

From Eye to Insight



MEDICAL DIVISION

# Čišćenje, dezinfekcija i sterilizacija

**Uvod**

10 748 900 – verzija 00



---

Hvala na kupovini sistema hirurškog mikroskopa Leica.

Pri razvoju naših sistema, veliki naglasak smo stavili na jednostavan rad koji je sam po sebi jasan. Ipak, predlažemo da detaljno proučite ovaj korisnički priručnik kako biste iskoristili sve prednosti vašeg novog hirurškog mikroskopa.

Korisne informacije o proizvodima i uslugama kompanije Leica Microsystems, kao i adresu vašeg najbližeg predstavnika kompanije Leica, potražite na našem veb-sajtu:

[www.leica-microsystems.com](http://www.leica-microsystems.com)

Hvala vam što ste izabrali naše proizvode. Nadamo se da ćete uživati u kvalitetu i performansama vašeg hirurškog mikroskopa Leica Microsystems.



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

### **Izjava o odricanju od odgovornosti**

Sve specifikacije su podložne promenama bez prethodne najave.

Informacije date u ovom priručniku direktno se odnose na rad opreme. Lekar snosi odgovornost za medicinsku odluku.

Kompanija Leica Microsystems je uložila veliki napor da obezbedi kompletan i jasan korisnički priručnik u kom su istaknute ključne oblasti korišćenja proizvoda.

Ukoliko budu potrebne dodatne informacije vezano za korišćenje proizvoda, obratite se lokalnom predstavniku kompanije Leica.

Nikada ne bi trebalo da koristite medicinski proizvod kompanije Leica

Microsystems ako u potpunosti ne razumete korišćenje i performanse proizvoda.

### **Odgovornost**

Informacije o našoj odgovornosti potražite u našim standardnim odredbama i uslovima prodaje. Ništa iz ove izjave o odricanju od odgovornosti ne ograničava našu odgovornost ni na jedan način koji nije dozvoljen važećim zakonom niti isključuje našu odgovornost koja se ne može isključiti važećim zakonom.

---

# Sadržaj

<b>1</b>	<b>Uvod</b>	<b>2</b>
1.1	O ovom priručniku	2
1.2	Simboli u ovom korisničkom priručniku	2
<b>2</b>	<b>Napomene o ponovnoj obradi proizvoda koji se mogu ponovo sterilisati</b>	<b>2</b>
2.1	Opšti	2
2.1.1	Proizvodi	2
2.1.2	Ograničenja ponovne obrade	2
<b>3</b>	<b>Opšte odredbe za čišćenje i dezinfekciju</b>	<b>3</b>
3.1	Odgovornost	3
3.2	Oprema	3
3.2.1	Ručno čišćenje	3
3.2.2	Automatsko čišćenje	3
3.3	Radni prostor	3
3.4	Skladištenje i transport	3
3.5	Priprema za čišćenje	3
3.6	Procedura	3
3.7	Dezinfekcija	3
3.8	Održavanje	3
3.9	Kontrolni i funkcionalni test	3
3.10	Pakovanje	3
3.11	Sterilizacija	3
3.12	Skladištenje	3
3.13	Dodatne informacije	3
3.14	Kontakt informacije proizvođača	3
<b>4</b>	<b>Uređaji</b>	<b>4</b>
4.1	MyVeo	4
4.1.1	Uputstva za održavanje	4
4.1.2	Čišćenje sterilnih navlaka	4
4.1.3	Proces čišćenja	5
4.1.4	Proces sterilizacije	5
4.2	ARveo 8	6
4.2.1	Uputstva za održavanje	6
4.2.2	Proces čišćenja	6

# 1 Uvod

## 1.1 O ovom priručniku

Ovaj priručnik opisuje kako se čiste, dezinfikuju i sterilišu uređaji kompanije Leica.



Pored napomena o korišćenju uređaja, ovaj korisnički priručnik pruža važne bezbednosne informacije (pogledajte poglavlje).



► Pažljivo pročitajte ovaj korisnički priručnik pre upotrebe proizvoda.

## 1.2 Simboli u ovom korisničkom priručniku

Simboli koji se koriste u ovom korisničkom priručniku imaju sledeće značenje:

Simbol	Reč upozorenja	Značenje
	<b>Upozorenje</b>	Označava potencijalno opasnu situaciju ili nepravilnu upotrebu koja može dovesti do ozbiljnih povreda ili smrti.
	<b>Oprez</b>	Označava potencijalno opasnu situaciju ili nepravilnu upotrebu koja, ako se ne izbegne, može dovesti do lakših ili umerenih povreda.
	<b>Napomena</b>	Označava potencijalno opasnu situaciju ili nepravilnu upotrebu koja, ako se ne izbegne, može dovesti do znatnog oštećenja materijala, finansijskog gubitka ili ugrožavanja životne sredine.
		Informacije o upotrebi koje pomažu korisniku da koristi proizvod na tehnički ispravan i efikasan način.
		Potrebno preduzeti mere; ovaj simbol pokazuje da je potrebno da preduzmete određenu meru ili niz mera.
		Otvorite menije redosledom u nastavku
		Medicinski uređaj

# 2 Napomene o ponovnoj obradi proizvoda koji se mogu ponovo sterilisati

## 2.1 Opšti

### 2.1.1 Proizvodi

Proizvodi za ponovnu upotrebu koje dostavlja kompanija Leica Microsystems (Schweiz) AG kao što su rotaciona dugmad, zaštitno staklo objektiva i zatvarači.

### 2.1.2 Ograničenja ponovne obrade

- Za medicinske uređaje koji se koriste kod pacijenata koji boluju od Krocjfeld-Jakobove bolesti (KJB) ili za koje se sumnja da imaju KJB ili oblik KJB, moraju se ispuniti lokalni zakonski zahtevi. Proizvodi koji se mogu ponovo sterilisati i koriste se kod ove grupe pacijenata moraju se uništiti bez rizika od spaljivanja.
- Bezbednost i zdravstvena zaštita na radu Posebno treba obratiti pažnju na bezbednost i zdravstvenu zaštitu lica odgovornih za rukovanje kontaminiranim proizvodima.
- Važeći propisi bolničke higijene i sprečavanja infekcija se moraju ispoštovati prilikom pripreme, čišćenja i dezinfekcije proizvoda.
- Česta ponovna obrada ima mali uticaj na ove proizvode. Kraj radnog veka proizvoda obično se određuje na osnovu pohabanosti i oštećenja uređaja prilikom korišćenja.

Navlake su testirane na osnovu 100 ciklusa ponovne obrade pri sledećim procesima i parametrima:

### Automatsko čišćenje/dezinfekcija

- Pretčišćenje
  - Sonikacija na 35–47 kHz vodom iz slavine na temperaturi  $\leq 45^{\circ}\text{C}$  i 0,5%-tnim rastvorom za čišćenje neodisher Mediclean forte (Dr. Weigert, Hamburg) u trajanju od 5 minuta
- Automatsko čišćenje/dezinfekcija
  - Pretčišćenje hladnom vodom iz slavine ( $10\text{--}25^{\circ}\text{C}$ ) u trajanju od 2 minuta
  - Ocedivanje
  - Čišćenje dejonizovanom vodom na  $55^{\circ}\text{C}$  i 0,5%-tnim rastvorom za čišćenje neodisher Mediclean forte (Dr. Weigert, Hamburg) u trajanju od 10 minuta
  - Ocedivanje
  - Ispiranje hladnom dejonizovanom vodom ( $10\text{--}25^{\circ}\text{C}$ ) u trajanju od 2 minuta
  - Ocedivanje
  - Termička dezinfekcija dejonizovanom vodom na  $90^{\circ}\text{C}$  u trajanju od 5 minuta
  - Ocedivanje

- Sušenje (115°C) u trajanju od 15 minuta
- Ocedivanje

#### **Sterilizacija: frakcionisani predvakuum**

- Temperatura: 134°C
- Vreme zadržavanja: 18 minuta
- Vreme sušenja: 20 minuta

Stoga, preporučujemo maksimalno korišćenje od 100 ciklusa.

## 3 Opšte odredbe za čišćenje i dezinfekciju

### 3.1 Odgovornost

Lice zaduženo za obradu je odgovorno za ponovnu obradu opreme, materijala i za osoblje i za postizanje željenih rezultata pri instalaciji ponovne obrade.

Generalno, ovo zahteva validaciju i rutinsko praćenje obrade.

Svako odstupanje od dostavljenih uputstava takođe treba pažljivo da se ispita od strane lica zaduženog za obradu kako bi se utvrdila efikasnost i moguće štetne posledice.

### 3.2 Oprema

#### 3.2.1 Ručno čišćenje

Voda, deterdžent, alkoholi, krpa od mikrofibera.

#### 3.2.2 Automatsko čišćenje

Uređaj za čišćenje/dezinfekciju.

#### **NAPOMENA**

Preporučuje se da se proizvodi sa optičkim komponentama čiste u uređaju za čišćenje/dezinfekciju.

Osim toga, optičke komponente se ne smeju čistiti u ultrazvučnim kadama da bi se sprečilo oštećenje.

### 3.3 Radni prostor

- ▶ Uklonite površinsku kontaminaciju krpom/papirom za jednokratnu upotrebu.

### 3.4 Skladištenje i transport

- Nema posebnih zahteva.
- Preporučuje se da se ponovna obrada proizvoda obavi odmah nakon korišćenja.

### 3.5 Priprema za čišćenje

- ▶ Uklonite proizvod sa hirurškog mikroskopa.

### 3.6 Procedura

- ▶ Isperite površinsku kontaminaciju sa proizvoda (temp. <40°C). Koristite sredstvo za ispiranje zavisno od stepena kontaminacije.
- ▶ Alkohol se takođe može koristiti za čišćenje optike ako postoji naglašena kontaminacija, kao što su otisci prstiju, tragovi masnoće itd.
- ▶ Proizvode, osim optičkih komponenti, osušite krpom/papirom za jednokratnu upotrebu.
- ▶ Optičke površine osušite krpom od mikrofibera.

### 3.7 Dezinfekcija

Alkoholni dezinfekcioni rastvor "Mikrozid, Liquid" može da se koristi u skladu sa uputstvima na nalepnici.

#### **NAPOMENA**

- ▶ Nakon dezinfekcije, optičke površine moraju se temeljno isprati svežom vodom za piće, a zatim svežom demineralizovanom vodom.
- ▶ Proizvodi se moraju dobro osušiti pre naredne sterilizacije.

### 3.8 Održavanje

Nema posebnih zahteva.

### 3.9 Kontrolni i funkcionalni test

Proverite prilagođavanje rotacione dugmadi, ručki i sterilnih navlaci prilikom zatvaranja.

### 3.10 Pakovanje

Pojedinačno: može se koristiti standardna PE kesa. Kesa mora biti dovoljno velika u odnosu na proizvod tako da zatvaranje ne bude pod pritiskom.

### 3.11 Sterilizacija

Pogledajte tabelu Sterilizacija.

### 3.12 Skladištenje

Nema posebnih zahteva.

### 3.13 Dodatne informacije

Nema

### 3.14 Kontakt informacije proizvođača

Kompanija Leica Microsystems (Schweiz) AG je potvrdila da su prethodno pomenuta uputstva za pripremu proizvoda odgovarajuća za njegovu ponovnu upotrebu.

## 4 Uređaji

### 4.1 MyVeo

#### 4.1.1 Uputstva za održavanje

##### Čišćenje

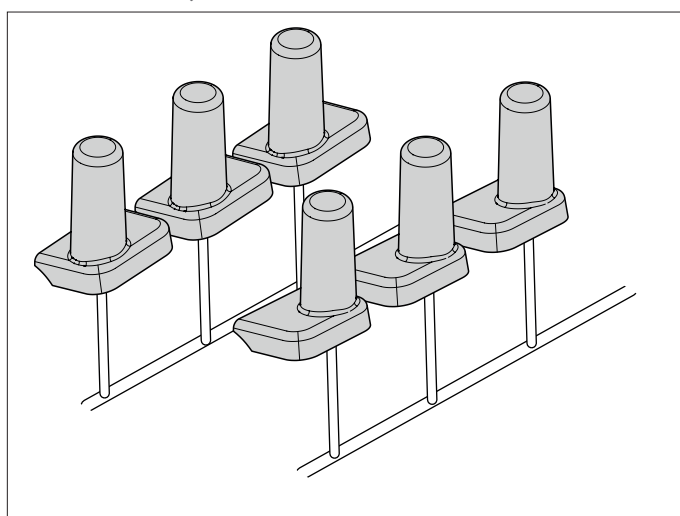
- Dodatni pribor čuvajte na mestu bez prisustva prašine kada se ne koristi.
- Prašinu uklonite pneumatskom gumenom pumpom i mekom četkom.
- Očistite okulare posebnim tkaninama za čišćenje optike i čistim alkoholom.
- Zaštitite Leica MyVeo od vlage, isparenja, kiselina, alkalija i korozivnih supstanci.
- Ne čuvajte hemikalije u blizini uređaja.
- Zaštitite proizvod Leica MyVeo od nepravilnog rukovanja.
- Zaštitite proizvod Leica MyVeo od ulja i maziva.
- Nikada ne nanosite ulje ili mazivo na vodeće površine ili mehaničke delove.
- Za dezinfekciju proizvoda Leica MyVeo koristite sredstva iz grupe površinskih dezinfekcionih sredstava na bazi sledećih aktivnih sastojaka:
  - aldehida,
  - alkohola,
  - kvaternarnih amonijum katjona.
- Usled potencijalnog oštećenja materijala, nikada ne koristite proizvode na bazi
  - jedinjenja za razdvajanje halogena,
  - jakih organskih kiselina,
  - jedinjenja za razdvajanje kiseonika.
- ▶ Sledite uputstva proizvođača dezinfekcionog sredstva.
- ▶ Očistite proizvod Leica MyVeo i njegove komponente alkoholnim maramicama.
- ▶ Koristite samo krpu za sočiva ili papir za sočiva na površini optičkog sočiva.
- ▶ Koristite bocu komprimovanog vazduha da biste očistili nakupljenu prašinu.
- ▶ Ne stavljajte čisti rastvor za čišćenje direktno na površinu uređaja Leica MyVeo.
- ▶ Ne koristite nikakav postupak sterilizacije ili čišćenja koji podrazumeva upotrebu prekomerne toplote ili vlažnosti jer će to oštetiti sterilne navlake (pogledajte poglavlje 4.1.3).
- ▶ Nikada ne uranjajte optički uređaj u bilo koju vrstu tečnosti.
- ▶ Oštećenje bilo kog dela uređaja upotrebom neodgovarajućeg sredstva za čišćenje ili postupka čišćenja poništiće sve garancije.
- ▶ Uklonite grube naslage navlaženom krpom za jednokratnu upotrebu.

 Preporučuje se da sklopite ugovor o servisiranju sa servisom kompanije Leica.

##### Dezinfekcija

- ▶ Dezinfikujte proizvod Leica MyVeo dezinfekcionim sredstvom koje je odobrila bolnica, koristeći bezbednosne mere predostrožnosti i uputstva za upotrebu navedena na nalepnici.
- ▶ Moraju se poštovati sva važeća uputstva na nalepnici registrovanog bolničkog dezinfekcionog sredstva. Ako korisnik izabere uslove izlaganja koji se razlikuju od onih na etiketi dezinfekcionog sredstva koje je odobrila bolnica, korisnik preuzima odgovornost za bilo kakve povrede nastale usled korišćenja koje nije u skladu sa uputstvima na nalepnici.
- ▶ Postarajte se da se proizvod Leica MyVeo dezinfikuje, makar, kada je vidno zaprljan i redovno (na primer, nakon upotrebe kod pojedinačnog pacijenta).

#### 4.1.2 Čišćenje sterilnih navlaka



- ▶ Sterilne navlake stavite u mašinu za pranje sudova u uspravnom položaju kako bi se čišćenje moglo pravilno obaviti.

### 4.1.3 Proces čišćenja

Sledeći opisi procesa važe za sterilne navlake (leve i desne) uređaja Leica MyVeo.

Korak čišćenja	Opis
Ručno / pretčišćenje / ultrazvučna kada	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Vreme primene: 5 minuta</li> <li>• Deterdžent: 0,5%-tni neodisher Mediclean forte u vodi iz slavine.</li> <li>• Isperite uzorke u trajanju od 1 minuta vodom iz slavine.</li> <li>• Temperatura: 40°C</li> <li>• Frekvencija: 35–47 kHz</li> </ul>
Automatsko čišćenje i dezinfekcija	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Pretčišćenje hladnom vodom iz slavine* u trajanju od 2 minuta</li> <li>• Ocedivanje</li> <li>• Čišćenje dejonizovanom vodom na 55°C i 0,5%-tnim rastvorom za čišćenje neodisher Mediclean forte (Dr. Weigert, Hamburg) u trajanju od 5 minuta</li> <li>• Ocedivanje</li> <li>• Ispiranje hladnom dejonizovanom vodom* u trajanju od 2 minuta</li> <li>• Ocedivanje</li> <li>• Termička dezinfekcija dejonizovanom vodom na 90°C u trajanju od 5 minuta</li> <li>• Ocedivanje</li> <li>• Sušenje (115°C) u trajanju od 15 minuta</li> <li>• Ocedivanje</li> </ul>

\* Navedene temperature se odnose na ulaz za vodu kod mašine za pranje i dezinfekciju. Stvarne temperature unutar mašine za pranje i dezinfekciju prikazane su na dijagramu u nastavku.

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

### 4.1.4 Proces sterilizacije

Korak sterilizacije	Opis
Sterilizacija	<p>Za sterilizaciju je korišćen sledeći program: frakcionisani predvakuum</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Temperatura: min. 132°C, maks. 138°C</li> <li>• Faze predvakuuma: 3</li> <li>• Vreme zadržavanja: min. 3</li> <li>• Vreme sušenja: 20 minuta</li> </ul>

## 4.2 ARveo 8

### 4.2.1 Uputstva za održavanje

- Stavite štitnik od prašine preko uređaja dok kočnice rade.
- Dodatni pribor čuvajte na mestu bez prisustva prašine kada se ne koristi.
- Prašinu uklonite pneumatskom gumenom pumpom i mekom četkom.
- Objektive i okulare čistite posebnim tkaninama za čišćenje optike i čistim alkoholom.
- Hirurški mikroskop zaštitite od vlage, isparenja, kiselina, alkalija i korozivnih supstanci.
- Ne čuvajte hemikalije u blizini uređaja.
- Zaštitite hirurški mikroskop od nepravilnog rukovanja. Instalirajte druge utičnice uređaja ili odvrnite optičke sisteme i mehaničke delove samo kada je to izričito naloženo u ovom korisničkom priručniku.
- Zaštitite hirurški mikroskop od ulja i maziva. Nikada ne nanosite ulje ili mazivo na vodeće površine ili mehaničke delove.
- Uklonite grube naslage navlaženom krpom za jednokratnu upotrebu.
- Za dezinfekciju hirurškog mikroskopa koristite jedinjenja iz grupe dezinfekcionih sredstava za površinu, koja su na bazi sledećih aktivnih sastojaka:
  - aldehida,
  - alkohola,
  - kvaternarnih amonijum katjona.

#### NAPOMENA

Usled potencijalnog oštećenja materijala, nikada ne koristite proizvode na bazi sledećih jedinjenja:

- jedinjenja za razdvajanje halogena,
- jakih organskih kiselina,
- jedinjenja za razdvajanje kiseonika.

- ▶ Sledite uputstva proizvođača dezinfekcionog sredstva.


 Preporučuje se da sklopite ugovor o servisiranju sa servisom kompanije Leica.

### 4.2.2 Proces čišćenja

#### Čišćenje table na dodir

- ▶ Pre čišćenja table na dodir, isključite ARveo 8 i isključite ga iz napajanja.
- ▶ Koristite meku krpu koja ne ostavlja vlakna za čišćenje table na dodir.
- ▶ Ne nanosite agens za čišćenje direktno na tablu na dodir; umesto toga, nanesite ga na krpu za čišćenje.
- ▶ Koristite komercijalno dostupno sredstvo za čišćenje stakla/ naočara ili plastike za čišćenje table na dodir.

- ▶ Ne primenjujte pritisak na tablu na dodir dok je čistite.

 Preporučuje se da sklopite ugovor o servisiranju sa servisom kompanije Leica.

#### NAPOMENA

##### Oštećenja table na dodir.

- ▶ Samo prstima dodirujte tablu na dodir. Nikada ne koristite tvrde, oštre ili šiljate predmete napravljene od drveta, metala ili plastike.
- ▶ Nikada ne čistite tablu na dodir sredstvima za čišćenje koja sadrže abrazivne supstance. Ove supstance mogu ogrebat površinu i dovesti do toga da ona postane tupa.

#### Priprema za čišćenje dodatnog pribora

- ▶ Uklonite proizvod sa hirurškog mikroskopa ARveo 8.

#### Čišćenje: ručno

- Oprema: voda iz slavine, deterdžent, alkoholi, krpa od mikrofibera

#### Procedura

- ▶ Isperite površinsku kontaminaciju sa proizvoda (temp. <40°C). Koristite sredstvo za ispiranje zavisno od stepena kontaminacije.
- ▶ Alkohol se takođe može koristiti za čišćenje optike ako postoji naglašena kontaminacija, kao što su otisci prstiju, tragovi masnoće itd.
- ▶ Proizvode, osim optičkih komponenti, osušite krpom/papirom za jednokratnu upotrebu. Optičke površine osušite krpom od mikrofibera.

#### Čišćenje: automatski

- Oprema: čišćenje/dezinfekcija uređaja

Ne preporučuje se čišćenje proizvoda sa optičkim komponentama u uređaju za čišćenje/dezinfekciju. Pored toga, optičke komponente se ne smeju čistiti u ultrazvučnim kadama kako bi se sprečila oštećenja.

#### Dezinfekcija

Alkoholni dezinfekcioni rastvor "Mikrozid. Liquid" može da se koristi u skladu sa uputstvima na nalepnici.

Imajte u vidu da se optičke površine nakon dezinfekcije moraju temeljno isprati svežom vodom za piće, a zatim svežom demineralizovanom vodom. Proizvodi se moraju dobro osušiti pre naredne sterilizacije.



© by Leica Microsystems GmbH, 2023, Switzerland. Podložno izmenama.  
LEICA i Leica logotip su registrovani zaštitni znaci kompanije Leica Microsystems IR GmbH.  
10 748 900en/00 – 11.2023

