

PREMIUM QUALITY

NON-STERILE

Manufactured for: Falcon Medical Italia Srl. Via S. Donato, 2045, 55100 Lucca, Italy. www.falconmedical.it
Distributor: Falcon Medical Polska Sp. z o.o., ul. Rembielińskiego, 93-575 Łódź, Poland. www.falconmedical.pl



STERILIZATION, CARE & MAINTENANCE INSTRUCTIONS

Regulations:

- These instructions offer general guidelines, in addition to these please observe national regulations and standards.
- For patients with CJD, HIV, Hepatitis or any other contagious diseases, observe the relevant national regulations concerning the reprocessing of the products.
- Always follow the instructions of cleaning agent, disinfectant and equipment manufacturer.
- The operator is solely responsible for the success of the selected procedure and validation of its effectiveness.

I Per istruzioni in Italiano preghiamo contattarci o di visitare il sito web www.falconmedical.it

PL Aby otrzymać instrukcje w języku polskim prosimy o kontakt lub odwiedzenie naszej strony internetowej. www.falconmedical.pl

E Para las instrucciones en Español, puede llamar o visitar nuestra página web. www.falconmedical.it

F Pour les instructions en Français, nous Vous prions de contacter ou visiter notre site web www.falconmedical.it

D Für die Anleitung in deutsch, kontaktieren sie uns bitte oder besuchen Sie unsere Webseite. www.falconmedical.it

Warnings:

- Follow instructions and warnings as issued by the manufacturers of any decontaminants, disinfectants and cleaning agents. Wherever possible avoid use of mineral acids and harsh, abrasive agents.
- No part of the process shall exceed 140°C.
- Some sensitive materials (e.g. Aluminium) are damaged by high alkaline solutions (pH > 10).
- Devices with long, narrow cannula, hinges and blind holes require particular attention during cleaning.



Consult Instructions

- You have bought a quality instrument, for best results, please observe the following instructions.
- The following instructions are for all reusable medical devices supplied by Falcon, unless otherwise stated on packaging of the product.
- These instructions are intended for use only by persons with the required specialist knowledge and training.

Safety First!

- Special care must be taken to ensure personal safety.
- Only fully trained personnel must perform these procedures.
- Protective clothing, gloves and eyewear must be worn in accordance with local health and safety standards.
- Sharp instruments must be handled separately in baskets or cassettes.
- Manufacturers' instructions and guidelines must be followed.

Reprocessing Limitations

- Repeated processing can have minimal effect on instruments, end of instrument life is normally determined by wear and damage in use.
- Any specific limitations on the number of reprocessing cycles shall be made available with the instrument.

Falcon[®]
Your Instruments since 1975

Falcon Surgical Co. (Pvt). Ltd.

HQ. FALCONHOUSE
Village Golophala, Near Ugoki Town
Wazirabad Road, Sialkot, Punjab, 51310 Pakistan.

+92-52-3510072

info@falconsurgical.co

falconsurgical.co

ВЫСШЕЕ КАЧЕСТВО

НЕСТЕРИЛЬНЫЕ ИЗДЕЛИЯ

Произведены для: **Фалкон Медикал Сри.**

Falcon Medical Italia Sri. Via S. Donato, 2045, 55100 Lucca, Italy. www.falconmedical.it

Дистрибьютор: **Фалкон Медикал Польша**

Falcon Medical Polska Sp. z o.o. , ul. Rembielinskiego, 93-575 Iłdy, Poland. www.falconmedical.pl



ИНСТРУКЦИИ ПО СТЕРИЛИЗАЦИИ, УХОДУ И ОБСЛУЖИВАНИЮ

Нормативные положения:

Настоящие инструкции являются общим руководством, помимо них, соблюдайте национальные нормы и стандарты.

При применении у пациентов с болезнью Крейтцфельда-Якоба, ВИЧ, гепатитом либо с любым иным заразным заболеванием соблюдать соответствующие национальные нормативные требования, регулирующие обработку инструментов.

Всегда соблюдать инструкции, разработанные производителями, в отношении применения чистящих веществ, дезинфицирующих веществ и оборудования.

Исполнитель несет исключительную ответственность за результат применения выбранного процесса обработки и за обоснование его эффективности.

-  Для получения инструкций на итальянском языке обращайтесь к нам или посетите наш веб-сайт: www.falconmedical.it.
-  Для получения инструкций на польском языке обращайтесь к нам или посетите наш веб-сайт: www.falconmedical.pl.
-  Для получения инструкций на испанском языке обращайтесь к нам или посетите наш веб-сайт: www.falconmedical.it.
-  Для получения инструкций на французском языке обращайтесь к нам или посетите наш веб-сайт: www.falconmedical.it.
-  Для получения инструкций на немецком языке обращайтесь к нам или посетите наш веб-сайт: www.falconmedical.it.

Предупреждения:

- Соблюдайте инструкции и меры предосторожности, разработанные производителями в отношении обеззараживающих, дезинфицирующих и чистящих веществ. Всегда, когда это возможно, избегайте использования минеральных кислот, агрессивных веществ и абразивных материалов.
- Ни на одном этапе обработки не допускайте превышение температуры 140 °C.
- Некоторые чувствительные материалы (например, алюминий) могут быть повреждены растворами с повышенной щелочностью (pH > 10).
- Инструменты с длинными узкими канюлями, шарнирами и глухими отверстиями требуют особого внимания в процессе обработки.



Следуйте инструкциям

- Вы приобрели высококачественный инструмент, для достижения оптимальных результатов соблюдайте приведенные инструкции.
- Приведенные инструкции относятся ко всем инструментам многоразового применения, поставляемым компанией «Фалкон», если иное не указано на упаковке изделия.
- Настоящие инструкции предназначены для исполнения только специалистами, имеющими надлежащий опыт и прошедшими соответствующую подготовку.

Безопасность прежде всего!

- Соблюдайте особые меры предосторожности для обеспечения безопасности персонала.
- Только персонал, прошедший полную подготовку, имеет право выполнять данные процедуры.
- Защитная одежда, перчатки и очки должны использоваться в соответствии с национальными стандартами охраны здоровья и безопасности.
- Острые инструменты подлежат обработке в отдельных емкостях или контейнерах.
- Необходимо соблюдать инструкции и руководства производителей.

Ограничения при повторной обработке инструментов

- Многократная обработка инструментов обычно оказывает минимальное воздействие на инструмент. Истечение срока годности инструментов, как правило, определяется, исходя из износа и повреждения инструментов.
- Какие-либо особые ограничения по количеству циклов обработки должны быть отдельно оговорены для конкретных инструментов.

STERILIZATION, CARE AND MAINTENANCE INSTRUCTIONS

Process	Instructions	Process	Instructions	Process	Instructions
	New Instruments: 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. 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. 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.		Note: These instructions have been validated using a washer-disinfector cycle validated to include two cold rinses at <35°C, a detergent cycle and a rinse cycle both at >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-ionic spray wash detergent cleaner (max 12 pH) and the rinse aid a neutral PH low foaming, non-ionic surfactant with isopropyl alcohol.		Packaging: All instruments to be packed according to method of sterilization used following national and international standards.
	Cleaning		1.3 Manual Cleaning ▶ Use a double sink system (Wash/rinse) dedicated for instruments cleaning (not used for hand washing). ▶ 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. ▶ 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. ▶ Ensure that the water temperature does not exceed 35° C ▶ Always brush away from the body and avoid splashing ▶ Pay particular attention to serrations, knurling, hinges, ratchets and tubes. Ensure hinged instruments are thoroughly cleaned in both open and closed position. ▶ Clean delicate instruments separately to avoid damage. ▶ Do not use steel wool or steel wire brushes. ▶ Use only CE Marked detergents with neutral pH (7). Note: Manual cleaning is NOT a disinfection process.		2 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
1.1	Ultrasonic Cleaning ▶ Use only validated and CE marked equipment. Always follow manufacturer's instructions for use. ▶ Do not over-clean maximum immersion time of 10 minutes is recommended. ▶ Avoid over-crowding of instruments. Place heavier instruments at the bottom of the basket. ▶ Handle 'sharps' (scissors, knives, chisels etc.) separately. ▶ Keep joints open and ratchets unlocked. ▶ Rinse instruments with water to remove cleaning solution.		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. Note: if an instrument is returned to the manufacturer / supplier, the instrument must be decontaminated and sterilized and be accompanied with the relevant documented evidence.		3 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.
1.2	Automatic Washer / Disinfector ▶ 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. ▶ Load instruments carefully, with any box joints and hinges open and so that any fenestrations in instruments can drain. ▶ Place heavy instruments with care at the bottom of containers, taking care not to overload wash baskets. ▶ Place instruments with concave surfaces facing down to prevent pooling of water. ▶ Where available, use appropriate attachments to flush inside reamers and devices with lumens or cannula. ▶ Ensure that soft, high purity water which is controlled for bacterial endotoxins is used in the final rinse stage. 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. After manually cleaning, pass all devices through an automatic cleaning cycle to achieve disinfection.		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.		

Новые инструменты:

Все инструменты поставляются в нестерильном состоянии, если не указано иное.

Удалить всю упаковку, включая защитные гильзы на наконечниках инструментов.

Вручную или механически выполнить очистку нового изделия, прежде чем приступить к первичной стерилизации.

Инструменты, бывшие в употреблении: Всегда, когда это возможно, не допускать засыхания следов крови и биологических жидкостей на инструментах. Для обеспечения наилучших результатов и в целях продления срока эксплуатации медицинских инструментов, выполнить их обработку сразу же после использования. В случае невозможности незамедлительной обработки применить ферментативный пенный спрей, способствующий предотвращению образования загрязняющего слоя вследствие высыхания.

Подготовка к обеззараживанию: После использования провести обработку всех инструментов настолько быстро, насколько это практически возможно. Выполнять разборку только в тех случаях, когда она предусмотрена, без применения каких-либо инструментов, за исключением тех, которые специально предоставлены производителем. В тех случаях, когда необходимы инструкции по разборке, они прилагаются к инструменту.

1. Чистка

1.1 Ультразвуковая очистка

- Использовать только валидированное оборудование, несущее маркировку соответствия требованиям ЕС «СЕ». Всегда соблюдать инструкции производителя по применению.
- Не допускать избыточную очистку, рекомендуемое максимальное время погружения в моющую жидкость – 10 минут.
- Не допускать чрезмерной загрузки инструментов. Размещать более тяжелые инструменты на дне емкости для мойки.
- Обрабатывать «острые» инструменты (ножницы, ножи, долота и т.п.) по отдельности.
- Оставлять соединительные и фиксирующие механизмы разомкнутыми.
- Прополоскать инструменты водой для удаления чистящего раствора.

1.2 Автоматическая мойка-дезинфектор

- Использовать только валидированные мойки-дезинфекторы, несущие маркировку соответствия требованиям ЕС «СЕ», а также применять малопенящиеся, недиссоциирующие чистящие и моющие средства в соответствии с инструкциями по применению и мерами предосторожности, предусмотренными производителем, соблюдать рекомендованные концентрации и циклы обработки.
- Загружать инструменты с осторожностью, оставив муфтовые соединения и шарниры открытыми, чтобы обеспечить слив из всех возможных ячеек структуры инструмента.
- Осторожно поместить тяжелые инструменты на дно емкости для мойки, не перегружая загрузку контейнера.

- Чтобы не допустить скопления воды, разместить инструменты с вогнутыми поверхностями так, чтобы такие поверхности были направлены вниз.
- В случае наличия использовать соответствующие приспособления для продувки примеров и инструментов, имеющих просветы или канюли.
- Обеспечить использование на этапе окончательного полоскания мягкой высокочистой воды, проверенной на содержание бактериальных эндотоксинов.

Примечание: Автоматизированная чистка может не подходить для всех типов канюль; в таких случаях следует выполнить очистку вручную при помощи водяного пистолета, если таковой имеется, и соответствующий щетки (а также тонкого зонда, при его наличии), что позволяет проникнуть вглубь устройства. После ручной чистки выполнить цикл автоматической очистки всех инструментов для завершения дезинфекции.

Примечание: Данные инструкции были утверждены на основании валидации процедуры использования мойки-дезинфектора, которая включает два цикла холодного полоскания при температуре $< 35^{\circ}\text{C}$, цикл обработки детергентом и цикл полоскания, оба цикла при температуре: $> 50^{\circ}\text{C}$, цикл дезинфекции, выполняемый при температуре от 80°C до 87°C с минимальной продолжительностью 1 минута (фактическое время с запасом: 2 минуты 50 секунд), и 20-минутный цикл сушки. В качестве детергента использовался малопеняющийся, недиссоциирующий спрей для очистки и мойки (максимальное значение pH 12), а в качестве средства для полоскания – малопеняющееся, неионогенное поверхностно-активное вещество с нейтральным значением pH в сочетании с изопропиловым спиртом.

1.3 Ручная очистка

- Использовать двухкамерную систему (мойка/полоскание), предназначенную для очистки инструментов (не подлежащих мойке вручную).
- В первой камере (мойка), удерживая инструменты погруженными в жидкость, при помощи автоклавируемой щетки использовать чистящий раствор, соответствующий требованиям ЕС, для обработки всех поверхностей до тех пор, пока не будет удален слой загрязнения.
- Во второй камере (полоскание) тщательно прополоскать мягкой высокочистой водой, проверенной на содержание бактериальных эндотоксинов, таким образом, чтобы вода проникла во все части инструмента, затем тщательно высушить или использовать сушильный шкаф.
- Температура воды не должна превышать 35°C .
- Всегда выполнять чистку, избегая попадания жидкости на тело и разбрызгивания.
- Уделить особое внимание резьбам, рифлению, шарнирам, фиксаторам и трубкам. Убедитесь в тщательности очистки инструментов с шарнирными соединениями, как в разомкнутом, так и закрытом положении.
- Во избежание повреждений хрупкие инструменты чистить отдельно.
- Не использовать стальные мочалки или щетки из стальной проволоки.
- Применять только моющие и чистящие средства, соответствующие требованиям ЕС, с нейтральным показателем pH (7).

Примечание: Ручная очистка не является процессом дезинфекции.

Контроль и техническое обслуживание

После очистки визуально проверить все поверхности, канюли, фиксаторы, соединения, отверстия и просветы на предмет полного удаления слоя загрязнения и жидкости. Если, по-прежнему, наблюдается присутствие какого-либо загрязнения или жидкости, вернуть инструмент для повторного обеззараживания.

Смазка: Использовать смазочные материалы, предназначенные для хирургических инструментов, для смазки шарниров, соединений и подвижных частей в соответствии с инструкциями производителей смазочных материалов. Использовать только несиликоновые смазочные материалы, растворимые в воде, которые не относятся к смазкам промышленного типа.

Визуальный контроль и проверка: всех инструментов на предмет повреждений и износа; режущих кромок на отсутствие зазубрин и ровность поверхностей; зажимов и зубьев на точность совмещения; всех сочлененных инструментов на плавность хода без чрезмерного люфта; запорных механизмов (например, фиксаторов) на надежность запираения и легкость открывания; длинных тонких инструментов на отсутствие искривлений; прилегания и правильности сборки всех компонентов.

Отбраковать для ремонта или замены все затупившиеся, изношенные, потрескавшиеся, сломанные или поврежденные инструменты.

Примечание: Если какой-либо инструмент пожелит возврату поставщику / производителю, такое инструмент должен быть обеззаражен и простерилизован и сопровождаться соответствующим документальным подтверждением.

Упаковка: все инструменты подлежат упаковке с соблюдением процедуры стерилизации, применяемой в соответствии с национальными или международными стандартами.

2. Холодная дезинфекция

- Использовать только продукты, несущие маркировку соответствия требованиям ЕС «СЕ».
- Не использовать отбеливатель (гипохлорит натрия).
- Соблюдать все инструкции производителя и меры предосторожности.
- После дезинфекции тщательно прополоскать в проточной воде.

Примечание: Дезинфекция не является альтернативой стерилизации.

3. Стерилизация

3.1 Стерилизация паром

- Использовать только сертифицированные вакуумные автоклавы, несущие маркировку соответствия требованиям ЕС «СЕ».
- Всегда соблюдать инструкции производителя по эксплуатации.
- Обеспечить полную очистку, сушку и смазку инструментов.
- Использовать упаковочные материалы, отвечающие требованиям стандартов EN 868 и ISO 11607.
- Не превышать предельную нагрузку, установленную производителем.
- Рекомендованная температура и время работы:
134 °C - 137 °C, 2,25 бар, как, минимум, в течение 3 минут.
Не превышать температуру 140 °C.

3.2 Стерилизация сухим жаром

- Использовать только сертифицированные сухожаровые стерилизаторы, несущие маркировку соответствия требованиям ЕС «СЕ».
- Всегда соблюдать инструкции производителя по эксплуатации.
- Рекомендованная температура:
160 °C, не превышать температуру 180 °C.

Примечание: Существуют другие типы стерилизации (например, стерилизация низкотемпературным паром, стерилизация в формальдегиде, окиси этилена и газоразрядной плазме). При этом, необходимо всегда соблюдать инструкции по эксплуатации, составленные производителем, а также получить консультацию у производителей в случае любых сомнений относительно пригодности какого-либо процесса обработки.

Хранение:

Высушить инструменты до их хранения, хранить в сухом, чистом месте при комнатной температуре окружающей среды.

ПРИМЕЧАНИЕ: ОТВЕТСТВЕННОСТЬ ЗА ОБЕСПЕЧЕНИЕ ДОСТИЖЕНИЯ ЖЕЛАЕМОГО РЕЗУЛЬТАТА ПЕРВИЧНОЙ ОБРАБОТКИ, ВЫПОЛНЯЕМОЙ С ЗАДЕЙСТВОВАНИЕМ ОБОРУДОВАНИЯ, МАТЕРИАЛОВ И ПЕРСОНАЛА ПО МЕСТУ ПЕРВИЧНОЙ ОБРАБОТКИ, ВОЗЛАГАЕТСЯ НА ФАКТИЧЕСКОГО ИСПОЛНИТЕЛЯ ПЕРВИЧНОЙ ОБРАБОТКИ. ПРОЦЕДУРА ПЕРВИЧНОЙ ОБРАБОТКИ ПОДЛЕЖИТ ВАЛИДАЦИИ И ТЕКУЩЕМУ МОНИТОРИНГУ. КРОМЕ ТОГО, ЛЮБЫЕ ОТКЛОНЕНИЯ ОТ СУЩЕСТВУЮЩИХ ИНСТРУКЦИЙ, ДОПУЩЕННЫЕ ИСПОЛНИТЕЛЕМ ПЕРВИЧНОЙ ОБРАБОТКИ, ДОЛЖНЫ ПОЛУЧИТЬ СООТВЕТСТВУЮЩУЮ ОЦЕНКУ ИХ ЭФФЕКТИВНОСТИ И ВОЗМОЖНЫХ ОТРИЦАТЕЛЬНЫХ ПОСЛЕДСТВИЙ.