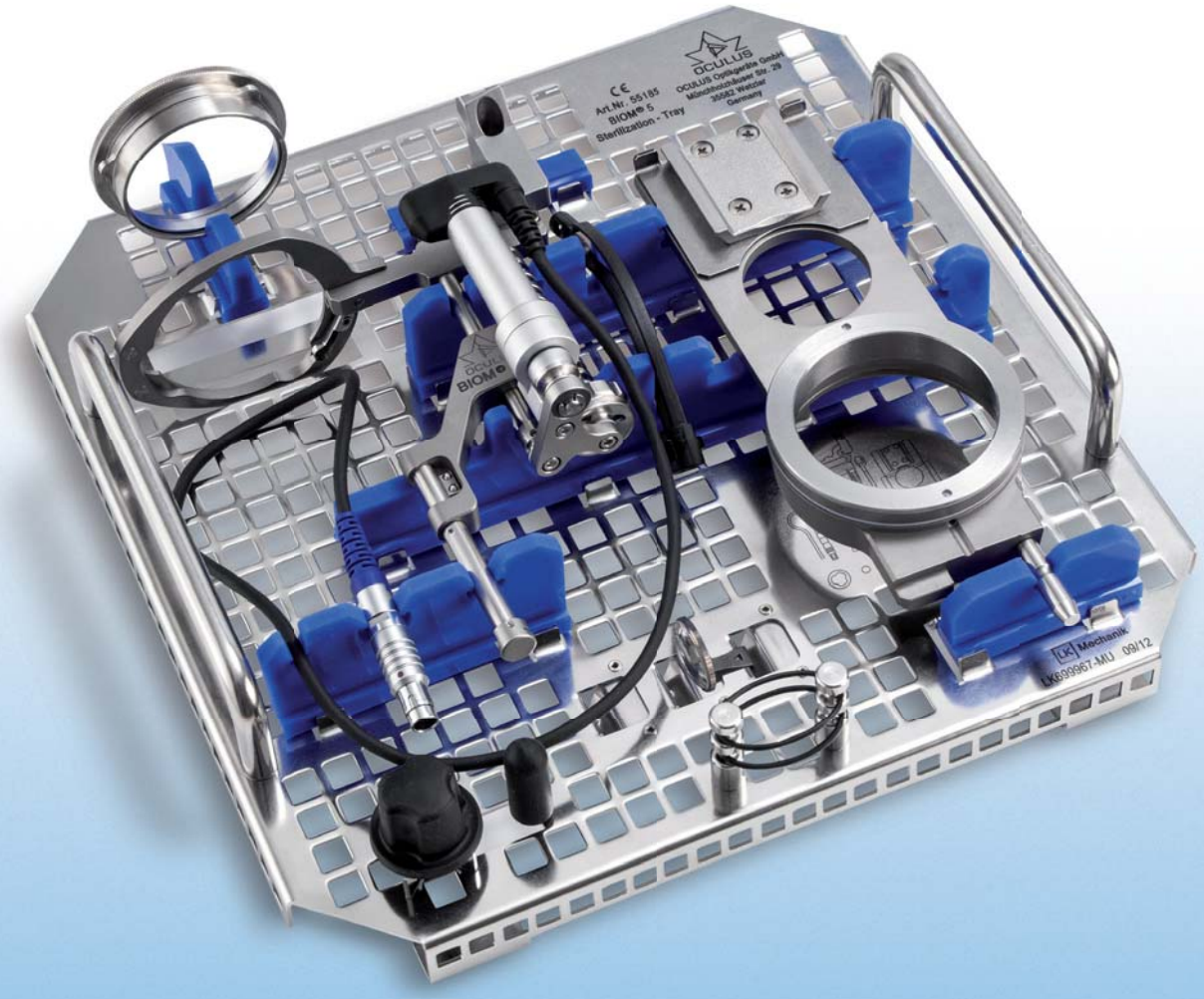
OCULUS | BIOM® 5



ISTRUZIONI PER LA PREPARAZIONE

BIOM® 5 e accessori

OCULUS®

Informazioni sulle presenti Istruzioni per l'uso

In queste Istruzioni per la preparazione viene descritta la preparazione del BIOM® 5. Le presenti Istruzioni sono valide per tutti i componenti e gli accessori del BIOM® 5 riutilizzabili, i quali devono essere usati in uno stato sterile.

Per un funzionamento sicuro è indispensabile il corretto impiego dell'apparecchio. Prima della messa in funzione familiarizzare a fondo con il contenuto delle presenti Istruzioni per la preparazione. Osservare in particolare le
Indicazioni per la sicurezza.

Nelle presenti Istruzioni per l'uso viene descritta la preparazione dei modelli BIOM® 5.

- BIOM® 5c e 5cl (versione lunga)
- BIOM® 5m e 5ml (versione lunga)

Eventuali piccole differenze delle illustrazioni rappresentate nelle Istruzioni per l'uso, degli apparecchi effettivamente forniti, sono dovute allo sviluppo tecnologico.

Se avete delle domande oppure desiderate ulteriori informazioni, mettetevi in contatto con noi telefonicamente oppure per fax. Il nostro team per il Servizio di assistenza è volentieri a vostra disposizione.

OCULUS Optikgeräte GmbH

Pubblicazione: 22.03.2022

Revisione: 01

Codice articolo: G/55185/IT

OCULUS è certificata secondo DIN EN ISO 9001 e 13485 e fornisce quindi degli elevati standard di qualità per quello che riguarda lo sviluppo, la produzione e il Servizio di tutto il programma di fornitura completo.

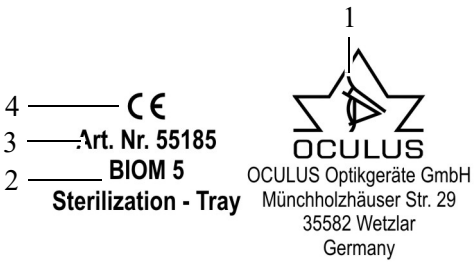
Indice

1 Campo di applicazione 1
2 Indicazioni per la sicurezza 1
2.1 Informazioni su questo manuale 1
2.1.1 Pittogrammi usati 2
2.2 Indicazioni per la sicurezza d'impiego 2
3 Svolgimento della preparazione 4
4 Componenti del BIOM® 5 da preparare 5
5 Pulitura e disinfezione 6
5.1 Pretrattamento: smontaggio del BIOM® 5 6
5.2 Pulitura preliminare 8
5.3 Pulitura/Disinfezione meccanica 9
5.3.1 Indicazioni per la pulizia/disinfezione meccanica 9
5.3.2 Pulitura e disinfezione meccanica 10
5.4 Pulitura/Disinfezione manuale 13
5.5 Pulitura nel bagno ultrasonico (opzionale) 14
6 Sterilizzazione a vapore 15
6.1 Prima della sterilizzazione a vapore 15
6.1.1 Prova del funzionamento prima della sterilizzazione a vapore 15
6.1.2 Lubrificazione 18
6.1.3 Confezionamento 19
6.2 Esecuzione della sterilizzazione a vapore 19
7 Stoccaggio 20
8 Smaltimento 20
9 Garanzia e assistenza 21
9.1 Indirizzo del produttore e del Servizio di assistenza 21
10 Visione d'insieme: Processi di sterilizzazione consentiti – Elenco degli articoli 22
11 Materiale di consumo e accessori sterilizzabili 25
12 Appendice 25

1 Campo di applicazione

In queste Istruzioni per la preparazione viene descritta la preparazione del BIOM® 5. Queste sono valide per i modelli e gli accessori del BIOM® 5. Un elenco esatto dei modelli e dei componenti in oggetto è riportato nel *Cap. 10, Pagina 22*.

