

Wiederverwendbarer SmartPeg

Hygiene und Pflege

Vor dem ersten klinischen Gebrauch und nach jedem Gebrauch müssen die wiederverwendbaren Produkte gemäß den nachfolgenden Anweisungen gereinigt, desinfiziert und sterilisiert werden:

GEBRAUCHSORT – ERSTBEHANDLUNG

Während des klinischen Eingriffs sind die verwendeten Produkte möglichst feucht zu halten oder in steriles Wasser einzutauchen, um ein Austrocknen zu vermeiden.

Nach dem klinischen Eingriff sollte das Produkt entweder durch Eintauchen in ein Tauchbad oder durch eine Wischdesinfektion desinfiziert werden.

Beachten Sie, dass die Desinfektion vor der Erstbehandlung allein Ihrem Eigenschutz dient und die Desinfektion nach der Reinigung nicht ersetzt.

REINIGUNG/DESINFEKTION

Manuelle Reinigung/Desinfektion

- > Reinigen Sie die Produkte unter fließendem Leitungswasser (< 35 °C / < 95 °F). Spülen und bürsten Sie alle Oberflächen ab (mind. 1 Minute), bis keine sichtbaren Verunreinigungen bzw. kein Schmutz mehr vorhanden ist.
- > Manuelle Desinfektion nach manueller Reinigung im Tauchbad mit geeigneten Desinfektionslösungen. Die vom Hersteller des Desinfektionsmittels angegebenen Konzentrationen und Einwirkzeiten müssen unbedingt eingehalten werden. Die manuelle Reinigung wurde für die Dauer von 1 Minute mit fließendem Leitungswasser durchgeführt und so als wirksam bestätigt. Die manuelle Desinfektion wurde unter Verwendung des Desinfektionsmittels CaviCide (Kerr Dental) durchgeführt und so als wirksam bestätigt (Einwirkzeit: 3 Minuten).

REINIGUNG/DESINFEKTION

Maschinelle Reinigung/Desinfektion

Für die maschinelle Reinigung sind geeignete Reinigungs- und Desinfektionsgeräte sowie Reinigungs- und Neutralisationsmittel zu verwenden. Die Angaben des Herstellers des Reinigungs- und Desinfektionsgeräts sind zu beachten. Reinigungs- und Neutralisationsmittel sind nach den Angaben des Herstellers zu dosieren und zu verwenden.

Es wird ein Reinigungsprogramm mit thermischer Desinfektion (A0 ≥ 3000) empfohlen. Zur Desinfektion wird entweder demineralisiertes Wasser oder Wasser, das diesen Reinheitsgrad erfüllt, empfohlen.

- > Schritt 1: Vorreinigung mit kaltem Leitungswasser (< 40 °C) für die Dauer von 1 Minute
- > Schritt 2: Reinigung mit 0,5%-Reiniger, 55 °C für die Dauer von 5 Minuten
- > Schritt 3: Abspülen mit Leitungswasser für die Dauer von 1 Minute
- > Schritt 4: Thermische Desinfektion mit demineralisiertem Wasser >90 °C für die Dauer von 5 Minuten

Die maschinelle Reinigung/Desinfektion wurde in einem Reinigungs- und Desinfektionsgerät vom Typ Miele Professional PG8581 unter Verwendung des Reinigungsmittels neodisher® MediClean forte (0,5 %, von Dr. Weigert) im Vario TD-Programm durchgeführt und so als wirksam bestätigt.



PRÜFUNG NACH DER REINIGUNG

Vor der Sterilisation müssen alle Produkte einer Sichtprüfung auf Verschmutzungen, Beschädigungen und/oder Korrosion unterzogen werden.

Besondere Aufmerksamkeit sollte Konstruktionsmerkmalen wie Gewinden und Passflächen gewidmet werden.

Führen Sie den Reinigungsvorgang erneut durch, wenn noch Schmutz/Verunreinigungen vorhanden sind.

Führen Sie eine visuelle Prüfung aller Kennzeichnungen auf den Produkten in Bezug auf Sichtbarkeit und Lesbarkeit durch. Defekte Produkte müssen aussortiert werden.

STERILISATION

Die Sterilisation ist entsprechend der folgenden Anleitung durchzuführen:

Vorbereitung zur Sterilisation:

Legen Sie die Komponenten in einen Sterilisationsbeutel, der für die Verwendung mit den empfohlenen Sterilisationsparametern zugelassen ist (für den US-Markt: FDA-zugelassen). Die Verpackung muss den Anforderungen gemäß EN ISO 11607, ANSI/AAMI ST79 und AAMI TIR12 entsprechen.

Jede Sterilisationsverpackung muss einen Sterilisationsindikator und ein Sterilisationsdatum aufweisen.

Parameter

(gemäß ISO 17665, EN 13060, EN 285 und AAMI TIR12)

| Methode | Zyklus | Temperatur | Einwirkzeit | Trocknungszeit |
|---------|-----------------------------------|------------------------------------|----------------|----------------|
| Dampf | Dynamische Entlüftung (Vorvakuum) | 134 °C | 3 min | 20 min |
| Dampf | Dynamische Entlüftung (Vorvakuum) | 132 °C (270 °F) 135 °C (275 °F) | 4 min 3 min | 20 min |
| Dampf | Gravitation | 134 °C (273 °F) | 10 min | 30 min |

Die Validierung erfolgte mit den in heißsiegelbaren Klarsicht-Sterilisationsverpackungen von Steriking® nach EN ISO 11607 verpackten Produkten unter Verwendung eines Sterilisators vom Typ Tuttnauer 3870 HSG für das Verfahren der Wasserdampfsterilisation mit dynamischer Entlüftung und 3 Vorvakuumimpulsen.

LAGERUNG

Lagern Sie die sterilisierten Komponenten bei Raumtemperatur in einer trockenen und staubfreien Umgebung.

Lebensdauer

Der wiederverwendbare SmartPeg kann **bis zu 20 Mal wiederaufbereitet werden, sofern die Produktintegrität und -leistung gewährleistet sind.**