

再使用可能な SmartPeg 清掃とお手入れ

初回の臨床使用前、および各使用後には、再使用可能製品を以下の指示に従って洗浄、消毒および滅菌する必要があります。

使用時点 - 初期処理

使用後は乾燥を防ぐために、可能な限り製品を湿潤状態に保つか、臨床処置中は滅菌水に浸漬して下さい。
臨床処置後は、消毒液への浸漬または消毒用ワイプによる拭き取りのいずれかの方法で製品を消毒して下さい。
初期処理時に使用する消毒剤は、作業者の個人防護を目的としたものであり、清掃後に行う消毒工程の代替にはならない点にご注意下さい。

清掃/消毒

手動洗浄/消毒

- > 流水の水道水(35°C未満)で製品を洗浄します。
目に見える汚れや汚染物が完全に除去されるまで、すべての表面をすすぎ、ブラッシングして下さい(最低1分間)。
- > 手動洗浄を行った後で、適切な消毒液を用いて浸漬用容器で手動消毒を行います。消毒液のメーカーが指定している濃度と時間を必ず順守して下さい。

手動洗浄は、流水の水道水を用いて1分間行う条件で検証されています。

手動消毒は、消毒剤CaviCide(Kerr Dental)を使用し、作用時間3分で検証されています。

清掃/消毒

自動洗浄/消毒

自動洗浄には、適切なウォッシャーディスインフェクター、洗浄剤および中和剤を使用する必要があります。ウォッシャーディスインフェクターの製造元の指示に従って下さい。洗浄剤および中和剤は、各製造元の指示に従い、適切に計量して使用する必要があります。

熱水消毒(A0値 ≥ 3000)を含む洗浄プログラムの使用を推奨します。消毒工程には、脱イオン水、または同等の純度を満たす水の使用を推奨します。

- > ステップ1: 冷水の水道水(40°C未満)で1分間予備洗浄
- > ステップ2: 洗浄剤0.5%、55°Cで5分間洗浄
- > ステップ3: 水道水で1分間すすぎ
- > ステップ4: 脱イオン水を用い、90°C超で5分間熱水消毒

自動洗浄/消毒は、Miele Professional PG8581型ウォッシャーディスインフェクターおよびneodisher® MediClean forte 洗浄剤(0.5%、Dr. Weigert社製)を使用し、Vario TDプログラムにて検証されています。



清掃後の点検

滅菌前に、すべての製品について汚れの残留、損傷および/または腐食の有無を肉眼で点検する必要があります。特に、ねじ部や箆合面など、洗浄が不十分になりやすい部位に注意を払って下さい。汚れ/汚染の残留が認められた場合は、清掃工程を再度実施して下さい。製品に表示されているすべての表示・マーキングについて、肉眼での点検により視認性および判読性を確認して下さい。不具合のある製品は廃棄する必要があります。

滅菌

滅菌は、以下の指示に従って実施する必要があります。

滅菌準備

推奨される滅菌条件での使用が承認されている滅菌用パウチ(米国市場向け製品の場合：FDA認可済み)に構成部品を入れます。包装は、EN ISO 11607、ANSI/AAMI ST79およびAAMI TIR12の要求事項に適合している必要があります。各滅菌パッケージには、滅菌インジケータおよび滅菌日が付されている必要があります。

滅菌条件

(ISO 17665、EN 13060、EN 285およびAAMI TIR12に準拠)

方法	サイクル	温度	作用時間	乾燥時間
蒸気	動的空気除去方式(プレバキューム)	134°C	3間	20間
蒸気	動的空気除去方式(プレバキューム)	132°C (270°F) 135°C (275°F)	4間 3間	20間
蒸気	重力置換方式	134°C (273°F)	10間	30間

検証は、EN ISO 11607に準拠したSteriking® See-Through Heat Sealable Rolls滅菌包装材で製品を包装し、Tuttnauer 3870 HSG型滅菌器を用いて、3回のプレバキュームパルスを伴う動的空気除去式蒸気滅菌プロセスにより実施されました。

保管

滅菌済みの構成部品は、室温で、乾燥しており、粉じんのない環境で保管して下さい。

使用寿命

再使用可能なSmartPegは、製品の完全性および性能が維持されている限り、再処理を行った上で最大20回まで機能すると見込まれます。