Esempio: simboli grafici nel cestello di sterilizzazione del BIOM® 5



1 Logo dell'azienda + produttore
2 Denominazione dell'apparecchio
3 N. dell'articolo
4 Marchio CE

Fig. 1-1: Simboli grafici nel cestello di sterilizzazione del BIOM® 5

2 Indicazioni per la sicurezza

2.1 Informazioni su questo manuale

- ➔ Leggere accuratamente le presenti Istruzioni per la preparazione.
- ➔ Custodire con cura le presenti Istruzioni per la preparazione. Queste devono poter essere sempre accessibili durante una preparazione.
- ➔ Osservare le norme di legge antinfortunistiche.
- ➔ Per determinati prodotti, osservare i dati aggiuntivi per la preparazione a questi acclusi.

Le presenti Istruzioni sono disponibili per il download nella versione attuale all'indirizzo www.oculus.de oppure possono essere richieste presso la OCULUS Optikgeräte GmbH, Wetzlar.

2.1.1 Pittogrammi usati

Prudenza

Indica una possibile situazione pericolosa, che può causare lievi lesioni oppure dei danni materiali.

Nota

Indica delle situazioni che possono causare dei risultati degli esame errati, delle indicazioni di applicazione così come delle importanti o utili informazioni.

Indica delle ulteriori informazioni sul prodotto oppure sul suo uso, che devono essere particolarmente evidenziate.

2.2 Indicazioni per la sicurezza d'impiego

Prudenza

Una procedura della preparazione errata può causare danni alle persone oppure materiali.

➔ Osservare le seguenti indicazioni per la sicurezza.

Le modifiche dell'apparecchio che compromettono la sua sicurezza possono causare danni alle persone oppure materiali.

➔ Il cestello di sterilizzazione del BIOM® 5 non deve essere modificato senza il permesso del produttore.

Indicazioni per il personale addetto alla preparazione

➔ Osservare che la preparazione venga eseguita, esclusivamente, dalle persone appositamente addestrate, le quali, in base alle loro conoscenze, formazione professionale ed esperienze pratiche, possono garantire un impiego appropriato.

Indicazioni per la preparazione

Prudenza

Danni alle persone a causa di un BIOM® 5 settico.

Con il contatto con i pazienti oppure con i loro umori acquei, il BIOM® 5 può venire contaminato, ad es. nelle superfici di appoggio.

➔ Assicurarsi che il BIOM® 5 venga pulito, disinfettato e sterilizzato. Prima di utilizzarlo per la prima volta, e per ogni ulteriore impiego, preparare corrispondentemente il BIOM® 5.

➔ Rispettare le normative in vigore nel corrispondente Paese, così come le normative per l'igiene e lo smaltimento dell'ospedale o della clinica in oggetto.

➔ Preparare il BIOM® 5 solo, se sono state comprese bene le presenti Istruzioni per la preparazione.

➔ Il BIOM® 5 e tutti i componenti BIOM® 5 sterilizzabili, prima di essere utilizzati per la prima volta e per ogni ulteriore impiego, devono essere preparati, quindi puliti, disinfettati e sterilizzati. Per fare questo, estrarre il BIOM® 5 dall'imballaggio per la fornitura.

➔ Per la pulizia, la disinfezione e la sterilizzazione, osservare che vengano utilizzate solo apparecchiature e processi convalidati specificatamente per i prodotti e che vengano rispettati sempre, in ogni ciclo, i parametri convalidati.

➔ Per la pulizia e la disinfezione utilizzare procedure meccaniche (disinfettore). Questo aumenta notevolmente l'efficacia.

Note sul ritorno

Prudenza

Danni alle persone a causa del BIOM® 5 contaminato e i componenti

➔ Prima della riconsegna alla OCULUS: preparare il BIOM® 5 e i componenti sterilizzabili corrispondentemente alle presenti Istruzioni per la preparazione.

➔ Rispedire i prodotti OCULUS, alla OCULUS, solo preparati in modo riconoscibile.

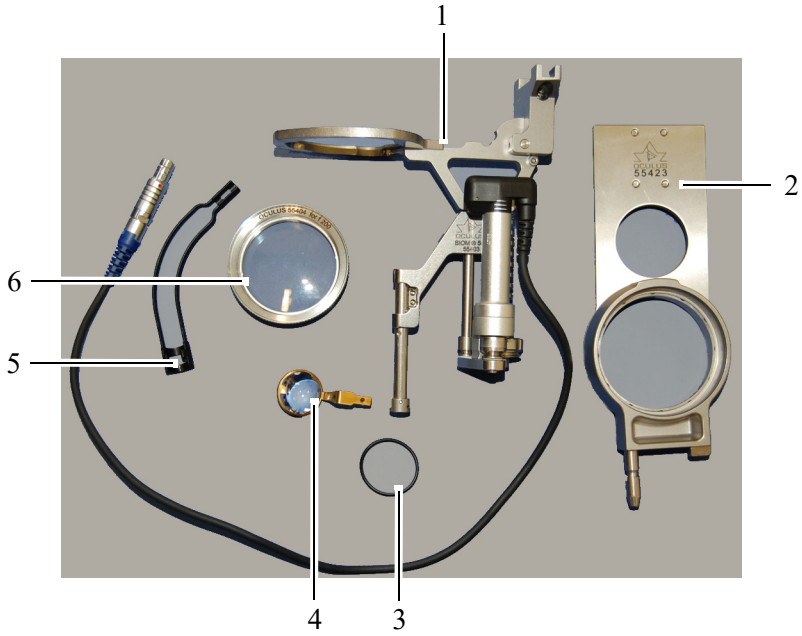
3 Svolgimento della preparazione

- Pulitura/Disinfezione
  - Pretrattamento
  - Pulitura/Disinfezione meccanica

  oppure
  - Pulitura/Disinfezione manuale
- Sterilizzazione
  - Preparazione per la sterilizzazione
  - Sterilizzazione a vapore

