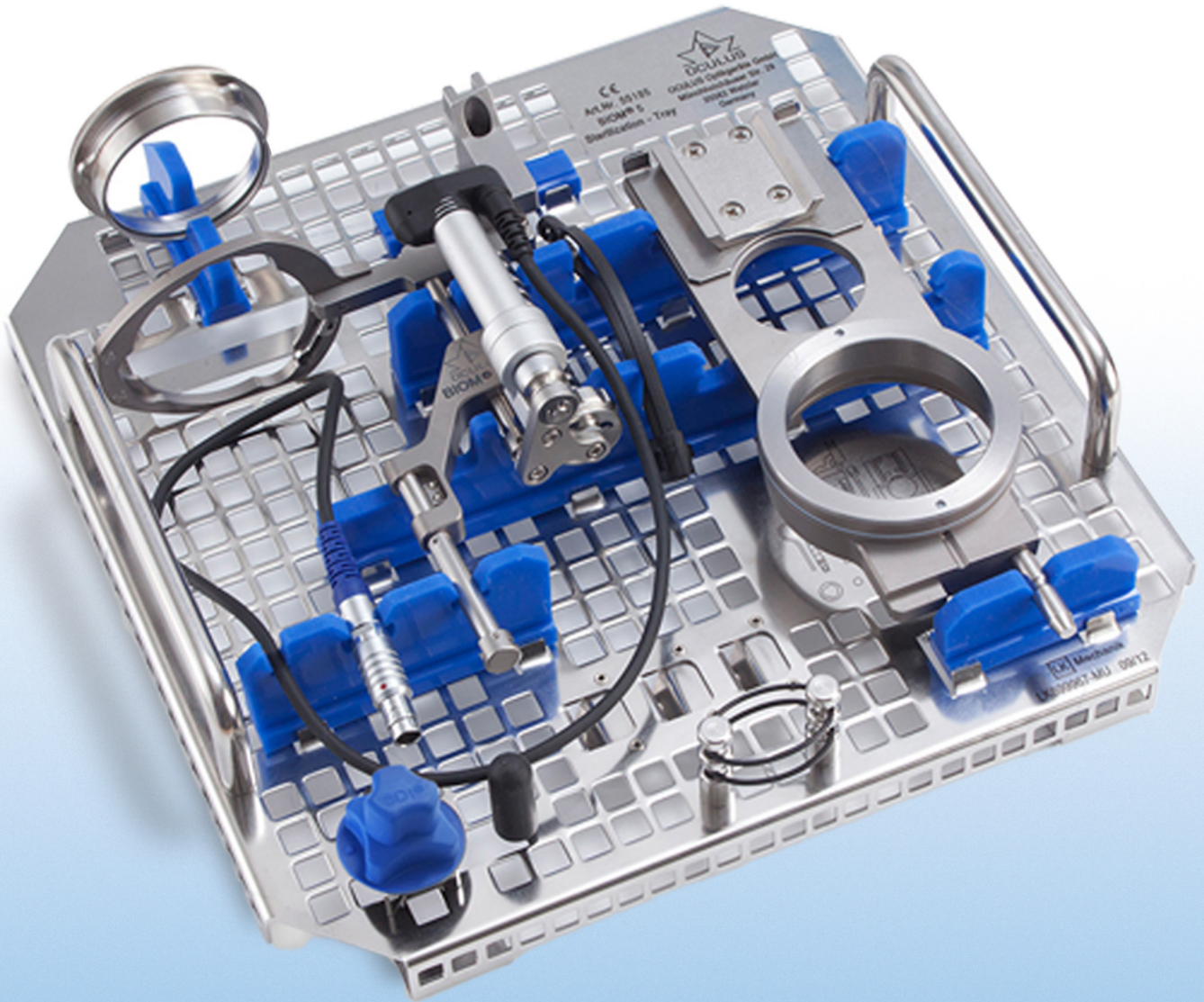


# OCULUS | BIOM® 5



## OPARBEJDNINGSINSTRUKTION BIOM® 5 og tilbehør



## Anvisninger om denne brugsanvisning

Disse instruktioner viser dig, hvordan du oparbejder BIOM® 5. De gælder for alle genanvendelige, sterile komponenter og tilbehør til BIOM® 5.

Korrekt brug af enheden er nødvendig for en sikker drift. Før ibrugtagning skal du derfor sætte dig grundigt ind i indholdet af denne oparbejdningsinstruktion. Vær særligt opmærksom på sikkerhedsanvisningerne.

I denne brugsanvisning beskrives oparbejdningen af BIOM® 5-modellerne:

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

Der kan afhængigt af udviklingen være mindre afvigelser mellem de i brugsanvisningen viste figurer og den faktisk leverede enhed.

Hvis du har spørgsmål eller ønsker yderligere information, bedes du ringe til os eller sende en e-mail eller fax. Vores serviceteam står klar til at hjælpe dig.

OCULUS Optikgeräte GmbH

Frigivelse: 22.07.2024

Revision: 02

Artikelnummer: G/55185/DA

## Indholdsfortegnelse

<b>Indholdsfortegnelse</b> .....	<b>4</b>
<b>1 Anvendelsesområde</b> .....	<b>6</b>
<b>2 Sikkerhedsanvisninger</b> .....	<b>6</b>
2.1 Anvendte piktogrammer .....	6
2.1.1 I denne håndbog.....	6
2.2 På enheden.....	7
2.3 Sikkerhedsanvisninger om brug.....	7
2.3.1 Anvisninger til oparbejdningpersonalet.....	7
2.3.2 Anvisninger om oparbejdning .....	7
2.3.3 Anvisninger om returnering.....	8
<b>3 Oparbejdningens forløb</b> .....	<b>8</b>
3.1 BIOM® 5 komponenter til oparbejdning .....	9
3.2 Forberedelser til rengøring og desinfektion .....	10
3.2.1 Afmontering af BIOM® 5 .....	10
3.2.2 Forudgående rengøring .....	11
3.3 Mekanisk rengøring/desinfektion .....	13
3.3.1 Anvisninger om mekanisk rengøring/desinfektion .....	13
3.3.2 Fremgangsmåde .....	14
3.4 Manuel rengøring/desinfektion.....	17
3.4.1 Rengøringsmiddel .....	17
3.4.2 Fremgangsmåde .....	17
3.5 Rengøring i et ultralydsbad (optionalt).....	18
3.6 Dampsterilisering.....	19
3.6.1 Funktionskontrol inden dampsterilisering .....	19
3.6.2 Smøring .....	21
3.6.3 Pakning .....	22
3.6.4 Gennemførelse af dampsterilisering .....	22
<b>4 Opbevaring</b> .....	<b>23</b>
<b>5 Bortskaffelse</b> .....	<b>23</b>
<b>6 Garanti og service</b> .....	<b>23</b>
<b>7 Oversigt:</b>	
<b>Godkendte steriliseringsmetoder - liste over artikler</b> .....	<b>24</b>
<b>8 Forbrugsmaterialer og steriliserbart tilbehør</b> .....	<b>28</b>
<b>9 Bilag</b> .....	<b>29</b>



## 1 Anvendelsesområde

Disse instruktioner viser dig, hvordan du oparbejder BIOM® 5. Den gælder for modellerne og tilbehøret til BIOM® 5. Du kan finde en detaljeret liste over disse i *Kap. 7, side 24*.

## 2 Sikkerhedsanvisninger

- Læs Oparbejdninginstruktion grundigt igennem.
- Opbevar Oparbejdninginstruktion et sikkert sted. Du skal have adgang til disse dokumenter under oparbejdningen.
- Følg de lovmæssige bestemmelser om ulykkesforebyggelse.
- For visse produkter skal du være opmærksom på de yderligere oplysninger om oparbejdning, der følger med.

Den aktuelle version af denne vejledning kan downloades på [www.oculus.de](http://www.oculus.de), eller du kan rekvirere den hos OCULUS Optikgeräte GmbH, Wetzlar.

### 2.1 Anvendte piktogrammer

#### 2.1.1 I denne håndbog



#### **Forsigtig**

Kendetegner en eventuelt farlig situation, der kan medføre lettere kvæstelser eller materielle skader.



#### **Bemærk**

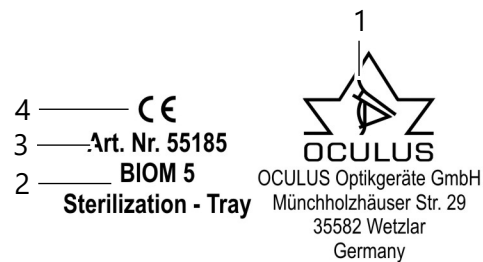
Kendetegner situationer, der kan medføre fejlbehæftede undersøgelsesresultater, brugsanvisninger samt nyttig eller vigtig information.



Kendetegner yderligere information om produktet eller håndteringen af dette, som kræver særlig opmærksomhed.

## 2.2 På enheden

### Eksempel: Piktogrammer på BIOM® 5 steriliseringsindsats



1 Firmalogo + producent

2 Enhedsbetegnelse

3 Artikelnummer

4 CE-mærke

Fig. 2-1: Piktogrammer på BIOM® 5 steriliseringsindsats

## 2.3 Sikkerhedsanvisninger om brug



### Forsigtig

Personskader eller materielle skader på grund af forkert fremgangsmåde ved oparbejdningen

→ Følg nedenstående sikkerhedsanvisninger.

Personskader eller materielle skader på grund af sikkerhedsfarlig ændring af enheden

→ Denne BIOM® 5 steriliseringsindsats må ikke ændres uden tilladelse fra producenten.

### 2.3.1 Anvisninger til oparbejdningspersonalet

→ Sørg for, at oparbejdning kun udføres af uddannede personer, der kan garantere korrekt håndtering på baggrund af deres uddannelse eller deres viden og praktiske erfaring.

### 2.3.2 Anvisninger om oparbejdning



### Forsigtig

Personskader pga. ikke-steril BIOM® 5

BIOM® 5 kan blive forurenede, hvis den kommer i kontakt med patienten eller dennes kropsvæsker.

→ Sørg for, at BIOM® 5 er rengjort, desinficeret og steriliseret. Oparbejd BIOM® 5 før første og hver efterfølgende brug.

- Overhold de lovbestemmelser, der gælder i dit land, samt hospitalets eller klinikens hygiejne- og bortskaffelsesbestemmelser.
- Du må kun oparbejde BIOM® 5, hvis du har forstået Oparbejdninginstruktion.
- BIOM® 5 og alle steriliserbare BIOM® 5-komponenter skal rengøres, desinficeres og oparbejdes under sterile forhold før første og hver efterfølgende brug. Tag BIOM® 5 ud af emballagen.
- Sørg for, at der kun anvendes validerede metoder specifikt til rengøring/desinfektion og sterilisering af enhederne og produkterne, og at de validerede parametre overholdes for hver cyklus.
- Brug mekaniske processer (desinfektor) til rengøring/desinfektion. Det øger effektiviteten betydeligt.

### 2.3.3 Anvisninger om returnering



#### Forsigtig

Personskade på grund af forurenede BIOM® 5 og komponenter

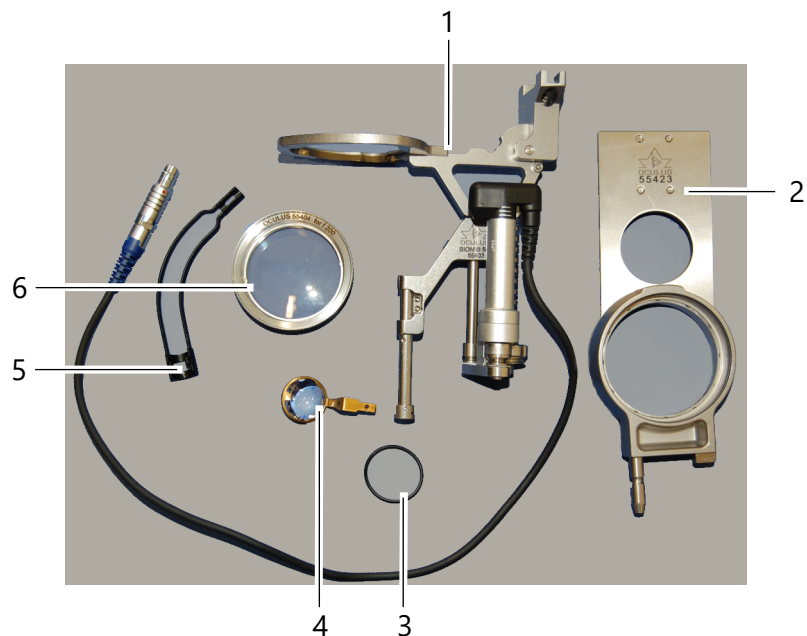
- Inden returnering til OCULUS: Oparbejd BIOM® 5 og de steriliserbare komponenter i henhold til disse oparbejdninginstruktioner.
- Returner kun OCULUS-produkter til OCULUS i oparbejdet tilstand.

## 3 Oparbejdningens forløb

- Rengøring/desinfektion
  - Forberedelse: BIOM® 5 afmonteres
  - Forudgående rengøring
  - Mekanisk rengøring/desinfektion eller
  - Manuel rengøring/desinfektion
- Sterilisering
  - Forberedelse til sterilisering
  - Dampsterilisering

### 3.1 BIOM® 5 komponenter til oparbejdning

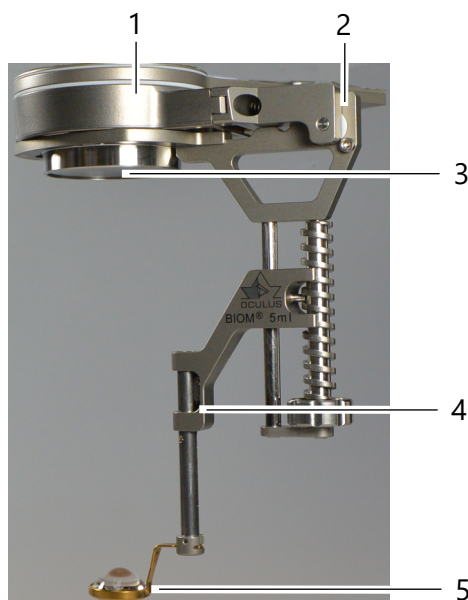
#### BIOM® 5c/cl



- |   |                    |   |                 |
|---|--------------------|---|-----------------|
| 1 | BIOM® 5cl          | 5 | Kabelføring     |
| 2 | Adapterplade       | 6 | Reduktionslinse |
| 3 | Drivrem            |   |                 |
| 4 | Oftalmoskopisk lup |   |                 |

Fig. 3-1: Komponenter BIOM® 5cl

#### BIOM® 5m/ml



- |   |                        |   |                   |
|---|------------------------|---|-------------------|
| 1 | Adapterplade           | 4 | Sikkerhedsindsats |
| 2 | Hus med vippemekanisme | 5 | Frontlup          |
| 3 | Reduktionslinse        |   |                   |

Fig. 3-2: Komponenter BIOM® 5ml

En liste over andre komponenter, som du kan oparbejde, og oparbejdningstilbehør findes i [Kap. 8, side 28](#).

## 3.2 Forberedelser til rengøring og desinfektion



Anbefaling:

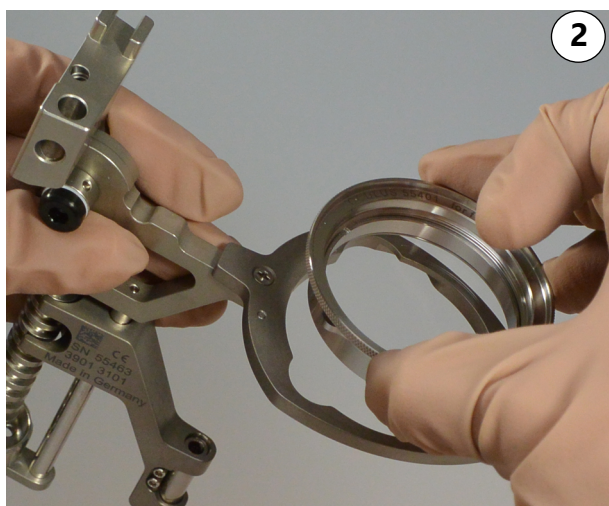
- Rengør eller desinficer BIOM® 5 mekanisk, da det er meget mere effektivt.
- Begynd med forberedelsen straks efter ankomsten til oparbejdningen.

### 3.2.1 Afmontering af BIOM® 5

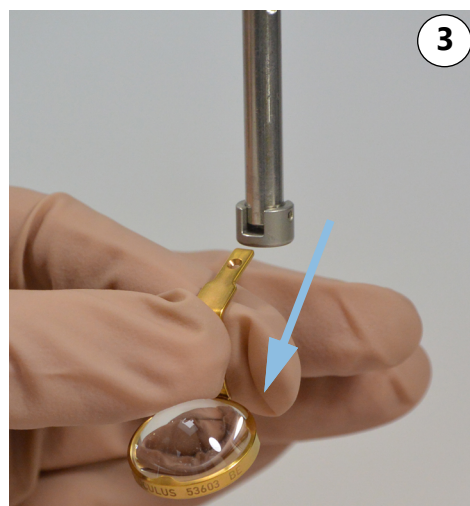
Inden du oparbejder BIOM® 5, skal den afmonteres.



- 1
- Fjern BIOM® 5 fra adapterpladen. Drej BIOM® 5 ud



- 2
- Fjern reduktionslinsen, og læg den på det bløde underlag.



- 3
- Træk frontluppen af, og læg den på det bløde underlag.

### Kun ved BIOM® 5c og BIOM® 5cl:



→ Løsn kabelføringen fra stikket.



→ Tag drivremmen af.



Kontrollér før sterilisering, at drivmodulet sidder godt fast. Hvis det er løst, skal du stramme den indvendige sekskantskrue, 2 mm, (1) på drivmodulet eller ringe til din hospitalstekniker.

### 3.2.2 Forudgående rengøring

#### Rengøringsmiddel

- Koldt vand
- Vandpistol

#### Fremgangsmåde

- Læg BIOM® 5 fem minutter i koldt vand. Sørg for, at BIOM® 5 er dækket med vand.

- ➔ Skyl mellemrum, led og hulrum (de markerede områder) med vandpistolen i femten sekunder.

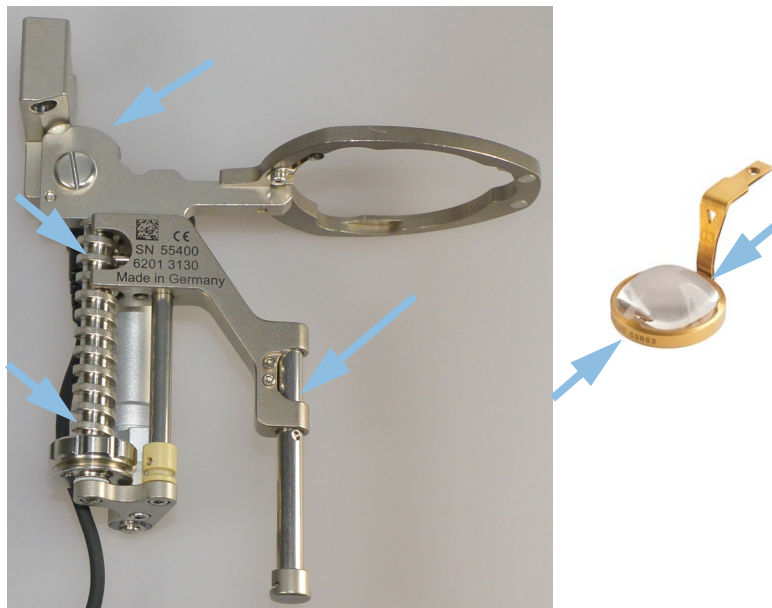


Fig. 3-3: Forudgående rengøring

Du kan nu rengøre komponenterne mekanisk ([Kap. 3.3, side 13](#)) eller manuelt ([Kap. 3.4, side 17](#)).

### 3.3 Mekanisk rengøring/desinfektion

#### 3.3.1 Anvisninger om mekanisk rengøring/desinfektion

##### Rengørings- og desinfektionsenhed (RDE)

→ Sørg for, at RDE opfylder følgende kriterier.

Det skal

- dokumentere testet effektivitet (f.eks. DGHM I- eller FDA-godkendelse eller CE-mærkning, DIN EN ISO 15883-1-overensstemmelse).
  - Brug et testet desinfektionsprogram (mindst 5 minutter ved 90 °C) til termisk desinfektion, da der er risiko for rester af desinfektionsmiddel på produkterne, hvis der anvendes kemisk desinfektion.  $A_0$ -værdien=3000 skal opnås.
  - Brug vand, hvis kvalitet opfylder kravene i DIN EN 285 (også fuldt demineraliseret vand med en elektrisk ledningsevne på ca. 15 $\mu$ s/cm).
  - Brug luft til tørring, der opfylder kravene til trykluft på hospitaler.
- Sørg for, at rengøringsmidlet og desinfektionsmidlet ikke reagerer med hinanden.

Se også "Bilag" på side 29

→ Kontrollér og vedligehold RDG regelmæssigt i overensstemmelse med de interne specifikationer.

##### Rengørings- og desinfektionsmiddel

→ Sørg for, at rengørings- og desinfektionsmidlet opfylder følgende kriterier.

Rengøringsmidlet (f.eks. neodisk MediClean (koncentration 0,5 %), Dr. Weigert, Hamburg) skal

- altid være egnet til rengøring af produkterne
- være kompatibelt med det anvendte desinfektionsmiddel
- være optaget i DGHM (Deutsche Gesellschaft für Hygiene und Mikrobiologie)



### Bemærk

Funktionsfejl og overfladeskader på grund af alkaliske rengøringsmidler

Hvis du bruger et alkalisk rengøringsmiddel:

- Udfør en tilstrækkelig neutralisering i overensstemmelse med producentens anvisninger.
- Kontrollér, om de anvendte kemikalier er kompatible med produkterne. Alkaliske rengøringsmidler kan angribe produkternes overflader og føre til funktionsfejl.

Hvis der ikke anvendes termisk desinfektion (mindst 5 minutter ved 90 °C), skal desinfektionsmidlet

- dokumentere testet effektivitet (f.eks. DGHM I- eller FDA-godkendelse eller CE-mærkning)
- være kompatibel med det anvendte rengøringsmiddel
- Overhold de koncentrationer, der er angivet af producenten af rengørings- og desinfektionsmidlet.

### Rengøringsmetode

Følgende rengøringsmetode blev brugt til at validere BIOM<sup>®</sup> optikkens dampautoklaverbarhed:

se [Kap. 9, side 29](#)



Udfør en rengøringsmetode, der opfylder kravene i dine nationale standarder.

### 3.3.2 Fremgangsmåde

- Kontrollér, om komponenterne er blevet rengjort på forhånd, [Kap. 3.2.2, side 11](#).
- Læg BIOM<sup>®</sup> 5-komponenterne i desinfektionskurven eller i en steriliseringsigte.
- Sæt lupperne fast i de dertil beregnede holdere i sigten; løse lupper kan blive ridset.
- Sørg for, at komponenterne ikke rører hinanden, så rengøringens-/desinfektionens effektivitet ikke forringes.
- Anbring hhv. desinfektionskurven eller steriliseringsigten med komponenterne i RDG.  
Overhold producentens anvisninger for stabelbare desinfektionskurve eller steriliseringsigter.

- Opbevar lupperne og reduktionslinserne så lodret som muligt under rengøringen for at undgå vandmærker på optikken.

- Start skylleprogrammet, sammenlign [Kap. 9, side 29](#), f.eks.:
  - 3 min. forvask med koldt vand
  - Tømning
  - 5 min. rengøring ved 55°C med rengøringsmiddel
  - Tømning
  - 3 min. skylning med koldt, demineraliseret vand
  - Tømning
  - 2 min. skylning med demineraliseret vand
  - Tømning
- Efter afsluttet program: Fjern hhv. desinfektionskurven eller steriliseringssigten fra desinfektionsapparatet.
- Kontrollér, om BIOM® 5 evt. skal tørres med trykluft.



- Gennemfør en funktionskontrol, inden du dampsteriliserer BIOM® 5, [Kap. 3.6.1, side 19](#).

---

Du finder yderligere oplysninger om disse arbejder i [Kap. 9, side 29](#).

### OCULUS steriliseringsbeholder

Til BIOM® 5 med tilbehør kan du bruge den særligt konstruerede steriliseringsindsats OCULUS artikelnr. 55185.

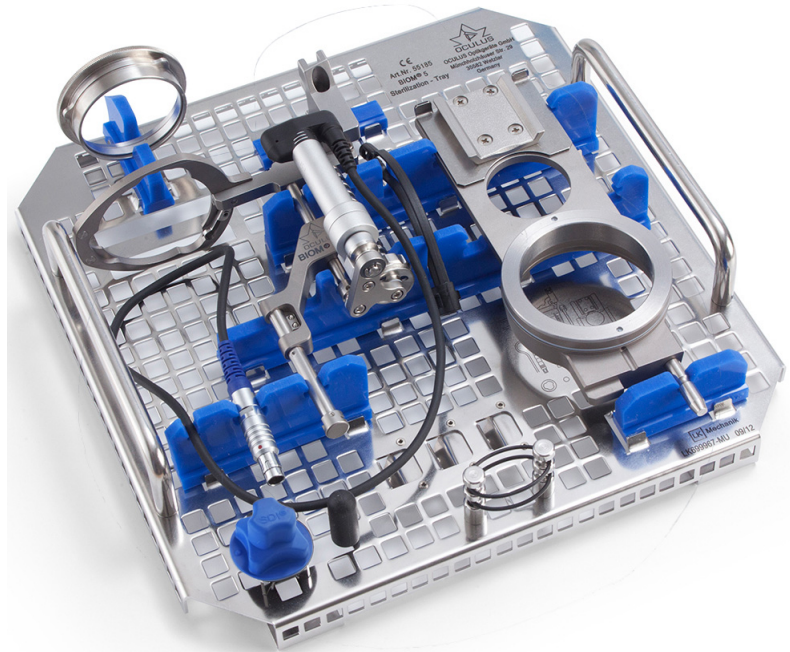


Fig. 3-4: Komponenter til BIOM® 5 på steriliseringsindsatsen

#### Målene på OCULUS steriliseringsindsats

Bredde	240 mm
Dybde	245 mm
Højde	53 mm
Totalhøjde, bestykket	80 mm

En adapterplade, BIOM® 5, en reduktionslinse, mindst en frontlup, 2 drivremme af gummi, steril hætte til riflet skrue, SDI®-kontrolknop hører sammen. Disse enheder kan placeres i den specialdesignede indsats i en egnet steriliseringsbeholder og steriliseres i en dampautoklav.

### 3.4 Manuel rengøring/desinfektion

Nedenstående metode er valideret til manuel rengøring/desinfektion:



Hvis du rengør og desinficerer manuelt, skal du verificere din metode på eget ansvar og validere den på et produktspecifikt og metodisk grundlag.

---

#### 3.4.1 Rengøringsmiddel

- Rengøringsopløsning med 0,8% rengøringsmiddel (Cidezyme/Enzol fra Johnson & Johnson)
- Vand

#### 3.4.2 Fremgangsmåde



→ Udfør en manuel desinfektion, der opfylder kravene i VAH (foreningen for anvendt hygiejne) eller i de pågældende standarder.

- 
- Kontrollér, at der ikke er snavs på komponenterne, [Kap. 3.2.2, side 11](#).
  - Læg komponenterne i rengøringsopløsningen i 5 minutter ved 40 °C. BIOM® 5 skal være dækket med vand.
  - Skyl komponenterne i 5 sekunder under rindende vand (statisk tryk 4,2 bar).

### 3.5 Rengøring i et ultralydsbad (optionalt)



#### Bemærk

For meget forurening af væsken i ultralydstanken forringer rengøringseffekten og øger risikoen for korrosion. Kriteriet er en synlig tilsmudsning.

- Forny rengøringsopløsningen afhængigt af driftsbetingelserne. Den skal fornyes jævnligt, dog mindst en gang om dagen.
- 
- Under ultralydsrensning skal du overholde de eksponeringstider og koncentrationer, der er angivet af producenten af rengøringsadditivet, i mindst 3 minutter.
  - Brug den mængde væske, der er angivet af ultralydsbadets producent.
  - Følg nedenstående anvisninger:
    - Læg BIOM® 5 i, mens den er klappet ud, dvs. vippehovedet er vipet væk fra BIOM® 5
    - I BIOM® 5 skal lupholderen være trukket ud til anslag

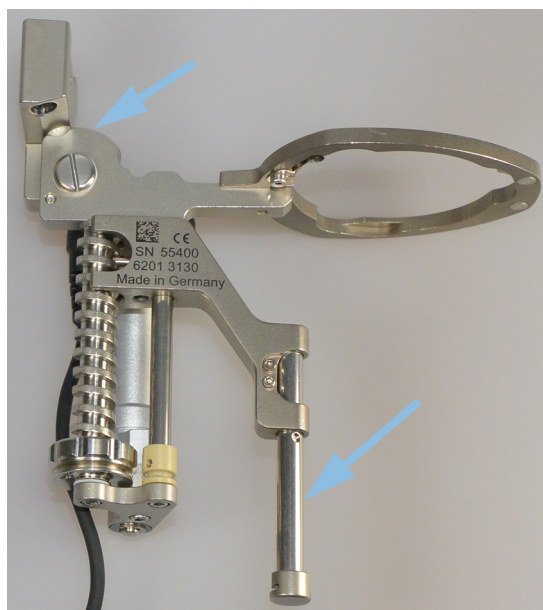


Fig. 3-5: Rengøring i ultralydsbad

- Produkterne skal altid være helt dækket af rengøringsopløsningen.
- Læg kun produkterne på sigtebakker
- Hæng lupper på specialdesignede holdere for ikke at forringe effekten af ultralyden og for ikke at beskadige optikken.

## 3.6 Dampsterilisering



### Forsigtig

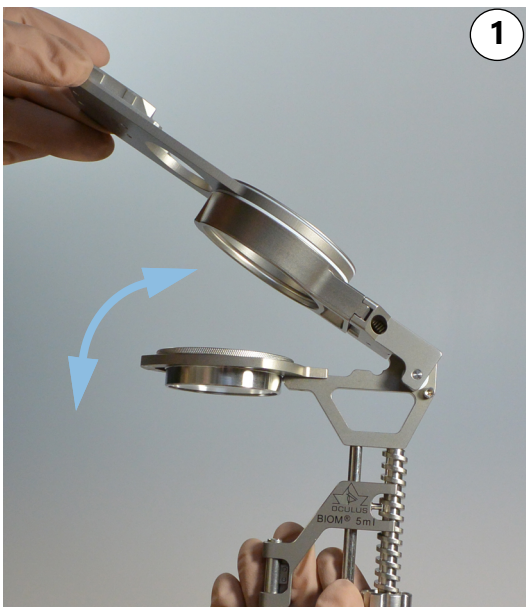
Fare for personer på grund af utilstrækkelig rengøring/desinfektion

- Kontrollér komponenterne efter rengøring/desinfektion for at sikre, at de er makroskopisk rene, dvs. fri for synligt snavs, korrosion eller skader.
- I tilfælde af snavs: gennemfør atter en rengøring/desinfektion af komponenterne.
- I tilfælde af korrosion eller skader: Korroderede eller beskadigede komponenter må ikke genbruges i en operation.

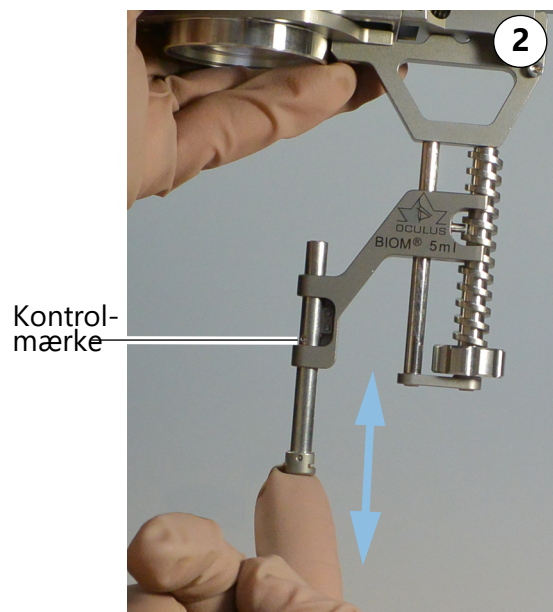
### 3.6.1 Funktionskontrol inden dampsterilisering

Du skal kontrollere de bevægelige dele af BIOM® 5 før pakning og dampsterilisering for at sikre, at det fungerer korrekt.

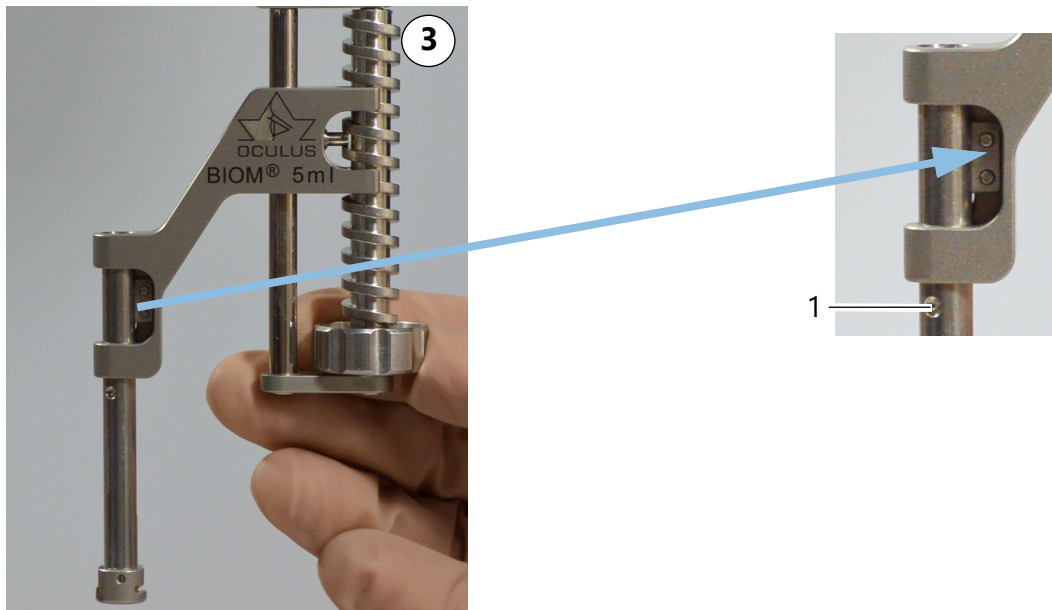
- Kontrollér alle bevægelige dele på BIOM® 5.
- Vær særlig opmærksom på korrekt funktion
  - at vippeleddet kan bevæges let
  - på frontluppens sikkerhedsindsats
  - af fokuseringsknappen



- Klap BIOM® 5 hen imod adapterpladen. Sørg for, at huset kan vippes uden modstand.



- Skub lupholderens sikkerhedsindsats op og ned flere gange for at kontrollere, at den bevæger sig jævnt. Efter testen skal stangen trækkes så langt ned, som den kan komme.



→ Kontrollér, at drejhjulet er let at justere, og afkort den samlede længde, indtil justeringsanordningen er i øverste position.

→ Kontrollér, at alle låseskruer er til stede (f.eks. skruerne til sikkerhedsindsatsens fjedernøgle). Kontrolmærket (1) skal være under føringen.

Fig. 3-6: Test sikkerhedsfunktionerne



### Forsigtig

Fare for personer på grund af beskadigede komponenter

- Hvis en komponent ikke har bestået funktionstesten, må du ikke bruge den under en operation.
- Send komponenterne til OCULUS Service eller en autoriseret forhandler.

Inden forsendelse: Rengør, desinficer og steriliser komponenterne. Overhold i den forbindelse hospitalets regler og nationale regler og lovgivninger.

### 3.6.2 Smøring

Om nødvendigt kan du smøre de bevægelige dele af BIOM® 5 før dampsterilisering for at sikre, at de fungerer korrekt.

#### Nødvendigt materiale

- Fnugfri klud
- Silikonefri plejeolie, der er velegnet til dampsterilisering



#### Bemærkninger

Funktionsfejl og overfladeskader på grund af silikoneholdig plejeolie eller andre midler

Silikonebestanddele kan størkne under yderligere behandling (dampsterilisering) og gøre instrumentet stift.

- ➔ Følg anvisningerne i plejeoliemanualen.
- ➔ Brug ikke plejeolie på silikonebasis.

Hvis du bruger midler, som ikke er nævnt i denne vejledning, skal du bevise, at disse midler opfylder kravene i DIN EN ISO 17664.

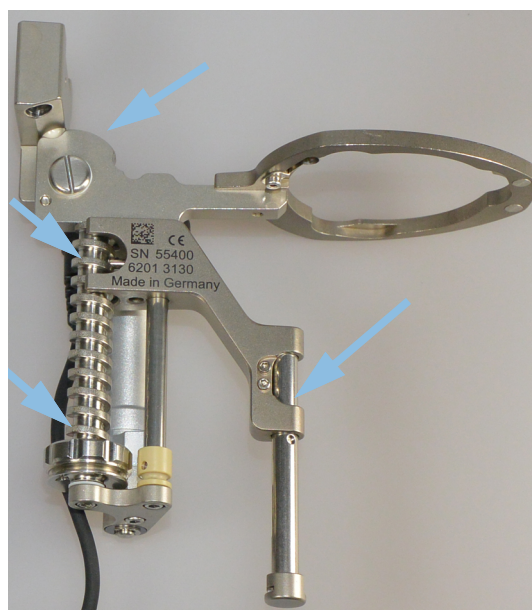


Fig. 3-7: Smøring

- ➔ Smør kun de områder, der er markeret med pile.
- ➔ Fjern overskydende plejeolie med en fnugfri klud.

### 3.6.3 Pakning

Steriliseringsbeholderen skal (inkl. filtermateriale) opfylde følgende kriterier:

- ifølge standarderne DIN EN 868 / ANSI AAMI ISO 11607
- være velegnet til dampsterilisering (temperaturbestandighed op til 137 °C, tilstrækkelig dampgennemtrængelighed).
- Før sterilisering placeres komponenterne i en steriliseringssigte i steriliseringsbeholderen.

Hvis du bruger engangsemballage til sterilisering, skal den også opfylde ovenstående kriterier.

### 3.6.4 Gennemførelse af dampsterilisering

- Sørg for, at kun rengjorte og desinficerede komponenter steriliseres.

Optikken kan dobbeltsvejses eller autoklaveres i steriliseringsindsatsen fra OCULUS Optikgeräte GmbH.

- Brug en af følgende steriliseringsmetoder:

#### Fraktioneret præ-vakuump proces

- Brug en valideret dampsterilisator i overensstemmelse med DIN EN 13060 eller DIN EN 285 og DIN EN 17665-1/GOST R ISO 11134 (gyldig idriftsættelse og produktspecifik vurdering af ydeevne).

Parametrene for metoden er som følger:

- 3 præ-vakuumpfaser
- Steriliseringstemperatur: 132°C
- Minimum holdetid: 3 min
- Tørretid: 1 min

#### Gravitationsmetode:

Minimumsparametrene for dette er som følger:

- Steriliseringstemperatur: 132°C
- Minimum holdetid: 15 min
- Tørretid: 1 min
- Overhold mindst de angivne tider og temperaturer. Du kan altid overskride de angivne tider og temperaturer. Men længere steriliseringstider og højere temperaturer fører til øget belastning af materialet, hvilket kan resultere i for tidlig ældning af produkterne. Den maksimale steriliseringstemperatur er 134 ° (plus tolerance i henhold til GOST R ISO 11134).



Hvis du bruger andre steriliseringsmetoder, kortere steriliseringstider og lavere temperaturer af proceduremæssige årsager, skal du validere dette.

## 4 Opbevaring

- ➔ Overhold hospitalets regler og nationale regler og love ved opbevaring af de oparbejdede produkter.

## 5 Bortskaffelse

Inden bortskaffelse:

- ➔ Rengør, desinficer og steriliser komponenterne. Overhold i den forbindelse hospitalets regler og nationale regler og lovgivninger.

## 6 Garanti og service

Følg nedenstående garantibestemmelser:

- Det er vigtigt, at du følger brugsanvisningen og sikkerhedsanvisningerne før og under brug.
- Du har krav på garanti på BIOM® 5 i henhold til den lovmæssige bestemmelse. Undtaget fra garantien er sliddele som f.eks. drivmodulet på BIOM® 5 og drivremmene. Drivmodulet er garanteret til 100 steriliseringscyklusser i maksimalt 6 måneder fra købsdatoen.
- Alle garanti- og reklamationskrav bortfalder, hvis
  - der af ikke-autoriserede personer foretages indgreb i BIOM® 5. Der kan som følge af usagkyndige ændringer og reparation nemlig opstå alvorlig fare for brugeren og patienten.
  - de anbefalede rengørings-, desinfektions- og steriliseringsanvisninger ikke følges.
  - skader er forårsaget af uautoriserede ændringer, misbrug eller forkert anvendelse

- Transportskader skal straks reklameres ved eller efter levering hos transportfirmaet, og skaden skal bekræftes på fragtbrevet, så det er muligt at foretage en korrekt skadesregulering.
- Generelt gælder vores generelle forretnings- og leveringsbetingelser i den udgave, der var gældende på købsdatoen.

## 7 Oversigt: Godkendte steriliseringsmetoder - liste over artikler

Artikelbetegnelse	Art.-nr.	Rengøringsmetoder	Godkendte steriliseringsmetoder					Plasma/STERRAD® 100NX® Standard cycle	V-Pro® Low Temperature Sterilization System <sup>1</sup>
			Damp-auto-klav		STATIM 5000S/G4	Plasma/STERRAD® 100S SHORT cycle	Plasma/STERRAD® 100NX® Standard cycle		
			134° C (273.2° F)	132° C (269.6° F)	134° C (273.2° F); 3,5 min				
Steriliserings-beholder	55180	manuel, mekanisk	x	x					
Indsats til steriliserings-beholder	55185	manuel, mekanisk	x	x		x	x	x	
Indsats til steriliserings-beholder	55186				x	x	x	x	
BIOM® 5m	55462	manuel, mekanisk	x	x	x	x	x	x	
BIOM® 5ml	55463	manuel, mekanisk	x	x	x	x	x	x	
BIOM® 5c	55400	manuel, mekanisk	x	x	x	x	x	x	
BIOM® 5cl	55403	manuel, mekanisk	x	x	x	x	x	x	
Drivrem BIOM® 5c/cl	54176	manuel, mekanisk	x	x	x	x	x	x	
Kabelføring BIOM® 5	54178	manuel, mekanisk	x	x	x	maks. 10 gange	maks. 10 gange	x	
Adapter									
Adapterplade	55423	manuel, mekanisk	x	x	x	x	x	x	

Adapterplade	55424	manuel, mekanisk	x	x	x	x	x	x
Adapterplade	55426	manuel, mekanisk	x	x	x	x	x	x
Adapterplade	55431	manuel, mekanisk	x	x	x	x	x	x
Adapterplade	55425	manuel, mekanisk	x	x	x	x	x	x
Adapterplade	1000761 7	manuel, mekanisk	x	x	x	x	x	x

Artikelbetegnelse	Art.-nr.	Rengøringsmetoder	Godkendte steriliseringsmetoder					Plasma/STERRAD® 100NX® Standard cycle	Plasma/STER-RAD® 100NX® Standard cycle	V-Pro® Low Temperature Sterilization System <sup>1</sup>
			Damp-auto-klav		STATIM 5000S/G4	Plasma/STERRAD® 100S SHORT cycle	Plasma/STERRAD® 100NX® Standard cycle			
			134° C (273.2° F)	132° C (269.6° F)	134° C (273.2° F); 3,5 min					
Tilbehør til adapter										
Steril hætte til riflet skrue	54580	manuel	x	x	x	x	x	x	x	
SDI										
	54800									
	54802									
	54805									
	54810									
	54812									
	54815									
SDI® II e	54820	Steriliserin g er ikke mulig.								
SDI® II m	54830									
SDI® 3 c	54300	Aftør- ringsdes- infektion								
SDI® 4m	54302	tilladt,								
SDI® 4e	54305	analogt								
SDI® 4c	54310	kirurgisk								
	54312	mikroskop								
	54315									
	54320									
	54330									
	54331									
	54332									
Gummihætte til SDI® II, SDI® 3 og SDI® 4	54335	manuel, mekanisk	x	x	x	x	x			

Artikelbetegnelse	Art.-nr.	Rengøringsmetoder	Godkendte steriliseringsmetoder						
			Damp-autoklav		STATIM 5000S/G4		Plasma/STERRAD® 100S SHORT cycle	Plasma/STERRAD® 100NX® Standard cycle	V-Pro® Low Temperature Sterilization System <sup>1</sup>
			134° C (273.2° F)	132° C (269.6° F)	134° C (273.2° F); 3,5 min				
<b>Reduktionslinser</b>									
Reduktionslinse til f=175 på BIOM® 5m/c	55401	manuel, mekanisk	x	x	x	x	x	x	x
Reduktionslinse til f=200 på BIOM® 5ml/cl	55404	manuel, mekanisk	x	x	x	x	x	x	x
Reduktionslinse til f=200 på BIOM® 5m/c	55405	manuel, mekanisk	x	x	x	x	x	x	x
<b>Frontlupper til BIOM® 5</b>									
Hi Res Makula Lupe	53606	manuel, mekanisk	x	x	x	x	x	x	x
Wide Field High Definition Mini Lupe	53605	manuel, mekanisk	x	x	x	x	x	x	x
90 D Lupe	53604	manuel, mekanisk	x	x	x	x	x	x	x
WiFi-HD Lupe	53603	manuel, mekanisk	x	x	x	x	x	x	x
Wide-Field Lupe	53602	manuel, mekanisk	x	x	x	x	x	x	x
Mini Wide-Field Lupe	53601	manuel, mekanisk	x	x	x	x	x	x	x

<sup>1</sup> de følgende V-Pro® systemer er 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 Forbrugsmaterialer og steriliserbart tilbehør

Artikelnummer	Betegnelse
54335	Steriliserbar gummihætte til SDI® II, SDI® 3 og SDI® 4 (pakke med 5 stk.)
54580	Steriliserbar hætte til riflet skrue (pakke med 5 stk.)
54176	Steriliserbar drivrem (pakke med 10 stk.)
54178	Kabelføring til BIOM® 5c (pakke med 5 stk.)
55180	Steriliseringsbeholder med indsats til BIOM® 5 og tilbehør
55185	Indsats til steriliseringsbeholder til BIOM® 5
54187	Lupskylleholder
55190	Papirfilter til steriliseringsbeholder (pakke med 100 stk.)
01 54538 01 002	Riflet skrue M3 til svalehalebeslag 54511, 54537, 54538, 54552, 54622, 54623, 54121, 54142, 54144, 54622 01 000, 54623 01 000, 54552 01 000
546391	Sæt med riflede skruer (pakke med 2 stk.) til melleplade på Möller mikroskopet



### Forsigtig

Personskade på grund af forurenede BIOM® 5 og komponenter

- Inden returnering til OCULUS: Oparbejd BIOM® 5 og de steriliserbare komponenter i henhold til disse oparbejdninginstruktioner.
  - Returner kun OCULUS-produkter til OCULUS i oparbejdet tilstand.
- 

## 9 Bilag

<b>Produkt</b>	Modeller og tilbehør til BIOM® 5. Du kan finde en detaljeret liste over disse i BIOM® 5's oparbejdninginstruktion	
<b>Bemærkninger</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ Denne vejledning er kun en hjælp til rengøring, desinficering og sterilisering. For detaljerede oplysninger henvises til BIOM® 5's oparbejdninginstruktion.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ Afvigende steriliseringsmetoder skal valideres af brugeren.</li> <li>■ Rengør eller desinficer BIOM® 5 mekanisk, da det er meget mere effektivt.</li> </ul>
<b>Procesinstruktioner</b>	På grund af produktdesignet og de anvendte materialer er det ikke muligt at fastsætte en defineret grænse for det maksimale antal oparbejdningscyklusser, der kan udføres. Produkternes levetid påvirkes af deres funktion og omhyggelige håndtering.	<b>Defekte produkter</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>■ Inden forsendelse: Rengør, desinficer og steriliser komponenterne. Overhold i den forbindelse hospitalets regler og nationale regler og lovgivninger.</li> <li>■ Send komponenterne til OCULUS Service eller en autoriseret forhandler.</li> </ul>
<b>Forberedelse til dekontaminering</b>	Dette kræver ingen særlige forholdsregler.	
<b>Forberedelse til anvendelsesstedet</b>	Afmontering af BIOM® 5 fra mikroskopet	
Forberedelse i oparbejdningen	Afmontering af BIOM® 5	
<b>Transport og opbevaring</b>	Sikker opbevaring i en lukket beholder og transport af produkterne til oparbejdningsstedet	
<b>Forudgående rengøring</b>	Materiale: koldt vand, vandpistol Fremgangsmåde: <ul style="list-style-type: none"> <li>■ BIOM® 5 lægges fem minutter i koldt vand. Sørg for, at BIOM® 5 er dækket med vand.</li> <li>■ Skyl mellemrum, led og hulrum (de markerede områder) med vandpistolen i femten sekunder.</li> </ul>	

<p><b>Rengøring/desinfektion</b></p>	<p>Mekanisk rengøring/desinfektion                  Materiale: RDE (med term. desinfektionsprogram 5 min. ved 90°C, for A<sub>0</sub>-værdi=3000), RDE-rengøringsmiddel, koldt vand, demineraliseret vand                  Fremgangsmåde:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>■ 3 min. forvask med koldt vand</li> <li>■ Tømning</li> <li>■ 5 min. rengøring ved 55 °C med neodisk MediClean (koncentration 0,5 %, Dr. Weigert, Hamburg)</li> <li>■ Tømning</li> <li>■ 3 min. skylning med koldt, demineraliseret vand</li> <li>■ Tømning</li> <li>■ 2 min. skylning med demineraliseret vand</li> <li>■ Tømning</li> <li>■ Kontrollér, om BIOM® 5 evt. skal tørres med trykluft</li> </ul>	<p>Manuel rengøring/desinfektion                  Materiale: Rengøringsopløsning med 0,8% rengøringsmiddel (Cidezyme/Enzol fra Johnson &amp; Johnson), vand                  Fremgangsmåde:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>■ Kontrollér, at der ikke er snavs på komponenterne.</li> <li>■ Læg komponenterne i rengøringsopløsningen i 5 minutter ved 40 °C. BIOM® 5 skal være dækket med vand.</li> <li>■ Skyl komponenterne i 5 sekunder under rindende vand (statisk tryk 4,2 bar).</li> <li>■ Ekstraudstyr: Rengøring i et ultralydsbad</li> </ul>
--------------------------------------	--	--

<p><b>Funktionskontrol</b></p>	<p>Kontrollér,</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>■ at vippeleddet kan bevæges let</li> <li>■ på frontluppens sikkerhedsindsats. Efter testen skal kontrolmærket være i position (1)</li> <li>■ af fokuseringsknappen</li> <li>■ om alle låseskruer er til stede</li> </ul>	
<p><b>Transport</b></p>	<p>Pak produkterne eller steriliseringssigten med komponenterne i overensstemmelse med standarderne DIN EN 868 / ANSI AAMI ISO 11607</p>	
<p><b>Sterilisering</b></p>	<p>Fraktioneret præ-vakuum proces                  Materiale: valideret dampsterilisator i overensstemmelse med DIN EN 13060 eller DIN EN 285 og DIN EN 17665-1/GOST R ISO 11134                  Parameter:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>■ 3 præ-vakuumfaser</li> <li>■ Steriliseringstemperatur: 132°C</li> <li>■ Minimum holdetid: 3 min</li> <li>■ Tørretid: 1 min</li> </ul>	<p>Gravitationsmetode:                  Minimale parametre:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>■ Steriliseringstemperatur: 132°C</li> <li>■ Minimum holdetid: 15 min</li> <li>■ Tørretid: 1 min</li> </ul> <p>Den maksimale steriliseringstemperatur er 134° (plus tolerance i henhold til GOST R ISO 11134).</p>
<p><b>Udstyr og midler valideret i studier</b></p>	<p>Opvaskemaskine: Miele G 7735 CD</p>	<p>Rengøringsmiddel: neodisk MediClean (koncentration 0,5%), Dr. Weigert, Hamburg</p>

WWW.OCULUS.DE

**OCULUS Optikgeräte GmbH**

Münchholzhäuser Str. 29 · 35582 Wetzlar · GERMANY

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

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

G/55185/DA - Rev02  
LOT:

