

OCULUS BIOM[®] 5



INSTRUCTIONS DE TRAITEMENT BIOM[®] 5 ET ACCESSOIRES

Avant-propos

Ces Instructions de traitement vous expliquent comment traiter le BIOM® 5. Elles s'appliquent aux composants et accessoires réutilisables du BIOM® 5, qui doivent être utilisés stériles.

L'utilisation conforme de l'appareil est un prérequis à toute utilisation sûre. Veuillez donc bien vous familiariser avec le contenu de ces instructions de traitement avant d'utiliser l'appareil pour la première fois. Veuillez respecter en particulier les consignes de sécurité.

Ce mode d'emploi décrit le traitement des modèles BIOM® 5 suivants :

- BIOM® 5c et 5cl (version longue)
- BIOM® 5m et 5ml (version longue)

De légères différences entre les images de ce mode d'emploi et les appareils livrés sont possibles du fait des évolutions techniques.

Si vous avez des questions ou que vous souhaitez obtenir plus d'informations, appelez-nous, envoyez-nous un e-mail ou un fax. L'équipe de notre service après-vente se tient volontiers à votre disposition.

OCULUS Optikgeräte GmbH

Référence : G/55185/FR

Révision : Rév03

Validation : 25/02/2026

Table des matières

1	Consignes de sécurité	7
1.1	Pictogrammes utilisés	7
1.1.1	Dans le présent manuel	7
1.1.2	Sur l'appareil	8
1.2	Consignes de sécurité concernant l'utilisation.....	8
1.2.1	Remarques concernant le personnel de traitement	8
1.2.2	Remarques concernant le traitement.....	9
1.2.3	Remarques concernant le retour.....	9
2	Déroulement du traitement.....	10
2.1	Composants du BIOM® 5 à traiter.....	10
2.2	Préparation au nettoyage et à la désinfection.....	12
2.2.1	démontage du BIOM® 5	12
2.2.2	Nettoyage préalable	14
2.3	Nettoyage/désinfection à la machine	15
2.3.1	Remarques concernant le nettoyage/la désinfection à la machine	15
2.3.2	Procédure.....	16
2.4	Nettoyage/désinfection manuels.....	19
2.4.1	Produit de nettoyage.....	19
2.4.2	Procédure.....	19
2.5	Nettoyage dans un bain à ultrasons (en option)	20
2.6	Stérilisation à la vapeur	21
2.6.1	Contrôle fonctionnel avant la stérilisation à la vapeur	21
2.6.2	Lubrification.....	23
2.6.3	Emballage.....	24
2.6.4	Stérilisation à la vapeur.....	24
3	Stockage et élimination	25
3.1	Stockage.....	25
3.2	Élimination.....	25
4	Garantie et service après-vente.....	26
5	Résumé : procédures de stérilisation autorisées — liste des articles.....	27
6	Consommables et accessoires stérilisables	31
7	Annexe	32

1 Consignes de sécurité

- Veuillez lire attentivement les Instructions de traitement.
- Conservez soigneusement les Instructions de traitement. Pendant le traitement, ces documents doivent toujours rester accessibles.
- Veuillez respecter les dispositions légales en matière de prévention des accidents.
- Pour certains produits, observez également les informations complémentaires de traitement fournies.

La dernière version de ces instructions peut être téléchargée à l'adresse www.oculus.de ou commandée auprès d'OCULUS Optikgeräte GmbH.

1.1 Pictogrammes utilisés

1.1.1 Dans le présent manuel



Prudence

Indique une situation potentiellement dangereuse, susceptible d'entraîner des blessures légères ou des dommages matériels.



Remarque

Indique des situations susceptibles de conduire à des résultats d'examen erronés. Indique également des conseils d'utilisation et des informations utiles ou importantes.



Informations

Indique des informations complémentaires concernant le produit ou sa manipulation sur lesquelles nous tenons à attirer votre attention en particulier.

1.1.2 Sur l'appareil

Exemple : pictogramme sur l'insert de stérilisation du BIOM® 5

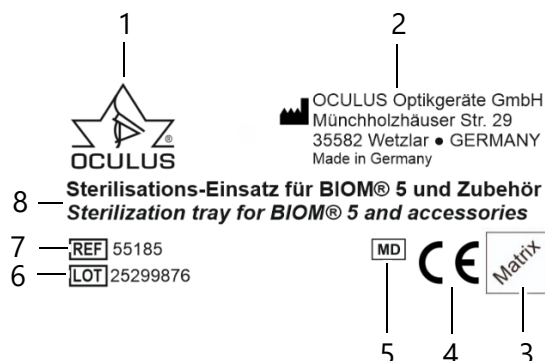


Fig. 1-1: Pictogramme sur l'insert de stérilisation du BIOM® 5

N°	Description	N°	Description
1	Logo du fabricant	5	Dispositif médical (Medical Device)
2	Nom et adresse du fabricant	6	Numéro de LOT
3	Code de matrice lisible par machine	7	Référence
4	Marquage CE	8	Désignation

1.2 Consignes de sécurité concernant l'utilisation



Prudence

Blessures ou dommages matériels dus à une procédure de traitement incorrecte
 → Veuillez respecter les consignes de sécurité suivantes.



Prudence

Blessures ou dommages matériels dus à une modification dangereuse apportée à l'appareil
 → Il est interdit de modifier l'insert de stérilisation du BIOM® 5 sans l'autorisation du fabricant.

1.2.1 Remarques concernant le personnel de traitement

- Veillez à ce que le traitement soit exclusivement effectué par des personnes formées qui, du fait de leur formation ou de leurs connaissances et de leur expérience pratique, permettent garantir une manipulation conforme.

1.2.2 Remarques concernant le traitement



Prudence

Blessures en cas de BIOM® 5 non stérile

Le contact avec le patient ou ses fluides corporels peut contaminer le BIOM® 5, par exemple lors du dépôt.

→ Veillez à ce que le BIOM® 5 soit nettoyé, désinfecté et stérilisé. Traitez le BIOM® 5 avant la première utilisation et avant chaque utilisation ultérieure.

- Observez les dispositions juridiques en vigueur dans votre pays ainsi que les prescriptions d'hygiène et de mise au rebut de l'hôpital ou de la clinique.
- Ne traitez le BIOM® 5 que si vous avez compris ces Instructions de traitement.
- Le BIOM® 5 et tous les composants stérilisables du BIOM® 5 doivent être nettoyés, désinfectés et traités par stérilisation avant la première utilisation et chaque utilisation ultérieure. Pour ce faire, retirez le BIOM® 5 de l'emballage de livraison.
- Veillez à ne recourir qu'à des procédures de nettoyage/désinfection et stérilisation validées pour les appareils et les produits et à maintenir les paramètres validés à chaque cycle.
- Effectuez un nettoyage/une désinfection à la machine (désinfecteur). Cela augmente considérablement leur efficacité.

1.2.3 Remarques concernant le retour



Prudence

Blessures en cas de BIOM® 5 et composants non stériles

→ Avant tout retour à OCULUS : Traitez le BIOM® 5 et les composants stérilisables conformément à ces instructions de traitement.

→ Le traitement des produits OCULUS renvoyés à OCULUS doit être visible.

2 Déroulement du traitement

- Nettoyage/désinfection
 - Préparation : démontage du BIOM® 5
 - Nettoyage préalable
 - Nettoyage/désinfection à la machine ou
 - Nettoyage/désinfection manuels
- Stérilisation
 - Préparation à la stérilisation
 - Stérilisation à la vapeur

2.1 Composants du BIOM® 5 à traiter

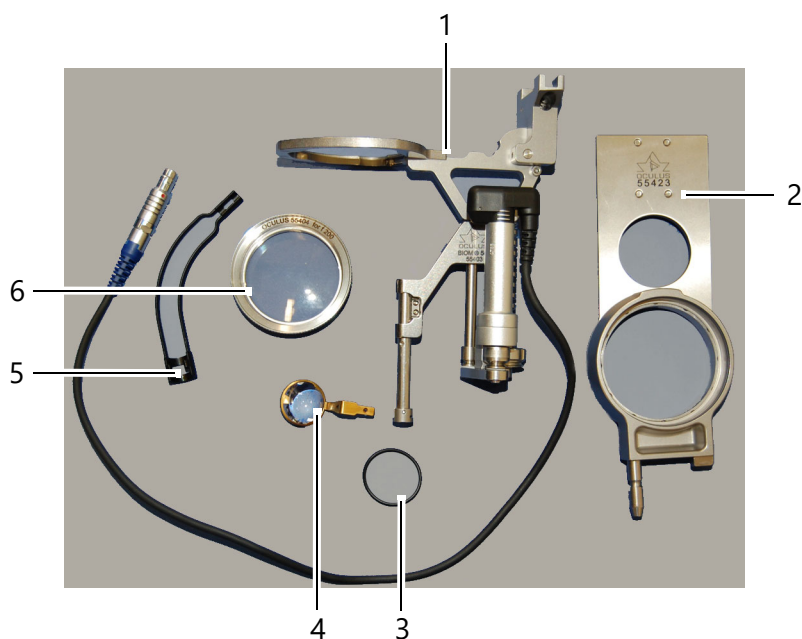


Fig. 2-1: Composants du BIOM® 5cl

N°	Description	N°	Description
1	BIOM® 5cl	4	Loupe ophtalmoscopique
2	Plaque d'adaptateur	5	Guide-câble
3	Courroie d'entraînement	6	Lentille de réduction

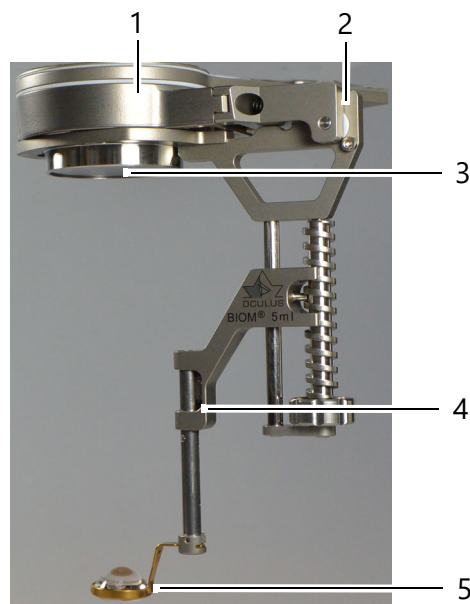


Fig. 2-2: Composants du BIOM® 5ml

N°	Description	N°	Description
1	Plaque d'adaptateur	4	Insert de sécurité
2	Boîtier avec mécanisme de basculement	5	Loupe avant
3	Lentille de réduction		

Vous trouverez une liste des autres composants pouvant être traités et des accessoires de traitement au → Chapitre 6(page 31).

2.2 Préparation au nettoyage et à la désinfection



Recommandation :

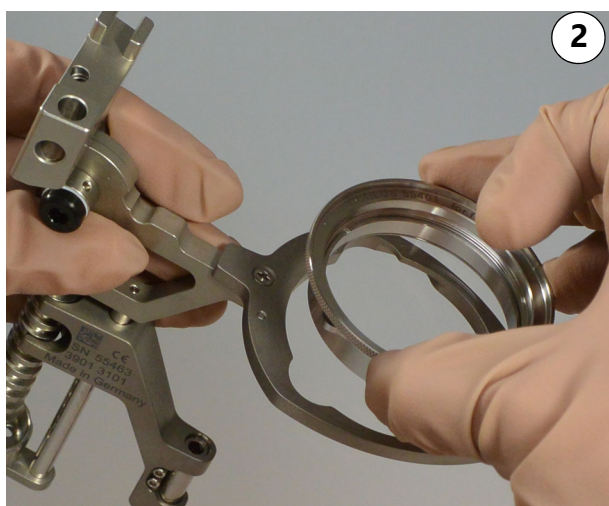
- nettoyez ou désinfectez le BIOM[®] 5 avec une machine, car l'efficacité est largement supérieure.
- Commencez la préparation dès l'arrivée au centre de traitement.

