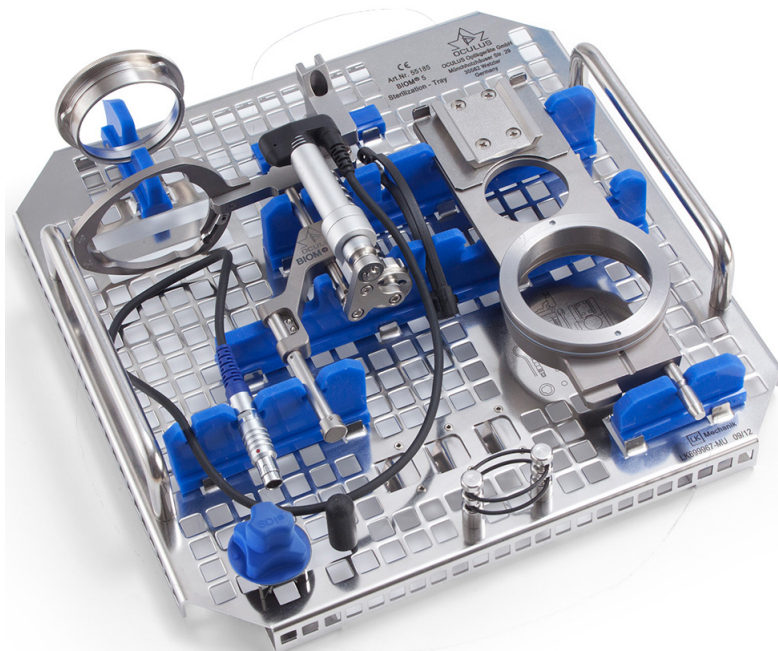


Fig. 3-4: Komponentene til BIOM® 5 på steriliseringsinnsatsen

Dimensjonene til OCULUS steriliseringsinnsatsen

Bredde	240 mm
Dybde	245 mm
Høyde	53 mm
Totalhøyde, fylt	80 mm

Én adapterplate, BIOM® 5, én reduksjonslinse, minst én frontlupe, 2 gummi-drivreimer, sterilkappe for fingerskruer, SDI®-betjeningsknapp hører sammen. Disse apparatene kan legges inn i en spesielt utformet innsats i en passende steriliseringsbeholder, og steriliseres i dampautoklaver.

3.4 Manuell rengjøring/desinfeksjon

For manuell rengjøring/desinfeksjon metoden som er nevnt under validert:



Hvis du rengjør og desinfiserer manuelt, må du på eget ansvar verifisere fremgangsmåten din og validere den både produktspesifikt og metodisk.

3.4.1 Rengjøringsmiddel

- Rengjøringsløsning med 0,8 % rengjøringsmiddel (Cidezyme/Enzol fra Johnson & Johnson)
- Vann

3.4.2 Fremgangsmåte



→ Gjennomfør en manuell desinfeksjon i henhold til kravene til VAH eller de relevante standardene.

-
- Kontroller at det ikke er synlige forurensninger på komponentene, *Kap. 3.2.2, side 10*.
 - Legg komponentene i rengjøringsløsningen i 5 minutter ved 40 °C. BIOM® 5 må være dekket helt.
 - Skyll komponentene i 5 sekunder under rennende vann (statisk trykk 4,2 bar).

3.5 Rengjøring i ultralydbad (valgfritt)



Merk

For mye smuss i væsken til ultralydbadet har en negativ innflytelse på rengjøringseffekten, og øker faren for korrosjon. Kriteriet er en optisk synlig forurensning.

- Skift ut rengjøringsløsningen avhengig av bruksvilkårene. Denne må fornyes regelmessig, men minst én gang om dagen.
- Overhold virketidene og konsentrasjonen som er angitt av produsenten av rengjøringstilsetningen ved ultralydrenngjøring, minst 3 minutter.
- Bruk væskemengden som er angitt av produsenten av ultralydbadet.
- Vær oppmerksom på følgende merknader:
 - Legg inn BIOM® 5 i utvippet tilstand, svinghodet vinklet bort fra BIOM® 5.
 - Lupeholderen til BIOM® 5 må være trukket ut til anslaget

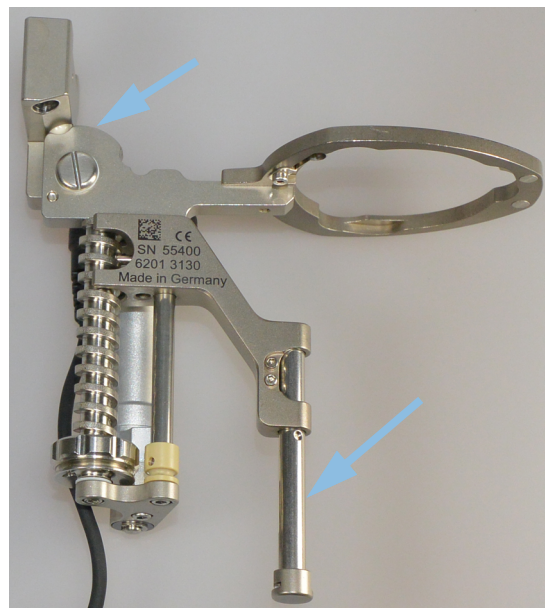


Fig. 3-5: Rengjøring i ultralydbad

- Produktene må alltid være fullstendig dekket av rengjøringsløsningen
- Legg produktene bare på silskåler
- Heng luper i spesielt konstruerte holdere, for ikke å påvirke effekten til ultralydbadet og ikke å skade optikken.

3.6 Dampsterilisering



Forsiktig

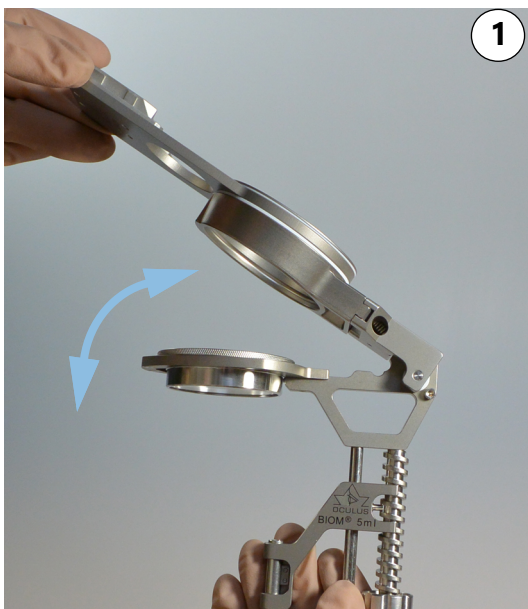
Fare for personskader på grunn av mangelfull rengjøring/desinfeksjon

- Kontroller komponentene etter rengjøring/desinfeksjon, om de er makroskopisk rene, dvs. fri for synlig forurensning, korrosjon eller skader.
- Ved forurensning: rengjør/desinfiser komponenten på nytt.
- Ved korrosjon eller skader: Ikke bruk korroderte eller skadde komponenter på nytt under operasjoner.

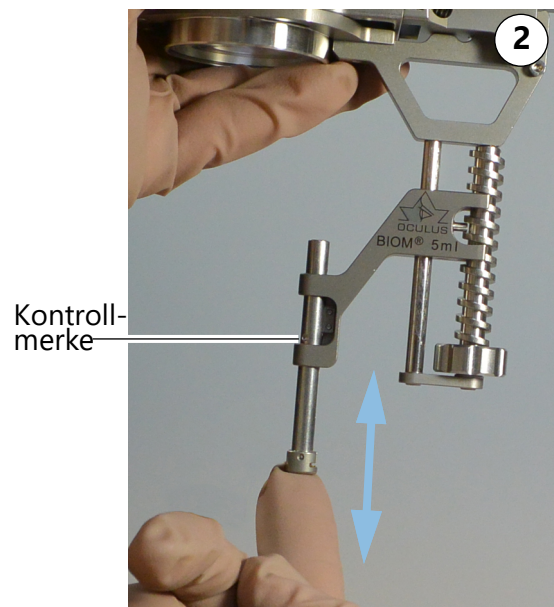
3.6.1 Funksjonskontroll før dampsterilisering

Du må kontrollere bevegelige deler på BIOM® 5 før emballasje og dampsterilisering, for å sikre funksjonen.

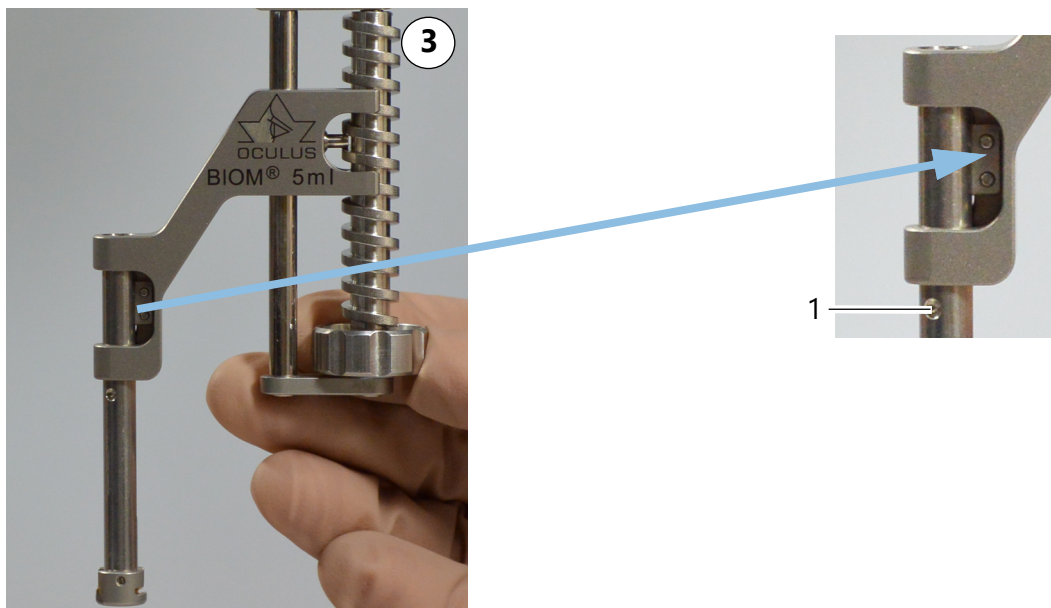
- Kontroller alle bevegelige deler på BIOM® 5.
- Vær spesielt oppmerksom på korrekt at følgende fungerer korrekt
 - at vippeleddet er lett å bevege
 - sikkerhetsinnskyvingen til frontlupen
 - av fokusknappen



- Vipp BIOM® 5 i retning adapterplaten. Vær oppmerksom på at huset kan vippes uten motstand.



- Skyv sikkerhets-innskyvingen til lupeholderen opp og ned flere ganger, for å kontrollere at det er lett å bevege den. Etter kontrollen må staven trekkes ned til anslaget.



→ Kontroller at det er lett å justere hjulet, og reduser den totale lengden, til justeringslegemet befinner seg i øverste posisjon.

→ Kontroller om alle festeskruer er på plass (f.eks. skruene til passfjæra til sikkerhetsinnskyvingen). Kontrollmerket (1) må være under føringen.

Fig. 3-6: Test av sikkerhetsfunksjoner



Forsiktig

Fare for personskader på grunn av skadde komponenter

- Hvis en komponent ikke består funksjonstesten, skal den ikke brukes ved operasjoner.
- Send komponentene til OCULUS Service eller en autorisert forhandler.

Før forsendelse: Rengjør, desinfiser og steriliser komponentene. Vær oppmerksom på forskriftene til sykehuset og de nasjonale forskriftene og lovene.

3.6.2 Smøre

Ved behov kan du smøre de bevegelige delene til BIOM® 5 før dampsteriliseringen, for å sikre funksjonen.

Nødvendig materiale

- Ikke-loende klut
- Silikonfri pleieolje som er egnet for dampsterilisering



Merknader

Funksjonsfeil og overflateskader på grunn av silikonholdig pleieolje eller andre midler

Silikonkomponenter kan stivne ved den senere behandlingen (dampsterilisering), og føre til at instrumentet blir vanskelig å bevege.

- ➔ Følg instruksjonene i bruksanvisningen til pleieolje.
- ➔ Ikke bruk silikonbasert pleieolje.

Hvis du bruker midler som ikke omtales i denne bruksanvisningen, må du dokumentere at disse midlene oppfyller kravene i DIN EN 17664.

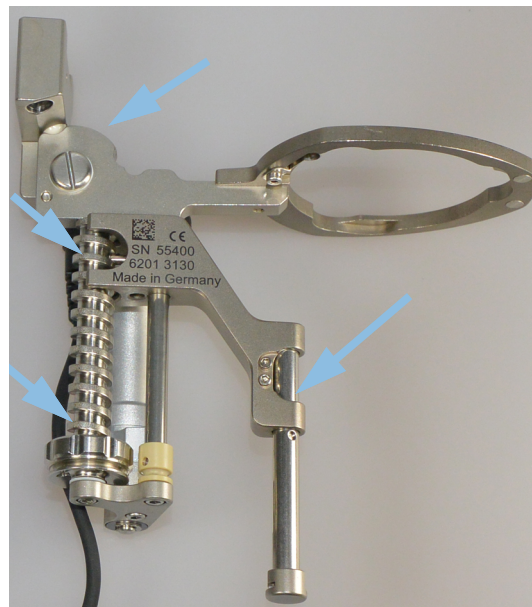


Fig. 3-7: Smøre

- ➔ Smør bare stedene som er markert med piler.
- ➔ Fjern overflødig pleieolje med en ikke-loende klut.

3.6.3 Emballasje

Steriliseringsbeholderen (inkl. filtermateriale) må oppfylle følgende kriterier:

- Samsvar med standardene DIN EN 868 / ANSI AAMI ISO 11607
- Være egnet til dampsterilisering (temperaturbestandig til 137 °C, slippe damp gjennom tilstrekkelig).
- Legg alle komponenter i en steriliseringssil inn i steriliseringsbeholderen før steriliseringen.

Hvis du bruker engangs-steriliseringsemballasje, må den også oppfylle de ovennevnte kriteriene.

3.6.4 Gjennomføre dampsterilisering

- Pass på at bare rengjorte og desinfiserte komponenter steriliseres.

Optikkene kan autoklaveres sveiset inn dobbelt, eller festet i steriliseringsinnsatsen fra OCULUS Optikgeräte GmbH.

- Bruk en av følgende steriliseringsmetoder:

Fraksjonert pre-vakuum-metode

- Bruk en validert dampsterilisator i samsvar med DIN EN 13060 eller DIN EN 285 og DIN EN 17665-1/ GOST R ISO 11134 (gyldig kommisjonering og produktspesifikk effektvurdering).

Parameterne for metoden er som følger:

- 3 pre-vakuum-faser
- Steriliseringstemperatur: 132 °C
- Minste holdetid: 3 min
- Tørketid: 1 min

Gravitasjonsmetode:

De minimale parameterne er som følger:

- Steriliseringstemperatur: 132 °C
- Minste holdetid: 15 min
- Tørketid: 1 min
- Overhold minst de angitte tidene og temperaturene. Generelt kan du overskride de angitte tidene og temperaturene. Lengre steriliseringstid og høyere temperaturer fører i midlertid til en økt belastning av materialet, noe som kan føre til tidligere aldring av produktet. Den maksimale steriliseringstemperaturen er her 134 °C (i tillegg til toleransene i henhold til GOST R ISO 11134)



Hvis du av prosestetniske årsaker bruker andre steriliseringsmetoder, kortere steriliseringstiden og lavere temperaturer, må du validere dette.

4 Lagring

- Vær under lagring av de bearbejdede produktene oppmerksom på sykehusets forskrifter og de nasjonale forskriftene og lovene.

