

可重複使用 SmartPeg 清潔和保養

在首次臨床使用前與每次使用後，必須按照以下說明對可重複使用的產品進行清潔、消毒及滅菌：

使用點—初步治療

在臨床操作過程中，使用後，應盡可能保持產品濕潤或將其浸入無菌水中，以避免乾燥。

在臨床操作過程結束後，應將產品浸入清洗器中或使用消毒濕巾擦拭，以進行消毒。

注意，初步治療期間所使用的消毒劑僅用於個人防護，不得取代清潔後的消毒步驟。

清潔／消毒

人工清潔／消毒

- > 以流動的自來水清潔產品 (< 35°C / < 95°F)。
沖洗並刷洗所有表面 (至少 1 分鐘)，直到沒有可見污染物／污垢殘留為止。
- > 完成人工清潔後，使用適當的消毒液於浸泡槽中進行人工消毒。請務必遵循消毒劑製造商 指定的濃度和暴露時間要求。

手工清潔在使用自來水沖洗 1 分鐘的情況下經認證。

手工消毒在使用消毒劑 CaviCide (Kerr Dental) 的情況下經認證，作用時間為：3 分鐘

清潔／消毒

自動清潔／消毒

自動清潔時，應使用適當的清潔消毒器，以及清潔與中和劑。務必按照清潔消毒器製造商的說明。

清潔劑與中和劑的劑量及使用，應按照製造商的說明進行。

建議採用熱消毒 (A0 ≥ 3000) 的清潔程序。建議使用去離子水或達到此純度標準的水進行消毒。

- > 步驟 1: 以冷自來水 (< 40 °C) 預先清潔 1 分鐘。
- > 步驟 2: 使用 0.5% 清潔劑，以 55°C 清潔 5 分鐘。
- > 步驟 3: 使用自來水沖洗 1 分鐘。
- > 步驟 4: 使用溫度高於 90°C 的去離子水進行熱消毒，持續 5 分鐘。

自動清潔／消毒在使用清潔劑 neodisher® MediClean forte (0.5%，由 Dr. Weigert 製造) 於 Miele Professional PG8581 型清潔消毒器上進行 Vario TD 程序的情況下經認證。



清潔後檢查

滅菌前，所有產品務必用肉眼檢查是否有可見的污垢、缺陷及／或腐蝕。
應特別注意螺紋與配合面等設計特性。
如偵測到殘留污垢／污染物，請重新進行清潔程序。
用肉眼檢查產品上的所有標記是否清晰可讀。有缺陷的產品務必丟棄。

滅菌

請依照以下說明進行滅菌：

滅菌準備：

將組件放入獲准的滅菌袋中（美國市場：已獲 FDA 批准），並按照建議的滅菌參數進行。包裝必須符合 EN ISO 11607、ANSI/AAMI ST79 與 AAMI TIR12 的要求。

每個無菌包裝皆須註有滅菌指標及滅菌日期。

參數

（根據 ISO 17665, EN 13060, EN 285 與 AAMI TIR12）

方法	保養	溫度	作用時間	乾燥時間
蒸氣	動態排氣（預真空）	134°C	3 分鐘	20 分鐘
蒸氣	動態排氣（預真空）	132°C (270°F) 135°C (275°F)	4 分鐘 3 分鐘	20 分鐘
蒸氣	重力	134°C (273°F)	10 分鐘	30 分鐘

進行認證時，產品根據 EN ISO 11607 標準以 Steriking®透明熱封卷材包裝，使用 Tuttnauer 3870 HSG 型滅菌器進行動態除氣蒸氣滅菌，並進行 3 次預真空脈衝滅菌。

存放

將滅菌後的組件存放於乾燥、無塵的室溫環境中。

使用壽命

只要產品的完整性與效能得以維持，可重複使用的 SmartPeg 預計能於清潔維護多達 20 次後仍能正常運作。