2.2.1 démontage du BIOM[®] 5

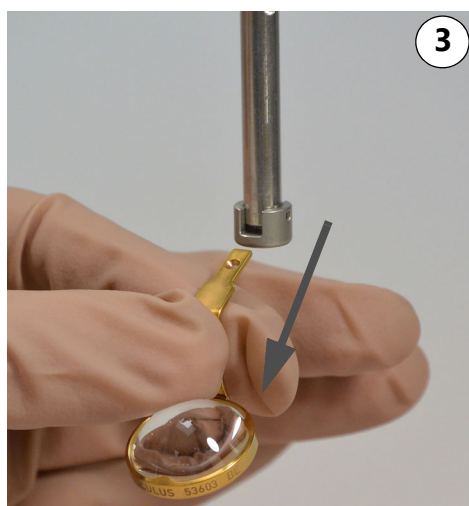
Avant de traiter le BIOM[®] 5, vous devez le démonter.



- Débranchez le BIOM[®] 5 de la plaque de l'adaptateur. Pour ce faire, faites basculer le BIOM[®] 5



- Retirez la lentille de réduction et posez-la sur un support souple.



- Retirez la loupe avant et posez-la sur un support souple.

Uniquement sur le BIOM[®] 5c et BIOM[®] 5cl :



→ Détachez le guide-câble du connecteur.



→ Retirez la courroie d'entraînement.



Avant la stérilisation, vérifiez que le module d'entraînement est correctement fixé. S'il est lâche, serrez la vis à six pans creux 2 mm (1) du module d'entraînement ou contactez votre technicien d'hôpital.

2.2.2 Nettoyage préalable

Produit de nettoyage :

- Eau froide
- Pistolet à eau

Procédure :

- ➔ Mettez le BIOM® 5 dans l'eau froide pendant cinq minutes. Le BIOM® 5 doit être entièrement recouvert.
- ➔ Rincez les fentes, articulations et cavités (zones marquées) au pistolet à eau pendant 15 secondes.

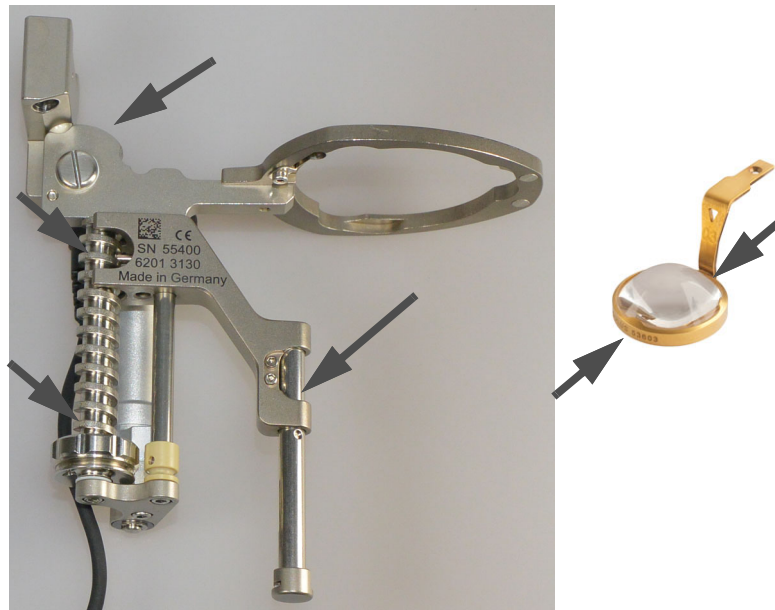


Fig. 2-3: Nettoyage préalable

Vous pouvez à présent nettoyer les composants à la machine
→ Chapitre 2.3(page 15) ou manuellement → Chapitre 2.4(page 19).

2.3 Nettoyage/désinfection à la machine

2.3.1 Remarques concernant le nettoyage/la désinfection à la machine

Laveur-désinfecteur (RDG)

→ Veillez à ce que le RDG réponde aux critères suivants.

Il doit

- attester d'une efficacité vérifiée (p. ex. autorisation DGHM I, FDA ou marquage CE, conformité avec la norme DIN EN ISO 15883-1).
 - utiliser un programme de désinfection thermique vérifié (au moins 5 minutes à 90°), car la désinfection chimique présente un risque de résidus d'agents de désinfection sur les produits. La valeur $A_0 = 3000$ doit être atteinte.
 - Utiliser de l'eau dont la qualité répond aux exigences de la norme DIN EN 285 (eau entièrement déminéralisée avec une conductivité électrique d'env. 15 $\mu\text{S}/\text{cm}$ possible).
 - pour le séchage, utiliser de l'air répondant aux exigences d'air comprimé de l'hôpital.
- Veillez à ce que les produits de nettoyage et le produit désinfectant ne réagissent pas ensemble.

Voir également → Chapitre 7 «Annexe» (page 32)

→ Contrôlez et entretenez régulièrement le RDG selon les consignes internes de l'établissement.

Produit de nettoyage et produit désinfectant

→ Veillez à ce que le produit de nettoyage et le produit désinfectant répondent aux critères suivants.

Le produit de nettoyage (p. ex. neodisher MediClean (concentration de 0,5 %, Dr Weigert, Hambourg)) doit

- par principe être adapté au nettoyage des produits
- être compatible avec le produit désinfectant utilisé
- être sur la liste de la DGHM (Deutsche Gesellschaft für Hygiene und Mikrobiologie)



Remarque

Dysfonctionnements et endommagement des surfaces en cas d'utilisation d'un produit de nettoyage alcalin

Si vous utilisez un produit de nettoyage alcalin :

- Effectuez une neutralisation suffisante selon les instructions du fabricant.
 - Vérifiez si les produits chimiques utilisés sont compatibles avec les produits. Les produits de nettoyage alcalins peuvent attaquer la surface des produits et provoquer des dysfonctionnements.
-

En l'absence de désinfection thermique (au moins 5 minutes à 90°), le produit désinfectant doit

- attester d'une efficacité vérifiée (p. ex. autorisation DGHM I, FDA ou marquage CE)
- être compatible avec le produit de nettoyage utilisé

→ Respectez les concentrations indiquées par le fabricant du produit de nettoyage et du produit désinfectant.