5 Avfallshåndtering

Før avfallshåndtering:

- Rengjør, desinfiser og steriliser komponentene. Vær oppmerksom på forskriftene til sykehuset og de nasjonale forskriftene og lovene.

6 Garanti og service

Ta hensyn til de følgende reklamasjonsbetingelsene:

- Det er viktig at du leser bruksanvisningen og sikkerhetsanvisningene før og eventuelt mens du bruker apparatet.
- Du har en lovfestet rett til reklamasjon på BIOM® 5. Unntatt fra reklamasjonsretten er slidedeler som drivmodulen til BIOM® 5 og drivreimene.
På drivmodulen får du en garanti på 100 steriliseringscykluser, maks. 6 måneder fra kjøpsdato.
- Samtlige reklamasjons- og garantikrav opphører hvis
 - inngrep i BIOM® 5 utføres av ikke-autoriserte personer.. Det er fordi feil utførte endringer og vedlikehold kan sette brukeren og pasienten i stor fare.
 - de anbefalte rengjørings-, desinfiserings- og steriliseringsanvisningene ikke følges.
 - det oppstår skader på grunn av ikke autoriserte endringer, misbruk eller feil bruk

- Du må straks reklamere transportskader ved eller etter levering hos transportselskapet, og du må få dokumentert skaden i fraktbrevet, slik at skaden kan gjøres opp på regulær måte.
- Generelt gjelder våre generelle forretnings- og leveringsvilkår per kjøpsdato.

7 Oversikt: Godkjente steriliseringsmetoder – Artikkelregister

Artikkelnavn	Art.-nr.	Rengjøringsmetode	Tillatte steriliseringsmetoder					Plasma/ STERRAD® 100NX® Standardcycle	V-Pro® Low Temperature Sterilization System ¹
			Damp-auto-klav		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				
Steriliseringsbeholder	55180	manuell, maskinell	x	x					
Innsats for steriliseringsbeholder	55185	manuell, maskinell	x	x		x	x	x	
Innsats for steriliseringsbeholder	55186				x	x	x	x	
BIOM® 5m	55462	manuell, maskinell	x	x	x	x	x	x	
BIOM® 5ml	55463	manuell, maskinell	x	x	x	x	x	x	
BIOM® 5c	55400	manuell, maskinell	x	x	x	x	x	x	
BIOM® 5cl	55403	manuell, maskinell	x	x	x	x	x	x	
Drivreim BIOM® 5c/cl	54176	manuell, maskinell	x	x	x	x	x	x	
Kabelføring BIOM® 5	54178	manuell, maskinell	x	x	x	maks. 10 ganger	maks. 10 ganger	x	
Adapter									
Adapterplate	55423	manuell, maskinell	x	x	x	x	x	x	

Adapterplate	55424	manuell, maskinell	x	x	x	x	x	x
Adapterplate	55426	manuell, maskinell	x	x	x	x	x	x
Adapterplate	55431	manuell, maskinell	x	x	x	x	x	x
Adapterplate	55425	manuell, maskinell	x	x	x	x	x	x
Adapterplate	1000761 7	manuell, maskinell	x	x	x	x	x	x

Artikkelnavn	Art.-nr.	Rengjøringsmetode	Tillatte steriliseringsmetoder					Plasma/STERRAD® 100NX® Standardcycle	Plasma/STER-RAD® 100NX® Standardcycle	V-Pro® Low Temperature Sterilizati-on Sys-tem ¹	
			Damp-auto-klav		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						
Tilbehør for Adapter											
Sterilhette til fingerskrue	54580	manuell	x	x	x	x	x	x	x		
SDI											
	54800										
	54802										
	54805										
	54810										
	54812										
	54815										
SDI® II e	54820	Sterilise-ring ikke mulig.									
SDI® II m	54830										
SDI® 3 c	54300	Viskedes-infeksjon									
SDI® 4m	54302	tillatt,									
SDI® 4e	54305	analog									
SDI® 4c	54310	opera-sjons-									
	54312	mikroskop									
	54315										
	54320										
	54330										
	54331										
	54332										
Gummi-hette for SDI® II, SDI® 3 og SDI® 4	54335	manuell, maskinell	x	x	x	x	x				

Artikkelnavn	Art.-nr.	Rengjøringsmetode	Tillatte steriliseringsmetoder					Plasma/STERRAD® 100NX® Standardcycle	V-Pro® Low Temperature Sterilization System ¹
			Dampautoklav		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				
Reduksjonslinse									
Reduksjonslinse for f=175 på BIOM® 5m/c	55401	manuell, maskinell	x	x	x	x	x	x	x
Reduksjonslinse for f=200 på BIOM® 5ml/cl	55404	manuell, maskinell	x	x	x	x	x	x	x
Reduksjonslinse for f=200 på BIOM® 5m/c	55405	manuell, maskinell	x	x	x	x	x	x	x
Frontluper for BIOM® 5									
Hi Res Makula-lupe	53606	manuell, maskinell	x	x	x	x	x	x	x
Wide Field High Definition Mini-lupe	53605	manuell, maskinell	x	x	x	x	x	x	x
90 D-lupe	53604	manuell, maskinell	x	x	x	x	x	x	x
WiFi-HD-lupe	53603	manuell, maskinell	x	x	x	x	x	x	x
Wide-Field-lupe	53602	manuell, maskinell	x	x	x	x	x	x	x
Mini Wide-Field-lupe	53601	manuell, maskinell	x	x	x	x	x	x	x

¹ følgende V-Pro® systemer ble testet (steriliseringsmiddel 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 Forbruksmaterialer og tilbehør som kan steriliseres

Artikkelnummer	Navn
54335	Steriliserbar gummihette for SDI® II, SDI® 3 og SDI® 4 (pakke på 5)
54580	Steriliserbar dekkhette for fingerskruen (pakke på 5)
54176	Steriliserbar drivreim (pakke på 10)
54178	Kabelføring for BIOM® 5c (pakke på 5)
55180	Steriliseringsbeholder med innsats for BIOM® 5 og tilbehør
55185	Innsats for steriliseringsbeholder for BIOM® 5
54187	Lupeskylleholder
55190	Papirfilter for steriliseringsbeholder (pakke på 100)
01 54538 01 002	Fingerskrue M3 holder 54511, 54537, 54538, 54552, 54622,54623, 54121, 54142, 54144, 54622 01 000, 54623 01 000, 54552 01 000
546391	Sett fingerskruer (pakke på 2) til mellomplate for Möller-mikroskop



Forsiktig

Personskader på grunn av kontaminert BIOM® 5 og komponenter

- ➔ Før retur til OCULUS: Bearbeid BIOM® 5 og komponentene som kan steriliseres tilsvarende denne bearbeidingsanvisningen.

- Returner OCULUS-produkter bare tydelig bearbeidet tilbake til OCULUS.
-

9 Vedlegg

Produkt	Modeller og tilbehør til BIOM® 5. En nøyaktig liste finner du i bearbeidingsanvisningen BIOM® 5.	
Merknader	<ul style="list-style-type: none"> ■ Disse instruksjonene utgjør bare en hjelp til rengjøring, desinfisering og sterilisering. Du finner mer detaljert informasjon i bearbeidingsanvisningen til BIOM® 5. 	<ul style="list-style-type: none"> ■ Avvikende steriliseringsmetoder må valideres av brukeren. ■ Rengjør eller desinfiser BIOM® 5 maskinelt, på grunn av den betraktelig høyere virkningsgraden.
Prosess-anvisninger	På grunn av produktdesignen og de brukte materialene, kan ingen definert grense av maks. gjennomførbare bearbeidingscykluser defineres. Levetiden til produktene påvirkes av deres funksjoner og en skånsom håndtering.	Defekte produkter <ul style="list-style-type: none"> ■ Før forsendelse: Rengjør, desinfiser og steriliser komponentene. Vær oppmerksom på forskriftene til sykehuset og de nasjonale forskriftene og lovene. ■ Send komponentene til OCULUS Service eller en autorisert forhandler.
Forberedelse til dekontaminering	Ingen spesielle tiltak nødvendig.	
Forberedelser på bruksstedet	Demonter BIOM® 5 fra mikroskopet	
Forberedelse i bearbeidingen	Demonter BIOM® 5	
Transport og lagring	Sikker lagring i en lukket beholder og transport av produktene til bearbeidingsstedet	
Forrengjøring	Materiale: kaldt vann, vannpistol Fremgangsmåte: <ul style="list-style-type: none"> ■ Legg BIOM® 5 i kaldt vann i fem minutter. BIOM® 5 må være dekket helt. ■ Sprekker, ledd og hulrom (de markerte stedene) må spyles i femten sekunder med vannpistolen. 	

Rengjøring/desinfeksjon	<p>Maskinell rengjøring/desinfeksjon</p> <p>Materiale: RDG (med term. desinfeksjonsprogram i 5 min ved 90 °C for A₀-verdi = 3000), rengjøringsmiddel RDG, kaldt vann, helt avsaltet vann</p> <p>Fremgangsmåte:</p> <ul style="list-style-type: none"> ■ 3 min forvask med kaldt vann ■ Tømme ■ 5 min rengjøring ved 55 °C med neodisher MediClean (konsentrasjon 0,5 %, Dr. Weigert, Hamburg) ■ Tømme ■ Skyll 3 min med kaldt, helt avsaltet vann ■ Tømme ■ Skyll 2 min med helt avsaltet vann ■ Tømme ■ Sjekk om BIOM® 5 ev. må ettertørkes med trykkluft 	<p>Manuell rengjøring/desinfeksjon</p> <p>Materiale: Rengjøringsløsning med 0,8 % rengjøringsmiddel (Cidezyme/Enzol fra Johnson & Johnson), vann</p> <p>Fremgangsmåte:</p> <ul style="list-style-type: none"> ■ Kontroller at det ikke er synlige forurensninger på komponentene. ■ Legg komponentene i rengjøringsløsningen i 5 minutter ved 40 °C. BIOM® 5 må være dekket helt. ■ Skyll komponentene i 5 sekunder under rennende vann (statisk trykk 4,2 bar). ■ Valgfritt: Rengjøring i ultralydbad
--------------------------------	--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

Funksjonstest	<p>Test</p> <ul style="list-style-type: none"> ■ at vippeleddet er lett å bevege ■ sikkerhetsinnskyvingen til frontlupen. Etter kontrollen må kontrollmerket befinne seg i posisjon (1) ■ av fokusknappen ■ om alle festeskruer er på plass 	
Transport	Pakk produktene eller sterilisasjonssilen med komponentene i henhold til standarden DIN EN 868 / ANSI AAMI ISO 11607	
Sterilisering	<p>Fraksjonert pre-vakuum-metode</p> <p>Materiale: validert dampsterilisator i samsvar med DIN EN 13060 eller DIN EN 285 og DIN EN 17665-1/GOST R ISO 11134</p> <p>Parameter:</p> <ul style="list-style-type: none"> ■ 3 pre-vakuum-faser ■ Steriliseringstemperatur: 132 °C ■ Minste holdetid: 3 min ■ Tørketid: 1 min 	<p>Gravitasjonsmetode:</p> <p>Minimale parameter:</p> <ul style="list-style-type: none"> ■ Steriliseringstemperatur: 132 °C ■ Minste holdetid: 15 min ■ Tørketid: 1 min <p>Den maksimale steriliseringstemperaturen er her 134 °C (i tillegg til toleransene i henhold til GOST R ISO 11134)</p>
Apparater og midler som har blitt validert i studier	Oppvaskmaskin: Miele G 7735 CD	Rengjøringsmiddel: neodisher MediClean (konsentrasjon 0,5 %, Dr. Weigert, Hamburg)

WWW.OCULUS.DE

OCULUS Optikgeräte GmbH

Münchholzhäuser Str. 29 · 35582 Wetzlar · GERMANY

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

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

10044054 – Rev02
LOT:

