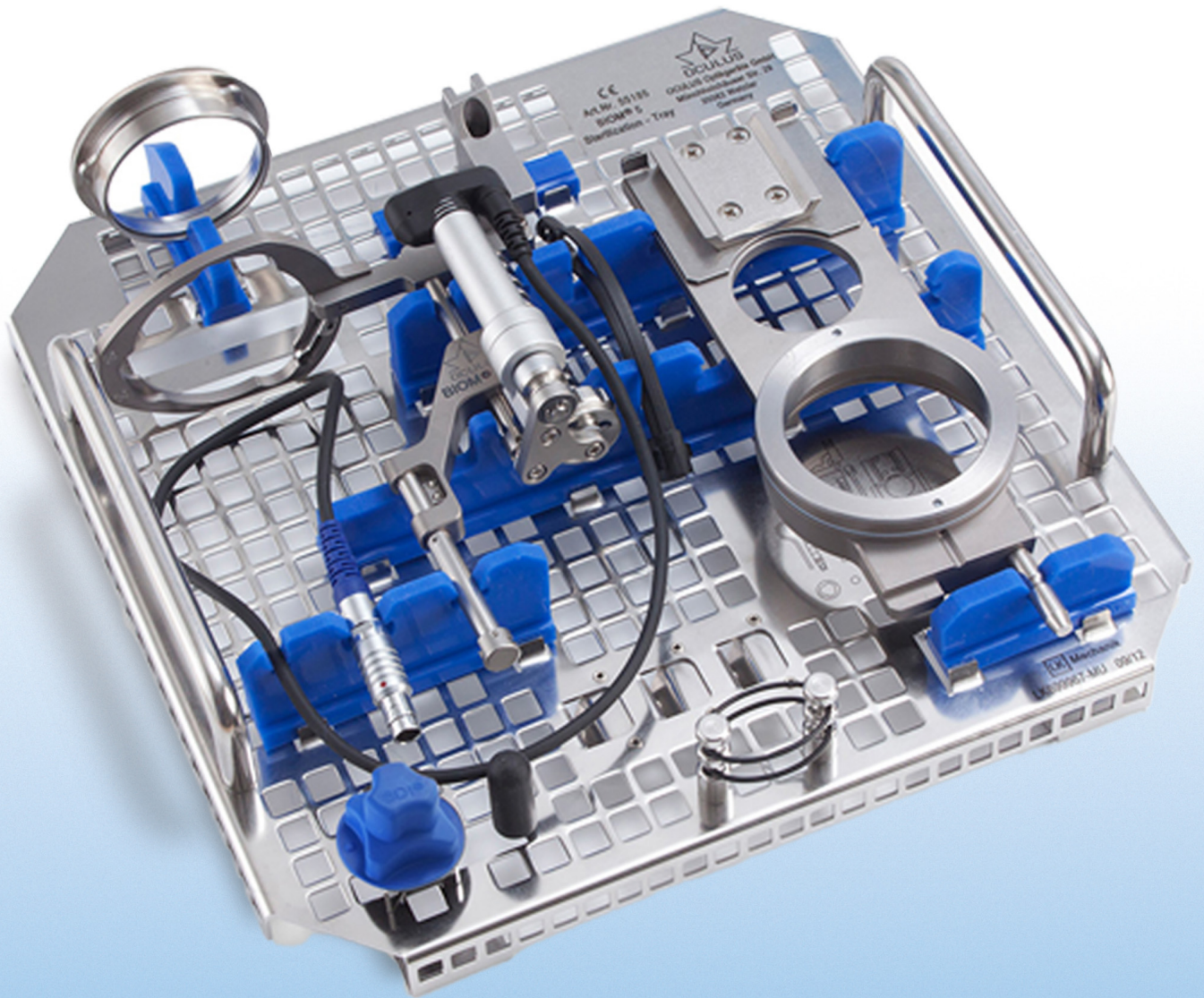


OCULUS | BIOM® 5



処理手順

BIOM® 5とアクセサリ

本取扱説明書の注意事項

この再処理手順では、BIOM® 5の再処理方法を説明します。これは、BIOM® 5のすべての再使用可能な無菌コンポーネントおよび付属品に適用されます。

安全な操作のためには、装置の正しい使用が不可欠です。従って、試運転の前に、この処理手順の内容を十分に理解する必要があります。特に安全上の注意事項に注意してください。

BIOM® 5モデルの準備については、本取扱説明書に記載されています：

- BIOM® 5cと5cl（ロングバージョン）
- BIOM® 5mと5ml（ロングバージョン）

開発上の理由により、本取扱説明書のイラストと実際に納入される機器との間に若干の誤差が生じることがあります。

ご不明な点がございましたら、お電話、Eメール、FAXにてお問い合わせください。当社のサービスチームが喜んでお手伝いいたします。

OCULUS Optikgeräte GmbH

承認：2024年07月22日

改訂：02

品番：10036801

目次

目次.....	4
1 適用範囲.....	6
2 安全上の注意事項.....	6
2.1 使用されているピクトグラム	6
2.1.1 本書では	6
2.2 装置上	7
2.3 使用に関する安全上の注意事項	7
2.3.1 処理担当者に関する注意事項	7
2.3.2 処理に関する注意事項	7
2.3.3 返却に関する注意事項	8
3 処理手順.....	8
3.1 BIOM® 5 準備用コンポーネント	9
3.2 洗浄と消毒	10
3.2.1 準備: BIOM® 5の分解	10
3.3 事前洗浄	11
3.4 自動洗浄/消毒	13
3.4.1 自動洗浄/消毒に関する注意事項	13
3.4.2 手順	14
3.5 手作業による洗浄/消毒	17
3.6 超音波槽による洗浄 (オプション)	18
3.7 蒸気滅菌	19
3.7.1 蒸気滅菌前の機能試験	19
3.7.2 潤滑	21
3.7.3 包装	22
3.7.4 蒸気滅菌の実施	22
4 保管.....	23
5 廃棄物処理.....	23
6 保証とサービス.....	23
7 概要:	
承認された滅菌方法 - 物品リスト.....	24
8 消耗品および滅菌可能なアクセサリ.....	28
9 付録.....	29