Procédure de nettoyage

Pour valider la possibilité de traitement par autoclave des optiques du BIOM[®], la procédure de nettoyage suivante a été utilisée :
voir → Chapitre 7 (page 32)



Effectuez une procédure de nettoyage répondant aux exigences de vos normes nationales en vigueur.

2.3.2 Procédure

- Vérifiez que les composants ont été nettoyés au préalable → Chapitre 2.2.2 (page 14).
- Plongez les composants du BIOM[®] 5 dans le panier du désinfecteur ou dans un tamis de stérilisation.
- Fixez les loupes dans les supports prévus du tamis. Les loupes non fixées risquent d'être rayées.
- Veillez à ce que les composants ne se touchent pas pour garantir une efficacité maximale du nettoyage/de la désinfection.
- Placez le panier du désinfecteur ou le tamis de stérilisation avec les composants dans le RDG.
Observez les consignes du fabricant si vous utilisez des paniers de désinfecteur ou tamis de stérilisation empilables.
- Pendant le nettoyage, stockez les loupes et lentilles de réduction à la verticale si possible afin d'éviter les taches d'eau sur les optiques.

- Lancez le programme de lavage, voir → Chapitre 7(page 32), p. ex. :
 - Prélavage de 3 minutes à l'eau froide
 - Vider l'eau
 - Nettoyage de 5 minutes à 55 °C avec un produit de nettoyage
 - Vider l'eau
 - Rinçage de 3 minutes à l'eau froide totalement déminéralisée
 - Vider l'eau
 - Rinçage de 2 minutes à l'eau totalement déminéralisée
 - Vider l'eau
 - Une fois le programme terminé : retirez le panier du désinfecteur ou le tamis de stérilisation de l'appareil de désinfection.
 - Vérifiez si le BIOM® 5 doit être séché à l'air comprimé.
-



- Effectuez un contrôle fonctionnel avant de stériliser le BIOM® 5 à la vapeur, → Chapitre 2.6.1(page 21).
-

Vous trouverez des informations complémentaires concernant ces travaux au → Chapitre 7(page 32).

Conteneur de stérilisation OCULUS

Pour le BIOM® 5 et ses accessoires , vous pouvez utiliser l'insert de stérilisation spécialement conçu à cet effet (OCULUS réf. 55185).

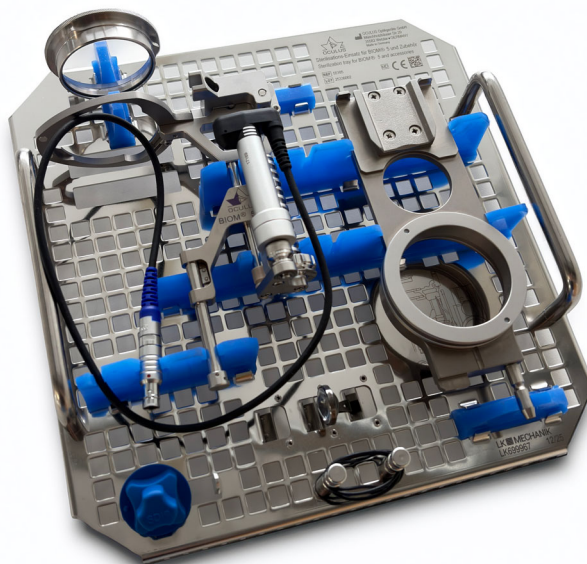


Fig. 2-4: Composants du BIOM® 5 sur l'insert de stérilisation

Dimensions de l'insert de stérilisation OCULUS

Largeur	240 mm
Profondeur	245 mm
Hauteur	53 mm
Hauteur totale, équipé	80 mm

Pour chaque kit, on trouve une plaque d'adaptateur, le BIOM® 5, une lentille de réduction, au moins une loupe avant, 2 courroies d'entraînement en caoutchouc, un capuchon stérile pour la vis moletée et un bouton de commande SDI®. Ces appareils peuvent être placés dans l'insert prévu à cet effet avant d'être déposés dans un conteneur de stérilisation adapté et stérilisés dans un autoclave à vapeur.

2.4 Nettoyage/désinfection manuels

La procédure ci-dessous a été validée pour le nettoyage/la désinfection manuels :



Si vous effectuez un nettoyage et une désinfection manuels, vous êtes responsable de la vérification de votre procédure et de sa validation méthodique pour le produit en question.

2.4.1 Produit de nettoyage

- Solution de nettoyage avec 0,8 % de produit de nettoyage (Cidezyme/Enzol de Johnson & Johnson)
- Eau

2.4.2 Procédure



→ Effectuez une désinfection manuelle répondant aux exigences de la VAH (association allemande pour l'hygiène appliquée) ou des normes correspondantes.

- Vérifiez que les composants ne présentent aucune impureté visible, → Chapitre 2.2.2(page 14).
- Plongez les composants dans la solution de nettoyage pendant 5 minutes à 40 °C. Le BIOM® 5 doit être entièrement recouvert.
- Rincez les composants à l'eau courante pendant 5 secondes (pression statique de 4,2 bar).

2.5 Nettoyage dans un bain à ultrasons [en option]



Remarque

Une teneur en impuretés excessive du liquide dans le bain à ultrasons entrave l'efficacité du nettoyage et augmente le risque de corrosion. Les impuretés visibles sont le critère.

- Remplacez la solution de nettoyage en fonction des conditions d'utilisation. La solution doit être remplacée régulièrement et au moins une fois par jour.
- Pour le nettoyage à ultrasons, observez les concentrations et temps d'action indiqués par le fabricant de l'additif de nettoyage, au moins 3 minutes.
- Appliquez la quantité de remplissage de liquide prescrite par le fabricant du bain à ultrasons.
- Observez les consignes suivantes :
 - Positionner le BIOM[®] 5 déplié, avec la tête pivotante du BIOM[®] 5 soudée
 - Le logement de la loupe du BIOM[®] 5 doit être sorti jusqu'en butée

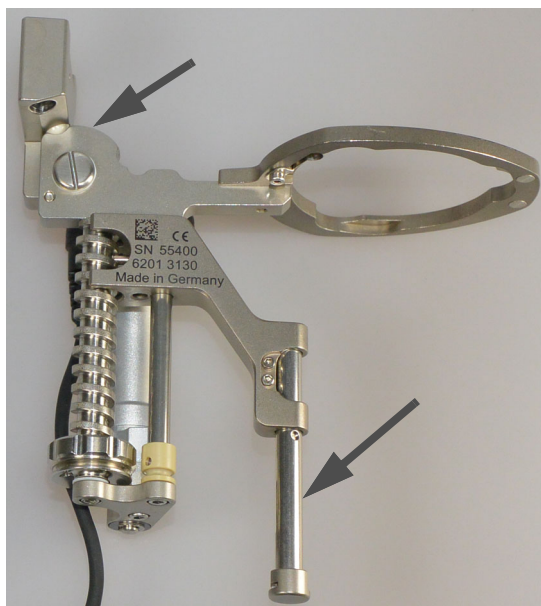


Fig. 2-5: Nettoyage dans un bain à ultrasons

- Les produits doivent toujours être entièrement recouverts par la solution de nettoyage
- Les produits doivent uniquement être placés sur les tamis
- Les loupes doivent être suspendues aux supports spécialement conçus à cet effet pour ne pas entraver l'efficacité du bain à ultrasons et ne pas endommager les optiques.

2.6 Stérilisation à la vapeur



Prudence

Danger pour les personnes en cas de nettoyage/désinfection insuffisants

- Effectuez un contrôle à l'œil nu des composants à l'issue du nettoyage/de la désinfection pour vérifier qu'ils sont propres, c'est-à-dire exempts d'impuretés, de traces de corrosion et de dommages visibles.
- En présence d'impuretés : nettoyez/désinfectez à nouveau les composants.
- En cas de corrosion ou de dommages : ne réutilisez aucun composant corrodé ou endommagé pour une opération.

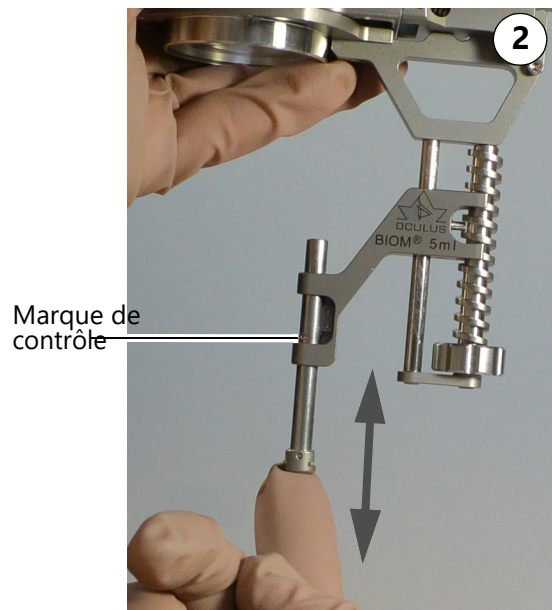
2.6.1 Contrôle fonctionnel avant la stérilisation à la vapeur

Vous devez contrôler les pièces mobiles du BIOM[®] 5 avant l'emballage et la stérilisation à la vapeur pour vous assurer qu'elles fonctionnent.

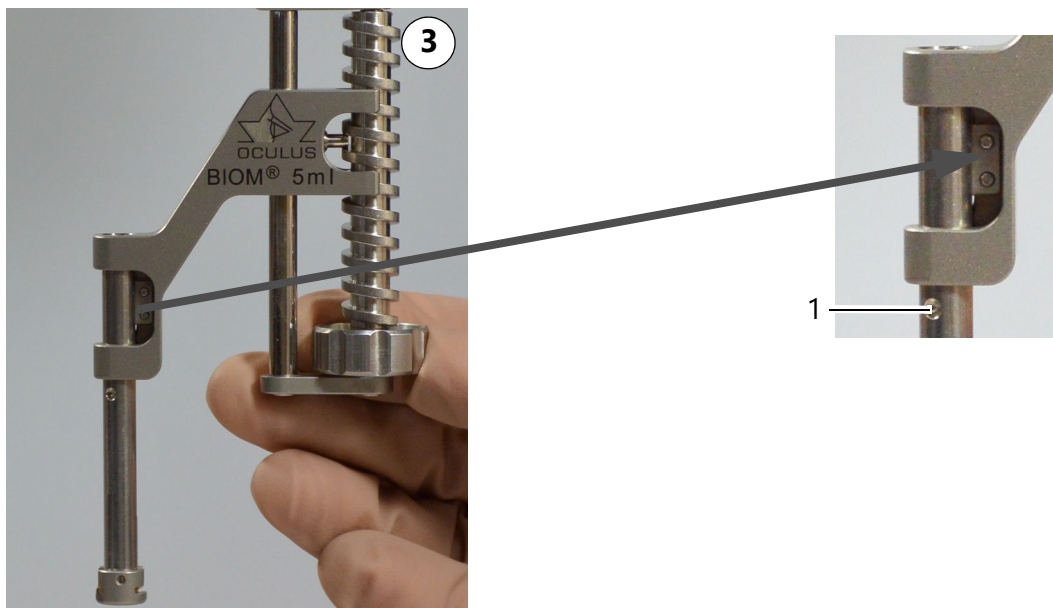
- Contrôlez toutes les pièces mobiles du BIOM[®] 5.
- Veillez tout particulièrement aux points suivants
 - bonne mobilité de l'articulation pivotante
 - bon fonctionnement de l'insert de sécurité de la loupe avant
 - bon fonctionnement de la molette de mise au point



- Abaissez le BIOM[®] 5 vers la plaque de l'adaptateur. Veillez à ce que le corps du boîtier bascule sans résistance.



- Poussez plusieurs fois l'insert de sécurité du support de lentille dans les deux sens pour vérifier qu'il coulisse bien. À l'issue du contrôle, la tige doit être tirée vers le bas jusqu'en butée.



→ Vérifiez que la molette tourne facilement et réduisez la longueur totale jusqu'à ce que le corps de réglage se trouve en position supérieure.

→ Vérifiez que toutes les vis de fixation sont en place (vis de la clavette de l'insert de sécurité p. ex.). La vignette de contrôle doit se trouver sous le guidage.

Fig. 2-6: Test des fonctions de sécurité



Prudence

Danger pour les personnes dû aux composants endommagés

- Si un composant n'a pas validé le test fonctionnel, ne l'utilisez pas pour une opération.
- Envoyez les composants au service après-vente OCULUS ou à un revendeur agréé.

Avant l'envoi : nettoyez, désinfectez et stérilisez les composants. Ce faisant, observez les prescriptions de l'hôpital et la législation nationale.

2.6.2 Lubrification

Au besoin, vous pouvez lubrifier les pièces mobiles du BIOM® 5 avant la stérilisation à la vapeur pour vous assurer qu'elles fonctionnent.

Matériel nécessaire :

- Chiffon non pelucheux
- Huile d'entretien sans silicone et adaptée à la stérilisation à la vapeur



Remarques

Dysfonctionnements et endommagement des surfaces en cas d'utilisation d'huile d'entretien contenant de la silicone ou d'autres produits

Les composants en silicone peuvent se solidifier au cours du traitement ultérieur (stérilisation à la vapeur) et entraver la mobilité de l'instrument.

- Veuillez respecter les consignes du mode d'emploi de l'huile d'entretien.
- N'utilisez pas d'huile d'entretien à base de silicone.

Si vous utilisez des produits non mentionnés dans ces instructions, vous devez prouver que ces produits répondent aux exigences de la norme DIN EN ISO 17664.

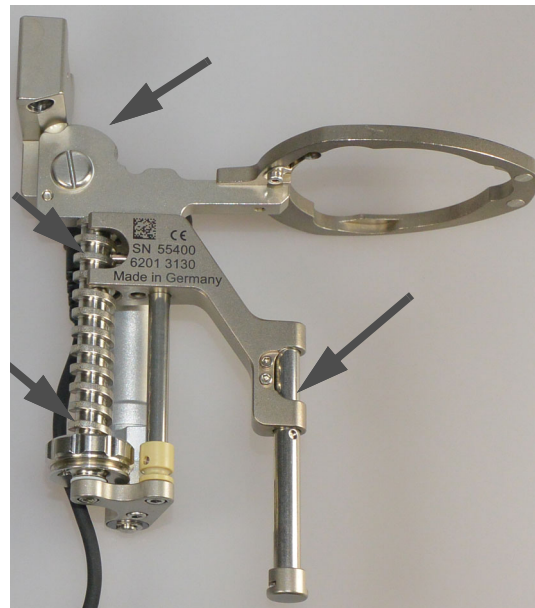


Fig. 2-7: Lubrification

- Lubrifiez uniquement les zones indiquées par des flèches.
- Éliminez tout excédent d'huile d'entretien avec un chiffon non pelucheux.

2.6.3 Emballage

Le conteneur de stérilisation (matériau filtrant inclus) doit :

- répondre aux normes DIN EN 868 / ANISI AAMI ISO 11607
- être adapté à la stérilisation à la vapeur (résistance à la température jusqu'à 137 °C, perméabilité à la vapeur suffisante).

→ Avant la stérilisation, placez les composants dans un tamis ou un conteneur de stérilisation.

Si vous utilisez des emballages de stérilisation à usage unique, ceux-ci doivent également répondre aux critères ci-dessus.

2.6.4 Stérilisation à la vapeur

→ Veillez à stériliser uniquement les composants nettoyés et désinfectés.

Les optiques peuvent être autoclavées lorsqu'elles ont été passées sous vide deux fois ou fixées dans l'insert de stérilisation d'OCULUS Optikgeräte GmbH.

→ Utilisez l'une des procédures de stérilisation suivantes :

Procédure de mise sous vide fractionné

→ Utilisez un stérilisateur à vapeur validé conformément à la norme DIN EN 13060 ou DIN EN 285 et DIN EN 17665-1/GOST R ISO 11134 (conditionnement et expéditions corrects et évaluation des performances propre au produit).

Les paramètres de cette procédure sont les suivants :

- 3 phases de mise sous vide
- Température de stérilisation : 132 °C
- Délai de maintien minimum : 3 minutes
- Temps de séchage : 1 minute

Procédure par gravité :

Les paramètres minimaux sont les suivants :

- Température de stérilisation : 132 °C
- Délai de maintien minimum : 15 minutes
- Temps de séchage : 1 minute

→ Observez les durées et températures minimales indiquées.

Vous pouvez en principe dépasser les durées et températures indiquées.

Le dépassement des durées de stérilisation et des températures sollicite néanmoins davantage le matériel, ce qui peut engendrer un vieillissement prématuré des produits.

La température de stérilisation maximale est de 134 °C (en ajoutant les tolérances selon GOST R ISO 11134).



Si, pour des raisons techniques de procédure, vous avez recours à d'autres processus de stérilisation, à des durées de stérilisation plus courtes ou à des températures inférieures, vous devez les valider.

3 Stockage et élimination

3.1 Stockage

- Pour le stockage des produits à traiter, observez les prescriptions de l'hôpital et la législation nationale.

3.2 Élimination

Avant l'élimination :

- nettoyez, désinfectez et stérilisez les composants. Ce faisant, observez les prescriptions de l'hôpital et la législation nationale.

4 Garantie et service après-vente

Veillez respecter les conditions de garantie suivantes :

- Il est important de respecter le mode d'emploi et les consignes de sécurité avant et pendant l'utilisation.
- Vous avez un droit de garantie sur le BIOM[®] 5, conformément aux dispositions légales. Les pièces d'usure comme le module d'entraînement et la courroie d'entraînement du BIOM[®] 5 sont exclues de la garantie.
Le module d'entraînement est garanti sur 100 cycles de stérilisation et 6 mois maximum à compter de la date d'achat.
- Tous les droits de garantie deviennent caduques en cas
 - d'interventions sur le BIOM[®] 5 par des personnes non autorisées,. En effet, des modifications et réparations non conformes peuvent entraîner des risques importants pour l'utilisateur et le patient.
 - de non-respect des recommandations de nettoyage, de désinfection et de stérilisation.
 - de dommages résultant de modifications non autorisées, d'utilisation abusive ou d'application incorrecte.
- Les dommages dus au transport doivent être signalés immédiatement au transporteur au moment de la livraison ou ultérieurement. Faites confirmer les dommages sur le bordereau de livraison afin de permettre leur règlement en bonne et due forme.
- En règle générale, nos conditions générales de vente et de livraison s'appliquent dans leur version en vigueur à la date d'achat.

5 Résumé : procédures de stérilisation autorisées — liste des articles

Désignation	Référence	Procédure de nettoyage	Procédures de stérilisation autorisées						
			Autoclave à vapeur		STATIM 500S/G4	Plasma/STER-RAD® 100S SHORT cycle	Plasma/STER-RAD® 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				
Couvercle pour conteneur de stérilisation	10049877	manuelle, à la machine	x	x					
Cuve pour conteneur de stérilisation	10049876	manuelle, à la machine	x	x					
Insert pour conteneur de stérilisation	55185	manuelle, à la machine	x	x			x	x	x
Insert pour conteneur de stérilisation	55186				x		x	x	x
BIOM® 5m	55462	manuelle, à la machine	x	x	x		x	x	x
BIOM® 5ml	55463	manuelle, à la machine	x	x	x		x	x	x
BIOM® 5c	55400	manuelle, à la machine	x	x	x		x	x	x
BIOM® 5cl	55403	manuelle, à la machine	x	x	x		x	x	x
Courroie d'entraînement BIOM® 5c/cl	54176	manuelle, à la machine	x	x	x		x	x	x
Guide-câble BIOM® 5	54178	manuelle, à la machine	x	x	x		max. 10 fois	max. 10 fois	x
adaptateur									
Plaque d'adaptateur	55423	manuelle, à la machine	x	x	x		x	x	x

Plaque d'adaptateur	55424	manuelle, à la machine	x	x	x	x	x	x
Plaque d'adaptateur	55426	manuelle, à la machine	x	x	x	x	x	x
Plaque d'adaptateur	55431	manuelle, à la machine	x	x	x	x	x	x
Plaque d'adaptateur	55425	manuelle, à la machine	x	x	x	x	x	x
Plaque d'adaptateur	10007617	manuelle, à la machine	x	x	x	x	x	x

Désignation d'article	Référence	Procédure de nettoyage	Procédures de stérilisation autorisées					V-Pro [®] Low Temperature Sterilization System 1
			Autoclave à vapeur		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			
Accessoires pour adaptateur								
Capuchon stérile pour vis moletée	54580	manuelle	x	x	x	x	x	x
SDI[®]								
SDI [®] II e	54800	Stérilisation impossible. Désinfection par essuyage autorisée, Comme pour le microscope d'opération						
SDI [®] II m	54802							
SDI [®] 3 c	54805							
SDI [®] 4m	54810							
SDI [®] 4e	54812							
SDI [®] 4c	54815							
	54820							
	54830							
	54300							
	54302							
	54305							
	54310							
	54312							
	54315							
	54320							
	54330							
	54331							
	54332							
Capuchon en caoutchouc pour SDI [®] II, SDI [®] 3 et SDI [®] 4	54335	manuelle, à la machine	x	x	x	x		

Désignation d'article	Référence	Procédure de nettoyage	Procédures de stérilisation autorisées						
			Autoclave à vapeur		STATIM 5000S/G4	Plasma/STER-RAD® 100S SHORT cycle	Plasma/STER-RAD® 100NX® Standard cycle	V-Pro® Low Temperature Sterilization System1	
			134 °C (273,2 °F)	132 °C (269,6 °F)	134 °C (273,2 °F) 3,5 min				
Lentilles de réduction									
Lentille de réduction pour f = 175 mm sur BIOM® 5m/c	55401	manuelle, à la machine	x	x	x	x	x	x	x
Lentille de réduction pour f = 200 mm sur BIOM® 5ml/cl	55404	manuelle, à la machine	x	x	x	x	x	x	x
Lentille de réduction pour f = 200 mm sur BIOM® 5m/c	55405	manuelle, à la machine	x	x	x	x	x	x	x
Loupes avant pour BIOM® 5									
Loupe Hi Res Malaka	53606	manuelle, à la machine	x	x	x	x	x	x	x
Mini-loupe Wide Field High Definition	53605	manuelle, à la machine	x	x	x	x	x	x	x
Loupe 90 D	53604	manuelle, à la machine	x	x	x	x	x	x	x
Loupe WiFi HD	53603	manuelle, à la machine	x	x	x	x	x	x	x
Loupe Wide-Field	53602	manuelle, à la machine	x	x	x	x	x	x	x
Loupe Mini Wide-Field	53601	manuelle, à la machine	x	x	x	x	x	x	x

¹ les systèmes V-Pro® suivants ont été testés (produit de stérilisation 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

6 Consommables et accessoires stérilisables

Référence	Désignation
54335	Capuchon en caoutchouc stérilisable pour SDI® II, SDI® 3 et SDI® 4 (pack de 5)
54580	Capuchon en caoutchouc stérilisable pour vis moletée (pack de 5)
54176	Courroie d'entraînement stérilisable (pack de 10)
54178	Guide-câble pour BIOM® 5c (pack de 5)
10049877	Couvercle pour conteneur de stérilisation pour BIOM® 5 et accessoires
10049876	Cuve pour conteneur de stérilisation pour BIOM® 5 et accessoires
55185	Insert pour conteneur de stérilisation pour BIOM® 5 et accessoires
54187	Support de rinçage de loupe
55190	Filtre en papier pour conteneur de stérilisation (pack de 100)
01 54538 01 002	Vis moletée M3 pour adaptateur 54511, 54537, 54538, 54552, 54622, 54623, 54121, 54142, 54144, 54622 01 000, 54623 01 000, 54552 01 000
546391	Jeu de vis moletées (pack de 2) pour la plaque intermédiaire des microscopes Möller



Prudence

Blessures en cas de BIOM® 5 et composants non stériles

- Avant tout retour à OCULUS : Traitez le BIOM® 5 et les composants stérilisables conformément à ces instructions de traitement.
- Le traitement des produits OCULUS renvoyés à OCULUS doit être visible.

7 Annexe

Résumé du traitement : BIOM[®] 5

Produit	Modèles et accessoires du BIOM [®] 5. Vous en trouverez une liste complète dans les Instructions de traitement BIOM [®] 5	
Remarques	<ul style="list-style-type: none"> ■ Ces instructions servent uniquement d'aide au nettoyage, à la désinfection et à la stérilisation. Vous trouverez des informations détaillées dans les instructions de traitement du BIOM[®] 5. 	<ul style="list-style-type: none"> ■ Toute procédure de stérilisation différente doit être validée par l'utilisateur. ■ Nettoyez ou désinfectez le BIOM[®] 5 avec une machine, car l'efficacité est largement supérieure.
Instructions pour la procédure	La conception du produit et les matériaux utilisés ne permettent pas de fixer de limite définie au nombre de cycles de traitement pouvant être exécutés. La durée de vie des produits dépend de leur fonction et du soin apporté à leur manipulation.	Produits défectueux <ul style="list-style-type: none"> ■ Avant l'envoi : nettoyez, désinfectez et stérilisez les composants. Ce faisant, observez les prescriptions de l'hôpital et la législation nationale. ■ Envoyez les composants au service après-vente OCULUS ou à un revendeur agréé.
Préparation à la décontamination	Aucune mesure particulière n'est requise.	
Préparation sur le lieu d'utilisation	Démonter le BIOM [®] 5 du microscope	
Préparation au traitement	démontage du BIOM [®] 5	
Transport et stockage	Stockage sûr dans un contenant fermé et transport des produits jusqu'au lieu de traitement	
Nettoyage préalable	Matériel : eau claire, pistolet à eau Procédure : <ul style="list-style-type: none"> ■ mettre le BIOM[®] 5 dans l'eau froide pendant cinq minutes. Le BIOM[®] 5 doit être entièrement recouvert. ■ Rincer les fentes, articulations et cavités (zones marquées) au pistolet à eau pendant 15 secondes. 	
Nettoyage/désinfection	Nettoyage/désinfection à la machine Matériel : laveur-désinfecteur (avec programme Programme de désinfection de 5 min à 90 °C pour une valeur $A_0 = 3000$), produit de nettoyage pour laveur-désinfecteur, eau froide, eau totalement déminéralisée Procédure : <ul style="list-style-type: none"> ■ Prélavage de 3 min à l'eau froide ■ Vider l'eau ■ Nettoyage de 5 min à 55 °C avec neodisher MediClean (concentration de 0,5 %, Dr Weigert, Hambourg) ■ Vider l'eau ■ Rinçage de 3 min à l'eau froide totalement déminéralisée ■ Vider l'eau ■ Rinçage de 2 min à l'eau totalement déminéralisée ■ Vider l'eau ■ Vérifier si le BIOM[®] 5 doit ensuite être séché à l'air comprimé 	Nettoyage/désinfection manuels Matériel : solution de nettoyage avec 0,8 % de produit de nettoyage (Cidezyme/Enzol de Johnson & Johnson), eau Procédure : <ul style="list-style-type: none"> ■ vérifiez que les composants ne présentent aucune impureté visible. ■ Plongez les composants dans la solution de nettoyage pendant 5 minutes à 40 °C. Le BIOM[®] 5 doit être entièrement recouvert. ■ Rincez les composants à l'eau courante pendant 5 secondes (pression statique de 4,2 bar). ■ En option : nettoyage dans un bain à ultrasons

Contrôle fonctionnel	<p>Contrôle</p> <ul style="list-style-type: none"> ■ de la mobilité de l'articulation pivotante ■ de l'insert de sécurité de la loupe avant. À l'issue du contrôle, la vignette de contrôle doit être en position (1) ■ de la molette de mise au point ■ de la présence de toutes les vis de fixation 	
Transport	<p>Emballez les produits ou le tamis de stérilisation avec les composants conformément aux normes DIN EN 868 / ANISI AAMI ISO 11607</p>	
Stérilisation	<p>Procédure de mise sous vide fractionné</p> <p>Matériel : stérilisateur à vapeur validé conformément à la norme DIN EN 13060 ou DIN EN 285 et DIN EN 17665-1/ GOST R ISO 11134</p> <p>Paramètres :</p> <ul style="list-style-type: none"> ■ 3 phases de mise sous vide ■ Température de stérilisation : 132 °C ■ Délai de maintien minimum : 3 min ■ Temps de séchage : 1 min 	<p>Procédure par gravité :</p> <p>Paramètres minimaux :</p> <ul style="list-style-type: none"> ■ Température de stérilisation : 132 °C ■ Délai de maintien minimum : 15 min ■ Temps de séchage : 1 min <p>La température de stérilisation maximale est de 134 °C (en ajoutant les tolérances selon GOST R ISO 11134).</p>
Appareils et dispositifs validés par des études	<p>Laveur-désinfecteur : Miele G 7735 CD</p>	<p>Produit de nettoyage : neodisher MediClean (concentration de 0,5 %, Dr Weigert, Hambourg)</p>

WWW.OCULUS.DE

Siège :

OCULUS Optikgeräte GmbH

Münchholzhäuser Str. 29 • 35582 Wetzlar • ALLEMAGNE

Tél. : +49 641 2005-0 • Télécopie : +49 641 2005-255

E-mail : sales@oculus.de • www.oculussurgical.de

Distributeur États-Unis :

OCULUS Surgical, Inc.

9850 SW Discovery Way • Port Saint Lucie • FL 34987 • États-Unis

Tél : +1 772-236-2622

Tél. +1 855-SDIBIOM (numéro gratuit aux États-Unis)

www.oculussurgical.com

G/55185/FR
Rév03

