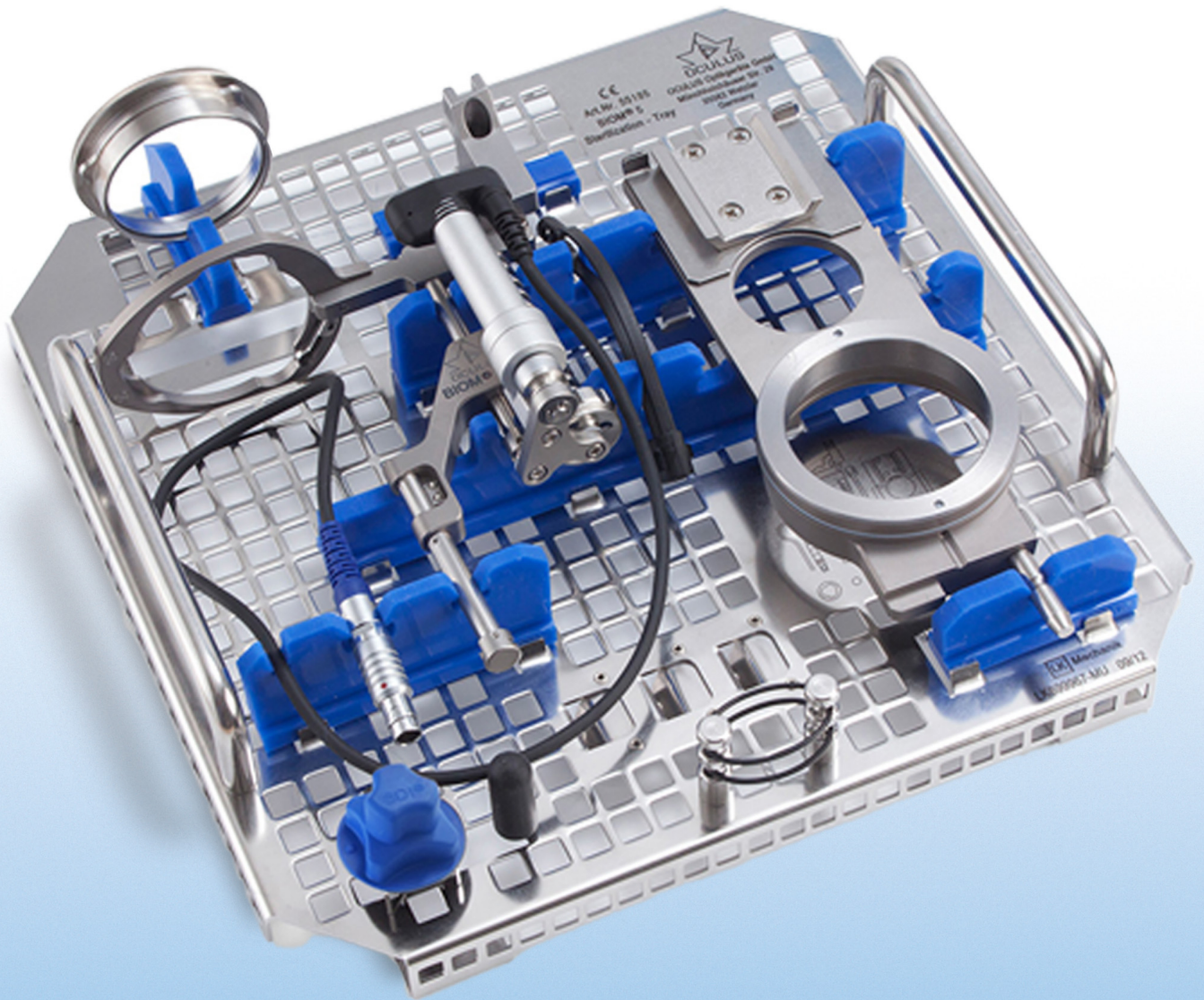


# OCULUS | BIOM® 5



## INSTRUÇÕES DE TRATAMENTO BIOM® 5 e acessórios

## Prefácio

Estas instruções de tratamento explicam o tratamento do BIOM® 5. Elas são válidas para todos os componentes e acessórios do BIOM® 5 reutilizáveis e a serem utilizados esterilizados.

A utilização correta do dispositivo é imprescindível para o funcionamento seguro. Devido a isso, familiarize-se com o conteúdo destas instruções de tratamento antes da colocação em funcionamento. Observe especialmente os avisos de segurança.

É descrito neste manual de instruções o tratamento dos seguintes modelos BIOM® 5:

- BIOM® 5c e 5cl (versão comprida)
- BIOM® 5m e 5ml (versão comprida)

São possíveis pequenas divergências entre as figuras contidas neste manual de instruções e os dispositivos fornecidos.

Se tiver dúvidas ou se desejar mais informações, queira entrar em contacto conosco, através de telefone, e-mail ou fax. A nossa equipa de assistência terá todo o prazer em ajudá-lo.

OCULUS Optikgeräte GmbH

Aprovação: 22/07/2024

Revisão: 02

Número de artigo: G/55185/PT

## G/55185/PT - Rev02Índice

<b>Índice .....</b>	<b>3</b>
<b>1 Campo de aplicação .....</b>	<b>5</b>
<b>2 Avisos de segurança.....</b>	<b>5</b>
2.1 Pictogramas utilizados.....	5
2.1.1 Neste manual .....	5
2.2 No dispositivo.....	6
2.3 Avisos de segurança relativos à utilização.....	6
2.3.1 Notas relativas ao pessoal de tratamento .....	6
2.3.2 Notas relativas ao tratamento .....	6
2.3.3 Nota relativa à devolução.....	7
<b>3 Sequência do tratamento.....</b>	<b>7</b>
3.1 Componentes do BIOM® 5 para tratamento .....	8
3.2 Preparações para a limpeza e desinfeção.....	9
3.2.1 Desmontar o BIOM® 5.....	9
3.2.2 Limpeza prévia .....	10
3.3 Limpeza/desinfeção mecanizada .....	12
3.3.1 Notas relativas à limpeza/desinfeção mecanizada .....	12
3.3.2 Procedimento .....	13
3.4 Limpeza/desinfeção manual .....	16
3.4.1 Produtos de limpeza.....	16
3.4.2 Procedimento .....	16
3.5 Limpeza em banho de ultrassons (opcional).....	17
3.6 Esterilização a vapor.....	18
3.6.1 Ensaio de funcionamento antes da esterilização a vapor ..	18
3.6.2 Lubrificação .....	20
3.6.3 Embalagem.....	21
3.6.4 Realização da esterilização a vapor .....	21
<b>4 Armazenamento .....</b>	<b>22</b>
<b>5 Eliminação .....</b>	<b>22</b>
<b>6 Garantia e assistência .....</b>	<b>22</b>
<b>7 Vista geral:</b>	
<b>métodos de esterilização permitidos — listagem de artigos.....</b>	<b>23</b>
<b>8 Material consumível e acessórios esterilizáveis.....</b>	<b>27</b>
<b>9 Anexo.....</b>	<b>28</b>



## 1 Campo de aplicação

Estas instruções de tratamento explicam o tratamento do BIOM® 5. Elas são válidas para os modelos e acessórios do BIOM® 5. Pode encontrar uma lista detalhada de que artigos se tratam no *Cap. 7, página 23*.

## 2 Avisos de segurança

- Leia atentamente a totalidade das Instruções de tratamento.
- Guarde bem as Instruções de tratamento. Deve poder aceder aos documentos durante o tratamento.
- Observe as disposições legais relativas à prevenção de acidentes.
- Para determinados produtos, observe as indicações adicionais relativas ao seu tratamento fornecidas com os mesmos.

Estas instruções, na sua versão atual, estão disponíveis para transferência em [www.oculus.de](http://www.oculus.de) ou podem ser pedidas à OCULUS Optikgeräte GmbH, Wetzlar.

### 2.1 Pictogramas utilizados

#### 2.1.1 Neste manual



#### **Cuidado**

Identifica uma situação potencialmente perigosa, que pode levar a ferimentos ligeiros ou danos materiais.



#### **Nota**

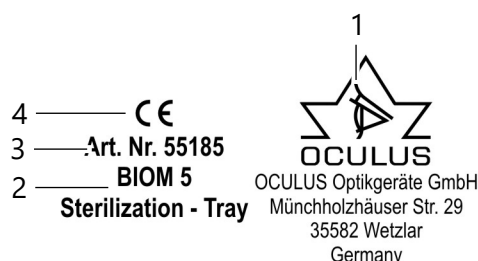
Identifica situações que podem levar a resultados de exames incorretos, notas de aplicação e informações úteis ou importantes.



Identifica informações adicionais acerca do produto ou do seu manuseio às quais se pretende chamar especialmente a atenção.

## 2.2 No dispositivo

### Exemplo: Símbolos gráficos na bandeja de esterilização do BIOM® 5



- 1 Logótipo da empresa + fabricante    3 Número de artigo  
 2 Designação do dispositivo            4 Marca CE

Fig. 2-1: Símbolos gráficos na bandeja de esterilização do BIOM® 5

## 2.3 Avisos de segurança relativos à utilização



### Cuidado

Ferimentos ou danos materiais devido a um procedimentos incorretos durante o tratamento

- ➔ Observe os seguintes avisos de segurança.

Ferimentos ou danos materiais devido a uma alteração do dispositivo que ponha em causa a segurança

- ➔ A bandeja de esterilização do BIOM® 5 não deve ser alterada sem a autorização do fabricante.

### 2.3.1 Notas relativas ao pessoal de tratamento

- ➔ Certifique-se de que o tratamento é exclusivamente realizado por pessoas instruídas que, devido à sua formação ou aos seus conhecimentos e experiência prática, garantam um manuseio correto.

### 2.3.2 Notas relativas ao tratamento



### Cuidado

Lesões corporais devido a um BIOM® 5 não esterilizado

Em caso de contacto com o paciente ou com os seus fluidos corporais, o BIOM® 5 pode sofrer contaminação, p. ex. no depósito.

- ➔ Certifique-se de que o BIOM® 5 é limpo, desinfetado e esterilizado. Realize o tratamento do BIOM® 5 antes da primeira utilização e antes de todas as utilizações posteriores.

- Observe as normas em vigor no seu país, assim como os regulamentos de higiene e de eliminação de resíduos do hospital ou da clínica.
- Apenas realize o tratamento do BIOM® 5 se tiver compreendido estas Instruções de tratamento.
- O BIOM® 5 e todos os componentes do BIOM® 5 esterilizáveis devem ser limpos, desinfetados e esterilizados antes da primeira utilização e de cada utilização posterior. Para tal, retire o BIOM® 5 da embalagem na qual ele foi fornecido.
- Certifique-se de que apenas são utilizados métodos validados para o dispositivo ou produto específico no que respeita a limpeza / desinfecção e que os parâmetros validados são mantidos em todos os ciclos.
- Utilize métodos mecânicos (aparelho de desinfecção) para a limpeza/desinfecção. Isto aumenta significativamente o grau de eficácia.

### 2.3.3 Nota relativa à devolução



#### Cuidado

Lesões corporais devido ao BIOM® 5 e componentes contaminados

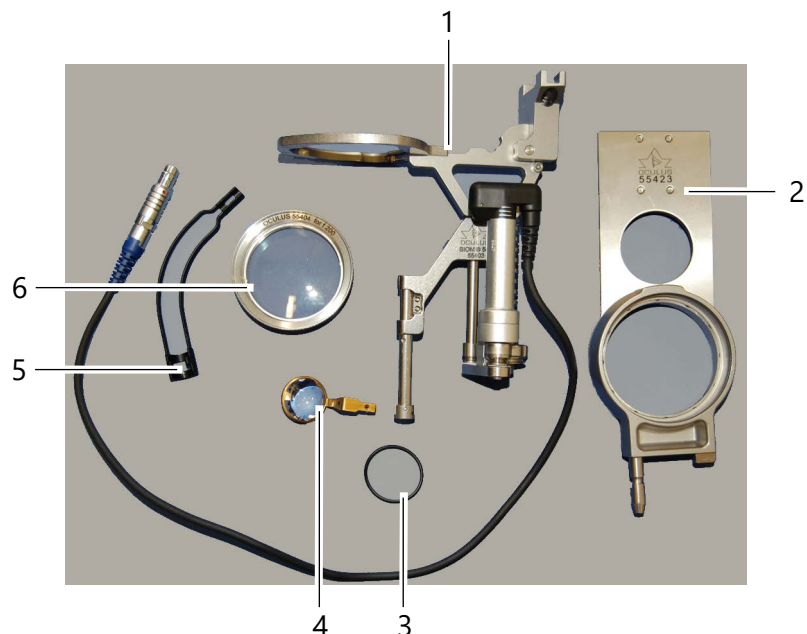
- Antes de devolver à OCULUS: realize o tratamento do BIOM® 5 e dos componentes esterilizáveis de acordo com estas instruções de tratamento.
- Apenas devolva os produtos da OCULUS à OCULUS num estado visivelmente tratado.

## 3 Sequência do tratamento

- Limpeza/desinfecção
  - Preparação: desmontagem do BIOM® 5
  - Limpeza prévia
  - Limpeza/desinfecção mecanizada  
ou
  - Limpeza/desinfecção manual
- Esterilização
  - Preparação para a esterilização
  - Esterilização a vapor

### 3.1 Componentes do BIOM® 5 para tratamento

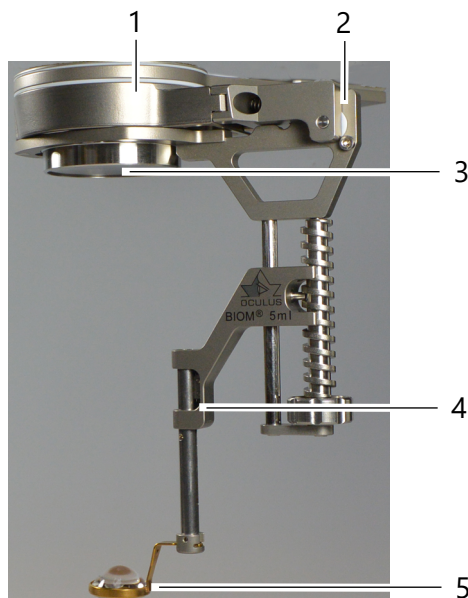
#### BIOM® 5c/cl



- |   |                        |   |                |
|---|------------------------|---|----------------|
| 1 | BIOM® 5cl              | 5 | Guia de cabos  |
| 2 | Placa adaptadora       | 6 | Lente redutora |
| 3 | Correia de transmissão |   |                |
| 4 | Lupa oftalmoscópica    |   |                |

Fig. 3-1: Componentes do BIOM® 5cl

#### BIOM® 5m/ml



- |   |                                |   |                       |
|---|--------------------------------|---|-----------------------|
| 1 | Placa adaptadora               | 4 | Inserção de segurança |
| 2 | Caixa com mecanismo de rotação | 5 | Lupa dianteira        |
| 3 | Lente redutora                 |   |                       |

Fig. 3-2: Componentes do BIOM® 5ml

Para uma lista com componentes adicionais cujo tratamento pode realizar e acessórios de tratamento, consulte o [Cap. 8, página 27](#).

## 3.2 Preparações para a limpeza e desinfecção



Recomendação:

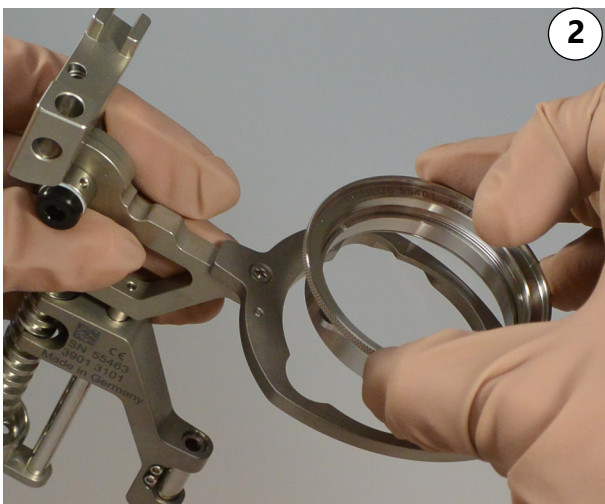
- Limpe ou desinfete o BIOM® 5 mecanicamente, devido ao seu grau de eficácia significativamente mais elevado.
- Inicie a preparação imediatamente após entrar no recinto de tratamento.

### 3.2.1 Desmontar o BIOM® 5

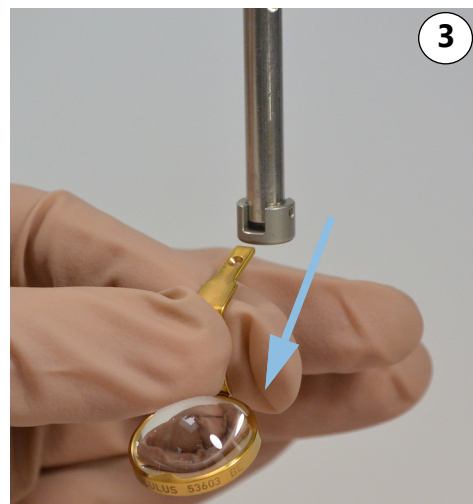
Antes de realizar o tratamento do BIOM® 5 tem de o desmontar.



- Puxe o BIOM® 5 para fora da placa adaptadora. Para tal, gire o BIOM® 5 para fora



- Retire a lente redutora e pouse-a sobre uma superfície macia.



- Retire a lupa dianteira e pouse-a sobre uma superfície macia.

**Apenas no BIOM® 5c e BIOM® 5cl:**


→ Solte a guia de cabos da ficha.



→ Retire a correia de transmissão.



Antes de esterilizar, verifique se o módulo de acionamento está bem assente. Se ele estiver solto, deve apertar o parafuso de sextavado interno de 2 mm (1) do módulo de acionamento ou pedir ajuda a um técnico do hospital

### 3.2.2 Limpeza prévia

#### Produtos de limpeza

- Água fria
- Pistola de água

#### Procedimento

- Imerja o BIOM® 5 durante cinco minutos em água fria. O BIOM® 5 deve ficar totalmente imergido.

- Lave as fendas, articulações e cavidades (os pontos assinalados) durante quinze segundos com a pistola de água.

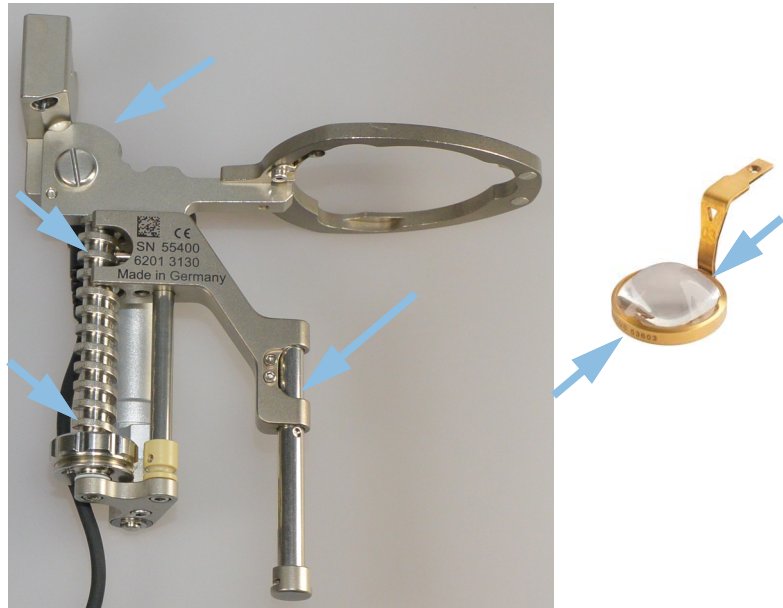


Fig. 3-3: Limpeza prévia

Os componentes apenas podem ser limpos de modo mecanizado ([Cap. 3.3, página 12](#)) ou manual ([Cap. 3.4, página 16](#)).

### 3.3 Limpeza/desinfecção mecanizada

#### 3.3.1 Notas relativas à limpeza/desinfecção mecanizada

##### **Aparelho de limpeza e desinfecção**

→ Certifique-se de que o aparelho de limpeza e desinfecção preenche os critérios seguintes.

Ele tem de

- dispor de um grau de eficácia comprovado (p. ex. homologação DGHM I ou FDA ou marca CE, em conformidade com DIN EN ISO 15883-1).
  - utilizar um programa de desinfecção comprovado (pelo menos 5 minutos a 90°C) para a desinfecção térmica, uma vez que, no caso de uma desinfecção química, existe o perigo de resíduos de desinfetante nos produtos. O valor  $A_0=3000$  deve ser atingido.
  - utilizar água cuja qualidade cumpra os requisitos da norma DIN EN 285 (também água desmineralizada com uma condutância elétrica de aprox. 15 $\mu$ S/cm).
  - utilizar ar para a secagem que cumpra os requisitos para ar comprimido no hospital.
- Certifique-se de que o produto de limpeza e o desinfetante não reagem um com o outro.

Vide igualmente "Anexo" na página 28

→ Realize uma inspeção e manutenção regulares do aparelho de limpeza e desinfecção conforme as regras internas da casa.

##### **Produto de limpeza e desinfetante**

→ Certifique-se de que o produto de limpeza e o desinfetante preenchem os critérios seguintes.

O produto de limpeza (p. ex. neodisher MediClean (concentração de 0,5%, Dr. Weigert, Hamburgo) tem de

- ser adequado para a limpeza dos produtos
- ser compatível com o desinfetante utilizado
- estar listado na DGHM (sociedade alemã para higiene e microbiologia)



#### Nota

Falhas e danificação de superfícies devido a produtos de limpeza alcalinos

Se utilizar um produto de limpeza alcalino:

- Realize uma neutralização adequada conforme as indicações do fabricante.
- Verifique se os produtos químicos utilizados são compatíveis com os produtos. Os produtos de limpeza alcalinos podem atacar as superfícies dos produtos e provocar falhas.

Se não for realizada uma desinfecção térmica (mín. 5 minutos a 90°C), o desinfetante deve

- ter um grau de eficácia comprovado (p. ex. homologação DGHM ou FDA ou marca CE)
- compatível com o produto de limpeza utilizado
- Observe as concentrações especificadas pelo fabricante do produto de limpeza e do desinfetante.

#### Método de limpeza

Para a validação da possibilidade de tratamento em autoclave a vapor das lentes do BIOM<sup>®</sup> foi utilizado o seguinte método de limpeza:

vide [Cap. 9, página 28](#)



Utilize um método de limpeza que cumpra os requisitos das suas normas nacionais.

### 3.3.2 Procedimento

- Verifique se os componentes foram previamente limpos, [Cap. 3.2.2, página 10](#).
- Coloque os componentes do BIOM<sup>®</sup> 5 no cesto do aparelho de desinfecção ou num cesto de esterilização.
- Fixe as lupas aos suportes previstos do cesto. Lupas não fixadas poderão sofrer arranhões.
- Certifique-se de que os componentes não entram em contacto uns com os outros, para que a eficácia da limpeza/desinfecção não seja afetada.
- Coloque o cesto do aparelho de desinfecção ou o cesto de esterilização com os componentes no aparelho de limpeza e desinfecção.

No caso de cestos do aparelho de desinfecção ou cestos de esterilização empilháveis, siga as instruções do fabricante.

- Durante a limpeza, mantenha as lupas e lentes redutoras o mais verticalmente possível, para evitar manchas de água nas lentes.
- Inicie o programa de lavagem, vide [Cap. 9, página 28](#), p. ex.:
  - Lavagem prévia com água fria durante 3 min
  - Esvaziar
  - Limpar durante 5 min a 55°C com produto de limpeza
  - Esvaziar
  - Enxaguar durante 3 min com água desmineralizada fria
  - Esvaziar
  - Enxaguar durante 2 min com água desmineralizada
  - Esvaziar
- Após o fim do programa: Retire o cesto do aparelho de desinfecção ou o cesto de esterilização do aparelho de desinfecção.
- Verifique se é necessário secar o BIOM® 5 com ar comprimido.



- Realize um ensaio de funcionamento antes de esterilizar a vapor o BIOM® 5, [Cap. 3.6.1, página 18](#).

---

Para mais informações relativas a estes trabalhos, vide [Cap. 9, página 28](#).

### Cassete de esterilização OCULUS

Para o BIOM® 5 com acessórios, pode utilizar a bandeja de esterilização OCULUS especialmente construída, n.º art. 55185.

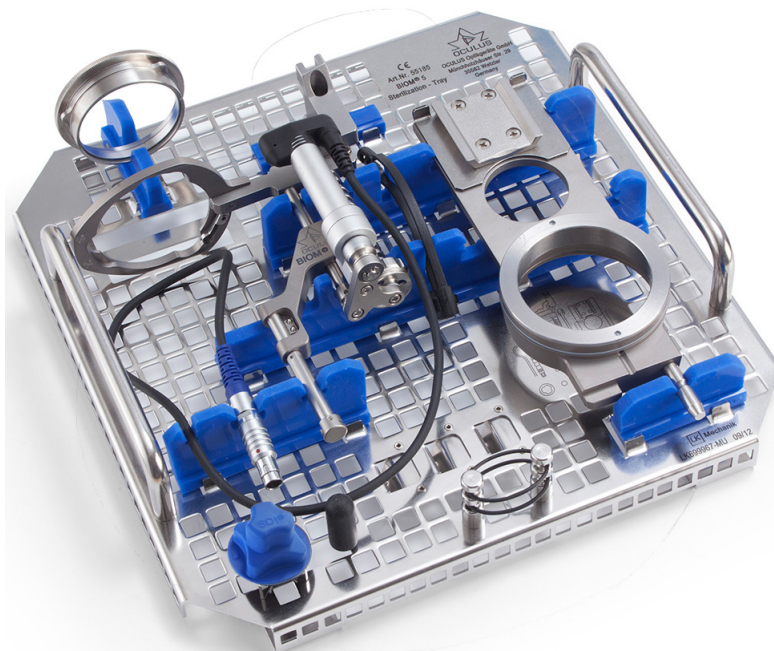


Fig. 3-4: Componentes do BIOM® 5 na bandeja de esterilização

#### Dimensões da bandeja de esterilização OCULUS

Largura	240 mm
Profundidade	245 mm
Altura	53 mm
Altura total com componentes	80 mm

Uma placa adaptadora, o BIOM® 5, uma lente redutora, pelo menos uma lupa dianteira, 2 correias de transmissão de borracha, uma capa esterilizada para o parafuso serrilhado e um botão de operação SDI® formam um conjunto. Estes dispositivos podem ser colocados na bandeja especialmente prevista para o efeito numa cassete de esterilização adequada e esterilizados com um tratamento em autoclave a vapor.

## 3.4 Limpeza/desinfecção manual

Para a limpeza/desinfecção manual foi validado o método abaixo:



Se limpar e desinfetar manualmente, deve verificar o seu procedimento à sua responsabilidade, assim como validar especificamente para os produtos e metodicamente.

---

### 3.4.1 Produtos de limpeza

- Solução de limpeza com 0,8% de detergente (Cidezyme/Enzol da Johnson & Johnson)
- Água

### 3.4.2 Procedimento



- Realize uma desinfecção manual de acordo com os requisitos da VAH (associação alemã de higiene aplicada) ou das normas correspondentes.
- Verifique se os componentes apresentam contaminações visíveis, [Cap. 3.2.2, página 10](#).
- Coloque os componentes na solução de limpeza a 40°C durante 5 minutos. O BIOM® 5 deve ficar totalmente imergido.
- Enxague os componentes em água corrente (pressão estática: 4,2 bar) durante 5 segundos.

### 3.5 Limpeza em banho de ultrassons [opcional]



#### Nota

A contaminação excessiva do líquido no tanque de ultrassons afeta o efeito de limpeza e aumenta o perigo de corrosão. O critério é sujidade visível.

→ Mude a solução de limpeza conforme as condições de utilização. A solução deve ser mudada regularmente, pelo menos uma vez por dia.

→ Em caso de limpeza com ultrassons, observe os tempos de ação e as concentrações especificadas pelo fabricante do aditivo de limpeza, pelo menos 3 minutos.

→ Utilize a quantidade de líquido prescrita pelo fabricante do banho de ultrassons.

→ Tenha em atenção as seguintes indicações:

- Coloque o BIOM® 5 no estado desdobrado e com a cabeça giratória afastada do BIOM® 5
- O suporte da lupa do BIOM® 5 deve estar extraído até ao batente

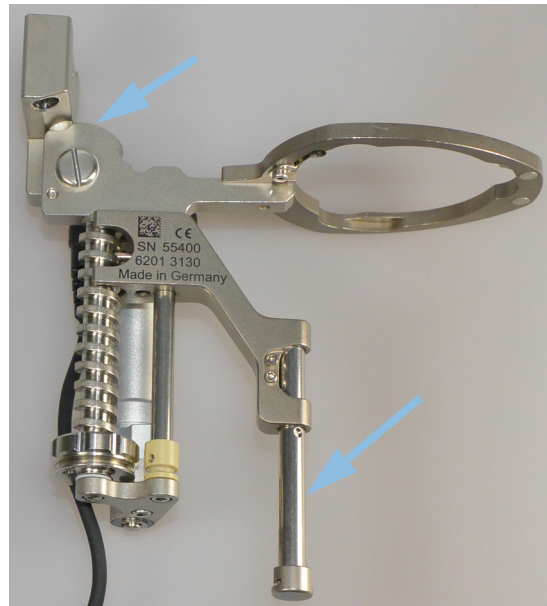


Fig. 3-5: Limpeza em banho de ultrassons

- Os produtos devem estar sempre totalmente imergidos na solução de limpeza
- Coloque os produtos apenas em bandejas perfuradas
- Fixe as lupas aos suportes especialmente concebidos para o efeito, para não afetar a eficácia dos ultrassons e para não danificar as lentes.

## 3.6 Esterilização a vapor



### Cuidado

Perigo de lesões devido a uma limpeza/desinfecção defeituosa

- Após a limpeza/desinfecção, verifique se os componentes estão macroscopicamente limpos, ou seja, isentos de sujidade, corrosão ou danos visíveis.
- Em caso de sujidade: volte a limpar/desinfetar os componentes.
- Em caso de corrosão ou danos: Não volte a utilizar componentes corroídos ou danificados numa cirurgia.

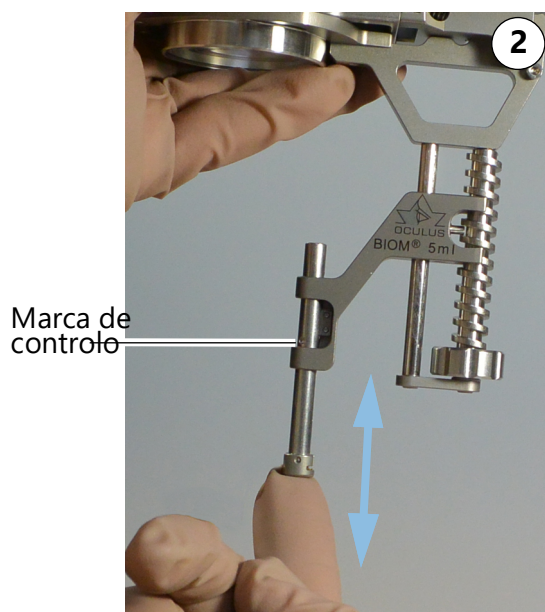
### 3.6.1 Ensaio de funcionamento antes da esterilização a vapor

Deve verificar as peças móveis do BIOM® 5 antes da embalagem e esterilização a vapor, para assegurar o seu funcionamento.

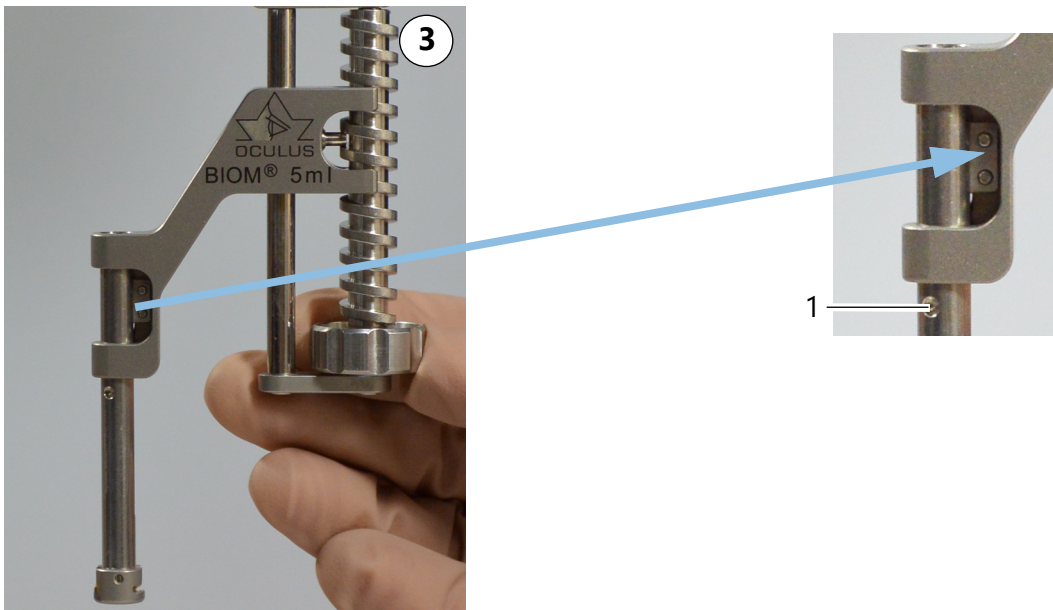
- Verifique todas as peças móveis do BIOM® 5.
- Preste especial atenção ao funcionamento
  - da mobilidade da articulação de inclinação
  - da inserção de segurança da lupa dianteira
  - do botão de focagem



- Dobre o BIOM® 5 no sentido da placa adaptadora. Certifique-se de que o corpo da caixa pode ser inclinado sem resistência.



- Faça a inserção de segurança do suporte da lupa deslizar repetidamente para cima e para baixo, para verificar a sua facilidade de movimento. Após a inspeção, a haste deve estar extraída para baixo até ao batente.



→ Certifique-se da fácil ajustabilidade da roda e reduza o comprimento total até que o corpo de ajuste se encontre na posição mais em cima.

→ Verifique se todos os parafusos de fixação estão presentes (p. ex. parafusos da chaveta da inserção de segurança). A marca de controlo (1) deve estar abaixo da guia.

Fig. 3-6: teste das funções de segurança



### Cuidado

Perigo de lesões devido a componentes danificados

- Se um componente não passar o teste de funcionamento, não utilize esse componente numa cirurgia.
- Envie os componentes para a assistência técnica da OCULUS ou para um distribuidor autorizado.

Antes do envio: limpe, desinfete e esterilize os componentes. Observe os regulamentos do hospital e os regulamentos e leis nacionais.

### 3.6.2 Lubrificação

Se necessário, pode lubrificar as peças móveis do BIOM® 5 antes da esterilização a vapor, para assegurar o seu funcionamento.

#### Material necessário

- Pano que não liberte pelos
- Óleo de manutenção isento de silicone adequado para esterilização a vapor



#### Notas

Falhas e danificação de superfícies devido a óleo de manutenção com teor de silicone ou outros produtos

Os componentes de silicone podem solidificar durante o tratamento posterior (esterilização a vapor) e provocar uma dificuldade de movimento do instrumento.

- ➔ Siga as indicações no manual do óleo de manutenção.
- ➔ Não utilize óleo de manutenção à base de silicone.

Se utilizar produtos não mencionados neste manual, deve poder comprovar que eles cumprem os requisitos da norma DIN EN ISO 17664.

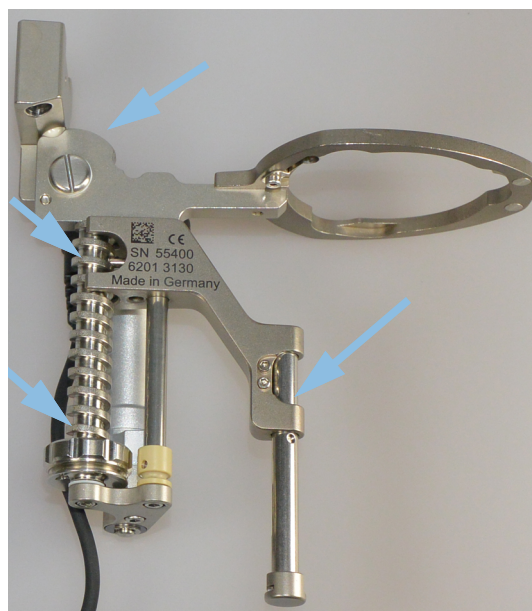


Fig. 3-7: Lubrificação

- ➔ Lubrifique apenas os pontos assinalados com setas.
- ➔ Remova o excesso de óleo de manutenção com um pano que não liberte pelos.

### 3.6.3 Embalagem

A cassette de esterilização (incl. material filtrante) deve cumprir os critérios seguintes:

- em conformidade com as normas DIN EN 868 / ANSI AAMI ISO 11607
- adequada à esterilização a vapor (resistente a uma temperatura de até 137°C, permeabilidade suficiente ao vapor).
- Antes da esterilização, coloque os componentes num cesto de esterilização na cassette de esterilização.

Se utilizar embalagens de esterilização descartáveis, estas também devem cumprir os critérios acima mencionados.

### 3.6.4 Realização da esterilização a vapor

- Certifique-se de que apenas são esterilizados componentes limpos e desinfetados.

As lentes podem ser duplamente embaladas em película retrátil ou, fixadas à bandeja de esterilização da OCULUS Optikgeräte GmbH, sujeitas a um tratamento em autoclave.

- Utilize um dos métodos de esterilização seguintes:

#### **Método de pré-vácuo fracionado**

- Utilize um esterilizador a vapor validado, em conformidade com as normas DIN EN 13060 ou DIN EN 285 e DIN EN 17665-1/GOST R ISO 11134 (comissionamento válido e avaliação do desempenho específica aos produtos). Os parâmetros para este método são os seguintes:
  - 3 fases de pré-vácuo
  - Temperatura de esterilização: 132°C
  - Tempo mínimo de atuação: 3 min
  - Tempo de secagem: 1 min

#### **Método de gravitação:**

Os parâmetros mínimos para este método são os seguintes:

- Temperatura de esterilização: 132°C
- Tempo mínimo de atuação: 15 min
- Tempo de secagem: 1 min
- Respeite os tempos e temperaturas mínimos especificados. Pode exceder os tempos e temperaturas especificados. No entanto, tempos de esterilização mais longos e temperaturas

mais altas provocam um maior esforço do material, o que pode levar a um envelhecimento prematuro dos produtos. A temperatura máxima de esterilização é de 134° (mais tolerância conforme GOST R ISO 11134).



Se, por motivos técnicos de processo, utilizar outros métodos de esterilização, tempos de esterilização mais curtos ou temperaturas mais baixas, estes devem ser validados.

## 4 Armazenamento

- Ao armazenar os produtos tratados, observe os regulamentos do hospital e os regulamentos e leis nacionais.

## 5 Eliminação

Antes da eliminação:

- Limpe, desinfete e esterilize os componentes. Observe os regulamentos do hospital e os regulamentos e leis nacionais.

## 6 Garantia e assistência

Tenha em atenção as seguintes condições da garantia:

- É importante que siga o manual de instruções e os avisos de segurança antes e durante a utilização.
- De acordo com as disposições legais, tem direito a uma garantia sobre o BIOM® 5. Estão excluídas da garantia peças de desgaste, p. ex. o módulo de acionamento do BIOM® 5 e as correias de transmissão.  
O módulo de acionamento tem uma garantia que abrange 100 ciclos de esterilização, no máximo até 6 meses a partir da data de compra.
- Toda e qualquer reivindicação de garantia é anulada, se
  - pessoas não autorizadas realizarem intervenções no BIOM® 5. Alterações ou reparações incorretas podem gerar perigos significativos para o utilizador e para o paciente.
  - as instruções de limpeza, desinfecção e esterilização recomendadas não forem seguidas.
  - ocorrerem danos devido a alterações não autorizadas, uso indevido ou aplicações incorretas

- Danos de transporte devem ser reclamados imediatamente à empresa transportadora durante ou após a entrega e exija que os danos sejam confirmados na guia de remessa, para que possa ocorrer uma regularização dos sinistros sem problemas.
- Regra geral, são válidos os nossos termos e condições gerais na versão à data da compra.

## 7 Vista geral: métodos de esterilização permitidos — listagem de artigos

Designação do artigo	N.º art.	Método de limpeza	Métodos de esterilização permitidos						
			Autoclave a vapor		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				
Cassete de esterilização	55180	manual, mecanizado	x	x					
Bandeja para cassete de esterilização	55185	manual, mecanizado	x	x		x	x	x	
Bandeja para cassete de esterilização	55186				x	x	x	x	
BIOM® 5m	55462	manual, mecanizado	x	x	x	x	x	x	
BIOM® 5ml	55463	manual, mecanizado	x	x	x	x	x	x	
BIOM® 5c	55400	manual, mecanizado	x	x	x	x	x	x	
BIOM® 5cl	55403	manual, mecanizado	x	x	x	x	x	x	
Correia de transmissão BIOM® 5c/cl	54176	manual, mecanizado	x	x	x	x	x	x	
Guia de cabos BIOM® 5	54178	manual, mecanizado	x	x	x	máx. 10 vezes	máx. 10 vezes	x	

Adaptador								
Placa adaptadora	55423	manual, mecanizado	x	x	x	x	x	x
Placa adaptadora	55424	manual, mecanizado	x	x	x	x	x	x
Placa adaptadora	55426	manual, mecanizado	x	x	x	x	x	x
Placa adaptadora	55431	manual, mecanizado	x	x	x	x	x	x
Placa adaptadora	55425	manual, mecanizado	x	x	x	x	x	x
Placa adaptadora	10007617	manual, mecanizado	x	x	x	x	x	x

Designação do artigo	N.º art.	Método de limpeza	Métodos de esterilização permitidos					Plasma/ STERRAD® 100NX® Standard cycle	V-Pro® Low Temperature Sterilization System <sup>1</sup>
			Autoclave a vapor		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 min				
Acessórios para Adaptador									
Capa esterilizada para parafuso serrilhado	54580	manual	x	x	x	x	x	x	
SDI									
	54800								
	54802								
	54805								
	54810								
	54812								
	54815	Esterilização							
SDI® II e	54820	não possível.							
SDI® II m	54830	Desinfecção							
SDI® 3 c	54300	c/pano							
SDI® 4m	54302	embebido							
SDI® 4e	54305	em							
SDI® 4c	54310	desinfetante permitida,							
	54312	Tal como c/							
	54315	microscópio cirúrgico							
	54320								
	54330								
	54331								
	54332								
Capa de borracha para SDI® II, SDI® 3 e SDI® 4	54335	manual, mecanizado	x	x	x	x	x	x	

Designação do artigo	N.º art.	Método de limpeza	Métodos de esterilização permitidos						
			Autoclave a vapor		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				
Lentes redutoras									
Lente redutora para f=175 em BIOM® 5m/c	55401	manual, mecanizado	x	x	x	x	x	x	x
Lente redutora para f=200 em BIOM® 5ml/cl	55404	manual, mecanizado	x	x	x	x	x	x	x
Lente redutora para f=200 em BIOM® 5m/c	55405	manual, mecanizado	x	x	x	x	x	x	x
Lupas dianteiras para BIOM® 5									
Lupa Hi Res para mácula	53606	manual, mecanizado	x	x	x	x	x	x	x
Lupa Wide Field High Definition Mini	53605	manual, mecanizado	x	x	x	x	x	x	x
Lupa 90 D	53604	manual, mecanizado	x	x	x	x	x	x	x
Lupa WiFi HD	53603	manual, mecanizado	x	x	x	x	x	x	x
Lupa Wide Field	53602	manual, mecanizado	x	x	x	x	x	x	x
Lupa Mini Wide Field	53601	manual, mecanizado	x	x	x	x	x	x	x

<sup>1</sup> Os sistemas V-Pro® seguintes foram testados (meio de esterilização 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 Material consumível e acessórios esterilizáveis

Número de artigo	Designação
54335	Capa de borracha esterilizável para SDI® II, SDI® 3 e SDI® 4 (embalagem de 5 unidades)
54580	Capa de cobertura esterilizável para parafuso serrilhado (embalagem de 5 unidades)
54176	Correia de transmissão esterilizável (embalagem de 10 unidades)
54178	Guia de cabos para BIOM® 5c (embalagem de 5 unidades)
55180	Cassete de esterilização com bandeja para BIOM® 5 e acessórios
55185	Bandeja para cassete de esterilização para BIOM® 5
54187	Suporte para lavagem de lupas
55190	Filtro de papel para cassete de esterilização (embalagem de 100 unidades)
01 54538 01 002	Parafuso serrilhado M3 para suporte 54511, 54537, 54538, 54552, 54622, 54623, 54121, 54142, 54144, 54622 01 000, 54623 01 000, 54552 01 000
546391	Conjunto de parafusos serrilhados (embalagem de 2 unidades) para placa intermédia para microscópio Möller



### Cuidado

Lesões corporais devido ao BIOM® 5 e componentes contaminados

- ➔ Antes de devolver à OCULUS: realize o tratamento do BIOM® 5 e dos componentes esterilizáveis de acordo com estas instruções de tratamento.

- Apenas devolva os produtos da OCULUS à OCULUS num estado visivelmente tratado.
- 

## 9 Anexo

<b>Produto</b>	Modelos e acessórios do BIOM® 5. Para uma listagem detalhada, queira consultar as instruções de tratamento do BIOM® 5	
<b>Notas</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ Estas instruções servem apenas de ajuda na limpeza, desinfecção e esterilização. Para informações mais detalhadas, consulte as instruções de tratamento do BIOM® 5.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ Métodos de esterilização diferentes têm de ser validados pelo utilizador.</li> <li>■ Limpe ou desinfete o BIOM® 5 mecanicamente, devido ao seu grau de eficácia significativamente mais elevado.</li> </ul>
<b>Instruções de processo</b>	Devido ao design do produto e aos materiais usados, não é possível definir um limite máximo de ciclos de tratamento realizáveis. A vida útil dos produtos é influenciada pela sua função e pelo seu manuseio cuidado.	Produtos com defeito <ul style="list-style-type: none"> <li>■ Antes do envio: limpe, desinfete e esterilize os componentes. Observe os regulamentos do hospital e os regulamentos e leis nacionais.</li> <li>■ Envie os componentes para a assistência técnica da OCULUS ou para um distribuidor autorizado.</li> </ul>
<b>Preparação para a descontaminação</b>	Não são necessárias medidas especiais.	
<b>Preparações para o local de utilização</b>	Desmontar o BIOM® 5 do microscópio	
Preparação no tratamento	Desmontar o BIOM® 5	
<b>Transporte e armazenamento</b>	Armazenamento seguro num recipiente fechado e transporte dos produtos para o local de tratamento	
<b>Limpeza prévia</b>	Material: água fria, pistola de água Procedimento: <ul style="list-style-type: none"> <li>■ Imergir o BIOM® 5 durante cinco minutos em água fria. O BIOM® 5 deve ficar totalmente imergido.</li> <li>■ Lavar as fendas, articulações e cavidades (os pontos assinalados) durante quinze segundos com a pistola de água.</li> </ul>	

<b>Limpeza/desinfecção</b>	<p>Limpeza/desinfecção mecanizada</p> <p>Material: RDG (com programa de desinfecção térm. 5 min a 90°C, para valor <math>A_0=3000</math>), produto de limpeza RDG, água fria, água desmineralizada</p> <p>Procedimento:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>■ Lavagem prévia com água fria durante 3 min</li> <li>■ Esvaziar</li> <li>■ Limpar durante 5 min a 55 °C com neodisher MediClean (concentração de 0,5%, Dr. Weigert, Hamburgo)</li> <li>■ Esvaziar</li> <li>■ Enxaguar durante 3 min com água desmineralizada fria</li> <li>■ Esvaziar</li> <li>■ Enxaguar durante 2 min com água desmineralizada</li> <li>■ Esvaziar</li> <li>■ Verificar se é necessário secar o BIOM® 5 com ar comprimido</li> </ul>	<p>Limpeza/desinfecção manual</p> <p>Material: solução de limpeza com 0,8% de detergente (Cidezyme/Enzol da Johnson &amp; Johnson), água</p> <p>Procedimento:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>■ Verifique se os componentes apresentam contaminações visíveis.</li> <li>■ Coloque os componentes na solução de limpeza a 40°C durante 5 minutos. O BIOM® 5 deve ficar totalmente imerso.</li> <li>■ Enxague os componentes em água corrente (pressão estática: 4,2 bar) durante 5 segundos.</li> <li>■ Opcional: limpeza num banho de ultrassons</li> </ul>
----------------------------	--	--

<b>Ensaio de funcionamento</b>	<p>Verificação</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>■ da mobilidade da articulação de inclinação</li> <li>■ da inserção de segurança da lupa dianteira. Após a verificação, a marca de controlo deve estar na posição (1)</li> <li>■ do botão de focagem</li> <li>■ se todos os parafusos de fixação estão presentes</li> </ul>	
<b>Transporte</b>	<p>Embale os produtos ou o cesto de esterilização com os componentes em conformidade com as normas DIN EN 868 / ANSI AAMI ISO 11607</p>	
<b>Esterilização</b>	<p>Método de pré-vácuo fracionado</p> <p>Material: esterilizador a vapor validado, conforme DIN EN 13060 ou DIN EN 285 e DIN EN 17665-1/ GOST R ISO 11134</p> <p>Parâmetros:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>■ 3 fases de pré-vácuo</li> <li>■ Temperatura de esterilização: 132°C</li> <li>■ Tempo mínimo de atuação: 3 min</li> <li>■ Tempo de secagem: 1 min</li> </ul>	<p>Método de gravitação:</p> <p>Parâmetros mínimos:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>■ Temperatura de esterilização: 132°C</li> <li>■ Tempo mínimo de atuação: 15 min</li> <li>■ Tempo de secagem: 1 min</li> </ul> <p>A temperatura máxima de esterilização é de 134° (mais tolerância conforme GOST R ISO 11134).</p>
<b>Dispositivos e meios validados em estudos</b>	<p>Máquina de lavar: Miele G 7735 CD</p>	<p>Produto de limpeza: neodisher MediClean (concentração de 0,5%, Dr. Weigert, Hamburgo)</p>

WWW.OCULUS.DE

**OCULUS Optikgeräte GmbH**

Münchholzhäuser Str. 29 · 35582 Wetzlar · GERMANY

Tel. +49 641 2005-0 • Fax +49 641 2005-255

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

G/55185/PT - Rev02  
LOTE: