German

Empfohlene Pflege, Reinigung und Sterilisation Anweisungen für wiederverwendbare Instrumente und Zubehörteile

Diese Anweisungen entsprechen den Vorgaben von ISO 17664 und AAMI ST81. Sie gelten für:

· Wiederverwendbare chirurgische Instrumente und Zubehörteile von Hallmark, die für die Aufbereitung in einer medizinischen Einrichtung vorgesehen sind. Alle Instrumente und Zubehörteile von Hallmark können anhand der in diesem Dokument dargelegten Anweisungen für eine manuelle oder eine kombinierte manuelle/automatische Reinigung und Sterilisation sicher und wirksam aufbereitet werden, **SOFERN NICHT in den Anweisungen für ein spezifisches Instrument abweichende Anweisungen gegeben werden.**

In Ländern, in denen die Anforderungen an die Aufbereitung strenger sind als in diesem Dokument aufgeführt, obliegt es der Verantwortung des Nutzers/Aufbereiters, die jeweils gültigen Vorschriften und Gesetze seines Landes einzuhalten.

Diese Aufbereitungsanweisungen wurden validiert und erfüllen die Vorgaben für die Aufbereitung wiederverwendbarer chirurgischer Instrumente und Zubehörteile von Hallmark für chirurgische Zwecke. Der Nutzer/das Krankenhaus/der Gesundheitsdienstleister ist dafür verantwortlich, dass die Aufbereitung unter Verwendung der geeigneten Geräte und Materialien erfolgt und das Personal adäquat geschult wurde. Nur so kann das gewünschte Ergebnis erzielt werden. Üblicherweise ist es erforderlich, dass sowohl die Geräte als auch die Prozesse routinemäßig validiert und überwacht werden. Jede Abweichung von diesen Anweisungen durch den Nutzer/das Krankenhaus/den Gesundheitsdienstleister muss auf ihre Effektivität hin untersucht werden, um potenziell unerwünschte Folgen zu vermeiden.

WARNHINWEISE

9 ⚠

· Wiederverwendbare Instrumente von Hallmark werden UNSTERIL geliefert und müssen vor dem Gebrauch gemäß diesen Anweisungen gereinigt und sterilisiert werden.

· Falls vorhanden, müssen Sicherheitskappen und Schutzverpackungen vor der ersten Reinigung und Sterilisation vom Instrument entfernt werden.

· Sterilisationsmethoden, bei denen Ethylenoxid (EO), Gasplasma und Trockenhitze eingesetzt werden, sind für die Sterilisation von wiederverwendbaren Hallmark-Instrumenten **nicht zu empfehlen**. Dampf (feuchte Hitze) wird als Sterilisationsmethode empfohlen.

· Beim Umgang mit verunreinigten oder potenziell verunreinigten Instrumenten muss die persönliche Schutzausrüstung (Personal Protective Equipment, PPE) getragen werden.

· Gehen Sie besonders vorsichtig vor, wenn Sie Instrumente mit scharfen Schneidkanten, Spitzen oder Zacken handhaben, sie reinigen oder abwischen.

· Kochsalzlösung und Reinigungs-/Desinfektionsmittel mit Aldehyd, Chlorid, Brom,

Bromid, Jod oder Jodid sind korrosiv und **dürfen nicht** verwendet werden.

· **Achten Sie darauf, dass kein biologisches Material auf verunreinigten Geräten trocknet.** Alle nachfolgenden Reinigungs- und Sterilisationsschritte setzen voraus, dass kein Blut, keine Körperflüssigkeiten und keine Gewebefragmente auf den verwendeten Instrumenten getrocknet sind.

· Die automatische Reinigung allein mit einem Wasch-/Desinfektionsautomaten ist für Instrumente mit Lumen, Blindöffnungen, Kanülen, mattierten Oberflächen und anderen komplexen Eigenschaften **nicht geeignet**. Vor einem automatisierten Reinigungsverfahren wird eine sorgfältige manuelle Reinigung dieser Geräteteile empfohlen.

· Für die manuelle Reinigung dürfen keine Metallbürsten oder Putzraschen verwendet werden. Diese Materialien beschädigen die Oberfläche der Instrumente. Verwenden Sie als Hilfsmittel für die manuelle Reinigung ausschließlich weiche Bürsten mit Nylonborsten mit unterschiedlicher Form, Länge und Größe.

· Legen Sie bei der Aufbereitung von Instrumenten keine schweren Gegenstände auf empfindliche Instrumente.

· **Verwenden Sie möglichst kein hartes Wasser.** Für die meisten Spülvorgänge eignet sich weiches Leitungswasser. Abschließend sollten Sie jedoch noch einmal mit gereinigtem Wasser nachspülen, damit sich keine Mineralablagerungen bilden.

· Bereiten Sie Instrumente mit Polymerkomponenten nicht bei Temperaturen von 140 °C oder höher auf, da dadurch die Polymeroberfläche schwer beschädigt wird.

· Öle oder Silikongleitmittel **dürfen nicht** in Verbindung mit chirurgischen Instrumenten verwendet werden.

Grenzen der Wiederaufbereitung

· Sofern nicht anders angegeben, hat die wiederholte Aufbereitung bei Einhaltung dieser Anweisungen nur minimale Auswirkungen auf wiederverwendbare Metallinstrumente und Zubehörteile von Hallmark. Das Ende der Nutzungsdauer von chirurgischen Instrumenten aus Edelstahl oder anderem Metall wird normalerweise durch Abnutzung und Beschädigung aufgrund bestimmungsgemäßer chirurgischer Verwendung bestimmt.

· Hallmark-Instrumente, die aus Polymer bestehen oder Polymerkomponenten umfassen, können mit Dampf sterilisiert werden. Sie sind jedoch nicht so langlebig wie die entsprechenden Instrumente aus Metall. Wenn die Polymeroberflächen Anzeichen von übermäßiger Beschädigung der Oberfläche (z. B. Haarrisse, Risse oder Delaminierung) oder Deformationen aufweisen oder sie sichtbar verbogen sind, müssen sie ausgetauscht werden. Wenden Sie sich an Ihren Berater bei Hallmark, um Ersatzteile zu bestellen.

· Für die Aufbereitung von wiederverwendbaren Instrumenten von Hallmark werden nicht-schäumende, pH-neutrale, enzymatische Reinigungslösungen empfohlen.

· Alkalische Reiniger mit einem pH-Wert von höchstens 12 können in Ländern, in denen dies gesetzlich oder gemäß lokaler Verordnung vorgeschrieben ist, unter Umständen für die Reinigung von Edelstahl- und Polymerinstrumenten verwendet werden. Gleiches gilt für Gegenden, wo die Transmissible Spongiforme Enzephalopathie (TSE) oder die Creutzfeldt-Jakob-Krankheit (CJK) ein Problem darstellen. **Wichtig ist, dass alkalische Reinigungslösungen vollständig und sorgfältig neutralisiert und von den Geräten abgespült werden. Andernfalls besteht die Gefahr, dass Schäden entstehen und die Lebensdauer des Geräts sich verkürzt.**

weichen Bürste mit Nylonborsten ab, bis alle sichtbaren Rückstände entfernt wurden. Bewegen Sie bewegliche Mechanismen. Reinigen Sie insbesondere Spalten, Scharniere, Drehgelenke, Kastenschlösser, Zacken, raue Oberflächen und Bereiche mit beweglichen Teilen oder Federn.

Lumen, Blindöffnungen und Kanülen sollten mit einer passgenauen runden Bürste mit Nylonborsten gereinigt werden. Führen Sie die passgenaue runde Bürste mit einer Drehbewegung in Lumen, Blindöffnungen oder Kanülen ein und ziehen Sie sie ebenfalls mit einer Drehbewegung wieder hinaus. Wiederholen Sie den Vorgang mehrfach.

Hinweis: Das Abbürsten sollte ausschließlich unterhalb der Oberfläche der enzymatischen Lösung erfolgen, um das Risiko für Aerosolbildungen in der verunreinigten Lösung zu minimieren.

· **Schritt 4**: Entfernen Sie die Instrumente aus der enzymatischen Lösung und spülen Sie sie mindestens eine (1) Minute lang mit Leitungswasser ab. Bewegen Sie beim Abspülen alle beweglichen und klappbaren Teile. Spülen Sie Lumen, Löcher, Kanülen und andere schwer zugängliche Bereiche sorgfältig und kräftig ab.

· **Schritt 5**: Bereiten Sie gemäß den Herstelleranweisungen ein Ultraschallbad mit einer Reinigungslösung vor. Tauchen Sie die Instrumente vollständig in die Reinigungslösung ein und schütteln Sie sie leicht, um alle festsitzenden Blasen zu entfernen. Lumen, Blindöffnungen und Durchbohrungen sollten mit einer Spritze abgespült werden, um Blasen zu entfernen und um sicherzustellen, dass alle Oberflächen mit der Lösung in Berührung kommen. Reinigen Sie die Instrumente mit Ultraschall unter Beachtung der vom Hersteller für das verwendete Reinigungsmittel vorgegebenen Zeit, Temperatur und Häufigkeit. Es wird empfohlen, die Instrumente mindestens zehn (10) Minuten lang einweichen zu lassen.

Hinweise:
Separieren Sie Instrumente aus Edelstahl bei der Ultraschallreinigung von anderen Metallinstrumenten, um eine Elektrolyse zu vermeiden.
Öffnen Sie Instrumente mit Scharnieren vollständig und verwenden Sie für die Ultraschallreinigung geeignete Drahtgestrickkörbe oder Schalen.
Es wird empfohlen, die Ultraschallreinigungsleistung mithilfe eines Ultraschallaktivitätsdetektors, Aluminiumfolientests, TOSI™ oder SonoCheck™ regelmäßig zu überprüfen.

· **Schritt 6**: Nehmen Sie die Instrumente aus dem Ultraschallbad und spülen Sie sie mindestens eine (1) Minute lang in gereinigtem Wasser ab, bzw. so lange, bis keine Rückstände von Reinigungsmitteln oder biologischem Material mehr zu erkennen sind. Bewegen Sie beim Abspülen alle beweglichen und klappbaren Teile. Spülen Sie Lumen, Löcher, Kanülen und andere schwer zugängliche Bereiche sorgfältig und kräftig ab.

· **Schritt 7**: Trocknen Sie das Gerät mit einem sauberen, saugfähigen, fusselfreien

Tuch ab. Saubere, gefilterte Druckluft kann verwendet werden, um Feuchtigkeit aus Lumen, Löchern, Kanülen und schwer erreichbaren Bereichen zu entfernen.

9

Kombinierte manuelle/automatische Reinigungsschritte

· **Schritt 1**: Bereiten Sie eine proteolytische enzymatische Reinigungslösung gemäß Herstelleranweisungen zu.

· **Schritt 2**: Tauchen Sie die Instrumente vollständig in die enzymatische Reinigungslösung ein und schütteln Sie sie leicht, um festsitzende Blasen zu entfernen. Bewegen Sie Instrumente mit Scharnieren oder beweglichen Teilen, um sicherzustellen, dass alle Oberflächen mit der Lösung in Berührung kommen. Lumen, Blindöffnungen und Kanülen sollten mit einer Spritze abgespült werden, um Blasen zu entfernen und um sicherzustellen, dass alle Oberflächen mit der Lösung in Berührung kommen.

· **Schritt 3**: Lassen Sie die Instrumente mindestens zehn (10) Minuten lang einweichen. Bürsten Sie die Oberflächen während des Einweichens mit einer weichen Bürste mit Nylonborsten ab, bis alle sichtbaren Rückstände entfernt wurden. Bewegen Sie bewegliche Mechanismen. Reinigen Sie insbesondere Spalten, Scharniere, Drehgelenke, Kastenschlösser, Zacken, raue Oberflächen und Bereiche mit beweglichen Teilen oder Federn.

Lumen, Blindöffnungen und Kanülen sollten mit einer passgenauen runden Bürste mit Nylonborsten gereinigt werden. Führen Sie die passgenaue runde Bürste mit einer Drehbewegung in Lumen, Blindöffnungen oder Kanülen ein und ziehen Sie sie ebenfalls mit einer Drehbewegung wieder hinaus. Wiederholen Sie den Vorgang mehrfach.

Hinweis: Das Abbürsten sollte ausschließlich unterhalb der Oberfläche der enzymatischen Lösung erfolgen, um das Risiko für Aerosolbildungen in der verunreinigten Lösung zu minimieren.

· **Schritt 4**: Entfernen Sie die Instrumente aus der enzymatischen Lösung, und spülen Sie sie mindestens eine (1) Minute lang mit Leitungswasser ab. Bewegen Sie beim Abspülen alle beweglichen und klappbaren Teile. Spülen Sie Lumen, Löcher, Kanülen und andere schwer zugängliche Bereiche sorgfältig und kräftig ab.

· **Schritt 5**: Legen Sie die Instrumente in ein geeignetes, validiertes Reinigungs-Desinfektionsgerät. Beachten Sie die Anweisungen des Geräteherstellers des Reinigungs-Desinfektionsgeräts zum Beladen der Instrumente für eine maximale Reinigungseinwirkung. Öffnen Sie z. B. alle Instrumente, platzieren Sie konkave Instrumente auf der Seite liegend oder mit der Oberseite nach unten, verwenden Sie die für das Reinigungsgerät entwickelten Körbe und Schalen, und legen Sie schwerere Instrumente auf den Boden der Schalen und Körbe. Wenn das Reinigungs-Desinfektionsgerät über spezielle Absteller verfügt (z. B. für kanülierte Instrumente), verwenden Sie diese gemäß den Anweisungen des Geräteherstellers.

· **Schritt 6**: Reinigen Sie die Instrumente mit einem Standardzyklus des Reinigungs-Desinfektionsgeräts gemäß den Anweisungen des Geräteherstellers. Die folgenden Mindestparameter für den Waschzyklus werden empfohlen:

Zyklus Beschreibung
1 Vorwäsche --•-- Kaltes weiches Leitungswasser --•-- 2 Minuten
2
Enzymatisches Sprühen und Einweichen --•-- Heißes weiches Leitungswasser --•-- 1 Minute
3 Spülen --•-- Kaltes weiches Leitungswasser
4 Reinigungsmittelwäsche --•-- Heißes Leitungswasser (64 – 66 °C) --
•-- 2 Minuten
5 Spülen --•-- Heißes gereinigtes Wasser (64 – 66 °C) --•-- 1 Minute
6 Heißlufttrocknung (116 °C) --•-- 7 – 30 Minuten

Hinweise:
Befolgen Sie die Anweisungen des Geräteherstellers des Reinigungs-Desinfektionsgeräts.
Verwenden Sie ein Reinigungs-Desinfektionsgerät mit nachgewiesener Wirksamkeit (z. B. FDA-Zulassung, ISO-15883-konform).
Die Trockenzeit wird mit einem Minimal- und einem Maximalwert angegeben, da sie auf der Beladung des Reinigungs-Desinfektionsgeräts beruht.
Viele Hersteller bieten Reinigungs-Desinfektionsgeräte mit vorprogrammierten Standardzyklen an. Diese umfassen möglicherweise einen thermalen Low-Level-Desinfektionszyklus nach der Reinigungsmittelwäsche. Der thermale Desinfektionszyklus empfiehlt sich zum Erreichen eines Mindestwerts A_0 = 600 (z. B. 90 °C über 1 Minute gemäß ISO 15883-1) und ist mit Hallmark-Instrumenten kompatibel.
- Ein eventuell verfügbarer Schmierzyklus, bei dem ein wasserlösliches Schmiermittel wie Preserve®, Instrumentenmilch o. ä. eingesetzt wird, kann für Hallmark-Instrumente verwendet werden, sofern nicht anderweitig angegeben.

Desinfektion · Instrumente von Hallmark Surgical müssen vor der Verwendung endsterilisiert werden. Beachten Sie die folgenden Anweisungen zur Sterilisation.

· Eine Low-Level-Desinfektion kann im Rahmen eines Zyklus des Reinigungs-Desinfektionsgeräts durchgeführt werden. Trotzdem müssen die Geräte vor der Verwendung auch sterilisiert werden.

Trocknen · Trocknen Sie das Gerät mit einem sauberen, saugfähigen, fusselfreien Tuch ab. Saubere, gefilterte Druckluft kann verwendet werden, um Feuchtigkeit aus Lumen, Löchern, Kanülen und schwer erreichbaren Bereichen zu entfernen.

Inspektion und Tests · Überprüfen Sie das Gerät nach der Reinigung sorgfältig auf Rückstände von biologischem Material oder Reinigungsmitteln. Wenn noch Verschmutzungen vorhanden sind, wiederholen Sie den Reinigungsprozess.

· Inspizieren Sie jedes Gerät visuell auf seine Vollständigkeit, auf Schäden und übermäßigen Verschleiß. Wenn Sie möglicherweise funktionsbeeinträchtigende Schäden oder Verschleiß bemerken, stoppen Sie die Aufbereitung und wenden Sie sich an Ihren Hallmark-Berater, um Ersatz zu erhalten.

· Achten Sie bei der Inspektion insbesondere auf Folgendes:

o Schneidkanten müssen frei von Knicken sein und eine durchgehende Kante aufweisen.

o Klemmbacken und Zähne müssen korrekt ausgerichtet sein.
o Bewegliche Teile müssen innerhalb des gesamten vorgegebenen Bewegungsbereichs gängig sein.
o Feststellmechanismen müssen sich sicher befestigen und einfach schließen lassen.
o Lange, dünne Instrumente dürfen nicht abgeknickt oder deformiert sein.
o Wenn Instrumente zu einer größeren Einheit gehören, prüfen Sie, dass alle Komponenten verfügbar sind und sich problemlos zusammensetzen lassen.

9

Instandhaltung und Schmierung

· Instrumente mit beweglichen Teilen (z. B. Scharniere, Kastenschlösser, rotierende oder gleitende Teile) müssen nach der Reinigung und vor der Sterilisation mit einem wasserlöslichen Schmiermittel wie Preserve®, Instrumentenmilch oder einem entsprechend für die Anwendung mit Medizingeräten geeigneten Material geschmiert werden. Die Anweisungen des Schmiermittelherstellers hinsichtlich der Verdünnung, Haltbarkeit und Anwendungsmethode sind immer zu befolgen.

Verpackung für die Sterilisation

· Einzelne Geräte können in einen für die medizinische Anwendung bestimmten Sterilisationsbeutel (z. B. FDA-Zulassung oder ISO-11607-konform) oder eine Hülle verpackt werden. Beim Einpacken ist sorgfältig darauf zu achten, dass der Beutel oder die Hülle nicht beschädigt wird. Die Geräte sollten mit einer Doppellage Vlies oder nach einer gleichwertigen Methode umhüllt werden (siehe AAMI ST79, AORN-Richtlinien).

· Wiederverwendbare Hüllen sollten nicht genutzt werden.

· Die Instrumente können unter folgenden Bedingungen in einem zugelassenen (z. B. FDA-Zulassung oder ISO-11607-konform), allgemein verwendeten perforierten Behälter oder Kasten mit anderen Geräten verpackt werden:

o Platzieren Sie alle Geräte so, dass der Dampf an alle Geräteoberflächen gelangen kann. Öffnen Sie Geräte mit Scharnieren, und stellen Sie sicher, dass die Geräte, für die dies empfohlen wird, demontiert wurden.
o Der Kasten oder Behälter muss in einem für die medizinische Anwendung bestimmten Sterilisationsbeutel (z. B. FDA-Zulassung oder ISO-11607-konform) verpackt und dabei mit einer Doppellage Vlies oder nach einer gleichwertigen Methode umhüllt werden (siehe AAMI ST79, AORN-Richtlinien).
o Befolgen Sie die Empfehlungen des Herstellers des Kastens/Behälters zu Ladung und Gewicht. Das Gesamtgewicht eines umhüllten Kastens oder Behälters darf 11,4 kg nicht überschreiten.

· Die Instrumente können unter folgenden Bedingungen in einem zugelassenen (z. B. FDA-Zulassung oder ISO-11607-konform) starren Behältersystem (d. h. mit Filtern oder Ventilen) zusammen mit anderen Geräten verpackt werden:

o Bei der Vorbereitung, Instandhaltung und Verwendung des Behälters sind die Anweisungen des Herstellers des Behälters zu beachten.
o Platzieren Sie alle Geräte so, dass der Dampf an alle

Geräteoberflächen gelangen kann. Öffnen Sie Geräte mit Scharnieren, und stellen Sie sicher, dass die Geräte, für die dies empfohlen wird, demontiert wurden.
o Befolgen Sie die Empfehlungen des Herstellers des Behälters zu Ladung und Gewicht. Das Gesamtgewicht eines befüllten Behältersystems darf 11,4 kg nicht überschreiten.

9

Sterilisation · Als Sterilisationsmethode für Hallmark-Instrumente wird feuchte Hitze/Dampf empfohlen.

· Die Verwendung eines zugelassenen chemischen Integrators (Klasse 5) oder chemischen Emulators (Klasse 6) wird bei jeder Sterilisationsladung empfohlen.

· Die Anweisungen des Herstellers bezüglich Beladungskonfiguration und Gerätebetrieb sind immer zu beachten und zu befolgen. Die Wirksamkeit des Sterilisationsgeräts sollte nachgewiesen sein (z. B. FDA-Zulassung, Einhaltung von EN 13060 oder EN 285). Außerdem sind bei der Installation, Validierung und Instandhaltung die Anweisungen des Herstellers zu beachten.

· Die validierten Einwirkzeiten und Temperaturen zum Erreichen eines SAL-Wertes (Sterility Assurance Level) von 10^{-6} werden in der folgenden Tabelle aufgeführt.

Zyklustyp
Mindesttemperatur Mindesteinwirkzeit
Empfohlene Parameter (USA)
Vorvakuum/Vakuumpuls 132 °C 4 Minuten
Zyklustyp
Mindesttemperatur Mindesteinwirkzeit
Empfohlene Parameter (Europa)
Vorvakuum/Vakuumpuls 134 °C 3 Minuten

Trocknen und Kühlen

· Die empfohlene Trockenzeit für einfach umhüllte Instrumente beträgt 20 Minuten, sofern in der gerätespezifischen Anleitung nicht anderweitig angegeben.

· Die Trockenzeit für in Behältern aufbereitete Instrumente und umhüllte Schalen kann je nach Art der Verpackung, Instrumententyp, Sterilisatortyp und der Gesamtladung variieren. Es wird eine Mindesttrockenzeit von 30 Minuten empfohlen. Um jedoch Nasspackungen zu vermeiden, kann für größere Ladungen unter bestimmten Umständen oder, falls in einem Begleitdokument empfohlen, eine Trockenzeit von mehr als 30 Minuten notwendig sein. Für größere Ladungen wird empfohlen, sich die Trockenzeiten vom Gesundheitsdienstleister bestätigen zu lassen.

· Nach dem Trocknen wird eine Mindestkühlzeit von 30 Minuten empfohlen. Eine längere Kühlung kann in Abhängigkeit von der Beladungskonfiguration, der Umgebungstemperatur und der Luftfeuchtigkeit, dem Gerätedesign und der verwendeten Verpackung erforderlich sein.

Hinweis: Die Weltgesundheitsorganisation (WHO) empfiehlt für die Aufbereitung von Instrumenten bei Bedenken hinsichtlich einer TSE/CJD

Verunreinigung folgende Desinfektions/ Dampfsterilisationsparameter:

18 Minuten bei 134°C.. die medizinprodukte von Hallmark sind mit diesen Parameter kompatibel.

.Steril verpackte instrumente mussen in einem ausggewiesenen Bereich mit beschränktem Zugang aufbewahrt warden. Dieser Bereich muss gut beluftet sein Und Schutz vor Staub, Feuchtigkeit, insekten, ungeziefer und extremen Temperaturen/extremer Luftfeuchtigkeit bieten.

Hinweis: Überprüfen Sie jedes paket vor der verwendung auf Beeinträchtigngen der Sterilibarriere (z.B. Umhüllung, Beutel oder Filter). Dazu Zählen rise, Perforationenr Anzeichen von Feuchtigkeit oder mogliche Manipulationen. Wenn Sie deraertige Beeinträchtigungen feststellen, gilt der Inhalt als nicht steril und muss erneut mittels reinigung, Ver packing und Sterilisation aufbereitet warden.

Italian

Istruzioni per la cura, la pulizia e la sterilizzazione Istruzioni per gli strumenti e gli accessori riutilizzabili

Istruzioni conformi alle norme ISO 17664 e AAMI ST81. Si applicano a:

· Strumenti e accessori chirurgici riutilizzabili forniti da Hallmark e destinati al ricondizionamento in una struttura sanitaria. SE NON DIVERSAMENTE INDICATO nelle istruzioni allegate ad uno specifico strumento, tutti gli strumenti e gli accessori Hallmark possono essere ricondizionati in modo sicuro ed efficace utilizzando le istruzioni per la pulizia in modalità manuale o manuale/automatica e i parametri di sterilizzazione forniti in questo documento.

Nei paesi in cui i requisiti di ricondizionamento sono più stringenti di quelli indicati nel presente documento l'utilizzatore/il responsabile del ricondizionamento avrà la responsabilità di rispettare le leggi e i decreti prevalenti.

Le istruzioni di ricondizionamento sono state convalidate per la preparazione di strumenti e accessori Hallmark riutilizzabili ad uso chirurgico. Al fine di ottenere il risultato desiderato, è responsabilità dell'utilizzatore/ospedale/operatore sanitario assicurarsi che il ricondizionamento avvenga utilizzando apparecchiature e materiali idonei e che il personale sia stato adeguatamente formato; normalmente ciò richiede che l'apparecchiatura e i processi siano convalidati e controllati regolarmente. Ogni deroga a queste istruzioni da parte dell'utilizzatore/ospedale/personale sanitario dovrà essere valutata in termini di efficacia per evitare eventuali conseguenze negative.

AVVERTENZE

⚠

· Gli strumenti riutilizzabili Hallmark sono forniti NON-STERILI e devono essere puliti e sterilizzati prima dell'uso seguendo le presenti istruzioni.

· Eventuali tappi di sicurezza e imballaggi protettivi devono essere rimossi dagli strumenti prima del primo ciclo di pulizia e sterilizzazione.

· I metodi di sterilizzazione con ossido di etilene (EO), plasma gassoso e calore secco **non sono consigliati** per gli strumenti riutilizzabili Hallmark. Il metodo consigliato è la sterilizzazione con vapore (calore umido).

· Durante la manipolazione o l'uso di strumenti potenzialmente o sicuramente contaminati indossare l'equipaggiamento protettivo personale (Personal Protective Equipment - PPE).

· Usare estrema cautela durante la manipolazione, la pulizia o il risciacquo di strumenti con margini taglienti, punte o denti.

· La soluzione salina e gli agenti di lavaggio/disinfezione che contengono aldeidi, cloro, cloro attivo, bromo, bromuro, iodio o ioduro sono corrosivi e pertanto **non devono** essere utilizzati.

· **Evitare che eventuali impurità biologiche si asciughino sui dispositivi contaminati.** Per agevolare le fasi di pulizia e sterilizzazione evitare che residui ematici, fluidi corporei e residui di tessuto si asciughino sugli strumenti utilizzati.

· L'uso della sola pulizia automatizzata con un sistema di lavaggio/disinfezione **non** risulta efficace per strumenti dotati di lumi, fori ciechi, cannule, superfici appaiate e altre funzioni complesse. Per questi dispositivi si consiglia un'accurata pulizia manuale prima di ogni processo di pulizia automatizzata.

· Durante la pulizia manuale non utilizzare spazzole metalliche e pagliette di acciaio che potrebbero danneggiare la superficie e le rifiniture degli strumenti. Per la pulizia manuale utilizzare unicamente spazzole con setole morbide di nylon di diversa forma, lunghezza e dimensioni.

· Durante il trattamento degli strumenti non posizionare dispositivi pesanti al di sopra di strumenti delicati.

· **Evitare l'uso di acqua a durezza elevata.** Per la maggior parte dei risciacqui è possibile utilizzare acqua di rubinetto addolcita mentre, per evitare le incrostazioni, per il risciacquo finale è necessario utilizzare acqua purificata.

· Non trattare strumenti con componenti in polimero a temperature uguali o superiori a 140 °C che potrebbero danneggiare gravemente la superficie del polimero.

· **Non utilizzare** oli o lubrificanti siliconici sugli strumenti chirurgici.

Limitazioni alricondizionamento

· Salvo indicazioni contrarie, il ricondizionamento ripetuto ha solo un effetto minimo su dispositivi e accessori Hallmark in metallo riutilizzabili quando effettuato seguendo le presenti istruzioni. La fine della vita di esercizio degli strumenti chirurgici in acciaio inossidabile o in altro metallo è di norma determinato dall'usura e dai danni dovuti all'uso chirurgico inteso.

· Gli strumenti Hallmark realizzati in polimeri o che incorporano un componente polimerico possono essere sterilizzati con il vapore; essi, tuttavia, sono meno durevoli degli strumenti equivalenti in metallo. Sostituire gli strumenti se le superfici in polimero presentano danni eccessivi (es., screpolature, crepe o delaminazione), segni di distorsione o deformazioni evidenti. Per la sostituzione, contattare il rappresentante Hallmark.

· Per il ricondizionamento di strumenti e accessori Hallmark riutilizzabili, si consiglia l'uso di agenti enzimatici e detergenti non schiumogeni a pH neutro.

· Nei paesi in cui è richiesto da leggi o ordinanze locali o in cui malattie da prioni (ad es. encefalopatia spongiforme trasmissibile -TSE e malattia di Creutzfeld-Jakob Disease - CJD) sono motivo di preoccupazione, gli strumenti in acciaio inossidabile e in polimero possono essere puliti con agenti alcalini a pH 12 o inferiore. **È fondamentale che i detergenti alcalini siano completamente e accuratamente neutralizzati e risciacquati dai dispositivi per evitare una degradazione che potrebbe ridurre la vita d'esercizio degli stessi.**

ISTRUZIONI PER IL RICONDIZIONAMENTO

Area d'uso · Rimuovere le impurità biologiche in eccesso dagli strumenti con una salviettina monouso. Immergere i dispositivi in un contenitore con acqua distillata o coprirli con un telo umido.

Nota: l'immersione in una soluzione enzimatica preparata seguendo le istruzioni del produttore agevolerà la pulizia e in modo particolare quella di strumenti con caratteristiche complesse come lumi, superfici appaiate, fori ciechi e cannule.

· Se non è possibile immergere i dispositivi nel liquido o mantenerli umidi prima di lavarli, pulirli prima possibile (meglio se entro 60 minuti) per minimizzare il rischio che si asciughino.

Dispositivi di contenimento etrasporto

· Gli strumenti utilizzati devono essere trasportati all'area di decontaminazione per il ricondizionamento in contenitori chiusi o coperti per prevenire inutili rischi di contaminazione.

Preparazione per la pulizia

· Laddove è possibile, smontare gli strumenti prima di pulirli. Lo smontaggio (ove necessario) è generalmente scontato; tuttavia nel caso di strumenti più complessi sono fornite le istruzioni da seguire.

Nota: in tutti i casi in cui è raccomandato, lo smontaggio è manuale. Non utilizzare mai strumenti per smontare se non appositamente raccomandato.

· Tutte le soluzioni detergenti devono essere preparate alla diluizione e temperatura consigliate dal produttore. Le soluzioni detergenti possono essere preparate con acqua del rubinetto addolcita.

Nota: se le soluzioni esistenti appaiono contaminate (torbide), preparare soluzioni detergenti fresche.

Fasi della puliziamanuale

· **Fase 1**: preparare una soluzione di enzimi proteolitici seguendo le istruzioni del produttore.

· **Fase 2**: immergere completamente gli strumenti nella soluzione enzimatica e agitarli delicatamente per rimuovere le bolle d'aria. Azionare gli strumenti con cerniere o parti mobili per assicurare che tutte le superfici vengano a contatto con la soluzione. Lumi, fori ciechi e cannule devono essere lavati con una siringa per rimuovere eventuali bolle d'aria e assicurare il contatto di tutte le superfici dello strumento con la soluzione.

· **Fase 3**: immergere gli strumenti nella soluzione per almeno 10 minuti. Con gli strumenti in ammollo, spazzolare le superfici utilizzando uno spazzolino a setole morbide di nylon fino a rimuovere tutto lo sporco visibile. Attivare i meccanismi mobili. Prestare particolare attenzione a fessure, parti incernierate, serrature, denti, superfici e aree ruvide con componenti mobili o molle.

Lumi, fori ciechi e cannule devono essere lavati con uno spazzolino cilindrico con setole di nylon della misura adeguata. Inserire lo spazzolino nel lume, nel foro cieco o nella cannula con un movimento rotatorio, spingendolo più volte avanti e indietro.

Nota: per minimizzare il rischio di formazione di aerosol della soluzione contaminata, tutte le operazioni di pulizia devono essere eseguite avendo cura che gli strumenti siano immersi nella soluzione enzimatica.

· **Fase 4**: rimuovere tutti gli strumenti dalla soluzione enzimatica e risciacquare con acqua corrente per almeno un (1) minuto. Durante il risciacquo azionare tutte le parti mobili e incernierate. Risciacquare accuratamente ed

energicamente i lumi, i fori, le cannule e le altre aree difficilmente accessibili.

· **Fase 5**: preparare un bagno a ultrasuoni con detergente seguendo le istruzioni del produttore. Immergere completamente gli strumenti nella soluzione detergente e agitarli delicatamente per rimuovere tutte le bolle d'aria. Lumi, fori ciechi e cannule devono essere lavati con una siringa per rimuovere le bolle d'aria e assicurare il contatto di tutte le superfici dello strumento con la soluzione. Quindi, pulire gli strumenti con gli ultrasuoni utilizzando i valori di temperatura e frequenza ottimali per il detergente utilizzato, indicati dal produttore dell'apparecchiatura. Si consiglia un tempo di immersione di almeno dieci (10) minuti.

Note:
- Per evitare l'elettrolisi, durante la pulizia con ultrasuoni separare gli strumenti in acciaio inossidabile da quelli realizzati in altri metalli.
- Aprire completamente gli strumenti dotati di cerniera e utilizzare cestelli o vassoi in rete metallica appositamente progettati per i dispositivi di lavaggio ad ultrasuoni.
- Controllare con regolarità le prestazioni del dispositivo di pulizia a ultrasuoni tramite rilevatore di attività ultrasonica, test con foglio di alluminio, TOSI™ o SonoCheck™.

· **Fase 6**: rimuovere gli strumenti dal bagno a ultrasuoni e sciacquarli in acqua purificata per almeno (1) minuto o fino alla scomparsa di ogni traccia di detergente o residui biologici. Durante il risciacquo azionare tutte le parti mobili e incernierate. Risciacquare accuratamente ed energicamente i lumi, i fori, le cannule e le altre aree difficilmente accessibili.

· **Fase 7**: asciugare gli strumenti con un panno assorbente pulito e privo di lanugine. Per rimuovere l'umidità da lumi, fori, cannule e aree difficili da raggiungere è possibile utilizzare aria compressa pulita e filtrata.

Fasi della puliziacombinata manuale/automatizzata

· **Fase 1**: preparare una soluzione di enzimi proteolitici seguendo le istruzioni del produttore.

· **Fase 2**: immergere completamente gli strumenti nella soluzione enzimatica e agitarli delicatamente per rimuovere le bolle d'aria. Azionare gli strumenti con cerniere o parti mobili per assicurare che tutte le superfici vengano a contatto con la soluzione. Lumi, fori ciechi e cannule devono essere lavati con una siringa per rimuovere eventuali bolle d'aria e assicurare il contatto di tutte le superfici dello strumento con la soluzione.

· **Fase 3**: immergere gli strumenti nella soluzione per almeno 10 minuti. Con gli strumenti in ammollo, spazzolare le superfici utilizzando uno spazzolino a setole morbide di nylon fino a rimuovere tutto lo sporco visibile. Attivare i meccanismi mobili. Prestare particolare attenzione a fessure, parti incernierate, serrature, denti, superfici e aree ruvide con componenti mobili o molle.

Lumi, fori ciechi e cannule devono essere lavati con uno spazzolino cilindrico con setole di nylon della misura adeguata. Inserire lo spazzolino nel lume, nel foro cieco o nella cannula con un movimento rotatorio, spingendolo più volte avanti e indietro.

Nota: per minimizzare il rischio di formazione di aerosol della soluzione contaminata, tutte le operazioni di pulizia devono essere eseguite avendo cura che gli strumenti siano immersi nella soluzione enzimatica.

· **Fase 4**: rimuovere tutti gli strumenti dalla soluzione enzimatica e risciacquare con acqua corrente per almeno un (1) minuto. Durante il risciacquo, azionare tutte le parti mobili e incernierate. Risciacquare accuratamente ed energicamente i lumi, i fori, le cannule e le altre aree difficilmente accessibili.

· **Fase 5**: posizionare gli strumenti in un idoneo sistema di lavaggio/disinfezione convalidato. Per ottenere la migliore pulizia possibile, caricare gli strumenti seguendo le istruzioni del produttore del sistema di lavaggio/disinfezione, ad es. aprire tutti gli strumenti, appoggiare gli strumenti concavi lateralmente o capovolti, utilizzare cestelli e vassoi appositamente progettati per i dispositivi di lavaggio, posizionare gli strumenti più pesanti sul fondo di vassoi e cestelli. Se il dispositivo di lavaggio/disinfezione ne è dotato, utilizzare le apposite rastrelliere (ad es. rastrelliere per strumenti dotati di cannula) seguendo le istruzioni del produttore.

· **Fase 6**: lavare gli strumenti con un ciclo di lavaggio/disinfezione standard seguendo le istruzioni del produttore. Per il ciclo di lavaggio si raccomandano i seguenti parametri minimi:

Ciclo Descrizione
1 Pre-lavaggio --•-- Acqua corrente fredda addolcita --•-- 2 minuti
2
Spray enzimatico e immersione --•-- Acqua corrente calda addolcita
--•-- 1 minuto
3 Risciacquo --•-- Acqua corrente fredda addolcita
4 Lavaggio con detergente --•-- Acqua corrente calda (64-66°C) –
•-- 2 min.
5 Risciacquo --•-- Acqua calda purificata (64-66°C) --•-- 1 minuto
6 Asciugatura ad aria calda (116 °C) --•-- da 7 a 30 minuti

Note:
- Seguire le istruzioni del produttore del dispositivo di lavaggio/disinfezione.
- Utilizzare un sistema di lavaggio/disinfezione di provata efficacia (ad es. con approvazione FDA e convalida ISO 15883).
- Il tempo di asciugatura dipende dalla quantità di materiale caricato nel dispositivo.
- Molti produttori preprogrammano i propri dispositivi di lavaggio/disinfezione con cicli standard che possono includere un ciclo di disinfezione a bassa temperatura dopo il ciclo di lavaggio. Il ciclo di disinfezione termica deve permettere di ottenere almeno un valore A_0 = 600 (ad es 90°C per 1 minuto in base alla norma ISO 15883-1) ed essere compatibile con gli strumenti Hallmark.
- Salvo indicazione contraria, se sul dispositivo Hallmark è disponibile un ciclo di lubrificazione con un lubrificante idrosolubile, è accettabile l'uso di prodotti quali Preserve®, Instrument Milk o un prodotto equivalente.

Disinfezione

· Gli strumenti chirurgici Hallmark devono essere sterilizzati completamente prima dell'uso. Vedere le istruzioni di sterilizzazione riportate di seguito.

· E' possibile utilizzare un basso livello di disinfezione all'interno di un ciclo di lavaggio/disinfezione. In questo caso, però, i dispositivi devono essere nuovamente sterilizzati prima dell'uso.

Asciugatura

· Asciugare gli strumenti con un panno assorbente pulito e privo di lanugine. Per rimuovere l'umidità da lumi, fori, cannule e aree difficili da raggiungere è possibile utilizzare aria compressa pulita e filtrata.

Ispezione & Analisi · Dopo averli puliti, tutti i dispositivi devono essere ispezionati visivamente per rilevare eventuali residui biologici o di detergente. In caso di contaminazione, ripetere la procedura di pulizia.· Ispezionare visivamente ogni dispositivo per verificarne la completezza e la presenza di danni e/o usura eccessivi. In caso di danni o usura che potrebbero compromettere la funzionalità del dispositivo interrompere il trattamento e contattare il rappresentante Hallmark per richiederne la sostituzione.

· Durante l'ispezione dei dispositivi controllare che:

o I bordi taglienti siano continui e privi scheggiature.
o Le ganasce e i denti siano correttamente allineati.
o Le parti mobili funzionino uniformemente nell'intervallo di movimento previsto.
o I meccanismi di bloccaggio siano saldi e si chiudano agevolmente.
o Gli strumenti lunghi e sottili siano privi di piegature o distorsioni.
o Se gli strumenti fanno parte di gruppo più grande, controllare che siano disponibili tutti i componenti e che l'assemblaggio risulti semplice.

Manutenzione e lubrificazione

· Dopo la pulizia e prima della sterilizzazione, gli strumenti dotati di parti mobili (cerniere, serrature, parti scorrevoli e rotanti) devono essere lubrificati con un prodotto idrosolubile, ad es Preserve®, Instrument Milk o un agente equivalente, appositamente progettato per applicazioni in campo medico. Per la diluizione, la scadenza e il metodo applicativo seguire sempre le istruzioni del produttore del lubrificante.

Imballaggio per la sterilizzazione

· I singoli dispositivi possono essere imballati in buste o fogli da sterilizzazione di grado medico, approvati (ad es. approvati dall'FDA o conformi alla norma ISO 11607). Durante il confezionamento controllare che la busta o il foglio non presentino strappi. I dispositivi devono essere avvolti in un foglio doppio o con un metodo equivalente (rif.: Linee guida AAMI ST79, AORN).

· E' sconsigliato l'uso di imballaggi riutilizzabili.

· Seguendo le indicazioni riportate di seguito, gli strumenti possono essere confezionati in vassoi o scatole perforate di uso corrente, approvati (ad es. approvati dall'FDA o conformi alla norma ISO 11607) insieme ad altri dispositivi.

o Organizzare i dispositivi in modo da garantire che il vapore raggiunga tutte le superfici. Aprire le cerniere dei dispositivi e, se raccomandato, accertarsi che gli stessi siano stati smontati.
o La scatola o il vassoio devono essere avvolti in un foglio da sterilizzazione di grado medico, approvato (ad es. approvato

dall'FDA o conforme alla norma ISO 11607), seguendo il metodo del doppio avvolgimento o un metodo equivalente (rif.: Linee guida AAMI ST79, AORN).
o Seguire le istruzioni per l'uso del produttore della scatola/vassoio. Il peso totale della scatola o del vassoio avvolti nel rivestimento protettivo non deve superare 11,4 kg.

· Nelle seguenti condizioni gli strumenti possono essere confezionati in contenitori rigidi con filtri o valvole approvati (approvati dall'FDA o conformi alla norma ISO 11607) insieme ad altri dispositivi:

o Per la preparazione, la manutenzione e l'uso del contenitore, seguire le raccomandazioni del produttore.
o Organizzare i dispositivi in modo da garantire che il vapore raggiunga tutte le superfici. Aprire le cerniere dei dispositivi e, se raccomandato, accertarsi che gli stessi siano stati smontati.
o Per il caricamento e il peso, seguire le istruzioni del produttore del contenitore. Il peso totale di un contenitore protettivo non deve superare 11,4kg.

Sterilizzazione · Il metodo di sterilizzazione raccomandato per gli strumenti Hallmark è la sterilizzazione in autoclave/a vapore.

· Per ogni ciclo di sterilizzazione si consiglia l'uso di un integratore chimico approvato (classe 5) o di un emulatore chimico (classe 6).

· Per la configurazione di carico e il funzionamento dell'apparecchiatura di sterilizzazione consultare e seguire sempre le istruzioni del produttore. L'apparecchiatura di sterilizzazione deve essere di provata efficacia (ad es. con approvazione FDA o conformità alle norme FDAEN 13060 o EN 285). Per l'istallazione, la convalida e la manutenzione seguire le raccomandazioni del produttore.

· Nella tabella che segue sono riportati i tempi e le temperature di esposizione convalidate, tese a garantire il raggiungimento di un livello di sterilità SAL di$_{-6}$.

Tipo di ciclo
Temperatura minima
Tempo di esposizione minimo
Parametri consigliati per gli Stati Uniti
Pre-vuoto / Vacuum
Pulse
132 °C 4 minuti
Tipo di ciclo
Temperatura minima
Tempo di esposizione minimo
Parametri consigliati per l'Europa
Pre-vuoto / Vacuum
Pulse
134 °C 3 minuti

Asciugatura e raffreddamento

· Se non diversamente indicato nelle istruzioni allegate ad uno specifico

Strumento, il tempo di asciugatura per strumenti avvolti singolarmente e di 20 minuti

I tempi di asciugatura per strumenti posti in contenitori e vassoi avvolti in un Foglio da sterilizzazione possono variare a seconda del tipo di Condizionamento, dello strumento, dello sterilizzatore e del carico totale.

Si consiglia un tempo minimo di asciugatura di 30 minuti ma per evitare Confezioni bagnate , per carichi superiori, in alcune condizioni o se Diversamente consigliato nella documentazione allegata,potrebbero essere Necessary tempi di asciugatura superiori. Per carichi di grandi dimensioni si Consiglia la verifica dei tempi di asciugatura da parte del personale sanitario.

Dopo l'asciugatura, si consiglia un tempo minimo di raffreddamento di 30 minuti ma per determinate configurazioni di carico e in partticolari Condizioni di temperatura ambiente, umidità, design dello strumento e Imballaggio utilizzato potrebbero essere necessary tempi piu lunghi.

Nota:Nei casicui vi è motive di temere una contaminazione da TSE/CJD,i Parametric di disinfezione /sterilizzazione a vapore consigliat Dall' organizzazione mondiale della sanita (OMS) per il ricondizionamento degli Strumenti sono: 134 °C per 18 minutti. I dispositive medici Hallmark sono Compatibili con questi parametric.

Gli strumenti in confezioni sterile devono essere conservati in un'area dedicate, Ad accesso limitato, ben ventilate e protetta da polvere, umidità, insetti e livelli Estremi di temperature e umidità,

Nota: prima dell'uso, ispezionare ogni confezione per contrllare che laBarrier sterile (ad es. Il foglio, la busta o il filtro) non sia lacerate o forata, non Mostri segni di umidità e non appaia alterata.Se è presente una di queste Condizioni, il contenutodella confezione è considerate non sterile e deve Essere ricondizionato con la pulizia, l'imballaggio e la sterilizzazione.

Portuguese

Cuidados, limpeza e esterilização recomendados Instruções para instrumentos e acessórios reutilizáveis

Estas instruções estão de acordo com ISO 17664 e AAMI ST81. Aplicam-se a:

· Instrumentos e acessórios cirúrgicos reutilizáveis fornecidos pela Hallmark e que se destinam a reprocessamento em instalações de cuidados de saúde. Todos os instrumentos e acessórios da Hallmark podem ser reprocessados de forma segura e eficaz utilizando as instruções de limpeza manual ou manual/automática combinada e os parâmetros de esterilização fornecidos neste documento, **EXCETO se indicado o contrário em instruções que acompanhem um instrumento específico.**

Em países onde os requisitos de reprocessamento são mais rígidos do que os fornecidos neste documento, é da responsabilidade do utilizador/processador cumprir essas leis e regulamentações predominantes.

Estas instruções de reprocessamento foram validadas como sendo capazes de preparar instrumentos e acessórios da Hallmark reutilizáveis para utilização cirúrgica. É da responsabilidade do utilizador/hospital/profissional de saúde assegurar que o reprocessamento é executado utilizando o equipamento e materiais apropriados e que o pessoal teve formação adequada para alcançar o resultado pretendido; isto requer normalmente que o equipamento e os processos sejam validados e monitorizados regularmente. Qualquer desvio por parte do utilizador/hospital/profissional de saúde destas instruções deve ser avaliado quanto à sua eficácia para evitar possíveis consequências adversas.

ADVERTÊNCIAS

⚠

· Os instrumentos reutilizáveis da Hallmark são fornecidos NÃO ESTERILIZADOS e têm de ser limpos e esterilizados de acordo com estas instruções antes da utilização.

· Se presentes, tem de se proceder à remoção de tampas de segurança e outro material de embalagem protetor antes da primeira limpeza e esterilização.

· Os métodos de esterilização por óxido de etileno (EO), gás de plasma e ar quente **não são recomendados** para esterilização de instrumentos reutilizáveis da Hallmark. Vapor ou (calor húmido) é o método recomendado.

· Deve utilizar-se Equipamento de proteção pessoal (EPP) quando manusear ou trabalhar com instrumentos contaminados ou potencialmente contaminados.

· Deve ter-se cuidado quando manusear, limpar ou secar instrumentos com extremidades, pontas ou dentes muito afiados.

· Agentes de limpeza/desinfeção de salina com aldeído, cloreto, cloro ativo, bromo, brometo, iodo ou iodeto são corrosivos e **não devem** ser utilizados.

· **Não permita que sujidade biológica seque em dispositivos contaminados.** Todos os passos de limpeza e esterilização que se seguem são facilitados ao não permitir que sangue, fluidos corporais e restos de tecido sequem em instrumentos

utilizados.

· A limpeza automática utilizando apenas um aparelho de lavagem/desinfeção **pode não ser** eficaz para instrumentos com lúmenes, orifícios cegos, cânulas, superfícies acopladas e outras características complexas. Recomenda-se uma limpeza manual minuciosa destas características dos dispositivos antes de qualquer processo de limpeza automático.

· Não se podem utilizar escovas metálicas e esfregões durante a limpeza manual. Estes materiais irão danificar a superfície e o acabamento dos instrumentos. Utilize escovas de nylon suaves com diferentes formas, comprimentos e tamanhos para ajudar com a limpeza manual.

· Ao processar instrumentos, não coloque dispositivos pesados em cima de instrumentos delicados.

· **Deve evitar-se a utilização de água dura.** Deve utilizar-se água da torneira desmineralizada para a maior parte do enxaguamento; no entanto, deve utilizar-se água purificada no enxaguamento final para evitar depósitos minerais.

· Não processe instrumentos com componentes de polímero a temperaturas iguais ou superiores a 140 °C pois podem ocorrer graves danos na superfície do polímero.

· **Não devem utilizar-se** lubrificantes à base de óleo ou silicone em instrumentos cirúrgicos.

Limitações do reprocessamento

· O processamento repetido de acordo com estas instruções tem um efeito mínimo nos instrumentos e acessórios metálicos reutilizáveis da Hallmark, exceto se indicado o contrário. O fim da vida útil de instrumentos em aço inoxidável ou outro metal para uso cirúrgico é geralmente determinado pelo desgaste e danos incorridos durante a utilização cirúrgica pretendida.

· Os instrumentos da Hallmark compostos por polímeros ou com componentes de polímeros podem ser esterilizados utilizando vapor, apesar de não serem tão duráveis como as suas contrapartes de metal. Se as superfícies de polímero apresentarem sinais de danos excessivos (por exemplo, fissuras, fendas ou delaminação), distorção ou estiverem visivelmente deformadas, devem ser substituídas. Contacte o seu representante da Hallmark para satisfazer as suas necessidades de substituição.

· Recomendam-se agentes de limpeza sem espuma e enzimáticos de pH neutro para processar instrumentos e acessórios reutilizáveis da Hallmark.

· Podem utilizar-se agentes alcalinos com um pH de 12 ou menos para limpar instrumentos de aço inoxidável e com polímeros em países onde exigido por lei ou regulamentos locais; ou onde as doenças priónicas como Encefalopatia Espongiforme Transmissível (TSE) e Doença de Creutzfeld-Jakob (CJD) sejam uma preocupação. **É crítico que os agentes de limpeza alcalinos sejam completa e totalmente neutralizados e enxaguados dos dispositivos ou pode ocorrer degradação que limita a vida do dispositivo.**

LIMITAÇÕES DO REPROCESSAMENTO Momento de utilização

· Retire o excesso de resíduos biológicos dos instrumentos com um toalhete descartável. Coloque os dispositivos num recipiente de água destilada ou cubra com toalhas húmidas.

Nota: mergulhar numa solução enzimática preparada de acordo com o fabricante

irá facilitar a limpeza, especialmente em instrumentos com características complexas como lúmenes, superfícies de acoplamento, orifícios cegos e cânulas.

· Se não for possível mergulhar os instrumentos nem mantê-los húmidos, então, devem ser limpos assim que possível (no espaço de 60 minutos é o recomendável) após a utilização para minimizar a possibilidade de secar antes da limpeza.

Contenção e transporte

· Os instrumentos utilizados têm de ser transportados para a área de descontaminação para reprocessamento em recipientes fechados ou cobertos para evitar riscos desnecessários de contaminação.

Preparação para limpeza

· Os instrumentos concebidos para se desintegrarem têm de ser desmontados antes da limpeza. A desmontagem, quando necessária, é geralmente evidente. No entanto, para instrumentos mais complicados, são fornecidas instruções e devem ser seguidas.

Nota: todo o processo de desmontagem recomendado será possível manualmente. Nunca utilize ferramentas para desmontar instrumentos para além do recomendado.

· Todas as soluções de limpeza devem ser preparadas na diluição e temperatura recomendadas pelo fabricante. Pode utilizar-se água da torneira desmineralizada para preparar soluções de limpeza.

Nota: devem preparar-se soluções de limpeza novas quando as soluções existentes ficarem excessivamente contaminadas (turvas).

Passos de limpeza manual

· **Passo 1**: Prepare uma solução de enzimas proteolíticas de acordo com as instruções do fabricante.

· **Passo 2**: Submerja completamente os instrumentos na solução enzimática e sacuda-os suavemente para remover bolhas presas. Acione instrumentos com dobradiças ou peças móveis para assegurar que a solução entra em contacto com todas as superfícies. Lúmenes, orifícios cegos e cânulas devem ser irrigados com uma seringa para remover bolhas e assegurar o contacto da solução com todas as superfícies do instrumento.

· **Passo 3**: Mergulhe os instrumentos durante 10 minutos, no mínimo. Enquanto mergulha, escove as superfícies utilizando uma escova de cerdas macias até que toda a sujidade visível seja removida. Acione mecanismos móveis. Deve prestar-se especial atenção a fissuras, articulações com dobradiças, fechaduras de caixas, dentes de instrumentos, superfícies ásperas e áreas com componentes móveis ou molas.

Lúmenes, orifícios cegos e cânulas devem ser limpos utilizando uma escova de nylon redonda ajustada. Insira a escova redonda ajustada no lúmen, orifício cego ou cânula com um movimento de torção empurrando para dentro e para fora várias vezes.

Nota: toda a escovagem deve ser efetuada abaixo da superfície da solução enzimática para minimizar o potencial de vaporizar a solução contaminada.

· **Passo 4**: Remova os instrumentos da solução enzimática e enxague com água da torneira durante um (1) minuto, no mínimo. Acione todas as peças móveis e com dobradiças durante o enxaguamento. Lave exaustiva e vigorosamente os lúmenes, orifícios cegos, cânulas e outras áreas de difícil acesso.

· **Passo 5**: Prepare um banho de limpeza ultrassónico com detergente de acordo com as recomendações do fabricante. Submerja completamente os instrumentos na solução de limpeza e sacuda-os suavemente para remover todas as bolhas presas. Lúmenes, orifícios cegos e canulações devem ser irrigados com uma seringa para remover bolhas e assegurar o contacto da solução com todas as superfícies do instrumento. Limpe sonicamente os instrumentos no tempo, temperatura e frequência recomendados pelo fabricante do equipamento e nas condições ideais para o detergente utilizado. Recomenda-se um mínimo de dez (10) minutos.

Notas:
- Separe os instrumentos de aço inoxidável de outros instrumentos metálicos durante a limpeza ultrassónica para evitar eletrólise.
- Abra completamente os instrumentos com dobradiças e utilize cestos ou tabuleiros de rede metálica para agentes de limpeza ultrassónicos.
- É recomendável uma monitorização regular do desempenho de limpeza sónica através de um detetor de atividade ultrassónica, teste de folha de alumínio, TOSI™ ou SonoCheck™.

· **Passo 6**: Remova os instrumentos do banho ultrassónico e enxague em água purificada durante, pelo menos, um (1) minuto ou até que não haja sinais de resíduos de detergente ou sujidade biológica. Acione todas as peças móveis e com dobradiças durante o enxaguamento. Lave exaustiva e vigorosamente os lúmenes, orifícios cegos, cânulas e outras áreas de difícil acesso.

· **Passo 7**: Seque os instrumentos com um pano sem cotão limpo, absorvente e não fragmentável. Pode ser utilizado ar comprimido filtrado e limpo para retirar a humidade dos lúmenes, orifícios, cânulas e áreas de acesso difícil.

Combinação de passos de limpeza manual/automática

· **Passo 1**: Prepare uma solução de enzimas proteolíticas de acordo com as instruções do fabricante.

· **Passo 2**: Submerja completamente os instrumentos na solução enzimática e sacuda-os suavemente para remover bolhas presas. Acione instrumentos com dobradiças ou peças móveis para assegurar que a solução entra em contacto com todas as superfícies. Lúmenes, orifícios cegos e cânulas devem ser irrigados com uma seringa para remover bolhas e assegurar o contacto da solução com todas as superfícies do instrumento.

· **Passo 3**: Mergulhe os instrumentos durante 10 minutos, no mínimo. Enquanto mergulha, escove as superfícies utilizando uma escova de cerdas macias até que toda a sujidade visível seja removida. Acione mecanismos móveis. Deve prestar-se especial atenção a fissuras, articulações com dobradiças, fechaduras de caixas, dentes de instrumentos, superfícies ásperas e áreas com componentes móveis ou molas.

Lúmenes, orifícios cegos e cânulas devem ser limpos utilizando uma escova de nylon redonda ajustada. Insira a escova redonda ajustada no lúmen, orifício cego ou cânula com um movimento de torção empurrando para dentro e para fora várias vezes.

Nota: toda a escovagem deve ser efetuada abaixo da superfície da solução enzimática para minimizar o potencial de vaporizar a solução contaminada.

· **Passo 4**: Remova os instrumentos da solução enzimática e enxague com água da torneira durante um (1) minuto, no mínimo. Acione todas as peças móveis e com dobradiças durante o enxaguamento. Lave exaustiva e vigorosamente os lúmenes, orifícios cegos, cânulas e outras áreas de difícil acesso.

· **Passo 5**: Coloque os instrumentos num aparelho adequado e validado para lavagem/desinfeção. Siga as instruções do fabricante do aparelho de lavagem/desinfeção para carregar os instrumentos para uma máxima exposição de limpeza; por exemplo, abra todos os instrumentos, coloque os instrumentos côncavos na lateral ou ao contrário, utilize cestos e tabuleiros concebidos para aparelhos de lavagem, coloque os instrumentos mais pesados na parte inferior dos tabuleiros e cestos. Se o aparelho de lavagem/desinfeção estiver equipado com prateleiras especiais (por exemplo, para instrumentos com cânulas), utilize-as de acordo com as instruções do fabricante.

· **Passo 6**: Efetue o processamento dos instrumentos utilizando um ciclo padrão do aparelho de lavagem/desinfeção, de acordo com as instruções do fabricante. São recomendados os seguintes parâmetros mínimos para o ciclo de lavagem:

Ciclo Descrição
1 Pré-lavagem --•-- Água desmineralizada fria da torneira --•-- 2 minutos
2
Spray e imersão enzimática --•-- Água desmineralizada quente da torneira --•-- 1 minuto
3 Enxaguamento --•-- Água desmineralizada fria da torneira
4 Lavagem com detergente --•-- Água quente da torneira (64-66 °C) –
•-- 2 min.
5 Enxaguamento --•-- Água quente purificada (64-66° C) --•-- 1 minuto
6 Secagem com ar quente (116 °C) --•-- 7 a 30 minutos

Notas:
- As instruções do fabricante do aparelho de lavagem/desinfeção devem ser seguidas.
- Deve utilizar-se um aparelho de lavagem/desinfeção com eficácia demonstrada (por exemplo, aprovação da FDA, validação de acordo com ISO 15883).
- O tempo de secagem é mostrado sob a forma de intervalo porque está dependente do tamanho da carga colocada no aparelho de lavagem/desinfeção.
- Muitos fabricantes pré-programam os seus aparelhos de lavagem/desinfeção com ciclos padrão e podem incluir um ciclo de desinfeção de baixo nível térmico após a lavagem com detergente. O ciclo de desinfeção térmica deve ser efetuado de forma a alcançar um valor mínimo de A_0 = 600 (por exemplo, 90 °C durante 1 minuto de acordo com ISO 15883-1) e é compatível com instrumentos da Hallmark.

- Caso esteja disponível um ciclo de lubrificação que aplique um lubrificante solúvel em água como Preserve®, Instrument Milk ou equivalente, é aceitável utilizar em instrumentos da Hallmark, exceto se indicado o contrário.

Desinfeção · Os instrumentos cirúrgicos da Hallmark têm de ser submetidos a uma esterilização terminal antes da utilização. Consulte as instruções de esterilização abaixo.

· A desinfeção de baixo nível poderá ser utilizada como parte de um ciclo de lavagem/desinfeção mas os dispositivos também têm de ser esterilizados antes da utilização.

Secagem · Seque os instrumentos com um pano sem cotão limpo, absorvente e não fragmentável. Pode ser utilizado ar comprimido filtrado e limpo para retirar a humidade dos lúmenes, orifícios, cânulas e áreas de acesso difícil.

Inspeção e testes · Depois da limpeza, todos os dispositivos devem ser inspecionados minuciosamente para detetar resíduos biológicos ou de detergente. Se ainda se observar contaminação, repita o processo de limpeza.

· Inspecione visualmente cada dispositivo quanto à integridade, danos e desgaste excessivo. Se observar danos ou desgaste que possam comprometer o funcionamento do dispositivo, não realize mais processamentos e contacte o seu representante da Hallmark para uma substituição.

· Quando inspecionar dispositivos, procure o seguinte:

o As arestas cortantes não devem ter riscos e devem ter uma aresta contínua.
o As garras e dentes devem estar corretamente alinhados.
o As peças móveis devem funcionar suavemente ao longo do intervalo de movimento pretendido.
o Os mecanismos de bloqueio devem ser apertados firmemente e fechar facilmente.
o Os instrumentos longos e finos não devem estar torcidos nem deformados.
o Quando os instrumentos fazem parte de um conjunto maior, verifique se todos os componentes estão disponíveis e monte de imediato.

Manutenção e lubrificação

· Depois de limpar e antes da esterilização, os instrumentos com peças móveis (por exemplo, dobradiças, fechaduras de caixas, peças deslizantes ou rotativas) devem ser lubrificados com um lubrificante solúvel em água como Preserve®, Instrument Milk ou material equivalente destinado a aplicações em dispositivos médicos. Siga sempre as instruções do fabricante do lubrificante quanto à diluição, prazo de validade e método de aplicação.

Embalagem para esterilização

· Os dispositivos singulares podem ser embalados numa bolsa ou invólucro de classe médica para esterilização aprovados (por exemplo, autorizados pela FDA ou em conformidade com ISO 11607). Deve ter-se cuidado ao embalar para não rasgar a bolsa ou invólucro. Os dispositivos devem ser embrulhados de acordo com o método de invólucro duplo ou método equivalente (ref: AAMI ST79, diretrizes AORN).

· Os invólucros reutilizáveis não são recomendados.

· Os instrumentos podem ser embalados num estojo ou tabuleiro perfurado de

Tipo de ciclo
Temperatura mínima
Tempo de exposição mínimo
Parâmetros recomendados nos Estados Unidos
Pré-vácuo/impulso de vácuo
132 °C 4 minutos
Tipo de ciclo
Temperatura mínima
Tempo de exposição mínimo
Parâmetros recomendados na Europa
Pré-vácuo/impulso de vácuo
134 °C 3 minutos

Secagem e refrigeração

· O tempo de secagem recomendado para instrumentos de invólucro individual é de 20 minutos, exceto se indicado o contrário nas instruções específicas do dispositivo.

· Os tempos de secagem para instrumentos processados em recipientes e tabuleiros embrulhados podem variar dependendo do tipo de embalagem, tipo de instrumentos, tipo de esterilizador e carga total. Recomenda-se um tempo mínimo de secagem de 30 minutos, mas para evitar embalagens molhadas, podem ser necessários períodos de secagem prolongados superiores a 30 minutos para cargas maiores mediante determinadas condições ou se de outra forma recomendado em documentação anexa. Para cargas maiores, é recomendável uma verificação dos tempos de secagem pelo profissional de saúde.

· É recomendável um período de arrefecimento mínimo de 30 minutos após a secagem mas podem ser necessários períodos mais longos devido à configuração da carga, temperatura e humidade ambiente, conceção do dispositivo e embalagem utilizada.

Nota: os parâmetros de desinfeção/vapor recomendados pela Organização Mundial da Saúde (OMS) para o reprocessamento de instrumentos onde existe uma preocupação acerca de contaminação por TSE/CJD são: 134 °C durante 18 minutos. Os dispositivos médicos da Hallmark são compatíveis com estes parâmetros.

Armazenamento · Os instrumentos embalados esterilizados devem ser armazenados numa área designada, de acesso limitado que seja bem ventilada e forneça proteção contra pó, humidade, insetos, parasitas e extremos de temperatura/humidade.

Nota: Inspecione todas as embalagens antes de utilizar de forma a assegurar-se que a barreira de esterilização (por exemplo, invólucro, bolsa ou filtro) não está rasgada, perfurada, mostra sinais de humidade ou parece ter sido adulterada. Caso ocorra alguma destas condições, o conteúdo é considerado não esterilizado e deve ser reprocessado através de limpeza, embalamento e esterilização.

Spanish

Recomendaciones de cuidado, limpieza y esterilización Instrucciones para instrumentos y accesorios reutilizables

Estas instrucciones se han realizado de acuerdo con las normativas ISO 17664 y AAMI ST81. Estas se aplican a:

· Instrumentos quirúrgicos y accesorios reutilizables proporcionados por Hallmark e indicados para reprocesamiento dentro del entorno de un centro sanitario. Todos los instrumentos y accesorios Hallmark pueden ser reprocesados de manera segura y eficaz según las instrucciones de limpieza y parámetros de esterilización manual o manual y automática proporcionadas en este documento **A MENOS QUE se indique lo contrario en las instruccionesque acompañan un instrumento específico.**

En países donde los requisitos de reprocesamiento son más exigentes que los indicados en este documento, es responsabilidad del usuario/procesador cumplir con las leyes y ordenanzas vigentes.

Estas instrucciones de reprocesamiento han sido validadas y aceptadas como adecuadas para la preparación de instrumentos y accesorios Hallmark para uso quirúrgico. Es responsabilidad del usuario, hospital o profesional de la salud el garantizar que el reprocesamiento se realiza con los equipos y materiales adecuados y que el personal ha sido correctamente formado para obtener los resultados deseados; esto por lo general requiere que los equipos y procesos se validen y controlen de manera periódica. La efectividad de cualquier cambio que realice el usuario, hospital o profesional de la salud sobre estas instrucciones debe ser evaluada para evitar posibles consecuencias adversas.

ADVERTENCIAS

⚠

· Los instrumentos reutilizables de Hallmark vienen SIN ESTERILIZAR y se deben limpiar y esterilizar antes de su uso según estas instrucciones.

· Si las hay, se deben retirar las tapas de seguridad y cualquier otro material de embalaje protector de los instrumentos antes de realizar la primera limpieza y esterilización.

· Los métodos que utilizan óxido de etileno (EO), gas plasma y calor seco **no están recomendados** para la esterilización de los instrumentos reutilizables de Hallmark. El método recomendado es el vapor (calor húmedo).

· Se debe utilizar un equipo de protección personal para manipular o trabajar con instrumentos contaminados o potencialmente contaminados.

· Debe tener cuidado al manipular o limpiar los instrumentos con bordes afilados, puntas o dientes.

· Los agentes salinos y de limpieza/desinfección que contienen aldehído, cloruro, cloro activo, bromo, bromuro, yodo o yoduro son corrosivos y **no deben** utilizarse.

· **No deje que los restos de suciedad biológica se sequen en dispositivos contaminados.** Cualquier procedimiento posterior de limpieza y esterilización es más fácil si no se dejan restos secos de sangre, fluidos corporales o tejidos en los

instrumentos usados.

· La limpieza automática con solo una lavadora-desinfectadora **puede no** ser eficaz en instrumentos con lúmenes, orificios ciegos, cánulas, superficies divisibles u otras características complejas. Se recomienda una limpieza manual exhaustiva de las partes especiales de estos dispositivos antes de realizar el proceso de limpieza automático.

· No se deben utilizar cepillos ni estropajos metálicos en la limpieza manual. Estos materiales dañarán la superficie y el acabado de los instrumentos. Utilice solo cepillos de cerdas de nylon suaves con distintas formas, longitudes y tamaños para facilitar la limpieza manual.

· Cuando procese los instrumentos, no coloque dispositivos pesados sobre los instrumentos más delicados.

· **Debe evitarse el uso de aguas duras.** Se puede utilizar agua del grifo blanda para la mayor parte del enjuagado y agua desionizada para el enjuagado final, con el objetivo de evitar que se depositen minerales.

· No procese los instrumentos con componentes polímeros a una temperatura de 140 °C o más porque se producirá un grave daño en la superficie del polímero.

· Los aceites o lubricantes de silicona **no** deben utilizarse en instrumentos quirúrgicos

Limitaciones del reprocesamiento

· El reprocesamiento reiterado, según estas instrucciones, tiene un efecto mínimo sobre los instrumentos y accesorios reutilizables metálicos de Hallmark, a no ser que se indique lo contrario. Generalmente, el fin de la vida útil de los instrumentos quirúrgicos de acero inoxidable o de otro metal está determinado por el desgaste y los daños debidos al uso quirúrgico al que están destinados.

· Los instrumentos de Hallmark que están compuestos por polímeros o que incorporan componentes polímeros se pueden esterilizar con vapor; sin embargo, su resistencia es menor que la de los metálicos. Las superficies de polímeros se deben sustituir si muestran signos de gran deterioro en la superficie (p. ej. cuarteamiento, grietas o laminado) o deformación o si están visiblemente combados. Póngase en contacto con su representante de Hallmark para cualquier sustitución.

· Se recomiendan agentes de limpieza enzimáticos con pH neutro y que no generen espuma para procesar los instrumentos y accesorios reutilizables de Hallmark.

· Los agentes alcalinos con un pH de 12 o inferior se pueden utilizar para limpiar instrumentos de acero inoxidable o polímeros en países donde lo requiera la legislación o las ordenanzas locales o donde haya especial sensibilidad por las enfermedades por priones como la encefalopatía espongiforme transmisible (TSE) o enfermedad de Creutzfeld-Jakob (CJD). **Es esencial que los agentes limpiadores alcalinos se neutralicen completa y exhaustivamente y se eliminen de los dispositivos. De lo contrario, el deterioro podría afectar a la vida útil del dispositivo.**

INSTRUCCIONES DE REPROCESAMIENTO

Punto de uso · Elimine el exceso de suciedad biológica de los instrumentos utilizando toallitas desechables. Coloque los dispositivos en un contenedor de agua destilada o cubra con toallas húmedas.

Nota: Poner en remojo con una solución enzimática preparada según

instrucciones del fabricante facilitará la limpieza, especialmente en instrumentos con características complejas como lúmenes, superficies divisibles, agujeros ciegos y cánulas.

· Si no puede poner en remojo los instrumentos ni mantenerlos húmedos, estos deben limpiarse tan pronto como sea posible después de su uso (se recomienda en 60 minutos) para minimizar la posibilidad de que se sequen antes de la limpieza.

Almacenamiento y transporte

· Los instrumentos usados deben transportarse al área de descontaminación para su reprocesamiento en contenedores cerrados o cubiertos, con el fin de evitar cualquier riesgo innecesario de contaminación.

Preparación para limpieza

· Los instrumentos desmontables deben desmontarse antes de la limpieza. El desmontaje, cuando sea necesario, suele ser evidente y en el caso de instrumentos más complejos, siga las instrucciones proporcionadas.

Nota: Todo desmontaje recomendado podrá realizarse manualmente. Nunca utilice herramientas para desmontar los instrumentos más allá del uso recomendado.

· Se deben preparar las soluciones de limpieza con la dilución y temperatura recomendadas por el fabricante. Se puede utilizar agua de grifo blanda para preparar soluciones de limpieza.

Nota: Se deben preparar nuevas soluciones de limpieza cuando las existentes muestren una contaminación evidente (turbias).

Instrucciones para limpieza manual

· **Paso 1**: Prepare una solución de encimas proteolíticas según las instrucciones del fabricante.

· **Paso 2**: Sumerja completamente los instrumentos en la solución enzimática y agítelos suavemente para eliminar las burbujas que hayan quedado atrapadas. Accione los instrumentos con articulaciones o partes móviles para garantizar el contacto de la solución con todas las superficies. Los lúmenes, orificios ciegos y cánulas deben ser irrigados con una jeringa para eliminar las burbujas y garantizar el contacto de la solución con todas las superficies del instrumento.

· **Paso 3**: Ponga en remojo los instrumentos durante un mínimo de 10 minutos. Mientras que están en remojo, frote las superficies usando un cepillo de cerdas de nylon hasta eliminar toda la suciedad visible. Accione los mecanismos móviles. Debe prestar especial atención a las grietas, juntas articuladas, cierres de las cajas, dientes de los instrumentos, superficies rugosas y áreas con componentes móviles o muelles.

Los lúmenes, orificios ciegos y cánulas deben limpiarse usando un cepillo de cerdas de nylon redondo que se ajuste al diámetro. Inserte el cepillo redondo con el diámetro ajustado en el lumen, orificio ciego o cánula con un movimiento de torsión, introduciéndolo y extrayéndolo varias veces.

Nota: Debe frotar bajo la superficie de una solución enzimática, para minimizar la posible pulverización de la solución contaminada.

· **Paso 4**: Retire los instrumentos de la solución enzimática y enjuague con agua del grifo durante por lo menos un (1) minuto. Accione todas las partes móviles y articuladas al enjuagar. Irrigue exhaustivamente y de forma agresiva los lúmenes, orificios, cánulas y otras áreas de difícil acceso.

· **Paso 5**: Prepare un baño de limpieza ultrasónico con detergente siguiendo las recomendaciones del fabricante. Sumerja completamente los instrumentos en la solución de limpieza y agítelos suavemente para eliminar las burbujas que hayan quedado atrapadas. Los lúmenes, orificios ciegos y cánulas deben ser irrigados con una jeringa para eliminar las burbujas y garantizar el contacto de la solución con todas las superficies del instrumento. Limpie con ultrasonido los instrumentos en el momento, temperatura y frecuencia recomendados por el fabricante del equipo y de forma óptima para el detergente utilizado. Se recomienda un mínimo de diez (10) minutos.

Notas:
- Separe los instrumentos de acero inoxidable de otros instrumentos metálicos durante la limpieza con ultrasonido para evitar que se produzca electrolisis.
- Abra completamente los instrumentos articulados y utilice cestas o bandejas de malla de alambre diseñadas para los limpiadores ultrasónicos.
- Se recomienda una supervisión frecuente del rendimiento de la limpieza por ultrasonido mediante un detector de actividad ultrasónica, la prueba del papel de aluminio, TOSI™ o SonoCheck™.

· **Paso 6**: Retire los instrumentos del baño ultrasónico y enjuáguelos con agua purificada durante al menos un (1) minuto o hasta que no haya signos de residuos de detergente o restos de suciedad biológica. Accione todas las partes móviles y articuladas al enjuagar. Irrigue exhaustivamente y de forma agresiva los lúmenes, orificios, cánulas y otras áreas de difícil acceso.

· **Paso 7**: Seque los instrumentos con un paño limpio y absorbente que no deje pelusa. Puede utilizarse aire comprimido limpio y filtrado para eliminar la humedad de los lúmenes, orificios, cánulas y áreas de difícil acceso.

Instrucciones delimpieza manual/automatizada combinada

· **Paso 1**: Prepare una solución de encimas proteolíticas según las instrucciones del fabricante.

· **Paso 2**: Sumerja completamente los instrumentos en la solución enzimática y agítelos suavemente para eliminar las burbujas que hayan quedado atrapadas. Accione los instrumentos con articulaciones o partes móviles para garantizar el contacto de la solución con todas las superficies. Los lúmenes, orificios ciegos y cánulas deben ser irrigados con una jeringa para eliminar las burbujas y garantizar el contacto de la solución con todas las superficies del instrumento.

· **Paso 3**: Ponga en remojo los instrumentos durante un mínimo de 10 minutos. Mientras que están en remojo, frote las superficies usando un cepillo de cerdas de nylon hasta eliminar toda la suciedad visible. Accione los mecanismos móviles. Debe prestar especial atención a las grietas, juntas articuladas, cierres de las cajas, dientes de los instrumentos, superficies rugosas y áreas con componentes móviles o muelles.

Los lúmenes, orificios ciegos y cánulas deben limpiarse usando un cepillo de cerdas de nylon redondo que se ajuste al diámetro. Inserte el cepillo redondo con el diámetro ajustado en el lumen, orificio ciego o cánula con un movimiento de torsión, introduciéndolo y extrayéndolo varias veces.

Nota: Debe frotar bajo la superficie de una solución enzimática para minimizar la posible pulverización de la solución contaminada.

· **Paso 4**: Retire los instrumentos de la solución enzimática y enjuague con agua del grifo durante por lo menos un (1) minuto. Accione todas las partes móviles y articuladas al enjuagar. Irrigue exhaustivamente y de forma agresiva los lúmenes, orificios, cánulas y otras áreas de difícil acceso.

· **Paso 5**: Coloque los instrumentos en una lavadora-desinfectadora validada adecuada. Siga las instrucciones del fabricante para cargar los instrumentos, de forma que consiga la mayor exposición posible de estos durante la limpieza en la lavadora-desinfectadora; p. ej. abra todos los instrumentos, coloque los instrumentos cóncavos de lado o bocabajo, utilice cestas y bandejas específicas para las arandelas o coloque los instrumentos más pesados en la parte inferior de bandejas y cestas. Si la lavadora-desinfectadora cuenta con soportes especiales (p. ej. para instrumentos canulados), utilícelos según las instrucciones del fabricante.

· **Paso 6**: Procese los instrumentos utilizando un ciclo para instrumentos de la lavadora-desinfectadora estándar, según las instrucciones del fabricante del equipo. Se recomiendan los siguientes parámetros mínimos para el ciclo de lavado:

Ciclo Descripción
1 Prelavado --•-- Agua de grifo blanda fría --•-- 2 minutos
2
Rociado y remojo enzimático --•-- Agua de grifo blanda caliente –
•-- 1 minuto
3 Aclarado --•-- Agua de grifo blanda fría
4 Lavado con detergente --•-- Agua de grifo caliente (64-66 °C) –
•-- 2 min.
5 Aclarado --•-- Agua caliente purificada (64-66 °C) –
•-- 1 minuto
6 Secado con aire caliente (116 °C) --•-- De 7 a 30 minutos

Notas:
- Se deben seguir las instrucciones del fabricante de la lavadora-desinfectadora.
- Se debe utilizar una lavadora-desinfectadora con eficacia demostrada (p. ej. aprobada por la FDA, validada según ISO 15883).
- El tiempo de secado se muestra como intervalo porque depende del tamaño de la carga de la lavadora-desinfectadora.
- Muchos fabricantes utilizan un preprograma con su lavadora-desinfectadora con ciclos estándar y pueden incluir un ciclo de desinfección térmica de bajo nivel después del lavado con detergente. Se debe realizar el ciclo de desinfección térmica para conseguir un valor mínimo A_0 = 600 (p. ej. 90 °C/194 °F durante 1 minuto según ISO 15883-1); es compatible con los instrumentos de Hallmark.
- Si está disponible, puede utilizar un ciclo de lubricación que aplique un lubricante hidrosoluble como Preserve®, leche lubricante o equivalente en los

instrumentos de Hallmark, a no ser que se indique lo contrario.

Desinfección · Los instrumentos de Hallmark Surgical se deben esterilizar con autoclave antes de utilizarse. Consulte las instrucciones de esterilización que aparecen a continuación.

· Se puede utilizar una desinfección de bajo nivel como parte de un ciclo de lavadora-desinfectadora, aunque los dispositivos también se deben esterilizar antes del uso.

Secado · Seque los instrumentos con un paño limpio y absorbente que no deje pelusa. Puede utilizarse aire comprimido limpio y filtrado para eliminar la humedad de los lúmenes, orificios, cánulas y áreas de difícil acceso.

Inspección y prueba · Después de limpiarlos, todos los dispositivos se deben inspeccionar exhaustivamente por si quedaran restos de suciedad biológica o detergente. Si aún queda contaminación, repita el proceso de limpieza.

· Inspeccione visualmente todos los dispositivos para comprobar su integridad, si hay daños o un desgaste excesivo. Si se observan daños o desgaste que pudieran comprometer la función del dispositivo, no siga utilizándolos y póngase en contacto con su representante de Hallmark para su sustitución.

· Cuando se inspeccionan dispositivos, debe comprobar lo siguiente:

o Los bordes afilados no deben presentar muescas y el borde debe ser continuo.
o Las mordazas y dientes deben estar alineados correctamente.
o Las partes móviles deben abrirse sin dificultad en todo el rango de movimiento.
o Los mecanismos de cierre deben ajustarse con seguridad y cerrar fácilmente.
o Los instrumentos delgados y finos no deben estar doblados ni deformados.
o Si los instrumentos forman parte de un conjunto de mayor tamaño, compruebe que todos los componentes están disponibles y el conjunto preparado.

Mantenimiento y lubricación

· Después de limpiar y antes de esterilizar, los instrumentos con partes móviles (p. ej. articulaciones, cierres de cajas, partes deslizantes o rotatorias) se deben lubricar con un lubricante hidrosoluble como Preserve®, leche lubricante o un material equivalente destinado a su aplicación en dispositivos médicos. Siga siempre las instrucciones del fabricante del lubricante para saber la dilución, fecha de caducidad y método de aplicación.

Embalaje para esterilización

· Los dispositivos individuales pueden colocarse en una bolsa o envoltorio de esterilización para uso médico aprobado (p. ej. aprobado por la FDA o que cumple con la norma ISO 11607) Debe procederse con precaución al empacarlos para evitar romper la bolsa o el envoltorio. Los dispositivos deben envolverse según el método de doble envoltorio o equivalente (ref: directrices AAMI ST79, AORN).

· No se recomienda utilizar envoltorios reutilizables.

· Los instrumentos se pueden suministrar en una bandeja o caja perforada de uso general (p. ej. aprobada por la FDA o que cumpla con la norma ISO 11607) junto con otros dispositivos en las siguientes condiciones:

o Coloque todos los dispositivos de forma que el vapor llegue a todas las superficies. Abra los dispositivos con articulaciones y asegúrese de desmontarlos si se recomienda hacerlo.
o La caja o la bandeja se debe envolver con un envoltorio de esterilización para uso médico aprobado (p. ej. aprobado por la FDA o que cumpla con la norma ISO 11607) siguiendo el método de doble envoltorio o equivalente (ref: directrices AAMI ST79, AORN).
o Siga las recomendaciones del fabricante de la caja/bandeja acerca de la carga y del peso. El peso total de la caja o bandeja envuelta no debe superar los 11,4 kg.

· Los instrumentos se pueden suministrar en sistemas contenedores rígidos aprobados (p. ej. aprobados por la FDA o que cumplan con la norma ISO 11607) (p. ej., aquellos con filtros o válvulas) junto con otros dispositivos en las siguientes condiciones:

o Se deben seguir las recomendaciones del fabricante del contenedor en lo relacionado con la preparación, mantenimiento y utilización del contenedor.
o Coloque todos los dispositivos de forma que el vapor llegue a todas las superficies. Abra los dispositivos con articulaciones y asegúrese de desmontarlos si se recomienda hacerlo.
o Siga las recomendaciones del fabricante del contenedor acerca de la carga y del peso. El peso total del sistema contenedor lleno no debe superar los 11,4 kg.

Esterilización · Se recomienda la esterilización con calor húmedo/vapor para los instrumentos de Hallmark.

· Se recomienda el uso de un integrador químico aprobado (clase 5) o emulador químico (clase 6) en todas las cargas de esterilización.

· Siempre consulte y siga las instrucciones del fabricante del esterilizador sobre configuración de la carga y funcionamiento del equipo. La eficacia del equipo esterilizador debe estar demostrada (p. ej. aprobado por la FDA o que cumpla con la normas EN 13060 o EN 285). Además, se deben seguir las recomendaciones del fabricante para la instalación, validación y mantenimiento.

· En la siguiente tabla se indican los tiempos de exposición y las temperaturas validados para conseguir un nivel de garantía de esterilidad (SAL) de 10^{-6}.

Tipo de ciclo
Temperatura mínima
Tiempo de exposición mínimo
Parámetros recomendados para Estados Unidos
Vacío previo/Pulsos de vacío
132 °C 4 minutos
Tipo de ciclo
Temperatura mínima
Tiempo deexposición mínimo
Parámetros europeos recomendados
Vacío previo/Pulsos de vacío
134 °C 3 minutos

Secado y enfriado

El tiempo de secado recomendado para instrumentos con envoltorio sencillo es de 20 minutos,a no ser que se indique lo contario en las instrucciones especificas del dispositivo

· Los riempos de secado de los instrumentos procesados en contenedores y bandejas envueltas pueden variar segun el tipo de embalaje,de instrumentos, de esterilizador y carga total.Se recomienda un tiempo de secado minimo de 30 minutos pero,con el fin de evitar que los paquetes se humedezcan,puede que se necesite ampliar el tiempo a más de 30 minutos para caegas de mayor tamaño en determinados condiciones o si lo recomienda la documentacion incluida.Se recomienda la verificacion de los tiempos de secado de las cargas grandes por parte del professional de la salud.

Se recomienda un tiempo de enfriado mínimo de 30 minutos después del secado,aunque puede ser necesario mas tiempo debido a la configuracion de la carga,la temperature y la humedad ambiente,el diseno del dispositivo y el embalaje utilizado.

Nota:La OMS (Organizanición Mundial de la salud) recomienda parámetros de desinfección/esterilización de vapore para el reprocesamiento de instrumentos, cuando se tema la contaminacion por TSE/CJD:134 °C durante 18 minutos.Los dispositivos médicos de Hallmark son compatibles con estos parámetros.

Alamacenamiento:

Los instrumentos con embalaje esteril se deben almacenar en areas especificas de acceso limitado que esten bien ventiladas y protegidas frente al polvo,la humedad,los insectos,plagas y temperaturas o humedad extremas

Nota:inspeccione todos los paquetes antes de utilizarlos para asegurarse de qu la barrera estéril (p. ej.envoltorio,bolsa o filtro)no esta rota ni perfprada ni presenta signos de humedad o alteraciones.Si se produce alguna de estas condiciones,entonces se considera que el contenido no es esteril y se debe reprocesar mediante su limpieza,embalaje y esterilización.