

## NETTOYAGE ET ENTRETIEN DES INSTRUMENTS CHIRURGICAUX FCI

### Généralités

- Ce document est destiné à fournir des instructions pour la manipulation, la décontamination, le nettoyage et la stérilisation des instruments chirurgicaux réutilisables de FCI, à moins d'instructions différentes fournies avec l'instrument.
- L'équipement, le personnel, les agents de nettoyage/décontamination et les procédures contribuent à l'efficacité du traitement. Il demeure de la responsabilité de l'utilisateur de s'assurer que le traitement a atteint les résultats souhaités. Ceci nécessite une validation et une surveillance de routine des procédés. Tous les procédés de nettoyage et de stérilisation doivent être validés. Seuls des conseils généraux liés au nettoyage et à la stérilisation adaptés des instruments réutilisables peuvent être fournis.

### Avertissements

- Les instruments, sauf indication contraire, sont fournis par FCI à l'état non stérile et ne doivent pas être utilisés sans être nettoyés, désinfectés et stérilisés.
- Il est impératif de nettoyer et de stériliser les instruments neufs avant la première utilisation.
- Il est déconseillé de tremper les instruments dans de l'hypochlorite de sodium ou des solutions contenant du chlore ou des chlorures, car elles peuvent entraîner de la corrosion.
- N'utilisez que des solutions de nettoyage, décontamination, adaptées à une utilisation avec des instruments chirurgicaux. Respectez le mode d'emploi des fabricants pour le temps d'exposition, la température, la qualité de l'eau et la concentration.
- Proscrire l'utilisation de brosses métalliques et de tampons à récurer.
- Les instruments en métaux et alliages métalliques différents doivent être traités séparément et ceci afin d'éviter la corrosion par contact.

### Limites du retraitement

FCI ne définit pas de nombre maximal d'utilisations appropriées pour les instruments réutilisables.

La durée de vie des instruments dépend de plusieurs facteurs incluant la méthode et la durée de chaque utilisation et des traitements entre chaque utilisation.

L'inspection suivie d'un test fonctionnel avant utilisation est la meilleure méthode pour déterminer la fin de vie de l'instrument.

### Instructions

#### • Point d'utilisation

- Les instruments doivent être nettoyés immédiatement après leur utilisation afin d'éviter que du sang ou d'autres substances organiques sèchent sur la surface ou dans des interstices.
- Après chaque utilisation il est recommandé :
  - 1- d'éliminer par essuyage à l'aide d'une compresse non tissée, les salissures (produits antiseptiques, les tissus biologiques, ...),
  - 2- de rincer fortement les instruments réutilisables avec de l'eau déminéralisée ou distillée,
  - 3- de flusher plusieurs fois avec de l'eau déminéralisée ou de l'eau distillée les instruments à lumière (de type canule, tuyau d'aspiration, pièces à main, ...) afin d'évacuer toute substance pouvant faire obstacle à la pénétration du liquide dans les instruments.

#### • Confinement et transport

- Les instruments souillés doivent être transportés de façon séparée des instruments non contaminés.
- Les précautions de manipulation des instruments souillés en vigueur doivent être observées.
- Il est recommandé de traiter les instruments aussitôt que possible après leur utilisation.
- Les instruments doivent rester humides pour empêcher les salissures de sécher sur les instruments.

#### • Préparation au nettoyage (décontamination)

- 1- Le cas échéant, démonter les instruments canulés, les instruments avec embout détachable (principalement les instruments de microchirurgie).
- 2- Essuyer les grosses souillures à l'aide d'une compresse non-tissée imbibée de solution de décontamination.
- 3- Flushers plusieurs fois les instruments à lumière (canule, tuyau d'aspiration, pièces à main, embouts détachables,...) avec la solution de décontamination.
- 4- Immerger totalement les instruments en position ouverte dans le bain décontaminant selon la durée préconisée par le fournisseur.
- 5- Rincer les instruments et flusher les instruments creux (canule, tuyau d'aspiration, pièces à main, embout détachable,...) avec de l'eau déminéralisée ou distillée jusqu'à élimination des traces de la solution de décontamination.

#### • Procédure de nettoyage manuel

- 1- Le cas échéant, démonter les instruments canulés, les instruments avec embout détachable (principalement les instruments de microchirurgie).
- 2- Préparer une solution de nettoyage selon les recommandations du fournisseur. Il est possible d'utiliser une solution combinée de produit de décontamination et de nettoyage. Leurs conditions d'emploi doivent être respectées.
- 3- Immerger totalement les instruments en position ouverte dans la solution de nettoyage selon la durée préconisée par le fournisseur.
- 4- Flushers plusieurs fois les instruments à lumière (canule, tuyau d'aspiration, pièces à main, embout détachable,...) avec la solution de nettoyage.
- 5- Brosser les instruments avec une brosse à poils souples tout en maintenant l'instrument immergé dans la solution de nettoyage. Prêtez une attention particulière aux surfaces rugueuses, aux lumières, aux articulations, aux trous borgnes et aux pièces mobiles.
- 6- Utiliser un écouvillon de diamètre et de longueur appropriée pour le nettoyage des instruments creux (de type canule, tuyau d'aspiration, pièces à main, instrument avec trou borgne, ...).
- 7- Rincer les instruments avec de l'eau déminéralisée ou distillée jusqu'à élimination des traces de la solution de nettoyage.
- 8- Les instruments à lumière (canule, tuyau d'aspiration, pièces à main, instrument avec trou borgne, ...) et les instruments avec pièces mobiles doivent être flushés/rincés avec de l'eau déminéralisée ou distillée jusqu'à élimination des traces de la solution de nettoyage. Ensuite, flusher/rincer ces instruments avec de l'alcool 100% afin d'éliminer les traces d'eau puis les flusher/sécher avec de l'air.

9- Cycle de nettoyage par bac ultrasons (si possible) : A ce stade, le cycle de nettoyage manuel peut être complété par un cycle de nettoyage aux ultrasons pendant 5 à 10 minutes avec une nouvelle solution de nettoyage. Après passage aux ultrasons, les opérations de rinçage précédentes « 7 » et « 8 » doivent être appliquées.

Se reporter à la section « Procédure de nettoyage par ultrasons » pour les recommandations d'usage d'un nettoyage par bac à ultrasons.

10- Les opérations de nettoyage et de rinçage doivent être répétées jusqu'à disparition de toute salissures visibles.

11- Sécher soigneusement les instruments à l'aide d'un tissu médical ou à l'air chaud ou avec de l'air micro filtré comprimé.

#### • Procédure de nettoyage par ultrasons

Dans le cas d'un nettoyage incluant l'utilisation d'un bac à ultrasons, les recommandations suivantes sont à suivre :

- 1- Ne pas traiter de métaux différents dans un même cycle de lavage ultrasonique.
- 2- Eviter le contact entre les instruments pendant le cycle. De même, éviter que les instruments ne touchent les parois du bac. Pour se faire, les instruments doivent être placés sur un tapis à doigts en silicone.
- 3- Parce que l'action des ultrasons provoque un dégazage de l'eau dans un premier temps et que l'action nettoyante des ultrasons ne se manifeste que dans un second temps, il faut prévoir, pour les machines à réglage manuel, un temps de dégazage à chaque renouvellement de l'eau.
- 4- Une fréquence des ultrasons comprise entre 25 et 50 KHz est recommandée, pendant 5 à 10 minutes.
- 5- La solution de nettoyage doit être remplacée avant de présenter des traces de salissures visibles.
- 6- Le bac à ultrasons doit être vidé et nettoyé chaque jour d'utilisation ou plus fréquemment en présence de salissures visibles. Suivre les directives du fabricant pour le nettoyage et la vidange du bac à ultrasons.
- 7- Le nettoyage par ultrasons ne doit pas être utilisé comme seule méthode de nettoyage.

#### • Nettoyage automatique et désinfection thermique avec laveur-désinfecteur

En raison des résidus chimiques susceptibles de rester sur les instruments et causer des réactions indésirables, FCI ne recommande pas l'utilisation de stérilisants ou désinfectants chimiques liquides avec les instruments.

Ci-dessous les indications pour la procédure de désinfection thermique des instruments dans un laveur/désinfecteur automatique.

##### Recommandations :

- Ne pas traiter les instruments de microchirurgie dans un laveur automatique sauf s'il dispose d'un cycle délicat.
- Seul des laveurs/désinfecteurs remplissant les exigences des normes ISO 15883 / AAMI ST15883) avec une efficacité prouvée (marquage CE ou approbation FDA), correctement installés, qualifiés et soumis à la maintenance, doivent être utilisés.
- La désinfection thermique doit se faire avec un programme de désinfection validé ayant un nombre de cycle de rinçage suffisant (A0 > 3000, au moins 10 minutes à 93°C/199°F avec d'anciens instruments).
- N'utilisez que des agents de nettoyage compatibles avec un laveur/désinfecteur. N'excédez pas la concentration et la température recommandée par le fabricant de détergent.

##### Procédure :

- 1- En présence manifeste de salissures sur l'instrument, un pré-nettoyage manuel avec une solution au pH neutre peut être nécessaire.
  - 2- Placer les instruments dans des supports adaptés pour éviter tout mouvement excessif ou contact avec d'autres instruments.
  - 3- Placer les plateaux de stérilisation dans le laveur/désinfecteur en respectant les conditions de chargement du fabricant.
  - 4- Les instruments à lumière (canule, pièce à main, ...) doivent être connectés sur les ports de rinçages du laveur prévus à cet effet en ayant pris soin au préalable de vérifier la non obstruction de ces instruments.
- S'assurer que tous les instruments à charnière/articulation sont ouverts et que les instruments à lumière (canule, pièce à main, ...) ne soient pas en position horizontale mais en position inclinée afin de faciliter l'écoulement.
- 5- Effectuer le cycle de lavage.
  - 6- Après le traitement, inspecter minutieusement chaque instrument pour vérifier qu'il est propre, intact et en état de fonctionnement. En présence de salissures visibles sur l'instrument après traitement, il doit être retraité ou nettoyé manuellement.
  - 7- Après le traitement, vérifier qu'il ne reste aucun agent de nettoyage dans les lumières. Les instruments à lumière (canule, pièce à main, ...) devraient être séchés en utilisant de l'air micro filtré comprimé ou un tissu médical.

#### • Inspection et test fonctionnel

Avant la préparation pour la stérilisation, tous les instruments réutilisables devraient être inspectés, testés et entretenus :

- 1- Vérifier l'absence de traces organiques et de corrosion,
- 2- Vérifier les dommages éventuels et/ou l'usure,
- 3- Vérifier le fonctionnement des articulations et des pièces mobiles, la fonctionnalité des assemblages et des connexions,
- 4- Trier et retirer du circuit les instruments tachés et détériorés,
- 5- Si nécessaire, lubrifier les articulations, les charnières et autres pièces mobiles (voir section « Maintenance »).

#### • Maintenance

- Les articulations, charnières et pièces mobiles des instruments devraient être lubrifiées régulièrement (particulièrement après un bain aux ultrasons) avec du lubrifiant pour instruments chirurgicaux de grade médical afin de réduire la friction et l'usure.
- Il est recommandé de suivre les instructions du fournisseur de lubrifiant. Le lubrifiant utilisé doit être compatible avec le mode de stérilisation choisis.

#### • Emballage

- Si les instruments sont destinés à être stérilisé de façon individuelle, il est recommandé d'utiliser des poches conçues à cet usage. Il est important que les poches soient suffisamment larges pour contenir les instruments en position ouverte. Un instrument ne doit sous aucun prétexte être stérilisé en position fermée.
- Si les instruments sont destinés à être stérilisé ensemble ou par lot, il est recommandé d'utiliser des plateaux de stérilisation de taille appropriée avec un tapis en silicone. Les instruments ne devraient pas se toucher. Il est recommandé d'utiliser des embouts protecteurs faits de tuyau de silicone doux, de taille et d'épaisseur appropriée. N'utilisez pas d'embouts protecteurs en caoutchouc ou en plastique, ils peuvent fondre durant la stérilisation autoclave et endommager les instruments.

## • Cycles de stérilisation

Les instruments FCI peuvent être stérilisés selon les méthodes suivantes :

### • Oxyde d'éthylène :

Concentration du gaz : 850±50mg/l  
Temps d'exposition : 3- 4 heures

Température : 37°C – 47°C  
Humidité relative : 70% HR minimum

### • Stérilisation Autoclave :

Type d'autoclave	Déplacement de gravité	Pré-vide
Configuration	Enveloppé	Enveloppé
Température	121°C à 123°C 250°F to 253°F	132°C à 135°C 270°F to 275°F
Temps d'exposition	15 to 30 minutes	3 to 4 minutes

### • Stérilisation "Flash" :

Type de d'autoclave	Déplacement de gravité	Pré-vide
Configuration	Non-emballé	Non-emballé
Température	132°C / 270°F	132°C / 270°F
Temps d'exposition	3 minutes	3 minutes

### • Notes :

- Les cycles de stérilisation mentionnés ci-dessus représentent des standards et devraient être capables de produire un dispositif stérile. En raison des variations dans l'équipement de stérilisation et de la charge microbienne des dispositifs dans l'utilisation clinique, FCI ne peut pas fournir des paramètres de cycle spécifiques. Il est de la responsabilité de chaque utilisateur d'exécuter la validation et la vérification du cycle de stérilisation pour assurer un niveau d'assurance de stérilité adéquat pour les instruments.

- FCI ne recommande pas la pratique de la stérilisation "flash" pour les instruments réutilisables. La stérilisation "flash" doit être réservée uniquement au retraitement d'urgence, après un "défaut d'aseptie" par exemple.

- Il est déconseillé de stériliser les instruments FCI par la technologie à basse température au peroxyde d'hydrogène et phase plasma.

## • Stockage avant utilisation

Après la stérilisation, les instruments réutilisables devraient être stockés dans leur enveloppe de stérilisation dans un endroit sec et sans poussière. La durée de vie est fonction de la barrière stérile employée, des conditions de stockage et environnementales et de traitement.

Une durée de vie maximale pour des instruments réutilisables stérilisés avant l'utilisation devrait être définie par chaque établissement de santé.

## • Inactivation des ATNC (Agents Transmissibles Non Conventionnels)

L'Organisation Mondiale de la Santé préconise trois procédés d'inactivation en précisant qu'aucun ne constitue une garantie absolue, il s'agit de :

- L'autoclave sous certaines conditions (autoclave « pour charge poreuse » entre 134°C/273°F et 138°C/280°F pendant 18 minutes),
- la soude (1N pendant 1 heure à 20°C/68°F),
- l'hypochlorite de sodium (à 2% de chlore libre pendant 1 heure à 20°C/68°F).

### 1. Inactivation chimique des ATNC

L'inactivité chimique est obtenue soit par la soude 1 N pendant 60 minutes à 20°C/68°F, ou soit avec de l'hypochlorite de sodium à 6% chlorométrique (eau de Javel fraîchement diluée au demi) pendant 60 minutes à 20°C/68°F.

Il est déconseillé d'utiliser de l'hypochlorite de sodium qui provoque la corrosion des instruments.

Il est recommandé l'utilisation d'une solution de soude 1N, préparée avec de l'eau déminéralisée ou distillée, par trempage pendant 60 minutes à 20°C/68°F. Cette inactivation doit être suivie d'un rinçage très soigneux jusqu'à ce que le pH du bain soit neutre. La présence de résidus de soude sur les instruments lors de la stérilisation est tenue responsable d'une corrosion importante. La présence d'ions chlorures dans les eaux de ville rend la solution de soude corrosive, d'où la nécessité d'utiliser de l'eau déminéralisée ou distillée.

L'inactivation chimique doit être suivie d'un rinçage minutieux avec de l'eau déminéralisée.

### 2. Inactivation physique des ATNC

L'inactivation physique nécessite le recours à la chaleur humide. L'opération sera effectuée dans un autoclave à une température qui ne doit pas être inférieure à 134°C/273°F pendant une durée qui ne doit pas être inférieure à 18 minutes.

## CLEANING AND MAINTENANCE OF FCI SURGICAL INSTRUMENTS

### Generalities

- This document is intended to provide instructions for handling, decontaminating, cleaning and sterilizing FCI reusable surgical instruments, unless different instructions are provided with the instrument.
- The equipment, personnel, cleaning/decontaminating agents and procedures all participate in the efficiency of the process. It remains however the user's responsibility to make sure the process has produced the expected results. This requires a validation and routine surveillance of the procedures. All the cleaning and sterilization processes need to be validated. However, we can only provide general advice for adequate cleaning and sterilization of reusable instruments.

### Warning

- Unless otherwise indicated, instruments are delivered non-sterile by FCI and should not be used without being cleaned, disinfected and sterilized.
- New instruments **must** be cleaned and sterilized before initial use.
- Instruments should not be soaked in sodium hypochlorite or any kind of solution containing chlorine or chloride, as they promote corrosion.
- Only use cleaning and decontaminating solutions adequate for use on surgical instruments. Comply with the soaking time, temperature, water quality and concentration recommended in the manufacturers' instruction for use
- Never use metallic brushes or scouring pads
- Instruments made of different metal or metallic alloys should be processed separately to prevent corrosion by contact.

### Limits in the number of treatments

FCI does not define an appropriate maximum number of uses for its reusable instruments.

Instruments lifespan depends on several factors including the method and duration of each use and the treatments performed between each use. An inspection followed by a functional test before use is the best method to determine when an instrument should be discarded.

### Instructions

#### • Point of use

- Instruments should be cleaned immediately after use, to prevent blood or any other organic substance from drying on surface or in cavities.
- After each use, you should:
  - 1- Remove all contaminants (antiseptic products, biological material ...) by wiping the instruments with lint free cloth,
  - 2- Rinse the reusable instruments carefully with demineralized or distilled water,
  - 3- Flush all lumen instruments (such as cannulas, suction pipes, hand pieces ...) several times with demineralized or distilled water to remove any particles that could prevent the liquid from entering the instruments.

#### • Confinement and transport

- During transport, soiled instruments should be kept separate from non-contaminated instruments.
- When handling soiled instruments, comply with the existing caution instructions
- Instruments should be processed as quickly as possible after use.
- Instruments should remain damp to prevent soiling from drying.

#### • Preparing the cleaning (decontamination)

- 1- When needed, pull apart cannulated instruments and instruments with removable nozzle (mainly microsurgical instruments).
- 2- Wipe the largest soiling with an unwoven pad soaked in a decontamination solution.
- 3- Flush lumen instruments (cannulas, suction pipes, hand pieces, removable nozzles ...) several times with a decontamination solution.
- 4- In the decontamination bath, instruments should be soaked in open position for the length of time recommended by the supplier.
- 5- Rinse the instruments and flush the hollow ones (cannulas, suction pipes, hand pieces, removable nozzles ...) with demineralized or distilled water until full removal of the decontamination solution.

#### • Procedure for manual cleaning

- 1- When needed, pull apart cannulated instruments and instruments with removable nozzle (mainly microsurgical instruments).
- 2- Prepare the cleaning solution as recommended by the supplier. It is possible to use a combined solution of decontamination and cleaning product. Comply with the instructions for use.
- 3- In the decontamination bath, instruments should be soaked in open position for the length of time recommended by the supplier.
- 4- Flush lumen instruments (cannulas, suction pipes, hand pieces, removable nozzle ...) several times with the cleaning solution.
- 5- Brush the instruments with a soft brush while maintaining them within the cleaning solution. Pay special attention to rough surfaces, lumens, joints, blind holes and moving parts.
- 6- Use a swab of the correct diameter and length for cleaning hollow instruments (such as cannulas, suction pipes, hand pieces, instruments with a blind hole ...).
- 7- Rinse instruments with demineralized or distilled water until full removal of the cleaning solution.
- 8- Lumen instruments (such as cannulas, suction pipes, hand pieces, instruments with a blind hole ...) and instruments with moving pieces should be flushed / rinsed with demineralized or distilled water until full removal of the cleaning solution. Then, flush /rinse the instruments with 100% alcohol to remove any trace of water and flush/dry them with air.

9- Cleaning cycle in ultrasonic tank (if possible): manual cleaning cycle can then be completed by an ultrasonic cleaning cycle of 5 to 10 minutes with a fresh cleaning solution. At the end of the cycle, rinsing steps « 7 » and « 8 » must be repeated.

Refer to section « Ultrasonic Cleaning Procedure» for ultrasonic cleaning tank instructions for use.

10- Cleaning and rinsing operations should be repeated until full removal of any visible soiling.

11- Carefully dry the instruments with a medical fabric, hot air or compressed micro-filtered air.

#### • Procedure for ultrasonic cleaning

When the cleaning process includes the use of an ultrasonic tank, follow the recommendations below:

- 1- Do not process different metals within the same ultrasonic cleaning cycle.
- 2- Instruments should not come into contact with one another during the cycle. Place instruments on a silicone mat, to prevent them from coming into contact with the sides of the tank.
- 3- For manually adjusted machines, each time the water is renewed, you will be need to plan a degassing period as ultrasounds degas the water before cleaning.
- 4- An ultrasound frequency between 25 and 50 KHz for 5 to 10 minutes is recommended.
- 5- The cleaning solution should be replaced before showing visible traces of soiling.
- 6- Empty and clean the ultrasonic tank every day of use, or more frequently in case of visible soiling. Follow the manufacturer's instructions for cleaning and emptying the ultrasonic tank.
- 7- Ultrasonic cleaning should not be the only cleaning method used.

#### • Automatic cleaning and thermal disinfection with washer-disinfector

Because chemical residues remaining on the instruments can cause unwanted reactions, FCI doesn't recommend the use of chemical liquid sterilizers or disinfectants for cleaning instruments.

Below are instructions on thermal disinfection of instruments with an automatic washer-disinfector.

##### Recommendations:

- Do not process microsurgical instruments in a washer-disinfector, except when it has a delicate cycle.
- Only use washer-disinfectors meeting the requirements of the 15883 ISO Standard (AAMI ST15883) with a proven efficiency (CE marking or FDA approved), properly installed, qualified and maintained.
- For thermal disinfection use a valid disinfection program and a sufficient number of rinsing cycles (A0 > 3000, for at least 10 minutes at 93°C/199°F for used instruments).
- Only use cleaning agents compatible with a washer-disinfector. Do not go above the concentration and temperature recommended by the detergent manufacturer.

##### Procedure:

1- In case of visible soiling, pre-clean the instruments by hand with a pH neutral solution.

2- Place the instruments on adapted supports to prevent excessive movement or contact with other instruments.

3- Place the sterilization racks in the washer-disinfector as recommended in the manufacturer's loading instructions.

4- Lumen instruments (cannulas, hand pieces ...) should be connected to the adequate washer rinsing ports, after carefully checking they are not blocked.

Make sure all the hinged/joint instruments are open and lumen instruments (cannulas, hand pieces ...) are placed not horizontally but diagonally, to make runoff easier.

5- Start the cleaning cycle.

6- After the end of the cycle, carefully inspect each instrument to check if it is clean, intact and ready for use. In case of any visible soiling on the instrument after the cleaning process, the instrument should be reprocessed or cleaned manually.

7- After processing, check that there is no cleaning agent left in the lumens. Lumen instruments (cannulas, hand pieces ...) should be dried using compressed micro-filtered air or medical fabric.

#### • Inspection and functional test

Before preparing sterilization, all reusable instruments should be inspected, tested and maintained:

- 1- Check for traces of organic residue or corrosion,
- 2- Check for possible damages and/or wear,
- 3- Check the proper functioning of all joints and moving pieces and the functionality of assemblies and connections,
- 4- Sort and remove from the cycle any soiled or deteriorated instrument,
- 5- When needed, lubricate the joints, hinges and other moving pieces (refer to « Maintenance » section).

#### • Maintenance

- The instruments joints, hinges and moving pieces should be regularly lubricated (in particular after an ultrasonic bath) with a lubricant meant for medical grade surgical instruments, to reduce friction and wear.
- Complying with the lubricant supplier's instructions is highly recommended. The lubricant used must be compatible with the chosen sterilization method.

#### • Packing

- If instruments are sterilized individually, the use of specialized bags is recommended. The bags should be big enough for the instruments to be placed in an open position. Instruments should NEVER be sterilized in a closed position.
- If the instruments are sterilized together or by batch, the use of the appropriate size of sterilization racks with silicone pads is recommended. Instruments should not come into contact with one another. The use of protection nozzles made of soft silicone tubing, of an appropriate size and thickness is recommended. Do not use protection nozzles made of rubber or plastic, as they could melt during autoclaving and damage the instruments.

## • Sterilization Cycles

FCI instruments may be sterilized using the following methods:

### • Ethylene Oxide:

Gas concentration: 850±50mg/l  
Exposure time: 3- 4 hours

Temperature: 37°C – 47°C  
Relative humidity: 70% HR minimum

### • Steam Autoclaving:

Type of autoclave	Gravity displacement	Prevacuum
Configuration	Wrapped	Wrapped
Temperature	121°C to 123°C 250°F to 253°F	132°C to 135°C 270°F to 275°F
Exposure Time	15 to 30 minutes	3 to 4 minutes

### • “Flash” Autoclaving:

Type of autoclave	Gravity displacement	Prevacuum
Configuration	Unwrapped	Unwrapped
Temperature	132°C / 270°F	132°C / 270°F
Exposure Time	3 minutes	3 minutes

### • Notes:

- Sterilization cycles described above correspond to standard procedures and should produce a sterile device. Because of differences between sterilization equipments and in the microbial charge of devices when used clinically, FCI cannot recommend specific cycle parameters. It is each user's responsibility to control and validate that the sterilization cycle will provide the right level of guarantee of an appropriate sterilization of the instruments.
- FCI does not recommend “flash” autoclaving for reusable instruments. “Flash” autoclaving should only be reserved for emergency reprocessing, i.e. in case of a problem of asepsis.
- Do not apply on FCI instruments gas plasma sterilization using low-temperature hydrogen peroxide gas plasma technology.

## • Storage before use

After sterilization, reusable instruments should be stored in their sterilization covering in a dry and dustless place. Instruments life span depends on the used sterile barrier and on the storage, environmental and processing conditions.

A maximum life span for sterilized reusable instruments should be defined before use by each healthcare facility.

## • Inactivation of unconventional transmissible agents

The World Health Organization recommends three inactivation methods while indicating that none of them is faultless. They are:

- Autoclaving in certain conditions (porous load autoclave between 134°C/273°F and 138°C/280°F for 18 minutes),
- Soda (1N for 1 hour at 20°C/68°F),
- Sodium hypochlorite (with 2 % of free chlorine for 1 hour at 20°C/68°F).

### 3. Chemical inactivation of unconventional transmissible agents

Chemical inactivity is obtained either with 1 N soda for 60 minutes at 20°C/68°F, or with sodium hypochlorite at 6 chlorometric degrees (Bleach water freshly diluted by half) for 60 minutes at 20°C/68°F.

The use of sodium hypochlorite is not recommended as it promotes corrosion of the instruments.

Soaking for 60 minutes at 20°C/68°F in a 1N soda solution prepared with demineralized or distilled water is recommended. Inactivation must be followed by very careful rinsing, until neutralization of the bath pH. The presence of soda residues on the instruments during sterilization is responsible for significant corrosion. The presence of chloride ions in the city waters makes the soda solution corrosive. This is why demineralized or distilled water is required.

Chemical inactivation must be followed by very careful rinsing with demineralized water.

### 4. Physical inactivation of unconventional transmissible agents

Physical inactivation requires the use of damp heat. The process is performed in an autoclave at a temperature not be lower than 134°C/273°F for a length of time no shorter than 18 minutes.

## REINIGUNG UND PFLEGE VON chirurgischen FCI-Instrumenten

### Allgemeines

- Dieses Dokument liefert Anweisungen zu Handhabung, Dekontamination, Reinigung und Sterilisation von wiederverwendbaren chirurgischen FCI-Instrumenten, sofern dem Instrument keine anders lautenden Anweisungen beiliegen.
- Ausrüstung, Personal, Reinigungs- und Dekontaminationsmittel sowie die angewendeten Vorgehensweisen tragen alle zur Wirksamkeit des Verfahrens bei. Allerdings liegt es in der Verantwortung des Anwenders, sicherzustellen, dass das Verfahren die erwarteten Ergebnisse erzielt hat. Dazu sind eine Überprüfung und die routinemäßige Überwachung der Vorgehensweisen erforderlich. Alle Reinigungs- und Sterilisationsverfahren müssen überprüft werden. Wir können allerdings nur allgemeine Ratschläge zur angemessenen Reinigung und Sterilisation von wiederverwendbaren Instrumenten geben.

### Warnhinweise

- Falls nicht anderweitig angegeben, werden die Instrumente von FCI unsteril geliefert und sollten nicht ohne vorherige Reinigung, Desinfektion und Sterilisation verwendet werden.
- Neue Instrumente **müssen** vor der ersten Verwendung unbedingt gereinigt und sterilisiert werden.
- Instrumente sollten nicht in Natriumhypochlorit oder anderen chlor- oder chloridhaltigen Lösungen eingeweicht werden, da dies die Entstehung von Rost fördert.
- Für chirurgische Instrumente nur geeignete Reinigungs- und Dekontaminationslösungen verwenden. Die in den Gebrauchsanweisungen der Hersteller empfohlenen Werte für Einwirkzeit, Temperatur, Wasserqualität und Konzentration beachten.
- Keine Drahtbürsten oder Scheuerschwämme verwenden.
- Instrumente aus verschiedenen Metallen oder Metalllegierungen sollten getrennt aufbereitet werden, um die Entstehung von Rost durch Berührung zu vermeiden.

### Maximale Anzahl der Wiederaufbereitungsvorgänge

FCI gibt keine bestimmte Obergrenze für die Nutzungszyklen der wiederverwendbaren Instrumente an.

Die Lebensdauer von Instrumenten hängt von mehreren Faktoren ab, u. a. der Art und Dauer jeder Verwendung und der zwischen den Verwendungen durchgeführten Aufbereitungsvorgänge.

Wann ein Instrument entsorgt werden sollte, lässt sich am besten durch eine Überprüfung mit anschließendem Funktionstest bestimmen.

### Anleitung

#### • **Gebrauchsort**

- Die Instrumente sollten unmittelbar nach der Verwendung gereinigt werden, um zu verhindern, dass Blut oder andere organische Substanzen auf der Oberfläche oder in Vertiefungen antrocknen.
- Nach jeder Verwendung sollten Sie:
  - 1- alle Verunreinigungen durch Abwischen der Instrumente mit einem fusselfreien Tuch entfernen (antiseptische Mittel, biologische Stoffe ...),
  - 2- die wiederverwendbaren Instrumente sorgfältig mit enthärtetem oder destilliertem Wasser abspülen,
  - 3- alle Lumeninstrumente (z. B. Kanülen, Saugrohre, Handstücke...) mehrmals mit enthärtetem oder destilliertem Wasser spülen, um eventuell vorhandene Partikel zu entfernen, die das Eindringen der Flüssigkeit in die Instrumente verhindern könnten.

#### • **Aufbewahrung und Transport**

- Während des Transports sollten verschmutzte Instrumente von nicht kontaminierten Instrumenten getrennt aufbewahrt werden.
- Bei der Handhabung verschmutzter Instrumente sind die bestehenden Vorsichtsmaßnahmen einzuhalten.
- Die Instrumente sollten so schnell wie möglich nach der Verwendung aufbereitet werden.
- Die Instrumente sollten feucht gehalten werden, um ein Antrocknen der Verschmutzungen zu verhindern.

#### • **Vorbereiten der Reinigung (Dekontamination)**

- 1- Falls erforderlich, Kanüleninstrumente und Instrumente mit abnehmbaren Düsen auseinander nehmen (hauptsächlich mikrochirurgische Instrumente).
- 2- Die größten Verschmutzungen mit einem in Dekontaminierungslösung getränkten Vliespad abwischen.
- 3- Lumeninstrumente (Kanülen, Saugrohre, Handstücke, abnehmbare Düsen...) mehrmals mit einer Dekontaminierungslösung spülen.
- 4- Im Dekontaminierungsbad sollten die Instrumente in geöffneter Stellung für die vom Lieferanten empfohlene Zeitdauer eingeweicht werden.
- 5- Die Instrumente abspülen und hohle Instrumente (Kanülen, Saugrohre, Handstücke, abnehmbare Düsen...) mit enthärtetem oder destilliertem Wasser durchspülen, bis die Dekontaminierungslösung vollständig entfernt wurde.

#### • **Vorgehensweise für manuelle Reinigung**

- 1- Falls erforderlich, Kanüleninstrumente und Instrumente mit abnehmbaren Düsen auseinander nehmen (hauptsächlich mikrochirurgische Instrumente).
- 2- Die Reinigungslösung wie vom Lieferanten empfohlen vorbereiten. Es kann eine kombinierte Lösung aus Dekontaminierungs- und Reinigungsmittel verwendet werden. Bitte befolgen Sie dazu die Gebrauchsanweisung.
- 3- Im Dekontaminierungsbad sollten die Instrumente in geöffneter Stellung für die vom Lieferanten empfohlene Zeitdauer eingeweicht werden.
- 4- Lumeninstrumente (Kanülen, Saugrohre, Handstücke, abnehmbare Düsen...) mehrmals mit der Reinigungslösung spülen.
- 5- Die Instrumente mit einer weichen Bürste reinigen; die Instrumente verbleiben dabei in der Reinigungslösung. Raue Oberflächen, Lumen, Gelenken, Blindlöchern und beweglichen Teilen ist dabei besondere Aufmerksamkeit zu schenken.
- 6- Zur Reinigung von hohlen Instrumenten (z. B. Kanülen, Saugrohren, Handstücken, Instrumenten mit Blindlöchern...) einen Tupfer mit geeignetem Durchmesser und Länge verwenden.
- 7- Die Instrumente mit enthärtetem oder destilliertem Wasser spülen, bis die Reinigungslösung vollständig entfernt wurde.

8- Lumeninstrumente (z. B. Kanülen, Saugrohre, Handstücke, Instrumente mit Blindlöchern...) und Instrumente mit beweglichen Teilen sollten mit enthärtetem oder destilliertem Wasser ab- bzw. durchgespült werden, bis die Dekontaminierungslösung vollständig entfernt wurde. Anschließend die Instrumente mit 100 %-igem Alkohol ab-/durchspülen, um alle Wasserrückstände zu entfernen, und mit Luft spülen/trocknen.

9- Reinigungszyklus im Ultraschallbad (falls möglich): Der manuelle Reinigungszyklus kann dann durch einen 5- bis 10-minütigen Ultraschallreinigungszyklus mit einer frischen Reinigungslösung vervollständigt werden. Am Ende des Zyklus müssen die Spülschritte „7“ und „8“ wiederholt werden.

Die Bedienungsanleitung für das Ultraschallreinigungsbad befindet sich im Abschnitt „Ultraschall-Reinigungsvorgang“.

10- Die Reinigungs- und Spülvorgänge sollten wiederholt werden, bis alle sichtbaren Verschmutzungen vollständig entfernt wurden.

11- Alle Instrumente vorsichtig mit einem medizinischem Tuch, Heißluft oder mikrogefilterter Druckluft trocknen.

#### • Vorgehensweise zur Ultraschallreinigung

Wenn der Reinigungsvorgang die Verwendung eines Ultraschallbades beinhaltet, sind die folgenden Empfehlungen zu beachten:

- 1- Verschiedene Metallarten nicht innerhalb desselben Ultraschall-Reinigungszyklus aufbereiten.
- 2- Die Instrumente sollten während des Zyklus nicht mit einander in Berührung kommen. Die Instrumente auf eine Silikonmatte legen, um ein Berühren der Seitenwände des Behälters zu vermeiden.
- 3- Für Geräte mit manueller Einstellung muss bei jedem Erneuern des Wassers eine Entgasungsphase eingeplant werden, da Ultraschall das Wasser vor der Reinigung entgast.
- 4- Es wird eine Ultraschallfrequenz zwischen 25 und 50 kHz für eine Dauer von 5 bis 10 Minuten empfohlen.
- 5- Die Reinigungslösung sollte ausgetauscht werden, bevor Verschmutzungen sichtbar werden.
- 6- Den Ultraschallbehälter täglich nach der Verwendung entleeren und reinigen, bei sichtbarer Verschmutzung auch häufiger. Zum Entleeren und Reinigen des Ultraschallbehälters sind die Anweisungen des Herstellers zu beachten.
- 7- Die Ultraschallreinigung sollte nicht als alleinige Reinigungsmaßnahme eingesetzt werden.

#### • Automatische Reinigung und thermische Desinfektion mit Reinigungs- und Desinfektionsgerät

Da auf den Instrumenten verbleibende chemische Rückstände unerwünschte Reaktionen hervorrufen können, rät FCI von der Verwendung von chemischen Flüssigsterilisationsmitteln oder Desinfektionsmitteln zur Reinigung von Instrumenten ab.

Im Folgenden sind die Anweisungen zur thermischen Desinfektion von Instrumenten mithilfe eines Reinigungs- und Desinfektionsgeräts beschrieben.

##### Empfehlungen:

- Mikrochirurgische Instrumente nicht in einem Reinigungs- und Desinfektionsgerät aufbereiten, es sei denn, das Gerät verfügt über ein Schonprogramm.
- Es sind ausschließlich Reinigungs- und Desinfektionsgeräte zu verwenden, die den Anforderungen der Norm 15883 ISO (AAMI ST15883) entsprechen und bei denen die Wirksamkeit nachgewiesen ist (CE-Kennzeichnung oder FDA-Zulassung). Das Gerät muss ordnungsgemäß installiert, geeignet und gewartet werden.
- Zur thermischen Desinfektion sind ein gültiges Desinfektionsprogramm sowie eine ausreichende Anzahl von Spülgängen zu verwenden (A0 > 3000, mindestens 10 Minuten bei 93°C/199°F für benutzte Instrumente).
- Ausschließlich mit dem Reinigungs- und Desinfektionsgerät kompatible Reinigungsmittel verwenden. Die vom Reinigungsmittelhersteller empfohlene Konzentration und Temperatur nicht überschreiten.

##### Vorgehensweise:

- 1- Bei sichtbaren Verschmutzungen die Instrumente von Hand mit einer pH-neutralen Lösung vorreinigen.
- 2- Die Instrumente auf angepasste Halterungen legen, um übermäßige Bewegungen oder Berührungen mit anderen Instrumenten zu vermeiden.
- 3- Die Sterilisationskörbe den Beladungshinweisen des Herstellers entsprechend in das Reinigungs- und Desinfektionsgerät einsetzen.
- 4- Lumeninstrumente (Kanülen, Handstücke ...) sollten an die entsprechenden Spülanschlüsse des Reinigungsgeräts angeschlossen werden. Vorher sicherstellen, dass diese nicht verstopft sind.  
Sicherstellen, dass alle Scharnier-/Gelenkinstrumente geöffnet sind und die Lumeninstrumente (Kanülen, Handstücke ...) nicht horizontal, sondern diagonal eingelegt werden, um das Abfließen zu erleichtern.
- 5- Den Reinigungszyklus starten.
- 6- Nach Beendigung des Zyklus alle Instrumente sorgfältig auf Sauberkeit, Unversehrtheit und Betriebsbereitschaft prüfen. Wenn nach dem Reinigungsvorgang noch sichtbare Verschmutzungen verbleiben, sollten diese Instrumente erneut aufbereitet oder manuell gereinigt werden.
- 7- Nach der Aufbereitung sicherstellen, dass kein Reinigungsmittel in den Lumen verbleibt. Lumeninstrumente (Kanülen, Handstücke ...) sollten mit mikrogefilterter Druckluft oder mit einem medizinischen Tuch getrocknet werden.

#### • Kontrolle und Funktionsprüfung

Vor der Vorbereitung für die Sterilisation sollten alle wiederverwendbaren Instrumente kontrolliert, geprüft und gewartet werden:

- 1- Auf Spuren von organischen Rückständen oder Korrosion prüfen.
- 2- Auf eventuelle Schäden und/oder Abnutzung prüfen.
- 3- Die ordnungsgemäße Funktion aller Gelenke und beweglichen Teile sowie die Funktion von Baugruppen und Verbindungen prüfen.
- 4- Alle verschmutzten oder minderwertigen Instrumente aussortieren und aus dem Zyklus entfernen.
- 5- Gelenke, Scharniere und andere bewegliche Teile bei Bedarf schmieren (siehe Abschnitt „Pflege“).

#### Pflege

- Die Gelenke, Scharniere und beweglichen Teile der Instrumente sollten regelmäßig mit einem für chirurgische Instrumente bestimmten Schmiermittel geschmiert werden (besonders nach einem Ultraschallbad), um Reibung und Abnutzung zu verringern.
- Es wird dringend empfohlen, den Anweisungen des Schmiermittelherstellers Folge zu leisten. Das verwendete Schmiermittel muss mit dem gewählten Sterilisationsverfahren kompatibel sein.



### • Verpacken

- Werden Instrumente einzeln sterilisiert, wird die Verwendung von Spezialbeuteln empfohlen. Die Beutel sollten ausreichend groß sein, um die Instrumente in geöffneter Stellung einlegen zu können. Die Instrumente sollten NIEMALS in geschlossener Stellung sterilisiert werden.
- Werden die Instrumente zusammen oder satzweise sterilisiert, wird die Verwendung von entsprechend dimensionierten Sterilisationskörben mit Silikonpolstern empfohlen. Die Instrumente sollten einander nicht berühren. Die Verwendung von Schutztüllen aus weichem Silikonschlauch in geeigneter Größe und Stärke wird empfohlen. Keine Gummi- oder Kunststoffschutztüllen verwenden, da diese bei der Autoklavierung schmelzen und die Instrumente beschädigen können.

### • Sterilisationszyklen

FCI-Instrumente können mithilfe der folgenden Verfahren sterilisiert werden:

#### • Ethylenoxid:

Gaskonzentration: 850 ± 50 mg/l  
Einwirkzeit: 3 - 4 Stunden

Temperatur: 37 °C – 47 °C  
Relative Luftfeuchtigkeit: min. 70 % HR

#### • Dampfautoklavierung:

Autoklav-Typ	Schwerkraftabscheidung	Vorvakuum
Konfiguration	eingepackt	eingepackt
Temperatur	121 °C – 123 °C 250 °F – 253 °F	132 °C – 135 °C 270 °F – 275 °F
Einwirkzeit	15 – 30 Minuten	3 – 4 Minuten

#### • „Flash“-Autoklavierung:

Autoklav-Typ	Schwerkraftabscheidung	Vorvakuum
Konfiguration	unverpackt	unverpackt
Temperatur	132 °C / 270 °F	132 °C / 270 °F
Einwirkzeit	3 Minuten	3 Minuten

#### • Hinweise:

- Die oben beschriebenen Sterilisationszyklen entsprechen den Standardverfahren und sollten sterile Geräte zum Ergebnis haben. Aufgrund der Unterschiede zwischen Sterilisationsgeräten und der unterschiedlichen Mikrobenbelastung von Geräten im Klinikeinsatz kann FCI keine bestimmten Zyklusparameter empfehlen. Es liegt in der Verantwortung eines jeden einzelnen Anwenders, zu kontrollieren und zu prüfen, dass mit dem jeweiligen Sterilisationszyklus ein angemessener Sterilisationsgrad der Instrumente gewährleistet wird.
- FCI rät von der Verwendung von „Flash“-Autoklavierung für wiederverwendbare Instrumente ab. Die „Flash“-Autoklavierung sollte nur in Fällen einer Notfallaufbereitung verwendet werden, d. h. bei Problemen mit Asepsis.
- Für FCI-Instrumente keine Gasplasmasterilisation unter Verwendung des Niedertemperatur-Wasserstoffperoxid-Gasplasmaverfahrens anwenden.

### • Lagerung vor der Verwendung

Nach der Sterilisation sollten wiederverwendbare Instrumente in ihrer Sterilisationsabdeckung an einem trockenen und staubfreien Ort aufbewahrt werden. Die Lebensdauer der Instrumente ist abhängig von der verwendeten Sterilbarriere sowie von den Lagerungs-, Umgebungs- und Aufbereitungsbedingungen.

Die maximale Lebensdauer für sterilisierte wiederverwendbare Instrumente sollte vor der Verwendung von jeder Gesundheitseinrichtung festgelegt werden.

### • Inaktivierung von ungewöhnlichen übertragbaren Wirkstoffenn

Die Weltgesundheitsorganisation empfiehlt drei Inaktivierungsverfahren, gibt aber an, dass keines davon einwandfrei ist. Dies sind:

- Autoklavierung unter bestimmten Bedingungen (Autoklav mit porösem Sterilisiergut 134 °C/273 °F und 138 °C/280 °F, 18 Minuten lang),
- Natron (1N, 1 Stunde lang bei 20 °C/68 °F),
- Natriumhypochlorit (mit 2 % freiem Chlor, 1 Stunde lang bei 20 °C/68 °F).

#### 1. Chemische Inaktivierung von ungewöhnlichen übertragbaren Wirkstoffen

Die chemische Inaktivierung wird entweder durch 1 N Natron, 60 Minuten lang bei 20 °C/68 °F, oder mit Natriumhypochlorit mit 6° chlorometrisch (Bleichwasser frisch um die Hälfte verdünnt), 60 Minuten lang bei 20 °C/68 °F, erreicht.

Die Verwendung von Natriumhypochlorit wird nicht empfohlen, da dies die Entstehung von Rost an den Instrumenten fördert.

Es wird eine Einweichzeit von 60 Minuten bei 20 °C/68 °F in einer mit enthärtetem oder destilliertem Wasser hergestellten 1N-Natronlösung empfohlen. Auf die Inaktivierung muss ein besonders gründlicher Spülvorgang folgen, bis der pH-Wert des Bades neutralisiert wurde. Das Vorhandensein von Natronrückständen auf den Instrumenten während der Sterilisation führt zu erheblicher Korrosion. Das Vorhandensein von Chlorionen im Leitungswasser macht die Natronlösung korrosiv. Daher wird enthärtetes oder destilliertes Wasser benötigt.

Auf die chemische Inaktivierung muss ein besonders gründlicher Spülgang mit enthärtetem Wasser folgen.

#### 2. Physikalische Inaktivierung von ungewöhnlichen übertragbaren Wirkstoffen

Eine physikalische Inaktivierung erfordert die Verwendung von feuchter Wärme. Das Verfahren wird ein einem Autoklav bei einer Mindesttemperatur von 134 °C/273 °F während einer Mindestdauer von 18 Minuten durchgeführt.