

From Eye to Insight



MEDICAL DIVISION

Čišćenje, dezinfekcija i sterilizacija

Upute

10 748 900 – Verzija 00



Hvala vam na kupnji sustava kirurškog mikroskopa Leica. Prilikom razvoja naših sustava puno pažnje pridajemo tome da njihov rad bude jednostavan i razumljiv. Međutim, predlažemo vam da detaljno proučite ovaj korisnički priručnik kako biste iskoristili sve prednosti svog novog kirurškog mikroskopa.

Važne informacije o proizvodima i uslugama tvrtke Leica Microsystems i adresu najbližeg predstavnika tvrtke Leica potražite na našem web-mjestu:

www.leica-microsystems.com

Hvala što ste odabrali naše proizvode. Nadamo se da ćete uživati u kvaliteti i učinkovitosti kirurškog mikroskopa Leica Microsystems.



Leica Microsystems (Schweiz) AG
Max-Schmidheiny-Strasse 201
CH-9435 Heerbrugg
Tel.: +41 71 726 3333

Pravne napomene

Sve su specifikacije podložne izmjenama bez prethodne obavijesti. Informacije navedene u ovom priručniku izravno se odnose na rad opreme. Za sve medicinske odluke ostaje odgovoran liječnik. Tvrtka Leica Microsystems ulaže puno truda kako bi vam pružila potpune i jasne upute u korisničkom priručniku te ističe ključna područja za upotrebu proizvoda. Ako su vam potrebne dodatne informacije o upotrebi proizvoda, obratite se lokalnom predstavniku tvrtke Leica. Zabranjena je upotreba medicinskih proizvoda Leica Microsystems bez potpunog razumijevanja načina upotrebe i radne učinkovitosti istih.

Odgovornost

U pogledu odgovornosti pogledajte naše standardne odredbe i uvjete za prodaju. Ništa iz ove pravne napomene ne ograničava našu odgovornost ni na koji način koji nije dopušten važećim zakonom niti isključuje naše odgovornosti koje možda nisu njime obuhvaćene.

Sadržaj

1	Uvod	2
1.1	Informacije o ovim uputama	2
1.2	Simboli u ovom korisničkom priručniku	2
2	Napomene za ponovnu obradu proizvoda koji se mogu ponovno sterilizirati	2
2.1	Općenito	2
2.1.1	Proizvodi	2
2.1.2	Ograničenje za ponovnu obradu	2
3	Opće odredbe za čišćenje i dezinfekciju	3
3.1	Odgovornost	3
3.2	Oprema	3
3.2.1	Ručno čišćenje	3
3.2.2	Automatsko čišćenje	3
3.3	Radno mjesto	3
3.4	Skladištenje i transport	3
3.5	Priprema za čišćenje	3
3.6	Postupak	3
3.7	Dezinfekcija	3
3.8	Održavanje	3
3.9	Kontrola i funkcionalno ispitivanje	3
3.10	Pakiranje	3
3.11	Sterilizacija	3
3.12	Skladištenje	3
3.13	Dodatne informacije	3
3.14	Informacije za kontakt proizvođača	4
4	Uređaji	4
4.1	MyVeo	4
4.1.1	Upute za održavanje	4
4.1.2	Čišćenje sterilnih poklopaca	4
4.1.3	Postupak čišćenja	5
4.1.4	Postupak sterilizacije	5
4.2	ARveo 8	6
4.2.1	Upute za održavanje	6
4.2.2	Postupak čišćenja	6

1 Uvod

1.1 Informacije o ovim uputama

U ovom je priručniku objašnjeno kako se čiste, dezinficiraju i steriliziraju uređaji Leica.



Pored napomena o upotrebi aparata u ovom su korisničkom priručniku navedene važne sigurnosne informacije (pogledajte poglavlje).



► Prije rada s proizvodom pažljivo pročitajte ovaj korisnički priručnik.

1.2 Simboli u ovom korisničkom priručniku

Simboli rabljeni u ovom korisničkom priručniku imaju sljedeće značenje:

Simbol	Riječ upozorenja	Značenje
	Upozorenje	Označava potencijalno opasnu situaciju ili nepravilnu upotrebu koja može rezultirati teškim ozljedama ili smrću.
	Oprez	Označava potencijalno opasnu situaciju ili nepravilnu upotrebu pri kojoj može doći do manjih ili težih ozljeda ne bude li izbjegnuta.
	Napomena	Označava potencijalno opasnu situaciju ili nepravilnu upotrebu koja, ako se ne izbjegne, može dovesti do značajne materijalne, financijske štete i štete za okoliš.
		Informacije o upotrebi koje korisniku pomažu da proizvod upotrebljava ispravno i učinkovito.
		Potrebno je izvršiti neku radnju. Ovaj simbol znači da morate izvršiti neku određenu radnju ili niz radnji.
		Otvarajte izbornike ovim redoslijedom
		Medicinski proizvod

2 Napomene za ponovnu obradu proizvoda koji se mogu ponovno sterilizirati

2.1 Općenito

2.1.1 Proizvodi

Ponovno upotrebivi proizvodi koje isporučuje tvrtka Leica Microsystems (Schweiz) AG, primjerice okretni gumbi, zaštitna stakla objektiva i dijelovi za pokrivanje.

2.1.2 Ograničenje za ponovnu obradu

- Za medicinske uređaje koji se upotrebljavaju za pacijente koji boluju od Creutzfeldt-Jacobove bolesti (CJD) ili za koje se sumnja da boluju od iste ili neke njene inačice, moraju se zadovoljiti lokalni zakonski propisi. Proizvodi rabljeni za takve pacijente koji se obično mogu ponovno sterilizirati moraju se baciti odnosno zbrinuti na siguran način, spaljivanjem.
- Zaštita na radu i zaštita zdravlja Posebnu pažnju treba posvetiti zaštiti na radu i zaštiti zdravlja osoba zaduženih za pripremu kontaminiranih proizvoda.
- Tijekom pripreme, čišćenja i dezinfekcije proizvoda potrebno se pridržavati aktualnih propisa za održavanje higijene i sprječavanje zaraze u bolnicama.
- Česta ponovna obrada malo utječe na ove proizvode. Krajnji rok upotrebe proizvoda obično se određuje razinom trošenja i habanja te količinom oštećenja pri upotrebi.

Poklopci su testirani na 100 ciklusa ponovne obrade primjenom sljedećih postupaka i parametara:

Automatsko čišćenje/dezinfekcija

- Predčišćenje
 - 5 minuta ultrazvučne kupelji pri 35 – 47 kHz s vodom iz slavine temperature $\leq 45\text{ °C}$ i s otopinom za čišćenje koncentracije 0,5 % – neodisher Mediclean forte (Dr. Weigert, Hamburg)
- Automatsko čišćenje/dezinfekcija
 - 2 minute predčišćenja hladnom vodom iz slavine ($10\text{ °C} - 25\text{ °C}$)
 - Ispiranje
 - 10 minuta čišćenja s deioniziranom vodom temperature 55 °C i otopinom za čišćenje koncentracije 0,5 % – neodisher Mediclean forte (Dr. Weigert, Hamburg)
 - Ispiranje
 - 2 minute ispiranja hladnom deioniziranom vodom ($10\text{ °C} - 25\text{ °C}$)
 - Ispiranje

- 5 minuta toplinske dezinfekcije deioniziranom vodom temperature 90 °C
- Ispiranje
- 15 minuta sušenja (115 °C)
- Ispiranje

Sterilizacija: frakcionirani predvakuum

- Temperatura: 134 °C
- Vrijeme držanja: 18 minuta
- Vrijeme sušenja: 20 minuta

Stoga preporučujemo maksimalnu upotrebu od 100 ciklusa.

3 Opće odredbe za čišćenje i dezinfekciju

3.1 Odgovornost

Tehničko osoblje odgovorno je za ponovnu upotrebu za opremu, materijale i druge zaposlenike te za postizanje željenih rezultata prilikom ugradnje ponovno obrađenih proizvoda.

Općenito to iziskuje validaciju i rutinsko nadziranje samog postupka.

Svako odstupanje od priloženih uputa tehničko osoblje također treba pažljivo razmotriti kako bi se utvrdila učinkovitost i moguće negativne posljedice.

3.2 Oprema

3.2.1 Ručno čišćenje

Voda, deterdžent, alkoholi, krpa od mikrovlakana.

3.2.2 Automatsko čišćenje

Čišćenje/dezinfekcija uređaja.

NAPOMENA

Ne preporučuje se čišćenje proizvoda s optičkim komponentama u uređajima za čišćenje/dezinficiranje.

Osim toga, optičke se komponente ne smiju čistiti u ultrazvučnim kupkama kako ne bi došlo do oštećenja.

3.3 Radno mjesto

- ▶ Sva površinska onečišćenja uklonite jednokratnom krpom / papirnatim ručnikom.

3.4 Skladištenje i transport

- Nema posebnih zahtjeva.
- Preporučuje se ponovna obrada proizvoda odmah nakon njegove upotrebe.

3.5 Priprema za čišćenje

- ▶ Skinite proizvod s kirurškog mikroskopa .

3.6 Postupak

- ▶ Isperite površinsku kontaminaciju s proizvoda (temp. < 40 °C). Ovisno o stupnju kontaminacije, upotrijebite sredstvo za ispiranje.
- ▶ Za čišćenje optike može se upotrijebiti i alkohol ako su onečišćenja jaka, primjerice ako ima otisak prstiju, masnih tragova i sl.
- ▶ Osušite proizvode, osim za optičke komponente koje prebrišite jednokratnom krpom / papirnatim ručnikom.
- ▶ Optičke površine osušite krpom od mikrovlakana.

3.7 Dezinfekcija

Alkoholna otopina za dezinfekciju „Mikrozid, Liquid“ može se upotrebljavati sukladno uputama s naljepnice.

NAPOMENA

- ▶ Napominjemo da nakon dezinfekcije optičke površine treba temeljito ispirati svježom tekućom vodom i nakon toga demineraliziranom vodom.
- ▶ Proizvodi se moraju temeljito osušiti prije naredne sterilizacije.

3.8 Održavanje

Nema posebnih zahtjeva.

3.9 Kontrola i funkcionalno ispitivanje

Provjerite učvršćenost okretnih gumba, ručki i sterilnih poklopaca.

3.10 Pakiranje

Pojedinačno: može se upotrijebiti standardna PE vrećica. Vrećica mora biti dovoljno velika za proizvod kako bi se mogla lako zatvoriti.

3.11 Sterilizacija

Pogledajte tablicu sterilizacije.

3.12 Skladištenje

Nema posebnih zahtjeva.

3.13 Dodatne informacije

Nema ih

3.14 Informacije za kontakt proizvođača

Leica Microsystems (Schweiz) AG potvrđuje da su ranije navedene upute za pripremu proizvoda prikladne za njegovu ponovnu upotrebu.

4 Uređaji

4.1 MyVeo

4.1.1 Upute za održavanje

Čišćenje

- Dok nije u upotrebi, pribor držite na mjestu na kojem nema prašine.
- Prašinu uklonite pneumatskom gumenom pumpom i mekanom četkom.
- Očistite okulare posebnim krpicama za čišćenje optike i čistim alkoholom.
- Zaštitite uređaj Leica MyVeo od vlage, para, kiselina, lužina i korozivnih tvari.
- Kemikalije držite podalje od aparata.
- Zaštitite uređaj Leica MyVeo od nepravilnog rukovanja.
- Zaštitite uređaj Leica MyVeo od ulja i masti.
- Nemojte podmazivati vodilice ni mehaničke dijelove.
- Za dezinfekciju uređaja Leica MyVeo upotrijebite mješavine iz grupe sredstava za dezinfekciju površina na bazi sljedećih aktivnih sastojaka:
 - aldehidi,
 - alkoholi,
 - kvaternarni dušični spojevi.
- Zbog potencijalne opasnosti od materijalne štete, zabranjena je upotreba proizvoda na bazi
 - smjesa s halogenim cijepanjem,
 - jakih organskih kiselina,
 - smjesa s cijepanjem na kisik.
- ▶ Pridržavajte se uputa proizvođača sredstva za dezinfekciju.
- ▶ Očistite uređaj Leica MyVeo i njegove komponente alkoholnim maramicama.
- ▶ Na površini optičke leće upotrebljavajte isključivo krpicu za brisanje leća ili papir za brisanje leća.
- ▶ Za čišćenje nakupina prašine upotrijebite komprimirani zrak.
- ▶ Ne stavljajte nerazrijeđenu otopinu za čišćenje izravno na površinu uređaja Leica MyVeo.
- ▶ Ne upotrebljavajte postupke sterilizacije ni čišćenja koji iziskuju visoke temperature i vlagu jer će se tako oštetiti sterilni poklopci (pogledajte poglavlje 4.1.3).
- ▶ Nikada ne uranjajte optiku u bilo kakvu tekućinu.
- ▶ Oštećenje bilo kojeg dijela uređaja upotrebom neodgovarajućeg sredstva za čišćenje ili postupka čišćenja poništiti će sva jamstva.

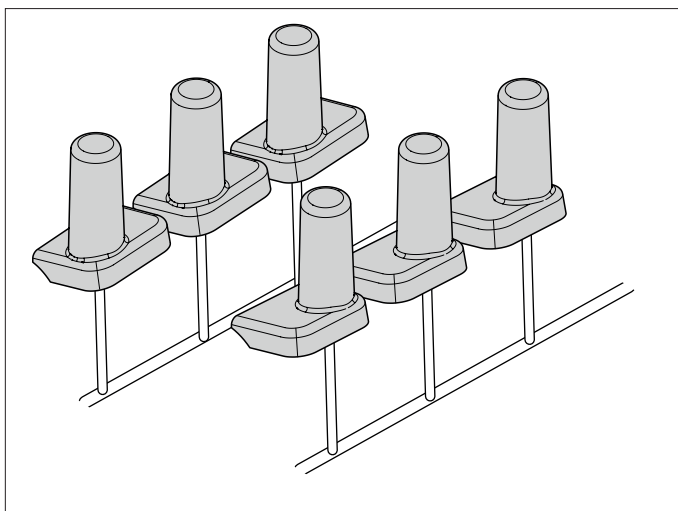
- ▶ Tvrdokornu prljavštinu uklonite navlaženom jednokratnom krpom.

! Preporučuje se ugovaranje servisnog ugovora s ovlaštenim servisom Leica.

Dezinfekcija

- ▶ Dezinficirajte uređaj Leica MyVeo dezinfekcijskim sredstvom odobrenim za upotrebu u bolnici slijedeći sigurnosne mjere i upute za upotrebu s naljepnice.
- ▶ Potrebno se pridržavati svih uputa s naljepnice sredstva za dezinfekciju za primjenu u bolnicama. Ako korisnik odabere uvjete izloženosti koji se razlikuju od onih koji su navedeni na naljepnici proizvoda za dezinfekciju koji je odobren za upotrebu u bolnicama, sam preuzima odgovornost za sve ozljede koje mogu nastati zbog nepridržavanja uputa s naljepnice.
- ▶ Uređaj Leica MyVeo dezinficirajte svakako kad postane vidljivo zaprljan, a nastojte to činiti redovno (primjerice nakon svakog pacijenta).

4.1.2 Čišćenje sterilnih poklopaca



- ▶ Sterilne poklopce stavite u perilicu posuđa u uspravan položaj tako da se mogu pravilno očistiti.

4.1.3 Postupak čišćenja

Opisi postupka u nastavku odnose se na sterilne poklopce (lijevi i desni) uređaja Leica MyVeo.

Korak čišćenja	Opis
Ručno / predčišćenje / ultrazvučna kupka	<ul style="list-style-type: none"> Vrijeme primjene: 5 minuta Deterdžent: 0,5 % neodisher Mediclean forte u vodi iz slavine. Ispirite uzorke 1 minutu vodom iz slavine. Temperatura: 40 °C Frekvencija: 35 – 47 kHz
Automatsko čišćenje i dezinfekcija	<ul style="list-style-type: none"> 2 minute predčišćenja hladnom vodom iz slavine* Ispiranje 5 minuta čišćenja s deioniziranom vodom temperature 55 °C i otopinom za čišćenje koncentracije 0,5 % – neodisher Mediclean forte (Dr. Weigert, Hamburg) Ispiranje 2 minute ispiranja hladnom deioniziranom vodom* Ispiranje 5 minuta toplinske dezinfekcije deioniziranom vodom temperature 90 °C Ispiranje 15 minuta sušenja (115 °C) Ispiranje

* Navedene temperature odnose se na dovod vode uređaja za dezinfekciju. Stvarne temperature u uređaju za dezinfekciju prikazane su u dijagramu u nastavku.

- Temperatura hladne vode iz slavine: 10 °C – 25 °C
- Temperatura hladne deionizirane vode: 10 °C – 25 °C

4.1.4 Postupak sterilizacije

Korak sterilizacije	Opis
Sterilizacija	<p>Za sterilizaciju je upotrijebljen sljedeći program: frakcionirani predvakuum</p> <ul style="list-style-type: none"> Temperatura: min. 132 °C, maks. 138 °C Faze predvakuuma: 3 Vrijeme držanja: min. 3 Vrijeme sušenja: 20 minuta

4.2 ARveo 8

4.2.1 Upute za održavanje

- Stavite protuprašni pokrov preko aparata dok rade kočnice.
- Dok nije u upotrebi, pribor držite na mjestu na kojem nema prašine.
- Prašinu uklonite pneumatskom gumenom pumpom i mekanom četkom.
- Objektive i okulare čistite posebnih krpicama za čišćenje optike i čistim alkoholom.
- Kirurški mikroskop zaštitite od vlage, pare, kiselina, alkalnih te korozivnih tvari.
- Kemikalije držite podalje od aparata.
- Zaštitite kirurški mikroskop od nepravilnog rukovanja. Utičnice drugih uređaja postavljajte, a mehaničke dijelove i optičke sustave odvijte, samo ako je to izričito zatraženo u uputama u ovom korisničkom priručniku.
- Zaštitite kirurški mikroskop od ulja i masti. Nikada ne uljite i ne podmazujte vodilice ili mehaničke dijelove.
- Tvrdokornu prljavštinu uklonite navlaženom jednokratnom krpom.
- Za dezinfekciju kirurškog mikroskopa upotrijebite smjese iz skupine sredstava za dezinfekciju površina na bazi sljedećih aktivnih sastojaka:
 - aldehidi,
 - alkoholi,
 - kvaternarni dušični spojevi.

NAPOMENA

Zbog potencijalne opasnosti od materijalne štete zabranjena je upotreba sljedećih smjesa i sastojaka:

- smjesa s halogenim cijepanjem,
- jakih organskih kiselina,
- smjesa s cijepanjem na kisik.

- ▶ Pridržavajte se uputa proizvođača sredstva za dezinfekciju.



Preporučuje se ugovaranje servisnog ugovora s ovlaštenim servisom Leica.

4.2.2 Postupak čišćenja

Čišćenje dodirne ploče

- ▶ Prije čišćenja dodirne ploče isključite ARveo 8 i iskopčajte ga iz napajanja.
- ▶ Za čišćenje dodirne ploče upotrijebite meku krpu koja ne pušta dlačice.
- ▶ Ne nanosite sredstvo za čišćenje izravno na dodirnu ploču, već ga nanesite na krpu za čišćenje.
- ▶ Za čišćenje dodirne ploče upotrijebite komercijalno dostupno sredstvo za čišćenje stakla/okulara ili sredstvo za čišćenje plastike.
- ▶ Nemojte pritiskati dodirnu ploču dok je čistite.



Preporučuje se ugovaranje servisnog ugovora s ovlaštenim servisom Leica.

NAPOMENA

Oštećenje dodirne ploče.

- ▶ Dodirnu ploču dodirujte isključivo prstima. Zabranjena je upotreba tvrdih, oštih i šiljatih predmeta od drva, metala ili plastike.
- ▶ Nemojte dodirnu ploču čistiti sredstvima za čišćenje koja sadrže abrazivne tvari. Te tvari mogu ogrebat površinu i otupiti je.

Priprema za čišćenje pribora

- ▶ Uklonite proizvod s kirurškog mikroskopa ARveo 8.

Čišćenje: ručno

- Oprema: tekuća voda, deterdžent, alkoholi, krpa od mikrovlakana

Postupak

- ▶ Isperite površinsku kontaminaciju s proizvoda (temp. < 40 °C). Ovisno o stupnju kontaminacije, upotrijebite sredstvo za ispiranje.
- ▶ Za čišćenje optike može se upotrijebiti i alkohol ako su onečišćenja jaka, primjerice ako ima otisak prstiju, masnih tragova i sl.
- ▶ Osušite proizvode, osim optičkih komponenti koje treba prebrisati jednokratnom krpom / papirnatim ručnikom. Osušite optičke površine krpom od mikrovlakana.

Čišćenje: automatski

- Oprema: uređaj za čišćenje/dezinfekciju

Ne preporučuje se čišćenje proizvoda s optičkim komponentama u uređaju za čišćenje/dezinfekciju. Osim toga, optičke komponente ne smiju se čistiti u ultrazvučnim kupkama kako bi se spriječila oštećenja.

Dezinfekcija

Alkoholna otopina za dezinfekciju „Mikrozid, Liquid“ može se upotrebljavati sukladno uputama s naljepnice.

Napominjemo da nakon dezinfekcije optičke površine treba temeljito ispirati svježom tekućom vodom i nakon toga demineraliziranom vodom. Proizvode treba temeljito osušiti prije sljedeće sterilizacije.

© by Leica Microsystems GmbH, 2023, Switzerland. Podložno izmjenama.
LEICA i Leica logotip registrirani su zaštitni znakovi tvrtke Leica Microsystems IR GmbH.
10 748 900en/00 – 11.2023