4 Componenti del BIOM® 5 da preparare

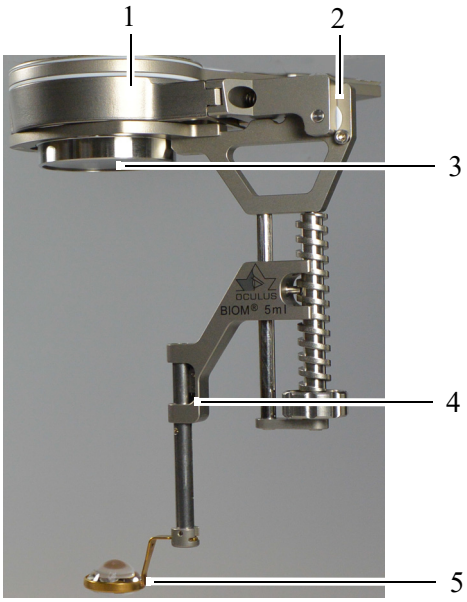
BIOM® 5c/cl



1 *BIOM® 5cl*
2 *Piastra di adattamento*
3 *Cinghia di trasmissione*
4 *Lente d'ingrandimento oftalmoscopica*
5 *Traccia per cavi*
6 *Lente di riduzione*

Fig. 4-1: Componenti del BIOM® 5cl

BIOM® 5m/ml



1 *Piastra di adattamento*
2 *Contenitore con meccanismo di orientamento*
3 *Lente di riduzione*
4 *Innesto di sicurezza*
5 *Lente d'ingrandimento frontale*

Fig. 4-2: Componenti del BIOM® 5ml

Un elenco con ulteriori componenti, che possono essere preparati e gli accessori per la preparazione, è riportato nel Cap. 11, Pagina 25.

5 Pulitura e disinfezione

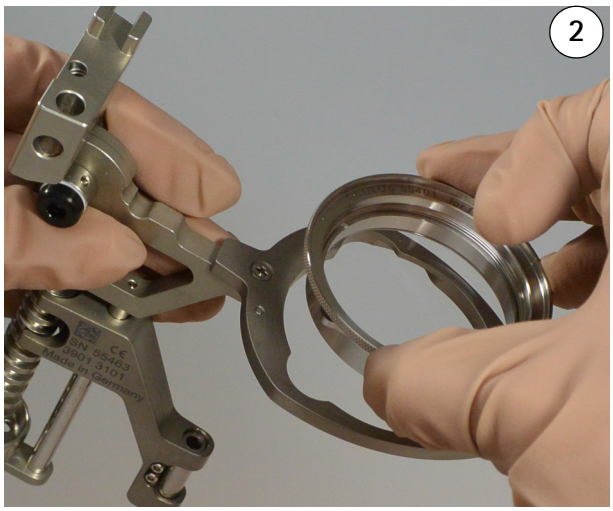
Raccomandazione:

- ➔ Pulire e disinfettare il BIOM® 5 meccanicamente, poiché si ottiene una efficacia notevolmente maggiore.
- ➔ Quando i componenti vengono portati nella sezione per il trattamento (preparazione) iniziare subito con il pretrattamento.

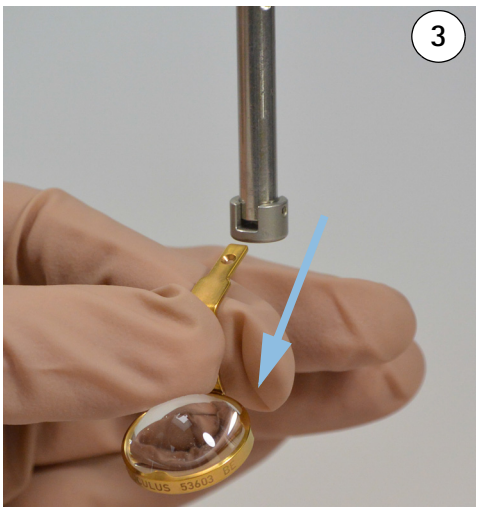
5.1 Pretrattamento: smontaggio del BIOM® 5

Prima di poter preparare il BIOM® 5, questo deve essere smontato.

- ➔ Estrarre il BIOM® 5 dalla piastra di adattamento. Per fare questo, girare il BIOM® 5 verso l'esterno.



- ➔ Estrarre la lente di riduzione e metterla sulla base di appoggio morbida.



- ➔ Estrarre la lente d'ingrandimento frontale e metterla sulla base di appoggio morbida.

Fig. 5-1: Smontaggio dei componenti

Solo con il BIOM® 5c e il BIOM® 5cl:

➔ Staccare la traccia per cavi dal connettore.

➔ Estrarre la cinghia di trasmissione.

Prima della sterilizzazione, verificare la salda sede del modulo di azionamento. Se questo è lento, si deve stringere la vite a esagono cavo, 2 mm, (1) del modulo di azionamento oppure chiamare il tecnico responsabile dell'ospedale.

Fig. 5-2: Smontaggio dei componenti supplementari del BIOM® 5c o del BIOM® 5cl

5.2 Pulitura preliminare

Detergente

- Acqua fredda
- Pistola ad acqua

Procedura

➔ Mettere il BIOM® 5 per 5 minuti in acqua fredda. Il BIOM® 5 deve essere coperto completamente.

➔ Lavare le fenditure, le articolazioni e le intercapedini (i punti marcati) per 15 secondi con la pistola ad acqua.

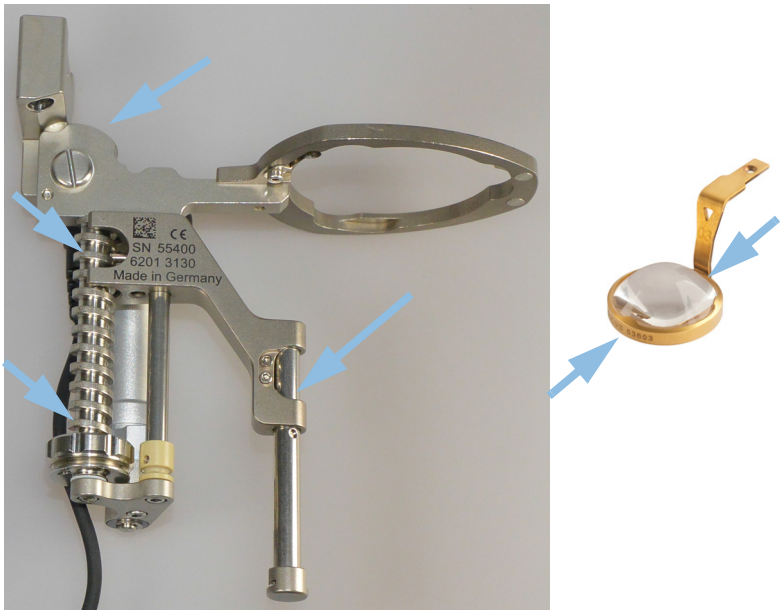


Fig. 5-3: Pulitura preliminare

I componenti adesso possono essere lavati meccanicamente *(Cap. 5.3, Pagina 9)* oppure manualmente *(Cap. 5.4, Pagina 13)*.

5.3 Pulitura/Disinfezione meccanica

5.3.1 Indicazioni per la pulizia/disinfezione meccanica

Apparecchio per la pulizia/disinfezione (RDG)

➔ Osservare che l'RDG soddisfi i seguenti criteri.

Criteri

- Deve essere documentata una efficacia provata (ad es. certificazione DGHM I o FDA oppure marchio CE, conforme a DIN EN ISO 15883-1).
- Per la disinfezione termica deve essere utilizzato un programma di disinfezione collaudato (almeno 5 minuti a 90°C, poiché con la disinfezione chimica sussiste il rischio di residui di disinfettante sui prodotti. Deve essere raggiunto il valore A_0 = 3000.
- Si deve utilizzare acqua, la cui qualità corrisponde ai requisiti della DIN EN 285 (anche acqua completamente desalinizzata con una conducibilità elettrica di ca. 15µS/cm).
- L'aria utilizzata per l'asciugatura deve soddisfare i requisiti richiesti per l'aria compressa negli ospedali.

➔ Osservare che il detergente e il disinfettante non reagiscano l'uno con l'altro.

Vedere anche l'*"Appendice" a pagina 25*

➔ Controllare e manutenere l'RDG regolarmente secondo le prescrizioni interne.

Detergente e disinfettante

➔ Osservare che il detergente e il disinfettante soddisfino i seguenti criteri.

Il detergente (ad es. neodisher MediClean / concentrazione 0,5%, Dr. Weigert, Hamburg) deve essere

- Idoneo, fondamentalmente, per la pulizia dei prodotti.
- Compatibile con il disinfettante usato.
- Elencato presso la DGHM (Società tedesca per l'igiene e la microbiologia)

Nota

Anomalie di funzionamento e danneggiamenti delle superfici a causa di detergenti alcalini.

Se si utilizza un detergente alcalino:

➔ Eseguire una sufficiente neutralizzazione conformemente ai dati del produttore.

➔ Verificare se le sostanze chimiche utilizzate sono compatibili con i prodotti. I detergenti alcalini possono corrodere le superfici dei prodotti e causare malfunzionamenti.

Se non viene applicata alcuna disinfezione termica (almeno 5 minuti a 90 °C), il disinfettante deve essere

- Dotato di una efficacia provata (ad es. certificazione DGHM o FDA oppure marchio CE).
- Compatibile con il detergente.

➔ Rispettare la concentrazione indicata dal produttore del detergente e del disinfettante.

Metodo di pulitura

Per la validazione del trattamento in autoclave a vapore delle ottiche BIOM® è stato applicato il seguente processo di pulitura:

vedere il *Cap. 12, Pagina 25*

Attuare un processo di pulitura che corrisponde ai requisiti delle proprie norme nazionali.

5.3.2 Pulitura e disinfezione meccanica

➔ Verificare se i componenti sono stati prepuliti, *Cap. 5.2, Pagina 8*.

➔ Mettere i componenti del BIOM® 5 nel cestino di disinfezione o in un cestello di sterilizzazione.

➔ Fissare le lenti d'ingrandimento negli appositi supporti nel cestello, altrimenti le lenti non fissate potrebbero graffiarsi.

➔ Osservare che i componenti non si tocchino, in maniera tale da non compromettere l'effettività della pulitura/disinfezione.

➔ Introdurre nell'RDG il cestino di disinfezione o il cestello di sterilizzazione con i componenti.

Con i cestini di disinfezione o i cestelli di sterilizzazione impilabili osservare i dati del produttore.

➔ Per la pulitura, disporre le lenti d'ingrandimento e le lenti di riduzione, possibilmente in posizione verticale, in maniera tale da evitare le macchie d'acqua sulle ottiche.

➔ Avviare il programma di lavaggio, cfr. *Cap. 12, Pagina 25*, ad es.:

- 3 min di prelavaggio con acqua fredda
- Svuotare
- Lavare per 5 min a 55 °C con il detergente
- Svuotare
- Sciacquare per 3 min con acqua fredda completamente desalinizzata
- Svuotare
- Sciacquare per 2 min con acqua completamente desalinizzata
- Svuotare

➔ Dopo la fine del programma: rimuovere il cestino di disinfezione o il cestello di sterilizzazione dall'apparecchio di disinfezione.

➔ Controllare se, eventualmente, il BIOM® 5 deve essere ancora asciugato con aria compressa.

➔ Prima di sterilizzare il BIOM® 5 con il vapore, eseguire una prova di funzionamento, *Cap. 6.1.1, Pagina 15*.

Ulteriori informazioni su questi lavori sono riportate nel *Cap. 12, Pagina 25*.

Container di sterilizzazione OCULUS

Per il BIOM® 5 con gli accessori si può utilizzare il cestello di sterilizzazione, appositamente costruito, OCULUS Art. N. 55185.

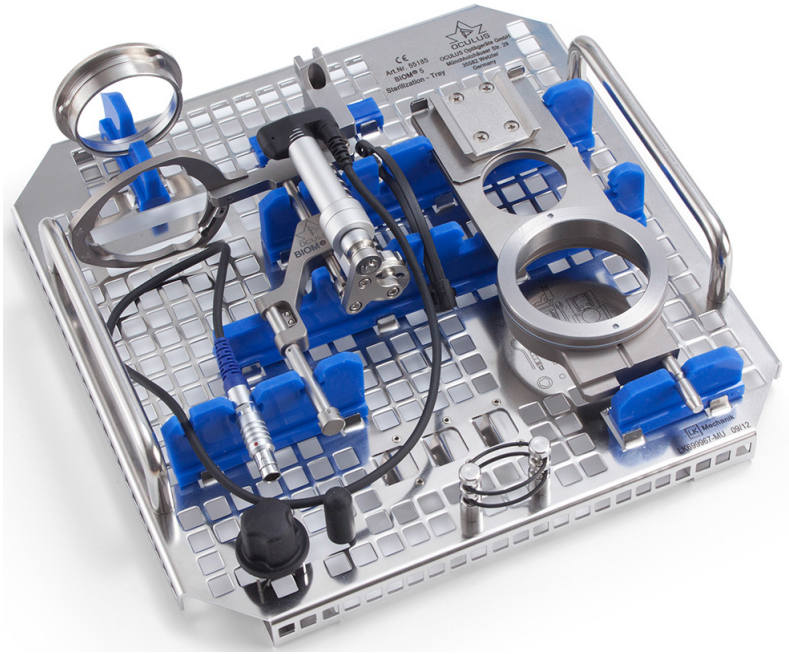


Fig. 5-4: Componenti del BIOM® 5 sul cestello di sterilizzazione

Dimensioni del cestello di sterilizzazione OCULUS	
Larghezza	240 mm
Profondità	245 mm
Altezza	53 mm
Altezza totale, con i componenti	80 mm

I seguenti elementi costituiscono rispettivamente un insieme: una piastra di adattamento, il BIOM® 5, una lente di riduzione, almeno una lente d'ingrandimento frontale, 2 cinghie di trasmissione di gomma, un cappuccio sterile per la vite zigrinata, il pulsante di comando SDI®. Queste apparecchiature possono essere inserite in un container di sterilizzazione appropriato, nel cestello appositamente concepito, e sterilizzati in autoclave a vapore.

5.4 Pulitura/Disinfezione manuale

Per la pulitura/disinfezione manuale è stato convalidato il processo qui in basso:

Se si esegue la pulitura e la disinfezione manuale, si deve verificare la propria procedura, sotto la propria responsabilità, la quale deve essere anche convalidata metodologicamente e specificatamente per il prodotto

Detergente

- Soluzione detergente con lo 0,8% di detergente (Cidezyme/Enzol della Johnson & Johnson)
- Acqua

Procedura

➔ Eseguire una disinfezione manuale corrispondentemente ai requisiti del VAH oppure conformemente alle norme.

➔ Verificare se i componenti non presentano alcuno sporco visibile, *Cap. 5.2, Pagina 8*.

➔ Mettere i componenti, per 5 minuti con 40°C, nella soluzione detergente. Il BIOM® 5 deve essere coperto completamente.

➔ Sciacquare i componenti per 5 secondi sotto l'acqua corrente (pressione statica 4,2 bar).

5.5 Pulitura nel bagno ultrasonico (opzionale)

Nota

Un grado di sporco troppo elevato del liquido nella vaschetta per il bagno ultrasonico compromette l'effetto pulente e incrementa il pericolo di corrosione. Il criterio è uno sporco riconoscibile visualmente.

➔ Sostituire la soluzione detergente in funzione delle condizioni di impiego. Questa deve essere sostituita regolarmente, tuttavia almeno una volta al giorno.

➔ Per la pulitura ad ultrasuoni, rispettare i tempi di azione e le concentrazioni indicati dal produttore dell'additivo per la pulizia, almeno 3 minuti.

➔ Utilizzare anche la quantità di riempimento del liquido prescritta dal produttore del bagno ultrasonico.

➔ Osservare le seguenti indicazioni:

- Mettere il BIOM® 5 nello stato aperto (ribaltato), con la testa girevole del BIOM® 5 piegata a gomito.
- Il supporto della lente d'ingrandimento del BIOM® 5 deve essere estratto fino alla battuta.

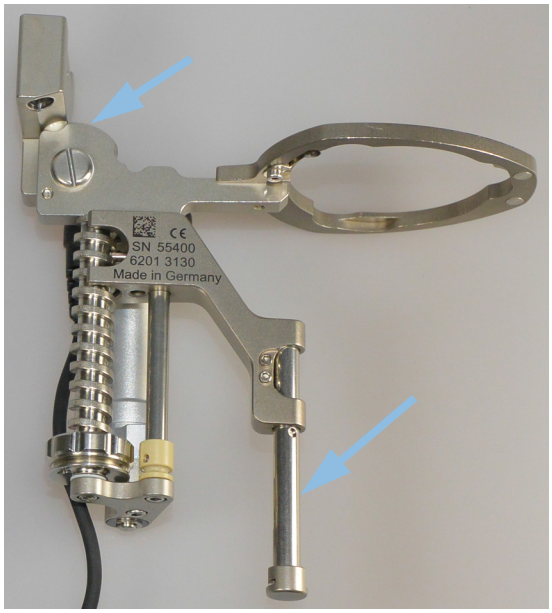


Fig. 5-5: Pulitura nel bagno ultrasonico

- I prodotti devono essere sempre ricoperti completamente dalla soluzione detergente.
- I prodotti devono essere deposti solo in cestelli.
- Le lenti d'ingrandimento devono essere appese ai supporti previsti per questo scopo, in maniera tale da non compromettere l'effetto dell'ultrasuono e per non danneggiare le ottiche.

6 Sterilizzazione a vapore

6.1 Prima della sterilizzazione a vapore

Prudenza

Pericolo per le persone a causa di una pulitura/disinfezione insufficiente.

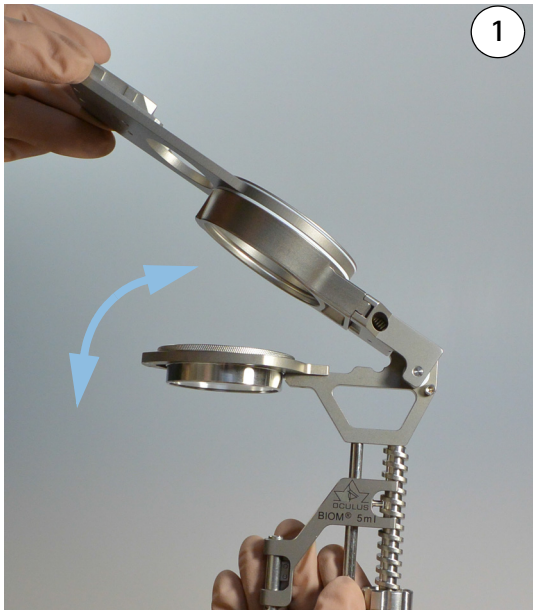
- ➔ Dopo la pulitura/disinfezione controllare i componenti, per verificare se questi sono macroscopicamente puliti, cioè esenti da sporco, corrosioni oppure danneggiamenti visibili.
- ➔ In caso di sporco: pulire/disinfettare nuovamente i componenti.
- ➔ In caso di corrosione o danneggiamenti: non utilizzare di nuovo in una operazione alcun componente corroso oppure danneggiato.

6.1.1 Prova del funzionamento prima della sterilizzazione a vapore

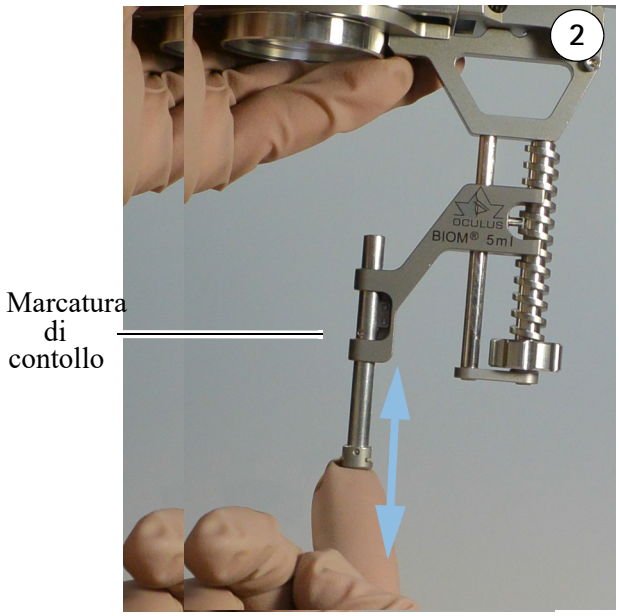
Per garantire il funzionamento, prima del confezionamento e della sterilizzazione a vapore, si devono controllare le parti mobili del BIOM® 5.

- ➔ Controllare tutte le parti mobili del BIOM® 5.

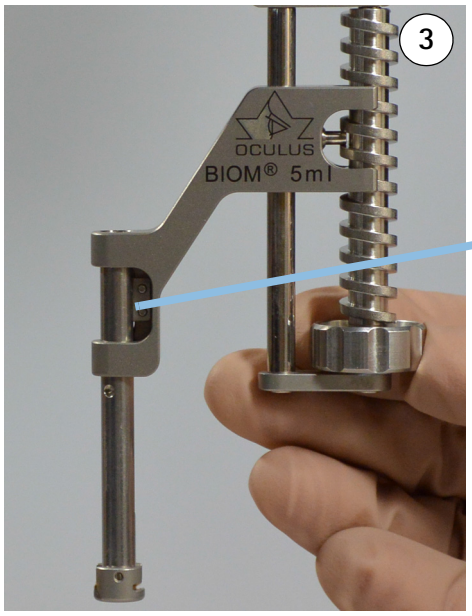
➔ Osservare in particolare la corretta funzione
- della dolcezza di movimento dell'articolazione
- dell'innesto di sicurezza della lente d'ingrandimento frontale
- del pulsante di messa a fuoco



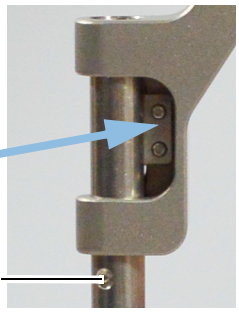
➔ Ribaltare il BIOM® 5 verso la piastra di adattamento. Osservare che il corpo del contenitore si lasci ribaltare senza resistenza.



➔ Spingere più volte, su e giù, l'innesto di sicurezza del supporto della lente d'ingrandimento, per controllare così la dolcezza di movimento. Dopo il controllo il perno deve essere estratto verso il basso fino alla battuta.



➔ Verificare la facilità di regolazione della rotella e accorciare la lunghezza totale, finché il corpo di regolazione non si trova nella sua posizione superiore.



➔ Controllare se tutte le viti di fissaggio sono presenti (ad es. le viti della linguetta di aggiustaggio dell'innesto di sicurezza).
La marcatura di controllo (1) deve trovarsi al di sotto della guida.

Fig. 6-1: Test delle funzioni di sicurezza

Prudenza

Pericolo per le persone a causa di componenti danneggiati.

➔ Se un componente non supera il test funzionale, non utilizzare questo componente in una operazione.

➔ In questi casi, spedire il componente al Servizio di assistenza OCULUS oppure ad un rivenditore autorizzato.

Prima dell'invio: pulire, disinfettare e sterilizzare i componenti. Osservare, anche in questo caso, le prescrizioni dell'ospedale in oggetto e le disposizioni e norme di legge.

6.1.2 Lubrificazione

Se necessario, prima della sterilizzazione a vapore, le parti mobili del BIOM® 5 possono essere lubrificate, in modo tale da garantire il funzionamento.

Materiale necessario

- Panno antipilling
- Olio protettivo senza silicone, idoneo per la sterilizzazione a vapore

Avvertenze

Anomalie di funzionamento e danneggiamenti delle superfici a causa di olio protettivo o altri prodotti contenenti silicone.

I componenti del silicone possono indurirsi nel corso dell'ulteriore trattamento (sterilizzazione a vapore) e causare la difficoltà di movimento dello strumento.

➔ Osservare le indicazioni nelle "Istruzioni" dell'olio protettivo.

➔ Non utilizzare alcun olio protettivo a base di silicone.

Se vengono utilizzati dei prodotti che non vengono menzionati in queste Istruzioni, si deve dimostrare che questi prodotti corrispondono ai requisiti della DIN EN ISO 17664.

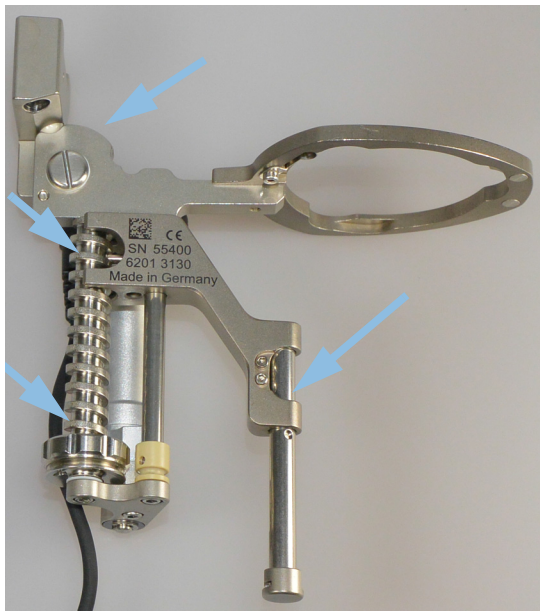


Fig. 6-2: Lubrificazione

➔ Lubrificare solo i punti contrassegnati con le frecce.

➔ Rimuovere l'olio protettivo eccedente con un panno antipilling.

6.1.3 Confezionamento

Il container di sterilizzazione (compreso il materiale del filtro) deve soddisfare i seguenti criteri:

- Conformità alle norme DIN EN 868 / ANSI AAMI ISO 11607.
- Idoneità per la sterilizzazione a vapore (termostabilità fino a 137 °C, sufficiente permeabilità al vapore).

➔ Prima della sterilizzazione, mettere i componenti in un cestello di sterilizzazione e inserirlo nel container di sterilizzazione.

Se devono essere utilizzati dei confezionamenti per la sterilizzazione monouso, anche questi devono corrispondere ai criteri sopracitati.

6.2 Esecuzione della sterilizzazione a vapore

➔ Osservare che vengano sterilizzati solo i componenti puliti e disinfettati.

Le ottiche possono essere sterilizzate in autoclave con saldatura doppia oppure fissate nel cestello di sterilizzazione della OCULUS Optikgeräte GmbH.

➔ Utilizzare uno dei seguenti processi di sterilizzazione:

Processo con prevuoto frazionato

➔ Utilizzare uno sterilizzatore a vapore convalidato, conformemente a DIN EN 13060 o DIN EN 285 e DIN EN 17665-1/GOST R ISO 11134 (commissionamento valido e valutazione delle prestazioni specifiche del prodotto).

I parametri per il processo sono i seguenti:

- 3 fasi di prevuoto
- Temperatura di sterilizzazione: 132 °C
- Tempo di sterilizzazione min.: 3 min
- Tempo di asciugatura: 1 min

Processo gravitazionale:

I relativi parametri minimi sono i seguenti:

- Temperatura di sterilizzazione: 132 °C
- Tempo di sterilizzazione min.: 15 min
- Tempo di asciugatura: 1 min

➔ Mantenere almeno i tempi e le temperature indicate.

I tempi e le temperature indicate, fondamentalmente, possono essere oltrepassati. I tempi di sterilizzazione più lunghi e le temperature più alte sollecitano però maggiormente il materiale e possono provocare l'invecchiamento precoce dei prodotti.

La massima temperatura di sterilizzazione in questo caso è di 134 ° (più la tolleranza corrispondentemente a GOST R ISO 11134).

Se, per motivi di tecnologia dei processi, vengono utilizzati altri processi di sterilizzazione, tempi di sterilizzazione più brevi e temperature più basse, tutto questo deve essere convalidato.

7 Stoccaggio

➔ Per lo stoccaggio dei prodotti preparati osservare le prescrizioni dell'ospedale in oggetto e le disposizioni e norme di legge.

8 Smaltimento

Prima dello smaltimento:

➔ Pulire, disinfettare e sterilizzare i componenti. Osservare, anche in questo caso, le prescrizioni dell'ospedale in oggetto e le disposizioni e norme di legge.

9 Garanzia e assistenza

Osservare le seguenti prescrizioni per la garanzia:

- È importante osservare le Istruzioni per l'uso e le Indicazioni per la sicurezza prima e durante l'uso.
- Il BIOM® 5 è coperto dai diritti di garanzia conformemente alle disposizioni di legge. Sono esclusi dalla garanzia i pezzi soggetti ad usura come il modulo di azionamento del BIOM® 5 e le cinghie di trasmissione.

  Per il modulo di azionamento è valida una garanzia per 100 cicli di sterilizzazione o al massimo di 6 mesi dalla data di acquisto.
- Tutti i diritti di garanzia vengono esclusi, se
  - Vengono eseguiti degli interventi nel BIOM® 5 da parte di persone non autorizzate. Poiché le modifiche e le riparazioni inappropriate possono causare pericoli considerevoli per l'utilizzatore e il paziente.
  - Non vengono rispettate le istruzioni per la pulizia, disinfezione e sterilizzazione raccomandate.
  - Insorgono dei danni dovuti a modifiche non consentite, da un uso improprio o da un'applicazione errata.
- In caso di danni dovuti al trasporto si prega di comunicare immediatamente il danno all'impresa di trasporti e di far convalidare il danno nella lettera di carico per poter ottenere una regolazione corretta del danno in questione.
- In generale, sono valide le nostre condizioni generali di vendita e consegna nella versione della data di acquisto.

9.1 Indirizzo del produttore e del Servizio di assistenza

Se si desiderano ulteriori informazioni, richiederle presso il nostro Servizio di assistenza oppure presso le rappresentanze da noi autorizzate. Indirizzo del produttore e del Servizio di assistenza:

Deutschland:

OCULUS Optikgeräte GmbH

Münchholzhäuser Straße 29

35582 Wetzlar

Germany

Tel.: + 49 (0) 641 2005-0

Fax:+ 49 (0) 641 2005-295

E-Mail: sales@oculus.de

www.oculus.de

10 Visione d'insieme: Processi di sterilizzazione consentiti – Elenco degli articoli

Denominazione articolo	Art. n.	Metodo di pulitura	Processi di sterilizzazione consentiti					
			Autoclave a vapor		STATIM 5000S/G4	Plasma/ STERRAD® 100S SHORT cycle	Plasma/ STERRAD® 100NX® Standard cycle	V-Pro® Low Temperature Sterilization System[1]
			134° C (273.2° F)	132° C (269.6° F)	134° C (273.2° F); 3,5 min			
Container di sterilizzazione	55180	manuale, meccanico	x	x				
Cestello per container di sterilizzazione	55185	manuale, meccanico	x	x		x	x	x
Cestello per container di sterilizzazione	55186				x	x	x	x
BIOM® 5m	55462	manuale, meccanico	x	x	x	x	x	x
BIOM® 5ml	55463	manuale, meccanicoe	x	x	x	x	x	x
BIOM® 5c	55400	manuale, meccanico	x	x	x	x	x	x
BIOM® 5cl	55403	manual, by machine	x	x	x	x	x	x
Cinghia di trasmissione BIOM® 5c/cl	54176	manuale, meccanico	x	x	x	x	x	x
Traccia per cavi BIOM® 5	54178	manuale, meccanico	x	x	x	massimo 10 volte	massimo 10 volte	x
Adattatore								
Piastra di adattamento	55423	manuale, meccanicoe	x	x	x	x	x	x
Piastra di adattamento	55424	manuale, meccanico	x	x	x	x	x	x
Piastra di adattamento	55426	manuale, meccanico	x	x	x	x	x	x
Piastra di adattamento	55431	manuale, meccanico	x	x	x	x	x	x
Piastra di adattamento	55425	manuale, meccanico	x	x	x	x	x	x

Denominazione articolo	Art. n.	Metodo di pulitura	Processi di sterilizzazione consentiti					
			Autoclave a vapor		STATIM 5000S/G4	Plasma/ STERRAD® 100S SHORT cycle	Plasma/ STERRAD® 100NX® Standard cycle	V-Pro® Low Temperature Sterilization System[1]
			134° C (273.2° F)	132° C (269.6° F)	134° C (273.2° F); 3,5 min			
Accessori per adattatori								
Cappuccio sterile per vite zigrinata	54580	manuale	x	x	x	x	x	x
SDI								
SDI® II e SDI® II m SDI® 3 c SDI® 4m SDI® 4e SDI® 4c	54800 54802 54805 54810 54812 54815 54820 54830 54300 54302 54305 54310 54312 54315 54320 54330 54331 54332	La sterilizzazione non è possibile. La detersione disinfettante è consentita, analogamente come per il microscopio operativo						
Cappuccio di gomma per maniglia a crociera SDI® II/3	05090090	manuale, meccanico	x	x	x	x		
Cappuccio di gomma per maniglia a crociera SDI® 4	54335	manuale, meccanico	x	x	x	x		

Denominazione articolo	Art. n.	Metodo di pulitura	Processi di sterilizzazione consentiti						
			Autoclave a vapor		STATIM 5000S/G4		Plasma/ STERRAD® 100S SHORT cycle	Plasma/ STERRAD® 100NX® Standard cycle	V-Pro® Low Temperature Sterilization System[1]
			134° C (273.2° F)	132° C (269.6° F)	134° C (273.2° F); 3,5 min				
Lenti di riduzione									
Lente di riduzione per f = 175 nel BIOM® 5m/c	55401	manuale, meccanico	x	x	x	x	x	x	x
Lente di riduzione per f = 200 nel BIOM® 5ml/cl	55404	manuale, meccanico	x	x	x	x	x	x	x
Lente di riduzione per f = 200 nel BIOM® 5m/c	55405	manuale, meccanico	x	x	x	x	x	x	x
Lenti d'ingrandimento frontali per BIOM® 5									
Lente Hi Res Makula	53606	manuale, meccanico	x	x	x	x	x	x	x
Lente WiFi-HD mini	53605	manuale, meccanico	x	x	x	x	x	x	x
Lente 90 D	53604	manuale, meccanico	x	x	x	x	x	x	x
Lente WiFi-HD	53603	manuale, meccanico	x	x	x	x	x	x	x
Lente Wide Field	53602	manuale, meccanico	x	x	x	x	x	x	x
Lente Mini Wide-Field	53601	manuale, meccanico	x	x	x	x	x	x	x

[1] sistemi testati V-Pro® (agente sterilizzante 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

11 Materiale di consumo e accessori sterilizzabili

Articolo n.	Denominazione
05090090	Cappuccio di gomma sterilizzabile per SDI® II e SDI® 3
54335	Cappuccio di gomma sterilizzabile per SDI® 4 (conf. con 5 unità)
54580	Cappuccio sterilizzabile per vite zigrinata (conf. con 5 unità)
54176	Cinghia di trasmissione sterilizzabile (conf. con 10 unità)
54178	Traccia per cavi per BIOM® 5c (conf. con 5 unità)
55180	Container di sterilizzazione con cestello per BIOM® 5 e accessori
55185	Cestello per container di sterilizzazione per BIOM® 5
54187	Supporto per lavaggio lente d'ingrandimento
55190	Filtro di carta per container di sterilizzazione (conf. con 100 unità)
01 54538 01 002	Vite zigrinata M3 per alloggiamento a coda di rondine 54511, 54537, 54538, 54552, 54622,54623, 54121, 54142, 54144, 54622 01 000, 54623 01 000, 54552 01 000
546391	Set viti zigrinate (conf. con 2 unità) per piastra intermedia per microscopio Möller

Prudenza

Danni alle persone a causa del BIOM® 5 contaminato e i componenti

- ➔ Prima della riconsegna alla OCULUS: preparare il BIOM® 5 e i componenti sterilizzabili corrispondentemente alle presenti Istruzioni per la preparazione.
- ➔ Rispedire i prodotti OCULUS, alla OCULUS, solo preparati in modo riconoscibile.

12 Appendice

Prodotto	Modelli e accessori del BIOM® 5. Un elenco esatto è riportato nelle Istruzioni per la preparazione del BIOM® 5.	
Avvertenze	■ Queste istruzioni rappresentano solo un ausilio per la pulitura, la disinfezione e la sterilizzazione. Le informazioni dettagliate sono riportate nelle Istruzioni per la preparazione del BIOM® 5.	■ I processi di sterilizzazione differenti devono essere validati dall'utente. ■ Pulire e disinfettare il BIOM® 5 meccanicamente, poiché si ottiene una efficacia notevolmente maggiore.
Istruzioni per il processo	Per via del design del prodotto e dei materiali utilizzati non è possibile determinare alcun limite massimo definito dei cicli di preparazione eseguibili. La durata utile dei prodotti viene influenzata dalla loro funzione e dal cauto maneggio.	Prodotti difettosi ■ Prima dell'invio: pulire, disinfettare e sterilizzare i componenti. Osservare, anche in questo caso, le prescrizioni dell'ospedale in oggetto e le disposizioni e norme di legge. ■ In questi casi, spedire il componente al servizio di assistenza OCULUS oppure ad un rivenditore autorizzato.
Preparazione per la decontaminazione	Non è necessario alcun provvedimento speciale.	
Preparazioni nel luogo di impiego	Smontare il BIOM® 5 dal microscopio.	
Preparazione nella sezione per il trattamento	Smontare il BIOM® 5.	
Trasporto e stoccaggio	Stoccare in maniera sicura in un contenitore chiuso e trasportare i prodotti nel luogo di preparazione.	
Pulitura preliminare	Materiale: acqua fredda, pistola ad acqua Procedura: ■ Mettere il BIOM® 5 per 5 minuti in acqua fredda. Il BIOM® 5 deve essere coperto completamente. ■ Lavare le fenditure, le articolazioni e le intercapedini (i punti marcati) per 15 secondi con la pistola ad acqua.	

Pulitura/Disinfezione	Pulitura/Disinfezione meccanica Materiale: RDG (con un programma di disinfezione collaudato, almeno 5 minuti a 90°C, valore A_0 = 3000) detergente RDG, acqua fredda, acqua completamente desalinizzata. Procedura: ■ 3 min di prelavaggio con acqua fredda ■ Svuotare ■ Lavare, per 5 min con 55 °C, con MediClean (concentrazione 0,5%, Dr. Weigert, Hamburg). ■ Svuotare ■ Sciacquare per 3 min con acqua fredda completamente desalinizzata ■ Svuotare ■ Sciacquare per 2 min con acqua completamente desalinizzata ■ Svuotare ■ Controllare se, eventualmente, il BIOM® 5 deve essere ancora asciugato con aria compressa.	Pulitura/Disinfezione manuale Materiale: soluzione detergente con lo 0,8% di detergente (Cidezyme/Enzol della Johnson & Johnson), acqua. Procedura: ■ Verificare se i componenti non presentano alcuno sporco visibile. ■ Mettere i componenti, per 5 minuti con 40°C, nella soluzione detergente. Il BIOM® 5 deve essere coperto completamente. ■ Sciacquare i componenti per 5 secondi sotto l'acqua corrente (pressione statica 4,2 bar). ■ Opzionale: pulitura nel bagno ultrasonico
Prova del funzionamento	Controllare ■ della dolcezza di movimento dell'articolazione ■ L'innesto di sicurezza della lente d'ingrandimento frontale. Dopo il controllo, la marcatura di controllo si deve trovare nella posizione (1). ■ del pulsante di messa a fuoco ■ Se tutte le viti di fissaggio sono presenti.	
Trasporto	Confezionare i prodotti o il cestello di sterilizzazione con i componenti corrispondentemente alle norme DIN EN 868 / ANSI AAMI ISO 11607.	
Sterilizzazione	Processo con prevuoto frazionato Materiale: sterilizzatore a vapore validato, conformemente a DIN EN 13060 o DIN EN 285 e DIN EN 17665-1/GOST R ISO 11134. Parametri: ■ 3 fasi di prevuoto ■ Temperatura di sterilizzazione: 132°C ■ Tempo di sterilizzazione min.: 3 min ■ Tempo di asciugatura: 1 min	Processo gravitazionale: Parametri minimi: ■ Temperatura di sterilizzazione: 132°C ■ Tempo di sterilizzazione min.: 15 min ■ Tempo di asciugatura: 1 min La massima temperatura di sterilizzazione in questo caso è di 134° (più la tolleranza corrispondentemente a GOST R ISO 11134).
Apparecchi e mezzi validati negli studi	Sciacquatrice: Miele G 7735 CD	Detergente: neodisher MediClean (concentrazione 0,5%, Dr. Weigert, Hamburg

Indirizzo del produttore e del Servizio di assistenza:

Germania:
OCULUS Optikgeräte GmbH
Münchholzhäuser Straße 29
35582 Wetzlar
Germania
Tel.: +49 (0) 641/2005-0
Fax: +49 (0) 641/2005-299
E-Mail: support@oculussurgical.de
www.oculus.de

G/55185/IT
Lot