

SmartPeg riutilizzabili

Igiene e manutenzione

In fase di primo utilizzo clinico e dopo ogni uso, pulire, disinfettare e sterilizzare i prodotti riutilizzabili in accordo alle istruzioni seguenti:

TRATTAMENTO INIZIALE SUL LUOGO DI UTILIZZO

Dopo l'uso, per quanto possibile, mantenere i prodotti umidi o immersi in acqua sterile durante la procedura clinica, per evitare che si asciughino.

Dopo la procedura clinica, disinfettare il prodotto immergendolo in un bagno o strofinandolo con una salviettina disinfettante.

Il disinfettante utilizzato durante il trattamento iniziale è esclusivamente destinato alla protezione personale e non può sostituire il passaggio di disinfezione al termine della pulizia.

PULIZIA/DISINFEZIONE

Pulizia/disinfezione manuali

- > Pulire i prodotti sotto acqua corrente di rubinetto (<35 °C/<95 °F). Sciacquare e spazzolare tutte le superfici (almeno per 1 minuto) fino a quando non sono più visibili sostanze contaminanti/impurità.
- > Dopo la pulizia manuale, eseguire la disinfezione manuale in un bagno per immersione con soluzioni disinfettanti idonee. È obbligatorio rispettare le concentrazioni e i tempi di esposizione specificati dal produttore del disinfettante.

La pulizia manuale è stata convalidata sotto acqua corrente di rubinetto per 1 minuto. La disinfezione manuale è stata convalidata utilizzando il disinfettante CaviCide (Kerr Dental), tempo di esposizione: 3 minuti

PULIZIA/DISINFEZIONE

Pulizia/disinfezione automatiche

Per la pulizia automatica devono essere usati termodisinfettori idonei nonché detergenti ed agenti di neutralizzazione adatti. Seguire le istruzioni del produttore del termodisinfettore. Dosare e utilizzare i detergenti e gli agenti di neutralizzazione secondo le istruzioni del produttore.

Si raccomanda un programma di pulizia con disinfezione termica (A0 ≥3000). Si raccomanda di utilizzare per la disinfezione acqua demineralizzata o acqua che soddisfa tale livello di purezza.

- > Passaggio 1 Pulizia preliminare con acqua di rubinetto fredda (<40 °C) per 1 minuto
- > Passaggio 2 Pulizia con detergente allo 0,5% a 55 °C per 5 minuti
- > Passaggio 3 Risciacquo con acqua di rubinetto per 1 minuto
- > Passaggio 4 Disinfezione termica con acqua demineralizzata a >90 °C per 5 minuti

Le operazioni di pulizia/disinfezione automatiche sono state convalidate in un termodisinfettore di tipo Miele

Professional PG8581 usando il detergente neodisher® MediClean forte (0,5%, Dr. Weigert) nel programma Vario TD.



ISPEZIONE DOPO LA PULIZIA

Prima della sterilizzazione, tutti i prodotti devono essere ispezionati a occhio nudo per verificare che non vi siano impurità o segni visibili di deterioramento e/o corrosione.

Prestare particolare attenzione alle parti strutturali quali filettature e superfici di accoppiamento.

Qualora si individuassero impurità/contaminazioni residue, eseguire nuovamente il processo di pulizia.

Ispezionare visivamente che tutti i contrassegni sui prodotti siano visibili e leggibili. Gettare i prodotti difettosi.

STERILIZZAZIONE

Eeguire la sterilizzazione attenendosi alle istruzioni seguenti:

Preparazione alla sterilizzazione:

Riporre i componenti in una busta per sterilizzazione approvata per l'immissione in commercio (per il mercato US: approvata dall'FDA) utilizzabile con i parametri di sterilizzazione raccomandati. Le buste devono essere conformi ai requisiti in accordo a EN ISO 11607, ANSI/AAMI ST79 e AAMI TIR12.

Tutte le buste per la sterilizzazione devono presentare un indicatore di sterilizzazione e la data di avvenuta sterilizzazione.

Parametri

(in accordo a ISO 17665, EN 13060, EN 285 e AAMI TIR12)

Metodo	Ciclo	Temperatura	Tempo di esposizione	Tempo di asciugatura
Vapore	Rimozione dinamica dell'aria (prevuoto)	134 °C	3 min	20 min
Vapore	Rimozione dinamica dell'aria (prevuoto)	132 °C (270 °F) 135 °C (275 °F)	4 min 3 min	20 min
Vapore	Gravità	134 °C (273 °F)	10 min	30 min

La convalida è avvenuta con i prodotti imbustati nelle buste per sterilizzazione Steriking® See-Through Heat Sealable Rolls in accordo a EN ISO 11607 utilizzando una sterilizzatrice di tipo Tuttnauer 3870 HSG per il processo di sterilizzazione a vapore con rimozione dinamica dell'aria con 3 impulsi di prevuoto.

STOCCAGGIO

Stoccare i componenti sterilizzati a temperatura ambiente, in un luogo asciutto e privo di polvere.

Durata

Lo SmartPeg riutilizzabile ha una durata prevista di **massimo 20 cicli di funzionamento e ricondizionamento, purché l'integrità e le prestazioni del prodotto restino invariate.**