1 適用範囲

この再処理手順では、BIOM® 5の再処理方法を説明します。BIOM® 5のモデルおよびアクセサリに適用されます。詳細なリストは [第 7章、24ページ](#)に記載されています。

2 安全上の注意事項

- ➔ 処理手順をよく読んでください。
- ➔ 処理手順は安全な場所に保管してください。準備期間中、本書へのアクセスが必要です。
- ➔ 法令で定められた事故防止規則を遵守してください。
- ➔ 一部の製品については、製品に同封されている再処理に関する追加情報を遵守してください。

本取扱説明書の最新版は、www.oculus.de からダウンロードしていただくか、OCULUS Optikgeräte GmbH, Wetzlar にご請求ください。

2.1 使用されているピクトグラム

2.1.1 本書では



慎重

軽度の身体傷害または物的損害につながる可能性のある、潜在的に危険な状況を示します。



注意

誤った検査結果につながる可能性のある状況、使用上の注意、有用または重要な情報を示します。



製品またはその取り扱いについて、特に注意すべき追加情報を示します。

- ➔ 本装置を使用する国で適用される法的規制、および病院や診療所の衛生と廃棄に関する規制を遵守してください。
- ➔ この処理手順を理解した場合のみ、BIOM® 5を準備してください。
- ➔ BIOM® 5および滅菌可能なBIOM® 5のコンポーネントはすべて、初回および次回使用前に無菌条件下で洗浄、消毒、再処理する必要があります。これを行うには、BIOM® 5を輸送用梱包から取り出します。
- ➔ 洗浄/消毒および滅菌には、機器および製品固有のバリデートされた手順のみが使用され、各サイクルにおいてバリデートされたパラメーターが遵守されるようにします。
- ➔ 洗浄/消毒には機械的処理（消毒器）を使用してください。これにより、効果が大幅に向上します。

2.3.3 返却に関する注意事項



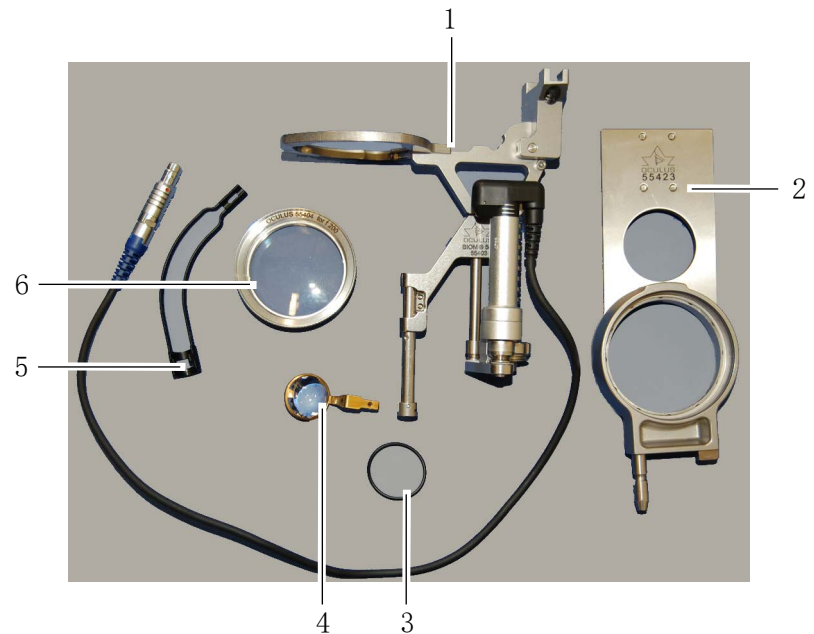
慎重

汚染されたBIOM® 5とコンポーネントによる人身傷害

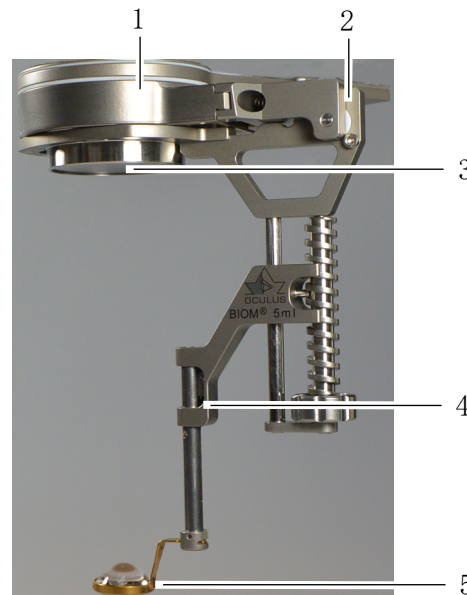
- ➔ OCULUSへに返却前に：BIOM® 5 と滅菌可能なコンポーネントを、この処理手順に従って準備します。
- ➔ OCULUS製品は、明確に処理された状態でのみOCULUSに返却してください。

3 処理手順

- 洗浄/消毒
 - 準備：BIOM® 5の分解
 - 事前洗浄
 - 自動洗浄/消毒
あるいは
 - 手作業による洗浄/消毒
- 滅菌
 - 滅菌の準備
 - 蒸気滅菌

3.1 BIOM[®] 5準備用コンポーネントBIOM[®] 5c/c1

- | | | | |
|---|-----------------------|---|--------|
| 1 | BIOM [®] 5c1 | 5 | ケーブル配線 |
| 2 | アダプタープレート | 6 | 縮小レンズ |
| 3 | 駆動ベルト | | |
| 4 | 接眼ルーペ | | |

図 3-1: BIOM[®] 5c1コンポーネントBIOM[®] 5m/ml

- | | | | |
|---|-------------|---|---------|
| 1 | アダプタープレート | 4 | 安全インサート |
| 2 | 回転機構付きハウジング | 5 | 前面ルーペ |
| 3 | 縮小レンズ | | |

図 3-2: BIOM[®] 5m1コンポーネント

再調整が可能なその他のコンポーネントと再調整用アクセサリのリストは、[第 8章、28ページ](#)に記載されています。

3.2 洗浄と消毒の準備

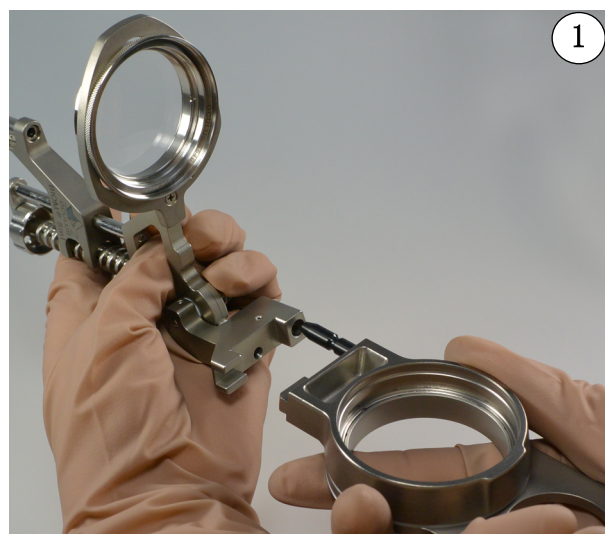


推奨:

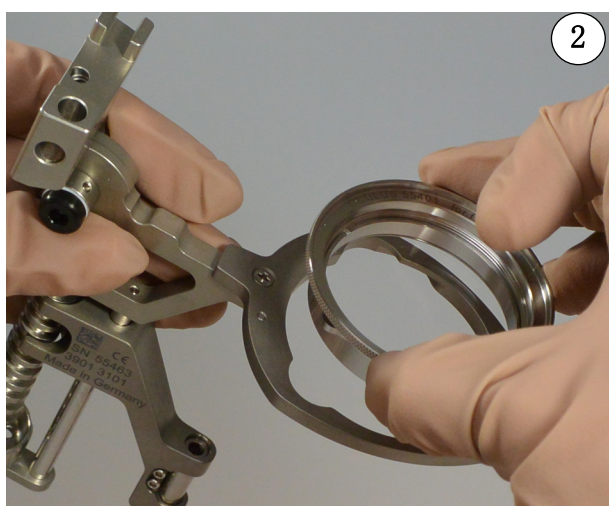
- BIOM® 5は機械的に洗浄または消毒することで、その効果が著しく高まります。
- 処理部門に到着したら、すぐに準備を始めてください。

3.2.1 BIOM® 5 の分解

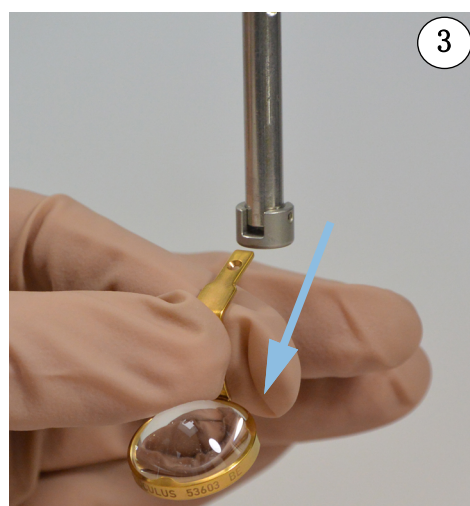
BIOM® 5を処理する前に、分解する必要があります。



- アダプタープレートからBIOM® 5を引き抜きます。これを行うには、BIOM® 5を回転させます



- 縮小レンズを取り外し、柔らかい面の上に置きます。



- 前面ルーベを取り外し、柔らかい面に置きます。

BIOM® 5cとBIOM® 5c1のみ:



→ ケーブルガイドをプラグから外します。



→ 駆動ベルトを引き抜きます。



滅菌する前に、駆動モジュールがしっかりと固定されているか点検します。緩んでいる場合は、駆動モジュールの六角穴付きねじ (2 mm) (1) を締めるか、病院の技術者に連絡してください。

3.2.2 事前洗浄

洗浄剤

- 冷水
- ウォータガン

手順

- BIOM® 5を冷水に5分間浸します。
BIOM® 5は完全に覆われていなければなりません。

- ➔ 隙間、継ぎ目、空洞（印をつけた部分）をウォーターガンで15秒間すすぎます。

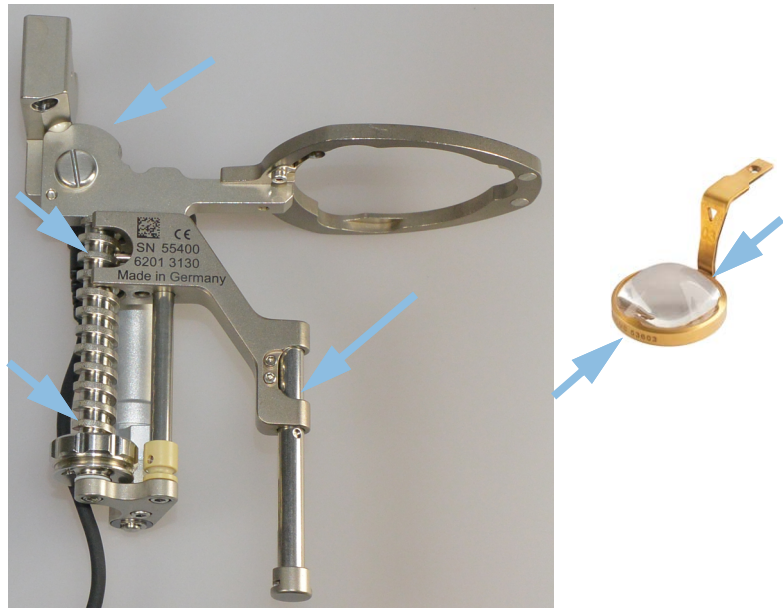


図 3-3: 事前洗浄

これでコンポーネントを自動（第 3.3章、13ページ）または手作業（第 3.4章、17ページ）で洗浄できます。

3.3 自動洗浄/消毒

3.3.1 自動洗浄/消毒に関する注意事項

洗浄消毒機 (RDG)

- ➔ 洗浄消毒機 (RDG) が以下の基準を満たしていることを確認してください。

試験済みの

- 有効性を証明する必要があります (DGHM I または FDA 承認、CE ラベル、DIN EN ISO 15883-1 準拠など)。
- 化学消毒を行うと製品に消毒液が残留する恐れがあるため、熱消毒には試験済みの消毒プログラム (90℃ で 5 分以上) を使用してください。A₀ 値 = 3000 に達していること。
- DIN EN 285 の要件を満たす水質 (電気伝導度が約 15Sm/cm の完全脱塩水も含む) の水を使用してください。
- 乾燥用空気は、病院での圧縮空気 の要件を満たすものを使用してください。
- ➔ 洗浄剤と消毒剤が互いに反応しないことに注意してください。

29 ページ中 「“付録” も参照してください。

- ➔ 社内仕様に基づき、WD を定期的に点検整備してください。

洗浄剤および消毒剤

- ➔ 洗浄剤と消毒剤が以下の基準を満たしているか確かめてください。

洗浄剤 (例えば Neodisher® MediClean (濃度 0.5%、Dr Weigert、ハンブルグ) は、以下である必要があります

- 常に製品の洗浄に適したものであること
- 使用する消毒剤に適合していること
- DGHM (ドイツ衛生微生物学会) に登録されていること



注意

アルカリ洗浄剤による機能障害や表面へのダメージ
アルカリ性洗浄剤を使用する場合:

- ➔ メーカーの指示に従って十分な中和を行ってください。
- ➔ 使用する化学薬品が製品に適合するか確かめてください。
アルカリ性洗浄剤は製品の表面を侵し、機能障害の原因となります。

熱消毒を行わない場合（90℃で少なくとも5分間）、消毒剤は以下である必要があります

- 有効性が試験済みであること（例：DGHMまたはFDAの承認またはCEラベル）
- 使用する洗浄剤に適合すること
- ➔ 洗浄剤や消毒剤のメーカーが指定する濃度を守ってください。

洗浄手順

BIOM⁰光学系の蒸気滅菌性をバリデーションするために、以下の洗浄手順を使用しました:

第 9章、29ページを参照



国内基準の要件を満たす洗浄手順を実施してください。

3.3.2 手順

- ➔ コンポーネントが事前洗浄済みか確認します、[第 3.2.2 章、11ページ](#)。
- ➔ BIOM⁰ 5のコンポーネントを消毒用バスケットまたは滅菌トレイに入れます。
- ➔ ルーペはメッシュ上にあるホルダーに取り付けてください。そうしないと、取り付けられていないルーペに傷がつく恐れがあります。
- ➔ 洗浄/消毒の効果を損なわないよう、コンポーネントが互いに触れないようにしてください。
- ➔ コンポーネントの入った消毒用バスケットまたは滅菌トレイを洗浄消毒器（RDG）にセットします。
積み重ね可能な消毒用バスケットまたは滅菌トレイについては、メーカーの指示に従ってください。
- ➔ 光学系に水滴の跡がつかないように、洗浄中はルーペと縮小レンズをできるだけ垂直に保管してください。

- 洗浄プログラムを開始します。第 9 章、 29 ページを参照、例えば
 - 冷水で3分間の予洗い
 - 空にする
 - 5 分 洗浄剤を使用して 55 ° C で洗浄
 - 空にする
 - 3分 冷脱塩水ですすぎ
 - 空にする
 - 2 分 脱塩水ですすぎ
 - 空にする
- プログラム終了後：消毒バスケットまたは滅菌メッシュを消毒器から取り外します。
- BIOM® 5を圧縮空気乾燥させる必要があるかどうか確かめます。



- 蒸気滅菌の前に、BIOM® 5の機能試験を行います、第 3.6.1 章、 19 ページ。

この作業に関する詳細は、第 9 章、 29 ページに記載されています。

OCULUS滅菌容器

アクセサリ付きのBIOM® 5には、特別設計された滅菌インサートOCULUS 品番55185を使用することができます。

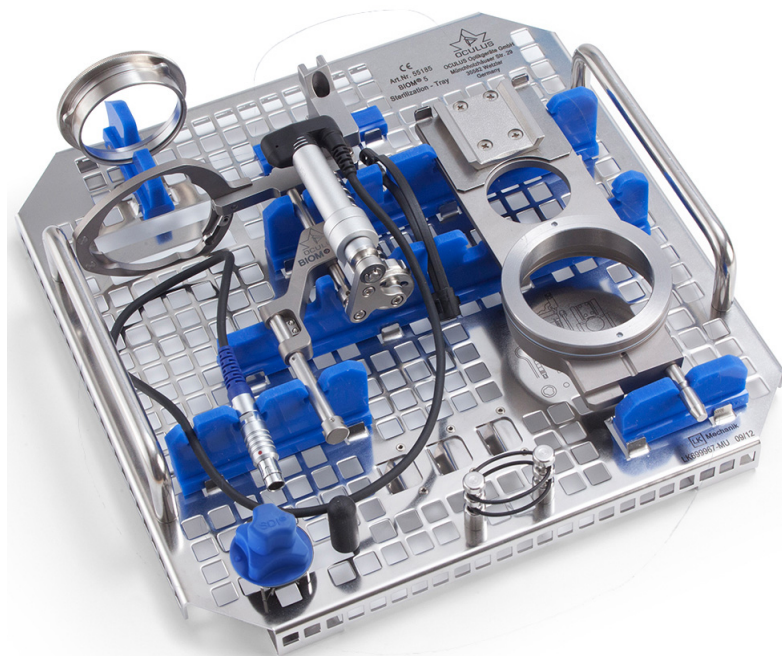


図 3-4: 滅菌インサート BIOM® 5 のコンポーネント

OCULUS滅菌インサートの寸法

幅	240 mm
深さ	245 mm
高さ	53 mm
全高、装備	80 mm

アダプタープレート1枚、BIOM® 5、縮小レンズ1枚、前面拡大鏡少なくとも1枚、ゴム製駆動ベルト2本、ローレットねじ用滅菌キャップ、SDI®コントロールノブが一緒になっています。これらの器具は、特別に設計されたインサートに入れ、適切な滅菌容器に入れ、蒸気オートクレーブで滅菌することができます。

3.4 手作業による洗浄/消毒

以下の手順は、手作業による洗浄/消毒についてバリデーションされています：



手作業で洗浄/消毒を行う場合は、自らの責任で手順をバリデーションし、製品別および方法別に妥当性を確認する必要があります。

3.4.1 洗浄剤

- 0.8%洗剤含有洗浄液
(Johnson & Johnson製Cidezyme/Enzol)
- 用水

3.4.2 手順



→ VAHまたは関連規格の要件に従って手作業による消毒を実施してください。

- コンポーネントが目に見えて汚れていないことを点検してください、第 3.2.2章、11ページ。
- コンポーネントを洗浄液に入れ、40℃で5分間放置します。BIOM® 5完全に覆われていなければなりません。
- コンポーネントを流水（静圧4.2 bar）で5秒間すすいでください。

3.5 超音波槽による洗浄（オプション）



注意

超音波槽内の液体が過度に汚れていると、洗浄効果が損なわれ、腐食の危険性が高まります。目視で認識できる汚れであることが基準になります。

- 使用状況に応じて洗浄液を交換してください。洗浄液は、定期的に、少なくとも1日1回は更新しなければなりません。
- 超音波洗浄の際は、洗浄添加剤のメーカーが指定する超音波印加時間と濃度を、少なくとも3分間守ってください。
- 超音波槽のメーカーが指定する量の液体を使用してください。
- 以下の注意事項に従ってください：
 - BIOM® 5を展開した状態で挿入し、スイベルヘッドをBIOM® 5から離して角度をつけます。
 - BIOM® 5のルーベホルダーを目一杯伸ばしてください。

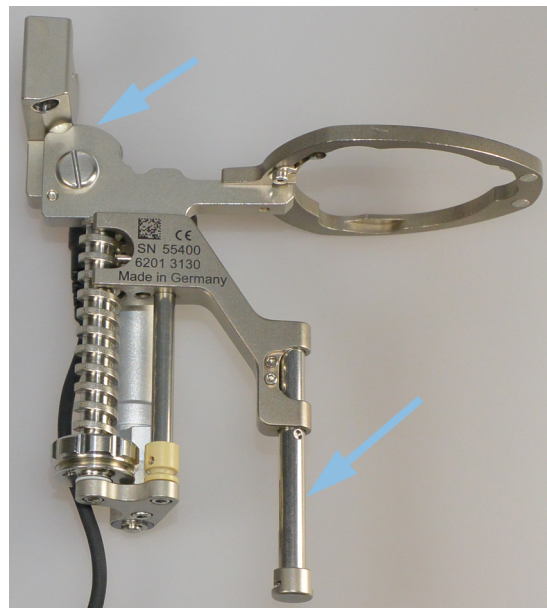


図 3-5: 超音波槽での洗浄

- 製品は常に洗浄液で完全に覆われている必要があります
- 製品はメッシュトレイの上のみ置いてください
- ルーベは、超音波の効果を損なわないように、また光学系を損傷しないように、特別設計されたホルダーに掛けてください。

3.6 蒸気滅菌



慎重

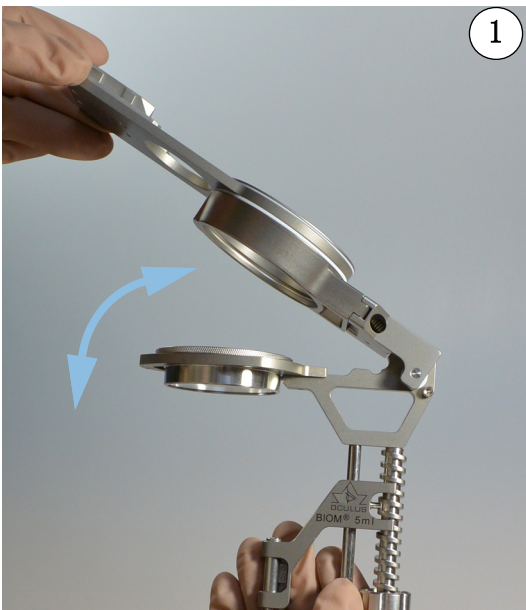
不適切な洗浄/消毒による人体への危険

- 洗浄/消毒後、コンポーネントが巨視的に見てきれいであること、すなわち目に見える汚れや腐食、損傷がないか点検します。
- 汚れていた場合：コンポーネントを再洗浄/消毒してください。
- 腐食や損傷の場合：腐食したり損傷したコンポーネントを再使用しないでください。

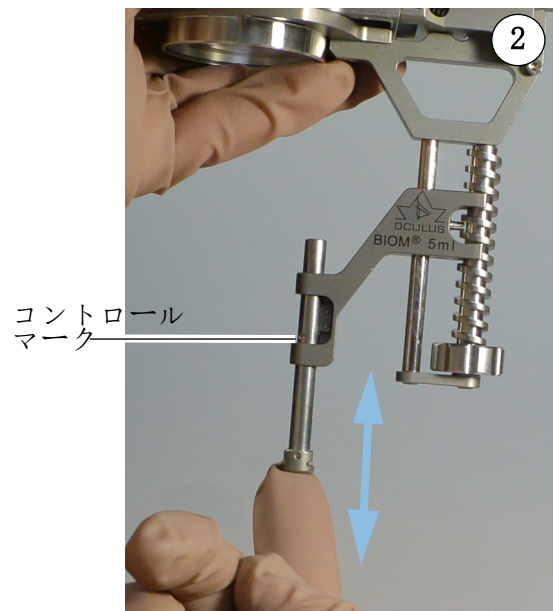
3.6.1 蒸気滅菌前の機能試験

包装と蒸気滅菌の前に、BIOM® 5の可動部分を点検して、正しく機能するか確かめる必要があります。

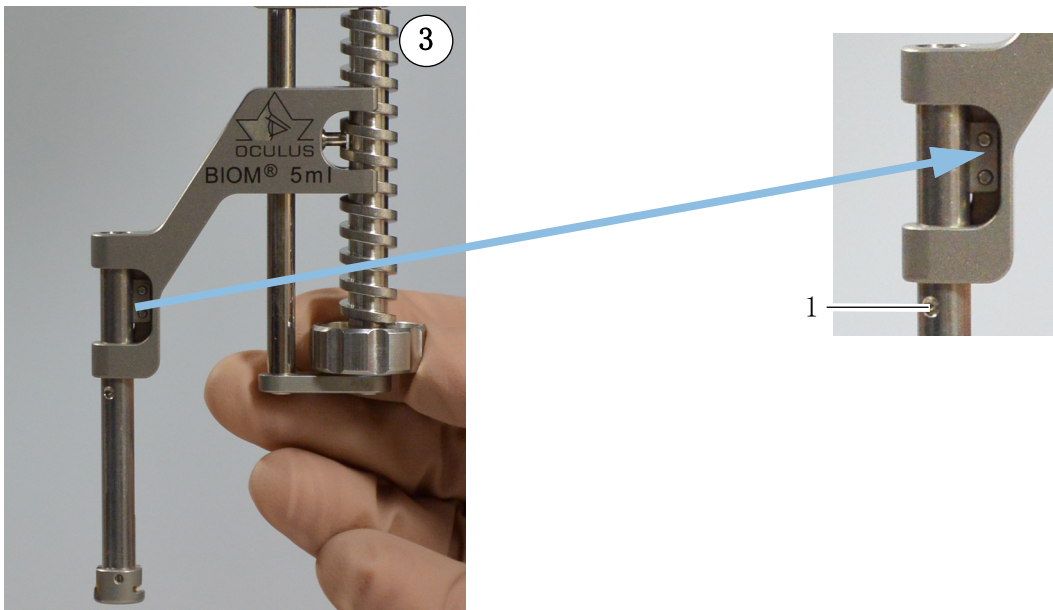
- BIOM® 5のAの全可動部を点検します。
- 特に以下が正しく機能するか注意します
 - 前面拡大鏡の安全インサートの
 - チルトジョイントの動きやすさ
 - すべての固定ねじが所定の位置にある



- BIOM® 5をアダプタープレート側に折りたたみます。ハウジング本体が抵抗なく傾けられるか注意します



- 拡大鏡ホルダーの安全スライド機構を上下に数回スライドさせ、スムーズに動くことか確かめます。試験後、ロッドは下方に目一杯伸ばす必要があります。



→ 回転ホイールが調整しやすいか確かめ、アジャスターが一番上の位置にくるまで全長を短くします。

→ すべての固定ねじがあるか点検します（安全スライドインユニットの羽根キーのねじなど）。
コントロールマーク(1)はガイドの下方にある必要があります。

図 3-6: 安全機能試験



慎重

コンポーネントの損傷による人体への危険

- 機能試験に合格していないコンポーネントは、操作中に使用しないでください。
- コンポーネントををOCULUS サービスまたは正規販売店にお送りください。

発送前: コンポーネントの洗浄、消毒、滅菌。病院の規則および国の規則と法律を遵守してください。

3.6.2 潤滑

必要に応じて、蒸気滅菌の前にBIOM® 5の可動部に注油しておく、正しく機能します。

必要な材料

- 糸くずの出ない布
- 蒸気滅菌に適したシリコンフリーのケアオイル



注意事項

シリコン含有ケアオイル等による機能障害や表面へのダメージ

シリコンの成分は、さらに処理（蒸気滅菌）を進めるうちに固化し、器具が硬くなることがあります。

- ➔ ケアオイルの説明書の注意事項に従ってください。
- ➔ シリコン系のケアオイルは使用しないでください。

この説明書に記載されていない薬剤を使用する場合は、その薬剤がDIN EN ISO 17664の要件を満たしていることを証明する必要があります。

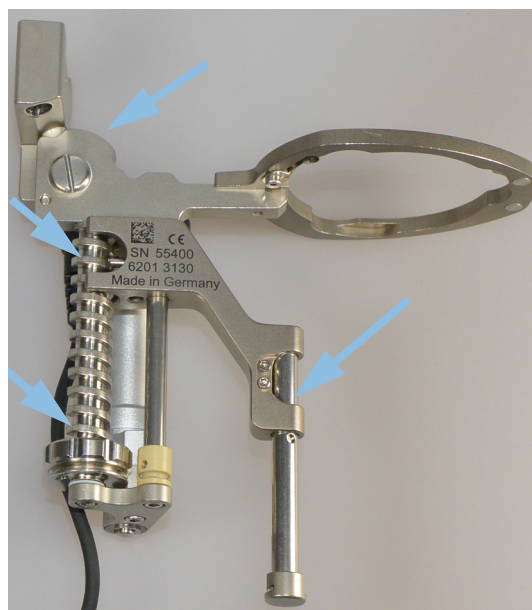


図 3-7: 潤滑

- ➔ 矢印の箇所だけに注油してください。
- ➔ 余分なケアオイルを糸くずの出ない布で取り除きます。

3.6.3 包装

滅菌容器（フィルター材を含む）は、以下の基準を満たしている必要があります：

- DIN EN 868 / ANSI AAMI ISO 11607規格に準拠
- 蒸気滅菌に適していること（137℃までの耐熱性、十分な蒸気透過性）。
- ➔ 滅菌前に、滅菌容器内の滅菌トレイにコンポーネントを入れます。

使い捨ての滅菌包装を使用する場合も、上記の基準を満たしている必要があります。

3.6.4 蒸気滅菌の実施

- ➔ 洗浄および消毒済みコンポーネントのみを滅菌するように注意します。

光学系は、OCULUS Optikgeräte GmbHの滅菌インサートで二重包装またはオートクレーブ滅菌することができます。

- ➔ 以下の滅菌方法のいずれかを使用してください：

分画プレバキュームプロセス

- ➔ DIN EN 13060またはDIN EN 285およびDIN EN 17665-1/GOST R ISO 11134（有効な試運転および製品固有の性能評価）に準拠した有効な蒸気滅菌器を使用してください。

手順のパラメータは以下の通りです：

- 3段階のプレバキューム
- 滅菌温度：132° C
- 最低保持時間：3 分
- 乾燥時間：1 分

重力プロセス：

そのための最小パラメータは以下の通りになります：

- 滅菌温度：132° C
- 最低保持時間：15 分
- 乾燥時間：1 分
- ➔ 少なくとも指定された時間と温度は守ってください。指定された時間や温度を超えることはいつでも可能です。しかし、滅菌時間が長く高温になると、素材への負荷が高まり、製品の劣化が早まる可能性があります。最高滅菌温度は、GOST R ISO 11134に準拠した134°（プラス許容差）です。



手順上の理由から、他の滅菌手順、より短い滅菌時間、より低い温度を使用する場合は、これをバリデーションする必要があります。

4 保管

- ➔ 処理された製品を保管する際は、病院の規則および国の規則と法律を遵守してください。

5 廃棄

廃棄前:

- ➔ コンポーネントの洗浄、消毒、滅菌。病院の規則および国の規則と法律を遵守してください。

6 保証とサービス

以下の保証規定にご注意ください:

- 使用前および使用中は、取扱説明書および安全上の注意事項を遵守することが重要です。
- お客様は、法令規定に基づき、BIOM® 5について保証を受け権利を有します。BIOM® 5の駆動モジュールや駆動ベルトなどの消耗部品は保証対象外です。
駆動モジュールは、購入日から最大6ヶ月間、100回の滅菌サイクルが保証されます
- すべての保証および保証請求は、以下の場合に失効するものとします
 - 権限のない者によるBIOM® 5の改ざんこれは、不適切な改造や修理は、使用者や患者に多大な危険をもたらす可能性があるからです。
 - 推奨される洗浄、消毒、滅菌の指示に従わない場合。
 - 無許可の改造、誤用、または不正な使用によって生じた損害

- 輸送中の破損については、配達時または配達後に直ちに運送会社に申告し、正確な損害賠償が可能になるように、荷受人伝票に破損の事実を記載してもらいます。
- 一般的に、当社の一般取引条件および配送条件には、購入日のバージョンが適用されます。

7 概要: 承認された滅菌方法 - 物品リスト

品目の説明	品番	洗浄プロセス	許可された滅菌手順					
			蒸気オートクレーブ		STATIM 規格 5000S/G4	Plasma/STERRAD® 100S SHORT サイクル	Plasma/STERRAD® 100NX® Standard サイクル	V-Pro® Low 温度滅菌システム ¹
			134° C (273.2 ° F)	132° C (269.6 ° F)	134° C (273.2 ° F); 3.5 分			
滅菌容器	55180	手作業、自動	x	x				
滅菌容器用インサート	55185	手作業、自動	x	x		x	x	x
滅菌容器用インサート	55186				x	x	x	x
BIOM® 5m	55462	手作業、自動	x	x	x	x	x	x
BIOM® 5ml	55463	手作業、自動	x	x	x	x	x	x
BIOM® 5c	55400	手作業、自動	x	x	x	x	x	x
BIOM® 5c1	55403	手作業、自動	x	x	x	x	x	x
駆動ベルト BIOM® 5c/c1	54176	手作業、自動	x	x	x	x	x	x
ケーブル配線 BIOM® 5	54178	手作業、自動	x	x	x	最大 10 maI	最大 10 maI	x
アダプター								
アダプタープレート	55423	手作業、自動	x	x	x	x	x	x
アダプタープレート	55424	手作業、自動	x	x	x	x	x	x

アダプタープレート	55426	手作業、 自動	x	x	x	x	x	x
アダプタープレート	55431	手作業、 自動	x	x	x	x	x	x
アダプタープレート	55425	手作業、 自動	x	x	x	x	x	x
アダプタープレート	1000761 7	手作業、 自動	x	x	x	x	x	x

品目の説明	品番	洗浄プロセス	許可された滅菌手順				Plasma/ STERRAD® 100S SHORT サイクル	Plasma/ STERRAD® 100NX® Standard サイクル	V-Pro® Low 温度 滅菌 システム ¹
			蒸気オートク レーブ		STATIM 規 格 5000S/ G4	134° C (273.2° F); 3.5 分			
			134° C (273.2° F)	132° C (269.6° F)					
アダプター用 アダプター									
ローレットねじ 用滅菌キャップ	54580	手作業	x	x	x	x	x	x	
SDI									
	54800								
	54802								
	54805								
	54810								
	54812								
	54815								
SDI® II e	54820	滅菌はで きませ ん。							
SDI® II m	54830								
SDI® 3 c	54300	拭き取り 消毒							
SDI® 4m	54302	許可済 み、							
SDI® 4e	54305	アナログ							
SDI® 4c	54310	手術 顕微鏡							
	54312								
	54315								
	54320								
	54330								
	54331								
	54332								
SDI® II、SDI® 3、SDI® 4用ゴ ム製キャップ	54335	手作業、 自動	x	x	x	x			

品目の説明	品番	洗浄プロセス	許可された滅菌手順						
			蒸気オートクレーブ		STATIM 規格 5000S/G4	Plasma/STERRAD® 100S SHORT サイクル	Plasma/STERRAD® 100NX® Standard サイクル	V-Pro® Low 温度滅菌システム ¹	
			134° C (273.2 ° F)	132° C (269.6 ° F)	134° C (273.2 ° F); 3.5 分				
縮小レンズ									
BIOM® 5m/cで F=175の縮小レンズ	55401	手作業、自動	X	X	X	X	X	X	X
BIOM® 5m/cで F=200の縮小レンズ	55404	手作業、自動	X	X	X	X	X	X	X
BIOM® 5m/cで F=200の縮小レンズ	55405	手作業、自動	X	X	X	X	X	X	X
BIOM® 5用前面ルーペ									
高解像度黄斑ルーペ	53606	手作業、自動	X	X	X	X	X	X	X
広視野高精細ミニルーペ	53605	手作業、自動	X	X	X	X	X	X	X
90 D ルーペ	53604	手作業、自動	X	X	X	X	X	X	X
WiFi-HD ルーペ	53603	手作業、自動	X	X	X	X	X	X	X
広視野ルーペ	53602	手作業、自動	X	X	X	X	X	X	X
ミニ広視野ルーペ	53601	手作業、自動	X	X	X	X	X	X	X

¹ 以下のV-Pro®システムを試験済みです（滅菌剤VAPROX® HC）：

V-Pro® 1 低温滅菌システム
V-Pro® 1 Plus 低温滅菌システム
V-Pro® 1 maX 低温滅菌システム
V-Pro® 60 低温滅菌システム

8 消耗品および滅菌可能なアクセサリ

品番	コード番号
54335	SDI® II、SDI® 3、SDI® 4用滅菌可能ゴムキャップ（5個入り）
54580	滅菌可能ローレットねじ用カバーキャップ（5個入り）
54176	滅菌可能駆動ベルト（10本入り）
54178	BIOM® 5c用ケーブルガイド（5個入り）
55180	BIOM® 5およびアクセサリ用インサート付き滅菌容器
55185	BIOM® 5用滅菌容器用インサート
54187	ルーペホルダー
55190	滅菌容器用ペーパーフィルター（100枚入り）
01 54538 01 002	ローレットねじ M3 54511, 54537, 54538, 54552, 54622, 54623, 54121, 54142, 54144, 54622 01 000, 54623 01 000, 54552 01 000
546391	Möller顕微鏡用中間プレート用ローレットねじ（2個入り）セット



慎重

汚染されたBIOM® 5とコンポーネントによる人身傷害

- ➔ OCULUSへに返却前に：BIOM® 5 と滅菌可能なコンポーネントを、この処理手順に従って準備します。
- ➔ OCULUS製品は、明確に処理された状態でのみOCULUSに返却してください。

9 付録

製品	BIOM® 5のモデルとアクセサリー。詳細なリストは、BIOM® 5 の処理に関する注意事項に記載されています。	
注意事項	<ul style="list-style-type: none"> ■ この指示は、洗浄、消毒、滅菌に関する補助的なものです。詳細については、BIOM® 5 の処理に関する注意事項をご覧ください。 	<ul style="list-style-type: none"> ■ 逸脱した滅菌手順は、ユーザーによるバリデーションが必要です。 ■ BIOM® 5 は機械的に洗浄または消毒することで、その効果が著しく高まります。
プロセス説明	製品設計と使用材料により、処理サイクルの最大回数を規定することはできません。製品寿命は、その機能と慎重な取り扱いに左右されます。	<p>欠陥製品</p> <ul style="list-style-type: none"> ■ 発送前：コンポーネントの洗浄、消毒、滅菌。病院の規則および国の規則と法律を遵守してください。 ■ コンポーネントををOCULUS サービスまたは正規販売店にお送りください。
除染の準備	特別な措置は必要ありません。	
配備場所の準備	顕微鏡からのBIOM® 5の取り外し	
処理における準備	BIOM® 5 の分解	
輸送と保管	密閉容器での安全な保管と加工現場への輸送	
事前洗浄	<p>素材：冷水、ウォーターガン</p> <p>手順：</p> <ul style="list-style-type: none"> ■ BIOM® 5冷水に5分間つけておきます。BIOM® 5は完全に覆われていなければなりません。 ■ 隙間、継ぎ目、空洞（印をつけた部分）をウォーターガンで15秒間すすぎます。 	
洗浄/消毒	<p>自動洗浄/消毒</p> <p>素材：RDG（サーモ付。消毒プログラム 5 分間、90° C、A₀値=3000の場合）、RDG 洗浄剤、冷水、脱塩水</p> <p>手順：</p> <ul style="list-style-type: none"> ■ 冷水で3分間の予洗い ■ 空にする ■ 5 分 Neodisher® MediClean（濃度 0.5%、Dr Weigert、ハンブルグ）で 55 ° C 洗浄 ■ 空にする ■ 3分 冷脱塩水ですすぎ ■ 空にする ■ 2 分 脱塩水ですすぎ ■ 空にする ■ BIOM® 5 を圧縮空気ですすぎ再乾燥する必要がありますかどうかを確認します。 	<p>手作業による洗浄/消毒</p> <p>素材：0.8%洗剤入り洗浄液（Johnson & Johnson製 Cidezyme/Enzol）、水</p> <p>手順：</p> <ul style="list-style-type: none"> ■ コンポーネントが目に見えて汚れていないことを点検してください。 ■ コンポーネントを洗浄液に入れ、40°Cで5分間放置します。BIOM® 5完全に覆われていなければなりません。 ■ コンポーネントを流水（静圧4.2 bar）で5秒間すすいでください。 ■ オプション：超音波槽での洗浄

機能点検	点検 <ul style="list-style-type: none"> ■ 前面拡大鏡の安全インサートの ■ チルトジョイントの動きやすさ。点検後、コントロールマークがフォーカシングノブの(1)の位置にあり ■ すべての固定ねじが所定の位置にある ■ ことを確認します 	
輸送	DIN EN 868 / ANSI AAMI ISO 11607規格に従って、製品または滅菌トレイをコンポーネントと一緒に梱包します。	
滅菌	分画プレバキュームプロセス 素材: DIN EN 13060またはDIN EN 285およびDIN EN 17665-1/GOST R ISO 11134に準拠した蒸気滅菌器 パラメータ: <ul style="list-style-type: none"> ■ 3段階のプレバキューム ■ 滅菌温度: 132° C ■ 最低保持時間: 3 分 ■ 乾燥時間: 1 分 	重力プロセス: 最小パラメータ: <ul style="list-style-type: none"> ■ 滅菌温度: 132° C ■ 最低保持時間: 15 分 ■ 乾燥時間: 1 分 最高滅菌温度は、GOST R ISO 11134に準拠した134° (プラス許容差) です。
試験で検証された機器と薬剤	洗浄機: Miele G 7735 CD	洗浄剤: Neodisher® MediClean (濃度0.5%、Dr Weigert、ハンブルグ)

WWW. OCULUS. DE

OCULUS Optikgeräte GmbH

Münchholzhäuser Str. 29 • 35582 Wetzlar • ドイツ

電話 +49 641 2005-0 • ファックス +49 641 2005-255

Eメール: sales@oculus.de • www.oculus.de

10036801 – Rev02
ロット: