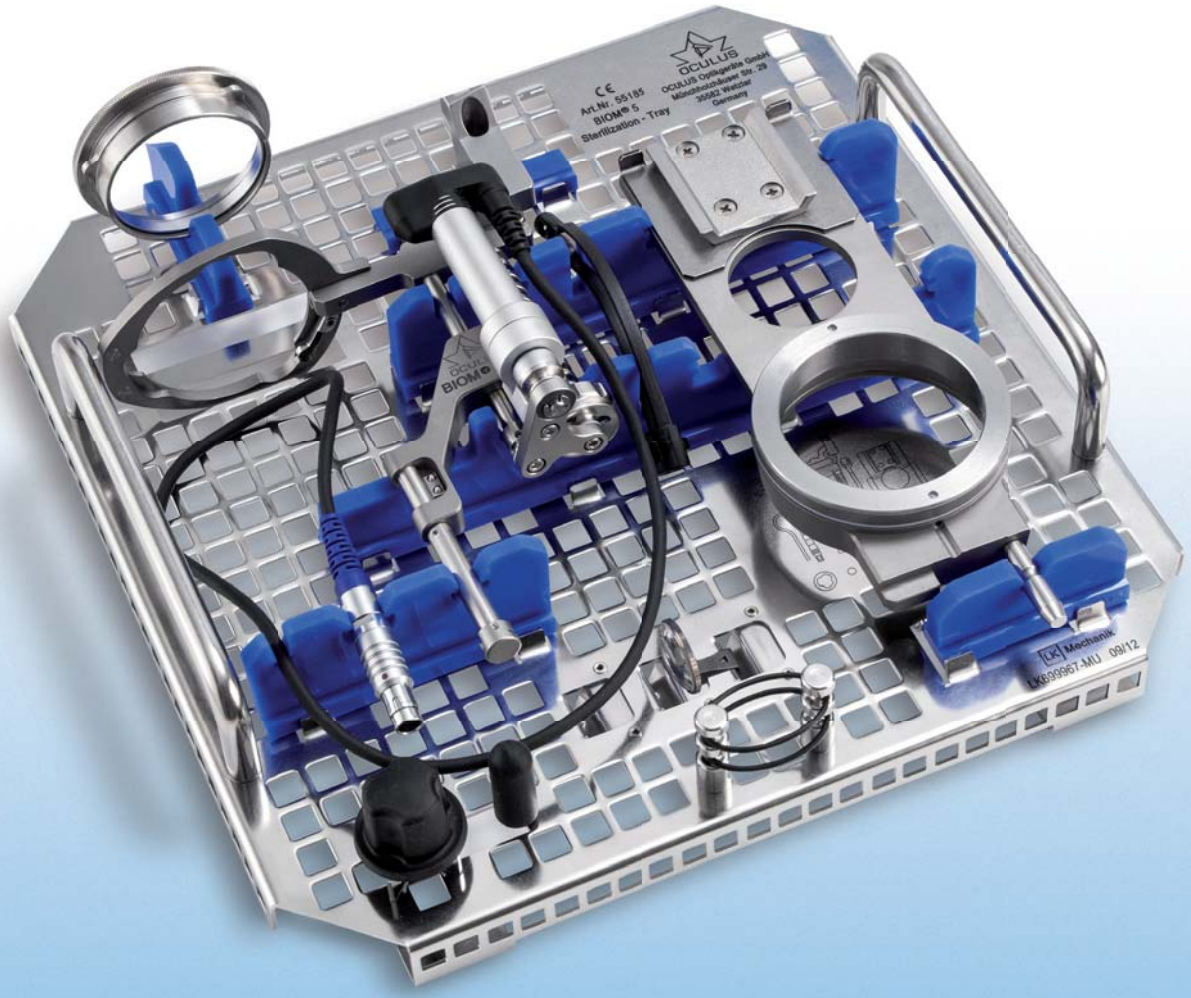
OCULUS | BIOM® 5



AUFBEREITUNGSANLEITUNG

BIOM® 5 und Zubehör

OCULUS®

Hinweise zu dieser Gebrauchsanweisung

Diese Aufbereitungsanleitung zeigt Ihnen die Aufbereitung des BIOM® 5. Sie gilt für alle wieder verwendbaren, steril anzuwendenden Komponenten und Zubehörteile des BIOM® 5.

Der richtige Gebrauch des Gerätes ist für den sicheren Betrieb unerlässlich. Machen Sie sich deswegen vor der Inbetriebnahme mit dem Inhalt dieser Aufbereitungsanleitung gründlich vertraut. Beachten Sie insbesondere die Sicherheitshinweise.

Beschrieben werden in dieser Gebrauchsanweisung die Aufbereitung der BIOM® 5-Modelle:

- BIOM® 5c und 5cl (Langversion)
- BIOM® 5m und 5ml (Langversion)

Geringfügige Abweichungen der in der Gebrauchsanweisung dargestellten Abbildungen von tatsächlich ausgelieferten Geräten sind entwicklungsbedingt möglich.

Wenn Sie Fragen haben oder weitere Informationen wünschen, rufen Sie uns an, mailen oder faxen Sie uns. Unser Serviceteam steht Ihnen gerne zur Verfügung.

OCULUS Optikgeräte GmbH

OCULUS ist zertifiziert nach DIN EN ISO 13485 und legt damit einen hohen Qualitätsstandard an Entwicklung, Fertigung, Qualitätssicherung und Service des gesamten Lieferprogramms.

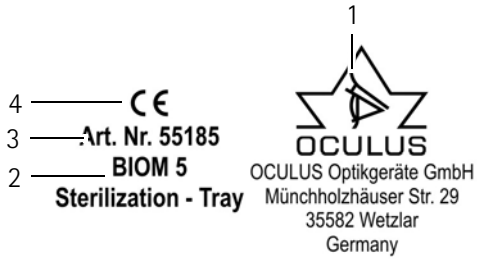
Inhaltsverzeichnis

1 Geltungsbereich ... 1
2 Sicherheitshinweise ... 1
2.1 Zu diesem Handbuch ... 1
2.1.1 Verwendete Piktogramme ... 2
2.2 Sicherheitshinweise zum Gebrauch ... 2
3 Ablauf der Aufbereitung ... 4
4 Komponenten BIOM® 5 zum Aufbereiten ... 5
5 Reinigung und Desinfektion ... 6
5.1 Vorbehandlung: BIOM® 5 demontieren ... 6
5.2 Vorreinigen ... 8
5.3 Maschinelle Reinigung/Desinfektion ... 9
5.3.1 Hinweise zur maschinellen Reinigung/Desinfektion ... 9
5.3.2 Maschinell reinigen und desinfizieren ... 10
5.4 Manuelle Reinigung/Desinfektion ... 13
5.5 Reinigen im Ultraschallbad (optional) ... 14
6 Dampfsterilisation ... 15
6.1 Vor der Dampfsterilisation ... 15
6.1.1 Funktionsprüfung vor der Dampfsterilisation ... 15
6.1.2 Schmieren ... 18
6.1.3 Verpacken ... 19
6.2 Dampfsterilisation durchführen ... 19
7 Lagerung ... 20
8 Entsorgung ... 20
9 Gewährleistung und Service ... 20
9.1 Hersteller- und Serviceadresse ... 21
10 Übersicht: Zulässige Sterilisationsverfahren – Artikelverzeichnis ... 22
11 Verbrauchsmaterial und sterilisierbares Zubehör ... 25
12 Anhang ... 25

1 Geltungsbereich

Diese Aufbereitungsanleitung zeigt Ihnen die Aufbereitung des BIOM® 5. Sie gilt für die Modelle und das Zubehör des BIOM® 5. Eine genaue Auflistung, welche das sind, finden Sie in *Kap. 10, Seite 22*.

Beispiel: Bildzeichen auf dem BIOM® 5 Sterilisations-Einsatz



1 Firmen-Logo + Hersteller
2 Gerätebezeichnung
3 Artikelnummer
4 CE-Kennzeichnung

Fig. 1-1: Bildzeichen auf dem BIOM® 5 Sterilisations-Einsatz

2 Sicherheitshinweise

2.1 Zu diesem Handbuch

- ➔ Lesen Sie die Aufbereitungsanleitung sorgfältig durch.
- ➔ Bewahren Sie die Aufbereitungsanleitung sorgfältig auf. Sie müssen während der Aufbereitung eine Zugriffsmöglichkeit auf die Unterlagen haben.
- ➔ Beachten Sie die gesetzlichen Unfallverhütungsbestimmungen.
- ➔ Beachten Sie für bestimmte Produkte die zusätzlichen Angaben zur Aufbereitung, die diesen beiliegen.

Diese Anleitung steht in der aktuellen Version unter www.oculus.de zum Download zur Verfügung oder Sie können sie bei OCULUS Optikgeräte GmbH, Wetzlar, anfordern.

2.1.1 Verwendete Piktogramme

Vorsicht

Kennzeichnet eine möglicherweise gefährliche Situation, die zu leichten Körperverletzungen oder Sachschäden führen kann.

Hinweis

Kennzeichnet Situationen, die zu fehlerhaften Untersuchungsergebnissen führen können, Anwendungshinweise sowie nützliche oder wichtige Informationen.

Kennzeichnet weiterführende Informationen über das Produkt oder dessen Handhabung, auf die besonders aufmerksam gemacht werden soll.

2.2 Sicherheitshinweise zum Gebrauch

Vorsicht

Personen- oder Sachschaden durch falsche Vorgehensweisenbei der Aufbereitung

➔ Beachten Sie die folgenden Sicherheitshinweise.

Personen- oder Sachschaden durch sicherheitsgefährdende Geräte-änderung

➔ Der BIOM® 5 Sterilisations-Einsatz darf ohne Erlaubnis des Herstellers nicht geändert werden.

Hinweise zum Aufbereitungspersonal

➔ Achten Sie darauf, dass die Aufbereitung ausschließlich von eingewiesenen Personen durchgeführt wird, die auf Grund ihrer Ausbildung oder ihrer Kenntnisse und praktischen Erfahrung die Gewähr für eine sachgerechte Handhabung bieten.

Hinweise zur Aufbereitung

Vorsicht

Personenschaden durch unsteriles BIOM® 5

Bei Kontakt mit dem Patienten oder dessen Körperflüssigkeiten kann das BIOM® 5 kontaminiert werden, z. B. bei der Ablage.

➔ Stellen Sie sicher, dass das BIOM® 5 gereinigt, desinfiziert und sterilisiert wird. Bereiten Sie das BIOM® 5 vor dem ersten und jedem weiteren Einsatz auf.

- ➔ Beachten Sie die in Ihrem Land gültigen Rechtsvorschriften, sowie die Hygiene- und Entsorgungsvorschriften des Krankenhauses bzw. der Klinik.
- ➔ Bereiten Sie das BIOM® 5 nur auf, wenn Sie die diese Aufbereitungsanleitung verstanden haben.
- ➔ Das BIOM® 5 und alle sterilisierbaren BIOM® 5-Komponenten müssen vor dem ersten und jedem weiteren Einsatz gereinigt, desinfiziert und steril aufbereitet werden. Nehmen Sie dazu das BIOM® 5 aus der Lieferverpackung.
- ➔ Achten Sie darauf, dass nur geräte- und produktspezifisch validierte Verfahren für die Reinigung / Desinfektion und Sterilisation eingesetzt werden und dass die validierten Parameter bei jedem Zyklus eingehalten werden.
- ➔ Setzen Sie maschinelle Verfahren (Desinfektor) für die Reinigung/ Desinfektion ein. Dies erhöht deutlich die Wirksamkeit.

Hinweis zum Rücksenden

Vorsicht

Personenschaden durch kontaminiertes BIOM® 5 und Komponenten

- ➔ Vor dem Rücksenden an OCULUS: Bereiten Sie das BIOM® 5 und die sterilisierbaren Komponenten entsprechend dieser Aufbereitungsanleitung auf.
- ➔ Senden Sie die OCULUS Produkte nur erkennbar aufbereitet an OCULUS zurück.

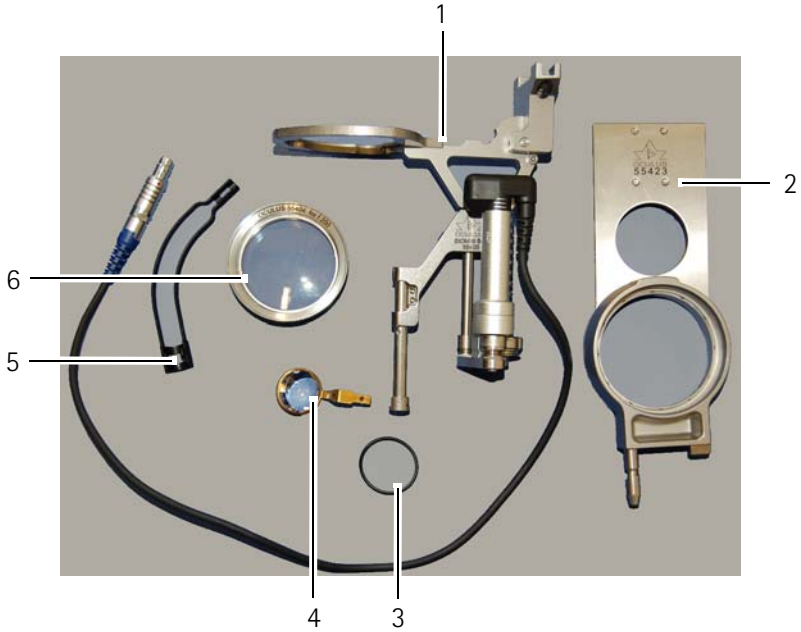
3 Ablauf der Aufbereitung

- Reinigung/Desinfektion
  - Vorbehandlung
  - Maschinelle Reinigung/Desinfektion

  oder
  - Manuelle Reinigung/Desinfektion
- Sterilisation
  - Vorbereitung für die Sterilisation
  - Dampfsterilisation

4 Komponenten BIOM® 5 zum Aufbereiten

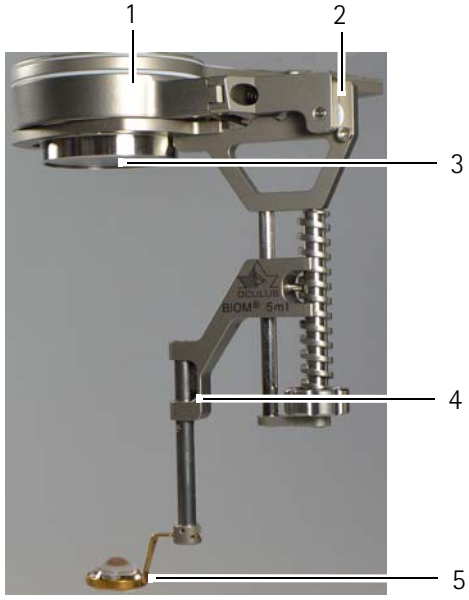
BIOM® 5c/cl



1 *BIOM® 5cl*
2 *Adapterplatte*
3 *Antriebsriemen*
4 *Ophthalmoskopierlupe*
5 *Kabelführung*
6 *Reduzierlinse*

Fig. 4-1: Komponenten BIOM® 5cl

BIOM® 5m/ml



1 *Adapterplatte*
2 *Gehäuse mit Schwenkmechanismus*
3 *Reduzierlinse*
4 *Sicherheitseinschub*
5 *Frontlupe*

Fig. 4-2: Komponenten BIOM® 5ml

Eine Liste mit weiteren Komponenten, die Sie aufbereiten können, und Aufbereitungs-Zubehör finden Sie in *Kap. 11, Seite 25*.

5 Reinigung und Desinfektion

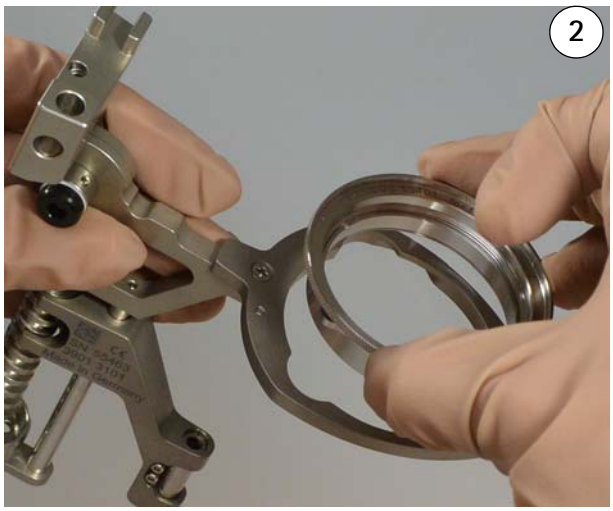
Empfehlung:

- ➔ Reinigen Sie bzw. desinfizieren Sie das BIOM® 5 maschinell, aufgrund der deutlich höheren Wirksamkeit.
- ➔ Beginnen Sie mit der Vorbehandlung sofort nach dem Eintreffen in der Aufbereitung.

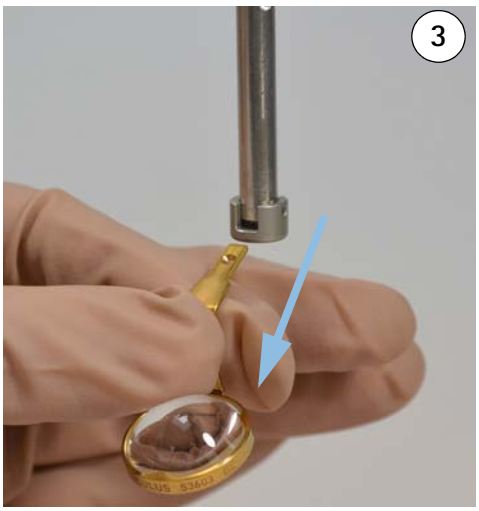
5.1 Vorbehandlung: BIOM® 5 demontieren

Bevor Sie das BIOM® 5 aufbereiten, müssen Sie es demontieren.

➔ Ziehen Sie das BIOM® 5 von der Adapterplatte ab. Schwenken Sie dazu das BIOM® 5 aus



➔ Nehmen Sie die Reduzierlinse heraus und legen Sie sie auf die weiche Unterlage.



➔ Ziehen Sie die Frontlupe ab und legen Sie sie auf die weiche Unterlage.

Fig. 5-1: Komponenten demontieren

Nur bei BIOM® 5c und BIOM® 5cl:

➔ Lösen Sie die Kabelführung vom Stecker.

➔ Ziehen Sie den Antriebsriemen ab.

Prüfen Sie vor dem Sterilisieren, ob das Antriebsmodul fest sitzt. Wenn es locker ist, müssen Sie die Innensechskantschraube, 2 mm, (1) des Antriebsmoduls anziehen bzw. rufen Sie Ihren Krankenhaustechniker

Fig. 5-2: Zusätzliche Komponenten vom BIOM® 5c oder BIOM® 5cl demontieren

5.2 Vorreinigen

Reinigungsmittel

- kaltes Wasser
- Wasserpistole

Vorgehen

➔ Legen Sie das BIOM® 5 für fünf Minuten in kaltes Wasser. Das BIOM® 5 muss ganz bedeckt sein.

➔ Spülen Sie die Spalten, Gelenke und Hohlräume (die markierte Stellen) für fünfzehn Sekunden mit der Wasserpistole.

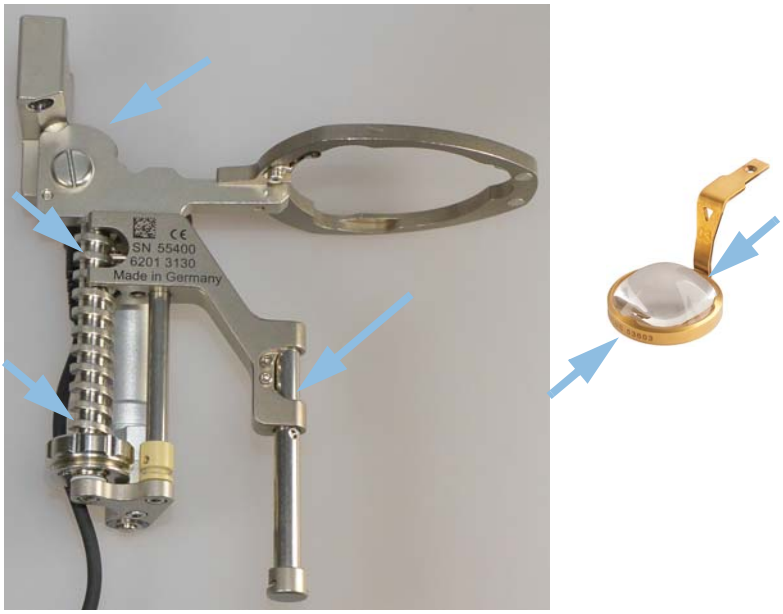


Fig. 5-3: Vorreinigen

Sie können die Komponenten nun maschinell *(Kap. 5.3, Seite 9)* oder manuell *(Kap. 5.4, Seite 13)* reinigen.

5.3 Maschinelle Reinigung/Desinfektion

5.3.1 Hinweise zur maschinellen Reinigung/ Desinfektion

Reinigungs-Desinfektionsgerät (RDG)

➔ Achten Sie darauf, dass das RDG die folgenden Kriterien erfüllt.

Es muss

- eine geprüfte Wirksamkeit (z.B. DGHM I- oder FDA-Zulassung bzw. CE-Kennzeichnung, DIN EN ISO 15883-1 konform) nachweisen.
- ein geprüftes Desinfektionsprogramm (mindestens 5 Minuten bei 90°C) zur thermischen Desinfektion einsetzen, da bei chemischer Desinfektion die Gefahr von Desinfektionsmittelrückständen auf den Produkten besteht. Der A_0-Wert=3000 muss erreicht werden.
- Wasser verwenden, dessen Qualität den Anforderungen der DIN EN 285 entsprechen (auch vollentsalztes Wasser mit einer elektrischen Leitfähigkeit von ca. 15µS/cm).
- Luft zum Trocknen einsetzen, die den Anforderungen für Druckluft im Krankenhaus entspricht.

➔ Achten Sie darauf, dass das Reinigungsmittel und das Desinfektionsmittel nicht miteinander reagieren.

Siehe auch "Anhang" auf Seite 25

➔ Prüfen und warten Sie das RDG regelmäßig gemäß hausinterner Vorgaben.

Reingungs- und Desinfektionsmittel

➔ Achten Sie darauf, dass das Reinigungs- und Desinfektionsmittel die folgenden Kriterien erfüllt.

Das Reinigungsmittel (z. B. neodisher MediClean (Konzentration 0,5%, Dr. Weigert, Hamburg) muss

- grundsätzlich für die Reinigung der Produkte geeignet sein
- kompatibel mit dem eingesetzten Desinfektionsmittel sein
- bei der DGHM (Deutsche Gesellschaft für Hygiene und Mikrobiologie) gelistet sein

Hinweis

Funktionsstörungen und Oberflächen-Beschädigung durch alkalisches Reinigungsmittel

Wenn Sie ein alkalisches Reinigungsmittel einsetzen:

- ➔ Führen Sie eine ausreichende Neutralisation gemäß den Angaben des Herstellers durch.
- ➔ Prüfen Sie, ob die eingesetzten Chemikalien mit den Produkten kompatibel sind. Alkalische Reinigungsmittel können die Oberflächen der Produkte angreifen und zu Funktionsstörungen führen.

Sofern keine thermische Desinfektion eingesetzt wird (mindestens 5 Minuten bei 90°C), muss das Desinfektionsmittel

- über eine geprüfte Wirksamkeit verfügen (z.B. DGHM- oder FDA-Zulassung bzw. CE-Kennzeichnung)
- kompatibel mit dem eingesetzten Reinigungsmittel sein
- ➔ Halten Sie die vom Hersteller des Reinigungs- und Desinfektionsmittels angegebenen Konzentrationen ein.

Reinigungsverfahren

Für die Validierung der Dampfautoklavierbarkeit der BIOM® Optiken wurde folgendes Reinigungsverfahren verwendet:

siehe *Kap. 12, Seite 25*

Führen Sie ein Reinigungsverfahren durch, dass den Anforderungen Ihrer nationalen Normen entspricht.

5.3.2 Maschinell reinigen und desinfizieren

- ➔ Prüfen Sie, ob die Komponenten vorgereinigt wurden, *Kap. 5.2, Seite 8*.
- ➔ Legen Sie die Komponenten des BIOM® 5 in den Desinfektorkorb bzw. in ein Sterilisationssieb ein.
- ➔ Befestigen Sie die Lupen in den vorgesehenen Halterungen im Sieb, nicht befestigte Lupen können sonst verkratzt werden.
- ➔ Achten Sie darauf, dass die Komponenten sich nicht berühren, um die Effektivität der Reinigung /Desinfektion nicht zu beeinträchtigen.

- Legen Sie den Desinfektorkorb bzw. das Sterilisationssieb mit den Komponenten in das RDG ein.
  Beachten Sie bei stapelbaren Desinfektorkörben bzw. Sterilisationssieben die Angaben des Herstellers.
- Lagern Sie die Lupen und Reduzierlinsen während der Reinigung möglichst vertikal, um Wasserflecken auf den Optiken zu vermeiden.
- Starten Sie das Spülprogramm, vgl. *Kap. 12, Seite 25*, z. B.:
  - 3 min Vorwäsche mit kaltem Wasser
  - Entleeren
  - 5 min Reinigen bei 55 °C mit Reinigungsmittel
  - Entleeren
  - 3 min Spülen mit kaltem vollentsalztem Wasser
  - Entleeren
  - 2 min Spülen mit vollentsalztem Wasser
  - Entleeren
- Nach Programm-Ende: Entnehmen Sie den Desinfektorkorb bzw. das Sterilisationssieb dem Desinfektionsgerät.
- Prüfen Sie, ob das BIOM® 5 ggf. mit Druckluft nachgetrocknet werden muss.

- Führen Sie eine Funktionsprüfung durch, bevor Sie das BIOM® 5 dampfsterilisieren, *Kap. 6.1.1, Seite 15*.

Weitere Informationen zu diesen Arbeiten finden Sie in *Kap. 12, Seite 25*.

OCULUS Sterilisations-Container

Sie können für das BIOM® 5 mit Zubehör den speziell konstruierten Sterilisations-Einsatz OCULUS Art. Nr. 55185 verwenden.

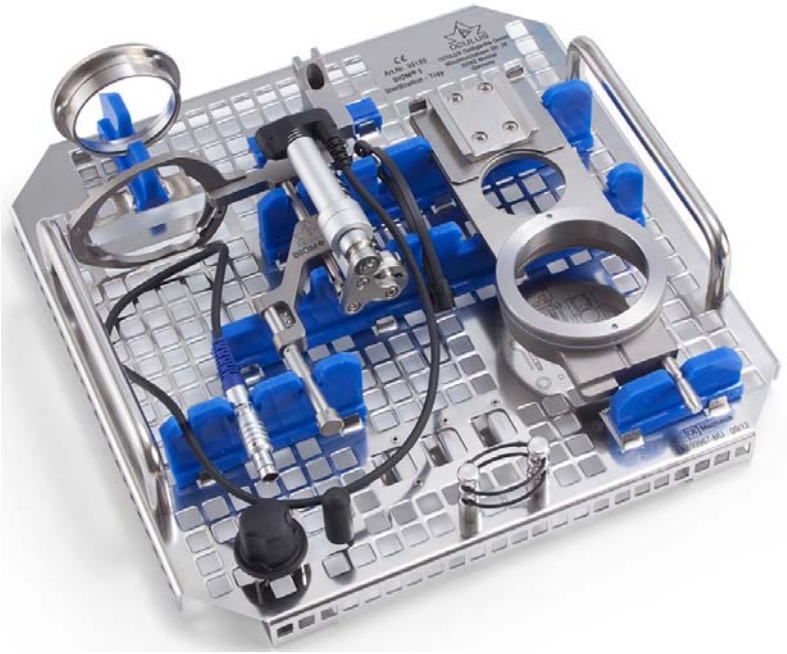


Fig. 5-4: Komponenten des BIOM® 5 auf dem Sterilisations-Einsatz

Abmessungen des OCULUS Sterilisations-Einsatzes	
Breite	240 mm
Tiefe	245 mm
Höhe	53 mm
Gesamthöhe, bestückt	80 mm

Jeweils eine Adapterplatte, das BIOM® 5, eine Reduzierlinse, mindestens eine Frontlupe, 2 Gummi-Antriebsriemen, Sterilkappe für Rändelschraube, SDI® Bedienknopf gehören zusammen. Diese Geräte können in dem speziell vorgesehenen Einsatz in einen passenden Sterilisations-Container eingelegt werden und im Dampfautoklaven sterilisiert werden.

5.4 Manuelle Reinigung/Desinfektion

Für die manuelle Reinigung/Desinfektion wurde das unten stehende Verfahren validiert:

Wenn Sie manuell reinigen und desinfizieren, müssen Sie Ihre Vorgehensweise eigenverantwortlich verifizieren sowie produktspezifisch und methodisch validieren.

Reinigungsmittel

- Reinigungslösung mit 0,8% Reiniger (Cidezyme/Enzol von Johnson & Johnson)
- Wasser

Vorgehen

➔ Führen Sie eine manuelle Desinfektion entsprechend der Anforderungen des VAH oder der entsprechenden Normen durch.

➔ Prüfen Sie, ob die Komponenten keine sichtbaren Verschmutzungen aufweisen, *Kap. 5.2, Seite 8*.

➔ Legen Sie die Komponenten für 5 Minuten bei 40°C in die Reinigungslösung. Das BIOM® 5 muss ganz bedeckt sein.

➔ Spülen Sie die Komponenten für 5 Sekunden unter fließendem Wasser (statischer Druck 4,2 bar).

5.5 Reinigen im Ultraschallbad (optional)

Hinweis

Eine zu hohe Schmutzbelastung der Flüssigkeit im Ultraschallbecken beeinträchtigt die Reinigungswirkung und fördert die Korrosionsgefahr. Kriterium ist eine optisch erkennbare Verschmutzung.

➔ Erneuern Sie die Reinigungslösung in Abhängigkeit von den Einsatzbedingungen. Diese muss regelmäßig erneuert werden, mindesten jedoch einmal täglich.

➔ Halten Sie bei der Ultraschallreinigung die vom Hersteller des Reinigungszusatzes angegebenen Einwirkzeiten sowie Konzentrationen ein, mindestens 3 Minuten.

➔ Verwenden Sie dabei die vom Hersteller des Ultraschallbades vorgeschriebene Flüssigkeitsfüllmenge.

➔ Beachten Sie die folgenden Hinweise:

- BIOM® 5 in ausgeklapptem Zustand, Schwenkkopf vom BIOM® 5 abgewinkelt, einlegen
- Lupenaufnahme des BIOM® 5 muss bis Anschlag ausgezogen sein

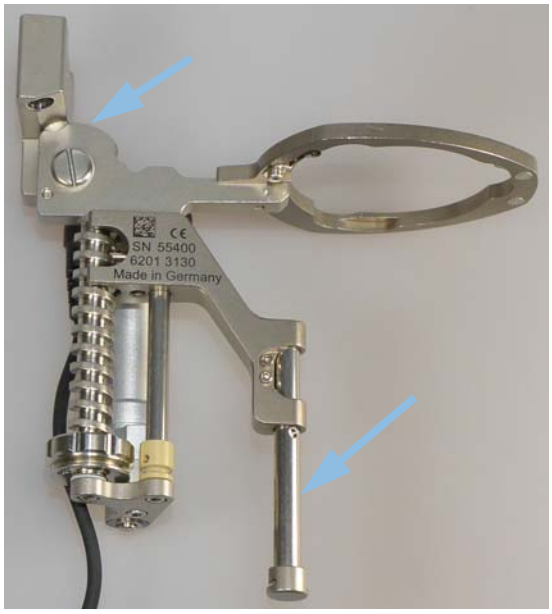


Fig. 5-5: Im Ultraschallbad reinigen

- Produkte müssen immer vollständig von der Reinigungslösung bedeckt sein
- Produkte nur auf Siebschalen legen
- Lupen an speziell konzipierten Halterungen aufhängen, um die Wirkung des Ultraschalls nicht zu beeinträchtigen und die Optiken nicht zu beschädigen.

6 Dampfsterilisation

6.1 Vor der Dampfsterilisation

Vorsicht

Personengefährdung durch mangelhafte Reinigung/Desinfektion

- ➔ Prüfen Sie die Komponenten nach der Reinigung/Desinfektion, ob diese makroskopisch sauber sind, d. h. frei von sichtbaren Verschmutzungen, Korrosionen oder Beschädigungen.
- ➔ Bei Verschmutzungen: reinigen/desinfizieren Sie die Komponenten erneut.
- ➔ Bei Korrosion oder Beschädigung: Setzen Sie keine korrodierten oder beschädigten Komponenten erneut bei einer OP ein.

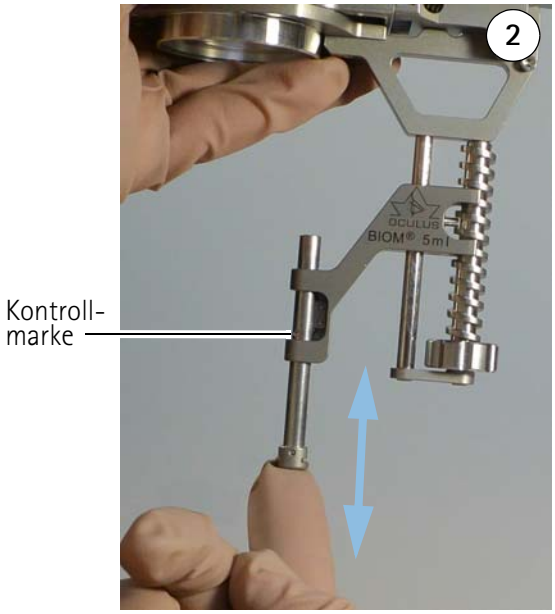
6.1.1 Funktionsprüfung vor der Dampfsterilisation

Sie müssen bewegliche Teile des BIOM® 5 vor der Verpackung und Dampfsterilisation prüfen, um die Funktion zu gewährleisten.

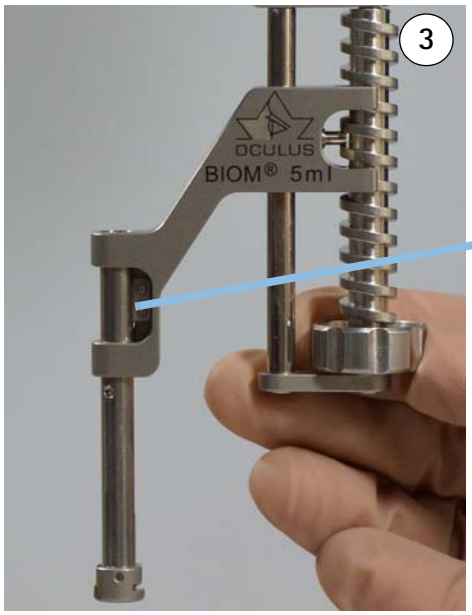
- ➔ Prüfen Sie alle beweglichen Teile des BIOM® 5.

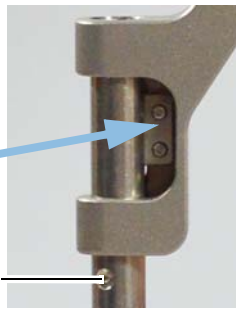
➔ Achten Sie dabei besonders auf die korrekte Funktion
- der Leichtgängigkeit des Kippgelenkes
- des Sicherheitseinschubes der Frontlupe
- des Fokussierknopfes

➔ Klappen Sie das BIOM® 5 in Richtung zur Adapterplatte. Achten Sie darauf, dass sich der Gehäusekörper ohne Widerstand verkippen lässt.



➔ Schieben Sie den Sicherheits-Einschub des Lupenhalters mehrfach auf und ab, um die Leichtgängigkeit zu kontrollieren. Nach der Prüfung muss der Stab bis zum Anschlag nach unten ausgezogen sein.





➔ Prüfen Sie die leichte Verstellbarkeit des Drehrads und verkürzen Sie die Gesamtlänge, bis sich der Verstellkörper in oberster Position befindet.

➔ Prüfen Sie, ob alle Befestigungsschrauben vorhanden sind (z. B. Schrauben der Passfeder des Sicherheitseinschubes).
Die Kontrollmarke (1) muss unterhalb der Führung sein.

Fig. 6-1: Sicherheits-Funktionen testen

Vorsicht

Personengefährdung durch beschädigte Komponente

- ➔ Falls eine Komponente den Funktionstest nicht bestanden hat, setzen Sie diese Komponente nicht bei einer OP ein.
- ➔ Schicken Sie die Komponenten an den OCULUS Service oder einen autorisierten Händler.

  Vor dem Verschicken: Reinigen, desinfizieren und sterilisieren Sie die Komponenten. Beachten Sie dabei die Krankenhausvorschriften und die nationalen Vorschriften und Gesetze.

6.1.2 Schmieren

Bei Bedarf können Sie die beweglichen Teile des BIOM® 5 vor der Dampfsterilisation schmieren, um die Funktion zu gewährleisten.

Benötigtes Material

- Fusselfreis Tuch
- Silikonfreies Pflegeöl, das für Dampfsterilisation geeignet ist

Hinweise

Funktionsstörungen und Oberflächen-Beschädigung durch silikonhaltiges Pflegeöl oder andere Mittel

Silikonbestandteile können sich bei der weiteren Behandlung (Dampfsterilisation) verfestigen und zur Schwergängigkeit des Instrumentes führen.

➔ Beachten Sie die Hinweise in der Anleitung des Pflegeöls.

➔ Verwenden Sie kein Pflegeöl auf Silikon-Basis.

Wenn Sie Mittel einsetzen, die in dieser Anleitung nicht genannt werden, müssen Sie nachweisen, dass diese Mittel den Anforderungen der DIN EN ISO 17664 entsprechen.

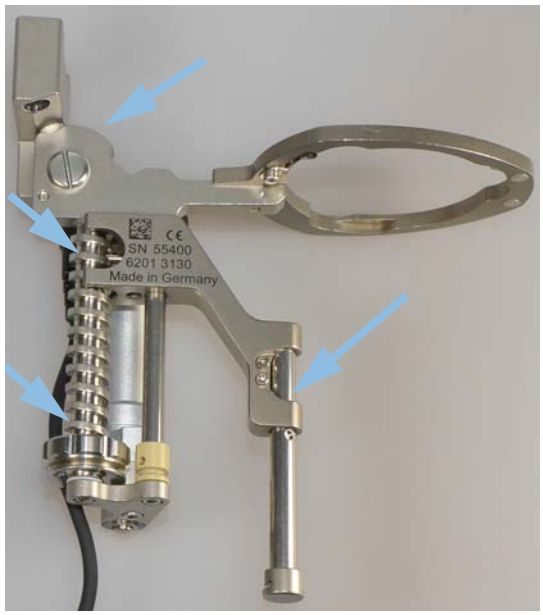


Fig. 6-2: Schmieren

➔ Schmieren Sie nur die mit Pfeilen markierten Stellen.

➔ Entfernen Sie überschüssiges Pflegeöl mit einem fusselfreien Tuch.

6.1.3 Verpacken

Der Sterilisationscontainer muss (inkl. Filtermaterial) folgende Kriterien erfüllen:

- entsprechend den Normen DIN EN 868 / ANSI AAMI ISO 11607
- für die Dampfsterilisation geeignet (Temperaturbeständigkeit bis 137 °C, ausreichende Dampfdurchlässigkeit).

➔ Legen Sie vor der Sterilisation die Komponenten in einem Sterilisationssieb in den Sterilisationscontainer.

Wenn Sie Einmal-Sterilisationsverpackungen einsetzen, müssen diese ebenfalls den oben stehenden Kriterien entsprechen.

6.2 Dampfsterilisation durchführen

➔ Achten Sie darauf, dass nur gereinigte und desinfizierte Komponenten sterilisiert werden.

Die Optiken können doppelt eingeschweißt oder, in dem Sterilisations-Einsatz von OCULUS Optikgeräte GmbH befestigt, autoklaviert werden.

➔ Setzen Sie eines der folgenden Sterilisationsverfahren ein:

Fraktioniertes Vorvakuum-Verfahren

➔ Verwenden Sie einen validierten Dampfsterilisator, entsprechend DIN EN 13060 bzw. DIN EN 285 und DIN EN 17665-1/ GOST R ISO 11134 (gültige Kommissionierung und produktspezifische Leistungsbeurteilung).

Die Parameter für das Verfahren sind wie folgt:

- 3 Vor-Vakuum-Phasen
- Sterilisationstemperatur: 132 °C
- Mindest-Haltezeit: 3 min
- Trocknungszeit: 1 min

Gravitations-Verfahren:

Die minimalen Parameter dafür sind wie folgt:

- Sterilisationstemperatur: 132 °C
- Mindest-Haltezeit: 15 min
- Trocknungszeit: 1 min

➔ Halten Sie mindestens die angegebenen Zeiten und Temperaturen ein. Sie können die angegebenen Zeiten und Temperaturen grundsätzlich überschreiten. Längere Sterilisationszeiten und höhere Temperaturen führen jedoch zu einer erhöhten Belastung des Materials, was eine vorzeitige Alterung der Produkte zur Folge haben kann.

Die maximale Sterilisationstemperatur beträgt dabei 134° (zzgl. Toleranz entsprechend GOST R ISO 11134.

Falls Sie aus verfahrenstechnischen Gründen andere Sterilisationsverfahren, kürzere Sterilisationszeiten und niedrigere Temperaturen einsetzen, müssen Sie dies validieren.

7 Lagerung

➔ Beachten Sie bei der Lagerung der aufbereiteten Produkten die Krankenhausvorschriften und die nationalen Vorschriften und Gesetze.

8 Entsorgung

Vor dem Entsorgen:

➔ Reinigen, desinfizieren und sterilisieren Sie die Komponenten. Beachten Sie dabei die Krankenhausvorschriften und die nationalen Vorschriften und Gesetze.

9 Gewährleistung und Service

Beachten Sie die folgenden Gewährleistungsbestimmungen:

- Wichtig ist, dass Sie vor bzw. bei Gebrauch die Gebrauchsanweisung und die Sicherheitshinweise beachten.
- Sie haben auf die BIOM® 5 entsprechend der gesetzlichen Bestimmung Anspruch auf Gewährleistung. Ausgenommen von der Gewährleistung sind Verschleißteile wie das Antriebsmodul des BIOM® 5 sowie die Antriebsriemen.

  Auf das Antriebsmodul erhalten Sie eine Garantie über 100 Sterilisationszyklen, längstens 6 Monate ab Kaufdatum.
- Sämtliche Gewährleistungs- und Garantieansprüche erlöschen, wenn
  - Eingriffe in das BIOM® 5 von nicht autorisierten Personen vorgenommen werden. Denn durch unsachgemäße Änderungen und Instandsetzung können erhebliche Gefahren für den Benutzer und den Patienten entstehen.
  - die empfohlenen Reinigungs-, Desinfektions- und Sterilisationsanleitungen nicht beachten werden.
  - durch unerlaubte Veränderungen, Missbrauch oder falsche Anwendungen Schäden entstehen

- Transportschäden reklamieren Sie bei bzw. nach Auslieferung sofort bei dem Transportunternehmen und lassen Sie sich den Schaden auf dem Frachtbrief bestätigen, damit eine ordnungsgemäße Schadensregulierung möglich ist.
- Generell gelten unsere allgemeinen Geschäfts- und Lieferbedingungen in der Fassung des Kaufdatums.

9.1 Hersteller- und Serviceadresse

Ergänzende Informationen erhalten Sie von unserem Service oder von den von uns autorisierten Vertretungen. Hersteller- und Serviceadresse:

Deutschland:

OCULUS Optikgeräte GmbH

Münchholzhäuser Straße 29

35582 Wetzlar

Germany

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

Fax:+ 49 (0) 641 2005-295

E-Mail: sales@oculus.de
www.oculus.de

10 Übersicht: Zulässige Sterilisationsverfahren — Artikelverzeichnis

Artikel-bezeichnung	Art.-Nr.	Reiniungs-verfahren	Zulässige Sterilisationsverfahren					
			Dampf-Autoklav		STATIM 5000S/G4	Plasma/ STERRAD® 100S SHORT cycle	Plasma/ STERRAD® 100NX® Standard cycle	V-Pro® Low Tempera-ture Sterilization System[1]
			134° C (273.2° F)	132° C (269.6° F)	134° C (273.2° F); 3,5 min			
Sterilisations-Container	55180	manuell, maschinell	x	x				
Einsatz für Sterili-sations-Container	55185	manuell, maschinell	x	x		x	x	x
Einsatz für Sterili-sations-Container	55186				x	x	x	x
BIOM® 5m	55462	manuell, maschinell	x	x	x	x	x	x
BIOM® 5ml	55463	manuell, maschinell	x	x	x	x	x	x
BIOM® 5c	55400	manuell, maschinell	x	x	x	x	x	x
BIOM® 5cl	55403	manuell, maschinell	x	x	x	x	x	x
Antriebsriemen BIOM® 5c/cl	54176	manuell, maschinell	x	x	x	x	x	x
Kabelführung BIOM® 5	54178	manuell, maschinell	x	x	x	max. 10 mal	max. 10 mal	x
Adapter								
Adapterplatte	55423	manuell, maschinell	x	x	x	x	x	x
Adapterplatte	55424	manuell, maschinell	x	x	x	x	x	x
Adapterplatte	55426	manuell, maschinell	x	x	x	x	x	x
Adapterplatte	55431	manuell, maschinell	x	x	x	x	x	x
Adapterplatte	55425	manuell, maschinell	x	x	x	x	x	x

Artikel-bezeichnung	Art.-Nr.	Reiniungs-verfahren	Zulässige Sterilisationsverfahren					
			Dampf-Autoklav		STATIM 5000S/G4	Plasma/ STERRAD® 100S SHORT cycle	Plasma/ STERRAD® 100NX® Standard cycle	V-Pro® Low Tempera-ture Sterilization System[1]
			134° C (273.2° F)	132° C (269.6° F)	134° C (273.2° F); 3,5 min			
Zubehör für Adapter								
Sterilkappe für Rändelschraube	54580	manuell	x	x	x	x	x	x
SDI								
SDI® II e SDI® II m SDI® 3 c SDI® 4m SDI® 4e SDI® 4c	54800 54802 54805 54810 54812 54815 54820 54830 54300 54302 54305 54310 54312 54315 54320 54330 54331 54332	Sterilisie-rung nicht möglich. Wischdes-infektion erlaubt, analog Operations-mikroskop						
Gummikappe für SDI® II/3 Kreuzgriff	05090090	manuell, maschinell	x	x	x	x		
Gummikappe für SDI® 4 Kreuzgriff	54335	manuell, maschinell	x	x	x	x		

Artikel-bezeichnung	Art.-Nr.	Reiniungs-verfahren	Zulässige Sterilisationsverfahren						
			Dampf-Autoklav		STATIM 5000S/G4		Plasma/ STERRAD® 100S SHORT cycle	Plasma/ STERRAD® 100NX® Standard cycle	V-Pro® Low Tempera-ture Sterilization System[1]
			134° C (273.2° F)	132° C (269.6° F)	134° C (273.2° F); 3,5 min				
Reduzierlinsen									
Reduzierlinse für f=175 an BIOM® 5m/c	55401	manuell, maschinell	x	x	x	x	x	x	x
Reduzierlinse für f=200 an BIOM® 5ml/cl	55404	manuell, maschinell	x	x	x	x	x	x	x
Reduzierlinse für f=200 an BIOM® 5m/c	55405	manuell, maschinell	x	x	x	x	x	x	x
Frontlupen für BIOM® 5									
Hi Res Makula Lupe	53606	manuell, maschinell	x	x	x	x	x	x	x
Wide Field High Definition Mini Lupe	53605	manuell, maschinell	x	x	x	x	x	x	x
90 D Lupe	53604	manuell, maschinell	x	x	x	x	x	x	x
WiFi-HD Lupe	53603	manuell, maschinell	x	x	x	x	x	x	x
Wide-Field Lupe	53602	manuell, maschinell	x	x	x	x	x	x	x
Mini Wide-Field Lupe	53601	manuell, maschinell	x	x	x	x	x	x	x

[1] die folgenden V-Pro® Systeme wurden getestet (Sterilisationsmittel VAPROX® HC):

V-Pro® 1 Low Temperature Sterilization System
V-Pro® 1 Plus Low Temperature Sterilization System
V-Pro® 1 maX Low Temperature Sterilization System
V-Pro® 60 Low Temperature Sterilization System

11 Verbrauchsmaterial und sterilisierbares Zubehör

Artikelnummer	Bezeichnung
05090090	Sterilisierbare Gummikappe für SDI® II und SDI® 3
54335	Sterilisierbare Gummikappe für SDI® 4 (5-er Pack)
54580	Sterilisierbare Abdeckkappe für Rändelschraube (5-er Pack)
54176	Sterilisierbarer Antriebsriemen (10-er Pack)
54178	Kabelführung für BIOM® 5c (5-er Pack)
55180	Sterilisations-Container mit Einsatz für BIOM® 5 und Zubehör
55185	Einsatz für Sterilisations-Container für BIOM® 5
54187	Lupenspülhalterung
55190	Papierfilter für Sterilisations-Container (100 Stck.-Pack)
01 54538 01 002	Rändelschraube M3 für Aufnahmeschwalbe 54511, 54537, 54538, 54552, 54622,54623, 54121, 54142, 54144, 54622 01 000, 54623 01 000, 54552 01 000
546391	Satz Rändelschrauben (2-er Pack) zur Zwischenplatte für Möller Mikroskop

Vorsicht

Personenschaden durch kontaminiertes BIOM® 5 und Komponenten

- ➔ Vor dem Rücksenden an OCULUS: Bereiten Sie das BIOM® 5 und die sterilisierbaren Komponenten entsprechend dieser Aufbereitungsanleitung auf.
- ➔ Senden Sie die OCULUS Produkte nur erkennbar aufbereitet an OCULUS zurück.

12 Anhang

Produkt	Modelle und das Zubehör des BIOM® 5. Eine genaue Auflistung finden Sie in der Aufbereitungsanleitung BIOM® 5	
Hinweise	■ Diese Anweisung stellt nur eine Hilfe zum Reinigen, Desinfizieren und Sterilisieren dar. Ausführliche Informationen entnehmen Sie der Aufbereitungsanleitung zum BIOM® 5.	■ Abweichende Sterilisationsverfahren müssen vom Anwender validiert werden. ■ Reinigen Sie bzw. desinfizieren Sie das BIOM® 5 maschinell, aufgrund der deutlich höheren Wirksamkeit.
Prozess-Anweisungen	Aufgrund des Produktdesigns und der verwendeten Materialien kann kein definiertes Limit von max. durchführbaren Aufbereitungszyklen festgelegt werden. Die Lebensdauer der Produkte wird durch deren Funktion und den schonenden Umgang beeinflußt.	Defekte Produkte ■ Vor dem Verschicken: Reinigen, desinfizieren und sterilisieren Sie die Komponenten. Beachten Sie dabei die Krankenhausvorschriften und die nationalen Vorschriften und Gesetze. ■ Schicken Sie die Komponenten an den OCULUS Service oder einen autorisierten Händler.
Vorbereitung zu Dekontamination	Keine besonderen Maßnahmen notwendig.	
Vorbereitungen zum Einsatzort	BIOM® 5 vom Mikroskop abbauen	
Vorbereitung in der Aufbereitung	BIOM® 5 demontieren	
Transport und Lagerung	Sichere Lagerung in einem geschlossenen Behältnis und Transport der Produkte zum Aufbereitungsort	
Vorreinigung	Material: kaltes Wasser, Wasserpistole Vorgehen: ■ BIOM® 5 für fünf Minuten in kaltes Wasser legen. Das BIOM® 5 muss ganz bedeckt sein. ■ Spalten, Gelenke und Hohlräume (die markierte Stellen) für fünfzehn Sekunden mit der Wasserpistole spülen.	
Reinigung/Desinfektion	Maschinelle Reinigung/Desinfektion Material: RDG (mit therm. Desinfektionsprogramm 5 Min bei 90°C, für A_0-Wert=3000), Reinigungsmittel RDG, kaltes Wasser, vollentsalztes Wasser Vorgehen: ■ 3 min Vorwäsche mit kaltem Wasser ■ Entleeren ■ 5 min Reinigen bei 55 °C mit neodisher MediClean (Konzentration 0,5%, Dr. Weigert, Hamburg) ■ Entleeren ■ 3 min Spülen mit kaltem vollentsalztem Wasser ■ Entleeren ■ 2 min Spülen mit vollentsalztem Wasser ■ Entleeren ■ Prüfen, ob das BIOM® 5 ggf. mit Druckluft nachgetrocknet werden muss	Manuelle Reinigung/Desinfektion Material: Reinigungslösung mit 0,8% Reiniger (Cidezyme/Enzol von Johnson & Johnson), Wasser Vorgehen: ■ Prüfen Sie, ob die Komponenten keine sichtbaren Verschmutzungen aufweisen. ■ Legen Sie die Komponenten für 5 Minuten bei 40°C in die Reinigungslösung. Das BIOM® 5 muss ganz bedeckt sein. ■ Spülen Sie die Komponenten für 5 Sekunden unter fließendem Wasser (statischer Druck 4,2 bar). ■ Optional: Reinigung im Ultraschallbad

Funktionsprüfung	Prüfen ■ der Leichtgängigkeit des Kippgelenkes ■ des Sicherheitseinschubes der Frontlupe. Nach der Prüfung muss sich die Kontrollmarke an Position (1) befinden ■ des Fokussierknopfes ■ ob alle Befestigungsschrauben vorhanden sind	
Transport	Verpacken Sie die Produkte bzw. das Sterilisationssieb mit den Komponenten entsprechend den Normen DIN EN 868 / ANSI AAMI ISO 11607	
Sterilisation	Fraktioniertes Vorvakuum-Verfahren Material: validierter Dampfsterilisator, entsprechend DIN EN 13060 bzw. DIN EN 285 und DIN EN 17665-1/ GOST R ISO 11134 Parameter: ■ 3 Vor-Vakuum-Phasen ■ Sterilisationstemperatur: 132°C ■ Mindest-Haltezeit: 3 min ■ Trocknungszeit: 1 min	Gravitations-Verfahren: Minimale Parameter: ■ Sterilisationstemperatur: 132°C ■ Mindest-Haltezeit: 15 min ■ Trocknungszeit: 1 min Die maximale Sterilisationstemperatur beträgt dabei 134° (zzgl. Toleranz entsprechend GOST R ISO 11134.
In Studien validierte Geräte und Mittel	Spülmaschine: Miele G 7735 CD	Reinigungsmittel: neodisher MediClean (Konzentration 0,5%, Dr. Weigert, Hamburg

Hersteller- und Serviceadresse

Deutschland:

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