

SmartPeg reutilizável

Higiene e manutenção

Antes da primeira utilização clínica e após cada utilização, os produtos reutilizáveis devem ser limpos, desinfetados e esterilizados de acordo com as instruções abaixo:

PONTO DE UTILIZAÇÃO – TRATAMENTO INICIAL

Após a utilização, os produtos devem, na medida do possível, ser mantidos húmidos ou imersos em água estéril durante o procedimento clínico, de modo a evitar a secagem.

Após o procedimento clínico, o produto deve ser desinfetado por imersão num banho desinfetante ou por limpeza com um toalhete desinfetante.

Note que o desinfetante utilizado durante o tratamento inicial serve apenas para proteção pessoal e não pode substituir o passo de desinfecção após a limpeza.

LIMPEZA / DESINFEÇÃO

Limpeza / desinfecção manual

- > Limpe os produtos sob água corrente da torneira (< 35 °C / < 95 °F). Enxague e escove todas as superfícies (mínimo de 1 minuto) até não restarem contaminantes / sujidade visíveis.
 - > Desinfecção manual após limpeza manual, por imersão em banho com soluções desinfetantes adequadas. É imperativo respeitar as concentrações e os tempos de exposição especificados pelo fabricante do desinfetante.
- A limpeza manual foi validada com água corrente da torneira durante 1 minuto.
A desinfecção manual foi validada utilizando o desinfetante CaviCide (Kerr Dental), tempo de exposição: 3 minutos

LIMPEZA / DESINFEÇÃO

Limpeza / desinfecção automatizada

Para a limpeza automatizada, devem ser utilizadas máquinas de lavar/desinfetar adequadas, bem como agentes de limpeza e de neutralização apropriados. Devem ser seguidas as instruções do fabricante da máquina de lavar/desinfetar. Os agentes de limpeza e de neutralização devem ser doseados e utilizados de acordo com as instruções do respetivo fabricante.

Recomenda-se a utilização de um programa de limpeza com desinfecção térmica (A0 ≥ 3000). Para a desinfecção, recomenda-se a utilização de água desmineralizada ou de água que satisfaça este nível de pureza.

- > Passo 1 Pré-limpeza com água fria da torneira (< 40 °C) durante 1 minuto
- > Passo 2 Limpeza com produto de limpeza a 0,5 % a 55 °C durante 5 minutos
- > Passo 3 Enxaguamento com água da torneira durante 1 minuto
- > Passo 4 Desinfecção térmica com água desmineralizada a > 90 °C durante 5 minutos

A limpeza/desinfecção automatizada foi validada numa máquina de lavar/desinfetar do tipo Miele Professional PG8581, utilizando o agente de limpeza neodisher® MediClean forte (0,5 %, da Dr. Weigert), no programa Vario TD.



INSPEÇÃO APÓS A LIMPEZA

Antes da esterilização, todos os produtos devem ser inspecionados a olho nu para detetar sujidade visível, danos e/ou corrosão.

Deve ser dada especial atenção às características de conceção, tais como roscas e superfícies de acoplamento.

Caso seja detetada sujidade ou contaminação remanescente, o processo de limpeza deve ser repetido.

Verifique a visibilidade e a legibilidade de todas as marcações nos produtos por inspeção a olho nu.

Os produtos defeituosos devem ser descartados.

ESTERILIZAÇÃO

A esterilização deve ser efetuada de acordo com as instruções seguintes:

Preparação para a esterilização:

Coloque os componentes numa bolsa de esterilização aprovada (para o mercado dos EUA: aprovada pela FDA) para utilização com os parâmetros de esterilização recomendados. A embalagem deve cumprir os requisitos das normas EN ISO 11607, ANSI/AAMI ST79 e AAMI TIR12.

Todas as embalagens de esterilização devem apresentar um indicador de esterilização e a respetiva data de esterilização.

Parâmetros

(de acordo com as normas ISO 17665, EN 13060, EN 285 e AAMI TIR12)

Método	Ciclo	Temperatura	Tempo de exposição	Tempo de secagem
Vapor	Remoção dinâmica do ar (pré-vácuo)	134 °C	3 min	20 min
Vapor	Remoção dinâmica do ar (pré-vácuo)	132 °C (270 °F) 135 °C (275 °F)	4 min 3 min	20 min
Vapor	Gravidade	134 °C (273 °F)	10 min	30 min

A validação foi realizada com os produtos embalados em rolos seláveis a quente transparentes Steriking®, em conformidade com a norma EN ISO 11607, utilizando um esterilizador do tipo Tuttnauer 3870 HSG, para o processo de esterilização por vapor com remoção dinâmica do ar, com 3 impulsos de pré-vácuo.

ARMAZENAMENTO

Armazene os componentes esterilizados num ambiente seco e isento de poeiras, à temperatura ambiente.

Vida útil

É expectável que o SmartPeg reutilizável funcione após ser preparado **até 20 vezes, desde que a integridade e o desempenho do produto sejam mantidos.**