

9.5 Sterilizare

1. Inspectați dispozitivul eLuma™ pentru a detecta eventuale deteriorări, murdărie și coroziune înainte de sterilizarea cu abur.
2. Sterilizarea a fost efectuată în conformitate cu cerințele AAMI TIR12-2010. În SUA, utilizați o folie de sterilizare aprobată de FDA.

Parametrii sterilizării cu abur pentru dispozitivul eLuma™ în Tavă VP1005 în SUA

Ciclul metodei	Ciclu	Temperatură	Timp de expunere	Timp de uscare
Abur (tavă, împachetare dublă)	Previdare	132 °C	4 minute	30 minute
Abur (tavă, împachetare dublă)	Previdare	132 °C	3 minute	30 minute
Abur (tavă, împachetare dublă)	Previdare	134 °C	3 minute	30 minute

Parametrii sterilizării cu abur pentru dispozitivul eLuma™ împachetat individual în SUA

Ciclul metodei	Ciclu	Temperatură	Timp de expunere	Timp de uscare
Abur (individual, împachetare dublă)	Previdare	132 °C	4 minute	8 minute
Abur (individual, împachetare dublă)	Gravitație	132 °C	10 minute	8 minute
Abur (individual, împachetare dublă)	Gravitație	121 °C	45 minute	8 minute

Parametrii sterilizării cu abur pentru dispozitivul eLuma™ în Tavă VP1005 în afara SUA

Ciclul metodei	Ciclu	Temperatură	Timp de expunere	Timp de uscare
Abur (tavă, împachetare dublă)	Previdare	132 °C	3 minute	30 minute
Abur (tavă, împachetare dublă)	Previdare	134 °C	3 minute	30 minute

Parametrii sterilizării cu abur pentru dispozitivul eLuma™ împachetat individual în afara SUA

Ciclul metodei	Ciclu	Temperatură	Timp de expunere	Timp de uscare
Abur (individual, împachetare dublă)	Previdare	132 °C	4 minute	8 minute
Abur (individual, împachetare dublă)	Gravitație	132 °C	10 minute	8 minute
Abur (individual, împachetare dublă)	Gravitație	121 °C	45 minute	8 minute

OBSERVAȚIE:

- După autoclavare, permiteți dispozitivului eLuma™ să se răcească înainte de a îl conecta la interfața conectorului de cablu sau de a atașa la endoscop ansamblul eLuma™/adaptor.

În practica sterilizării cu abur pentru utilizare imediată (IUSS), cu împachetare sau fără împachetare, fără un ciclu de uscare, parametrii de timp și temperatură de expunere, menționați mai sus pentru dispozitivele împachetate, asigură sterilizarea în cameră. Menținerea sterilității post-ciclu pentru un dispozitiv procesat prin IUSS, împachetat sau neîmpachetat, depinde de manipulare și de livrarea aseptică în câmpul steril.