

**STERILIZATION, CARE & MAINTENANCE INSTRUCTIONS**  
**INSTRUKCJA DOTYCZĄCA STERYLIZACJI, OBSŁUGI I KONSERWACJI**



## STERILIZATION, CARE & MAINTENANCE INSTRUCTIONS

Process	Instructions
	<p><b>New Instruments:</b>            All instruments are supplied non-sterile unless otherwise stated on label.            Remove all packaging including plastic protection sleeves on instrument tips.            Clean the new product either manually or mechanically prior to the initial sterilization.</p> <p>Used Instruments: Wherever possible, do not allow blood debris or bodily fluids to dry on instruments. For best result and to prolong the life of the medical device reprocess immediately after use. If they cannot be reprocessed immediately, use an enzymatic foam spray cleaner to help prevent soil from drying.</p> <p>Preparation for decontamination: Reprocess all instruments as soon as it is reasonably practical following use. Disassemble only where intended, without the use of tools unless specifically provided by the manufacturer. Where instructions for disassembly are required, these are available with the device.</p>
1	<p><b>Cleaning</b></p>
1.1	<p><b>Ultrasonic Cleaning</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Use only validated and CE marked equipment. Always follow manufacturer's instructions for use.</li> <li>• Do not over-clean maximum immersion time of 10 minutes is recommended.</li> <li>• Avoid over-crowding of instruments. Place heavier instruments at the bottom of the basket.</li> <li>• Handle 'sharps' (scissors, knives, chisels etc.) separately.</li> <li>• Keep joints open and ratchets unlocked.</li> </ul>
1.2	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Rinse instruments with water to remove cleaning solution.</li> </ul> <p><b>Automatic Washer / Disinfector</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Use only CE marked and validated washer-disinfector machines and low-foaming, non ionizing cleaning agents and detergents following the manufacturers' instructions for use, warnings, concentrations and recommended cycles.</li> <li>• Load instruments carefully, with any box joints and hinges open and so that any fenestrations in instruments can drain.</li> <li>• Place heavy instruments with care at the bottom of containers, taking care not to overload wash baskets.</li> <li>• Place instruments with concave surfaces facing down to prevent pooling of water.</li> <li>• Where available, use appropriate attachments to flush inside reamers and devices with lumens or cannula.</li> <li>• Ensure that soft, high purity water which is controlled for bacterial endotoxins is used in the final rinse stage.</li> </ul> <p>Note: Automated cleaning may not be suitable for all lumens and cannula, in which case clean manually with a water jet gun, if available, and an appropriate brush (and stilette if provided) that reaches the depth of the feature. <b>After manually cleaning</b>, pass all devices through an automatic cleaning cycle to achieve disinfection.</p> <p>Note: These instructions have been validated using a washer-disinfector cycle validated to include two cold rinses at &lt;35°C, a detergent cycle and a rinse cycle both at &gt;50°C, a disinfection cycle operating at a temperature of between 80°C and 87°C for a minimum holding time of 1 minute (actual holding time in excess of 2 minutes 50 seconds) and a 20 minute drying cycle. The detergent used was a low foaming, non-ionising spray wash detergent cleaner (max 12 pH) and the rinse aid a neutral PH low foaming, non-ionic surfactant with isopropyl alcohol.</p>
1.3	<p><b>Manual Cleaning</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Use a double sink system (Wash/rinse) dedicated for instruments cleaning (not used for hand washing).</li> <li>• In the first sink (Wash), keeping the instrument submerged, with an autoclavable brush, apply CE marked cleaning solution to all surfaces until all soil has been removed.</li> <li>• In the second sink (Rinse), rinse instruments thoroughly with soft, high purity water which is controlled for bacterial endotoxins, so that the water reaches all parts of the instrument, then carefully dry or use a drying cabinet.</li> <li>• Ensure that the water temperature does not exceed 35° C.</li> <li>• Always brush away from the body and avoid splashing</li> <li>• Pay particular attention to serrations, knurling, hinges, ratchets and tubes. Ensure hinged instruments are thoroughly cleaned in both open and closed position.</li> <li>• Clean delicate instruments separately to avoid damage.</li> <li>• Do not use steel wool or steel wire brushes.</li> <li>• Use only CE Marked detergents with neutral pH (7).</li> </ul> <p>Note: Manual cleaning is NOT a disinfection process.</p>

## STERILIZATION, CARE & MAINTENANCE INSTRUCTIONS

### Process

#### Inspection and Maintenance

After cleaning, visually inspect all surfaces, cannulation, ratchets, joints, holes and lumens for complete removal of soil and fluids. If ANY soil or fluid is still visible, return the instrument for repeat decontamination.

Lubrication: Apply surgical grade lubricants to hinges, joints and moving parts as per the lubricant manufacturer's instructions. Use only a non-silicon water-soluble lubricant, not industrial type.

Visually inspect and check: all instruments for damage and wear; cutting edges are free of nicks and present a continuous edge; jaws and teeth align correctly; all articulated instruments have a smooth movement without excess play; locking mechanisms (such as ratchets) fasten securely and close easily, long, slender instruments are not distorted; any component parts fit and assemble correctly with mating components.

Remove for repair or replacement any blunt, worn out, flaking, fractured or damaged instruments.

**Packaging:** All instruments to be packed according to method of sterilization used following national and international standards.

#### Cold Disinfection

- ▶ Use only CE marked products.
  - ▶ Do not use bleach (sodium hypochlorite).
  - ▶ Follow all manufacturers instructions and warnings.
  - ▶ Rinse thoroughly after disinfection under running water.
- Note: Disinfection is not an alternative to Sterilization

#### Sterilization

##### 3.1 Steam Sterilization

- ▶ Use only CE marked and validated vacuum autoclaves
- ▶ Always follow manufacturer's instructions for use.
- ▶ Ensure instruments are fully clean, dried and lubricated.
- ▶ Use packaging materials as specified by EN 868 and ISO 11607.
- ▶ Do not exceed manufacturer's stated load.
- ▶ Recommended temperature and time:  
 134° C - 137° C 2.25 bar for minimum 3 minutes  
 Do not exceed 140° C

##### 3.2 Dry Heat Sterilization

- ▶ Use only CE approved dry heat sterilizers.
- ▶ Always follow manufacturer's instructions for use.
- ▶ Recommended temperature:  
 160° C do not exceed 180° C

**Note:** Other forms of sterilization (i.e. Low temperature steam and Formaldehyde, Ethylene Oxide and Gas Plasma) are available. However, always follow the instructions for use as issued by the manufacturer and always consult with them if in any doubt over the suitability of any process used.

#### Storage

Ensure instruments are dry before storage, and stored in dry, clean conditions at an ambient room temperature.

NOTE: IT IS THE RESPONSIBILITY OF THE PREPROCESSOR TO ENSURE THAT THE REPROCESSING AS ACTUALLY PERFORMED USING EQUIPMENT, MATERIALS AND PERSONNEL IN THE REPROCESSING FACILITY ACHIEVE THE DESIRED RESULT. THIS REQUIRES VALIDATION AND ROUTINE MONITORING OF THE PROCESS. LIKEWISE ANY DEVIATION BY THE PREPROCESSOR FROM THE INSTRUCTIONS PROVIDED MUST BE PROPERLY EVALUATED FOR EFFECTIVENESS AND POTENTIAL ADVERSE CONSEQUENCES.

## INSTRUMENTY FALCON SURGICAL ZE STALI NIERDZEWNEJ

### INSTRUKCJA DOTYCZĄCA STERYLIZACJI, OBSŁUGI I KONSERWACJI

#### NIESTERYLNE

Jeśli nie określono inaczej na etykiecie, wszystkie narzędzia dostarczane są jako niesterylne.

#### Instrukcje doradcze

- Zakupiliście narzędzie jakości - dla najlepszych rezultatów, proszę przestrzegać następujących instrukcji.
- Poniższe instrukcje przeznaczone są do wszystkich narzędzi medycznych wielokrotnego użytku, dostarczonych przez Falcon, o ile na opakowaniu produktu nie zaznaczono inaczej.
- Te instrukcje przeznaczone są do użytku tylko tych osób, które posiadają specjalistyczną wiedzę i zostały przeszkolone.

#### Regulacje:

- Te instrukcje przedstawiają ogólne wytyczne, oprócz nich należy przestrzegać instrukcji i norm krajowych.
  - W przypadku pacjentów cierpiących na chorobę Creutzfeldta-Jakoba, HIV, zapalenie wątroby i inne choroby zakaźne, należy przestrzegać odpowiednich regulacji dotyczących regeneracji produktów.
  - Trzeba zawsze przestrzegać instrukcji producentów środków czyszczących, środków odkażających oraz sprzętu.
  - Operator ponosi całkowitą odpowiedzialność za sukces wybranej metody i uzasadnienie jej skuteczności.
- Przed wszystkim bezpieczeństwo!
- Należy dołożyć wszelkich starań, aby zapewnić ochronę osobistą.
  - Te procedury musi wykonywać tylko dobrze przeszkolony personel.
  - Odzież ochronną, rękawice i okulary trzeba nosić zgodnie z lokalnymi normami bezpieczeństwa i higieny pracy.
  - Ostre przyrządy należy przenosić oddzielnie w koszykach lub kasetach.
  - Należy przestrzegać Instrukcji i wytycznych Producenta.

#### Ostrzeżenia:

- Należy przestrzegać instrukcji i ostrzeżeń wydanych przez producentów wszelkich środków odkażających, dezynfekujących i czyszczących. Jeśli to możliwe, należy unikać stosowania kwasów mineralnych oraz ostrych środków ściernych.
  - Żadna część procesu nie może przekroczyć 140° C.
  - Niektóre wrażliwe materiały (np. aluminium) ulegają uszkodzeniu przez wysoko-alkaliczne roztwory (pH>10).
  - Szczególnie ostrożnie podczas czyszczenia należy się obchodzić z narzędziami z długimi wąskimi kaniulami, zawiasami i ślepyimi otworami.
- Ograniczenia dotyczące regeneracji
- Powtarzające się regeneracje mogą mieć minimalny wpływ na przyrządy; koniec trwałości zwykle określany jest na podstawie zużycia i uszkodzeń w eksploatacji.
  - Konkretnie ograniczenia w cyklach regeneracji przekazane zostaną wraz z narzędziem.

### INSTRUKCJA DOTYCZĄCA STERYLIZACJI, OBSŁUGI I KONSERWACJI

#### Nowe narzędzia:

Jeśli nie określono inaczej na etykiecie, wszystkie narzędzia dostarczane są jako niesterylne.

Zdejmij wszystkie opakowania, włącznie z ochronnymi rękawami z tworzywa sztucznego na końcówkach narzędzi. Wyczyść nowe narzędzie ręcznie lub mechanicznie przed wstępną sterylizacją.

#### Zużyte narzędzia:

Ileokroć to możliwe, nie wolno dopuścić, aby resztki krwi lub cieczy ustrojowych wysychały na narzędziach. Aby uzyskać jak najlepsze efekty i przedłużyć trwałość narzędzi medycznych, należy je regenerować bezpośrednio po użyciu. Jeśli jednak nie można ich regenerować od razu, należy zastosować czyszczącą piankę enzymatyczną w sprayu, zapobiegając w ten sposób wysuszeniu zabrudzenia.

#### Przygotowanie do odkażania:

Należy regenerować wszystkie narzędzia najszybciej jak to możliwe po ich użyciu. Zdemontuj je tylko wtedy gdy jest to celowe, bez użycia narzędzi, chyba że producent dostarczył je w tym konkretnym celu. W przypadkach gdy wymagane są instrukcje demontażu, są one dołączone do urządzenia.

## INSTRUMENTY FALCON SURGICAL ZE STALI NIERDZEWNEJ

### INSTRUKCJA DOTYCZĄCA STERYLIZACJI, OBSŁUGI I KONSERWACJI

#### 1. Czyszczenie

##### 1.1 Czyszczenie ultradźwiękowe

- Posługuj się tylko atestowanym sprzętem z oznakowaniem CE.
- Zawsze przestrzegaj instrukcji producenta przy stosowaniu sprzętu.
- Nie należy czyścić sprzętu nadmiernie, przy czym zalecany jest czas zanurzenia nie dłuższy niż 10 minut.
- Unikaj zbyt ciasnego układania narzędzi. Najcięższe narzędzia umieść na spodzie koszyka.
- „Ostre” narzędzia (nożyce, noże, dłuta itp.) należy czyścić osobno.
- Złącza mają być otwarte, a mechanizmy zapadkowe odblokowane.
- Splucz narzędzia wodą, aby usunąć z nich roztwór czyszczący.

##### 1.2 Automatyczne urządzenie czyszcząco-dezynfekujące

- Należy stosować tylko atestowane urządzenia czyszcząco-dezynfekujące z oznakowaniem CE, jak też nisko pieniające, niejonizujące środki czyszczące i detergenty zgodnie z instrukcją producenta odnośnie posługiwania się, ostrzeżeń, stężeń i zalecanego cyklu.
- Należy załadowywać narzędzia ostrożnie, z otwartymi połączeniami nasuwkowymi i zawiasami, tak aby wszelkie okienka (fenestracje) w narzędziach mogły obeschnąć.
- Umieść ciężkie narzędzia ostrożnie na spodzie kontenerów, uważając aby nie przeciążyć koszy do mycia.
- Umieść narzędzia wklęsłymi powierzchniami skierowanymi w dół, aby zapobiec zbieraniu się wody.
- Tam gdzie są dostępne, zastosuj odpowiednie przyłącza do splukania wnętrza rozwieraków i przyrządów ze strumieniem światła lub kaniul.

##### 1.2 Automatyczne urządzenie czyszcząco-dezynfekujące

- Dopilnuj, żeby w ostatniej fazie płukania zastosowano miękką, bardzo czystą wodę sprawdzoną pod kątem obecności endotoksyn bakteryjnych.

**Uwaga:** Czyszczenie automatyczne może nie być odpowiednie dla wszystkich światel i kaniul. W takim przypadku należy przeprowadzić czyszczenie ręczne z zastosowaniem dyszy wodnej, jeśli jest ona dostępna, i odpowiedniej szczotki (i stilette, jeśli dostarczono), sięgającej na głębokość urządzenia. Po czyszczeniu ręcznym należy przepuścić wszystkie urządzenia przez automatyczny cykl czyszczenia, w celu pełnego odkażenia.

**Uwaga:** Te instrukcje uznano za zgodne z normą z zastosowaniem cyklu urządzenia czyszcząco-dezynfekującego atestowanego z włączeniem dwóch zimnych płukań w <35° C, cyklu detergentowego i cyklu płukania – obu w 50°C, cyklu odkażania w temperaturze od 80°C do 87°C przez minimalny 1-minutowy czas utrzymywania (rzeczywisty czas utrzymywania z nadmiarem 2 minut 50 sekund) oraz 20 minutowego cyklu suszenia. Zastosowanym detergentem był nisko pieniający niejonizujący środek czyszczący w sprayu (maks. 12 pH) i nisko pieniający związek powierzchniowo czynny o neutralnym pH, zawierający alkohol izopropylowy.

##### 1.3 Czyszczenie ręczne

- Zastosuj system podwójnego zlewu (mycie/płukanie) mający na celu czyszczenie narzędzi (nie nadaje się do mycia rąk).
- W pierwszym zlewie (Mycie), z zanurzonym narzędziem, ze szczotką nadającą się do autoklawu, zastosuj roztwór czyszczący z oznakowaniem CE na wszystkie powierzchnie, do całkowitego usunięcia brudu.
- W drugim zlewie (Płukanie) należy dokładnie wypłukać narzędzia miękką bardzo czystą wodą sprawdzoną pod kątem endotoksyn bakteryjnych, tak aby woda docierała do wszystkich części przyrządu, a następnie ostrożnie wysuszyć, ewentualnie posłużyć się szafką suszącą.
- Dopilnuj, żeby temperatura wody nie przekraczała 35°C
- Zawsze zsuń szczotką z ciała i unikaj rozpryskania
- Zwróć szczególną uwagę na wypusty w połączeniach wielokarbowych, nacięcia, zawiasy, zapadki i rurki.
- Dopilnuj, żeby przyrządy umocowane zawiasowo zostały dokładnie wyczyszczone zarówno w położeniu otwartym jak i zamkniętym.
- Delikatne narzędzia należy czyścić osobno, aby uniknąć uszkodzenia.
- Nie wolno posługiwać się wełną stalową ani szczotkami drucianymi,
- Stosuj tylko detergenty z oznakowaniem CE, o neutralnym pH (7).

**Uwaga:** Czyszczenie ręczne NIE jest procesem dezynfekcji.

## INSTRUMENTY FALCON SURGICAL ZE STALI NIERDZEWNEJ

### INSTRUKCJA DOTYCZĄCA STERYLIZACJI, OBSŁUGI I KONSERWACJI

#### Kontrola i sprawdzanie działania

Po czyszczeniu należy wizualnie sprawdzić wszystkie powierzchnie, kaniulację, mechanizmy zapadkowe, złącza, otwory i światła /prześwity/ dla całkowitego usunięcia plam i płynów. Jeśli wciąż jeszcze widać JAKIEKOLWIEK zabrudzenie lub płyn, należy powtórzyć dekontaminację przyrządu.

Smarowanie: Należy się posługiwać środkami smarującymi stosowanymi w chirurgii do zawiasów, złączy i części ruchomych według instrukcji producenta środka smarującego. Należy stosować tylko środek smarujący nie zawierający silikonu, rozpuszczalny w wodzie, a nie typu przemysłowego.

Zbadaj i sprawdź wizualnie wszystkie przyrządy pod kątem uszkodzeń i zużycia oraz czy krawędzie tnące są wolne od wyszczerbień i stanowią krawędź ciągłą, czy szczęki i zęby osadzone są prawidłowo, czy wszystkie przegubowe przyrządy przesuwają się płynnie bez nadmiernych luzów, czy mechanizmy blokujące (takie jak zapadki) mocują się dobrze i zamykają z łatwością, czy długie cienkie przyrządy nie są zniekształcone oraz czy części składowe pasują i łączą się prawidłowo ze współpracującymi składowymi. Wyjmij do naprawy lub wymiany wszelkie tępe, zużyte, łuszczące się, popękane i uszkodzone przyrządy.

**Uwaga:** W przypadku zwrotu jakiegos przyrządu/narzędzia do producenta / dostawcy,

taki przyrząd musi być odkażony i wysterylizowany i należy do niego dołączyć odpowiednie udokumentowane dowody.

Opakowanie: Wszystkie przyrządy muszą być zapakowane zgodnie z metodą sterylizacji zastosowaną według norm krajowych i międzynarodowych.

#### Odkażanie na zimno

- Stosuj tylko wyroby z oznakowaniem CE.
- Nie używaj środków wybielających (podchloryn sodu).
- Zastosuj się do wszystkich wytycznych i ostrzeżeń producenta.
- Splucz dokładnie po odkażeniu pod bieżącą wodą.

**Uwaga:** Odkażanie nie zastępuje Sterylizacji.

### 3. Sterylizacja

#### 3.1 Sterylizacja parowa

- Stosuj wyłącznie atestowane próżniowe autoklawy z oznakowaniem CE.
- Przestrzegaj zawsze instrukcji obsługi sporządzonej przez producenta.
- Dopilnuj, żeby przyrządy były zawsze czyste, wysuszone i naoliwione.
- Stosuj materiały opakowaniowe określone w EN 868 i ISO 11607.
- Nie przekraczaj obciążenia określonego przez producenta.
- Zalecana temperatura i czas: 134° C - 137° C 2,25 bar przez co najmniej 3 minuty
- Nie przekraczaj temperatury 140° C

#### 3.2 Sterylizacja suchym gorącym powietrzem

- Stosuj wyłącznie sterylizatory na suche gorące powietrze zatwierdzone przez CE.
- Przestrzegaj zawsze instrukcji obsługi sporządzonej przez producenta.
- Zalecana temperatura: 160° C, nie należy przekraczać 180° C.

#### Uwaga:

Dostępne są też inne formy sterylizacji (tj. para o niskiej temperaturze i formaldehyd, tlenek etylenowy i plazma gazowa). Jednak należy zawsze przestrzegać instrukcji obsługi wydanej przez producenta i czytać ją w przypadku jakichkolwiek wątpliwości co do tego, czy stosowany proces jest właściwy.

#### Przechowywanie

Dopilnuj, aby przyrządy były suche przed składowaniem i przechowuj je w suchych i czystych pomieszczeniach w temperaturze pokojowej (otoczenia).

**UWAGA:** Preprocesor odpowiada za właściwy efekt regeneracji przyrządów z zastosowaniem sprzętu, materiałów i personelu w zakładzie regenerującym przyrządy.

Wymaga to atestacji i rutynowego monitorowania procesu.

Podobnie, wszelkie odstępstwa preprocesora od dostarczonych instrukcji muszą zostać właściwie ocenione pod kątem efektywności i ewentualnych skutków ubocznych.



#### **Biuro i Magazyn**

**Falcon Medical Polska sp z o.o.**  
93-575 Łódź, ul. Rembielińskiego 1/7  
Poland  
Tel: +48 42 630 99 72  
Fax: +48 42 630 99 73  
[www.falconmedical.pl](http://www.falconmedical.pl)

#### **Sklep firmowy**

**Sklep Stomatologiczno Medyczny**  
Al. Kościuszki 32, 90-419 Łódź  
Poland  
Tel: +48 42 632 20 01  
Fax: +48 42 632 20 01