



## INSTRUKCJA UŻYWANIA

Narzędzia wielokrotnego użytku – czyszczenie, dezynfekcja i sterylizacja



Wszystkie niesterylne narzędzia należy oczyścić, zdezynfekować i wysterylizować przed pierwszym użyciem, jak również przed każdym kolejnym użyciem.

### MD Narzędzia stomatologiczne i chirurgiczne (niesterylne i wielokrotnego użytku)

**Przeznaczenie:** Narzędzia są przeznaczone do przejściowych inwazyjnych zabiegów chirurgicznych i stomatologicznych oraz są zaprojektowane do użytku wyłącznie przez wykwalifikowanych i przeszkolonych pracowników służby zdrowia.

**Uwaga:** Niniejsza instrukcja używania dotyczy niesterylnych narzędzi chirurgicznych i stomatologicznych wielokrotnego użytku, w tym kleszczy, nożyczek, imadeł igłowych, dźwigni itp.

**MATERIALY:** Stal nierdzewna używana do produkcji, która jest zgodna odpowiednio z normami ASTM F899-23, EN ISO 7153-1:2016 i EN ISO 21850-1:2020, zalecanymi dla nieaktywnych narzędzi chirurgicznych i stomatologicznych.



#### OSTRZEŻENIA

- Narzędzia są dostarczane w stanie niesterylnym i należy je oczyścić oraz wysterylizować przed pierwszym użyciem, jak też każdym ponownym użyciem. Użycie niesterylnych wyrobów może stanowić poważne zagrożenie dla bezpieczeństwa pacjenta.
- Opisanych narzędzi należy używać z zachowaniem ostrożności, ponieważ są ostre i mogą spowodować uraz zarówno u pacjenta, jak i u użytkownika. Zawsze należy unikać trzymania narzędzi za ich końce robocze. Ponadto należy obchodzić się z narzędziami ostrożnie, aby zapobiec ich uszkodzeniu.
- Nigdy nie należy umieszczać ciężkich narzędzi na lżejszych. Ciężkie narzędzia powinny być zawsze umieszczane na dole, a lżejsze na górze.
- Nawet w przypadku przestrzegania zaleceń występuje pewne ryzyko uszkodzenia, które można zminimalizować poprzez odpowiednie szkolenie i przestrzeganie procedur.

#### Należy unikać kontaktu z:

- Mocnym kwasami, takimi jak kwas solny, woda królewska i kwas siarkowy.
- Roztworami soli takich jak chlorek amonu, sole rpeci i chlorek cyny(II).
- Tiocyanianem potasu i nadmanganianem potasu.
- Roztworami jodu.

#### Materiał i sprzęt:

- Nigdy nie należy poddawać narzędzi działaniu materiałów ściernych, ponieważ spowoduje to uszkodzenie wykończenia ich powierzchni, co może potencjalnie prowadzić do przebarwień, rdzewienia lub wżerów.
- Nie należy używać ściernych środków czyszczących ani szcetek z twardym włosem.
- Należy zawsze używać zatwierdzonych detergentów, materiałów czyszczących i sprzętu specjalnie zaprojektowanego do przygotowywania wyrobów medycznych wykonanych ze stali nierdzewnej.

#### OGRA nicZENIE PRZETWARZANIA:

Ze względu na konstrukcję produktu oraz użyte materiały nie można określić konkretnego limitu liczby cykli ponownego przygotowania. Wielokrotne ponowne przygotowanie ma jedynie minimalne skutki, gdy przestrzegane są zatwierdzone procedury. Koniec okresu trwałości użytkowej należy określać na podstawie zużycia lub uszkodzeń takich jak pęknięcia, niewspółosłowość, korozja, deformacja lub utrata funkcji. Po każdym cyklu ponownego przygotowania narzędzia należy poddać kontroli wzrokowej i funkcjonalnej. Uszkodzone lub wadliwe narzędzia należy wycofać z użycia i zutylizować zgodnie z procedurami szpitala oraz obowiązującymi przepisami.

#### INFORMACJE DODATKOWE:

- Przedstawione informacje dotyczące czyszczenia i sterylizacji są zgodne z normą ISO 17664-1.
- Zalecenia podane powyżej zostały zweryfikowane przez producenta wyrobów medycznych jako umożliwiające odpowiednie przygotowanie niesterylnych wyrobów medycznych. Podmiot przetwarzający ilub szpital są odpowiedzialne za zapewnienie, że przygotowanie narzędzi jest faktycznie wykonywane przy użyciu odpowiedniego sprzętu i materiałów oraz przy udziale właściwego personelu zakładu wykonującego ponowne przygotowanie, aby zapewnić osiągnięcie pożądanego wyniku. Zwykle wymaga to walidacji i rutynowego monitorowania procesu.

- Opisanych narzędzi należy używać wyłącznie zgodnie z ich wskazanym przeznaczeniem.
- Nie należy ich używać bez sterylizacji oraz gdy są uszkodzone lub zardzewiałe.
- Nie określono ograniczeń wiekowych do ich stosowania, chyba że wynikają one z procedury klinicznej.

- Podczas transportu narzędzia należy traktować z maksymalną ostrożnością.
- Nie jest wymagane szczególne rozkładanie ani utylizacja opisanych produktów, ponieważ nie zawierają one żadnych materiałów toksycznych ani niebezpiecznych. Podczas recyklingu wyrobów medycznych należy przestrzegać lokalnych procedur dotyczących zdrowia i bezpieczeństwa, a także wymagań regulacyjnych.
- Wszyscy użytkownicy powinni należeć do wykwalifikowanego personelu oraz powinni posiadać udokumentowaną wiedzę, kompetencje i przeszkolenie. Użytkownicy powinni być przeszkoleni w zakresie polityki i procedur szpitalnych, jak również aktualnie obowiązujących wytycznych i standardów.

- Gwarantujemy się, że opisany produkt jest wolny od wad materiałowych i wykonawczych. Gwarancja przestaje obowiązywać, jeśli produkt zostanie uszkodzony z powodu niewłaściwego postępowania lub używania niezgodnie z przeznaczeniem. Jakikolwiek modyfikacje dokonane w produkcie mogą również spowodować unieważnienie gwarancji. Należy zachować odpowiednią ostrożność podczas przygotowywania i używania tego produktu, aby zachować prawa gwarancyjne.

- W przypadku stwierdzenia uszkodzenia bądź wady narzędzia prosimy zwrócić je w oryginalnym opakowaniu wraz z opisem zdarzenia.
- Jeśli urządzenie nie przejdzie jakiegokolwiek kontroli jakości, powinno zostać odeseparowane, odpowiednio oznakowane i odkażone. Następnie należy je odesłać do producenta wraz z podpisanym certyfikatem odkażenia bądź zutylizować zgodnie z procedurami zatwierdzonymi przez szpital, np. poprzez umieszczenie w pojemniku na niebezpieczne narzędzia albo w sposób przewidziany dla innych odpadów klinicznych itp.
- W przypadku jakiegokolwiek incydentu należy zgłosić go producentowi, upoważnionemu przedstawicielowi w UE oraz właściwemu organom państwa członkowskiego, w którym znajduje się użytkownik ilub pacjent. Objęmuje to zgłaszanie wszelkich poważnych incydentów związanych z wyrobem medycznym. Poważne incydenty należy zgłaszać bez nieuzasadnionej zwłoki.
- W przypadku jakiegokolwiek incydentu należy zgłosić go producentowi, upoważnionemu przedstawicielowi w UE oraz właściwemu organom państwa członkowskiego, w którym znajduje się użytkownik ilub pacjent. Objęmuje to zgłaszanie wszelkich poważnych incydentów związanych z wyrobem medycznym. Poważne incydenty należy zgłaszać bez nieuzasadnionej zwłoki.
- Zachęca się użytkowników do przekazywania producentowi opinii na temat działania i bezpieczeństwa wyrobu, aby wspierać działania w ramach nadzoru nad bezpieczeństwem wyrobu po jego wprowadzeniu na rynek.
- Powikłania związane z użyciem narzędzi zależą od wykonywanego zabiegu. Nie ma żadnych szczególnych powikłań bezpośrednio związanych z saniami narzędziami.

- Numer UDI, numer katalogowy oraz dane importera są podane na etykiecie urządzenia zgodnie z rozporządzeniem (UE) 2017/745.

- Narzędzia chirurgiczne wielokrotnego użytku nie wymagają kalibracji.
- Przedstawione instrukcje są oparte na walidacji przeprowadzonej na narzędziach stanowiących najgorszy przypadek (nożyczki chirurgiczne, kleszcze hemostatyczne, szcypce kostne) przez firmę FALCON SURGICAL CO. (PVT) LTD. dla narzędzi chirurgicznych wielokrotnego użytku, potwierdzającej możliwość przygotowania tych wyrobów medycznych do ponownego użycia. Placówka opieki zdrowotnej jest odpowiedzialna za zapewnienie, że ponowne przygotowanie narzędzia jest przeprowadzane przy użyciu zatwierdzonego sprzętu i materiałów oraz przeszkolonego personelu.

#### POSTĘPOWANIE POCZĄTKOWE W MIEJSCU UŻYCIA:

W przypadku narzędzi chirurgicznych wielokrotnego użytku wymagane jest wykonanie następujących czynności w ramach postępowania początkowego w miejscu użycia narzędzia, aby zapewnić skuteczność jego ponownego przygotowania:

##### 1. Techniki postępowania początkowego:

Po użyciu narzędzia należy niezwłocznie opłukać wodą, aby zapobiec wysychaniu i zanieczyszczeniu. Pomaga to ułatwić późniejszy proces czyszczenia.

##### 2. Kontrole wzualne:

Należy przeprowadzić wstępne sprawdzenie, aby upewnić się, czy nie występują widoczne oznaki uszkodzenia lub zanieczyszczenia, które mogłyby wpłynąć na ponowne przetwarzanie lub ponowne użycie urządzenia.

**3. Kwestie dotyczące czasu:** Czas pomiędzy użyciem narzędzia a jego ponownym przygotowaniem powinien być możliwie jak najkrótszy, aby zmniejszyć ryzyko wysychania zanieczyszczeń na powierzchni narzędzia, co mogłoby utrudnić jego oczyszczenie. Najlepiej, aby ponowne przygotowanie narzędzia nastąpiło w ciągu 2 godzin od jego użycia, jednak nie jest to ścisły limit. Wyraźnie zezwala się na opóźnienie ponownego przygotowania (np. w czasie do 24 godzin), pod warunkiem zapobiegania wysychaniu zanieczyszczeń oraz ochrony narzędzi przed uszkodzeniem i skażeniem. Jeżeli ponowne przygotowanie następuje z opóźnieniem, narzędzia należy opłukać po użyciu oraz utrzymywać w stanie wilgotnym, np. przykryte, umieszczone w zamkniętym pojemniku lub poprzez zastosowanie zatwierdzonego roztworu do przechowywania/wstępnego oczyszczenia, kompatybilnego z narzędziami ze stali nierdzewnej.

##### 4. System transportu:

Narzędzia należy umieszczać na tackach lub w pojemnikach, które umożliwiają ich transport bez ryzyka uszkodzenia lub skażenia.

##### 5. Transport:

Narzędzia należy transportować w zamkniętych, odpornych na przebiecie pojemnikach do obszaru ponownego przygotowania. Podczas transportu należy zadbać o to, aby narzędzia były chronione przed uszkodzeniem oraz aby ograniczyć ryzyko skażenia.

Narzędzia należy ładować ostrożnie, z wszystkimi połączeniami ruchomymi oraz zwiassami otwartymi, tak aby wszelkie otwory w narzędziach mogły zostać opróżnione.

Ciężkie narzędzia należy starannie umieścić na dole pojemników, zwracając uwagę, aby nie przeciążyć koszy do mycia.

Narzędzia należy umieszczać powierzchniami wklęsłymi skierowanymi w dół, aby zapobiec gromadzeniu się wody.

Jeśli jest taka możliwość, należy używać odpowiednich przystawek do płukania wnętrza rozwiertaków oraz narzędzi mających światło lub kanalik.

Należy upewnić się, czy w ostatnim etapie płukania używana jest miękką wodą o wysokiej czystości, kontrolowana na obecność endotoksyn bakteryjnych.

Uwaga: Automatyczne czyszczenie może nie być odpowiednie dla wszystkich światel i kanułów – w takim przypadku należy oczyścić narzędzia ręcznie za pomocą pistoletu wodnego, jeśli jest dostępny, bądź odpowiedniej szcztoki (i mandrynu, jeśli jest dostarczany), sięgających na całą głębokość przewodu. Po ręcznym oczyszczeniu wszystkie narzędzia należy poddać cyklowi automatycznego czyszczenia, aby zapewnić dezynfekcję.

#### PRZYGOTOWANIE PRZED CZYSZCZENIEM:

- Należy przeprowadzić wstępne sprawdzenie, aby upewnić się, czy nie występują widoczne oznaki uszkodzenia lub zanieczyszczenia, które mogłyby wpłynąć na ponowne przetwarzanie lub ponowne użycie urządzenia.
- Silnie zabrudzone narzędzia należy przed czyszczeniem wstępnie namoczyć i/lub intensywnie opłukać, aby zmniejszyć zaschnięte zanieczyszczenia.

#### CZYSZCZENIE RĘCZNE:

Wyposażenie:

- Szczoteczki z miękkim włosiem (Spectrum M16)
- Pipety i/lub pistolet wodny
- Roztwór detergentu 4% Sekusept Active
- Czyste ściereczki bezpyłowe i filtrowane sprężone powietrze

Krok 1: Zanurzyć narzędzie w roztworze 4% Sekusept Active na 15 minut w temperaturze 30–35°C.

Krok 2: Nadal trzymając urządzenie w roztworze do namaczania, przy użyciu szczoteczki z miękkim włosiem (Spectrum M16) nanieść roztwór myjąco/dezynfekujący na wszystkie powierzchnie. Upewnić się, czy wszelkie widoczne (makroskopowe) zanieczyszczenia zostały usunięte. Opłukać urządzenie wodą z kranu (o temperaturze <40°C) przez co najmniej 3 minuty lub do momentu, gdy wszystkie ślady krwi lub innych zanieczyszczeń zostaną usunięte zarówno z narzędzia, jak i ze strumienia płuczącego.

Krok 3: Osuszyć urządzenie przy użyciu ściereczek bezpyłowych.

Krok 4: Umieścić urządzenie w myjce ultradźwiękowej z roztworem 4% Sekusept Active na 3 minuty przy częstotliwości 35 kHz i w temperaturze 40 ± 1°C.

Krok 5: Płukać narzędzie wodą RO (przygotowaną metodą odwróconej osmozy) przez 3 minuty.

Krok 6: Dokładnie osuszyć narzędzie przez 3 minuty.

Uwaga: Należy wizualnie sprawdzić narzędzia. Jeśli nadal widoczne są zanieczyszczenia, wówczas procedurę czyszczenia należy powtórzyć.

#### CZYSZCZENIE AUTOMATYCZNE:

##### Mycie wstępne:

Narzędzia należy zanurzyć w roztworze 4% Sekusept Active w temperaturze od 30°C do 35°C na 15 minut ± 3 minuty. Po namoczeniu urządzenia należy umieścić w myjce ultradźwiękowej napełnionej roztworem 4% Sekusept Active. Czyszczenie ultradźwiękowe należy wykonać w następujących warunkach: 3 minuty, 40°C i 35 kHz. W razie potrzeby delikatnie usunąć wszystkie utrzymujące się zanieczyszczenia przy użyciu miękkiego pędzelka.

Uwaga: W przypadkach znacznego zanieczyszczenia kroki opisane w sekcji „Mycie wstępne” można powtarzać wielokrotnie, aby zapewnić wystarczające wstępne oczyszczenie urządzenia.

Narzędzia należy czyścić w miarę możliwości w pozycji otwartej.

Czyszczenie automatyczne:

Proces czyszczenia automatycznego obejmuje następujące etapy:

Uwaga: W przypadkach znacznego zanieczyszczenia kroki opisane w sekcji „Mycie wstępne” można powtarzać wielokrotnie, aby zapewnić wystarczające wstępne oczyszczenie urządzenia.

Narzędzia należy czyścić w miarę możliwości w pozycji otwartej.

Czyszczenie automatyczne:

Proces czyszczenia automatycznego obejmuje następujące etapy:

Proces	Parametry
Mycie wstępne na zimno	1 min, temperatura wody <40°C
Mycie	10 min, 55°C, 0,7% Theroset RKF
Neutralizacja	2 min, >30°C, 0,15% Theroset NKZ
Płukanie	1 min, temperatura wody <40°C
Dezynfekcja termiczna:	>2,5 min, >93°C
Suszenie	6 min, 110°C

#### ŚRODKI CZYSZĄCE:

Walidację procesu czyszczenia przeprowadzono przy użyciu roztworu 4% Sekusept Active®.

Można również stosować alternatywne deterenty enzymatyczne lub zasadowe (zazwyczaj o pH 6–10) odpowiednie dla wyrobów medycznych ze stali nierdzewnej, pod warunkiem, że zostaną poddane walidacji przez zakład użytkownika odpowiedzialny za ponowne przygotowanie narzędzi.

##### KONSERWACJA:

- Narzędzia z metalicznymi powierzchniami szlgowymi lub częściami łączącymi należy smarować przy użyciu biokompatybilnych środków nadających się do sterylizacji parowej (np. oleju parafinowego) po oczyszczeniu i przed sterylizacją.

- Narzędzia należy regularnie sprawdzać, smarować i konserwować po każdym czyszczeniu, aby zapewnić ich prawidłowe działanie oraz przedłużyć żywotność.

- Uszkodzone, zużyte lub zardzewiałe narzędzia należy niezwłocznie wymienić, aby zapobiec ryzyku urazu lub wadliwego działania podczas operacji.

**KONTROLA I TESTOWANIE:** Kontrola powinna potwierdzić czystość, integralność powierzchni, prawidłowe ustawienie osiowe oraz skuteczność funkcjonalną przed sterylizacją, aby zapewnić prawidłowe działanie.

**OPAKOWANIE:** Po oczyszczeniu narzędzia należy zapakować w torebki do sterylizacji zgodne z normą ISO 11607. Każde narzędzie należy umieścić indywidualnie w oddzielnej papierowej/folijowej torebce do sterylizacji.

#### METODA STERYLIZACJI:

Sterylizację należy przeprowadzać w zatwierdzonym procesie sterylizacji parowej zgodnym z odpowiednimi normami ISO 17865.

Przed użyciem produkt należy zsterylizować oraz sprawdzić pod kątem uszkodzeń. Poniżej przedstawiono zalecane parametry sterylizacji parowej (przy użyciu sterylizatora parowego z próżnią wstępną) dla wyrobów medycznych firmy FALCON SURGICAL CO. (PVT) LTD.

Temperatura	Ciśnienie	Czas ekspozycji	Suszenie
°C	bar	min	min
134	3,11	5	10

#### Uwaga:

- Zaleca się, aby temperatury sterylizacji nie przekraczały 134°C.
- Wyższe temperatury mogą niekorzystnie wpływać na właściwości materiałów i wykończenie powierzchni.
- Nie należy umieszczać w sterylizatorze zbyt dużego ładunku, aby zapewnić penetrację pary do wszystkich powierzchni.

**PRZECHOWYWANIE:** Narzędzia chirurgiczne wielokrotnego użytku należy przechowywać w suchym, czystym i wolnym od kurzu miejscu, aby pozostały one w dobrym stanie gotowe do kolejnego użycia.

**Przeciwwskazania:** Nie określono żadnych przeciwwskazań do stosowania narzędzi w przypadku użycia ich zgodnie z przeznaczeniem.



# INSTRUKCJA UŻYWANIA

Narzędzia wielokrotnego użytku – czyszczenie, dezynfekcja i sterylizacja

#### Słownik symboli



**Numer katalogowy ISO 15223-1, klauzula 5.1.6**

Wskazuje numer katalogowy producenta, który umożliwił zidentyfikowanie wyrobu medycznego.



**Numer serii ISO 15223-1, klauzula 5.1.5**

Wskazuje numer serii producenta, który umożliwił zidentyfikowanie serii lub partii



**Liczba jednostek w opakowaniu**

Liczba wyrobów.



**Data produkcji RRRR-MM ISO 15223-1, klauzula 5.1.3**

Wskazuje datę produkcji wyrobu medycznego.



**Termin ważności ISO 15223-1, klauzula 5.1.4**

Wskazuje datę, po której nie wolno używać wyrobu medycznego.



**Niesterylność ISO 15223-1, klauzula 5.2.7**

Wskazuje wyrób medyczny, który nie został poddany procesowi sterylizacji.



**Wyrób medyczny ISO/DIS 15223-1:2020(E) WERSJA**

ROBOCZA, nr referencyjny 5.7.7

Wskazuje, że produkt jest wyrobem medycznym.



**Zapoznaj się z instrukcją użycia ISO 15223-1, klauzula 5.4.3**

Wskazuje, że użytkownik powinien się zapoznać z instrukcją użycia.



**Oznakowanie CE 765/2008/WE; 768/2008/WE; MDR UE**

2017/45, artykuł 20; MDD 93/42/EWG, artykuły 4, 11, 12, 17, załącznik II)

Produkt spełnia obowiązujące wymagania określone w ustawodawstwie harmonizacyjnym UE dotyczącym umieszczania oznakowania CE.



**Ocena zgodności w Wielkiej Brytanii.** Ten produkt jest zgodny z obowiązującymi wymaganiami dla produktów sprzedawanych w Wielkiej Brytanii.



**Chronić przed wilgocią ISO 15223-1, klauzula 5.3.4**

Wskazuje wyrób medyczny, który wymaga ochrony przed wilgocią



**Ostrzeżenie ISO 15223-1, klauzula 5.4.4**

Wskazuje, że użytkownik powinien się zapoznać z instrukcją użycia, w której znajdują się istotne informacje, takie jak ostrzeżenia i środki ostrożności, które z różnych powodów nie mogą być zamieszczone bezpośrednio na samym wyrobie medycznym.



Manufacturer

**Falcon Surgical Co. (Pvt.) Ltd.**

HO, Falcon House, wieś Golophala koło miasta Ugoki, Wazirabad Road Sialkot Punjab 51310 Pakistan. www.falconsurgical.co  
e-mail: info@falconsurgical.co



**CMC Medical Devices & Drugs S.L.**

C/Horacio Lengua 18, CP 29006, Málaga, Hiszpania  
Info@cmcmmedicaldevices.com



**HDJ Ltd.**

3 Churchfields avenue, Feltham, Middx, Londyn, TW13 5PB, Wielka Brytania  
e-mail: info@hdjtd.co.uk