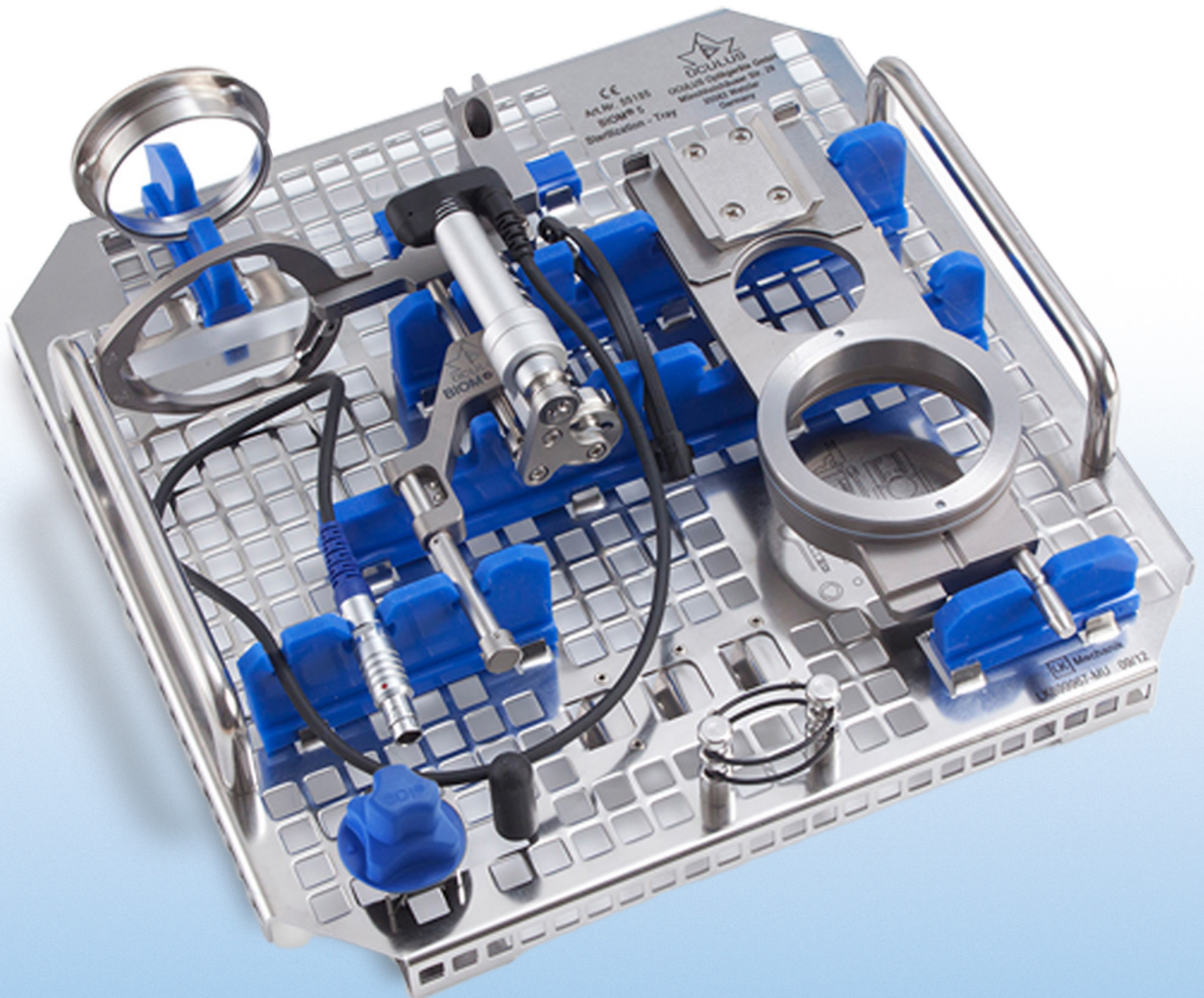


# OCULUS | BIOM® 5



REGENERÁLÁSI UTASÍTÁS  
BIOM® 5 és tartozékok

## Előszó

A regenerálási utasítás a(z) BIOM® 5 regenerálását ismerteti. A(z) BIOM® 5 többszörhasználatos, sterilen alkalmazandó komponenseire és tartozékaira vonatkozik

A készülék helyes használata elengedhetetlen a biztonságos üzemeltetéshez. Ezért alaposan ismerkedjen meg a jelen regenerálási útmutató tartalmával, mielőtt üzembe helyezné a készüléket. Különös gondossággal tartsa be a biztonsági utasításokat!

Ez a használati utasítás a(z) BIOM® 5 -modellek regenerálását ismerteti:

- BIOM® 5c és 5cl (hosszú változat)
- BIOM® 5m és 5ml (hosszú változat)

A használati utasításban látható ábráktól a ténylegesen kiszállított készülékek kis mértékben eltérhetnek a fejlesztések következtében.

Ha kérdése merül fel, vagy további információra van szüksége, hívja munkatársainkat telefonon, vagy küldjön nekünk e-mailt, illetve faxot. Szervizszolgálatunk munkatársai szívesen állnak rendelkezésére.

OCULUS Optikgeräte GmbH

Kiadás: 2024. 07. 22.

Felülvizsgálat: 02

Cikkszám: G/55185/HU

## Tartalomjegyzék

<b>Tartalomjegyzék.....</b>	<b>3</b>
<b>1 Hatáskör.....</b>	<b>5</b>
<b>2 Biztonsági utasítások.....</b>	<b>5</b>
2.1 Alkalmazott piktogramok.....	5
2.1.1 A kézikönyvben.....	5
2.2 A készüléken.....	6
2.3 A használatra vonatkozó biztonsági utasítások.....	6
2.3.1 A regenerálást végző személyzettel kapcsolatos tudnivalók.....	6
2.3.2 A regenerálásra vonatkozó tudnivalók.....	6
2.3.3 A visszaküldésre vonatkozó tudnivalók.....	7
<b>3 A regenerálás folyamata.....</b>	<b>7</b>
3.1 A BIOM® 5 regenerálható komponensei.....	8
3.2 Előkészítés tisztításra és fertőtlenítésre.....	9
3.2.1 A BIOM® 5 szétszerelése.....	9
3.2.2 Előtisztítás.....	10
3.3 Gépi tisztítás/Fertőtlenítés.....	12
3.3.1 Tudnivalók a gépi tisztításról/fertőtlenítésről.....	12
3.3.2 Eljárásmód.....	13
3.4 Kézi tisztítás/Fertőtlenítés.....	16
3.4.1 Tisztítószer.....	16
3.4.2 Eljárásmód.....	16
3.5 Tisztítás ultrahangos fürdőben (opcionális).....	17
3.6 Sterilizálás gőzzel.....	18
3.6.1 Működőképesség ellenőrzése a gőzzel való sterilizálás előtt.....	18
3.6.2 Kenés.....	20
3.6.3 Becsomagolás.....	21
3.6.4 Sterilizálás gőzzel.....	21
<b>4 Tárolás.....</b>	<b>22</b>
<b>5 Ártalmatlanítás.....</b>	<b>22</b>
<b>6 Jótállás és szerviz.....</b>	<b>22</b>
<b>7 Áttekintés:</b>	
<b>Megengedett sterilizálási eljárás — Elemjegyzék.....</b>	<b>23</b>
<b>8 Fogyóeszközök és sterilizálható tartozékok.....</b>	<b>27</b>
<b>9 Melléklet.....</b>	<b>28</b>



## 1 Hatáskör

A regenerálási utasítás a(z) BIOM® 5 regenerálását ismerteti. A(z) BIOM® 5 különböző modelljeire és tartozékaira vonatkozik. Ezeknek a termékeknek a listáját szintén megtalálja itt: [7 fejezet, 23 oldalon](#).

## 2 Biztonsági utasítások

- ➔ Olvassa el figyelmesen a(z) Regenerálási utasítás-t.
- ➔ Gondosan őrizze meg a(z) Regenerálási utasítás-t. Regenerálás közben hozzá kell tudnia férni ezekhez a dokumentumokhoz.
- ➔ Tartsa be a törvényben előírt baleset-megelőzési rendelkezéseket.
- ➔ Az adott termékek esetében vegye figyelembe a regenerálásra vonatkozó további információkat is, amennyiben azok mellékelve vannak.

Ez útmutató aktuális verziója a [www.oculus.de](http://www.oculus.de) weboldalról tölthető le, vagy az OCULUS Optikgeräte GmbH, Wetzlar, megkeresésével szerezhető be.

### 2.1 Alkalmazott piktogramok

#### 2.1.1 A kézikönyvben



#### **Vigyázat**

Potenciálisan veszélyes helyzetet jelöl, amely könnyű személyi sérülést vagy anyagi kárt okozhat.



#### **Megjegyzés**

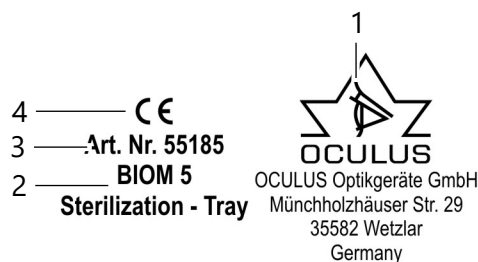
Olyan helyzetet jelöl, amely hibás vizsgálati eredményekhez vezethet, illetve alkalmazási tudnivalókat és hasznos vagy fontos információkat tartalmaz.



A termékre és annak kezelésére vonatkozó továbbvezető információkat jelöl, melyekre különösen fel kell hívni a figyelmet.

## 2.2 A készüléken

### Példa: Piktogramok a(z) BIOM® 5 sterilizáló betéten



- 1 Céges logó + gyártó  
2 Készülék megnevezése  
3 Cikkszám  
4 CE-jelölés

ábr. 2-1: Piktogramok a(z) BIOM® 5 sterilizáló betéten

## 2.3 A használatra vonatkozó biztonsági utasítások



### Vigyázat

A helytelen eljárás személyi sérülést vagy anyagi kárt okozhat a regenerálás során

→ Tartsa be az alábbi biztonsági utasításokat.

Ha a biztonságot veszélyeztető módosítást végez a készüléken, az személyi sérülést vagy anyagi kárt okozhat

→ A(z) BIOM® 5 sterilizáló betéten a gyártó engedélye nélkül nem szabad módosítást végezni.

### 2.3.1 A regenerálást végző személyzettel kapcsolatos tudnivalók

→ Ügyeljen rá, hogy a regenerálást kizárólag olyan betanított személyzet végezze, akik ismereteik, képzettségük és gyakorlati tapasztalatuk révén szavatolni tudják az eszköz szakszerű használatát.

### 2.3.2 A regenerálásra vonatkozó tudnivalók



### Vigyázat

Személyi sérülés nem steril BIOM® 5 miatt

Amennyiben a pácienssel vagy a páciens testnedveivel érintkezik, a(z) BIOM® 5 elszennyeződhet, pl. a tartónál.

→ Győződjön meg róla, hogy a(z) BIOM® 5-t megtisztították, fertőtlenítették és sterilizálták. A(z) BIOM® 5-t az első és minden további használat után regenerálni kell.

- Vegye figyelembe az országában érvényes törvényi előírásait, továbbá a kórház, illetve a klinika higiénés és ártalmatlanítási előírásait.
- Csak akkor regenerálja a(z) BIOM® 5-t, ha ezeket a(z) Regenerálási utasítás megismerte.
- A(z) BIOM® 5-t és valamennyi sterilizálható BIOM® 5 komponensét az első és minden további használat előtt meg kell tisztítani, fertőtleníteni és sterilizálni. Ehhez vegye ki a(z) BIOM® 5-t a szállítási csomagolásból.
- Ügyeljen rá, hogy az adott készülékekre és termékekre validált eljárásokat alkalmazza a tisztítás/fertőtlenítés és a sterilizálás esetében, és hogy a validált paramétereket minden egyes ciklus során betartsák.
- A tisztítás/fertőtlenítés esetében gépi eljárásokat (fertőtlenítő készüléket) alkalmazzon Ez jelentős mértékben megnöveli a hatékonyságot.

### 2.3.3 A visszaküldésre vonatkozó tudnivalók



#### Vigyázat

Személyi sérülés a(z) BIOM® 5 és a komponensek szennyeződése miatt

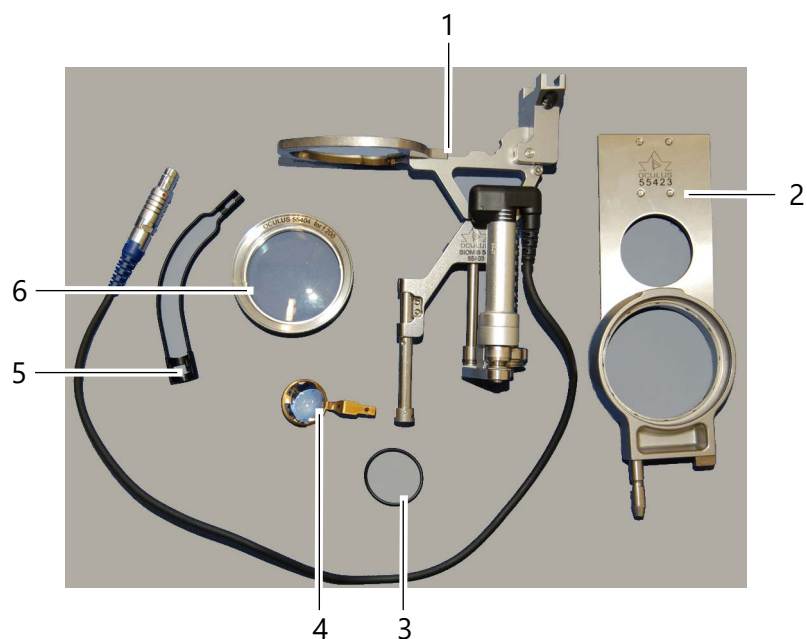
- Mielőtt visszaküldené az OCULUS-nak: A BIOM® 5-t és annak sterilizálható komponenseit a regenerálási utasítás szerint regenerálja.
- Az OCULUS termékeket kizárólag úgy küldje vissza az OCULUS-nak, hogy egyértelmű legyen, hogy a terméket regenerálták.

## 3 A regenerálás folyamata

- Tisztítás/Fertőtlenítés
  - Előkészítés: A(z) BIOM® 5 szétszerelése
  - Előtisztítás
  - Gépi tisztítás/Fertőtlenítés  
vagy
  - Kézi tisztítás/Fertőtlenítés
- Sterilizálás
  - Előkészítés a sterilizálásra
  - Sterilizálás gőzzel

### 3.1 A BIOM® 5 regenerálható komponensei

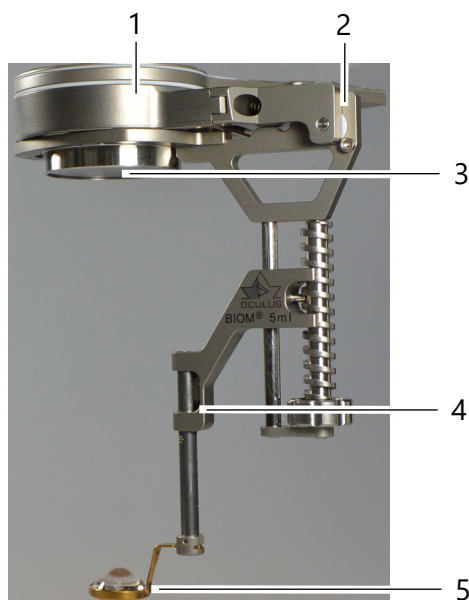
#### BIOM® 5c/cl



- |   |                      |   |                  |
|---|----------------------|---|------------------|
| 1 | BIOM® 5cl            | 5 | Kábelevelvezetés |
| 2 | Adapterlemez         | 6 | Redukciós lencse |
| 3 | Hajtásszj            |   |                  |
| 4 | Oftalmoszkóp-nagyító |   |                  |

ábr. 3-1: BIOM® 5cl komponensek

#### BIOM® 5m/ml



- |   |                          |   |                  |
|---|--------------------------|---|------------------|
| 1 | Adapterlemez             | 4 | Biztonsági betét |
| 2 | Ház forgó mechanizmussal | 5 | Első nagyító     |
| 3 | Redukciós lencse         |   |                  |

ábr. 3-2: BIOM® 5ml komponensek

A regenerálható további komponensek és a regeneráláshoz szükséges listáját itt találja: [8 fejezet, 27 oldalon](#).

## 3.2 Előkészítés tisztításra és fertőtlenítésre



Javaslat:

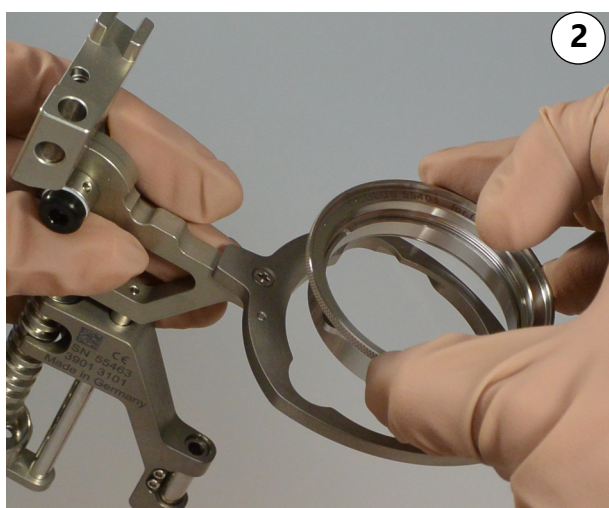
- Jelentősen nagyobb hatékonysága miatt a(z) BIOM® 5 tisztítását, illetve fertőtlenítését géppel végezze el.
- Mindjárt kezdje el az előkészítést, amint beérkezett a regenerálásra.

### 3.2.1 A BIOM® 5 szétszerelése

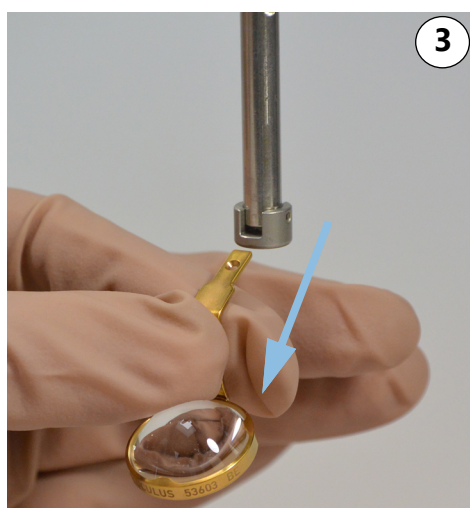
A(z) BIOM® 5 regenerálása előtt szét kell szerelnie.



- 1
- Húzza le a(z) BIOM® 5-t az adapterlemezről. Ehhez fordítsa ki a(z) BIOM® 5-t.



- 2
- Vegye ki a redukciós lencsét és tegye le a puha aljzatra.



- 3
- Húzza le az első nagyítót és tegye le a puha aljzatra.

**Csak a BIOM® 5c és a BIOM® 5cl esetében:**



→ Válassza le a kábelezetést a dugaszról.



→ Húzza le a hajtásszíjat.



Sterilizálás előtt ellenőrizze, hogy a meghajtómodul szorosan rögzült-e. Ha laza, meg kell húznia a meghajtómodul 2 mm-es imbuszcavarját (1), illetve hívja a kórház technikusát

### 3.2.2 Előtisztítás

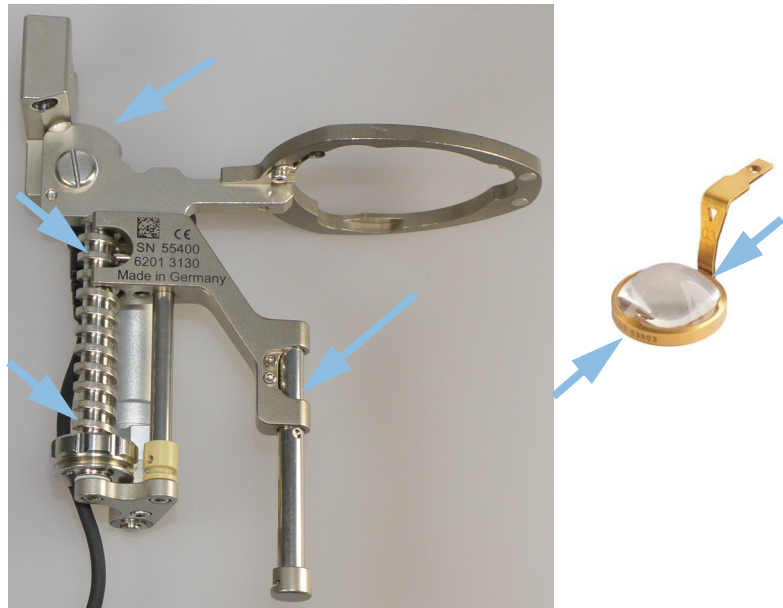
#### Tisztítószer

- hideg víz
- Mosópisztoly

#### Eljárásmód

→ Helyezze a(z) BIOM® 5-t öt percre hideg vízbe. A(z) BIOM® 5-t teljesen el kell fednie.

- ➔ Öblítse át a hézagokat, csuklókat és üregeket (a megjelölt pontokat) 15 másodpercig a mosópisztollyal.



ábr. 3-3: Előtisztítás

Most géppel ([3.3 fejezet, 12 oldalon](#)) vagy kézzel ([3.4 fejezet, 16 oldalon](#)) megtisztíthatja a komponenseket.

### 3.3 Gépi tisztítás/Fertőtlenítés

#### 3.3.1 Tudnivalók a gépi tisztításról/fertőtlenítésről

##### **Tisztító-fertőtlenítő berendezés (RDG)**

→ Ügyeljen rá, hogy a tisztító-fertőtlenítő berendezés megfeleljen a következő feltételeknek.

A készüléknek

- bevizsgált hatással kell rendelkeznie (pl. DGHM I- vagy FDA-engedély, ill. CE-jelölés, DIN EN ISO 15883-1 megfelelés).
  - bevizsgált fertőtlenítési programot kell alkalmaznia (min. 5 perc 90°C-on) a termikus fertőtlenítéshez, mivel a kémiai fertőtlenítés esetében fennáll a veszélye, hogy a termékeken fertőtlenítőszer-maradványok maradnak vissza. El kell érni az  $A_0$ -érték=3000 értéket.
  - Olyan vizet használjon, amelynek a minősége megfelel a DIN EN 285 szabvány követelményeinek (sótalanított víz is kb. 15 $\mu$ S/cm-es elektromos vezetőképességgel).
  - Szárításhoz olyan levegőt használjon, amely megfelel a kórházi sűrített levegőre vonatkozó követelményeknek.
- Ügyeljen rá, hogy a tisztítószer és a fertőtlenítőszer ne lépjen egymással reakcióba.

Lásd még "Melléklet" 28 oldalon

→ Rendszeresen ellenőrizze és tartsa karban a tisztító-fertőtlenítő berendezést az intézményi követelményeknek megfelelően.

##### **Tisztító- és fertőtlenítőszer**

→ Ügyeljen rá, hogy a tisztító- és fertőtlenítőszer megfeleljen a következő feltételeknek.

A tisztítószernek (pl. neodisher MediClean (koncentráció: 0,5%, Dr. Weigert, Hamburg))

- főszabály szerint alkalmasnak kell lennie a termékek tisztítására
- kompatibilisnek kell lennie a használt fertőtlenítőszerrel
- szerepelnie kell a DGHM (Deutsche Gesellschaft für Hygiene und Mikrobiologie) jegyzékében



### Megjegyzés

Működési zavarok és felületi sérülés a bázisos tisztítószer miatt  
Bázisos tisztítószer használata esetén:

- Végezzen elegendő mértékű semlegesítést a gyártó előírásai szerint.
- Ellenőrizze, hogy a használt vegyszerek kompatibilisek-e a termékekkel. A bázisos tisztítószer megkárosíthatja a termékek felületét és működési zavarokhoz vezethetnek.

Amennyiben nem alkalmaznak termikus fertőtlenítést (minimum 5 perc 90 °C-on), a fertőtlenítőszernek

- bevizsgált hatással kell rendelkeznie (pl. DGHM- vagy FDA-engedéllyel, ill. CE-jelöléssel)
- kompatibilisnek kell lennie a használt tisztítószerrel
- Tartsa be a tisztítószer és a fertőtlenítőszer gyártója által megadott koncentrációkat.

### Tisztítási eljárás

A BIOM<sup>®</sup> optikák gőzautoklávozhatóságának validálásához a következő tisztítási eljárásokat alkalmaztuk:

lásd [9 fejezet, 28 oldalon](#)



Olyan tisztítási eljárást hajtson végre, amely megfelel a nemzeti szabványok követelményeinek.

## 3.3.2 Eljárásmód

- Ellenőrizze, hogy a komponensek átesettek-e előtisztításon, [3.2.2 fejezet, 10 oldalon](#).
- Helyezze a(z) BIOM<sup>®</sup> 5 komponensét a fertőtlenítő kosárba, illetve a sterilizáló szűrőbe.
- Rögzítse a nagyítók a számukra kijelölt tartókra a szűrőben, a nem rögzített nagyítók megkarcolódhatnak.
- Ügyeljen rá, hogy a komponensek ne érjenek egymáshoz, és ezáltal ne befolyásolják hátrányosan a tisztítás/fertőtlenítés hatékonyságát.
- Helyezze a fertőtlenítő kosarat, illetve a sterilizáló szűrőt a komponensekkel együtt a tisztító-fertőtlenítő berendezésbe.  
Vegye figyelembe gyártó előírásait a rakásolható fertőtlenítő kosarakat, illetve sterilizáló szűrők esetében.
- A nagyítók és a redukciós lencsákat tisztítás közben lehetőség szerint függőlegesen kell tárolni, hogy ne keletkezzenek vízfoltok az optikákon.

- Indítsa el az öblítési programot, vö. [9 fejezet, 28 oldalon](#), pl.
  - 3 perc előmosás hideg vízzel
  - Leüríteni
  - 5 perc tisztítás 55°C-on tisztítószerrel
  - Leüríteni
  - 3 perc öblítés hideg, sóatlanított vízzel
  - Leüríteni
  - 2 perc öblítés sóatlanított vízzel
  - Leüríteni
- A program vége után: Vegye ki a fertőtlenítő kosarat, illetve a sterilizáló szűrőt a fertőtlenítő berendezésből.
- Ellenőrizze, hogy a(z) BIOM® 5-t szükség esetén nem kell-e utólag sűrített levegővel megszáritani.



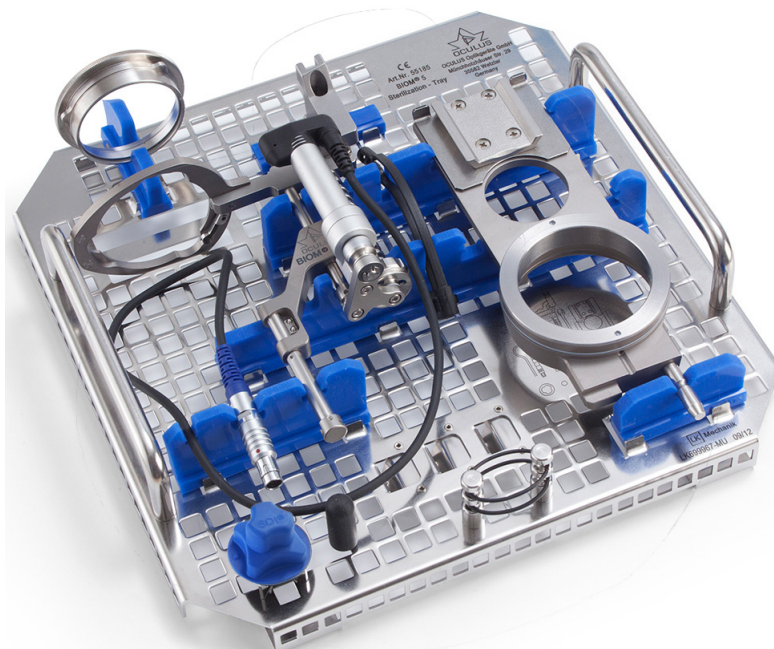
- Végezzen működőképesség-ellenőrzést, mielőtt a(z) BIOM® 5-t gőzzel sterilizálja, [3.6.1 fejezet, 18 oldalon](#).

---

A munkákkal kapcsolatos részletes információkat itt talál: [9 fejezet, 28 oldalon](#).

### OCULUS sterilizáló tartály

A(z) BIOM® 5 és tartozékaihoz a speciálisan e célra tervezett 55185 cikkszámú OCULUS sterilizáló betétet használhatja.



ábr. 3-4: A(z) BIOM® 5 komponensei a sterilizáló betéten

#### Az OCULUS sterilizáló betét méretei

Szélesség	240 mm
Mélység	245 mm
Magasság	53 mm
Teljes magasság felszerelt tartozékokkal	80 mm

Egy-egy adapterlemez, a(z) BIOM® 5, egy redukciós lencse, legalább egy elülső nagyító, 2 gumi hajtásszija, steril sapka a recézett fejű csavarhoz és az SDI® vezérlőgomb tartozik össze. Ezek a készülékek a speciálisan e célra tervezett betétben a megfelelő sterilizáló tartályba helyezhetők és gőzautoklávban sterilizálhatók.

## 3.4 Kézi tisztítás/Fertőtlenítés

A kézi tisztításhoz/fertőtlenítéshez az alábbi eljárást validálták:



Amennyiben kézzel végzi a tisztítást és a fertőtlenítést, az eljárást saját felelősségére kell validálnia, az adott termékre és a módszerre vonatkozóan is.

---

### 3.4.1 Tisztítószer

- Tisztítószeres oldat 0,8% tisztítószerrel (Cidezyme/Enzol a Johnson & Johnsontól)
- Víz

### 3.4.2 Eljárásmód



- Olyan kézi tisztítást hajtson végre, amely megfelel a VAH vagy a nemzeti szabványok követelményeinek.
- 
- Ellenőrizze, hogy a komponenseken nincsenek-e látható szennyeződések, [3.2.2 fejezet, 10 oldalon](#).
  - Helyezze a komponenseket 5 percre 40°C-on a tisztítószeres oldatba. A(z) BIOM® 5-t teljesen el kell fednie.
  - Öblítse le a komponenseket 5 másodpercen keresztül folyó víz alatt (4,2 bar állandó nyomáson).

### 3.5 Tisztítás ultrahangos fürdőben (opcionális)



#### Megjegyzés

Az ultrahangos fürdőben lévő folyadék túlzott mértékű elszennyeződése hátrányosan befolyásolja a tisztító hatást és fokozza a korrózióveszélyt. Feltétele a szemmel látható szennyeződés.

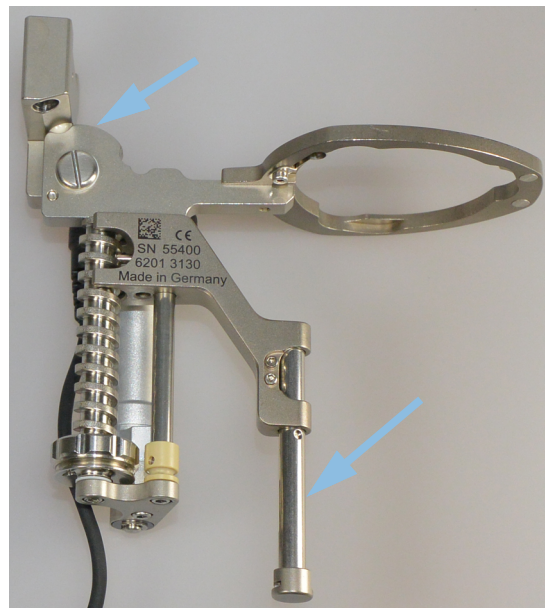
→ Cserélje ki a tisztítószeres oldatot az alkalmazási feltételeknek megfelelően. Rendszeresen ki kell cserélni, de legalább naponta egyszer.

→ Ultrahangos tisztításnál tartsa be a tisztítószer-adalék gyártója által megadott hatóidőket, illetve koncentrációkat legelább 3 percig.

→ Használja az ultrahangos fürdő gyártója által előírt folyadékmennyiséget.

→ Vegye figyelembe a következő megjegyzéseket:

- BIOM® 5 behelyezése kihajtott állapotban, elforgatható fej a(z) BIOM® 5-től/-től elhajtva
- A(z) BIOM® 5 nagyítófoglatát ütközésig ki kell húzni



ábr. 3-5: Tisztítás ultrahangos fürdőben

- A tisztítószeres oldatnak mindig teljesen el kell fednie a termékeket
- A termékeket csak szűrőtálon szabad behelyezni
- Akassza fel a nagyítókat a számukra kialakított tartókra, hogy ne csökkentse az ultrahang hatását és ne okozzon sérülést az optikákban.

## 3.6 Sterilizálás gőzzel



### Vigyázat

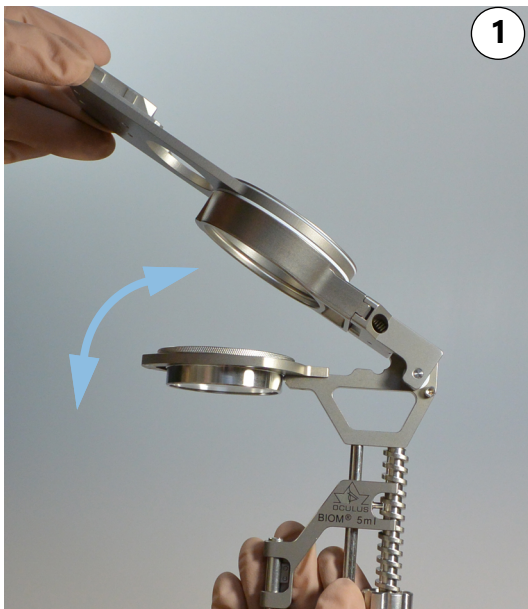
Személyi sérülés veszélye légtelen tisztítás/fertőtlenítés miatt

- Ellenőrizze a komponenseket a tisztítás/fertőtlenítés után, hogy azok mikroszkopikus tisztaságúak-e, azaz nem láthatók rajtuk szennyeződések, korrózió vagy sérülések.
- Szennyeződés esetén: tisztítsa meg/fertőtlenítse újra a komponenseket.
- Korrózió vagy sérülés esetén: Ne használjon fel újra műtéteknél korrodált vagy sérült komponenseket.

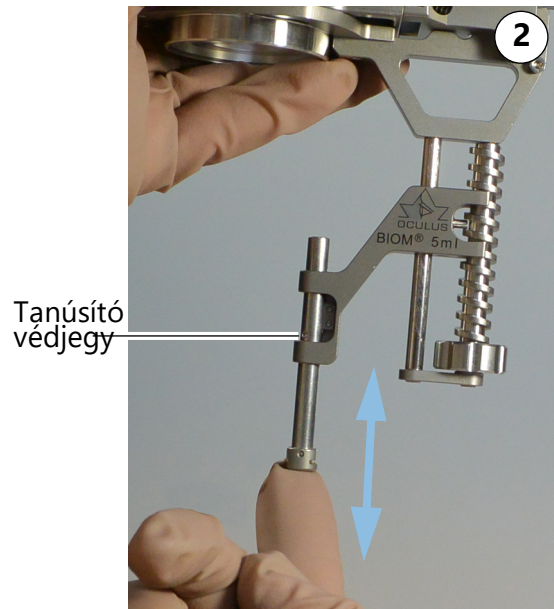
### 3.6.1 Működőképesség ellenőrzése a gőzzel való sterilizálás előtt

Csomagolás és gőzzel való sterilizálás előtt ellenőrizze a(z) BIOM® 5 mozgatható részeit a működőképesség biztosítása érdekében.

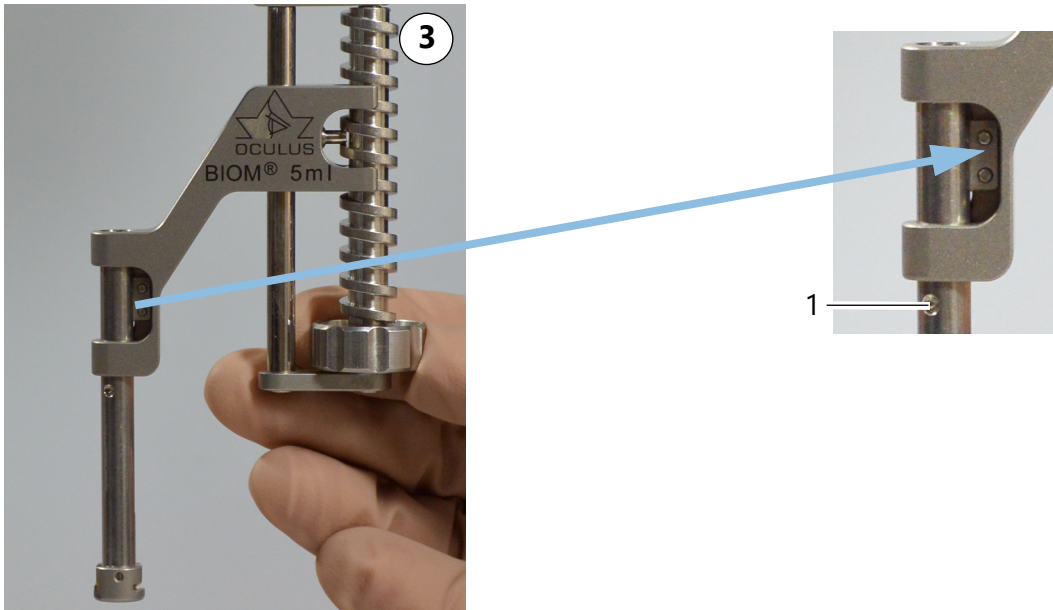
- Ellenőrizze a(z) BIOM® 5 mozgatható részeit.
- Ennek során fokozottan ügyeljen a megfelelő működésre
  - a billenőcsukló könnyű mozgathatóságára
  - az elülső nagyító biztonsági betétje esetében
  - a fókuszáló fej esetében



- Hajtsa be a(z) BIOM® 5-t az adapterlemez felé. Ügyeljen arra, hogy a készülékházat ellenállás nélkül be lehessen hajtani.



- Tolja többször fel és le a nagyítófoglat biztonsági betétjét, így ellenőrizve, hogy az szabadon mozog. Ellenőrzés után a rudat ütközésig ki kell húzni lefelé.



→ Ellenőrizze, hogy a beállító kerék könnyen forgatható-e, és rövidítse le a teljes hosszt, amíg a beállító test a legfelső pozícióba nem kerül.

→ Ellenőrizze, hogy minden rögzítőcsavar rendelkezésre áll-e (pl. A biztonsági betét illesztőrugójának csavarjai). A márkajelzésnek (1) az elvezetés alatt kell lennie.

ábr. 3-6: A biztonsági funkciók tesztelése



### Vigyázat

Személyi sérülés veszélye a sérült komponensek miatt

- Amennyiben egy komponens nem felelt meg a működőképesség-ellenőrzésen, ne használja azt a komponenst műtétek során.
- Küldje el a terméket az OCULUS szervizszolgálatához vagy az illetékes forgalmazóhoz.

Visszaküldés előtt: Tisztítsa meg, fertőtlenítse és sterilizálja a komponenseket. Vegye figyelembe a kórházi előírásokat, valamint a nemzeti előírásokat és törvényeket.

### 3.6.2 Kenés

Gőzzel való sterilizálás előtt szükség esetén megkenheti a(z) BIOM® 5 mozgatható részeit a működőképesség biztosítása érdekében.

#### Szükséges anyag

- Szálmentes törlőrongy
- Szilikonmentes ápolóolaj, amely alkalmas a gőzsterilizálásra



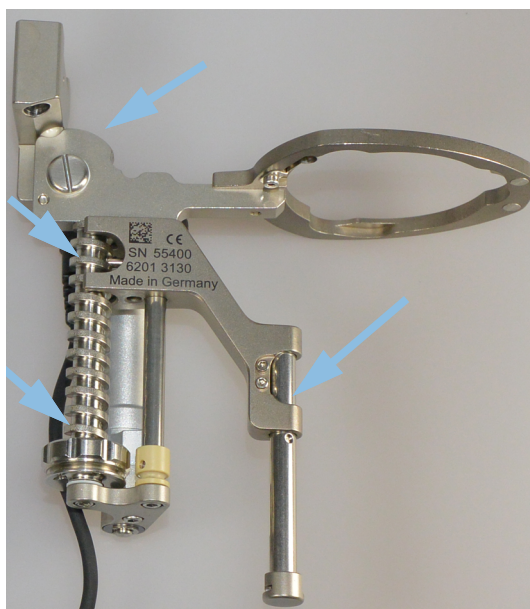
#### Megjegyzések

Működési zavarok és felületi sérülés szilikon tartalmú ápolóolaj vagy egyéb szerek miatt

A szilikon komponenseket a további kezelések során (gőzsterilizálás) letapadhatnak, ami a műszer mozgásának nehezítettségét okozhatja.

- ➔ Tartsa be az ápolóolaj használati útmutatójában található tudnivalókat.
- ➔ Ne használjon szilikon-bázisú ápolóolajokat.

Amennyiben a jelen használati utasításban fel nem sorolt szereket használ, igazolnia kell, hogy ezek a szerek megfelelnek a DIN EN ISO 17664 követelményeinek.



ábr. 3-7: Kenés

- ➔ Csak a nyíllal megjelölt helyeket kenje meg.
- ➔ Távolítsa el a felesleges ápolóolajat egy szálmentes törlőronggyal.

### 3.6.3 Becsomagolás

A sterilizáló tartálynak (a szűrőanyaggal együtt) a következő feltételeknek kell megfelelnie:

- a DIN EN 868 / ANSI AAMI ISO 11607 szabványoknak
- gőzsterilizálásra alkalmas (hőmérsékletállóság 137°C-ig, elegendő gőzáteresztő képesség).
- ➔ Sterilizálás előtt helyezze a komponenseket egy sterilizáló szűrőbe a sterilizáló tartályba.

Amennyiben egyszerhasználatos sterilizáló csomagolást használ, ezeknek is meg kell felelnie a fenti feltételeknek.

### 3.6.4 Sterilizálás gőzzel

- ➔ Ügyeljen arra, hogy csak megtisztított és fertőtlenített komponenseket sterilizáljon.

Az optikák duplán lehegesztve vagy, az OCULUS Optikgeräte GmbH sterilizáló betétjébe rögzítve autoklávozhatók.

- ➔ A következő sterilizálási eljárást alkalmazza:

#### **Frakcionált elővákuumos eljárás**

- ➔ Használjon validált gőzsterilizátort a DIN EN 13060, ill. a DIN EN 285 és a DIN EN 17665-1/GOST R ISO 11134 szerint (érvényes kommissiózás és termékspecifikus teljesítmény-értékelés).

Az eljárás paraméterei a következők:

- 3 elővákuum-fázis
- Sterilizálási hőmérséklet: 132°C
- Minimális pihentetési idő: 3 perc
- Száradási idő: 1 perc

#### **Gravitációs eljárás:**

A minimális paraméterek a következők:

- Sterilizálási hőmérséklet: 132°C
- Minimális pihentetési idő: 15 perc
- Száradási idő: 1 perc
- ➔ Legalább a megadott időket és hőmérsékleteket tartsa be. A megadott időket és hőmérsékleteket főszabály szerint túllépheti. A hosszabb sterilizálási idők és magasabb hőmérsékletek azonban az anyag fokozott terheléséhez vezetnek, amelynek folyományaként a termékek idő előtt előregednek.

A maximális sterilizálási hőmérséklet ez esetben 134°C (a GOST R ISO 11134 szerinti tűréssel).



Amennyiben eljárástechnikai okokból egyéb sterilizálási eljárásokat, rövidebb sterilizálási időket és alacsonyabb hőmérsékleteket alkalmaz, azokat validálnia kell.

## 4 Tárolás

- A regenerált termékek tárolásakor vegye figyelembe a kórházi előírásokat, valamint a nemzeti előírásokat és törvényeket.

## 5 Ártalmatlanítás

Ártalmatlanítás előtt:

- Tisztítsa meg, fertőtlenítse és sterilizálja a komponenseket. Vegye figyelembe a kórházi előírásokat, valamint a nemzeti előírásokat és törvényeket.

## 6 Jótállás és szerviz

Vegye figyelembe az alábbi jótállási feltételeket:

- Fontos, hogy a készülék használata előtt és a használat során betartsa a használati útmutatóban foglaltakat és a biztonsági utasításokat.
- A BIOM® 5 készülékre vonatkozóan a törvényi rendelkezések értelmében jótállási jogosultság érvényes. Nem vonatkozik a jótállás a kopó alkatrészekre, a(z) BIOM® 5 meghajtómoduljára, illetve hajtásszíjaira. A meghajtómodul esetében több, mint 100 sterilizálási ciklusra terjed ki a jótállás, legfeljebb a vásárlás időpontjától számított 6 hónapig.
- Mindennemű szavatossági és jótállási igény érvényét veszti, amennyiben
  - Ha illetéktelen személy végez beavatkozást a BIOM® 5 készüléken. A szakszerűtlen módosítások és üzembe helyezés komoly veszélyt jelenthet a felhasználóra és a páciensre nézve.
  - az ajánlott tisztítási, fertőtlenítési és sterilizálási utasításokat nem tartják be.
  - nem engedélyezett módosítások, nem rendeltetésszerű vagy helytelen használat miatt következik be a károsodás

- A szállítási sérüléseket a kiszállításkor azonnal kifogásolja meg a szállítmányozó vállalatnál, és jegyeztesse be a károkat a fuvarlevélre, lehetővé téve a kártérítés szabályszerű lebonyolítását.
- Általánosságban általános szállítási és üzletszabályzatunk rendelkezései érvényesek, a kiszállításkor fennálló változatban.

## 7 Áttekintés: Megengedett sterilizálási eljárás — Elemjegyzék

Termék neve	Cikkszám	Tisztítási eljárás	Megengedett sterilizálási eljárás					Plasma/STERRAD® 100NX® Standard cycle	V-Pro® Low Temperature Sterilization System <sup>1</sup>
			Gőz-autokláv		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 perc				
Sterilizáló tartály	55180	kézzel, géppel	x	x					
Betét sterilizáló tartályhoz	55185	kézzel, géppel	x	x		x	x	x	
Betét sterilizáló tartályhoz	55186				x	x	x	x	
BIOM® 5m	55462	kézzel, géppel	x	x	x	x	x	x	
BIOM® 5ml	55463	kézzel, géppel	x	x	x	x	x	x	
BIOM® 5c	55400	kézzel, géppel	x	x	x	x	x	x	
BIOM® 5cl	55403	kézzel, géppel	x	x	x	x	x	x	
Hajtásszív BIOM® 5c/cl	54176	kézzel, géppel	x	x	x	x	x	x	
Kábelvezetés BIOM® 5	54178	kézzel, géppel	x	x	x	max. 10-szer	max. 10-szer	x	
Adapter									
Adapterlemez	55423	kézzel, géppel	x	x	x	x	x	x	
Adapterlemez	55424	kézzel, géppel	x	x	x	x	x	x	

Adapterlemez	55426	kézzel, géppel	x	x	x	x	x	x
Adapterlemez	55431	kézzel, géppel	x	x	x	x	x	x
Adapterlemez	55425	kézzel, géppel	x	x	x	x	x	x
Adapterlemez	10007617	kézzel, géppel	x	x	x	x	x	x

Termék neve	Cikkszám	Tisztítási eljárás	Megengedett sterilizálási eljárás					Plasma/ STERRAD® 100NX® Standard cycle	V-Pro® Low Temperature Sterilization System <sup>1</sup>
			Gőz-autokláv		STATIM 5000S/G4	Plasma/ STERRAD® 100S SHORT cycle			
			134°C (273,2° F)	132°C (269,6° F)	134°C (273,2° F); 3,5 perc				
<b>Tartozékok az adapterhez</b>									
Steril sapka a recézett fejű csavarhoz	54580	kézzel	x	x	x	x	x	x	
<b>SDI</b>									
	54800								
	54802								
	54805								
	54810								
	54812								
	54815								
SDI® II e	54820	Nem sterilizálható.							
SDI® II m	54830	Fertőtlenítés letörléssel							
SDI® 3 c	54300	megengedett,							
SDI® 4m	54302	analóg							
SDI® 4e	54305	Műtéti							
SDI® 4c	54310	mikroszkóp							
	54312								
	54315								
	54320								
	54330								
	54331								
	54332								
Gumisapka az SDI® II, SDI® 3 és SDI® 4 készülékekhez	54335	kézzel, géppel	x	x	x	x			

Termék neve	Cikkszám	Tisztítási eljárás	Megengedett sterilizálási eljárás						
			Gőz-autokláv		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 perc				
<b>Redukciós lencsék</b>									
Redukciós lencse f=175-höz BIOM® 5m/c-ön	55401	kézzel, géppel	x	x	x	x	x	x	x
Redukciós lencse f=200-höz BIOM® 5ml/cl-ön	55404	kézzel, géppel	x	x	x	x	x	x	x
Redukciós lencse f=200-höz BIOM® 5m/c-ön	55405	kézzel, géppel	x	x	x	x	x	x	x
<b>Elülső nagyítók a BIOM® 5 készülékhez</b>									
Hi Res Makula nagyító	53606	kézzel, géppel	x	x	x	x	x	x	x
Wide Field High Definition Mini nagyító	53605	kézzel, géppel	x	x	x	x	x	x	x
90 D nagyító	53604	kézzel, géppel	x	x	x	x	x	x	x
WiFi-HD nagyító	53603	kézzel, géppel	x	x	x	x	x	x	x
Wide-Field nagyító	53602	kézzel, géppel	x	x	x	x	x	x	x
Mini Wide-Field nagyító	53601	kézzel, géppel	x	x	x	x	x	x	x

<sup>1</sup> a következő V-Pro® rendszereket tesztelték (VAPROX® HC sterilizáló szerrel):

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 Fogyóeszközök és sterilizálható tartozékok

Cikkszám	Megnevezés
54335	Sterilizálható gumisapka az SDI® II, SDI® 3 és SDI® 4 készülékekhez (5-ös csomag)
54580	Sterilizálható kupak a recézett fejű csavarhoz (5-ös csomag)
54176	Sterilizálható hajtásszij (10-es csomag)
54178	Kábelevelvezetés BIOM® 5c-hez (5-ös csomag)
55180	Sterilizáló tartályok a(z) BIOM® 5-hoz való betéttel és tartozékokkal
55185	Betét sterilizáló tartályhoz BIOM® 5 számára
54187	Nagyító öblítő foglalat
55190	Papír szűrő a sterilizáló tartályhoz (100 darabos csomag)
01 54538 01 002	M3-as recézett fejű csavar 54511, 54537, 54538, 54552, 54622, 54623, 54121, 54142, 54144, 54622 01 000, 54623 01 000, 54552 01 000 fecskefark foglalathoz
546391	Recézett fejű csavarkészlet (2-es csomag) a Möller mikroszkóp adapterlemezéhez



### Vigyázat

Személyi sérülés a(z) BIOM® 5 és a komponensek szennyeződése miatt

- ➔ Mielőtt visszaküldené az OCULUS-nak: A BIOM® 5-t és annak sterilizálható komponenseit a regenerálási utasítás szerint regenerálja.
- ➔ Az OCULUS termékeket kizárólag úgy küldje vissza az OCULUS-nak, hogy egyértelmű legyen, hogy a terméket regenerálták.

## 9 Melléklet

<b>Termék</b>	A(z) BIOM® 5 különböző modelljei és tartozékai A teljes listát a BIOM® 5 regenerálási utasításában találja	
<b>Megjegyzések</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Ez az utasítás segítséget nyújt a tisztítás, fertőtlenítés és a sterilizálás során. Részletes információkat a BIOM® 5 regenerálási útmutatójában talál.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Az eltérő sterilizálási eljárásokat a felhasználónak validálnia kell.</li> <li>Jelentősen nagyobb hatékonysága miatt a BIOM® 5 tisztítását, illetve fertőtlenítését géppel végezze el.</li> </ul>
<b>Az adott folyamatokkal kapcsolatos utasítások</b>	A termék dizájnya és a felhasznált anyagok miatt nincs meghatározott határérték a maximálisan elvégezhető regenerálási ciklusok számára vonatkozóan. A termékek élettartamára azok működése és a kíméletes kezelés van befolyással.	<p>Meghibásodott termékek</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Visszaküldés előtt: Tisztítsa meg, fertőtlenítse és sterilizálja a komponenseket. Vegye figyelembe a kórházi előírásokat, valamint a nemzeti előírásokat és törvényeket.</li> <li>Küldje el a terméket az OCULUS szervizszolgálatához vagy az illetékes forgalmazóhoz.</li> </ul>
<b>Előkészítés a szennyeződésmentesítésre</b>	a	Nincs szükség különleges intézkedésre.
<b>Előkészítés az alkalmazás helyén</b>	A BIOM® 5 leszerelése a mikroszkópról	
Előkészítés a regenerálás során	A BIOM® 5 szétszerelése	
<b>Szállítás és tárolás</b>	Termékek biztonságos tárolás és szállítása a regenerálás helyére zárt tárolóedényben	
<b>Előtisztítás</b>	<p>Anyag: hideg víz, mosópisztoly</p> <p>Eljárásmód:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Helyezze a(z) BIOM® 5-t öt percre hideg vízbe. A(z) BIOM® 5-t teljesen el kell fednie.</li> <li>Öblítse át a hézagokat, csuklókat és üregeket (a megjelölt pontokat) 15 másodpercig a mosópisztollyal.</li> </ul>	

<b>Tisztítás/Fertőtlenítés</b>	<p>Gépi tisztítás/Fertőtlenítés</p> <p>Anyag: tisztító-fertőtlenítő berendezés (term. fertőtlenítő programmal 5 percig 90 °C-on, A<sub>0</sub>-érték=3000) értékkel, tisztítószer, tisztító-fertőtlenítő berendezés, hideg víz, sótalánított víz</p> <p>Eljárás mód:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>■ 3 perc előmosás hideg vízzel</li> <li>■ Leüríteni</li> <li>■ 5 perc tisztítás 55 °C-on neodisher MediCleanel (koncentráció: 0,5%, Dr. Weigert, Hamburg)</li> <li>■ Leüríteni</li> <li>■ 3 perc öblítés hideg, sótalánított vízzel</li> <li>■ Leüríteni</li> <li>■ 2 perc öblítés sótalánított vízzel</li> <li>■ Leüríteni</li> <li>■ Ellenőrizze, hogy a BIOM® 5-t nem kell-e sűrített levegővel is megszáritani.</li> </ul>	<p>Kézi tisztítás/Fertőtlenítés</p> <p>Anyag: Tisztítószeres oldat 0,8% tisztítószerrel (Cidezyme/Enzol a Johnson &amp; Johnstól), víz</p> <p>Eljárás mód:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>■ Ellenőrizze, hogy a komponenseken nincsenek-e látható szennyezések.</li> <li>■ Helyezze a komponenseket 5 percre 40 °C-on a tisztítószeres oldatba. A(z) BIOM® 5-t teljesen el kell fednie.</li> <li>■ Öblítse le a komponenseket 5 másodpercen keresztül folyó víz alatt (4,2 bar állandó nyomáson).</li> <li>■ Opcionális: Tisztítás ultrahangos fürdőben</li> </ul>
<b>Működőképesség ellenőrzése</b>	<p>Ellenőrizni</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>■ a billenőcsukló könnyű mozgathatóságára</li> <li>■ az elülső nagyító biztonsági betétje esetében. Ellenőrzés után a tanúsító védjegynek az (1) pozícióban kell lennie.</li> <li>■ a fókuszáló fej esetében</li> <li>■ hogy a rögzítőcsavarok megvannak-e.</li> </ul>	
<b>Szállítás</b>	<p>A termékeket, illetve a sterilizáló szűrőt a komponensekkel együtt a DIN EN 868 / ANSI AAMI ISO 11607 szabványoknak megfelelően csomagolja be.</p>	
<b>Sterilizálás</b>	<p>Frakcionált elővákuumos eljárás</p> <p>Anyag: validált gőzsterilizátor a DIN EN 13060, ill. a DIN EN 285 és a DIN EN 17665-1/GOST R ISO 11134 szerint</p> <p>Paraméterek:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>■ 3 elővákuum-fázis</li> <li>■ Sterilizálási hőmérséklet: 132 °C</li> <li>■ Minimális pihentetési idő: 3 perc</li> <li>■ Száradási idő: 1 perc</li> </ul>	<p>Gravitációs eljárás:</p> <p>Minimális paraméterek:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>■ Sterilizálási hőmérséklet: 132 °C</li> <li>■ Minimális pihentetési idő: 15 perc</li> <li>■ Száradási idő: 1 perc</li> </ul> <p>A maximális sterilizálási hőmérséklet ez esetben 134°C (a GOST R ISO 11134 szerinti túréssal).</p>
<b>Klinikai vizsgálatokban validált eszközök és szerek</b>	<p>Mosogatógép: Miele G 7735 CD</p>	<p>Tisztítószer: neodisher MediClean (koncentráció: 0,5%, Dr. Weigert, Hamburg)</p>

WWW.OCULUS.DE

**OCULUS Optikgeräte GmbH**

Münchholzhäuser Str. 29 · 35582 Wetzlar · NÉMETORSZÁG

Tel.: +49 641 2005-0 · Fax +49 641 2005-255

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

G/5185/HU - Revízió02  
Gyártási tétel: