

- en Genesis™ Reusable Rigid Sterilization Container System Operator's Manual
- fr Manuel d'utilisation du conteneur de stérilisation rigide réutilisable Genesis™
- de Genesis™ Wiederverwendbares starres Sterilisationsbehältersystem – Gebrauchsanweisung
- it Sistema del contenitore di sterilizzazione riutilizzabile rigido Genesis™ Manuale dell'operatore
- es Manual del operador del contenedor de esterilización rígido reutilizable Genesis™
- pt Manual do operador do sistema de recipiente de esterilização rígido e reutilizável Genesis™
- nl Gebruikershandleiding voor het Genesis™ herbruikbare onbuigzame sterilisatiecontainersysteem
- sv Driftsmanual till Genesis™ återanvändbara steriliseringsbehållare
- da Brugsanvisning til Genesis™ Steriliseringsbeholder
- fi Kestokäyttöisen kovapintaisen Genesis™-sterilointikotelojärjestelmän käyttöopas
- no Brukerhåndbok for stivt Genesis™-steriliseringsbeholdersystem til flergangsbruk
- ja Genesis 再利用可能リジッド滅菌コンテナシステム取扱説明書

- | | |
|---|---|
| en Contact Information | nl Contactinformatie |
| fr Contact | sv Kontaktinformation |
| de Kontaktinformationen | da Kontaktoplysninger |
| it Informazioni di contatto | fi Yhteystiedot |
| es Información de contacto | no Kontaktinformasjon |
| pt Informações de contato | ja 連絡先 |

CareFusion
75 North Fairway Drive
Vernon Hills, IL 60061 USA
800-323-9088
Cleveland, OH
800.227.3220
440.243.2414
www.carefusion.com



Not made with natural rubber latex

©2016, 2015, 2013, 2012, CareFusion Corporation or one of its affiliates. All rights reserved.

CareFusion
75 North Fairway Drive
Vernon Hills, IL 60061 USA

EC REP **CareFusion France 309 S.A.S.** **CE**
8 bis rue de la Renaissance
44110 Châteaubriant - France

CF36-1375D • 2016-03

V. Mueller, CareFusion, the CareFusion logo, and Genesis are trademarks or registered trademarks of CareFusion Corporation or one of its affiliates.

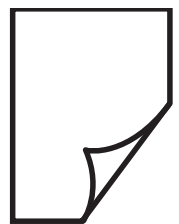
Radel® is a registered trademark of Solvay Advanced Polymers.

STERRAD® is a registered trademark of Advanced Sterilization Products, a Division of J & J Medical, Inc.

This product is not manufactured or distributed by either Solvay Advanced Polymers, the owner of the registered trademark Radel® or by Advanced Sterilization Products, the owner of the registered trademark STERRAD®.



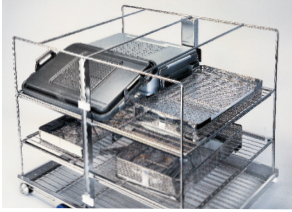
Figure, Abbildung, Figura, Afbeelding, Figur, Kuva, ☒



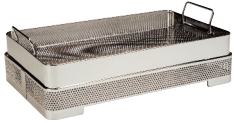
Figure, Abbildung, Figura, Afbeelding, Figur, Kuva, 図



(1)



(2)



(3)



(4)



(5)



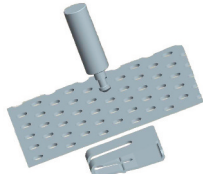
(6)



(7)



(8)



(9)



(10)



(11)



(12)



(13)



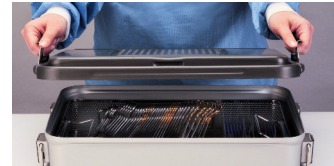
(14)



(15)



(16)



(17)



(18)



(19)

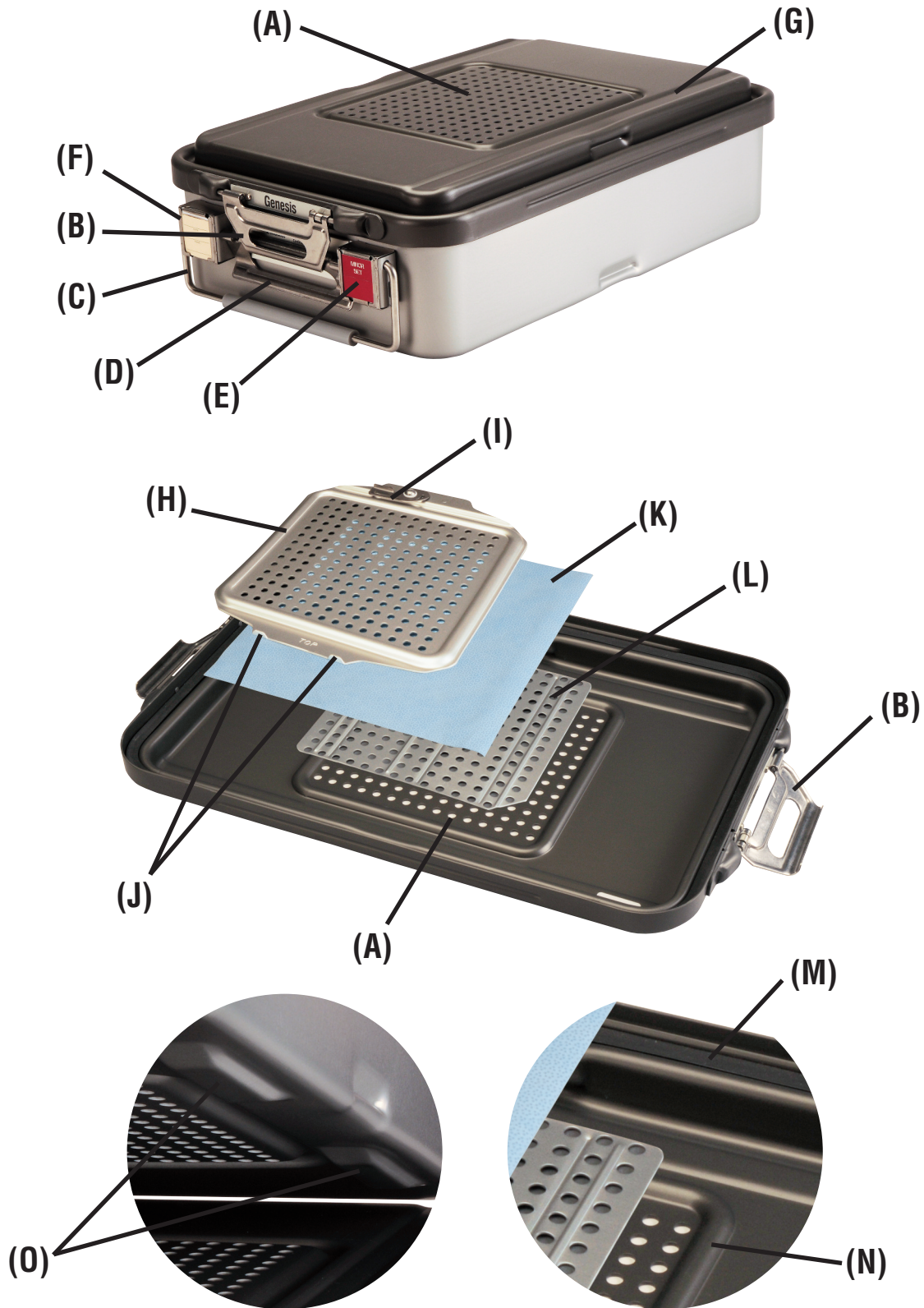


(20)



(21)

Container Component Breakdown, Répartition des composants du container, Aufschlüsselung der Behälterkomponenten, Scomposizione dei componenti del contenitore, Desglose de los componentes del contenedor, Lista expandida dos componentes do recipiente, Uitsplitsing containercomponenten, Nedbrytning av behållarkomponenter, Fordeling af beholderkomponenter, Astian osien erittely, Detaljinformasjon om komponentene, コンテナの各部分の不具合



Container Components

- (A) Sterilant Access Holes
- (B) Lid Latch
- (C) Carrying Handle
- (D) Bottom Latch
- (E) Container Identification Tag
- (F) Data Block
- (G) Sled Groove
- (H) Filter Retention Plate
- (I) Cam Lever
- (J) Alignment Tabs
- (K) Filter
- (L) Optional Protective Plate
- (M) Gasket & Retaining Groove
- (N) Filter Ridge
- (O) Sled Feet

Instructions for Use

These instructions provide information on how to set up, use, troubleshoot, and maintain the Genesis reusable rigid sterilization container system. It does not cover service and repair procedures. For information about the product that is not covered in this document, contact your local distributor or send an email request to GMB-SIT-INTERNATIONAL-TEAM@CareFusion.com.

Intended Use

The Genesis reusable rigid sterilization container system is a device intended to be used to enclose another medical device that is to be sterilized by a healthcare provider. It allows sterilization of the enclosed medical device and maintains sterility of the enclosed device until used. **Figure 1**

Baskets and accessory items are intended to organize and secure enclosed medical devices during sterilization, transport, and storage of the container.

Note: For detailed information regarding usage of specific containers, accessories, materials, weight limits, and supported sterilization challenges for indicated sterilization modalities, refer to the **Modality Specific Recommendations for Accessories and Containers** chart.

Initial Receiving

Inspect, thoroughly clean, and rinse all reusable components (container, basket, and accessories) before placing into service. Not properly preparing your Genesis sterilization containers may adversely affect the protective anodized finish.

General Precautions

Cleaning

- Use only properly diluted, enzymatic / neutral pH detergent solution recommended for safe use on anodized aluminum. Use of highly acidic or highly alkaline detergents could permanently damage the protective finish of the container.
- Alcohol is not recommended for manual cleaning or wiping down. All cleaning agents should be thoroughly rinsed off prior to any sterilization process to remove all residual chemicals which could damage the protective anodized finish.
- Do not use abrasive cleaners, abrasive cleaning pads, or metal brushes on container surfaces. Use of these abrasive materials will permanently damage the protective anodized finish of the container.
- Do not clean the anodized container or container components (bottom, lid, retention plate, optional protective plate) in an ultrasonic washer.
- Ultrasonic cleaning (cavitation) processes may loosen threaded accessories such as pins, dividers, etc. Routine inspection of threaded accessories may require tightening to secure them after ultrasonic processing.

Processing

- Do not obstruct the sterilant access holes. These holes allow the exchange of air and penetration of sterilant into and out of the container. When these access holes are blocked, it can impede this exchange process. Under pre-vacuum steam, this blockage can cause the container to collapse.
- Do not use adhesive tape on the container.
- The use of basket liners may cause condensate to pool.
- The DST Series Filter recommended for use with Genesis reusable rigid sterilization containers is for single use only. One filter sheet, or thickness, should be used underneath each retention plate per process. Using more than one thickness of the recommended filter (DST Series) has not been validated for efficacy. Each sterilant access (perforated) area requires one filter.

- When sterilizing mixed loads, containers must be placed below absorbent, wrapped items on the autoclave cart to avoid excess condensation dripping onto wrapped goods below the container.
- Sterilize container and contents using hospital protocol. Since sterilizers vary in design and performance characteristics, it is strongly recommended that the user verify the cycle parameters for the specific sterilizer and types of instruments being sterilized prior to use.
- Always practice safe lifting and handling of heavy objects. Do not stack containers more than three (3) high in pre-vacuum sterilization cycles, per recommended dry time parameters. Stacking is only recommended in pre-vacuum steam cycles.
- Be sure to choose the correct data card material for the sterilization process used. Cellulose materials are compatible with steam and Ethylene Oxide (EO) processes. Cellulose materials are not compatible with the STERRAD 50 or STERRAD 100S processes.
Steam and 100% EO: MD1-1 cellulose data card.
STERRAD 50 and 100S: MH1-1 non-cellulose data card.
- It is important that each facility verify the manufacturer's written sterilization instructions (Instructions for Use) to verify that the conditions in their particular facility (i.e. steam quality, equipment, protocols) achieve the same results as the manufacturer. If not, the container manufacturer, as well as the equipment manufacturer, should be consulted to identify potential causes and remedies.
- Only Genesis filters, arrows, data cards, baskets, accessories, and repair parts are validated for use with the Genesis reusable rigid sterilization container system. Do not use unauthorized single use accessories or container components.
- If using pre-vacuum steam immediate use steam sterilization (IUSS), container contents will be wet upon removal from the sterilizer.

Warnings

- Do not use filter materials in the presence of flammable anesthesia. A safety hazard may occur.

Cautions

- Complex instruments, such as air powered instruments, endoscopes or instruments with lumens or channels should be sterilized according to the instrument manufacturer's instructions.
- Lumen devices have not been validated for use in gravity-displacement steam sterilization modalities.
- Only the following lumen devices have been validated for use in the pre-vacuum steam modalities:
 - ≥ 2.68 mm in inner diameter and ≤ 450 mm in length
 - ≥ 1.37 mm in inner diameter and ≤ 242 mm in length
- Lumen devices exceeding 400 mm in length or less than 3.0 mm in inner diameter have not been validated for use in the 100% Ethylene Oxide, STERRAD 50, or STERRAD 100S modalities.
- Devices containing silicone and polymeric materials (including silicone mats and bars) have not been validated for use in gravity-displacement steam sterilization modalities.
- The stacking basket configuration has not been validated for use in gravity-displacement steam or 100% Ethylene Oxide modalities.
- A basket or lifting platform must always be used when sterilizing in a perforated bottom container model.
- The optional protective plate has not been validated for use in gravity displacement steam, 100% Ethylene Oxide, STERRAD 50, or STERRAD 100S modalities.
- Solid bottom containers have not been validated for use in gravity-displacement steam or 100% Ethylene Oxide modalities.
- Containers have not been validated for stacking in gravity-displacement steam, STERRAD 50, STERRAD 100S, or 100% Ethylene Oxide modalities.
- Silicone mat devices have not been validated for use in 100% Ethylene Oxide, STERRAD 50 or STERRAD 100S modalities.
- Container models other than the Genesis STERRAD model containers have not been validated for use in the STERRAD 50 or STERRAD 100S modalities.
- Perforated container model numbers CD2-10BDL and DINCD2-8B are not validated for use in the 100% Ethylene Oxide Sterilization modality.
- Filter materials other than the Genesis DST-series filters have not been validated for use with the Genesis sterilization containers.
- The optional protective plate has not been validated for use in the Genesis container bottom.
- Devices entailing surfaces that are completely obstructed (air-tight occluded challenges) have not been validated for use with the Genesis reusable rigid sterilization container system.

- Laparoscopic racks have not been validated for use with the Genesis reusable rigid sterilization container system when used in gravity-displacement steam modalities.
- Threaded connections that cannot be loosened prior to cleaning have not been validated for use with the Genesis reusable rigid sterilization container system.
- Materials other than metals, composites, and polymers have not been validated for use with the pre-vacuum steam sterilization modality.
- Materials other than stainless steel and aluminum have not been validated for use with the gravity-displacement steam sterilization modality.
- Materials other than stainless steel, aluminum, Radel, and silicone elastomers have not been validated for use with the 100% Ethylene Oxide sterilization modality.
- Materials other than stainless steel, aluminum, and silicone elastomers have not been validated for use with STERRAD 50 and STERRAD 100S modalities.
- Container models other than those designated as STERRAD compatible are not indicated for use in the STERRAD 50 and 100S modalities. The STERRAD compatible reusable rigid container systems can be identified by the following features: Pink (fuchsia) gasket in lid, light aluminum color on lid and bottom, pink (fuchsia) end plate with container description, pink (fuchsia) grips on the carrying handles, catalog numbers ending in ST, and pink (fuchsia) tamper evident arrows are all STERRAD compatible.
- The color anodized lids and standard dark gray lids have not been validated for use in the STERRAD 50 or 100S modalities.

Note: Radel has not been validated in the Genesis reusable rigid sterilization container system when used in gravity-displacement steam, STERRAD 50 or STERRAD 100S modalities.

Cooling

- Do not remove containers from the carrier until cool to touch or place warm containers on cold tabletops. Proper cool down is necessary to prevent wet sets or re-condensation from forming.
- Eliminate drastic temperature differences by keeping the containers away from cool ventilation ducts or cool drafts. Rapid cooling can cause wet sets.
- Do not place processed containers into the sterile storage area until they reach room temperature.

Returns

- Thoroughly clean and sterilize Containers per these instructions for use before returning for service or repair. See **Return/Repair** Policy.

Recommended Sterilization Cycle Parameters

The following recommendations may include sterilization temperature/exposure parameters and maximum loads different than those which your institution commonly uses. Since individual sterilizers may perform differently it is important to conduct individual sterilizer testing of containerized instrument sets using biological and chemical indicators to verify exposure times and to determine adequate sterilizing parameters in your particular facility.

These recommendations represent specific validated settings, but are not inclusive of all possible combinations of settings and variables which could produce acceptable results. The recommendations below were generated to cover a worst case Genesis reusable rigid sterilization container with typical load contents. The end user is ultimately responsible for establishing and following protocols to ensure properly sterilized and dried sets.

Note: Total weight is defined as the total container system weight when fully assembled with baskets, instruments/devices, and organizing accessories. Refer to the **Modality Specific Recommendations for Accessories and Containers** chart for detailed information regarding modality specific use.

Sterilizers vary in design and performance characteristics. It is strongly recommended that the user verify the cycle parameters for the specific sterilizer prior to use. In some instances the recommended cycle parameters may present extended cycle times when compared to typical sterilizer cycles used in health care facilities. It is important to verify the parameters in conjunction with the sterilizer, load contents and any other processing accessories that may be used. Adjusted cycle times or dry times may be required to properly sterilize and dry desired loads.

SPECIFIC RECOMMENDATIONS FOR ACCESSORIES AND CONTAINERS

STERILIZATION CYCLE PARAMETERS APPROVED FOR USE IN THE UNITED STATES OF AMERICA

Pre-vacuum Steam Sterilization Cycle for all Perforated and Solid Bottom Containers

Exposure Temperature 132°C (270°F)
Preconditioning Pulses 3
Exposure Time 4 minutes
Dry Time Cycle with total weight of 11.36 kg (25 lbs) 30 minutes
Cracked door time 15 minutes and cool time 60 minutes (may vary according to load contents)

Pre-vacuum Steam Sterilization Cycle for all Perforated and Solid Bottom Containers (Immediate Use Steam Sterilization - IUSS)

Exposure Temperature 132°C (270°F)
Preconditioning Pulses 3
Exposure Time 4 minutes
Maximum Total Weight 11.36 kg (25 lbs)
Devices must be used immediately and cannot be stored for later use

100% Ethylene Oxide (EO) Sterilization Cycle for only Select Size Perforated Bottom Containers

EO Sterilant Concentration 100% EO, 725mg/L
Preconditioning Time 30 minutes
Exposure Temperature 55°C (130°F)
Exposure Time 60 minutes
Relative Humidity 50-80%
Aeration 8 hours at 43°C (110°F)
Total Weight 6.82 kg (15 lbs)

STERRAD 100S Sterilization Cycle for STERRAD Compatible Containers

STERRAD 100S is a preset cycle. For the maximum total weight allowed for each compatible container model refer to the **Modality Specific Recommendations for Accessories and Containers** chart.

STERRAD 50 Sterilization Cycle for STERRAD Compatible Containers

STERRAD 50 is a preset cycle. For the maximum total weight allowed for each compatible container model refer to the **Modality Specific Recommendations for Accessories and Containers** chart.

ADDITIONAL STERILIZATION CYCLE PARAMETERS VALIDATED FOR USE OUTSIDE THE UNITED STATES OF AMERICA

Color anodized lids and standard dark gray lids have been approved for use using only the pre-vacuum steam, gravity-displacement steam, and 100% Ethylene Oxide sterilization modalities.

Pre-vacuum Steam Sterilization Cycle for all Perforated and Solid Bottom Containers

Minimum Exposure Temperature 132°C (270°F)
Maximum Exposure Temperature 135°C (275°F)
Preconditioning Pulses 3
Minimum Exposure Time 4 minutes
Maximum Exposure Time 18 minutes
Minimum Dry Time Cycle with total weight of 9.09 kg (20 lbs) 35 minutes
Minimum Dry Time Cycle with total weight of 15.91 kg (35 lbs) 60 minutes
Cracked Door 15 minutes
Minimum Cool Time 60 minutes

Pre-vacuum Steam Sterilization Cycle for all Perforated and Solid Bottom Containers (Immediate Use Steam Sterilization - IUSS)

Minimum Exposure Temperature 132°C (270°F)
Maximum Exposure Temperature 135°C (275°F)
Preconditioning Pulses 3
Minimum Exposure Time 4 minutes
Maximum Exposure Time 18 minutes
Maximum Total Weight 15.91 kg (35 lbs)
Devices must be used immediately and cannot be stored for later use

Gravity-Displacement Steam Sterilization Cycle for only Perforated Bottom Containers

Exposure Temperature 132°C (270°F)
Exposure Time 40 minutes
Minimum Dry Time Cycle 30 minutes
Cracked Door 15 minutes
Minimum Cool Time 60 minutes
Total Weight 6.36 kg (14 lbs) for all perforated bottom containers; 11.36 kg (25 lbs) for selected perforated bottom containers.

Note: These cycle parameters may be considered an extended cycle in your facility.

180-Day Event-Related Shelf-Life Study

Genesis test containers were sterilized under indicated modalities. The fully loaded containers were transferred to wire storage shelves and held for 180 days. Genesis reusable rigid sterilization containers were periodically rotated to simulate normal handling and to provide an equal challenge to all units. After 180 days, the units were assessed for sterility. The contents of all containers were sterile, indicating that sterility was maintained for the indicated event-related shelf life duration.

Genesis Container Cleaning and Processing

After each use, Genesis reusable rigid sterilization containers, baskets, and accessories should be washed with a properly diluted, enzymatic / neutral pH detergent solution recommended for use on anodized aluminum. A neutral pH is defined as 7. The post-dilution pH level should not be below 5.5 or exceed 8.5.

Caution: A detergent with a highly acidic or highly alkaline pH could permanently damage the anodized finish of the container. Alcohol is not recommended for manual cleaning or wiping down. All cleaning agents should be thoroughly rinsed off prior to any sterilization process to remove all residual chemicals which could damage the protective anodized finish.

Genesis accessories are used inside the baskets to organize and secure the instruments being sterilized and should be routinely inspected for proper attachment and cleanliness. When applicable (soiled), silicone mats and other accessories should be scrubbed with a soft brush to reach hard-to-clean areas such as between the fingers on a silicone mat, attached surfaces of pins and dividers in the basket, and inside the holes of silicone bars.

Surgical instruments should be reprocessed according to the instrument manufacturer's instructions prior to organizing in Genesis container baskets.

Components may be processed in a mechanical washer, cart washer or processed by hand. Do not clean the anodized container or container components (bottom, lid, retention plate, or optional protective plate) in an ultrasonic washer.

Pre-processing Instructions

It is recommended that containers are reprocessed as soon as is reasonably practical following use. Containers should be transported via the institutions established transport procedure.

Excess gross soil should be removed as soon as possible after use by rinsing or wiping the device.

All containers must be processed in the completely open and disassembled (i.e. taken-apart) configuration. Disassembly should not require any mechanical tooling (i.e. screwdriver, pliers etc.) unless otherwise indicated. **Figure 2**

Manual Cleaning

1. Ensure all pre-processing instructions are followed prior to cleaning.
2. Containers and accessories must be cleaned in the completely open and disassembled (i.e. taken-apart) configuration. Note that applicable device disassembly should not require any mechanical tooling (i.e. screwdriver, pliers etc.) unless otherwise indicated.
3. Prepare the enzymatic / neutral pH detergent solution, utilizing potable/drinking water with a temperature range of 27°C to 44°C (81°F to 111°F), per manufacturer's instructions.
4. Place containers in the open/relaxed position, and completely immerse in the detergent solution and allow container to soak for a minimum of 5 minutes. Actuate all movable parts during the initiation of the soak time.
5. Using a soft bristled brush, remove all visible soil from the container. Actuate all movable parts of container while brushing, paying particular attention to hinges, crevices and other difficult to clean areas.

Note: It is recommended that the detergent solution is changed when it becomes grossly contaminated (bloody and/or turbid).

6. Rinse the container by completely immersing in potable/drinking water with a temperature range of 27°C to 44°C (81°F to 111°F), for a minimum of 30 seconds to remove any residual detergent or debris.
7. Dry the container with a clean, lint-free towel.
8. Visually examine each container and accessory device for cleanliness.
9. If visible soil remains, repeat cleaning procedure.

Automated Cleaning

If you wish to use automatic cleaning for these devices, you must follow the washer manufacturer's recommendations pertaining to the accessories required to clean these types of devices. Most washer manufacturers have specific washing equipment accessories for these types of devices.

1. Ensure all pre-processing instructions are followed prior to cleaning.
2. Containers and accessories must be cleaned in the completely open and disassembled (i.e. taken-apart) configuration. Note that applicable device disassembly should not require any mechanical tooling (i.e. screwdriver, pliers etc.) unless otherwise indicated.
3. Clean the containers and accessories via the Automatic cleaning parameters below.

Phase	Minimum Recirculation time (minutes)	Water Temperature	Detergent Type and Concentration (If Applicable)
Pre-Wash 1	00:15	Cold potable/drinking water 1° C – 16° C (33° F – 60° F)	N/A
Enzyme Wash	01:00	Hot Potable/ drinking water 43° C – 82° C (110° F – 179° F)	<ul style="list-style-type: none"> • Detergent: EnzoI™ (pH-neutral/enzymatic detergent) • Concentration: Per the detergent manufacturer's recommendations
Wash 1	02:00	Hot Potable/ drinking water 43° C – 82° C (110° F – 179° F)	<ul style="list-style-type: none"> • Detergent: NpH-KlenzR (pH-neutral cleanser) • Concentration: Per the detergent manufacturer's recommendations
Rinse 1	00:15	Hot Potable/ drinking water 43° C – 82° C (110° F – 179° F)	N/A
Pure Rinse	00:10	Purified water 43° C – 82° C (110° F – 179° F)	N/A
Drying	00:00	N/A	N/A

4. Manipulate the containers and accessories to allow rinse water to drain.
5. If visible moisture is present, dry the instrument with a clean, lint-free towel.
6. Visually examine each instrument for cleanliness.
7. If visible soil remains, repeat cleaning procedure.

Note: Do not use ultrasonic cleaning for anodized aluminum devices.

Genesis Container Assembly

The Genesis reusable rigid sterilization container system should be routinely inspected for damage which could result in the product not functioning as intended, such as not closing properly or failing to maintain closure. Routine inspection of the gasket and lid will alert you to potential repair or replacement issues. Whenever you have questions about the proper functionality of the Genesis reusable rigid sterilization container system you should contact your local distributor or send an email request to GMB-SIT-INTERNATIONAL-TEAM@CareFusion.com.

Note: The container should never be overloaded with instruments. Ensure that instruments are well placed inside the basket, not protruding over the top and interfering with proper closure. Refer to **Instrument Assembly**.

Whenever possible, break up the overall density of the contents to achieve better drying results. The use of stacking baskets and accessories to divide and separate the set contents is intended to assist in this process.

It may be necessary to adjust your set assembly practices to comply with current weight recommendations and guidelines. This adjustment may require you to break up overweight sets and reconfigure them into multiple container sets.

The DST Series Filter recommended for use with Genesis reusable rigid sterilization containers is for single use only. One Filter sheet, or thickness, should be used underneath each retention plate per process. Using more than one thickness or reusing the recommended filter (DST Series) has not been validated for efficacy.

Consult with the device manufacturer to ensure the instruments you are processing are compatible with the chosen sterilization process.

Routine Inspection

- The container lid should demonstrate a noticeable bounce upon opening due to the downward compression created by the interlocking handles when closing. An absence of a noticeable bounce may indicate the need for gasket replacement or further handle inspection.
- Inspect the edges of the container lid and bottom to ensure there are no sharp burrs or dents that may affect the gasket seal or proper lid closure.
- Inspect the gasket to ensure that it is free of cracks and tears, and that it is properly seated in its retaining groove.
- Inspect gasket for visible compression indentation formed by the upper lip of the container bottom. The compression indentation should be uniform and continuous around the entire gasket length.
- Routinely inspect retention plates to ensure proper locking mechanism function.

Preventative Maintenance Checklist

Discontinue use of the Genesis™ Reusable Rigid Sterilization Container System if visible signs of damage or excessive wear are present that could compromise maintenance of sterile barrier or the use of sterile contents, such as cracking, peeling or flaking of the internal anodized layer of the container or the lid gasket.

The following should be routinely checked for proper container performance. A Genesis container is **not** in good working order if the following is observed in any of the areas indicated:

Lid

- Latch is bent.
- Latch cannot swing up and down freely.
- Latch spring is bent or protruding.
- Latch bracket is separated from lid.
- Gasket contains cuts or holes or is shredding.
- The seams of the gasket are separating.
- Gasket is not properly seated in retaining groove.
- Gasket exhibits visible degradation or color change.
- Dents, which could affect the gasket's sealing capabilities.

Bottom

- Latch is loose or separating from container.
- Identification tag is missing.
- Handle sleeve is cracked or torn.
- Dents on upper lip of container, which comes in contact with the gasket.

Retention Plates

- Distorted shape.
- Bent lever.
- Lever does not secure plate properly under indent.
- Inadequate spring or compression.

Instrument Assembly

Density

- Select appropriate size basket(s) according to container size and sterilization modality.

Note: Do not exceed the height of the basket when assembling the instruments. Overloading the baskets can cause the instruments to touch the lid of the Container and interfere with proper closure of the lid. This could potentially cause instrument damage or unintentionally dislodge the filter retention plate.

Basket Liners

The use of absorbent or non-absorbent basket liners has not been validated in Genesis reusable rigid sterilization containers. Genesis containers have been validated for efficacy and dryness without the use of any basket liners, indicating that the use of basket liners is not necessary to achieve a dry set when processing according to our sterilization parameter recommendations.

Stacking Baskets

There should be a 5.1 cm (2") clearance between the height of a standard ("A" or "V" suffix) basket(s) and the overall height of the container for proper closure. To maintain this recommended clearance, keep your instruments below the rim of the basket when fully assembled.

If a stacking basket is used ("AS" or "VS" suffix) in a stacking configuration, only a 2.5 cm (1") clearance is required because the stacking basket clears the lid when closed and still provides space to protect the filter retention plate from instrument contact. **Figure 3**

Caution: Always use a basket or lifting platform when using perforated bottom containers to ensure that contents are not placed directly upon lower retention plates.

Weight

A validated total weight of 15.91 kg (35 lbs) has been demonstrated for pre-vacuum steam using the most challenging Genesis container from a sterilant penetration perspective.

Refer to the **Modality Specific Recommendations for Accessories and Containers** chart for additional information on modality specific use of particular containers, accessories, and load contents.

Filter Assembly

The same filter material (DST Series) is used in all models of Genesis reusable rigid sterilization containers and is suitable for pre-vacuum steam, gravity-displacement steam, STERRAD 50, STERRAD 100S, and 100% EO sterilization.

Caution: Filters are for single use only and must be discarded after each process. Do not use more than one thickness of filter material. Each sterilant access (perforated hole) area requires one filter.

Choose the Correct Filter Material for the Selected Sterilization Process

The same filter material (DST Series) is used for all sterilization modalities. Select the appropriate filter such that it completely covers each retention plate area.

- DST-3 Filter: FULL, MID, HALF, XL, and RETRACTOR size containers
- DST-2 Filter: LARGE NARROW, SMALL NARROW, and QUARTER size containers
- DST-1 Filter: MINI containers.

Optional Protective Plate

An optional protective plate is available for use with the pre-vacuum steam sterilization modality only. Use of this plate is not supported in gravity-displacement steam, 100% Ethylene Oxide, STERRAD 50, or STERRAD 100S modalities. Within indicated modalities, validated lethality and shelf life are achieved independent of optional protective plate use (i.e. use of this plate does not have an impact on shelf life.) While the offset perforations of the Genesis lid and retention plate provide additional protection to the filter material, the use of the optional protective plate helps prevent direct contact of the filter material from external objects.

Note: The optional protective plate is not provided with the mini container.

Warning: Use of the optional protective plate is not supported in gravity-displacement steam, 100% EO, or STERRAD 50, or STERRAD 100S modalities.

If the optional protective plate is used in the lid:

1. Place the optional protective plate directly over the perforations (sterilant access holes). **Figure 4**
2. Place a new filter on top of the optional protective plate.
3. Place the retention plate on top of the filter.
4. Rotate the retention plate lever to secure the filter.

Caution: The filter must be placed between the optional protective plate and the retention plate.

If the Optional Protective Plate is Not Used in the Lid:

1. Place a new filter directly over the perforations (sterilant access holes).
2. Place the retention plate on top of the filter.
3. Rotate the retention plate lever to secure the filter.

Filter Material Placement

Place one filter over the entire filter ridge surrounding each sterilant access hole area in the container lid or bottom. The filter material should overlap the filter ridge on all four sides and will be secured between the filter retention plate and the lid or bottom when assembled. **Figure 5**

Caution: Make sure filter does not overlap itself or become wrinkled or creased (folded over onto itself).

Retention Plate Placement

1. Place the filter retention plate over the filter material. Use the two alignment tabs on the filter retention plate to properly position it under the indentations. Make sure the retention plate is firmly seated under the indentation in the container. **Figure 6**

Note: The filter retention plates are stamped "Bottom" or "Top" as a guide for appropriate placement.

2. To secure the filter retention plate, apply downward pressure to the plate near the lever.
3. Simultaneously rotate the lever toward the indentation protruding from the side of the container. Make sure the lever is rotated completely to the side of the container and the retention plate is locked firmly in place. **Figure 7**

Processing Data Card

The purpose of the data card is to record processing information such as load, date processed and expiry date, according to your facility's protocols. The data cards are inserted into the data blocks located on the left side of each bottom container latch for easy visual access during storage and transport.

Caution: Be sure to choose the correct data card material for the sterilization process used. Cellulose materials are compatible with steam and Ethylene Oxide (EO) processes. Cellulose materials are not compatible with the STERRAD 50 or 100S processes.

Steam/EO: MD1-1 Cellulose Data Card.

STERRAD 50 and 100S: MH1-1 Non-Cellulose Data Card.

Note: Insert data card prior to attaching the lid. Always use a data card to record processing information. Do not reuse data cards.

Organizational Accessories

Select the desired accessories (such as posts or pins, aluminum brackets and silicone bars) needed to properly accommodate the instruments being sterilized. Refer to the **Modality Specific Recommendations for Accessories and Containers** chart for details on acceptable use.

Instrument pins, dividers and bottom and side mounting brackets are secured in instrument baskets according to the following:

Threaded Style

Figure 8

1. Insert the threaded end of the accessory through one of the basket holes so that the threaded end is on the underside of the basket.
2. Apply the square washer over the end of the desired accessory.
3. Using the wrench supplied, secure the square washer with the wide end of the wrench, and tighten the washer firmly against the bottom of the basket.
4. Apply the hex nut onto the square washer.
5. Using the small end of the wrench supplied, tighten the hex nut against the square washer until secure. Do not over-tighten, as this could damage the threads.

Quick-Disconnect Style Post and Clips

Figure 9

1. Insert a post through the hole on either end of the bracket and position in the Genesis basket at the desired location.
2. Holding the post in place, turn the basket over and position the quick-disconnect clip over the tip of the post. Slide the clip until the post is locked securely in place.
3. To release, apply pressure while sliding the quick-disconnect away from the post.

Silicone Bars and Brackets

1. Slide a silicone bar into the bracket. **Figure 10**

Note: Instrument lubricant may be used to lubricate the aluminum bracket for easy installation of the silicone bar.

Identification Tags

1. To remove the identification tag, slide the tag up and out while pushing the metal clip or tongue toward the container body.
2. To insert the new identification tag, slide the tag down into data block located on right side of bottom latch while pushing the metal clip or tongue toward the container body.

Container Assembly

1. Confirm that the lid (and bottom, if perforated) has the appropriate filters and retention plates in place.
2. Place appropriately sized and assembled basket with instruments into the container bottom.
3. When placing the filled instrument basket(s) into the container bottom, ensure that the basket handles are facing properly:
 - "A" or "AS" style handle- toward the center of the basket.
 - "V" or "VS" style handle - in the down position.
4. Place an internal processing indicator, or integrator, in the set according to hospital protocols and policies.
5. Place assembled lid on container bottom, properly seating it on the container bottom.

Lock the Container

1. Interlock lid-latch component with bottom-latch component on both sides. **Figure 11**
2. Press down with smooth continuous pressure until an audible snap is heard, confirming the latch is secured. **Figure 12**

Insert the Tamper-Evident Arrows

1. Select the proper tamper-evident arrow. See **Modality Specific Recommendations for Accessories and Containers** chart for proper arrow selection.
2. Move the carrying handle to an upright position.
3. Orient the arrow so that the chemical indicator dot is facing outward.
4. Insert one arrow into the open channel found under the data block that holds the identification tags (right side of container). **Figure 13**
5. Advance the arrow until both sets of tabs have completely passed through the channel and are visible. When fully inserted, the tail portion of the arrow should be flush with the channel. **Figure 14**
6. Grasp the arrow end with the indicator dot and gently pull back on the arrow to ensure that it is correctly placed and secure.
7. Repeat steps 3 through 6 for the other end of the container.

When completed, the container should have two fully inserted and secured tamper-evident arrows in place.

Genesis Sterilization Loading and Cooling

When fully assembled, the Genesis container is ready for sterile processing by loading it onto the autoclave cart. Special attention should be taken to ensure that the container and its processing supplies are appropriately matched to the chosen sterilization method.

Genesis sterilization containers should be positioned flat on the cart and not placed on their sides or upside down. Stacking is appropriate in some sterilization methods and not recommended in others. Refer to the **Modality Specific Recommendations for Accessories and Containers** chart for detailed information. Always place Containers on shelves under wrapped items.

Caution: Make sure sterilant access holes (perforations) on the containers are not obstructed with items such as wrapped goods, other container systems that obstruct air flow, or internal products and items such as count sheets.

Caution: Always practice safe lifting and handling of heavy objects. Do not stack containers more than three (3) high in pre-vacuum sterilization cycles, per recommended dry time parameters. Stacking is only recommended in pre-vacuum steam cycles.

Cart Loading Guidelines

Always place containers flat on shelves.

Containers may be sterilized in dedicated loads or in mixed loads with wrapped and other peel-pouched items.

If sterilizing in a mixed load, place containers below absorbent wrapped items. An absorbent liner may be used on the autoclave cart; however, if wet containers are a problem, the liner should be removed and the containers should be placed on unlined autoclave shelves for best drying results.

Genesis Aseptic Presentation

The Genesis reusable rigid sterilization container system provides the operating room personnel with an exterior tamper-evident arrow to help visually communicate that the container has been subjected to a sterilization process and has not been tampered with (opened) prior to its intentional opening at the point of use.

Chemical and/or biological indicators may be incorporated into the assembly process and provide critical information to the end user to establish whether the internal contents are safe to use. Which indicator is used is the decision of the hospital based on individual hospital protocol and current guidelines.

Inspection should also be conducted at the point of use to ensure that the filter has been inserted properly, that the retention plate is secure and there is no visible damage to the gasket found in the lid and that contents are dry. If the filter is missing, the retention plate is not secure, the gasket is visibly damaged, the arrow is missing or broken, or the dot hasn't changed color the container should be considered contaminated and not used.

Inspecting these external and internal devices is important prior to placing any basket on the sterile field. The container itself is not to be placed on a sterile field because the container exterior is not sterile.

In general, the baskets are removed by carefully lifting them up and away from the container bottom edge (lip) and placed on the sterile field. Multiple baskets are removed using the same protocol.

Sterility Maintenance Guidelines

The contents of a Genesis container should not be considered sterile if any of the following conditions are present:

- A filter is missing from any of the perforated areas.
- A retention plate is dislodged or not fully engaged.
- A filter does not cover the raised edges (filter ridge) surrounding the perforated areas on the lid or bottom.
- A filter is wet.
- A filter is damaged, torn, ripped, punctured, or creased (folded over onto itself).
- More than one filter is used for processing or the filter material has been folded forming more than one layer over the perforations.
- The filter has already been used before.
- A tamper-evident arrow is missing or broken in either of the two locks.
- The indicator dot is missing from the tamper-evident arrow at the time of opening.
- The indicator dot does not indicate a noticeable color change.
- There is no internal chemical indicator found in the basket when opened (if hospital protocol dictates one should be present).
- The internal chemical indicator (if present, per hospital protocol) does not indicate the item has been processed when used according to the manufacturers' recommendations for use.
- The gasket is either damaged or separated from its retaining groove.
- The bottom lip is damaged or dented causing a gap or break in the compression indentation in the gasket.
- There is residual water or condensation within the container at the point of use.

Preparing for Opening

Place the container on a level surface that facilitates aseptic opening.

External Inspection

1. Inspect the container per the **Sterility Maintenance Guidelines** before opening.
2. Check for the appropriate color change of the chemical indicator located on the tamper-evident arrow:
 - The indicator on the white (steam) arrow changes color in the half circle to a dark gray or black.
 - The indicator on the yellow (EO) arrow turns green.
 - The indicator on the pink (STERRAD) arrow turns blue.

Note: A chemical indicator that has changed color differentiates a processed container from an unprocessed one. As long as there is a noticeable color change, the indicator has reacted sufficiently to indicate the container has been processed. The chemical indicators on the tamper-evident arrows are not an indicator of sterility.

Tamper-Evident Arrows

Figure 15

3. Check for the physical integrity of both tamper-evident arrows.
4. Grasp the arrow on the chemical indicator dot end and gently pull. If the arrow slips out of the channel, consider the contents of the container not sterile.

Inspect Filter Placement and Integrity

Inspect to ensure filter(s) is in place.

- The filter color will show through the sterilant access holes (perforations) on the lid of the container and container bottom (if a perforated container bottom is used).
- If the optional protective plate was used in assembly of the lid, the filter color will show through a single corner of the sterilant access area.

Inspect Identification Tags

Verify that the correct instrument set has been selected.

Inspect the Data Card

Check for expiration date. Do not use if beyond expiration date.

Opening the Container (Non-scrubbed Personnel)

1. Rest base of thumbs against the upper latch plates for support.
2. Place fingers under bottom latch on both ends of the container.
3. Gently pull upward and outward on bottom latch. Simultaneously open both latches or open one side at a time. This disengages the lid from the bottom and breaks the tamper-evident arrow to enable opening of the container. **Figure 16**
The lid handles will move to the full upright position.

Removing the Lid

1. Place fingers into the opening on each of the lid handles. Lift lid vertically up and off the container bottom. After removing, inspect the container lid. **Figure 17**
2. Inspect gasket to ensure there is no damage or separation from the retaining groove.
3. Inspect gasket to make sure the compression indentation is uniform around the gasket perimeter.
4. Inspect the filter(s) and retention plate(s) in the lid for correct placement.
5. Inspect the filter for any visible tears or punctures.

Removing the Basket (Scrubbed Personnel)

1. Check the internal chemical indicator (CI) for acceptable results (if present, per hospital protocol).
2. Remove the instrument basket from the container.
3. Securely grasp the basket handles, making sure the sterile gown and gloves do not touch the outside of the container, the container edge (lip) or table.
4. Lift the basket in a straight upward direction. Any additional baskets within the container are removed in the same manner. **Figure 18**
5. Discard filters and tamper-evident arrows.

Soiled Return

A closed containment system is offered by CareFusion which allows soiled instruments to safely soak and be transported to the decontamination area for processing:

- CR1-6, CR2-6, CR3-6 Red Lids with bio hazard label. **Figure 19**

Genesis Disassembly

All container components should undergo a complete decontamination process after each use. In preparation for thorough cleaning, the container should be fully disassembled and decontaminated either mechanically or manually. See Genesis Container **Cleaning and Processing** for complete cleaning recommendations.

Open the lid

1. Rest base of thumbs against the upper latch plates for support.
2. Place fingers under bottom latch plates on both ends of the container.
3. Gently pull upward and outward on bottom latch plates. Simultaneously open both latches. This disengages the lid from the bottom. **Figure 20**
4. With the handles in the upright position, lift lid from the bottom.

Remove Retention Plates from container lid and bottom (if applicable)

1. Apply downward pressure on the retention plate near the lever.
2. Simultaneously rotate the cam lever away from the indentation protruding from the side of the lid. **Figure 21**
3. Discard the used filter. **Do not reuse.**
4. Remove the optional protective plate from the lid, if applicable.

Remove remaining single use accessories

1. Inspect for arrow fragments that might be remaining under the handles in the arrow space on both sides of the container bottom. Discard fragments.

Note: The data card may be kept as a record.

Modality Specific Recommendations for Accessories and Containers

Solid Bottom Container	Contents / Configuration	Sterilization Modality				
		Pre-Vacuum Steam	Gravity-Displacement Steam	100% Ethylene Oxide	STERRAD 50	STERRAD 100S
CD0-3C CD0-4C	Baskets	YES	NO	NO	NO	NO
CD1-4C CD1-5C	Stacking Baskets	YES	NO	NO	NO	NO
CD1-6C CD1-7CDL	Lumen: 2.68 mm (ID) x 450 mm (L) (see Lumen)	YES Qty. 16	NO	NO	NO	NO
CD1-8CDL CD2-4C	Lumen: 1.37 mm (ID) x 242 mm (L) (see Lumen)	YES Qty. 10	NO	NO	NO	NO
CD2-5C CD2-6C CD2-8C	Lumen: 3.0 mm (ID) x 400 mm (L) (see Lumen)	YES Qty. 2	NO	NO	NO	NO
CD2-7CDL CD2-10CDL	Occluded/Mated Challenge (see Occluded/Mated)	YES	NO	NO	NO	NO
CD3-4C CD3-5C	Silicone Support Bars	YES	NO	NO	NO	NO
CD3-6C CD3-7C	Silicone Mat	YES	NO	NO	NO	NO
CD3-8CDL CD3-9CDL	Laparoscopic Rack	YES	NO	NO	NO	NO
CD4-3C CD4-5C	Optional Protective Plate	YES	NO	NO	NO	NO
CD5-3C CD5-61C	Filter	DST series	NO	NO	NO	NO
CD6-6C CD7-5C	Data Card	MD1-1	NO	NO	NO	NO
CD7-6C CD7-9C	Tamper-Evident Arrow	White AS series	NO	NO	NO	NO
DINCD1-5C DINCD1-6C DINCD2-5C	Stack Height	3 Containers	NO	NO	NO	NO
DINCD2-6C DINCD2-8C DINCD3-5C DINCD3-6C	Materials	Metals Polymers Composites	NO	NO	NO	NO
DINCD3-7C	Maximum total container system weight approved for use in the United States	11.36 kg (25 lbs)	NO	NO	NO	NO
<small>Note: These specific recommendations also apply to container configurations assembled using the color anodized lids.</small>	Maximum total container system weight validated for use in the United States	15.91 kg (35 lbs)	NO	NO	NO	NO

Modality Specific Recommendations for Accessories and Containers

Perforated Bottom Container	Contents / Configuration	Sterilization Modality				
		Pre-Vacuum Steam	Gravity-Displacement Steam	100% Ethylene Oxide	STERRAD 50	STERRAD 100S
CD0-3B* CD0-4B*	Baskets	YES	YES	YES	NO	NO
CD1-4B* CD1-5B* CD1-6B*	Stacking Baskets	YES	NO	NO	NO	NO
CD1-7BDL* CD1-8BDL	Lumen: 2.68 mm (ID) x 450 mm (L) (see Lumen)	YES Qty. 16	NO	NO	NO	NO
CD2-4B CD2-5B	Lumen: 1.37 mm (ID) x 242 mm (L) (see Lumen)	YES Qty. 10	NO	NO	NO	NO
CD2-6B CD2-8B CD2-7BDL	Lumen: 3.0 mm (ID) x 400 mm (L) (see Lumen)	YES Qty. 2	NO	YES Qty. 5	NO	NO
CD2-10BDL CD3-4B* CD3-5B*	Occluded/Mated Challenge (see Occluded/Mated)	YES	YES	YES	NO	NO
CD3-6B* CD3-7B*	Silicone Support Bars	YES	NO	YES	NO	NO
CD3-8BDL CD3-9BDL	Silicone Mat	YES	NO	NO	NO	NO
CD4-3B CD4-5B	Laparoscopic Rack	YES	NO	YES	NO	NO
CD5-3B CD5-61B	Optional Protective Plate	YES	NO	NO	NO	NO
CD6-6B CD7-5B*	Filter	DST series	DST series	DST series	NO	NO
CD7-6B CD7-9B	Data Card	MD1-1	MD1-1	MD1-1	NO	NO
DINCD1-5B* DINCD1-6B*	Tamper-Evident Arrow	White AS series	White AS series	Yellow AG series	NO	NO
DINCD2-5B DINCD2-6B DINCD2-8B	Stack Height	3 Containers	No Stacking	No Stacking	NO	NO
DINCD3-5B* DINCD3-6B* DINCD3-7B	Materials	Metals Polymers Composites	Stainless Steel Aluminum	Radel Stainless Steel Aluminum Silicone	NO	NO
<small>Note: The CD2-10BDL and DINCD2-8B container models are not validated for use in 100% Ethylene Oxide sterilization.</small> <small>Note: These specific recommendations also apply to container configurations assembled using the color anodized lids.</small>	Maximum total container system weight approved for use in the United States	11.36 kg (25 lbs)	NO	6.82 kg (15 lbs)	NO	NO
	Maximum total container system weight validated for use outside the United States	15.91 kg (35 lbs)	6.36 kg (14 lbs) (all sizes) *11.36 kg (25 lbs) (selected sizes)	6.82 kg (15 lbs)	NO	NO

Modality Specific Recommendations for Accessories and Containers

STERRAD Container	Contents / Configuration	Sterilization Modality				
		Pre-Vacuum Steam	Gravity-Displacement Steam	100% Ethylene Oxide	STERRAD 50	STERRAD 100S
CD0-3ST* CD0-4ST*	Baskets	YES	YES	YES	YES	YES
CD1-4ST* CD1-5ST* CD1-6ST*	Stacking Baskets	YES	NO	NO	YES	YES
CD2-4ST CD2-5ST CD2-6ST CD2-8ST	Lumen: 2.68 mm (ID) x 450 mm (L) (see Lumen)	YES Qty. 16	NO	NO	NO	NO
CD3-4ST* CD3-5ST* CD3-6ST*	Lumen: 1.37 mm (ID) x 242 mm (L) (see Lumen)	YES Qty. 10	NO	NO	NO	NO
CD3-7ST* CD4-3ST CD4-5ST CD5-3ST CD5-61ST	Lumen: 3.0 mm (ID) x 400 mm (L) (see Lumen)	YES Qty. 2	NO	YES	YES	YES
	Occluded/Mated Challenge (see Occluded/Mated)	YES	YES	YES	YES	YES
	Silicone Support Bars	YES	NO	YES	YES	YES
	Silicone Mat	YES	NO	NO	NO	NO
	Laparoscopic Rack	YES	NO	YES	YES	YES
	Optional Protective Plate	YES	NO	NO	NO	NO
	Filter	DST series	DST series	DST series	DST series	DST series
	Data Card	MD1-1	MD1-1	MD1-1	MH1-1	MH1-1
	Tamper-Evident Arrow	White AS series	White AS series	Yellow AG series	Pink AH series	Pink AH series
	Stack Height	3 Containers	No Stacking	No Stacking	No Stacking	No Stacking
	Materials	Metals Polymers Composites	Stainless Steel Aluminum	Radel Stainless Steel Aluminum Silicone	Stainless Steel Aluminum Silicone	Stainless Steel Aluminum Silicone
	Maximum total container system weight approved for use in the United States	11.36 kg (25 lbs)	NO	6.82 kg (15 lbs)	See Table 1	See Table 1
	Maximum total container system weight validated for use outside the United States	15.91 kg (35 lbs)	6.36 kg (14 lbs) (all sizes) *11.36 kg (25 lbs) (selected sizes)	6.82 kg (15 lbs)	See Table 1	See Table 1

Table 1 STERRAD Maximum Load (Excluding Container)

Model Number	Genesis Container Model Description	STERRAD Maximum Load (Excluding Container)
CD0-3ST	Genesis Mini Container, STERRAD Compatible	0.68 kg (1.5 lbs)
CD0-4ST	Genesis Quarter Length Container, STERRAD Compatible	1.14 kg (2.5 lbs)
CD1-4ST	Genesis Half Length Container, 10 cm (4 in) Deep, STERRAD Compatible	1.55 kg (3.4 lbs)
CD1-5ST	Genesis Half Length Container, 12.7 cm (5 in) Deep, STERRAD Compatible	2.00 kg (4.4 lbs)
CD1-6ST	Genesis Half Length Container, 15.2 cm (6 in) Deep, STERRAD Compatible	2.36 kg (5.2 lbs)
CD2-4ST	Genesis Mid Length Container, 10 cm (4 in) Deep, STERRAD Compatible	2.73 kg (6.0 lbs)
CD2-5ST	Genesis Mid Length Container, 12.7 cm (5 in) Deep, STERRAD Compatible	3.45 kg (7.6 lbs)
CD2-6ST	Genesis Mid Length Container, 15.2 cm (6 in) Deep, STERRAD Compatible	4.14 kg (9.1 lbs)
CD2-8ST	Genesis Mid Length Container, 20.3 cm (8 in) Deep, STERRAD Compatible	5.55 kg (12.2 lbs)
CD3-4ST	Genesis Full Length Container, 10 cm (4 in) Deep, STERRAD Compatible	3.27 kg (7.2 lbs)
CD3-5ST	Genesis Full Length Container, 12.7 cm (5 in) Deep, STERRAD Compatible	4.18 kg (9.2 lbs)
CD3-6ST	Genesis Full Length Container, 15.2 cm (6 in) Deep, STERRAD Compatible	5.00 kg (11.0 lbs)
CD3-7ST	Genesis Full Length Container, 17.8 cm (7 in) Deep, STERRAD Compatible	5.55 kg (12.2 lbs)
CD4-3ST	Genesis Small Shallow Container, 7.6 cm (3 in) Deep, STERRAD Compatible	1.32 kg (2.9 lbs)
CD4-5ST	Genesis Small Container, 14 cm (5 1/2 in) Deep, STERRAD Compatible	2.45 kg (5.4 lbs)
CD5-3ST	Genesis Large Shallow Container, 7.6 cm (3 in) Deep, STERRAD Compatible	3.45 kg (7.6 lbs)
CD5-61ST	Genesis Large Container, 15.2cm (6 in) Deep, STERRAD Compatible	5.55 kg (12.2 lbs)

Lethality Challenge Types

Lumen

A stainless steel tube of indicated inner diameter (ID) and length (L). The longest length and smallest inner diameter lumens validated for use in pre-vacuum steam sterilization modalities are 2.68 mm (ID) x 450 mm (L) and 1.37 mm (ID) x 242 mm (L). The longest length and smallest inner diameter lumens validated for use in 100% Ethylene Oxide, STERRAD 50 and STERRAD 100S modalities are 3.0 mm (ID) x 400 mm (L). Lumens with smaller ID and/or longer length than those indicated have not been validated for use.

Occluded/Mated

A device that has conjoined surfaces or surfaces which meet, touch, or unite.

Examples include: a lumen secured to a silicone bar, an instrument placed on a silicone mat, a double action instrument with the mated parts held open.

Specific instruments types covered by this challenge include the following (assuming sterilization in the disassembled or open position): scissors, forceps/clamps (including double action), hand held & self retaining retractors, needle holders, osteotomes/chisels, rongeurs, Kerrison rongeurs, specula.

Note: Air-tight occluded challenges—devices with surfaces that are completely obstructed—have **not** been validated for use.

Materials

Metals, Polymers, Composites – Intrinsically stable metals. Composites, thermoplastics, and thermosetting polymers with constant use temperatures above 135°C.

Examples of intrinsically stable metals include stainless steel, titanium (CP and alloys), and aluminum. Examples of thermoplastic polymers are PEEK, PEKK, PEI (Ultem), Acetal (Delrin), Radel (PPSU), Nylon, PTFE, Polypropylene, ABS (Acrylonitrile/Butadiene/Styrene) and POM (Polyoxymethylene). Examples of thermosetting polymers are phenolic and silicone. Examples of composites include carbon fiber reinforced epoxy (CFRE).

Warranty

We guarantee every surgical device bearing the V. Mueller Genesis brand name to be free of functional defects in workmanship and materials when used normally for its intended purpose. Any V. Mueller Genesis device proving to be defective will be replaced or repaired at no charge.

Gaskets are warranted by CareFusion for three (3) years from date of sale to be free of functional defects in both materials and workmanship.

CareFusion does not warrant the steadfastness of the colored anodizing of the Genesis colored lid product offering. Over time, the color may fade due to processing.

Repairs or modifications performed by unauthorized personnel may void all product warranties and could affect performance and efficacy of device.

Repair Policy

Contact your local distributor or send an email request to GMB-SIT-INTERNATIONAL-TEAM@CareFusion.com.

Prior to returning any items for repair, authorization by CareFusion is required. Pack containers securely to avoid damage during shipment. When shipping multiple containers in one carton, avoid metal-to-metal contact. Determination of credit amount or warranty repair/replacement will be made at the Genesis facility.

IMPORTANT: All devices being returned for maintenance, repair, etc. must be cleaned and sterilized per these instructions for use prior to shipment.

Product Return for Repair Information

- Parts that are faulty due to defects in material or workmanship will be repaired or replaced at no charge.
- Parts that have been misused or mishandled are not covered under warranty.
- Authorization is required before returning any item for repair or warranty replacement. Please contact your local distributor or send an email request to GMB-SIT-INTERNATIONAL-TEAM@CareFusion.com for a Return Goods Authorization number.
- Used or processed items may not be returned for credit.
- Clean and sterilize used components per these instructions for use before returning for repair or replacement. Questionable items will be returned to sender.
- Wrap baskets in protective foam before placing in the container to avoid internal shipping damage. Avoid metal-to-metal contact by securing retention plates and separating containers with cardboard dividers or similar protection.
- Lock the lid to the container bottom for shipment.
- Place container in plastic bag. Use protective packaging such as packing paper or foam to cushion the bottom of the box. Gaps around containers should be protected with packing to avoid internal movement.
- Do not use foam peanuts, newspaper or inflatable air packs.

If you are in need of proper shipping material, contact your local distributor or send an email request to GMB-SIT-INTERNATIONAL-TEAM@CareFusion.com.

Composants du conteneur

- (A) Orifices d'accès pour agent stérilisant
- (B) Loquet du couvercle
- (C) Poignée de transport
- (D) Loquet inférieur
- (E) Étiquette d'identification du conteneur
- (F) Bloc de données
- (G) Rainure du chariot
- (H) Plaque de rétention du filtre
- (I) Levier de la came
- (J) Languettes d'alignement
- (K) Filtre
- (L) Plaque de protection en option
- (M) Joint et rainure de fixation
- (N) Arête du filtre
- (O) Pieds du chariot

Mode d'emploi

Ce mode d'emploi fournit des informations sur la façon de mettre en place, d'utiliser, de dépanner et d'assurer la maintenance du conteneur de stérilisation rigide réutilisable Genesis. Il n'aborde pas les procédures d'entretien et de réparation. Pour obtenir plus d'informations sur le produit, contactez votre distributeur local ou envoyez une demande par courrier électronique à GMB-SIT-INTERNATIONAL-TEAM@CareFusion.com.

Utilisation prévue

Le conteneur de stérilisation rigide réutilisable Genesis est un dispositif destiné à contenir un autre dispositif médical devant être stérilisé par un prestataire de soins de santé. Il permet de stériliser l'appareil médical contenu et de le maintenir stérile jusqu'à son utilisation. **Figure 1**

Les paniers et les accessoires servent à organiser et à sécuriser les dispositifs médicaux contenus lors de la stérilisation, du transport et du stockage du conteneur.

Remarque : pour plus d'informations sur l'utilisation de conteneurs spécifiques, d'accessoires, de matériels, de limites de poids et sur les problèmes de stérilisation pour les conditions de stérilisation indiquées, reportez-vous au tableau

Recommandations spécifiques aux conditions pour les accessoires et les conteneurs.

Réception initiale

Inspectez, nettoyez et rincez soigneusement tous les composants réutilisables (conteneur, panier et accessoires) avant de les mettre en service. Une mauvaise préparation des conteneurs de stérilisation Genesis peut altérer le revêtement anodisé de protection.

Précautions générales

Nettoyage

- N'utilisez que la solution détergente enzymatique/à pH neutre correctement diluée recommandée pour une utilisation en toute sécurité sur de l'aluminium anodisé. L'usage de détergents très acides ou hautement alcalins pourrait endommager le revêtement de protection du conteneur de manière définitive.
- L'usage de l'alcool est déconseillé pour le nettoyage ou l'essuyage manuel. Tous les agents de nettoyage doivent être soigneusement rincés avant tout processus de stérilisation afin d'éliminer tous les résidus chimiques susceptibles d'endommager le revêtement anodisé de protection.
- N'utilisez pas de produits de nettoyage abrasifs, de tampons de nettoyage abrasifs ni de brosses métalliques sur les surfaces du conteneur. L'utilisation de ces matériaux abrasifs peut endommager de manière définitive le revêtement anodisé de protection du conteneur.
- Ne nettoyez pas le conteneur ni les composants du conteneur anodisé (fond, couvercle, plaque de rétention, plaque de protection en option) dans un bain à ultrasons.
- Les processus de nettoyage par ultrasons (cavitation) peuvent desserrer les accessoires filetés tels que les broches, les séparateurs, etc. Lors des inspections régulières, il peut être nécessaire de resserrer les accessoires filetés afin de bien les fixer après un processus de nettoyage par ultrasons.

Traitement

- N'obstruez pas les orifices d'accès pour agent stérilisant. Ces orifices permettent un échange d'air et la circulation de l'agent de stérilisation dans et hors du conteneur. Une obstruction de ces orifices peut empêcher ce processus d'échange. En cas de stérilisation à la vapeur à vide partiel, ce blocage peut provoquer l'effondrement du conteneur.
- Ne collez pas de ruban adhésif sur le conteneur.
- L'utilisation de garnitures de panier peut entraîner une formation de condensat.
- Le filtre DST recommandé pour les conteneurs de stérilisation rigides réutilisables Genesis est conçu pour un usage unique. Une seule couche, ou épaisseur, de filtre doit être utilisée sous chaque plaque de rétention, par processus. L'efficacité de l'utilisation de plusieurs couches de filtre recommandé (DST) n'a pas été prouvée. Chaque zone d'accès (perforée) pour agent de stérilisation doit être équipée d'un filtre.
- En cas de stérilisation de mélanges, les conteneurs doivent être placés sous des éléments absorbants emballés sur le chariot d'autoclave afin d'éviter l'accumulation excessive de condensat sur les marchandises emballées sous le conteneur.
- Stérilisez le conteneur et son contenu conformément au protocole de l'hôpital. Étant donné les différences de conception et de caractéristiques des stérilisateur, il est fortement recommandé de vérifier les paramètres de cycle des stérilisateur et des types d'instruments à stériliser avant de les utiliser.
- Utilisez toujours de précautions lors du lavage et de la manipulation d'objets lourds. N'empilez pas plus de trois (3) conteneurs durant les cycles de stérilisation à vide partiel, en fonction des paramètres de temps de séchage recommandés. Il n'est recommandé de les empiler que lors des cycles de stérilisation à la vapeur à vide partiel.
- Veillez à choisir la bonne carte de données pour le processus de stérilisation utilisé. Les matériaux en cellulose sont compatibles avec les processus de stérilisation à la vapeur et à l'oxyde d'éthylène (OE). Les matériaux en cellulose ne sont pas compatibles avec l'utilisation du STERRAD 50 ou du STERRAD 100S. Stérilisation à la vapeur et à 100 % d'OE : carte de données cellulosique MD1-1. STERRAD 50 et 100S : carte de données non cellulosique MH1-1.
- Il est important que chaque établissement vérifie les instructions de stérilisation écrites du fabricant (mode d'emploi) afin de s'assurer que les conditions dans leur établissement (c'est-à-dire la qualité de la vapeur, les équipements, les protocoles) offrent les mêmes résultats que celles du fabricant. Dans le cas contraire, le fabricant du conteneur ainsi que le fabricant de l'équipement doivent être consultés afin d'identifier les causes possibles et les solutions.
- Seuls les filtres, seaux, cartes de données, paniers, accessoires et pièces de rechange Genesis sont homologués pour une utilisation avec le conteneur de stérilisation rigide réutilisable Genesis. N'utilisez aucun composant de conteneur ou accessoire à usage unique non autorisé.
- Le recours d'une stérilisation à la vapeur à vide partiel pour une utilisation immédiate entraînera une humidification du contenu des colis lors du retrait du stérilisateur.

Avertissements

- N'utilisez pas de filtres en présence d'anesthésiants inflammables. Cela pourrait entraîner un risque pour la sécurité.

Mises en garde

- Les instruments complexes, tels que les instruments à air, les endoscopes ou les instruments avec des lumières ou des canaux, doivent être stérilisés conformément aux instructions du fabricant de l'appareil.
- Les appareils à lumière n'ont pas été homologués pour une utilisation dans des conditions de stérilisation à la vapeur par déplacement de gravité.
- Seuls les dispositifs à lumière suivants ont été homologués pour une utilisation dans des conditions de stérilisation à la vapeur à vide partiel :
 - $\geq 2,68$ mm de diamètre interne et ≤ 450 mm de longueur
 - $\geq 1,37$ mm de diamètre interne et ≤ 242 mm de longueur
- Les dispositifs à lumière dépassant 400 mm de longueur ou inférieurs à 3,0 mm de diamètre interne n'ont pas été homologués pour une utilisation dans des conditions de stérilisation à 100 % d'oxyde d'éthylène, par STERRAD 50 ou par STERRAD 100S.
- Les instruments contenant des matériaux en silicone et en polymère (y compris les tapis et barres en silicone) n'ont pas été homologués pour une utilisation dans des conditions de stérilisation à la vapeur par déplacement de gravité.
- La configuration avec des paniers empilables n'a pas été homologuée pour une utilisation dans des conditions de stérilisation à la vapeur par déplacement de gravité ou à 100 % d'oxyde d'éthylène.

- Un panier ou une plateforme de lavage doit toujours être utilisé(e) en cas de stérilisation avec un modèle de conteneur à fond perforé.
- La plaque de protection en option n'a pas été homologuée pour une utilisation dans des conditions de stérilisation à la vapeur par déplacement de gravité, à 100 % d'oxyde d'éthylène, par STERRAD 50 ou par STERRAD 100S.
- La configuration avec des conteneurs à fond plein n'a pas été homologuée pour une utilisation dans des conditions de stérilisation à la vapeur par déplacement de gravité ou à 100 % d'oxyde d'éthylène.
- Les conteneurs n'ont pas été homologués pour être empilés dans des conditions de stérilisation à la vapeur par déplacement de gravité, par STERRAD 50, par STERRAD 100s ou à 100 % d'oxyde d'éthylène.
- Les tapis en silicone n'ont pas été homologués pour une utilisation dans des conditions de stérilisation à 100 % d'oxyde d'éthylène, par STERRAD 50 ou par STERRAD 100S.
- Les modèles de conteneur autres que les conteneurs Genesis STERRAD n'ont pas été homologués pour une utilisation dans des conditions de stérilisation par STERRAD 50 ou par STERRAD 100S.
- Les conteneurs perforés modèles CD2-10BDL et DINCD2-8B ne sont pas homologués pour une utilisation dans des conditions de stérilisation à 100 % d'oxyde d'éthylène.
- Les filtres autres que les filtres Genesis DST n'ont pas été homologués pour une utilisation avec les conteneurs de stérilisation Genesis.
- La plaque de protection en option n'a pas été homologuée pour une utilisation sur le fond du conteneur Genesis.
- Les dispositifs intégrant des surfaces entièrement obstruées (problèmes d'obstruction étanche à l'air) n'ont pas été homologués pour une utilisation avec le conteneur de stérilisation rigide réutilisable Genesis.
- Les portoirs laparoscopiques n'ont pas été homologués pour une utilisation avec le conteneur de stérilisation rigide réutilisable Genesis en conditions de stérilisation à la vapeur par déplacement de gravité.
- Les raccords filetés impossibles à desserrer avant nettoyage n'ont pas été homologués pour une utilisation avec le conteneur de stérilisation rigide réutilisable Genesis.
- Les matériaux autres que les métaux, les composites et les polymères n'ont pas été homologués pour une utilisation dans des conditions de stérilisation à la vapeur à vide partiel.
- Les matériaux autres que l'acier inoxydable et l'aluminium n'ont pas été homologués pour une utilisation dans des conditions de stérilisation à la vapeur par déplacement de gravité.
- Les matériaux autres que l'acier inoxydable, l'aluminium, le Radel et les élastomères de silicone n'ont pas été homologués pour une utilisation dans des conditions de stérilisation à 100 % d'oxyde d'éthylène.
- Les matériaux autres que l'acier inoxydable, l'aluminium et les élastomères de silicone n'ont pas été homologués pour une utilisation dans des conditions de stérilisation par STERRAD 50 et par STERRAD 100S.
- Les modèles de conteneurs autres que ceux désignés comme compatibles STERRAD ne sont pas indiqués pour une utilisation en conditions de stérilisation par STERRAD 50 et par STERRAD 100S. Les conteneurs rigides réutilisables compatibles STERRAD peuvent être identifiés par les caractéristiques suivantes : joint rose (fuchsia) sur le couvercle, couleur aluminium claire sur le couvercle et sur le fond, plaque de fond rose (fuchsia) avec description de conteneur, manches rose (fuchsia) sur les poignées de transport, références du catalogue se terminant par ST et sceaux d'inviolabilité rose (fuchsia) tous compatibles STERRAD.
- Les couvercles anodisés colorés et les couvercles gris foncés standard n'ont pas été homologués pour une utilisation dans des conditions de stérilisation par STERRAD 50 ou par STERRAD 100S.

Remarque : le Radel n'a pas été homologué pour une utilisation avec le conteneur de stérilisation rigide réutilisable Genesis dans des conditions de stérilisation à la vapeur par déplacement de gravité, par STERRAD 50 ou par STERRAD 100S.

Refroidissement

- Ne retirez pas les conteneurs du support tant qu'ils ne sont pas froids et ne placez pas les conteneurs chauds sur des tables froides. Un bon refroidissement est nécessaire pour éviter toute formation d'humidité ou de recondensation.
- Évitez les différences importantes de température en éloignant les conteneurs des gaines de ventilation ou en les mettant à l'abri des courants d'air froids. Un refroidissement rapide peut entraîner une formation d'humidité.
- Ne placez pas les conteneurs traités dans la zone de stockage stérile tant qu'ils n'ont pas atteint la température ambiante.

Renvois

- Nettoyez soigneusement et stérilisez les conteneurs conformément au présent mode d'emploi avant de les renvoyer pour entretien ou réparation. Reportez-vous à la politique de **renvoi/réparation**.

Paramètres recommandés pour le cycle de stérilisation

Les recommandations suivantes peuvent inclure des paramètres d'exposition/de température de stérilisation ainsi que des charges maximales différents de ceux habituellement en usage dans votre établissement. Les performances de chaque stérilisateur pouvant varier, il est important de tester chaque ensemble d'instruments mis en conteneurs à l'aide d'indicateurs biologiques et chimiques, afin de vérifier les temps d'exposition et de déterminer les paramètres de stérilisation adaptés à votre établissement.

Ces recommandations constituent des réglages validés spécifiques mais ne prennent pas en compte toutes les combinaisons de réglages et de variables possibles pouvant produire des résultats acceptables. Les recommandations ci-dessous ont été établies afin de couvrir le pire scénario d'utilisation d'un conteneur de stérilisation rigide réutilisable Genesis pour un ensemble d'instruments avec des contenus chargés typiques. L'utilisateur final est responsable de l'établissement et du respect des protocoles afin de garantir une stérilisation et un séchage corrects des instruments.

Remarque : le poids total est défini comme le poids total du conteneur lorsque celui-ci est complètement assemblé avec les paniers, instruments/dispositifs et les accessoires d'organisation. Reportez-vous au tableau **Recommandations spécifiques aux conditions pour les accessoires et les conteneurs** pour des informations détaillées concernant l'utilisation en fonction des conditions.

Les stérilisateurs varient en termes de conception et de performances. Avant toute utilisation, il est fortement recommandé à l'utilisateur de vérifier les paramètres de cycle du stérilisateur. Dans certains cas, les paramètres de cycle recommandés peuvent présenter des temps de cycle plus longs que les cycles des stérilisateurs classiques utilisés dans les établissements de santé. Il est important de vérifier les paramètres en association avec le stérilisateur, les contenus chargés ainsi que tout autre accessoire de traitement pouvant être utilisé. Un ajustement des temps de cycle ou de séchage peut être requis afin de stériliser et de sécher correctement les charges souhaitées.

RECOMMANDATIONS SPÉCIFIQUES POUR LES ACCESSOIRES ET LES CONTENEURS

PARAMÈTRES POUR LE CYCLE DE STÉRILISATION

APPROUVÉS POUR UNE UTILISATION AUX ÉTATS-UNIS D'AMÉRIQUE

Cycle de stérilisation à la vapeur à vide partiel pour tous les conteneurs à fond perforé et à fond plein

Température d'exposition : 132 °C (270 °F)

Impulsions de préconditionnement : 3

Temps d'exposition : 4 minutes

Cycle de séchage avec poids total de 11,36 kg (25 livres) : 30 minutes

Temps avec porte entrouverte : 15 minutes et temps de refroidissement : 60 minutes (susceptibles de varier en fonction du contenu chargé)

Cycle de stérilisation à la vapeur à vide partiel pour tous les conteneurs à fond perforé et à fond plein (stérilisation à la vapeur pour une utilisation immédiate)

Température d'exposition : 132 °C (270 °F)

Impulsions de préconditionnement : 3

Temps d'exposition : 4 minutes

Poids total maximal : 11,36 kg (25 livres)

Les dispositifs doivent être utilisés immédiatement et ne peuvent pas être stockés pour une utilisation ultérieure

Cycle de stérilisation à 100 % d'oxyde d'éthylène (OE) pour les conteneurs à fond perforé de taille sélectionnée uniquement

Concentration en agent stérilisant OE, 100 % d'OE : 725 mg/l

Temps de préconditionnement : 30 minutes

Température d'exposition : 55 °C (130 °F)

Temps d'exposition : 60 minutes

Humidité relative : 50 - 80 %

Aération : 8 heures à 43 °C (110 °F)

Poids total : 6,82 kg (15 livres)

Cycle de stérilisation par STERRAD 100S pour conteneurs compatibles STERRAD

STERRAD 100S a un cycle prédéfini. Pour le poids total maximal autorisé pour chaque modèle de conteneur compatible, reportez-vous au tableau

Recommandations spécifiques aux conditions pour les accessoires et les conteneurs.

Cycle de stérilisation par STERRAD 50 pour conteneurs compatibles STERRAD

STERRAD 50 a un cycle prédéfini. Pour le poids total maximal autorisé pour chaque modèle de conteneur compatible, reportez-vous au tableau **Recommandations spécifiques aux conditions pour les accessoires et les conteneurs.**

PARAMÈTRES DE CYCLE DE STÉRILISATION SUPPLÉMENTAIRES

APPROUVÉS POUR UNE UTILISATION EN DEHORS DES ÉTATS-UNIS D'AMÉRIQUE

Les couvercles anodisés colorés et les couvercles gris foncé standard ont été homologués pour une utilisation uniquement en conditions de stérilisation à la vapeur à vide partiel, de stérilisation à la vapeur par déplacement de gravité et de stérilisation à 100 % d'oxyde d'éthylène.

Cycle de stérilisation à la vapeur à vide partiel pour tous les conteneurs à fond perforé et à fond plein

Température d'exposition minimale : 132 °C (270 °F)

Température d'exposition maximale : 135 °C (275 °F)

Impulsions de préconditionnement : 3

Temps d'exposition minimal : 4 minutes

Temps d'exposition maximal : 18 minutes

Cycle de temps de séchage minimum avec poids total de 9,09 kg (20 livres) : 35 minutes

Cycle de temps de séchage minimum avec poids total de 15,91 kg (35 livres) : 60 minutes

Porte entrouverte : 15 minutes

Temps de refroidissement minimal : 60 minutes

Cycle de stérilisation à la vapeur à vide partiel pour tous les conteneurs à fond perforé et à fond plein (stérilisation à la vapeur pour une utilisation immédiate)

Température d'exposition minimale : 132 °C (270 °F)

Température d'exposition maximale : 135 °C (275 °F)

Impulsions de préconditionnement : 3

Temps d'exposition minimal : 4 minutes

Temps d'exposition maximal : 18 minutes

Poids total maximal : 15,91 kg (35 livres)

Les dispositifs doivent être utilisés immédiatement et ne peuvent pas être stockés pour une utilisation ultérieure.

Cycle de stérilisation à la vapeur par déplacement de gravité pour les conteneurs à fond perforé uniquement

Température d'exposition : 132 °C (270 °F)

Temps d'exposition : 40 minutes

Cycle de temps de séchage minimal : 30 minutes

Porte entrouverte : 15 minutes

Temps de refroidissement minimal : 60 minutes

Poids total 6,36 kg (14 livres) pour tous les conteneurs à fond perforé ; 11,36 kg (25 livres) pour les conteneurs à fond perforé sélectionnés.

Remarque : ces paramètres de cycle peuvent être considérés comme un cycle prolongé dans votre établissement.

Étude sur la durée de conservation en fonction des événements sur 180 jours

Les conteneurs de test Genesis ont été stérilisés dans les conditions indiquées. Les conteneurs complètement chargés ont été transférés sur des étagères de stockage en fer et conservés pendant 180 jours. Les conteneurs de stérilisation rigides réutilisables Genesis ont été régulièrement pivotés de façon à simuler une manipulation normale et à fournir une condition égale pour toutes les unités. Après 180 jours, la stérilité des unités a été évaluée. Le contenu de tous les conteneurs était stérile, ce qui indique que la stérilité a été maintenue pendant la durée de conservation en fonction des événements indiquée.

Nettoyage et traitement du conteneur Genesis

Après chaque utilisation, le conteneur de stérilisation rigide réutilisable, les paniers et les accessoires Genesis doivent être lavés à l'aide d'une solution détergente enzymatique/à pH neutre correctement diluée recommandée pour l'aluminium anodisé. Le niveau d'un pH neutre est défini à 7. Le niveau de pH après dilution ne doit pas être inférieur à 5,5 ni dépasser 8,5.

Mise en garde : un pH très acide ou hautement alcalin pourrait endommager le revêtement anodisé du conteneur de manière définitive. L'usage de l'alcool est déconseillé pour le nettoyage ou l'essuyage manuel. Tous les agents de nettoyage doivent être soigneusement rincés avant tout processus de stérilisation afin d'éliminer tous les résidus chimiques susceptibles d'endommager le revêtement anodisé de protection.

Les accessoires Genesis sont utilisés à l'intérieur des paniers pour organiser et stabiliser les instruments à stériliser et doivent être régulièrement inspectés pour s'assurer qu'ils sont propres et correctement fixés. S'ils sont sales, les tapis en silicone et autres accessoires doivent être minutieusement nettoyés à l'aide d'une brosse douce permettant d'atteindre les zones difficiles à nettoyer comme entre les picots d'un tapis de silicone, les surfaces fixes des broches et les séparateurs du panier et à l'intérieur des orifices des barres en silicone.

Les instruments chirurgicaux doivent être retraités conformément aux instructions du fabricant de l'instrument avant de les organiser dans les paniers du conteneur Genesis.

Les composants peuvent être traités dans un nettoyeur mécanique, un nettoyeur à chariot ou à la main. Ne nettoyez pas le conteneur ni les composants du conteneur anodisé (fond, couvercle, plaque de rétention ou plaque de protection en option) dans un bain à ultrasons.

Instructions de pré-traitement

Il est recommandé de retraiter les conteneurs dès que possible, dans les limites du raisonnable, après utilisation. Les conteneurs doivent être transportés suivant les procédures de transport des établissements.

Les souillures importantes doivent être éliminées le plus rapidement possible après utilisation en rinçant ou en essuyant le dispositif.

Tous les conteneurs doivent être traités en configuration complètement ouverte et désassemblée (c'est-à-dire démontée). Sauf indication contraire, le démontage ne doit pas nécessiter d'outils mécaniques (par exemple, tournevis, pinces, etc.).

Figure 2

Nettoyage manuel

1. Vérifiez que toutes les instructions de pré-traitement ont été respectées avant de procéder au nettoyage.
 2. Les conteneurs et les accessoires doivent être nettoyés en configuration complètement ouverte et désassemblée (c'est-à-dire démontée). Notez que, sauf indication contraire, le démontage du dispositif applicable ne doit pas nécessiter d'outils mécaniques (par exemple, tournevis, pinces, etc.).
 3. Préparez la solution détergente enzymatique/à pH neutre avec de l'eau potable à une température comprise entre 27 °C et 44 °C (81 °F et 111 °F), conformément aux instructions du fabricant.
 4. Placez les conteneurs en position ouverte/détendue et immergez-les entièrement dans la solution détergente. Laissez-les tremper pendant au moins 5 minutes. Actionnez toutes les pièces mobiles au début du trempage.
 5. Utilisez un écouvillon à poils souples pour retirer toute trace de souillure du conteneur. Actionnez toutes les pièces mobiles du conteneur pendant le brossage en faisant particulièrement attention aux charnières, fentes et autres zones difficiles d'accès.
- Remarque :** il est conseillé de remplacer la solution détergente lorsqu'elle est excessivement souillée (sanglante et/ou trouble).
6. Rincez le conteneur en l'immergeant complètement dans de l'eau potable à une température comprise entre 27 °C et 44 °C (81 °F et 111 °F) pendant au moins 30 secondes afin d'éliminer tout résidu de détergent ou débris.
 7. Séchez le conteneur à l'aide d'une serviette propre et qui ne peluche pas.
 8. Procédez à un examen visuel de chaque conteneur et accessoire pour vérifier leur propreté.
 9. S'il reste des souillures visibles, répétez l'opération de nettoyage.

Nettoyage automatisé

Si vous souhaitez utiliser le nettoyage automatisé pour ces dispositifs, vous devez suivre les recommandations du fabricant du nettoyeur concernant les accessoires requis pour nettoyer ces types d'appareils. La plupart des fabricants de nettoyeurs disposent d'accessoires de nettoyage spécifiques pour ces types d'appareils.

1. Vérifiez que toutes les instructions de pré-traitement ont été respectées avant de procéder au nettoyage.
2. Les conteneurs et les accessoires doivent être nettoyés en configuration complètement ouverte et désassemblée (c'est-à-dire démontée). Notez que, sauf indication contraire, le démontage du dispositif applicable ne doit pas nécessiter d'outils mécaniques (par exemple, tournevis, pinces, etc.).
3. Nettoyez les conteneurs et accessoires à l'aide des paramètres de nettoyage automatisé décrits ci-dessous.

Phase	Temps de recirculation minimal (minutes)	Température de l'eau	Type et concentration de détergent (le cas échéant)
Pré-lavage n°1	00:15	Eau potable froide 1° C – 16° C (33° F – 60° F)	S/O
Lavage enzymatique	01:00	Eau potable chaude 43° C – 82° C (110° F – 179° F)	<ul style="list-style-type: none">• Détergent : Enzo™ (détergent enzymatique/ à pH neutre)• Concentration : suivre les recommandations du fabricant du détergent
Lavage n°1	02:00	Eau potable chaude 43° C – 82° C (110° F – 179° F)	<ul style="list-style-type: none">• Détergent : NpH-KlenzR (nettoyant à pH neutre)• Concentration : suivre les recommandations du fabricant du détergent
Rinçage n°1	00:15	Eau potable chaude 43° C – 82° C (110° F – 179° F)	S/O
Rinçage à l'eau pure	00:10	Eau purifiée 43° C – 82° C (110° F – 179° F)	S/O
Séchage	00:00	S/O	S/O

4. Manipuler les conteneurs et accessoires afin d'évacuer l'eau de rinçage.
5. Si vous voyez des traces d'humidité, séchez l'instrument avec une serviette propre et qui ne peluche pas.
6. Procédez à un examen visuel de chaque instrument pour vérifier sa propreté.
7. S'il reste des souillures visibles, répétez l'opération de nettoyage.

Remarque : n'utilisez pas de nettoyage par ultrasons pour les dispositifs en aluminium anodisé.

Assemblage du conteneur Genesis

Le conteneur de stérilisation rigide réutilisable Genesis doit être régulièrement inspecté afin de s'assurer qu'il n'est pas endommagé car cela pourrait empêcher le produit de fonctionner comme prévu, par exemple en ne se fermant pas correctement ou en ne restant pas fermé. Une inspection régulière du joint et du couvercle vous indiquera les éventuels problèmes de réparation ou de remplacement. Si vous avez des questions concernant le bon fonctionnement du conteneur de stérilisation rigide réutilisable Genesis, contactez votre distributeur local ou envoyez une demande par courrier électronique à GMB-SIT-INTERNATIONAL-TEAM@CareFusion.com.

Remarque : le conteneur ne doit jamais être surchargé d'instruments. Assurez-vous que les instruments sont correctement placés à l'intérieur du panier, qu'ils ne dépassent pas du dessus et qu'ils n'en empêchent pas la fermeture. Reportez-vous à **Assemblage de l'instrument**.

Dans la mesure du possible, répartissez la densité totale du contenu pour un meilleur séchage. Pour ce faire, il est utile d'utiliser des paniers empilables et des accessoires afin de diviser et de séparer le contenu.

Il peut être nécessaire d'adapter vos techniques d'assemblage afin de suivre les recommandations en vigueur relatives au poids. Pour cela, il se peut que vous ayez besoin de répartir les ensembles de poids excessif et de les redispenser en plusieurs ensembles.

Le filtre DST recommandé pour les conteneurs de stérilisation rigides réutilisables Genesis est conçu pour un usage unique. Une seule couche, ou épaisseur, de filtre doit être utilisée sous chaque plaque de rétention, par processus. L'efficacité de l'utilisation de plusieurs couches de filtre ou la réutilisation de filtre recommandé (DST) n'a pas été prouvée.

Consultez le fabricant du dispositif afin de vous assurer que les instruments que vous traitez sont compatibles avec les processus de stérilisation choisis.

Inspection de routine

- Le couvercle du conteneur doit rebondir de manière notable à l'ouverture du fait de la pression vers le bas créée par les poignées de verrouillage lors de la fermeture. Dans le cas contraire, cela peut indiquer qu'il est nécessaire de remplacer le joint ou de procéder à une inspection plus poussée des poignées.
- Inspectez les bords du couvercle et du fond du conteneur afin de vérifier qu'ils ne comportent ni échardes pointues ni entailles susceptibles d'endommager le joint d'étanchéité ou d'empêcher la fermeture correcte du couvercle.
- Inspectez le joint pour vous assurer qu'il ne comporte aucune fissure ni déchirure et qu'il est correctement positionné dans sa rainure de fixation.
- Vérifiez que le joint ne comporte aucune trace visible d'enfoncement dû à la compression créée par l'arête supérieure du fond du conteneur. L'enfoncement dû à la compression doit être uniforme et continu sur toute la longueur du joint.
- Vérifiez régulièrement le bon fonctionnement du mécanisme de verrouillage des plaques de rétention.

Liste de contrôle d'entretien préventif

Cessez d'utiliser le conteneur de stérilisation rigide réutilisable Genesis™ s'il comporte des signes visibles de dommages ou d'usure excessive, ce qui pourrait compromettre le maintien de la barrière stérile ou l'utilisation de contenu stérile, par exemple des craquelures, un décollement ou un écaillage de la couche anodisée interne du conteneur ou du joint d'étanchéité du couvercle.

Les éléments suivants doivent être régulièrement contrôlés afin de garantir un bon fonctionnement du conteneur. Un conteneur Genesis n'est pas en bon état de fonctionnement si les éléments suivants sont observés dans l'une des zones indiquées :

Couvercle

- Le loquet est tordu.
- Le loquet ne pivote pas librement vers le haut et vers le bas.
- Le ressort du loquet est tordu ou saillant.
- Le support du loquet est séparé du couvercle.
- Le joint présente des traces de coupure ou des trous ou se rétrécit.
- Les coutures du joint se séparent.
- Le joint n'est pas correctement mis en place dans la rainure de fixation.
- Le joint présente une dégradation visible ou un changement de couleur.
- Présence d'entailles qui pourraient affecter les capacités d'étanchéité du joint.

Fond

- Le loquet est desserré ou se sépare du conteneur.
- Une étiquette d'identification est manquante.
- Le manche de la poignée est craquelé ou abîmé.
- Présence d'entailles sur l'arête supérieure du conteneur, qui touchent le joint.

Plaques de rétention

- Forme tordue.
- Levier plié.
- Le levier ne fixe pas la plaque correctement sous les encoches.
- Ressort ou compression inadéquat(e).

Assemblage de l'instrument

Densité

- Sélectionnez des joints de taille appropriée en fonction de la taille du conteneur et des conditions de stérilisation.

Remarque : ne dépassez pas la hauteur du panier lors de l'assemblage des instruments. Du fait d'une surcharge des paniers, les instruments pourraient venir à toucher le couvercle du conteneur et l'empêcher de se fermer correctement. Cela pourrait provoquer la détérioration de l'instrument ou détacher accidentellement la plaque de rétention du filtre.

Garnitures de panier

L'utilisation de garnitures de panier absorbantes ou non absorbantes n'a pas été homologuée pour une utilisation dans les conteneurs de stérilisation rigide réutilisables Genesis. Les conteneurs Genesis ont été homologués pour pouvoir fonctionner efficacement et sans humidité sans l'utilisation de garnitures de panier, ce qui indique que l'utilisation des garnitures de panier n'est pas nécessaire pour obtenir un instrument sec lors du traitement conformément à nos recommandations en termes de paramètres de stérilisation.

Paniers empilables

Il doit y avoir un espace de 5,1 cm (2 pouces) entre la hauteur d'un panier standard (suffixe « A » ou « V ») et la hauteur totale du conteneur pour une fermeture correcte. Pour maintenir cet espace recommandé, conservez vos instruments au-dessous du bord du panier lorsque celui-ci est complètement assemblé.

Si un panier empilable est utilisé (suffixe « AS » ou « VS ») dans une configuration d'empilage, un espace de 2,5 cm (1 pouce) seulement est nécessaire, car le panier empilable se retire du couvercle quand il est fermé et fournit quand même de l'espace pour empêcher que la plaque de rétention du filtre n'entre en contact avec l'instrument. **Figure 3**

Mise en garde : utilisez toujours un panier ou une plateforme de levage lors de l'utilisation de conteneurs à fond perforé afin de vous assurer que le contenu n'est pas placé directement sur les plaques de rétention inférieures.

Poids

Un poids total de 15,91 kg (35 livres) a été homologué pour la stérilisation à la vapeur à vide partiel à l'aide du conteneur Genesis le plus complexe en termes de pénétration d'agent stérilisant.

Reportez-vous au tableau **Recommandations spécifiques aux conditions pour les accessoires et les conteneurs** pour plus d'informations sur l'utilisation spécifique aux conditions de conteneurs, accessoires et contenus chargés particuliers.

Assemblage du filtre

Le même filtre (DST) est utilisé dans tous les modèles de conteneur de stérilisation rigide réutilisable Genesis et il est adapté à la stérilisation à la vapeur à vide partiel, à la stérilisation à la vapeur par déplacement de gravité, à la stérilisation par STERRAD 50, à la stérilisation par STERRAD 100S et à la stérilisation à 100 % d'oxyde d'éthylène.

Mise en garde : les filtres sont à usage unique et doivent être mis au rebut après chaque processus. N'utilisez pas plus d'une couche de filtre. Chaque zone d'accès (perforée) pour agent de stérilisation doit être équipée d'un filtre.

Choisissez le filtre adapté au processus de stérilisation sélectionné

Le même filtre (DST) est utilisé pour toutes les conditions de stérilisation. Sélectionnez le filtre approprié de manière à ce qu'il recouvre complètement chaque zone de la plaque de rétention.

- Filtre DST-3 : conteneurs taille FULL, MID, HALF, XL et RETRACTOR
- Filtre DST-2 : conteneur LARGE NARROW, SMALL NARROW et QUARTER
- Filtre DST-1 : conteneurs MINI.

Plaque de protection en option

Une plaque de protection est disponible en option pour une utilisation en condition de stérilisation à la vapeur à vide partiel uniquement. L'utilisation de cette plaque n'est pas prise en charge en condition de stérilisation à la vapeur par déplacement de gravité, à 100 % d'oxyde d'éthylène, par STERRAD 50 ou par STERRAD 100S. Dans les conditions indiquées, la létalité et la durée de conservation homologuées sont indépendantes de l'utilisation de la plaque de protection en option (c'est-à-dire que l'utilisation de cette plaque n'a pas d'impact sur la durée de conservation). Bien que les perforations de décalage du couvercle et de la plaque de rétention du Genesis offrent une protection supplémentaire pour le filtre, l'utilisation de la plaque de protection en option contribue à prévenir le risque de contact direct du filtre avec des objets externes.

Remarque : la plaque de protection en option n'est pas fournie avec le conteneur Mini.

Avertissement : l'utilisation de cette plaque n'est pas prise en charge en condition de stérilisation à la vapeur par déplacement de gravité, à 100 % d'oxyde d'éthylène, par STERRAD 50 ou par STERRAD 100S.

En cas d'utilisation de la plaque de protection en option dans le couvercle :

1. Placez la plaque de protection en option directement sur les perforations (orifices pour agent stérilisant). **Figure 4**
2. Placez un nouveau filtre sur la plaque de protection en option.
3. Placez la plaque de rétention sur le dessus du filtre.
4. Pivotez le levier de la plaque de rétention afin de fixer le filtre.

Mise en garde : le filtre doit être placé entre la plaque de protection en option et la plaque de rétention.

Si la plaque de protection en option n'est PAS utilisée dans le couvercle :

1. Placez un nouveau filtre directement sur les perforations (orifices pour agent stérilisant).
2. Placez la plaque de rétention sur le dessus du filtre.
3. Pivotez la plaque de rétention afin de fixer le filtre.

Mise en place du filtre

Placez un filtre sur la totalité de l'arête du filtre qui entoure la zone de chaque orifice pour agent stérilisant dans le couvercle ou au fond du conteneur. Le filtre doit recouvrir les quatre côtés de l'arête du filtre et sera fixé entre la plaque de rétention du filtre et le couvercle ou le fond lors de l'assemblage. **Figure 5**

Mise en garde : assurez-vous que le filtre ne se chevauche pas ou qu'il n'est pas froissé ni chiffonné (plié sur lui-même).

Mise en place de la plaque de rétention

1. Placez la plaque de rétention du filtre sur le filtre. Utilisez les deux languettes d'alignement sur la plaque de rétention du filtre afin de la positionner correctement dans les encoches. Assurez-vous que la plaque de rétention est bien insérée dans l'encoche du conteneur. **Figure 6**

Remarque : les mentions « Bas » et « Haut » sont estampillées sur les plaques de rétention du filtre afin d'aider à la bonne mise en place.

2. Pour fixer la plaque de rétention du filtre, poussez la plaque vers le bas vers le levier.
3. Faites pivoter simultanément le levier vers l'encoche qui dépasse du côté du conteneur. Assurez-vous d'avoir complètement pivoté le levier vers le côté du conteneur et que la plaque de rétention est fermement verrouillée. **Figure 7**

Carte de données de traitement

L'objectif de la carte de données est d'enregistrer les informations de traitement telles que la charge, la date du processus et la date d'expiration, selon les protocoles de votre établissement. Les cartes de données sont insérées dans les blocs de données situés sur le côté gauche de loquet inférieur du conteneur pour une meilleure visibilité pendant le stockage et le transport.

Mise en garde : veillez à choisir la bonne carte de données pour le processus de stérilisation utilisé. Les matériaux en cellulose sont compatibles avec les processus de stérilisation à la vapeur et à l'oxyde d'éthylène (OE). Les matériaux en cellulose ne sont pas compatibles avec l'utilisation du STERRAD 50 ou du STERRAD 100S.

Stérilisation à la vapeur et à l'OE : carte de données cellulosique MD1-1.

STERRAD 50 et 100S : carte de données non cellulosique MH1-1.

Remarque : insérez la carte de données avant de fixer le couvercle. Utilisez toujours une carte de données pour enregistrer les informations relatives au traitement. Ne réutilisez pas les cartes de données.

Accessoires de rangement

Sélectionnez les accessoires voulus (tels que tiges ou broches, supports en aluminium et barres en silicone) nécessaires pour ranger correctement les instruments stérilisés. Reportez-vous au tableau **Recommandations spécifiques aux conditions pour les accessoires et les conteneurs** pour des informations détaillées concernant l'utilisation adaptée.

Les broches, les séparateurs et les supports de montage latéral et de fond sont rangés en sécurité dans les paniers de l'instrument, selon les critères suivants :

Type fileté

Figure 8

1. Insérez l'extrémité fileté de l'accessoire dans l'un des trous du panier de sorte que l'extrémité fileté soit sur la face inférieure du panier.
2. Placez la rondelle carrée sur l'extrémité de l'accessoire souhaité.
3. À l'aide de la clé fournie, fixez la rondelle carrée avec l'extrémité la plus large de la clé et serrez fermement la rondelle contre le fond du panier.
4. Placez l'écrou hexagonal sur la rondelle carrée.
5. À l'aide de la petite extrémité de la clé fournie, serrez l'écrou hexagonal contre la rondelle carrée jusqu'à ce qu'il ne bouge plus. Ne serrez pas trop, car cela pourrait endommager les filetages.

Tiges et clips à démontage rapide

Figure 9

1. Insérez une tige dans l'orifice situé sur l'une des extrémités du support et placez-la dans le panier du Genesis à l'emplacement souhaité.
2. En maintenant la tige en place, retournez le panier et placez le clip à démontage rapide sur la pointe de la tige. Faites glisser le clip jusqu'à ce que la tige soit correctement fixée.
3. Pour relâcher, appuyez tout en faisant glisser le clip à démontage rapide en l'éloignant de la tige.

Barres en silicone et supports

1. Faites glisser une barre en silicone dans le support. **Figure 10**

Remarque : il est possible d'utiliser du lubrifiant pour instrument afin de graisser le support en aluminium pour une installation facile de la barre en silicone.

Étiquettes d'identification

1. Pour retirer l'étiquette d'identification, faites-la glisser vers le haut et vers l'extérieur tout en poussant le clip ou la languette métallique vers le corps du conteneur.
2. Pour insérer la nouvelle étiquette d'identification, faites-la glisser vers le bas, dans le bloc de données situé sur le côté droit du loquet inférieur tout en poussant le clip ou la languette métallique vers le corps du conteneur.

Assemblage du conteneur

1. Assurez-vous que les filtres et plaques de rétention appropriés sont en place sur le couvercle (et le fond, s'il est perforé).
2. Placez un panier assemblé et de taille adaptée, avec des instruments, dans le fond du conteneur.
3. Lors de la mise en place du ou des panier(s) à instruments plein(s) dans le fond du conteneur, assurez-vous que les poignées du panier sont correctement orientées :
 - Poignée de style « A » ou « AS » - vers le centre du panier.
 - Poignée de style « V » ou « VS » - en position abaissée.
4. Placez un indicateur de traitement interne, ou intégrateur, dans le montage conformément aux protocoles et politiques de l'établissement.
5. Placez le couvercle monté sur le fond du conteneur, en le positionnant correctement.

Verrouillez le conteneur

1. Verrouillez le loquet du couvercle avec le loquet du fond sur les deux côtés. **Figure 11**
2. Appuyez de manière continue jusqu'à ce que vous entendiez un bruit sec, confirmant que le loquet est solidement fixé. **Figure 12**

Insérez les sceaux d'inviolabilité

1. Sélectionnez le bon sceau d'inviolabilité. Reportez-vous au tableau **Recommandations spécifiques pour les accessoires et les conteneurs** pour savoir quel sceau choisir.
2. Placez la poignée de transport en position verticale.
3. Orientez le sceau de manière à ce que l'indicateur chimique soit tourné vers l'extérieur.
4. Insérez un sceau dans le canal ouvert situé sous le bloc de données qui maintient les étiquettes d'identification (côté droit du conteneur). **Figure 13**
5. Avancez le sceau jusqu'à ce que les deux étiquettes aient passé complètement le canal et soient visibles. Une fois le sceau complètement inséré, l'extrémité du sceau doit être alignée avec le canal. **Figure 14**
6. Saisissez l'extrémité du sceau portant l'indicateur et tirez délicatement le sceau afin de vous assurer qu'il est correctement positionné et bien fixé.
7. Répétez les étapes 3 à 6 pour l'autre extrémité du conteneur. Une fois l'opération terminée, le conteneur doit être équipé de deux sceaux d'inviolabilité complètement insérés et fixés.

Chargement et refroidissement du conteneur Genesis pour stérilisation

Une fois entièrement assemblé, le conteneur Genesis peut être chargé sur le chariot de l'autoclave pour commencer un traitement de stérilisation. Il est nécessaire d'user de précautions afin de s'assurer que le conteneur et ses fournitures de traitement sont adaptés au mode de stérilisation choisi.

Les conteneurs de stérilisation Genesis doivent être positionnés à plat sur le chariot et ne doivent pas être placés sur le côté ou à l'envers. L'empilage est approprié avec certaines méthodes de stérilisation et déconseillé avec d'autres. Reportez-vous au tableau **Recommandations spécifiques aux conditions pour les accessoires et les conteneurs** pour plus d'informations. Placez toujours les conteneurs sur des étagères sous des éléments emballés.

Mise en garde : assurez-vous que les orifices d'accès de l'agent stérilisant (perforations) des conteneurs ne sont pas obstrués par des éléments tels que des articles emballés, d'autres conteneurs qui obstrueraient le flux d'air ou des produits ou éléments internes tels que des feuilles de comptage.

Mise en garde : usez toujours de précautions lors du levage et de la manipulation d'objets lourds. N'empilez pas plus de trois (3) conteneurs durant les cycles de stérilisation à la vapeur à vide partiel, en fonction des paramètres de temps de séchage recommandés. Il n'est recommandé de les empiler que lors des cycles de stérilisation à la vapeur à vide partiel.

Directives pour le chargement du chariot

Placez toujours les conteneurs à plat sur les étagères.

Les conteneurs peuvent être stérilisés dans des charges spéciales ou des charges mixtes avec des éléments emballés ou d'autres éléments dans des emballages pelables.

En cas de stérilisation en charge mixte, placez les conteneurs sous des éléments emballés absorbants. Un revêtement absorbant peut être utilisé sur le chariot de l'autoclave ; toutefois, si les conteneurs mouillés posent problème, le revêtement doit être retiré et les conteneurs doivent être placés sur les étagères de l'autoclave non recouvertes pour un meilleur séchage.

Utilisation aseptique du conteneur Genesis

Le conteneur de stérilisation rigide réutilisable Genesis fournit au personnel de salle d'opération un sceau d'inviolabilité externe en forme de flèche permettant d'indiquer visuellement que le conteneur a été soumis à un processus de stérilisation et n'a pas été altéré (ouvert) avant son ouverture intentionnelle au moment de l'utilisation.

Des indicateurs chimiques et/ou biologiques peuvent être intégrés dans le processus d'assemblage et fournir des informations cruciales pour l'utilisateur final afin de lui permettre de déterminer si le contenu interne peut être utilisé sans danger. Le choix de l'indicateur à utiliser incombe à l'hôpital sur la base des protocoles de l'établissement et des directives en vigueur.

Une inspection doit également être effectuée au moment de l'utilisation pour s'assurer que le filtre a été correctement inséré, que la plaque de rétention est bien fixée, qu'aucune lésion n'est visible sur le joint du couvercle et que le contenu est sec. S'il manque un filtre, si la plaque de rétention n'est pas sécurisée, si le joint présente un dommage visible, si le sceau est manquant ou endommagé, ou si le point n'a pas changé de couleur, le conteneur doit être considéré comme étant contaminé et ne doit pas être utilisé.

L'inspection de ces dispositifs externes et internes est importante avant de placer un panier dans le champ stérile. Le conteneur lui-même ne doit pas être placé dans un champ stérile, car le conteneur extérieur n'est pas stérile.

En général, les paniers sont retirés en les soulevant délicatement et en les éloignant du bord (arête) inférieur du conteneur, puis ils sont placés dans le champ stérile. Plusieurs paniers sont retirés à l'aide du même protocole.

Directives pour le maintien de la stérilité

Le contenu d'un conteneur Genesis ne doit pas être considéré comme stérile si l'une des conditions suivantes est présente :

- Un filtre manque dans l'une des zones perforées.
- Une plaque de rétention est délogée ou n'est pas complètement enclenchée.
- Un filtre ne couvre pas les bords surélevés (arêtes du filtre) entourant les zones perforées sur le couvercle ou le fond.
- Un filtre est humide.
- Un filtre est endommagé, déchiré, arraché, perforé ou chiffonné (plié sur lui-même).
- Plusieurs filtres sont utilisés pour le traitement ou bien le filtre a été plié, formant plusieurs couches sur les perforations.
- Le filtre a déjà été utilisé.
- Un sceau d'inviolabilité est manquant ou cassé dans l'un des deux verrous.
- Le sceau d'inviolabilité ne comporte pas d'indicateur lors de l'ouverture.
- L'indicateur ne présente pas de changement notable de couleur.
- À l'ouverture, le panier ne contient pas d'indicateur chimique interne (si le protocole en vigueur dans votre établissement spécifie qu'il doit en contenir un).
- L'indicateur chimique interne (le cas échéant, conformément au protocole de l'établissement hospitalier) n'indique pas que l'élément a été traité dans une utilisation en conformité avec les recommandations des fabricants.
- Le joint est endommagé ou séparé de sa rainure de fixation.
- L'arête inférieure est endommagée ou entaillée, ce qui entraîne un espace ou une brèche dans l'encoche de compression du joint.
- Il y a de l'eau résiduelle ou de la condensation dans le conteneur au moment de l'utilisation.

Préparation en vue de l'ouverture

Placez le conteneur sur une surface plane afin de permettre une ouverture aseptique.

Inspection externe

1. Inspectez le conteneur en suivant les **Directives pour le maintien de la stérilité** avant l'ouverture.
2. Vérifiez que l'indicateur chimique situé sur le sceau d'inviolabilité présente le changement de couleur approprié :
 - La moitié de l'indicateur du sceau blanc (vapeur) vire au gris foncé ou au noir.
 - L'indicateur du sceau jaune (OE) devient vert.
 - L'indicateur du sceau rose (STERRAD) devient bleu.

Remarque : un indicateur chimique qui a changé de couleur permet de reconnaître un conteneur traité d'un conteneur non traité. Un changement de couleur notable signifie que l'indicateur a réagi de manière suffisante pour désigner que le conteneur a été traité. Les indicateurs chimiques sur le sceau d'inviolabilité ne sont pas des indicateurs de stérilité.

Sceaux d'inviolabilité

Figure 15

1. Vérifiez l'intégrité physique des deux sceaux d'inviolabilité.
2. Saisissez le sceau du côté de l'indicateur chimique et tirez délicatement. Si le sceau sort du canal, cela signifie que le contenu du conteneur n'est pas stérile.

Vérifiez la mise en place et l'intégrité du filtre

Procédez à une inspection afin de vérifiez que le ou les filtre(s) est/sont en place.

- La couleur du filtre sera visible à travers les orifices d'accès de l'agent stérilisant (perforations) sur le couvercle du conteneur et le fond du conteneur (si un conteneur à fond perforé est utilisé).
- En cas d'utilisation de la plaque de protection en option dans l'assemblage du couvercle, la couleur du filtre sera visible dans un seul coin de l'orifice d'accès de l'agent stérilisant.

Inspectez les étiquettes d'identification

Vérifiez que le bon instrument a été sélectionné.

Inspectez la carte de données

Vérifiez la date d'expiration. N'utilisez pas le produit au-delà de la date d'expiration.

Ouverture du conteneur (personnel en tenue non stérile)

1. Placez la base de vos pouces sur les plaques du loquet supérieur pour vous tenir.
2. Placez vos doigts sous le loquet inférieur aux deux extrémités du conteneur.
3. Tirez doucement le loquet inférieur vers le haut et vers l'extérieur. Ouvrez les deux loquets simultanément ou ouvrez un côté à la fois. Cela permet de dégager le couvercle du fond et de rompre le sceau d'inviolabilité afin de déclencher l'ouverture du conteneur. **Figure 16** Les poignées du couvercle se déplaceront en position verticale maximale.

Retrait du couvercle

1. Placez vos doigts dans l'ouverture sur chacune des poignées du couvercle. Soulevez le couvercle verticalement pour le sortir du fond du conteneur. Une fois retiré, inspectez le couvercle du conteneur. **Figure 17**
2. Vérifiez que le joint n'est pas endommagé ni séparé de la rainure de fixation.
3. Vérifiez que l'encoche de compression est uniforme sur tout le pourtour du joint.
4. Vérifiez que le ou les filtre(s) et plaque(s) de rétention sont correctement placés dans le couvercle.
5. Vérifiez que le filtre ne présente aucune déchirure ou perforation.

Retrait du panier (personnel en tenue stérile)

1. Vérifiez que l'indicateur chimique interne (IC) offre des résultats acceptables (le cas échéant, conformément au protocole de l'établissement hospitalier).
2. Retirez le panier à instruments du conteneur.
3. Saisissez fermement les poignées du panier, en vous assurant que votre blouse et vos gants stériles ne touchent pas l'extérieur du conteneur, le bord (arête) du conteneur ni la table.
4. Soulevez le panier en position verticale et droite. Les paniers supplémentaires présents dans le conteneur sont retirés de la même manière. **Figure 18**
5. Mettez les filtres et sceaux d'inviolabilité au rebut.

Renvoi d'instruments souillés

CareFusion fournit un système de confinement fermé afin d'égoutter les instruments souillés en toute sécurité et de les transporter jusqu'à la zone de décontamination pour qu'ils y soient traités :

- Couvercles rouges CR1-6, CR2-6, CR3-6 avec une étiquette indiquant un danger biologique. **Figure 19**

Démontage du conteneur Genesis

Tous les composants du conteneur doivent subir un processus de décontamination complet après chaque utilisation. Durant la préparation pour le nettoyage complet, le conteneur doit être entièrement démonté et décontaminé, mécaniquement ou manuellement. Consultez **Nettoyage et traitement du conteneur Genesis** pour connaître les recommandations de nettoyage complètes.

Ouvrez le couvercle

1. Placez la base de vos pouces sur les plaques du loquet supérieur pour vous tenir.
2. Placez vos doigts sous les plaques du loquet inférieur aux deux extrémités du conteneur.
3. Tirez délicatement les plaques du loquet inférieur vers le haut et vers l'extérieur. Ouvrez les deux loquets simultanément. Cela dégage le couvercle du fond. **Figure 20**
4. Avec les poignées en position verticale, soulevez le couvercle du fond.

Retirez les plaques de rétention du couvercle du conteneur et du fond (le cas échéant)

1. Poussez vers le bas sur la plaque de rétention vers le levier.
2. En même temps, faites pivoter le levier de came pour l'éloigner de l'encoche qui dépasse du côté du conteneur. **Figure 21**
3. Jetez le filtre usagé. **Ne le réutilisez pas.**
4. Retirez la plaque de protection en option du couvercle, le cas échéant.

Retirez les accessoires à usage unique restants

1. Vérifiez qu'il ne reste aucun fragment de sceau d'inviolabilité sous les poignées dans l'encoche sur les deux côtés du fond du conteneur. Mettez les fragments au rebut.

Remarque : la carte de données peut être conservée sous la forme d'un dossier.

Recommandations spécifiques aux conditions pour les accessoires et les conteneurs

		Condition de stérilisation				
Conteneur à fond plein	Contenu/Configuration	Vapeur à vide partiel	Vapeur par déplacement de gravité	100 % d'oxyde d'éthylène	STERRAD 50	STERRAD 100S
CD0-3C CD0-4C	Paniers	OUI	NON	NON	NON	NON
CD1-4C CD1-5C	Paniers empilables	OUI	NON	NON	NON	NON
CD1-6C CD1-7CDL CD1-8CDL	Lumière : 2,68 mm (DI) x 450 mm (L) (cf. Lumière)	OUI Qté. 16	NON	NON	NON	NON
CD2-4C CD2-5C CD2-6C	Lumière : 1,37 mm (DI) x 242 mm (L) (cf. Lumière)	OUI Qté. 10	NON	NON	NON	NON
CD2-8C CD2-7CDL CD2-10CDL	Lumière : 3,0 mm (DI) x 400 mm (L) (cf. Lumière)	OUI Qté. 2	NON	NON	NON	NON
CD3-4C CD3-5C CD3-6C CD3-7C	Problème d'occlusion/entremêlement (cf. Occlusion/Entremêlement)	OUI	NON	NON	NON	NON
CD3-8CDL CD3-9CDL	Barres de soutien en silicone	OUI	NON	NON	NON	NON
CD4-3C CD4-5C	Tapis en silicone	OUI	NON	NON	NON	NON
CD5-3C CD5-61C	Portoir laparoscopique	OUI	NON	NON	NON	NON
CD6-6C CD7-5C CD7-6C CD7-9C	Plaque de protection en option	OUI	NON	NON	NON	NON
DINCD1-5C	Filtre	DST	NON	NON	NON	NON
DINCD1-6C DINCD2-5C	Carte de données	MD1-1	NON	NON	NON	NON
DINCD2-6C DINCD2-8C DINCD3-5C	Sceau d'inviolabilité	AS blanc	NON	NON	NON	NON
DINCD3-6C DINCD3-7C	Hauteur de la pile	3 conteneurs	NON	NON	NON	NON
Remarque : ces recommandations spécifiques s'appliquent également aux configurations de conteneurs montés à l'aide de couvercles anodisés colorés.	Matériaux	Métaux, polymères, composites	NON	NON	NON	NON
	Poids total maximal du conteneur approuvé pour une utilisation aux États-Unis	11,36 kg (25 livres)	NON	NON	NON	NON
	Poids total maximal du conteneur approuvé pour une utilisation aux États-Unis	15,91 kg (35 livres)	NON	NON	NON	NON

Recommandations spécifiques aux conditions pour les accessoires et les conteneurs

Conteneur à fond perforé	Contenu/Configuration	Condition de stérilisation				
		Vapeur à vide partiel	Vapeur par déplacement de gravité	100 % d'oxyde d'éthylène	STERRAD 50	STERRAD 100S
CD0-3B* CD0-4B*	Paniers	OUI	OUI	OUI	NON	NON
CD1-4B* CD1-5B* CD1-6B*	Paniers empilables	OUI	NON	NON	NON	NON
CD1-7BDL* CD1-8BDL	Lumière : 2,68 mm (DI) x 450 mm (L) (cf. Lumière)	OUI Qté. 16	NON	NON	NON	NON
CD2-4B CD2-5B CD2-6B CD2-8B	Lumière : 1,37 mm (DI) x 242 mm (L) (cf. Lumière)	OUI Qté. 10	NON	NON	NON	NON
CD2-7BDL CD2-10BDL	Lumière : 3,0 mm (DI) x 400 mm (L) (cf. Lumière)	OUI Qté. 2	NON	OUI Qté. 5	NON	NON
CD3-4B* CD3-5B* CD3-6B* CD3-7B*	Problème d'occlusion/entremêlement (cf. Occlusion/Entremêlement)	OUI	OUI	OUI	NON	NON
CD3-8BDL CD3-9BDL	Barres de soutien en silicone	OUI	NON	OUI	NON	NON
CD4-3B CD4-5B	Tapis en silicone	OUI	NON	NON	NON	NON
CD5-3B CD5-61B	Portoir laparoscopique	OUI	NON	OUI	NON	NON
CD6-6B CD7-5B* CD7-6B CD7-9B	Plaque de protection en option	OUI	NON	NON	NON	NON
DINCD1-5B* DINCD1-6B*	Filtre	DST	DST	DST	NON	NON
DINCD2-5B DINCD2-6B DINCD2-8B	Carte de données	MD1-1	MD1-1	MD1-1	NON	NON
DINCD3-5B* DINCD3-6B*	Sceau d'inviolabilité	AS blanc	AS blanc	AG jaune	NON	NON
DINCD3-7B	Hauteur de la pile	3 conteneurs	Auccen empilage	Auccen empilage	NON	NON
Remarque : les modèles de conteneurs CD2-10BDL et DINCD2-8B ne sont pas homologués pour une utilisation dans des conditions de stérilisation à 100 % d'oxyde d'éthylène.	Matériaux	Métaux, polymères, composites	Acier inoxydable Aluminium	Radel, acier inoxydable, aluminium, silicone	NON	NON
Remarque : ces recommandations spécifiques s'appliquent également aux configurations de conteneurs montés à l'aide de couvercles anodisés colorés.	Poids total maximal du conteneur approuvé pour une utilisation aux États-Unis	11,36 kg (25 livres)	NON	6.82 kg (15 livres)	NON	NON
	Poids total maximal du conteneur approuvé pour une utilisation en dehors États-Unis	15,91 kg (35 livres)	6,36 kg (14 livres) (toutes les tailles) *11,36 kg (25 livres) (tailles sélectionnées)	6.82 kg (15 livres)	NON	NON

Recommandations spécifiques aux conditions pour les accessoires et les conteneurs

Conteneur STERRAD	Contenu/Configuration	Condition de stérilisation				
		Vapeur à Vide partiel	Vapeur par déplacement de gravité	100 % d'oxyde d'éthylène	STERRAD 50	STERRAD 100S
CD0-3ST* CD0-4ST*	Paniers	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI
CD1-4ST* CD1-5ST*	Paniers empilables	OUI	NON	NON	OUI	OUI
CD1-6ST* CD2-4ST	Lumière : 2,68 mm (DI) x 450 mm (L) (cf. Lumière)	OUI Qté. 16	NON	NON	NON	NON
CD2-5ST CD2-6ST	Lumière : 1,37 mm (DI) x 242 mm (L) (cf. Lumière)	OUI Qté. 10	NON	NON	NON	NON
CD2-8ST CD3-4ST* CD3-5ST*	Lumière : 3,0 mm (DI) x 400 mm (L) (cf. Lumière)	OUI Qté. 2	NON	OUI	OUI	OUI
CD3-6ST* CD3-7ST* CD4-3ST CD4-5ST CD5-3ST CD5-61ST	Problème d'occlusion/entremêlement (cf. Occlusion/Entremêlement)	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI
	Barres de soutien en silicone	OUI	NON	OUI	OUI	OUI
	Tapis en silicone	OUI	NON	NON	NON	NON
	Portoir laparoscopique	OUI	NON	OUI	OUI	OUI
	Plaque de protection en option	OUI	NON	NON	NON	NON
	Filtre	DST	DST	DST	DST	DST
	Carte de données	MD1-1	MD1-1	MD1-1	MH1-1	MH1-1
	Sceau d'inviolabilité	AS blanc	AS blanc	AG jaune	AH rose	AH rose
	Hauteur de la pile	3 containers	Aucun empilage	Aucun empilage	Aucun empilage	Aucun empilage
	Matériaux	Métaux, polymères, composites	Acier inoxydable Aluminium	Radel, acier inoxydable, aluminium, silicone	Acier inoxydable, aluminium, silicone	Acier inoxydable, aluminium, silicone
	Poids total maximal du conteneur approuvé pour une utilisation aux États-Unis	11,36 kg (25 livres)	NON	6,82 kg (15 livres)	Reportez-vous au tableau 1	Reportez-vous au tableau 1
	Poids total maximal du conteneur approuvé pour une utilisation en dehors États-Unis	15,91 kg (35 livres)	6,36 kg (14 livres) (toutes les tailles) *11,36 kg (25 livres) (tailles sélectionnées)	6,82 kg (15 livres)	Reportez-vous au tableau 1	Reportez-vous au tableau 1

Tableau 1 : Charge maximale STERRAD (sans conteneur)

Référence modèle	Description du modèle de conteneur Genesis	Charge maximale STERRAD
CD0-3ST	Conteneur Genesis Mini, compatible STERRAD	0,68 kg (1,5 livre)
CD0-4ST	Conteneur Genesis Quarter, compatible STERRAD	1,14 kg (2,5 livres)
CD1-4ST	Conteneur Genesis Half Length, 10 cm (4 pouces) de profondeur, compatible STERRAD	1,55 kg (3,4 livres)
CD1-5ST	Conteneur Genesis Half Length, 12,7 cm (5 pouces) de profondeur, compatible STERRAD	2,00 kg (4,4 livres)
CD1-6ST	Conteneur Genesis Half Length, 15,2 cm (6 pouces) de profondeur, compatible STERRAD	2,36 kg (5,2 livres)
CD2-4ST	Conteneur Genesis Mid Length, 10 cm (4 pouces) de profondeur, compatible STERRAD	2,73 kg (6,0 livres)
CD2-5ST	Conteneur Genesis Mid Length, 12,7 cm (5 pouces) de profondeur, compatible STERRAD	3,45 kg (7,6 livres)
CD2-6ST	Conteneur Genesis Mid Length, 15,2 cm (6 pouces) de profondeur, compatible STERRAD	4,14 kg (9,1 livres)
CD2-8ST	Conteneur Genesis Mid Length, 20,3 cm (8 pouces) de profondeur, compatible STERRAD	5,55 kg (12,2 livres)
CD3-4ST	Conteneur Genesis Full Length, 10 cm (4 pouces) de profondeur, compatible STERRAD	3,27 kg (7,2 livres)
CD3-5ST	Conteneur Genesis Full Length, 12,7 cm (5 pouces) de profondeur, compatible STERRAD	4,18 kg (9,2 livres)
CD3-6ST	Conteneur Genesis Full Length, 15,2 cm (6 pouces) de profondeur, compatible STERRAD	5,00 kg (11,0 livres)
CD3-7ST	Conteneur Genesis Full Length, 17,8 cm (7 pouces) de profondeur, compatible STERRAD	5,55 kg (12,2 livres)
CD4-3ST	Conteneur Genesis Small Shallow, 7,6 cm (3 pouces) de profondeur, compatible STERRAD	1,32 kg (2,9 livres)
CD4-5ST	Conteneur Genesis Small, 14 cm (5,5 pouces) de profondeur, compatible STERRAD	2,45 kg (5,4 livres)
CD5-3ST	Conteneur Genesis Large Shallow, 7,6 cm (3 pouces) de profondeur, compatible STERRAD	3,45 kg (7,6 livres)
CD5-61ST	Conteneur Genesis Large, 15,2 cm (6 pouces) de profondeur, compatible STERRAD	5,55 kg (12,2 livres)

Types de problèmes de létalité

Lumière

Un tube en acier inoxydable du diamètre interne (DI) et de la longueur (L) indiqués. Les longueurs maximales et les diamètres internes les plus petits des lumières homologuées pour une utilisation en conditions de stérilisation à la vapeur à vide partiel sont 2,68 mm (DI) X 450 mm (L) et 1,37 mm (DI) x 242 mm (L). La longueur maximale et le diamètre interne le plus petit, des lumières homologuées pour une utilisation en conditions de stérilisation à 100 % d'oxyde d'éthylène, par STERRAD 50 et par STERRAD 100S sont 3,0 mm (ID) x 400 mm (L). Les lumières présentant un diamètre interne inférieur et/ou une longueur supérieure aux indications ci-dessus n'ont pas été homologuées.

Occlusion/entremêlement

Appareil présentant des surfaces soudées ou des surfaces qui se rencontrent, se touchent ou s'unissent.

Par exemple, une lumière fixée sur une barre en silicone, un instrument placé sur un tapis en silicone, un instrument à double action avec des pièces fusionnées ouvertes.

Les types d'instruments spécifiques couverts par ce problème sont les suivants (en supposant une stérilisation en position démontée ou ouverte) : ciseaux, pinces/clamps (y compris à double action), écarteurs manuels et autostatiques, porte-aiguille, ostéotomes/urins, pinces-gouge, rongeurs de Kerrison, spéculums.

Remarque : problèmes d'obstruction étanche à l'air : les dispositifs ayant des surfaces complètement obstruées n'ont **pas** été homologués pour être utilisés.

Matériaux

Métaux, polymères, composites : métaux intrinsèquement stables. Composites, thermoplastiques et polymères thermodurcissables, avec des températures d'utilisation constantes supérieures à 135 °C.

Exemples de métaux intrinsèquement stables : acier inoxydable, titane (CP et alliages) et aluminium. Exemples de polymères thermoplastiques : PEEK, PEKK, PEI (Ultem), Acétal (Delrin), Radel (PPSU), nylon, PTFE, polypropylène, ABS (acrylonitrile/ butadiène/styrène) et POM (polyoxyméthylène). Exemples de polymères thermodurcissables : résine phénolique et silicone. Exemples de composites : époxy à renfort fibre de carbone (CFRE).

Garantie

Nous garantissons tous les dispositifs chirurgicaux portant la marque V. Le nom commercial Mueller Genesis garantit l'absence de défauts de fonctionnement dus à un vice de fabrication ou de matériau, lorsqu'ils sont utilisés dans des conditions normales et pour l'usage prévu. Un dispositif V. Un dispositif Mueller Genesis, dont la défaillance est avérée, sera remplacé ou réparé gratuitement.

CareFusion garantit les joints contre tout défaut matériel et tout vice de fabrication pendant trois (3) ans à compter de la date de la vente.

CareFusion ne garantit pas la tenue de l'anodisation colorée des produits Genesis à couvercle coloré. Au fil du temps et des traitements, la couleur peut s'atténuer.

Les réparations ou modifications réalisées par du personnel non autorisé peuvent annuler toutes les garanties produit et peuvent avoir un impact sur les performances et l'efficacité du dispositif.

Politique de réparation

Contactez votre distributeur local ou envoyez une demande par courrier électronique à GMB-SIT-INTERNATIONAL-TEAM@CareFusion.com.

Avant de retourner tout article en vue d'une réparation, il est nécessaire d'obtenir l'autorisation de CareFusion. Emballez précautionneusement les conteneurs afin d'éviter tout dommage pendant le transport. Si vous retournez plusieurs conteneurs dans un seul et même carton, évitez tout contact entre les pièces métalliques. La détermination du montant du crédit ou de la réparation/du remplacement sous garantie se fera à l'usine Genesis.

Important : tous les dispositifs retournés pour entretien, réparation, etc. doivent être nettoyés et stérilisés conformément à ce mode d'emploi avant d'être expédiés.

Informations sur le retour d'un produit en vue d'une réparation

- Les pièces présentant des défauts dus à un défaut matériel et à un vice de fabrication seront réparées ou remplacées gratuitement.
- Les pièces qui ont été mal utilisées ou mal manipulées ne sont pas couvertes par la garantie.
- Il est nécessaire d'obtenir une autorisation avant de renvoyer tout élément en vue d'une réparation ou d'un remplacement sous garantie. Contactez votre distributeur local ou envoyez une demande par courrier électronique à GMB-SIT-INTERNATIONAL-TEAM@CareFusion.com pour obtenir un numéro d'autorisation de retour de produit.
- Les éléments utilisés ou traités peuvent ne pas faire l'objet d'un avoir.
- Nettoyez et stérilisez les composants utilisés conformément au présent mode d'emploi avant de les renvoyer en vue d'une réparation ou d'un remplacement. Les éléments douteux seront retournés à l'expéditeur.
- Emballez les paniers dans de la mousse de protection avant de les placer dans le conteneur afin d'éviter tout dommage interne durant le transport. Évitez tout contact entre les pièces métalliques en attachant les plaques de rétention et en séparant les conteneurs à l'aide de séparateurs en carton ou une protection équivalente.
- Verrouillez le couvercle sur le fond du conteneur pour l'expédition.
- Placez le conteneur dans un sac en plastique. Utilisez un emballage de protection tel que du papier ou de la mousse d'emballage pour protéger le fond de la boîte. Les espaces vides autour des conteneurs doivent être protégés avec de l'emballage afin d'éviter tout mouvement interne.
- N'utilisez pas de particules de calage en mousse, de journaux ni coussins de calage gonflables.

Si vous avez besoin de matériaux d'emballage appropriés, contactez votre distributeur local ou envoyez une demande par courrier électronique à GMB-SIT-INTERNATIONAL-TEAM@CareFusion.com.

Behälterkomponenten

- (A) Zugangslöcher für Sterilisationsmittel
- (B) Deckelverriegelung
- (C) Tragegriff
- (D) Bodenverriegelung
- (E) Behälter-Identifikationsschild
- (F) Datenblock
- (G) Schlittennut
- (H) Filter-Halteplatte
- (I) Exzenterhebel
- (J) Ausrichtungszapfen
- (K) Filter
- (L) Optionale Schutzplatte
- (M) Dichtung und Haltenut
- (N) Filterkante
- (O) Schlittenfüße

Gebrauchsanweisung

Diese Anweisung enthält Informationen über die Inbetriebnahme, Verwendung, Fehlerbehebung und Wartung des Genesis wiederverwendbaren starren Sterilisationsbehältersystems. Die Service- oder Reparaturverfahren sind nicht beschrieben. Für weitere, nicht in diesem Dokument abgedeckte Informationen über das Produkt wenden Sie sich bitte an Ihren örtlichen Händler oder senden eine E-Mail an GMB-SIT-INTERNATIONAL-TEAM@CareFusion.com.

Verwendungszweck

Das Genesis wiederverwendbare starre Sterilisationsbehältersystem ist ein Gerät zur Aufnahme eines weiteren medizinischen Geräts, das von einem Gesundheitsdienstleister sterilisiert wird. Es ermöglicht die Sterilisation des aufgenommenen medizinischen Geräts und erhält die Sterilität des aufgenommenen Geräts bis zu dessen Verwendung. **Abbildung 1**

Körbe und Zubehörteile dienen zur Organisation und Sicherung der aufgenommenen medizinischen Geräte während der Sterilisation, dem Transport und der Aufbewahrung des Behälters.

Hinweis: Detaillierte Informationen zu der Verwendung bestimmter Behälter, Zubehörteile, Materialien, Gewichtsbegrenzungen und den unterstützten Sterilisationsherausforderungen für die angegebenen Sterilisationsmethoden finden Sie in der Tabelle **Modalitätsspezifische Empfehlungen für Zubehörteile und Behälter**.

Erste Verwendung

Alle wiederverwendbaren Komponenten (Behälter, Korb und Zubehör) vor der Inbetriebnahme sorgfältig inspizieren, reinigen und abspülen. Die unzureichende Vorbereitung der Genesis Sterilisationsbehälter kann die anodisierte Schutzschicht beeinträchtigen.

Grundlegende Vorsichtsmaßnahmen

Reinigung

- Ausschließlich verdünnte enzymatische/pH-neutrale Reinigungslösung verwenden, die für anodisiertes Aluminium empfohlen wird. Die Verwendung stark saurer oder alkalischer Reinigungsmittel kann die Schutzschicht des Behälters dauerhaft beschädigen.
- Alkohol wird für die manuelle Reinigung oder das Abwischen nicht empfohlen. Alle Reinigungsmittel müssen vor jeder Sterilisation gründlich abgespült werden, sodass alle Restchemikalien, die die anodisierte Schutzschicht beschädigen könnten, entfernt werden.
- Keine abrasiven Reinigungsmittel, abrasive Reinigungspads oder Metallbürsten auf den Behälteroberflächen verwenden. Die Verwendung dieser abrasiven Materialien beschädigt die anodisierte Schutzschicht des Behälters dauerhaft.
- Den anodisierten Behälter oder Behälterkomponenten (Boden, Deckel, Halteplatte, optionale Schutzplatte) nicht im Ultraschallbad reinigen.
- Ultraschallreinigungs-(Kavitations-)Prozesse können Zubehörteile mit Gewinde, wie Stifte, Trenner usw. lösen. Die routinemäßige Inspektion von Zubehörteilen mit Gewinde erfordert eventuell ein Anziehen zur Sicherung nach der Ultraschallreinigung.

Verarbeitung

- Die Zugangslöcher für das Sterilisationsmittel nicht blockieren. Diese Löcher ermöglichen den Austausch von Luft und den Zu- und Ablauf des Sterilisationsmittels in und aus dem Behälter. Wenn diese Zugangslöcher blockiert sind, kann dieser Austauschprozess gehemmt werden. Unter Vorvakuum-Dampf kann diese Blockierung zum Zusammenfallen des Behälters führen.
- Auf dem Behälter kein Klebeband verwenden.
- Die Verwendung von Korbeylagen führt zur Ansammlung von Kondensat.
- Die für die Genesis wiederverwendbaren starren Sterilisationsbehälter empfohlenen DST Series-Filter sind nur für den Einmalgebrauch bestimmt. Pro Prozess muss ein Filterblatt oder eine Filterstärke unter jede Halteplatte gelegt werden. Die Verwendung von mehr als einer Stärke des empfohlenen Filters (DST Series) wurde nicht auf deren Wirksamkeit geprüft. Jeder Bereich zum Einlass des Sterilisationsmittels (perforiert) erfordert einen Filter.
- Bei der Sterilisation gemischter Ladungen müssen die Behälter auf dem Autoklavenwagen unter absorbierenden, verpackten Artikeln platziert werden, sodass kein überschüssiges Kondensat auf verpackte Artikel unter dem Behälter tropfen kann.
- Den Behälter und den Inhalt nach dem Krankenhausprotokoll sterilisieren. Da sich Sterilisatoren in Ausführung und Leistung unterscheiden, wird dem Benutzer dringend empfohlen, die Zyklusparameter für das betreffende Sterilisationsgerät und die zu sterilisierenden Instrumententypen vor der Verwendung zu prüfen.
- Schwere Objekte müssen stets sicher gehoben und bewegt werden. Gemäß der empfohlenen Trockenzeiten nicht mehr als drei (3) Behälter in Vorvakuum-Sterilisationszyklen aufeinander stapeln. Stapeln wird nur für Vorvakuum-Dampfzyklen empfohlen.
- Es muss sichergestellt sein, dass das richtige Datenkartenmaterial für den vorliegenden Sterilisationsprozess verwendet wird. Zellulosematerialien sind mit Dampf- und Ethylenoxid-(EO)-Prozessen kompatibel. Zellulosematerialien sind nicht mit den Prozessen STERRAD 50 und STERRAD 100S kompatibel.
Dampf und 100 % EO: Zellulose-Datenkarte MD1-1.
STERRAD 50 und 100S: Nicht-Zellulose-Datenkarte MH1-1.
- Es ist wichtig, dass jede Einrichtung die schriftlichen Sterilisationsanweisungen des Herstellers (Gebrauchsanweisung) beachtet, sodass sichergestellt ist, dass unter den Bedingungen in der jeweiligen Einrichtung (d. h. Dampfqualität, Geräte, Protokolle) die gleichen Ergebnisse wie beim Hersteller erreicht werden. Wenn dies nicht der Fall ist, müssen der Hersteller des Behälters und des Geräts hinzugezogen werden, um potenzielle Ursachen und Abhilfen zu ermitteln.
- Nur Genesis Filter, Pfeile, Datenkarten, Körbe, Zubehörteile und Ersatzteile sind für die Verwendung mit dem Genesis wiederverwendbaren starren Sterilisationsbehältersystem validiert. Keine nicht genehmigten Einmal-Zubehörteile oder Behälterkomponenten verwenden.
- Wenn Vorvakuum-Dampf zur sofortigen Dampfsterilisation (pre-vacuum steam immediate use steam sterilization – IUSS) verwendet wird, sind die Behälter bei der Entnahme aus dem Sterilisationsgerät nass.

Warnhinweise

- Verwenden Sie Filtermaterialien nicht in der Nähe von entflammaren Anästhetika. Dies kann ein Sicherheitsrisiko darstellen.

Achtungshinweise

- Komplexe Instrumente, wie etwa luftbetriebene Instrumente, Endoskope oder Instrumente mit Lumen an der Kanälen müssen gemäß den Anweisungen des Instrumentenherstellers sterilisiert werden.
- Geräte mit Lumen wurden nicht für Dampfsterilisationsmethoden mit Schwerkraftabscheidung validiert.
- Nur die folgenden Geräte mit Lumen wurden für Vorvakuum-Dampfsterilisationsmethoden validiert:
 - $\geq 2,68$ mm Innendurchmesser und ≤ 450 mm Länge
 - $\geq 1,37$ mm Innendurchmesser und ≤ 242 mm Länge
- Geräte mit Lumen und einer Länge über 400 mm oder einem Innendurchmesser von weniger als 3,0 mm Geräte mit Silikonmatte wurden nicht für die Sterilisationsmethoden mit 100 % Ethylenoxid, STERRAD 50 oder STERRAD 100S validiert.
- Geräte, die Silikon- oder Polymermaterialien enthalten (einschließlich Silikonmatten und -stäben), wurden nicht für Dampfsterilisationsmethoden mit Schwerkraftabscheidung validiert.
- Gestapelte Körbe wurden nicht für die Dampfsterilisation mit Schwerkraftabscheidung oder die Sterilisation mit 100 % Ethylenoxid validiert.
- Ein Korb oder eine Hebeplattform muss immer bei der Sterilisation eines Behältermodells mit perforiertem Boden verwendet werden.
- Die optionale Schutzplatte wurde nicht für Dampfsterilisation mit Schwerkraftabscheidung, Sterilisation mit 100 % Ethylenoxid, dem STERRAD 50 oder dem STERRAD 100S validiert.

- Behälter mit durchgehendem Boden wurden nicht für Dampfsterilisation mit Schwerkraftabscheidung oder die Sterilisation mit 100 % Ethylenoxid validiert.
- Die Behälter wurden nicht für Stapeln bei Dampfsterilisation mit Schwerkraftabscheidung oder die Sterilisation mit dem STERRAD 50, dem STERRAD 100S oder mit 100 % Ethylenoxid validiert.
- Geräte mit Silikonmatte wurden nicht für Sterilisationsmethoden mit 100 % Ethylenoxid, dem STERRAD 50 oder dem STERRAD 100S validiert.
- Alle Behältermodelle mit Ausnahme der Genesis STERRAD-Behälter wurden nicht für die Sterilisation mit dem STERRAD 50 oder dem STERRAD 100S validiert.
- Die perforierten Behältermodelle CD2-10BDL und DINCD2-8B wurden nicht für die Sterilisation mit 100 % Ethylenoxid validiert.
- Alle Filtermaterialien mit Ausnahme der Genesis DST Series-Filter wurden nicht für die Verwendung mit den Genesis Sterilisationsbehältern validiert.
- Die optionale Schutzplatte wurde nicht für die Verwendung im Genesis Behälterboden validiert.
- Geräte mit vollständig versperren Oberflächen (luftdicht verschlossen) wurden nicht für die Verwendung mit dem Genesis wiederverwendbaren starren Sterilisationsbehältersystem validiert.
- Laparoskopische Gestelle wurden nicht für die Verwendung mit dem Genesis wiederverwendbaren starren Sterilisationsbehältersystem validiert, wenn dieses bei Dampfsterilisation mit Schwerkraftabscheidung genutzt wird.
- Gewindeverbindungen, die vor der Reinigung nicht gelockert werden können, wurden nicht für die Verwendung mit dem Genesis wiederverwendbaren starren Sterilisationsbehältersystem validiert.
- Andere Materialien als Metalle, Harze und Polymere wurden nicht für Vorvakuum-Dampfsterilisation validiert.
- Andere Materialien als Edelstahl und Aluminium wurden nicht für Dampfsterilisation mit Schwerkraftabscheidung validiert.
- Andere Materialien als Edelstahl, Aluminium, Radel und Silikonelastomere wurden nicht für die Sterilisation mit 100 % Ethylenoxid validiert.
- Andere Materialien als Edelstahl, Aluminium und Silikonelastomere wurden nicht für die Sterilisation mit dem STERRAD 50 und dem STERRAD 100S validiert.
- Behältermodelle außer denjenigen, die als STERRAD-kompatibel ausgezeichnet sind, sind nicht für die Verwendung bei den Sterilisationsmethoden STERRAD 50 und 100S angezeigt. Die STERRAD-kompatiblen wiederverwendbaren starren Behältersysteme sind an folgenden Merkmalen zu erkennen: Rosafarbene Dichtungen im Deckel, hell aluminiumfarbige Deckel und Böden, rosafarbene Endplatten mit Behälterbeschreibung, rosafarbene Tragegriffe, Katalognummern mit der Endung ST und rosafarbene manipulationssichere Pfeile weisen auf STERRAD-kompatible Behälter hin.
- Die farbig anodisierten Deckel und die standardmäßigen dunkelgrauen Deckel wurden nicht für die Sterilisation mit dem STERRAD 50 und dem STERRAD 100S validiert.

Hinweis: Radel wurde nicht für das Genesis wiederverwendbare starre Sterilisationsbehältersystem bei Dampfsterilisation mit Schwerkraftabscheidung und für die Sterilisation mit dem STERRAD 50 oder dem STERRAD 100S validiert.

Kühlung

- Behälter erst vom Träger nehmen, wenn sie abgekühlt sind und warme Behälter nicht auf kalten Oberflächen abstellen. Die vollständige Abkühlung ist erforderlich, um Feuchtigkeitsansammlungen oder erneute Kondensation zu verhindern.
- Starke Temperaturunterschiede müssen durch Fernhalten der Behälter vor kalten Belüftungsöffnungen oder kalten Luftzügen vermieden werden. Schnelles Abkühlen kann zu Feuchtigkeitsansammlungen führen.
- Aufbereitete Behälter erst dann im sterilen Aufbewahrungsbereich platzieren, wenn sie Raumtemperatur erreicht haben.

Rückgaben

- Behälter vor der Rückgabe aufgrund von Service- oder Reparaturarbeiten gründlich reinigen und sterilisieren. Siehe die Richtlinie für **Rückgaben/Reparaturen**.

Empfohlene Parameter für den Sterilisationszyklus

Die folgenden Empfehlungen enthalten unter Umständen Parameter für die Sterilisationstemperatur/Exposition und maximale Beladungsangaben, die von denen in ihrer Einrichtung üblicherweise verwendeten abweichen. Da sich die einzelnen Sterilisationsgeräte in ihrer Leistungsfähigkeit unterscheiden können, ist es wichtig, die Instrumentensets in Behältern der einzelnen Sterilisatoren anhand von biologischen und chemischen Indikatoren zu testen, um die Expositionszeiten zu prüfen und adäquate Sterilisationsparameter für die jeweilige Einrichtung festzulegen.

Diese Empfehlungen stellen spezifische validierte Einstellungen dar, umfassen jedoch nicht alle möglichen Kombinationen von Einstellungen und Variablen, die akzeptable Ergebnisse liefern könnten. Die Empfehlungen unten sind für den ungünstigsten Fall eines Genesis wiederverwendbaren starren Sterilisationsbehälters mit typischer Beladung gedacht. Letztendlich ist der Endbenutzer für die Erstellung und Einhaltung der Protokolle zur Sicherstellung einer ordnungsgemäßen Sterilisation und Trocknung der Sets verantwortlich.

Hinweis: Das Gesamtgewicht wird definiert als das Gesamtgewicht des Behältersystems bei vollständiger Montage mit Körben, Instrumenten/Geräten und Organisationszubehör. Detaillierte Informationen zur methodenspezifischen Verwendung sind in der Tabelle **Methodenspezifische Empfehlungen für Zubehör und Behälter** enthalten.

Die Sterilisationsgeräte haben unterschiedliche Design- und Leistungsmerkmale. Es wird dringend empfohlen, dass der Benutzer vor der Verwendung die Zyklusparameter für das spezifische Sterilisationsgerät überprüft. In manchen Fällen können die empfohlenen Zyklusparameter eine verlängerte Zykluszeit als bei den typischen Sterilisationsgeräten in Gesundheitseinrichtungen darstellen. Es ist wichtig, die Parameter in Verbindung mit dem Sterilisationsgerät, der Beladung und möglichem weiteren Zubehör für die Verarbeitung zu überprüfen. Für eine ordnungsgemäße Sterilisation und Trocknung der gewünschten Beladung kann es erforderlich sein, die Zyklusdauer und Trockenzeit anzupassen.

SPEZIFISCHE EMPFEHLUNGEN FÜR ZUBEHÖR UND BEHÄLTER

PARAMETER FÜR DEN STERILISATIONSZYKLUS

ZUGELASSEN FÜR DIE VERWENDUNG IN DEN VEREINIGTEN STAATEN VON AMERIKA

Vorvakuum-Dampfsterilisationszyklus für alle Behälter mit perforiertem oder durchgehendem Boden

Expositionstemperatur: 132 °C (270 °F)

Vorbehandlungsimpulse: 3

Einwirkzeit: 4 Minuten

Trocknungszyklus bei einem Gesamtgewicht von 11,36 kg (25 lbs): 30 Minuten

Zeit mit offenem Türspalt: 15 Minuten, und Abkühlzeit: 60 Minuten (kann je nach Inhalt der Beladung variieren)

Vorvakuum-Dampfsterilisationszyklus für alle Behälter mit perforiertem und durchgehendem Boden (Dampfsterilisation zur sofortigen Verwendung – IUS)

Expositionstemperatur: 132 °C (270 °F)

Vorbehandlungsimpulse: 3

Einwirkzeit: 4 Minuten

Maximales Gesamtgewicht 11,36 kg (25 lbs)

Die Produkte müssen sofort verwendet werden und dürfen nicht zur späteren Verwendung aufbewahrt werden.

Sterilisationszyklus mit 100 % Ethylenoxid (EO) nur bei Behältern mit perforiertem Boden in ausgewählten Größen

EO-Sterilisationsmittelkonzentration: 100 % EO, 725 mg/l

Vorbehandlungszeit: 30 Minuten

Expositionstemperatur: 55 °C (130 °F)

Einwirkzeit: 60 Minuten

Relative Feuchtigkeit: 50–80 %

Belüftungszeit: 8 Stunden bei 43 °C (110 °F)

Gesamtgewicht 6,82 kg (15 lbs)

STERRAD 100S-Sterilisationszyklus für STERRAD-kompatible Behälter

STERRAD 100S ist ein voreingestellter Zyklus. Angaben zum maximal erlaubten Gewicht für jedes kompatible Behältermodell enthält die Tabelle **Methodenspezifische Empfehlungen für Zubehör und Behälter**.

STERRAD 50-Sterilisationszyklus für STERRAD-kompatible Behälter

STERRAD 50 ist ein voreingestellter Zyklus. Angaben zum maximal erlaubten Gewicht für jedes kompatible Behältermodell enthält die Tabelle **Methodenspezifische Empfehlungen für Zubehör und Behälter**.

WEITERE PARAMETER FÜR DEN STERILISATIONSZYKLUS VALIDIERT FÜR DIE VERWENDUNG AUSSERHALB DER VEREINIGTEN STAATEN VON AMERIKA

Farbig anodisierte Deckel und standardmäßige dunkelgraue Deckel wurden nur für die Verwendung mit den Sterilisationsmethoden Dampfsterilisation mit Vorvakuum, Dampfsterilisation mit Schwerkraftabscheidung und 100 % Ethylenoxid zugelassen.

Vorvakuum-Dampfsterilisationszyklus für alle Behälter mit perforiertem oder durchgehendem Boden

Minimale Expositionstemperatur 132 °C (270 °F)

Maximale Expositionstemperatur 135 °C (275 °F)

Vorbehandlungsimpulse: 3

Mindesteinwirkzeit: 4 Minuten

Maximale Einwirkzeit: 18 Minuten

Minimaler Trocknungszeitzyklus bei einem Gesamtgewicht von 9,09 kg (20 lbs): 35 Minuten

Minimaler Trocknungszeitzyklus bei einem Gesamtgewicht von 15,91 kg (35 lbs): 60 Minuten

Zeit mit offenem Türspalt: 15 Minuten

Mindestabkühlzeit: 60 Minuten

Vorvakuum-Dampfsterilisationszyklus für alle Behälter mit perforiertem und durchgehendem Boden (Dampfsterilisation zur sofortigen Verwendung – IUSS)

Minimale Expositionstemperatur 132 °C (270 °F)
 Maximale Expositionstemperatur 135 °C (275 °F)
 Vorbehandlungsimpulse: 3
 Mindesteinwirkzeit: 4 Minuten
 Maximale Einwirkzeit: 18 Minuten
 Maximales Gesamtgewicht 15,91 kg (35 lbs)
 Die Produkte müssen sofort verwendet werden und dürfen nicht zur späteren Verwendung aufbewahrt werden.

Dampfsterilisationszyklus mit Schwerkraftabscheidung nur für Behälter mit perforiertem Boden

Expositionstemperatur: 132 °C (270 °F)
 Einwirkzeit: 40 Minuten
 Mindestdauer des Trockenzyklus: 30 Minuten
 Zeit mit offenem Türspalt: 15 Minuten
 Mindestabkühlzeit: 60 Minuten
 Gesamtgewicht 6,36 kg (14 lbs) für alle Behälter mit perforiertem Boden; 11,36 kg (25 lbs) für ausgewählte Behälter mit perforiertem Boden.

Hinweis: Diese Zyklusparameter können in Ihrer Einrichtung als verlängerter Zyklus gelten.

180-tätige, ereignisbezogene Studie zur Haltbarkeit

Genesis Testbehälter wurden mit den angegebenen Methoden sterilisiert. Die voll beladenen Behälter wurden auf Lagerregale aus Draht überführt und dort 180 Tage lang aufbewahrt. Die Genesis wiederverwendbaren starren Sterilisationsbehälter wurden periodisch rotiert, um einen normalen Umgang zu simulieren und alle Einheiten gleichmäßig zu belasten. Nach 180 Tagen wurden die Einheiten auf ihre Sterilität geprüft. Der Inhalt aller Behälter war steril, was anzeigt, dass die Sterilität für die angegebene ereignisbezogene Haltbarkeit erhalten wurde.

Reinigung und Verarbeitung der Genesis Behälter

Nach jeder Verwendung müssen Genesis wiederverwendbare starre Sterilisationsbehälter, Körbe und Zubehör mit einer ausreichend verdünnten enzymatischen/pH-neutralen Reinigungslösung, die für anodisiertes Aluminium empfohlen wird, gewaschen werden. Ein neutraler pH-Wert ist 7. Der pH-Wert nach der Verdünnung darf nicht unter 5,5 oder über 8,5 liegen.

Vorsicht: Ein Reinigungsmittel mit einem stark sauren oder stark alkalischen pH-Wert kann die anodisierte Beschichtung des Behälters dauerhaft beschädigen. Alkohol wird für die manuelle Reinigung oder das Abwischen nicht empfohlen. Alle Reinigungsmittel müssen vor jeder Sterilisation gründlich abgespült werden, sodass alle Restchemikalien, die die anodisierte Schutzschicht beschädigen könnten, entfernt werden.

Genesis Zubehör wird in den Körben verwendet, um die zu sterilisierenden Instrumente zu organisieren und zu sichern, und es muss regelmäßig auf die richtige Befestigung und Sauberkeit untersucht werden. Wenn notwendig (bei Verschmutzung) müssen Silikonmatten und anderes Zubehör mit einer weichen Bürste abgerieben werden, sodass schwierig zu erreichende Bereiche wie etwa zwischen den Haltern einer Silikonmatte, an Stifte und Trenner in Körben angrenzende Oberflächen und die Innenseite der Löcher von Silikonstäben gereinigt werden.

Chirurgische Instrumente müssen vor der Organisation in Genesis Behälterkörben gemäß den Anweisungen des Instrumentenherstellers aufbereitet werden.

Komponenten können in einem mechanischen Reinigungsgerät, einem Wagen-Reinigungsgerät oder per Hand aufbereitet werden. Der anodisierte Behälter oder Behälterkomponenten (Boden, Deckel, Halteplatte oder optionale Schutzplatte) dürfen nicht in einem Ultraschall-Reinigungsgerät gereinigt werden.

Vorbereitungshinweise

Es wird empfohlen, die Behälter so schnell wie möglich nach der Verwendung aufzubereiten. Behälter müssen gemäß den geltenden Transportverfahren in der Einrichtung transportiert werden.

Grobe Verschmutzungen müssen so bald wie möglich nach der Verwendung durch Abspülen oder Abwischen entfernt werden.

Alle Behälter müssen vollständig geöffnet und demontiert (d. h. zerlegt) aufbereitet werden. Die sachgemäße Demontage erfordert keinerlei mechanische Werkzeuge (z. B. Schraubenzieher, Zange usw.), soweit nicht anderweitig angegeben.

Abbildung 2

Manuelle Reinigung

1. Stellen Sie sicher, dass alle Vorbereitungshinweise vor der Reinigung befolgt wurden.
 2. Behälter und Zubehör müssen vollständig geöffnet und demontiert (d. h. zerlegt) gereinigt werden. Bitte beachten, dass – soweit nicht anders angegeben – die sachgemäße Demontage keinerlei mechanische Werkzeuge (z. B. Schraubenzieher, Zange usw.) erfordert.
 3. Die enzymatische/pH-neutrale Reinigungslösung gemäß den Herstellerangaben vorbereiten. Dazu Leitungs-/Trinkwasser mit einer Temperatur von 27 bis 44 °C (81 bis 111 °F) verwenden.
 4. Das Produkt in eine geöffnete/gelöste Position bringen und es vollständig in die Reinigungslösung eintauchen. Den Behälter mindestens 5 Minuten lang in der Reinigungslösung belassen. Am Anfang der Einwirkzeit alle beweglichen Teile bewegen.
 5. Mit einer weichen Bürste alle sichtbaren Verschmutzungen entfernen. Während des Abbürstens alle beweglichen Teile des Behälters bewegen und v. a. auf Gelenke, Ritzen und andere schwer zu reinigende Bereiche achten.
- Hinweis:** Es empfiehlt sich, die Reinigungslösung auszutauschen, wenn sie stark verschmutzt erscheint (z. B. blutig und/oder trüb).
6. Den Behälter abspülen, indem es mindestens 30 Sekunden vollständig in Trink-/Leitungswasser mit einer Temperatur von 27 °C bis 44 °C (81 °F bis 111 °F) eingetaucht wird, um jegliche Rückstände von Reinigungslösung oder Ablagerungen zu entfernen.
 7. Den Behälter mit einem sauberen, fusselfreien Handtuch abtrocknen.
 8. Jeden Behälter und jedes Zubehör visuell auf Sauberkeit überprüfen.
 9. Sind weiterhin Verschmutzungen zu erkennen, das Reinigungsverfahren wiederholen.

Automatische Reinigung

Wenn diese Produkte automatisch gereinigt werden sollen, müssen die Anweisungen des Reinigungsgeräteherstellers zu dem für die Reinigung dieser Produkttypen erforderlichen Zubehör befolgt werden. Die meisten Reinigungsgerätehersteller verfügen über spezifisches Reinigungszubehör für diese Produkttypen.

1. Stellen Sie sicher, dass alle Vorbereitungshinweise vor der Reinigung befolgt wurden.
2. Behälter und Zubehör müssen vollständig geöffnet und demontiert (d. h. zerlegt) gereinigt werden. Bitte beachten, dass – soweit nicht anders angegeben – die sachgemäße Demontage keinerlei mechanische Werkzeuge (z. B. Schraubenzieher, Zange usw.) erfordert.
3. Die Behälter und das Zubehör gemäß den unten beschriebenen Parametern für die automatische Reinigung reinigen.

Phase	Mindest-Rezirkulationzeit (Minuten)	Wasser Temperatur	Reinigungsmitteltyp und -konzentration (falls verwendet)
Vorwäsche 1	00:15	Kaltes Trink-/Leitungswasser 1 °C – 16 °C (33 °F – 60 °F)	Nicht zutreffend
Enzymwäsche	01:00	Heißes Trink-/Leitungswasser 43 °C – 82 °C (110 °F – 179 °F)	•Reinigungsmittel: EnzoI™ (pH-neutrales/enzymatisches Reinigungsmittel) •Konzentration: Gemäß Empfehlungen des Reinigungsmittelherstellers
Waschgang 1	02:00	Heißes Trink-/Leitungswasser 43 °C – 82 °C (110 °F – 179 °F)	• Reinigungsmittel: NpH-KlenzR (pH-neutraler Reiniger) •Konzentration: Gemäß Empfehlungen des Reinigungsmittelherstellers
Spülgang 1	00:15	Heißes Trink-/Leitungswasser 43 °C – 82 °C (110 °F – 179 °F)	Nicht zutreffend
Klarspülen	00:10	Demineralisiertes Wasser 43 °C – 82 °C (110 °F – 179 °F)	Nicht zutreffend
Trocknen	00:00	Nicht zutreffend	Nicht zutreffend

4. Die Behälter und das Zubehör bewegen, damit Spülwasser ablaufen kann.
5. Falls noch Feuchtigkeit sichtbar ist, das Produkt mit einem sauberen, fusselfreien Handtuch trocknen.
6. Jedes Produkt visuell auf Sauberkeit überprüfen.
7. Sind weiterhin Verschmutzungen zu erkennen, das Reinigungsverfahren wiederholen.

Hinweis: Für eloxierte Aluminiumprodukte keine Ultraschallreinigung verwenden.

Montage der Genesis Behälter

Das Genesis wiederverwendbare starre Sterilisationsbehältersystem muss regelmäßig auf Schäden überprüft werden, welche dazu führen können, dass das Produkt nicht wie gewünscht funktioniert, etwa nicht richtig schließt oder nicht verschlossen bleibt. Die regelmäßige Untersuchung der Dichtung und des Deckels macht Sie auf mögliche Reparatur- oder Ersatzmaßnahmen aufmerksam. Bei Fragen zur richtigen Verwendung des Genesis wiederverwendbaren starren Sterilisationsbehältersystems wenden Sie sich bitte an Ihren örtlichen Händler oder senden eine E-Mail an GMB-SIT-INTERNATIONAL-TEAM@CareFusion.com.

Hinweis: Der Behälter darf nie mit Instrumenten überladen werden. Sicherstellen, dass die Instrumente richtig im Korb platziert sind, nicht über den Rand hinausragen und nicht den richtigen Verschluss behindern. Siehe **Instrumentenmontage**.

Wenn möglich sollte der Inhalt nicht zu dicht platziert werden, damit er besser trocknen kann. Die Verwendung von Stapelkörben und Zubehör zur Aufteilung und Trennung des Setinhalts kann bei diesem Prozess unterstützen.

Es könnte notwendig sein, die Verfahren zur Set-Zusammenstellung an die aktuellen Gewichtsempfehlungen und -richtlinien anzupassen. Diese Anpassung erfordert eventuell die Aufteilung zu schwerer Sets und deren erneute Einordnung in mehrere Behälter.

Die für die Genesis wiederverwendbaren starren Sterilisationsbehälter empfohlenen DST Series-Filter sind nur für den Einmalgebrauch bestimmt. Pro Prozess muss ein Filterblatt oder eine Filterstärke unter jede Halteplatte gelegt werden. Die Verwendung von mehr als einer Stärke oder die Wiederverwendung des empfohlenen Filters (DST Series) wurde nicht auf deren Wirksamkeit geprüft.

Wenden Sie sich an den Gerätehersteller, um zu prüfen, ob die verarbeiteten Instrumente mit dem gewählten Sterilisationsprozess kompatibel sind.

Routineprüfung

- Der Behälterdeckel muss beim Öffnen merklich nach oben springen, da die ineinander greifenden Griffe beim Schließen nach unten gerichteten Druck erzeugen. Wenn er nicht merklich nach oben springt, müssen eventuell die Dichtung ersetzt oder die Griffe überprüft werden.
- Die Kanten des Behälterdeckels und -bodens prüfen, um sicherzustellen, dass keine scharfen Grate oder Dellen vorhanden sind, die die Dichtung oder den richtigen Verschluss des Deckels beeinträchtigen.
- Die Dichtung auf Sprünge und Risse und ihren richtigen Sitz in der Halterille prüfen.
- Die Dichtung auf sichtbare Dellen aufgrund von Eindrückungen durch den oberen Rand des Behälterbodens prüfen. Die Eindrückungen müssen gleichförmig und gleichmäßig um die gesamte Länge der Dichtung laufen.
- Die Halteplatten müssen regelmäßig untersucht werden, um die richtige Funktion des Schließmechanismus sicherzustellen.

Checkliste für präventive Wartung

Die Verwendung des Genesis™ wiederverwendbaren starren Sterilisationsbehältersystems muss abgebrochen werden, wenn sichtbare Zeichen von Beschädigungen oder übermäßigem Verschleiß vorhanden sind, die den Erhalt der sterilen Barriere oder die Verwendung von sterilem Inhalt beeinträchtigen können. Dies sind etwa Risse, Ablösen oder Abblättern der inneren anodisierten Schicht des Behälters oder der Deckeldichtung.

Die folgenden Punkte müssen regelmäßig geprüft werden, um die richtige Leistung des Behälters sicherzustellen. Ein Genesis Behälter ist nicht in gutem Zustand, wenn folgende Punkte in einem der angegebenen Bereiche auffallen:

Deckel

- Verriegelung ist verbogen.
- Verriegelung kann nicht frei nach oben und unten schwingen.
- Feder der Verriegelung ist verbogen oder steht vor.
- Klammer der Verriegelung ist vom Deckel getrennt.
- Dichtung weist Risse oder Löcher auf oder ist ausgefranst.
- Die Nähte der Dichtung trennen sich auf.
- Die Dichtung sitzt nicht richtig in der Halterille.
- Die Dichtung zeigt sichtbaren Abbau oder Farbveränderungen.
- Dellen, die die Dichtfähigkeit der Dichtung einschränken.

Boden

- Verriegelung ist lose oder löst sich vom Behälter.
- Identifikationsschild fehlt.
- Umhüllung des Griffs ist rissig oder gerissen.
- Dellen am oberen Rand des Behälters, der mit der Dichtung in Kontakt kommt.

Halteplatten

- Verzogen.
- Verbogener Hebel.
- Hebel sichert Platte nicht richtig unter der Einkerbung.
- Unzureichende Federung oder Kompression.

Instrumenten-Zusammenstellung

Dichte

- Die richtigen Korbgrößen für die Behältergröße und das Sterilisationsverfahren wählen.

Hinweis: Die Höhe des Korbes beim Zusammenstellen der Instrumente nicht überschreiten. Durch Überladung der Körbe können die Instrumente den Behälterdeckel berühren und den richtigen Schluss des Deckels behindern. Dies kann potenziell zu Beschädigungen der Instrumente oder unbeabsichtigter Dislozierung der Filter-Halteplatte führen.

Korbeinlagen

Die Verwendung von absorbierenden oder nicht absorbierenden Korbeinlagen wurde nicht für Genesis wiederverwendbare starre Sterilisationsbehälter validiert. Genesis Behälter wurden ohne Korbeinlagen für Wirksamkeit und Trockenheit validiert. Das heißt, dass die Verwendung von Korbeinlagen für ein trockenes Set nicht notwendig ist, wenn die Aufbereitung gemäß unserer Empfehlungen für die Sterilisationsparameter erfolgt.

Stapelkörbe

Es muss ein Freiraum von 5,1 cm (2 in.) zwischen der Höhe eines Standardkorbes (Endung A oder V) und der Gesamthöhe des Behälters bleiben, damit der Behälter richtig verschlossen werden kann. Um den empfohlenen Freiraum zu erhalten, dürfen die Instrumente bei voller Beladung den Rand des Korbes nicht überragen.

Wenn ein Stapelkorb (Endung AS oder VS) in einer Stapelung verwendet wird, ist nur ein Freiraum von 2,5 cm (1 in.) erforderlich, da der Stapelkorb den Deckel bei Verschluss frei hält und immer noch Platz bietet, um Kontakt der Filter-Halteplatte mit den Instrumenten zu verhindern. **Abbildung 3**

Vorsicht: Stets einen Korb oder eine Hebeplattform verwenden, wenn Behälter mit perforiertem Boden genutzt werden, um sicherzustellen, dass der Inhalt nicht direkt auf der unteren Halteplatte platziert wird.

Gewicht

Bei einem validierten Gesamtgewicht von 15,91 kg (35 lbs) wurde für Dampfsterilisation mit Vorvakuum und dem schwierigsten Genesis Behälter das Eindringen des Sterilisationsmittels nachgewiesen.

Siehe Tabelle **Methodenspezifische Empfehlungen für Zubehör und Behälter** für weitere Informationen zur methodenspezifischen Verwendung bestimmter Behälter, Zubehörteile und Beladungen.

Zusammenbau des Filters

In allen Modellen der Genesis wiederverwendbaren starren Sterilisationsbehälter wird das gleiche Filtermaterial verwendet (DST Series), welches für Dampfsterilisation mit Vorvakuum, Dampfsterilisation mit Schwerkraftabscheidung, STERRAD 50, STERRAD 100S und Sterilisation mit 100 % EO geeignet ist.

Vorsicht: Filter sind für die Einmalverwendung gedacht und müssen nach jedem Prozess entsorgt werden. Nicht mehr als eine Filtermaterialstärke verwenden. Jeder Bereich für das Eindringen von Sterilisationsmittel (perforierte Bereiche) erfordert einen Filter.

Auswahl des korrekten Filtermaterials für den ausgewählten Sterilisationsprozess

Bei allen Sterilisationsmethoden kommt das gleiche Filtermaterial (DST Series) zum Einsatz. Es muss ein Filter ausgewählt werden, die jeden Halteplattenbereich vollständig abdeckt.

- DST-3-Filter: Behälter der Größen FULL, MID, HALF, XL und RETRACTOR
- DST-2-Filter: Behälter der Größen LARGE NARROW, SMALL NARROW und QUARTER
- DST-1-Filter: MINI-Behälter.

Optionale Schutzplatte

Eine optionale Schutzplatte steht nur für die Dampfsterilisation mit Vorvakuum zur Verfügung. Diese Platte ist nicht für Dampfsterilisation mit Schwerkraftabscheidung, 100 % Ethylenoxid, STERRAD 50 oder STERRAD 100S geeignet. Bei den angegebenen Methoden werden die validierte Abtötung und Haltbarkeit unabhängig von der Verwendung der optionalen Schutzplatte erreicht (d. h. die Platte hat keinen Einfluss auf die Haltbarkeit). Während die Offset-Perforationen des Genesis Deckels und der Halteplatte das Filtermaterial zusätzlich schützen, hilft die optionale Schutzplatte, direkten Kontakt des Filtermaterials mit äußeren Objekten zu verhindern.

Hinweis: Es gibt keine optionale Schutzplatte für den Mini-Behälter.

Warnung: Die Verwendung der optionalen Schutzplatte wird nicht für Dampfsterilisation mit Schwerkraftabscheidung, 100 % EO, STERRAD 50 oder STERRAD 100S unterstützt.

Wenn die optionale Schutzplatte im Deckel verwendet wird:

1. Die optionale Schutzplatte direkt über den Perforationen (Zugangslöcher für das Sterilisationsmittel) platzieren. **Abbildung 4**
2. Einen neuen Filter über der optionalen Schutzplatte platzieren.
3. Die Halteplatte über dem Filter platzieren.
4. Den Hebel der Halteplatte drehen, um den Filter zu sichern.

Achtung: Der Filter muss zwischen der optionalen Schutzplatte und der Halteplatte platziert werden.

Wenn die optionale Schutzplatte nicht im Deckel verwendet wird:

1. Einen neuen Filter direkt über den Perforationen (Zugangslöcher für das Sterilisationsmittel) platzieren.
2. Die Halteplatte über dem Filter platzieren.
3. Den Hebel der Halteplatte drehen, um den Filter zu sichern.

Platzierung des Filtermaterials

Einen Filter über der gesamten Filterkante um jeden Bereich mit Zugangslöchern für das Sterilisationsmittel im Behälterdeckel oder -boden platzieren. Das Filtermaterial muss die Filterkante auf allen vier Seiten überragen und wird bei vollständigem Zusammenbau zwischen der Filter-Halteplatte und dem Deckel oder Boden gesichert.

Abbildung 5

Achtung: Sicherstellen, dass sich mehrere Filter nicht überlappen oder ein Filter Falten schlägt.

Platzierung der Halteplatte

1. Filter-Halteplatte über dem Filtermaterial platzieren. Die Filter-Halteplatte mit ihren beiden Ausrichtungsriegeln richtig unter den Einkerbungen platzieren. Sicherstellen, dass die Halteplatte sicher unter den Einkerbungen im Behälter sitzt. **Abbildung 6**

Hinweis: Die Filter-Halteplatten verfügen als Hilfe für die richtige Platzierung die Prägungen „Bottom“ oder „Top“.

2. Zur Sicherung der Filter-Halteplatte die Platte in der Nähe des Hebels nach unten drücken.
3. Gleichzeitig den Hebel zur Vertiefung an der Seite des Behälters drehen. Sicherstellen, dass der Hebel völlig zur Seite des Behälters gedreht ist und die Halteplatte fest verriegelt ist. **Abbildung 7**

Datenkarte zur Aufbereitung

Der Zweck der Datenkarte ist, Aufbereitungsinformationen wie Beladung, Aufbereitungsdatum und Ablaufdatum gemäß der Protokolle Ihrer Einrichtung aufzuzeichnen. Die Datenkarten werden in die Datenblöcke links von der unteren Behälterverriegelung platziert, sodass sie bei der Aufbewahrung und dem Transport gut sichtbar sind.

Achtung: Sicherstellen, dass das richtige Datenkartenmaterial für den verwendeten Sterilisationsprozess gewählt wird. Zellulosematerialien sind mit Dampf- und Ethylenoxid-(EO)-Prozessen kompatibel. Zellulosematerialien sind nicht mit den Prozessen STERRAD 50 oder 100S kompatibel.

Dampf/EO: Zellulose-Datenkarte MD1-1.

STERRAD 50 und 100S: Nicht-Zellulose-Datenkarte MH1-1.

Hinweis: Datenkarte vor Anbringung des Deckels einlegen. Immer eine Datenkarte zur Aufzeichnung der Aufbereitungsinformationen verwenden. Datenkarten nur einmal verwenden.

Organisationszubehör

Das gewünschte Zubehör (wie Pfosten oder Stifte, Aluminiumklammern und Silikonstäbe) für das richtige Einlegen der zu sterilisierenden Instrumente wählen. Siehe Tabelle **Methodenspezifische Empfehlungen für Zubehör und Behälter** für Details zur akzeptablen Verwendung.

Instrumenten-Stifte, -Teiler und Befestigungsklammern für den Boden und die Seiten werden folgendermaßen in Instrumentenkörben gesichert:

Mit Gewinde

Abbildung 8

1. Das Gewindeende des Zubehörs durch eine der Löcher im Korb führen, sodass sich das Ende mit Gewinde auf der Unterseite des Korbs befindet.
2. Die Unterlegscheibe auf dem Ende des gewünschten Zubehörs platzieren.
3. Mit dem breiten Ende des mitgelieferten Schraubendreher die Unterlegscheibe sichern und fest auf dem Korbboden anschrauben.
4. Die Sechskantmutter auf der Unterlegscheibe platzieren.
5. Mit dem kleinen Ende des mitgelieferten Schraubendrehers die Sechskantmutter auf der Unterlegscheibe anziehen, bis sie fest ist. Nicht zu stark anziehen, da sonst das Gewinde beschädigt werden kann.

Pfosten und Clips zur schnellen Demontage

Abbildung 9

1. Einen Pfosten durch das Loch an jedem Ende der Klammer führen und den Genesis Korb an der gewünschten Stelle platzieren.
2. Den Pfosten festhalten, den Korb umdrehen und den Clip zur schnellen Demontage über der Spitze des Pfostens platzieren. Den Clip nach unten schieben, bis der Pfosten sicher verriegelt ist.
3. Zum Lösen Druck ausüben und gleichzeitig den Clip zur schnellen Demontage vom Pfosten ziehen.

Silikonstäbe und Klammern

1. Einen Silikonstab in die Klammer schieben. **Abbildung 10**

Hinweis: Es kann ein Instrumenten-Schmiermittel verwendet werden, um die Aluminiumklammer für einfaches Anbringen des Silikonstabs zu schmieren.

Identifikationsanhänger

1. Zur Entfernung des Identifikationsanhängers diesen nach oben herausschieben und gleichzeitig den Metallclip oder die Zunge zum Behälter hin drücken.
2. Zum Einsetzen des neuen Identifikationsanhängers den Anhänger nach unten in den Datenblock rechts von der Bodenverriegelung schieben und gleichzeitig den Metallclip oder die Zunge zum Behälter hin drücken.

Zusammenbau des Behälters

1. Prüfen, ob der Deckel (und der Boden, wenn perforiert) mit den richtigen Filtern und Halteplatten ausgestattet sind.
2. Einen mit Instrumenten bestückten Korb der richtigen Größe in den Behälterboden einsetzen.
3. Beim Einsetzen der befüllten Instrumentenkörbe in den Behälterboden sicherstellen, dass die Griffe der Körbe in die richtige Richtung zeigen:
 - A- oder AS-Griffe: zur Mitte des Korbs
 - V- oder VS-Griffe: nach unten
4. Einen internen Aufbereitungsindikator oder -integrator gemäß den Protokollen und Richtlinien des Krankenhauses im Set platzieren.
5. Den zusammengebauten Deckel auf dem Behälterboden platzieren und dabei auf den korrekten Sitz achten.

Behälter verschließen

1. Auf beiden Seiten die Verriegelung des Deckels mit der Verriegelung des Bodens verschränken. **Abbildung 11**
2. Mit gleichmäßigem Druck nach unten drücken, bis ein deutliches Einschnappen anzeigt, dass die Verriegelung gesichert ist. **Abbildung 12**

Die manipulationssicheren Pfeile einsetzen

1. Den richtigen manipulationssicheren Pfeil auswählen. Siehe Tabelle **Methodenspezifische Empfehlungen für Zubehör und Behälter** zur richtigen Pfeilauswahl.
2. Den Tragegriff in eine aufrechte Position bringen.
3. Den Pfeil so ausrichten, dass der Punkt des chemischen Indikators nach außen zeigt.
4. Einen Pfeil in den offenen Kanal unter dem Datenblock mit dem Identifikationsanhänger (rechte Seite des Behälters) einschieben. **Abbildung 13**
5. Den Pfeil nach vorne schieben, bis beide Riegel den Kanal vollständig durchlaufen haben und sichtbar sind. Beim vollständigen Einsetzen ist das Ende des Pfeils bündig mit dem Kanal. **Abbildung 14**
6. Das Pfeilende mit dem Indikatorpunkt greifen und vorsichtig den Pfeil zurückziehen, um sicherzustellen, dass er korrekt und sicher platziert ist.
7. Die Schritte 3 bis 6 am anderen Ende des Behälters wiederholen.

Nach dem Abschluss muss der Behälter über zwei vollständig eingesetzte und gesicherte manipulationssichere Pfeile verfügen.

Genesis Beladung für die Sterilisation und Abkühlung

Nach dem vollständigen Zusammenbau ist der Genesis Behälter bereit für die sterile Aufbereitung und kann auf einen Autoklavwagen geladen werden. Bitte insbesondere darauf achten, dass der Behälter und die dazugehörigen Verbrauchsmaterialien für die Aufbereitung zu der gewählten Sterilisationsmethode passen.

Genesis Sterilisationsbehälter müssen flach auf den Wagen gestellt werden und dürfen nicht auf der Seite oder umgedreht abgelegt werden. Stapeln ist bei manchen Sterilisationsmethoden anwendbar und bei anderen nicht. Siehe Tabelle **Methodenspezifische Empfehlungen für Zubehör und Behälter** für detaillierte Informationen. Behälter stets auf Fächern unter verpackten Artikeln platzieren.

Vorsicht: Sicherstellen, dass die Zugangslöcher für das Sterilisationsmittel (Perforationen) im Behälter nicht durch verpackte Artikel, andere Behältersysteme, die den Luftfluss behindern, oder sich im Behälter befindende Produkte und Artikel wie Inventurblätter verdeckt werden.

Vorsicht: Bei schweren Objekten immer Verfahren zum sicheren Heben und zum sicheren Umgang anwenden. Gemäß der empfohlenen Trockenzeiten nicht mehr als drei (3) Behälter in Vorvakuum-Sterilisationszyklen aufeinander stapeln. Stapeln wird nur für Vorvakuum-Dampfzyklen empfohlen.

Richtlinien für die Beladung von Wagen

Behälter immer flach auf die Fächer legen.

Behälter können einheitlichen oder gemischten Beladungen mit verpackten und anderen Artikeln in Beuteln sterilisiert werden.

Bei der Sterilisation in einer gemischten Beladung die Behälter unter absorbierenden verpackten Artikeln platzieren. Auf dem Autoklavwagen kann eine absorbierende Einlage verwendet werden. Wenn jedoch nasse Behälter ein Problem darstellen, müssen die Einlage entfernt und die Behälter für beste Trocknungsergebnisse in Autoklavenfächern ohne Einlage platziert werden.

Aseptische Darstellung bei Genesis

Das Genesis wiederverwendbare starre Sterilisationsbehältersystem verfügt über einen außen liegenden, manipulationssicheren Pfeil, der das Personal im Operationssaal visuell darüber informiert, dass der Behälter einen Sterilisationsprozess durchlaufen hat und vor der geplanten Öffnung am Verwendungspunkt nicht manipuliert (geöffnet) wurde.

In den Prozess des Zusammenbaus können auch chemische und/oder biologische Indikatoren einbezogen werden, die den Endverbraucher darüber informieren, ob der Inhalt sicher verwendet werden kann. Welcher Indikator verwendet wird, unterliegt der Entscheidung des Krankenhauses und basiert auf den Protokollen und Richtlinien des jeweiligen Krankenhauses.

Außerdem muss am Verwendungspunkt eine Inspektion durchgeführt werden, um sicherzustellen, dass der Filter richtig eingelegt wurde, dass die Halteplatte sicher befestigt ist, dass die Dichtung im Deckel keine sichtbaren Beschädigungen aufweist und dass der Inhalt trocken ist. Wenn der Filter fehlt, die Halteplatte nicht sicher befestigt ist, die Dichtung sichtbare Beschädigungen aufweist, der Pfeil fehlt oder beschädigt ist oder der Punkt die Farbe nicht verändert hat, ist der Behälter als kontaminiert zu betrachten und darf nicht verwendet werden.

Die Prüfung dieser äußeren und inneren Komponenten muss unbedingt durchgeführt werden, bevor ein Korb in den sterilen Bereich eingebracht wird. Der Behälter selbst darf nicht in den sterilen Bereich eingebracht werden, da seine Außenseite nicht steril ist.

Generell werden die Körbe durch vorsichtiges Anheben und Entfernen vom Rand des Behälterbodens entnommen und im sterilen Bereich platziert. Mehrere Körbe werden auf die gleiche Art entnommen.

Richtlinien zum Erhalt der Sterilität

Der Inhalt eines Genesis Behälters darf nicht als steril betrachtet werden, wenn einer der folgenden Punkte vorliegt:

- In einem der perforierten Bereiche fehlt ein Filter.
- Eine Halteplatte ist disloziert oder sitzt nicht vollständig.
- Ein Filter bedeckt nicht die erhöhten Kanten (Filterrand) um den perforierten Bereich im Deckel oder Boden.
- Ein Filter ist nass.
- Ein Filter ist beschädigt, eingerissen, zerrissen, perforiert oder schlägt Falten.
- Für die Aufbereitung wurde mehr als ein Filter verwendet oder das Filtermaterial wurde gefaltet, sodass mehr als eine Lage über den Perforationen entsteht.

- Der Filter wurde bereits einmal verwendet.
- Der manipulationssichere Pfeil an einem der beiden Schösser fehlt oder ist beschädigt.
- Der Indikatorpunkt im manipulationssicheren Pfeil fehlt zum Zeitpunkt der Öffnung.
- Der Indikatorpunkt weist keine sichtbare Farbveränderung auf.
- Bei der Öffnung findet sich im Korb kein innenliegender chemischer Indikator (wenn laut Krankenhausprotokoll einer vorhanden sein müsste).
- Der innenliegende chemische Indikator (wenn er gemäß Krankenhausprotokoll vorhanden sein muss) zeigt nicht an, dass der Artikel aufbereitet wurde, obwohl der Indikator gemäß den Herstellerempfehlungen verwendet wurde.
- Die Dichtung ist entweder beschädigt oder befindet sich nicht mehr in der Halterille.
- Der Rand des Bodens ist beschädigt oder eingedellt, was zu einer Lücke oder einem Bruch in der Kompressionseindrückung in der Dichtung führt.
- Zum Zeitpunkt der Verwendung befindet sich noch Restwasser oder Kondensat im Behälter.

Vorbereitung für die Öffnung

Den Behälter auf einer ebenen Oberfläche für aseptisches Öffnen platzieren.

Äußere Prüfung

1. Den Behälter vor dem Öffnen gemäß den **Richtlinien zum Erhalt der Sterilität** überprüfen.
2. Den chemischen Indikator auf dem manipulationssicheren Pfeil auf die richtige Farbveränderung prüfen:
 - Die Farbe des Indikators auf dem weißen Pfeil (Dampf) hat sich in einem Halbkreis zu dunkelgrau oder schwarz verändert.
 - Die Farbe des Indikators auf dem gelben Pfeil (EO) hat sich zu grün verändert.
 - Die Farbe des Indikators auf dem rosa Pfeil (STERRAD) hat sich zu blau verändert.

Hinweis: Ein chemischer Indikator mit veränderter Farbe unterscheidet einen aufbereiteten von einem nicht aufbereiteten Behälter. Solange eine sichtbare Farbveränderung zu sehen ist, hat der Indikator ausreichend reagiert und zeigt an, dass der Behälter aufbereitet wurde. Die chemischen Indikatoren auf den manipulationssicheren Pfeilen sind kein Indikator für Sterilität.

Manipulationssichere Pfeile

Abbildung 15

3. Die physische Integrität der beiden manipulationssicheren Pfeile prüfen.
4. Den Pfeil am Ende mit dem Punkt des chemischen Indikators greifen und sanft ziehen. Wenn der Pfeil aus dem Kanal gleitet, muss der Inhalt des Behälters als nicht steril betrachtet werden.

Prüfung der Filterplatzierung und -integrität

Überprüfen, ob sich der/die Filter an der richtigen Stelle befinden.

- Die Filterfarbe ist durch die Zugangslöcher für das Sterilisationsmittel (Perforationen) im Deckel und Boden des Behälters zu sehen (wenn ein Behälter mit perforiertem Boden verwendet wird).
- Wenn die optionale Schutzplatte beim Zusammenbau des Deckels verwendet wurde, ist die Filterfarbe durch eine Ecke des Zugangsbereichs für das Sterilisationsmittel zu sehen.

Prüfung der Identifizierungsanhänger

Prüfen, ob das richtige Instrumentenset gewählt wurde.

Prüfung der Datenkarte

Ablaufdatum prüfen. Nach Ablauf des Verfalldatums nicht mehr verwenden.

Öffnen des Behälters (Personal ohne OP-Kittel)

1. Die Basis der Daumen zur Abstützung gegen die oberen Verriegelungsplatten legen.
2. Die Finger an beiden Enden des Behälters unter der Bodenverriegelung platzieren.
3. Die Bodenverriegelung sanft nach oben und außen ziehen. Entweder beide Verriegelungen gleichzeitig oder jeweils nur eine Seite öffnen. Dies löst den Deckel vom Boden und bricht den manipulationssicheren Pfeil, wodurch die Öffnung des Behälters ermöglicht wird. **Abbildung 16** Die Deckelgriffe bewegen sich in die vollständig aufrechte Position.

Abnehmen des Deckels

1. Die Finger in der Öffnung der beiden Deckelgriffe platzieren. Den Deckel vertikal nach oben heben und vom Behälterboden abnehmen. Nach dem Abnehmen den Behälterdeckel prüfen. **Abbildung 17**
2. Dichtung prüfen, um sicherzustellen, dass sie nicht beschädigt ist oder sich aus der Halterille gelöst hat.
3. Dichtung prüfen, um sicherzustellen, dass die Kompressionseindrückung um die gesamte Länge der Dichtung gleichmäßig ist.
4. Den/die Filter und die Halteplatte/n im Deckel auf korrekte Platzierung prüfen.
5. Den Filter auf sichtbare Risse oder Perforationen prüfen.

Entnahme des Korbs (Personal mit OP-Kittel)

1. Den innenliegenden chemischen Indikator (CI) auf ein akzeptables Ergebnis prüfen (wenn laut Krankenhausprotokoll vorhanden).
2. Den Instrumentenkorb aus dem Behälter entnehmen.
3. Die Korbgriffe sicher greifen und sicherstellen, dass der sterile Kittel und die sterilen Handschuhe nicht mit der Außenseite des Behälters, dem Behälterrand oder dem Tisch in Kontakt kommen.
4. Den Korb gerade nach oben herausheben. Weitere Körbe im Behälter werden auf die gleiche Art entnommen. **Abbildung 18**
5. Filter und manipulationssichere Pfeile entsorgen.

Rückgabe von verschmutzten Artikeln

CareFusion bietet ein geschlossenes Sicherheitsbehältersystem an, in dem verschmutzte Instrumente sicher eingeweicht und zur Aufbereitung in den Dekontaminationsbereich gebracht werden können.

- Rote Deckel CR1-6, CR2-6 und CR3-6 mit Symbol für biologische Gefährdung. **Abbildung 19**

Genesis Demontage

Alle Behälterkomponenten müssen nach jeder Verwendung einen vollständigen Dekontaminationsprozess durchlaufen. In der Vorbereitung für die gründliche Reinigung muss der Behälter vollständig demontiert und mechanisch oder manuell dekontaminiert werden. Siehe **Reinigung und Aufbereitung** von Genesis Behältern für vollständige Reinigungsempfehlungen.

Den Deckel öffnen

1. Die Basis der Daumen zur Abstützung gegen die oberen Verriegelungsplatten legen.
2. Die Finger unter den Platten der Bodenverriegelung an beiden Behälterenden platzieren.
3. Die Platten der Bodenverriegelung sanft nach oben und außen ziehen. Beide Verriegelungen gleichzeitig öffnen. Dies löst den Deckel vom Boden. **Abbildung 20**
4. Mit den Griffen in aufrechter Position den Deckel vom Boden heben.

Die Halteplatten vom Behälterdeckel und -boden entfernen(wenn vorhanden)

1. Die Halteplatte in der Nähe des Hebels nach unten drücken.
2. Gleichzeitig den Nockenhebel von der Ausbuchtung an der Deckelseite wegbewegen. **Abbildung 21**
3. Den gebrauchten Filter entsorgen. **Nicht wiederverwenden.**
4. Die optionale Schutzplatte vom Deckel entfernen (falls vorhanden).

Übrige Zubehörteile zum Einmalgebrauch entfernen

1. Prüfen, ob sich eventuell noch Pfeilfragmente unter den Griffen im Pfeilraum auf beiden Seiten des Behälterbodens befinden. Fragmente entsorgen.

Hinweis: Die Datenkarte kann zur Dokumentation aufgehoben werden.

Methodenspezifische Empfehlungen für Zubehör und Behälter

Behälter m. durchgehendem Boden	Inhalt/Konfiguration	Sterilisationsmethode				
		Vorvakuum-Dampfsterilisation	Dampfsterilisation m. Schwerkraftabscheidung	100 % Ethylen-oxid	STERRAD 50	STERRAD 100S
CD0-3C	Körbe	JA	NEIN	NEIN	NEIN	NEIN
CD0-4C	Stapelkörbe	JA	NEIN	NEIN	NEIN	NEIN
CD1-4C						
CD1-5C	Lumen: 2,68 mm (ID) x 450 mm (L) (Siehe Lumen)	JA Anz. 16	NEIN	NEIN	NEIN	NEIN
CD1-6C						
CD1-7CDL						
CD1-8CDL	Lumen: 1,37 mm (ID) x 242 mm (L) (Siehe Lumen)	JA Anz. 10	NEIN	NEIN	NEIN	NEIN
CD2-4C						
CD2-5C						
CD2-6C	Lumen: 3,0 mm (ID) x 400 mm (L) (siehe Lumen)	JA Anz. 2	NEIN	NEIN	NEIN	NEIN
CD2-8C						
CD2-7CDL						
CD2-10CDL	Geschlossen/verbunden (siehe Geschlossen/verbunden)	JA	NEIN	NEIN	NEIN	NEIN
CD3-4C						
CD3-5C						
CD3-6C						
CD3-7C	Silikon-Stützstäbe	JA	NEIN	NEIN	NEIN	NEIN
CD3-8CDL						
CD3-9CDL	Silikonmatte	JA	NEIN	NEIN	NEIN	NEIN
CD4-3C	Laparoskopisches Gestell	JA	NEIN	NEIN	NEIN	NEIN
CD4-5C						
CD5-3C	Optionale Schutzplatte	JA	NEIN	NEIN	NEIN	NEIN
CD5-61C						
CD6-6C	Filter	DST Serie	NEIN	NEIN	NEIN	NEIN
CD7-5C						
CD7-6C	Datenkarte	MD1-1	NEIN	NEIN	NEIN	NEIN
CD7-9C						
DINCD1-5C	Manipulationssicherer Pfeil	Weißer AS-Serie	NEIN	NEIN	NEIN	NEIN
DINCD1-6C						
DINCD2-5C	Stapelhöhe	3 Behälter	NEIN	NEIN	NEIN	NEIN
DINCD2-6C						
DINCD2-8C	Materialien	Metall-Polymer-Verbundstoffe	NEIN	NEIN	NEIN	NEIN
DINCD3-5C						
DINCD3-6C	Maximales, in den Vereinigten Staaten zugelassenes Gesamtgewicht des Behältersystems	11,36 kg (25 lbs.)	NEIN	NEIN	NEIN	NEIN
DINCD3-7C	Maximales, in den Vereinigten Staaten validiertes Gesamtgewicht des Behältersystems	15,91 kg (35 lbs.)	NEIN	NEIN	NEIN	NEIN

Hinweis: Diese spezifischen Empfehlungen gelten auch für Behälterkonfigurationen, die mit den farblich anodisierten Behältern zusammengebaut wurden.

Modalitätsspezifische Empfehlungen für Zubehör und Behälter

Behälter mit perforiertem Boden	Inhalt/Konfiguration	Sterilisationsmethode				
		Vorvakuum-Dampfsterilisation	Dampfsterilisation m. Schwereabscheidung	100% Ethylenoxid	STERRAD 50	STERRAD 100S
CD0-3B*	Körbe	JA	JA	JA	NEIN	NEIN
CD0-4B*	Stapelkörbe	JA	NEIN	NEIN	NEIN	NEIN
CD1-4B*						
CD1-5B*	Lumen: 2,68 mm (ID) x 450 mm (L) (siehe Lumen)	JA Anz. 16	NEIN	NEIN	NEIN	NEIN
CD1-6B*						
CD1-7BDL*	Lumen: 1,37 mm (ID) x 242 mm (L) (siehe Lumen)	JA Anz. 10	NEIN	NEIN	NEIN	NEIN
CD1-8BDL						
CD2-4B	Lumen: 3,0 mm (ID) x 400 mm (L) (siehe Lumen)	JA Anz. 2	NEIN	JA Anz. 5	NEIN	NEIN
CD2-5B						
CD2-6B	Geschlossen/verbunden (siehe Geschlossen/verbunden)	JA	JA	JA	NEIN	NEIN
CD2-8B						
CD2-7BDL	Silikon-Stützstäbe	JA	NEIN	JA	NEIN	NEIN
CD2-10BDL						
CD3-4B*	Silikonmatte	JA	NEIN	NEIN	NEIN	NEIN
CD3-5B*						
CD3-6B*	Laparoskopisches Gestell	JA	NEIN	JA	NEIN	NEIN
CD3-7B*						
CD3-8BDL	Optionale Schutzplatte	JA	NEIN	NEIN	NEIN	NEIN
CD3-9BDL						
CD4-3B	Filter	DST-Serie	DST-Serie	DST-Serie	NEIN	NEIN
CD4-5B						
CD5-3B	Datenkarte	MD1-1	MD1-1	MD1-1	NEIN	NEIN
CD5-61B						
CD6-6B	Manipulationssicherer Pfeil	Weiße AS-Serie	Weiße AS-Serie	Gelbe AG-Serie	NEIN	NEIN
CD7-5B*						
CD7-6B	Stapelhöhe	3 Behälter	Nicht stapeln	Nicht stapeln	NEIN	NEIN
CD7-9B						
DINCD1-5B*	Materialien	Metall-Polymer-Verbundstoffe	Edelstahl Aluminium	Radel Edelstahl Aluminium Silikon	NEIN	NEIN
DINCD1-6B*						
DINCD2-5B	Maximales, in den Vereinigten Staaten zugelassenes Gesamtgewicht des Behältersystems	11,36 kg (25 lbs.)	NEIN	6,82 kg (15 lbs.)	NEIN	NEIN
DINCD2-6B						
DINCD2-8B	Maximales, außerhalb der Vereinigten Staaten validiertes Gesamtgewicht des Behältersystems	15,91 kg (35 lbs.)	6,36 kg (14 lbs.) (alle Größen) *11,36 kg (25 lbs.) (ausgewählte Größen)	6,82 kg (15 lbs.)	NEIN	NEIN
DINCD3-5B*						
DINCD3-6B*						
DINCD3-7B						

Hinweis: Die Behältermodelle CD2-10BDL und DINCD2-8B wurden nicht für die Sterilisation mit 100 % Ethylenoxid validiert.

Hinweis: Diese spezifischen Empfehlungen gelten auch für Behälterkonfigurationen, die mit den farblich anodisierten Behältern zusammengebaut wurden.

Modalitätsspezifische Empfehlungen für Zubehör und Behälter

		Sterilisationsmethode				
STERRAD Behälter	Inhalt/Konfiguration	Vorvakuum-Dampfsterilisation	Dampfsterilisation m. Schwerkraftabscheidung	100% Ethylenoxid	STERRAD 50	STERRAD 100S
CD0-3ST* CD0-4ST*	Körbe	JA	JA	JA	JA	JA
CD1-4ST* CD1-5ST* CD1-6ST*	Stapelkörbe	JA	NEIN	NEIN	JA	JA
CD2-4ST CD2-5ST CD2-6ST CD2-8ST	Lumen: 2,68 mm (ID) x 450 mm (L) (siehe Lumen)	JA Anz. 16	NEIN	NEIN	NEIN	NEIN
CD3-4ST* CD3-5ST* CD3-6ST* CD3-7ST*	Lumen: 1,37 mm (ID) x 242 mm (L) (siehe Lumen)	JA Anz. 10	NEIN	NEIN	NEIN	NEIN
CD4-3ST CD4-5ST CD5-3ST CD5-61ST	Lumen: 3,0 mm (ID) x 400 mm (L) (siehe Lumen)	JA Anz. 2	NEIN	JA	JA	JA
	Geschlossen/verbunden (siehe Geschlossen/verbunden)	JA	JA	JA	JA	JA
	Silikon-Stützstäbe	JA	NEIN	JA	JA	JA
	Silikonmatte	JA	NEIN	NEIN	NEIN	NEIN
	Laparoskopisches Gestell	JA	NEIN	JA	JA	JA
	Optionale Schutzplatte	JA	NEIN	NEIN	NEIN	NEIN
	Filter	DST Serie	DST Serie	DST Serie	DST Serie	DST Serie
	Datenkarte	MD1-1	MD1-1	MD1-1	MH1-1	MH1-1
	Manipulationssicherer Pfeil	Weiße AS-Serie	Weiße AS-Serie	Gelbe AG-Serie	Rosa AH-Serie	Rosa AH-Serie
	Stapelhöhe	3 Behälter	Nicht stapeln	Nicht stapeln	Nicht stapeln	Nicht stapeln
	Materialien	Metall-Polymer-Verbundstoffe	Edelstahl Aluminium	Radel Edelstahl Aluminium Silikon	Edelstahl Aluminium Silikon	Edelstahl Aluminium Silikon
	Maximales, in den Vereinigten Staaten zugelassenes Gesamtgewicht des Behältersystems	11,36 kg (25 lbs.)	NEIN	6,82 kg (15 lbs.)	Siehe Tabelle I	Siehe Tabelle I
	Maximales, außerhalb der Vereinigten Staaten validiertes Gesamtgewicht des Behältersystems	15,91 kg (35 lbs.)	6,36 kg (14 lbs) (alle Größen) *11,36 kg (25 lbs.) (ausgewählte Größen)	6,82 kg (15 lbs.)	Siehe Tabelle I	Siehe Tabelle I

Tabelle 1 Maximale Beladung bei STERRAD (ohne Behälter)

Modellnummer	Modellbeschreibung des Genesis Behälters	Maximale Beladung bei STERRAD (ohne Behälter)
CD0-3ST	Genesis Mini-Behälter, STERRAD-kompatibel	0,68 kg (1,5 lbs)
CD0-4ST	Genesis viertellanger Behälter, STERRAD-kompatibel	1,14 kg (2,5 lbs)
CD1-4ST	Genesis halblanger Behälter, Tiefe 10 cm (4 in.), STERRAD-kompatibel	1,55 kg (3,4 lbs)
CD1-5ST	Genesis halblanger Behälter, Tiefe 12,7 cm (5 in.), STERRAD-kompatibel	2,00 kg (4,4 lbs)
CD1-6ST	Genesis halblanger Behälter, Tiefe 15,2 cm (6 in.), STERRAD-kompatibel	2,36 kg (5,2 lbs)
CD2-4ST	Genesis mittellanger Behälter, Tiefe 10 cm (4 in.), STERRAD-kompatibel	2,73 kg (6,0 lbs)
CD2-5ST	Genesis mittellanger Behälter, Tiefe 12,7 cm (5 in.), STERRAD-kompatibel	3,45 kg (7,6 lbs)
CD2-6ST	Genesis mittellanger Behälter, Tiefe 15,2 cm (6 in.), STERRAD-kompatibel	4,14 kg (9,1 lbs)
CD2-8ST	Genesis mittellanger Behälter, Tiefe 20,3 cm (8 in.), STERRAD-kompatibel	5,55 kg (12,2 lbs)
CD3-4ST	Genesis langer Behälter, Tiefe 10 cm (4 in.), STERRAD-kompatibel	3,27 kg (7,2 lbs)
CD3-5ST	Genesis langer Behälter, Tiefe 12,7 cm (5 in.), STERRAD-kompatibel	4,18 kg (9,2 lbs)
CD3-6ST	Genesis langer Behälter, Tiefe 15,2 cm (6 in.), STERRAD-kompatibel	5,00 kg (11,0 lbs)
CD3-7ST	Genesis langer Behälter, Tiefe 17,8 cm (7 in.), STERRAD-kompatibel	5,55 kg (12,2 lbs)
CD4-3ST	Genesis kleiner flacher Behälter, Tiefe 7,6 cm (3 in.), STERRAD-kompatibel	1,32 kg (2,9 lbs)
CD4-5ST	Genesis kleiner Behälter, Tiefe 14 cm (5,5 in.), STERRAD-kompatibel	2,45 kg (5,4 lbs)
CD5-3ST	Genesis großer flacher Behälter, Tiefe 7,6 cm (3 in.), STERRAD-kompatibel	3,45 kg (7,6 lbs)
CD5-61ST	Genesis großer Behälter, Tiefe 15,2 cm (6 in.), STERRAD-kompatibel	5,55 kg (12,2 lbs)

Abtötungstypen

Lumen

Eine Röhre aus Edelstahl mit angegebenem Innendurchmesser (ID) und angegebener Länge (L). Die höchsten Längen und kleinsten Innendurchmesser von Lumen, die für Dampfsterilisation mit Vorvakuum validiert sind, betragen 2,68 mm (ID) x 450 mm (L) und 1,37 mm (ID) x 242 mm (L). Die höchsten Längen und kleinsten Innendurchmesser von Lumen, die für die Sterilisationsmethoden mit 100 % Ethylenoxid, STERRAD 50 und STERRAD 100S validiert sind, betragen 3,0 mm (ID) x 400 mm (L). Lumen mit einem kleineren ID und/oder einer höheren Länge als angegeben wurden nicht validiert.

Geschlossen/verbunden

Ein Gerät mit verbundenen Oberflächen oder Oberflächen, die aneinander angrenzen, sich berühren oder eine Einheit darstellen.

Beispiele: Ein an einem Silikonstab befestigtes Lumen, ein auf einer Silikonmatte platziertes Instrument, ein Instrument mit doppelter Funktion und offenen, verbundenen Teilen.

Zu den spezifischen Instrumententypen gehören hier folgende (angenommene Sterilisation in zerlegter oder offener Position): Scheren, Zangen/Klammern (einschließlich mit doppelter Funktion), in der Hand gehaltene und sich selbst haltende Retraktoren, Nadelhalter, Osteotome/Meisel, Rongeuere, Kerrison-Rongeuere, Spekula.

Hinweis: Luftdicht verschlossene Bereiche – Geräte mit Oberflächen, die vollständig bedeckt sind – wurden nicht validiert.

Materialien

Metalle, Polymere, Harze – intrinsisch stabile Metalle. Harze, Thermoplaste und duroplastische Polymere mit konstanten Gebrauchstemperaturen über 135 °C.

Beispiele für intrinsisch stabile Metalle sind Edelstahl, Titan (CP und Legierungen) und Aluminium. Beispiele für thermoplastische Polymere sind PEEK, PEKK, PEI (Ultem), Acetal (Delrin), Radel (PPSU), Nylon, PTFE, Polypropylen, ABS (Acrylonitril/Butadien/Styren) und POM (Polyoxymethylen). Beispiele für duroplastische Polymere sind Phenol und Silikon. Ein Beispiel für ein Harz ist kohlenstofffaserverstärktes Epoxidharz (CFRE).

Garantie

Wir bieten für chirurgische Produkte der Marke V. Mueller Genesis eine Garantie: Bei normalem und ordnungsgemäßem Gebrauch weisen die Produkte keine funktionellen Verarbeitungs- und Materialfehler auf. Defekte V. Mueller Genesis-Produkte werden kostenfrei ersetzt oder repariert.

CareFusion garantiert bei Dichtungen für einen Zeitraum von drei (3) Jahren ab Kaufdatum, dass diese keine funktionellen Verarbeitungs- und Materialfehler aufweisen.

CareFusion garantiert nicht Haltbarkeit der farbigen Anodisierung bei Genesis Produkten mit farbigem Deckel. Im Laufe der Zeit kann die Farbe durch Aufbereiten ausbleichen.

Von nicht autorisiertem Personal durchgeführte Reparaturen oder Modifikationen können zum Verfall aller Produktgarantien führen und die Leistung und Effektivität des Geräts beeinflussen.

Reparaturrichtlinien

Wenden Sie sich an Ihren örtlichen Händler oder senden Sie eine E-Mail an GMB-SIT-INTERNATIONAL-TEAM@CareFusion.com.

Bevor Artikel zur Reparatur zurückgesendet werden können, ist die Autorisierung durch CareFusion erforderlich. Behälter müssen sicher verpackt werden, um Beschädigungen während des Transports zu vermeiden. Beim Versenden mehrerer Behälter in einem Karton muss Kontakt zwischen Metall und Metall vermieden werden. Die Festlegung der Gutschrift oder Garantiereparatur/dem Ersatz erfolgt am Standort von Genesis.

Wichtig: Alle Produkte, die für Wartungsmaßnahmen, zur Reparatur usw. eingeschickt werden, müssen vor dem Versand gemäß diesen vorliegenden Anweisungen vor der Verwendung gereinigt und sterilisiert werden.

Informationen zur Produkteinsendung für Reparaturen

- Teile, die aufgrund von Material- oder Verarbeitungsmängeln Fehler aufweisen, werden kostenlos repariert oder ersetzt.
- Teile, die nicht bestimmungsgemäß oder fehlerhaft verwendet wurden, werden von der Garantie nicht abgedeckt.
- Vor der Einsendung eines Artikels zur Reparatur oder zum Ersatz während der Garantielaufzeit ist eine Autorisierung erforderlich. Bitte wenden Sie sich an Ihren örtlichen Händler oder senden Sie eine E-Mail an GMB-SIT-INTERNATIONAL-TEAM@CareFusion.com, um eine Autorisierungsnummer zur Artikeleinsendung zu erhalten.
- Gebrauchte oder aufbereitete Artikel können nicht für eine Gutschrift zurückgesendet werden.
- Gebrauchte Komponenten müssen vor der Einsendung zur Reparatur oder zum Ersatz gemäß diesen Anweisungen gereinigt und sterilisiert werden. Fragwürdige Artikel werden an den Absender zurückgeschickt.
- Körbe müssen vor dem Einsetzen in den Behälter in Schaumstoff gewickelt werden, damit sie während des Transports nicht beschädigt werden können. Kontakt zwischen Metall und Metall muss vermieden werden, indem Halteplatten gesichert und Behälter mit Karton oder ähnlichem Schutz getrennt werden.
- Für den Transport das Schloss zwischen Behälterdeckel und -boden verschließen.
- Behälter in einen Kunststoffbeutel geben. Zur Polsterung der Kartonbodens Packpapier oder Schaumstoff als Schutz verwenden. Lücken um Behälter müssen ausgestopft werden, um Bewegungen im Karton zu vermeiden.
- Keine Schaumstoffchips, Zeitungspapier oder aufblasbare Luftpolster verwenden.

Wenn Sie geeignetes Transportmaterial benötigen, wenden Sie sich bitte an Ihren örtlichen Händler oder senden eine E-Mail an GMB-SIT-INTERNATIONAL-TEAM@CareFusion.com.

Componenti del contenitore

- (A) Fori di accesso dello sterilizzante
- (B) Fermo del coperchio
- (C) Maniglia per il trasporto
- (D) Fermo inferiore
- (E) Targhetta di identificazione del contenitore
- (F) Blocco dati
- (G) Scanalatura per slitta
- (H) Piastra di bloccaggio del filtro
- (I) Leva della camma
- (J) Linguetta di allineamento
- (K) Filtro
- (L) Piastra protettiva opzionale
- (M) Guarnizione e scanalatura di bloccaggio
- (N) Incavo del filtro
- (O) Piedi della slitta

Istruzioni per l'uso

Queste istruzioni forniscono informazioni su come installare e utilizzare, risolvere i problemi ed eseguire la manutenzione del sistema del contenitore di sterilizzazione riutilizzabile rigido Genesis. Non trattano di assistenza tecnica e procedure di riparazione. Per informazioni in merito al prodotto che non sono trattate in questo documento, contattare il distributore locale o inviare un'e-mail di richiesta a GMB-SIT-INTERNATIONAL-TEAM@CareFusion.com.

Uso previsto

Il contenitore di sterilizzazione riutilizzabile rigido Genesis è un dispositivo destinato ad essere utilizzato per contenere un altro dispositivo medico che deve essere sterilizzato da un operatore sanitario. Esso consente la sterilizzazione dei dispositivi medici contenuti e mantiene la sterilità di tali dispositivi fino al momento dell'utilizzo.

Figura 1

I cestelli e gli accessori sono progettati per organizzare e fissare i dispositivi medici contenuti durante la sterilizzazione, il trasporto e lo stoccaggio del contenitore.

Nota: per informazioni dettagliate relative all'utilizzo di contenitori specifici, accessori, materiali, limiti di peso e problematiche di sterilizzazione supportate per le modalità di sterilizzazione indicate, fare riferimento alla tabella **Raccomandazioni specifiche per modalità per accessori e contenitori**.

Ricezione iniziale

Ispezionare, pulire accuratamente e sciacquare tutti i componenti riutilizzabili (contenitore, cestello e accessori) prima dell'immissione in uso. Una preparazione non adeguata dei contenitori di sterilizzazione riutilizzabili rigidi Genesis può influire negativamente sulla protezione della finitura anodizzata.

Norme di sicurezza generali

Pulizia

- Utilizzare solo una soluzione detergente diluita, enzimatica/a pH neutro consigliata per un uso sicuro con l'alluminio anodizzato. L'uso di detergenti fortemente acidi o altamente alcalini potrebbe danneggiare irreparabilmente la finitura protettiva del contenitore.
- L'alcool non è consigliato per la pulizia manuale o la pulizia tramite strofinamento. Tutti i detergenti devono essere accuratamente sciacquati prima di qualsiasi processo di sterilizzazione per rimuovere tutti i residui chimici che potrebbero danneggiare la finitura anodizzata protettiva.
- Non utilizzare detergenti abrasivi o tamponi di pulizia abrasivi o spazzole metalliche sulle superfici del contenitore. L'uso di tali materiali abrasivi può causare danni permanenti alla finitura anodizzata protettiva del contenitore.
- Non pulire il contenitore anodizzato o i componenti del contenitore (parte inferiore, coperchio, piastra di bloccaggio, piastra protettiva opzionale) in una lavatrice a ultrasuoni.
- I processi di pulizia a ultrasuoni (cavitazione) possono allentare gli accessori filettati, quali perni, divisori, ecc. L'ispezione regolare degli accessori filettati può implicare la necessità di serrarli nuovamente per fissarli dopo la sonicazione.

Trattamento

- Non ostruire i fori di accesso dello sterilizzante. Tali fori consentono lo scambio di aria e la penetrazione dello sterilizzante dall'interno all'esterno del contenitore. Se i fori di accesso sono bloccati si può ostacolare questo processo di scambio. Con il vapore prevuoto, questo blocco può causare il collasso del contenitore.
- Non utilizzare nastro adesivo sul contenitore.
- L'uso di rivestimenti del cestello può causare la formazione di condensa.
- Il filtro della serie DST consigliato per l'uso con i contenitori di sterilizzazione riutilizzabili rigidi Genesis è esclusivamente monouso. Sotto ogni piastra di bloccaggio per ciascun trattamento deve essere usato un singolo filtro, o spessore. Non è stata convalidata l'efficacia dell'uso di più di uno spessore del filtro raccomandato (serie DST). Ogni area di accesso (perforata) dello sterilizzante necessita di un filtro.
- Quando si sterilizzano carichi misti, i contenitori devono essere posizionati al di sotto degli oggetti assorbenti e avvolti sul carrello dell'autoclave per evitare l'eccessivo gocciolamento dell'acqua di condensazione sugli oggetti avvolti al di sotto del contenitore.
- Sterilizzare contenitore e contenuto utilizzando il protocollo dell'ospedale. Poiché gli sterilizzatori si differenziano fra loro per la progettazione e alle caratteristiche delle prestazioni, è fortemente consigliato di verificare i parametri dei cicli per lo specifico sterilizzatore e i tipi di strumenti da sterilizzare prima dell'utilizzo.
- Sollevare e maneggiare sempre con cura gli oggetti pesanti. Non impilare più di tre (3) contenitori nei cicli di sterilizzazione prevuoto, in base ai parametri del tempo di asciugatura raccomandati. L'impilamento è consigliato solo nei cicli a vapore prevuoto.
- Assicurarsi di scegliere la scheda dati del materiale corretto per il processo di sterilizzazione utilizzato. I materiali di cellulosa sono compatibili con i processi a base di vapore e ossido di etilene (EO). I materiali di cellulosa non sono compatibili con i processi a base di STERRAD 50 o STERRAD 100S.

Vapore e 100% EO: scheda dati in cellulosa MD1-1.

STERRAD 50 e 100S: scheda dati non in cellulosa MH1-1.

- È importante che ogni struttura verifichi le istruzioni di sterilizzazione scritte del produttore (Istruzioni per l'uso) per assicurarsi che le condizioni della loro specifica struttura (ad es., qualità del vapore, apparecchiature, protocolli) ottengano gli stessi risultati del produttore. In caso contrario, consultare il produttore del contenitore, nonché il produttore dell'apparecchiatura, per identificare le possibili cause e le soluzioni.
- Solo filtri, frecce, schede dati, cestelli, accessori e parti di ricambio Genesis sono approvati per l'uso con il contenitore di sterilizzazione riutilizzabile rigido Genesis. Non utilizzare accessori monouso o componenti del contenitore non autorizzati.
- Se si utilizza il vapore prevuoto IUSS (Immediate Use Steam Sterilization), il contenuto del contenitore sarà bagnato al momento della rimozione dallo sterilizzatore.

Avvertenze

- Non utilizzare materiali filtranti in presenza di anestetici infiammabili. È possibile che si verifichi un rischio per la sicurezza.

Note di attenzione

- Strumenti complessi, come strumenti alimentati ad aria, endoscopi o strumenti con i lumi o canali devono essere sterilizzati secondo le istruzioni del produttore dello strumento stesso.
- I dispositivi con lume non sono stati convalidati per l'uso in modalità di sterilizzazione a vapore a spostamento per gravità.
- Solo i seguenti dispositivi con lume sono stati approvati per l'utilizzo con le modalità a vapore prevuoto:
 - $\geq 2,68$ mm di diametro interno e ≤ 450 mm di lunghezza
 - $\geq 1,37$ mm di diametro interno e ≤ 242 mm di lunghezza
- I dispositivi con lumi che superano i 400 mm di lunghezza o inferiori ai 3,0 mm di diametro interno non sono stati approvati per l'uso con le modalità 100% ossido di etilene, STERRAD 50 o STERRAD 100S.
- I dispositivi contenenti silicone e materiali polimerici (tra cui tappetini e barre in silicone) non sono stati convalidati per l'utilizzo in sistemi di sterilizzazione a vapore a spostamento per gravità.
- La configurazione a cestelli impilati non è stata approvata per l'uso in sistemi a vapore a spostamento per gravità o 100% ossido di etilene.
- Utilizzare sempre un cestello o piattaforma di sollevamento durante la sterilizzazione in un modello di contenitore a fondo perforato.

- La piastra protettiva opzionale non è stata approvata per l'uso con modalità a vapore a spostamento per gravità, 100% ossido di etilene, STERRAD 50 o STERRAD 100S.
- I contenitori con fondo non perforato non sono stati approvati per l'utilizzo in sistemi con modalità a vapore a spostamento per gravità o 100% ossido di etilene.
- I contenitori non sono stati approvati per essere impilati in sistemi con modalità a vapore a spostamento per gravità, STERRAD 50, STERRAD 100S o 100% ossido di etilene.
- I dispositivi con tappetino in silicone non sono stati approvati per l'uso con modalità 100% ossido di etilene, STERRAD 50 o STERRAD 100S.
- I modelli di contenitore diversi dai contenitori Genesis modello STERRAD non sono stati approvati per l'utilizzo con modalità STERRAD 50 o STERRAD 100S.
- I modelli di contenitore forato numeri di modello CD2-10BDL e DINC2-8B non sono approvati per l'utilizzo con la modalità di sterilizzazione 100% ossido di etilene.
- Materiali del filtro diversi da quelli della serie DST Genesis non sono stati approvati per l'uso con i contenitori di sterilizzazione Genesis.
- La piastra protettiva opzionale non è stata approvata per l'uso sul fondo del contenitore Genesis.
- I dispositivi che prevedono superfici completamente ostruite (a tenuta stagna) non sono stati approvati per l'uso con il sistema del contenitore di sterilizzazione riutilizzabile rigido Genesis.
- Il rack per laparoscopia non sono stati approvati per l'uso con il sistema del contenitore di sterilizzazione riutilizzabile rigido Genesis quando viene utilizzato con modalità a vapore a spostamento per gravità.
- Raccordi filettati che non possono essere allentati prima di procedere a operazioni di pulizia non sono stati approvati per l'uso con il sistema del contenitore di sterilizzazione riutilizzabile rigido Genesis.
- Materiali diversi da metalli, materiali compositi e polimeri non sono stati approvati per l'uso con la modalità di sterilizzazione a vapore prevuoto.
- Materiali diversi da acciaio e alluminio non sono stati approvati per l'uso con la modalità di sterilizzazione a vapore a spostamento per gravità.
- Materiali diversi da acciaio, alluminio, Radel ed elastomeri di silicone non sono stati approvati per l'uso con la modalità di sterilizzazione 100% ossido di etilene.
- Materiali diversi da acciaio, alluminio, Radel ed elastomeri di silicone non sono stati approvati per l'uso con le modalità STERRAD 50 e STERRAD 100S.
- Modelli di contenitore diversi da quelli indicati come compatibili con STERRAD non sono indicati per l'uso con le modalità STERRAD 50 e 100S. I sistemi di contenitore rigido riutilizzabile compatibile con STERRAD possono essere identificati dalle seguenti caratteristiche: guarnizione rosa (fucsia) nel coperchio, colore alluminio chiaro su coperchio e fondo, piastra finale rosa (fucsia) con descrizione del contenitore, impugnature rosa (fucsia) sulle maniglie di trasporto, numeri di catalogo che terminano con le lettere ST e frecce anti-manomissione sono tutti compatibili con STERRAD.
- I coperchi anodizzati colorati e i coperchi grigio scuro standard non sono stati approvati per l'utilizzo con le modalità STERRAD 50 o 100S.

Nota: il Radel non è stato approvato nel sistema del contenitore di sterilizzazione riutilizzabile rigido Genesis quando usato con modalità a vapore a spostamento per gravità, STERRAD 50 o STERRAD 100S.

Raffreddamento

- Non rimuovere i contenitori dal supporto fino a quando non saranno freddi al tatto né posizionare i contenitori caldi su superfici fredde. Un adeguato raffreddamento è necessario per prevenire la formazione di umidità o la ri-condensazione.
- Evitare bruschi cambiamenti di temperatura tenendo i contenitori lontano dal condotti di ventilazione freddi o correnti d'aria fredda. Un raffreddamento rapido può causare la formazione di umidità.
- Non posizionare i contenitori trattati nell'area di stoccaggio sterile finché non hanno raggiunto la temperatura ambiente.

Resi

- Pulire e sterilizzare i contenitori in modo approfondito secondo le istruzioni per l'uso prima di restituirli per la manutenzione o la riparazione. Vedere **Politica di riparazione/restituzione**.

Parametri raccomandati per il ciclo di sterilizzazione

Le seguenti raccomandazioni possono comprendere parametri di temperatura/esposizione e carichi massimi di sterilizzazione diversi da quelli utilizzati normalmente dal proprio istituto. Considerando che le prestazioni dei singoli sterilizzatori possono variare, è importante effettuare test di sterilizzazione individuali degli strumenti nei contenitori mediante indicatori biologici e chimici per verificare i tempi di esposizione e stabilire parametri di sterilizzazione adatti alla propria struttura.

Queste raccomandazioni rappresentano impostazioni convalidate specifiche ma non comprendono tutte le possibili combinazioni di impostazioni e variabili in grado di produrre risultati accettabili. Le seguenti raccomandazioni sono state generate per coprire il caso peggiore di un contenitore di sterilizzazione rigido riutilizzabile Genesis con tipici contenuti del carico. L'utente finale è il responsabile ultimo per la stesura e l'implementazione di protocolli che garantiscano strumenti sterilizzati e asciugati adeguatamente.

Nota: il peso totale è definito come il peso totale del sistema del contenitore quando è completamente assemblato con cestelli, strumenti/dispositivi e accessori di posizionamento. Fare riferimento alla tabella **Raccomandazioni specifiche per modalità per accessori e contenitori** per informazioni dettagliate sulla modalità sull'uso specifico per modalità.

Gli sterilizzatori variano sia nella forma sia nelle prestazioni. Si consiglia vivamente di verificare i parametri del ciclo per lo sterilizzatore specifico prima dell'uso. In alcuni casi, i parametri di ciclo raccomandati potrebbero presentare tempi di ciclo ampliati rispetto ai cicli dello sterilizzatore generalmente utilizzati nelle strutture sanitarie. È importante verificare i parametri in combinazione con lo sterilizzatore, i contenuti del carico e qualsiasi altro accessorio di trattamento eventualmente utilizzato. Potrebbe essere necessario adattare i tempi di asciugatura o la durata del ciclo per sterilizzare e asciugare in modo adeguato i carichi desiderati.

RACCOMANDAZIONI SPECIFICHE PER ACCESSORI E CONTENITORI

PARAMETRI DEL CICLO DI STERILIZZAZIONE

APPROVATI PER L'USO NEGLI STATI UNITI D'AMERICA

Ciclo di sterilizzazione a vapore prevuoto per tutti i contenitori a fondo forato e fondo pieno

Temperatura di esposizione 132 °C (270 °F)

Impulsi di preconditionamento 3

Tempo di esposizione 4 minuti

Tempo di asciugatura Ciclo con peso totale di 11,36 kg (25 libbre) 30 minuti

Tempo con porta aperta 15 minuti e tempo di raffreddamento 60 minuti (può variare in base al carico contenuto)

Ciclo di sterilizzazione a vapore prevuoto per tutti i contenitori a fondo forato e fondo pieno (IUSS, Immediate Use Steam Sterilization)

Temperatura di esposizione 132 °C (270 °F)

Impulsi di preconditionamento 3

Tempo di esposizione 4 minuti

Peso massimo totale 11,36 kg (25 libbre)

È necessario utilizzare immediatamente i dispositivi, che non possono essere conservati per un impiego successivo.

Ciclo di sterilizzazione 100% ossido di etilene (EO) solo per contenitori a fondo forato di dimensioni selezionate

Concentrazione sterilizzante EO 100% EO, 725 mg/l

Tempo di preconditionamento 30 minuti

Temperatura di esposizione 55 °C (130 °F)

Tempo di esposizione 60 minuti

Umidità relativa 50-80%

Aerazione 8 ore a 43 °C (110 °F)

Peso totale 6,82 kg (15 libbre)

Ciclo di sterilizzazione STERRAD 100S per contenitori compatibili con STERRAD

STERRAD 100S è un ciclo preimpostato. Per il peso totale massimo consentito per ciascun modello di contenitore compatibile, consultare la tabella **Raccomandazioni specifiche per modalità per accessori e contenitori**.

Ciclo di sterilizzazione STERRAD 50 per contenitori compatibili con STERRAD

STERRAD 50 è un ciclo preimpostato. Per il peso totale massimo consentito per ciascun modello di contenitore compatibile, consultare la tabella **Raccomandazioni specifiche per modalità per accessori e contenitori**.

PARAMETRI AGGIUNTIVI DEL CICLO DI STERILIZZAZIONE

CONVALIDATI PER L'USO AL DI FUORI DEGLI STATI UNITI D'AMERICA

I coperchi anodizzati colorati e i coperchi grigio scuro standard sono stati approvati per l'utilizzo solo con le modalità di sterilizzazione a vapore prevuoto, a vapore a spostamento per gravità e 100% ossido di etilene.

Ciclo di sterilizzazione a vapore prevuoto per tutti i contenitori a fondo forato e fondo pieno

Temperatura minima di esposizione 132 °C (270 °F)

Temperatura massima di esposizione 135 °C (275 °F)

Impulsi di preconditionamento 3

Tempo di esposizione minimo 4 minuti

Tempo di esposizione massimo 18 minuti

Tempo di asciugatura minimo Ciclo con peso totale di 9,09 kg (20 libbre) 35 minuti

Tempo di asciugatura minimo Ciclo con peso totale di 15,91 kg (35 libbre) 60 minuti

Porta aperta 15 minuti

Tempo di raffreddamento minimo 60 minuti

Ciclo di sterilizzazione a vapore prevuoto per tutti i contenitori a fondo forato e fondo pieno (IUSS, Immediate Use Steam Sterilization)

Temperatura minima di esposizione 132 °C (270 °F)
Temperatura massima di esposizione 135 °C (275 °F)
Impulsi di preconditionamento 3

Tempo di esposizione minimo 4 minuti
Tempo di esposizione massimo 18 minuti

Peso massimo totale 15,91 kg (35 libbre)

È necessario utilizzare immediatamente i dispositivi, che non possono essere conservati per un impiego successivo.

Ciclo di sterilizzazione a vapore a spostamento per gravità solo per contenitori con fondo forato

Temperatura di esposizione 132 °C (270 °F)

Tempo di esposizione 40 minuti

Tempo di asciugatura minimo Ciclo 30 minuti

Porta aperta 15 minuti

Tempo di raffreddamento minimo 60 minuti

Peso totale 6,36 kg (14 libbre) per tutti i contenitori a fondo forato; 11,36 kg (25 libbre) per contenitori selezionati a fondo forato.

Nota: questi parametri di ciclo possono essere considerati un ciclo esteso nella propria struttura sanitaria.

Studio sul periodo di validità a 180 giorni correlato agli eventi

Contenitori Genesis di prova sono stati sterilizzati secondo le modalità indicate. I contenitori a pieno carico sono stati trasferiti sui ripiani di stoccaggio e conservati per 180 giorni. I contenitori di sterilizzazione rigidi riutilizzabili Genesis sono stati ruotati periodicamente per simulare la normale manipolazione e per fornire un trattamento equivalente a tutte le unità. Dopo 180 giorni, è stata valutata la sterilità delle unità. Il contenuto di tutti i contenitori è risultato sterile, a indicare che la sterilità è stata preservata per la durata del periodo di validità correlato all'evento indicato.

Pulizia e trattamento del contenitore Genesis

Dopo ogni uso, i contenitori di sterilizzazione rigidi riutilizzabili Genesis, i cestelli e gli accessori devono essere lavati con una soluzione detergente a pH neutro/enzimatico consigliata per l'uso con l'alluminio anodizzato. Un pH neutro è definito come 7. Il livello di pH post-diluizione non deve essere inferiore a 5,5 o superare 8,5.

Attenzione: un detergente a pH fortemente acido o altamente alcalino potrebbe danneggiare in modo permanente la finitura anodizzata del contenitore. L'alcool non è consigliato per la pulizia manuale o la pulizia tramite strofinamento. Tutti i detergenti devono essere accuratamente sciacquati prima di qualsiasi processo di sterilizzazione per rimuovere tutti i residui chimici che potrebbero danneggiare la finitura anodizzata protettiva.

Gli accessori Genesis vengono utilizzati all'interno dei cestelli per organizzare e fissare gli strumenti da sterilizzare e devono essere ispezionati regolarmente per la corretta tenuta e la pulizia. Quando applicabile (in presenza di sporco), i tappetini in silicone e altri accessori devono essere strofinati con una spazzola morbida per raggiungere le aree difficili da pulire, quali le scanalature su un tappetino in silicone, le superfici attaccate di perni e divisori nel cestello e all'interno dei fori delle barre in silicone.

Gli strumenti chirurgici devono essere trattati in base alle istruzioni del produttore dello strumento prima della sistemazione nei cestelli del contenitore Genesis.

I componenti possono essere trattati in una lavatrice meccanica, una lavatrice a carrello o trattati a mano. Non pulire il contenitore anodizzato o i componenti del contenitore (parte inferiore, coperchio, piastra di bloccaggio o piastra protettiva opzionale) in una lavatrice a ultrasuoni.

Istruzioni per il pretrattamento

Si raccomanda che i contenitori vengano trattati non appena possibile dopo l'uso. I contenitori devono essere trasportati secondo la procedura di trasporto stabilita dagli istituti.

Dopo l'uso rimuovere al più presto possibile i residui di sporco più evidenti dal dispositivo, sciacquandolo o passandovi un panno.

Tutti i contenitori devono essere trattati nella configurazione completamente aperta e smontata (ovvero a parti separate). Lo smontaggio dei dispositivi non dovrebbe richiedere l'impiego di strumenti meccanici (ad esempio, giravite e pinze) a meno che non venga indicato diversamente. **Figura 2**

Pulizia manuale

1. Accertarsi di seguire tutte le istruzioni per il pretrattamento prima della pulizia.

2. I contenitori e gli accessori devono essere trattati nella configurazione completamente aperta e smontata (ovvero a parti separate).

Nota: l'operazione di smontaggio dei dispositivi non dovrebbe richiedere l'impiego di strumenti meccanici (ad esempio, giravite e pinze) a meno che non venga indicato diversamente.

3. Preparare la soluzione detergente enzimatica o a pH neutro, utilizzando acqua potabile a una temperatura compresa tra 27 °C e 44 °C (da 81°F a 111°F), secondo le istruzioni del produttore.
 4. Aprire o distendere i contenitori, quindi immergerli completamente nella soluzione detergente per almeno 5 minuti. Azionare tutti i componenti mobili durante l'immersione.
 5. Utilizzare un pennello con setole morbide per rimuovere i residui visibili dal contenitore, muovendone tutte le parti mobili e prestando particolare attenzione a ganci, fessure e altre zone difficili da pulire.
- Nota:** si consiglia di sostituire la soluzione detergente quando è sporca di sangue o torbida.
6. Sciacquare il contenitore immergendolo completamente in acqua potabile a una temperatura compresa tra 27 °C e 44 °C (da 81°F a 111°F) per almeno 30 secondi, al fine di rimuovere eventuali residui o tracce di detergente.
 7. Asciugare il contenitore con un panno pulito e privo di filacciature.
 8. Esaminare visivamente ogni contenitore e dispositivo accessorio per verificarne la pulizia.
 9. Se sono presenti tracce di sporcizia, ripetere la procedura di pulizia.

Pulizia automatica

Se si desidera utilizzare la pulizia automatica per questi dispositivi, è necessario seguire le raccomandazioni del produttore della lavatrice relative agli accessori necessari per pulire questi tipi di dispositivi. La maggior parte dei produttori di lavatrici prevede specifici accessori per apparecchiature di lavaggio per questi tipi di dispositivi.

1. Accertarsi di seguire tutte le istruzioni per il pretrattamento prima della pulizia.
2. I contenitori e gli accessori devono essere trattati nella configurazione completamente aperta e smontata (ovvero a parti separate). Nota: l'operazione di smontaggio dei dispositivi non dovrebbe richiedere l'impiego di strumenti meccanici (ad esempio, giravite e pinze) a meno che non venga indicato diversamente.
3. Pulire contenitori e accessori utilizzando i parametri per la pulizia automatica indicati di seguito.

Fase	Tempo minimo di ricircolo (minuti)	Temperatura dell'acqua	Tipo e concentrazione del detergente (se applicabile)
Prelavaggio 1	00:15	Acqua potabile fredda 1° C – 16° C (33° F – 60° F)	N/D
Lavaggio con enzimi	01:00	Acqua potabile calda 43° C – 82° C (110° F – 179° F)	• Detergente: Enzo™ (detergente enzimatico/a pH neutro) • Concentrazione: secondo le raccomandazioni del produttore
Lavaggio 1	02:00	Acqua potabile calda 43° C – 82° C (110° F – 179° F)	• Detergente: NpH-KlenzR (detergente a pH neutro) • Concentrazione: secondo le raccomandazioni del produttore
Risciacquo 1	00:15	Acqua potabile calda 43° C – 82° C (110° F – 179° F)	N/D
Solo risciacquo	00:10	Acqua depurata 43° C – 82° C (110° F – 179° F)	N/D
Asciugatura	00:00	N/D	N/D

4. Smuovere contenitori e accessori per consentire lo scarico dell'acqua di risciacquo.
5. Se sono presenti tracce di umidità, asciugare lo strumento con un panno pulito e privo di sfilaccature.
6. Verificare che tutti gli strumenti siano puliti.
7. Se sono presenti tracce di sporczia, ripetere la procedura di pulizia

Nota: non utilizzare la pulizia a ultrasuoni su dispositivi in alluminio anodizzato.

Gruppo del contenitore Genesis

Il sistema del contenitore di sterilizzazione riutilizzabile rigido Genesis deve essere ispezionato regolarmente per verificare l'eventuale presenza di danni che potrebbero impedire il funzionamento previsto del prodotto, ad esempio una chiusura non corretta o la mancata tenuta della chiusura. Un'ispezione regolare di guarnizione e coperchio permetterà all'utente di essere informato su potenziali problemi di riparazione o sostituzione. In caso di dubbi sul corretto funzionamento del sistema del contenitore di sterilizzazione riutilizzabile rigido Genesis, contattare il distributore locale o inviare un'e-mail di richiesta a GMB-SIT-INTERNATIONAL-TEAM@CareFusion.com.

Nota: il contenitore non deve essere mai sovraccarico di strumenti. Assicurarsi che gli strumenti siano ben posizionati all'interno del cestello, che non sporgano dalla parte superiore e non interferiscano con la corretta chiusura. Fare riferimento a **Montaggio dello strumento**.

Ogni qualvolta sia possibile, suddividere la densità complessiva del contenuto per ottenere migliori risultati di asciugatura. L'uso di cestelli e accessori impilati per dividere e separare il contenuto del set è previsto per semplificare questo processo.

Può essere necessario regolare le proprie prassi di montaggio del set per garantire la conformità con le attuali linee guida e le raccomandazioni sul peso. Questa regolazione può richiedere la suddivisione di set troppo pesanti e la loro riconfigurazione in più set di contenitori.

Il filtro della serie DST consigliato per l'uso con i contenitori di sterilizzazione riutilizzabili rigidi Genesis è esclusivamente monouso. Sotto ogni piastra di bloccaggio per ciascun trattamento deve essere usato un singolo filtro, o spessore. Non è stata convalidata l'efficacia dell'uso di più di uno spessore o il riutilizzo del filtro raccomandato (serie DST).

Consultare il produttore del dispositivo per garantire che gli strumenti da trattare siano compatibili con il processo di sterilizzazione prescelto.

Ispezione regolare

- Si deve avvertire un notevole scatto all'apertura del coperchio del contenitore a causa della compressione verso il basso creata dall'incastro delle maniglie al momento della chiusura. L'assenza di uno scatto evidente può indicare la necessità di sostituire la guarnizione o un'ulteriore ispezione della maniglia.
- Ispezionare i bordi del coperchio del contenitore e la parte inferiore per verificare che non vi siano sbavature taglienti o ammaccature che potrebbero compromettere la tenuta della guarnizione o la corretta chiusura del coperchio.
- Ispezionare la guarnizione per garantire che sia priva di incrinature e lacerazioni, e che sia inserita correttamente nella relativa scanalatura di bloccaggio.
- Verificare la guarnizione per la presenza di dentellature di compressione visibili formate dal coperchio superiore del fondo del contenitore. Le dentellature di compressione devono essere uniformi e continue lungo l'intera lunghezza della guarnizione.
- Controllare con regolarità le piastre di bloccaggio per garantire il corretto funzionamento del meccanismo di blocco.

Elenco di controllo per la manutenzione preventiva

Interrompere immediatamente l'uso del sistema del contenitore di sterilizzazione riutilizzabile rigido Genesis™ se sono presenti segni visibili di danneggiamento o usura eccessiva che potrebbero compromettere il mantenimento della barriera sterile o l'uso del contenuto sterile, quali crepe, screpolature, squamature dello strato interno anodizzato del contenitore o della guarnizione del coperchio.

I seguenti elementi devono essere controllati regolarmente per garantire le corrette prestazioni del contenitore. Un contenitore Genesis non è in buone condizioni di funzionamento se è stato osservato quanto riportato di seguito in una qualsiasi delle aree indicate:

Coperchio

- Il fermo è piegato.
- Il fermo non può oscillare liberamente verso l'alto e verso il basso.
- La molla del fermo è piegata o sporgente.
- La staffa del fermo è staccata dal coperchio.
- La guarnizione contiene tagli o è danneggiata.
- Le saldature della guarnizione si stanno separando.
- La guarnizione non è posizionata correttamente nella scanalatura di bloccaggio.
- La guarnizione manifesta degradazione visibile o variazione del colore.
- Ammaccature, che potrebbero influire sulla capacità di tenuta della guarnizione.

Fondo

- Il fermo è allentato o separato dal contenitore.
- La targhetta di identificazione è mancante.
- Il manicotto della maniglia è incrinato o danneggiato.
- Ammaccature sul coperchio superiore del contenitore, che entra in contatto con la guarnizione.

Piastre di bloccaggio

- Forma distorta.
- Leva piegata.
- La leva non fissa la piastra correttamente sotto all'incavo.
- Molla o compressione inadeguata.

Montaggio dello strumento

Densità

- Selezionare un cestello di dimensioni adeguate in base alla dimensione del contenitore e alla modalità di sterilizzazione.

Nota: non superare l'altezza del cestello durante il montaggio degli strumenti. Se i cestelli sono sovraccarichi, gli strumenti potrebbero toccare il coperchio del contenitore e interferire con la corretta chiusura del coperchio. Questo potrebbe potenzialmente causare danni allo strumento o smuovere erroneamente la piastra di bloccaggio del filtro.

Rivestimenti del cestello

L'uso di rivestimenti del cestello assorbenti o non assorbenti non è stato convalidato nei contenitori di sterilizzazione rigidi riutilizzabili Genesis. I contenitori Genesis sono stati convalidati per l'efficacia e la proprietà di rimanere asciutti senza l'uso di rivestimenti dei cestelli, a indicare che l'uso di tali dispositivi non è necessario per ottenere l'asciugatura del set quando il processo viene portato avanti in base ai parametri di sterilizzazione raccomandati.

Impilamento dei cestelli

Deve essere presente uno spazio libero di 5,1 cm (2") tra l'altezza dei cestelli standard (suffisso "A" o "V") e l'altezza complessiva del contenitore per la corretta chiusura. Per mantenere questa distanza consigliata, mantenere gli strumenti sotto il bordo del cestello quando è completamente assemblato.

Se viene utilizzato un cestello impilato (suffisso "AS" o "VS") è necessario uno spazio libero di soli 2,5 cm (1") poiché tale cestello lascia libero il coperchio quando è chiuso e lascia comunque spazio per evitare che la piastra di bloccaggio del filtro entri a contatto con lo strumento. **Figura 3**

Attenzione: utilizzare sempre un cestello o piattaforma di sollevamento quando si utilizzano contenitori a fondo perforato per garantire che il contenuto non sia collocato direttamente sulle piastre di bloccaggio inferiori.

Peso

Un peso totale convalidato di 15,91 kg (35 libbre) è stato dimostrato per il previsto a vapore utilizzando il contenitore Genesis più complesso dalla prospettiva della penetrazione dello sterilizzante.

Fare riferimento alla tabella **Raccomandazioni specifiche per modalità per accessori e contenitori** per ulteriori informazioni sulla modalità sull'uso specifico per modalità di specifici contenitori, accessori e contenuti caricati.

Gruppo filtro

In tutti i modelli di contenitori di sterilizzazione riutilizzabili rigidi Genesis viene utilizzato lo stesso materiale filtrante (Serie DST) che è adatto per la sterilizzazione a vapore prevuoto, a vapore a spostamento per gravità, STERRAD 50, STERRAD 100S e 100% EO.

Attenzione: i filtri sono esclusivamente monouso e devono essere smaltiti dopo ogni trattamento. Non utilizzare più di uno spessore di materiale filtrante. Ogni area di accesso (foro perforato) dello sterilizzante necessita di un filtro.

Scelta del materiale filtrante corretto per il processo di sterilizzazione selezionato

Lo stesso materiale del filtro (DST serie) viene utilizzato per tutte le modalità di sterilizzazione. Selezionare il filtro appropriato che copra ogni area della piastra di bloccaggio.

- Filtro DST-3: contenitori di dimensioni FULL, MID, HALF, XL, e RETRACTOR
- Filtro DST-2: contenitori di dimensioni LARGE NARROW, SMALL NARROW e QUARTER
- Filtro DST-1: contenitori MINI.

Piastra protettiva opzionale

Una piastra protettiva opzionale è disponibile per l'uso solo con la modalità di sterilizzazione a vapore prevuoto. L'uso di questa piastra non è supportato nelle modalità a vapore a spostamento per gravità, 100% ossido di etilene, STERRAD 50 o STERRAD 100S. Tra le modalità indicate, la letalità convalidata e il periodo di validità sono raggiunte indipendentemente dall'utilizzo della piastra protettiva opzionale (ovvero, l'uso di questa piastra non ha un impatto sul periodo di validità). Sebbene le perforazioni sfasate del coperchio Genesis e della piastra di bloccaggio offrano un'ulteriore protezione al materiale del filtro, l'uso della piastra protettiva opzionale aiuta a impedire il contatto diretto del materiale del filtro con oggetti esterni.

Nota: la piastra protettiva opzionale non viene fornita con il mini contenitore.

Avvertenza: l'uso di questa piastra non è supportato nelle modalità a vapore a spostamento per gravità, 100% EO, STERRAD 50 o STERRAD 100S.

Se la piastra protettiva opzionale viene utilizzata nel coperchio:

1. Posizionare la piastra protettiva opzionale direttamente sopra i fori (fori di accesso dello sterilizzante). **Figura 4**
2. Inserire un nuovo filtro sulla parte superiore della piastra protettiva opzionale.
3. Posizionare la piastra di bloccaggio sulla parte superiore del filtro.
4. Ruotare la leva della piastra di bloccaggio per fissare il filtro.

Attenzione: il filtro deve essere posizionato tra la piastra protettiva opzionale e la piastra di bloccaggio.

Se la piastra protettiva opzionale non è utilizzata nel coperchio:

1. Inserire un nuovo filtro direttamente sopra i fori (fori di accesso dello sterilizzante).
2. Posizionare la piastra di bloccaggio sulla parte superiore del filtro.
3. Ruotare la leva della piastra di bloccaggio per fissare il filtro.

Posizionamento del materiale filtrante

Posizionare un filtro sull'intero incavo del filtro che circonda ogni area dei fori di accesso dello sterilizzante nel coperchio o sul fondo del contenitore. Il materiale del filtro deve sovrapporsi all'incavo del filtro su tutti e quattro i lati e sarà fissata tra la piastra di bloccaggio del filtro e il coperchio o il fondo una volta assemblato.

Figura 5

Attenzione: accertarsi che il filtro non sia sovrapposto su se stesso o presenti pieghe o increspature (ripiegato su se stesso).

Posizionamento della piastra di bloccaggio

1. Posizionare la piastra di bloccaggio del filtro sopra il materiale filtrante. Utilizzare le due linguette di allineamento sulla piastra di bloccaggio del filtro per posizionarla correttamente sotto le dentellature. Assicurarsi che la piastra di bloccaggio sia saldamente fissata sotto la dentellatura nel contenitore. **Figura 6**

Nota: le piastre di bloccaggio del filtro presentano la scritta stampata "Bottom" (Basso) o "Top" (Alto) come guida per il corretto posizionamento.

2. Per fissare la piastra di bloccaggio del filtro, applicare una pressione verso il basso sulla piastra accanto alla leva.
3. Contemporaneamente ruotare la leva verso la dentellatura che sporge dal lato del contenitore. Verificare che la leva sia ruotata completamente verso il lato del contenitore e la piastra di bloccaggio sia fissata saldamente in posizione.

Figura 7

Scheda dati del trattamento

Lo scopo della scheda dati è registrare informazioni del trattamento quali carico, data del trattamento e data di scadenza, in base ai protocolli della struttura. Le schede dati vengono inserite nei blocchi dati situati sul lato sinistro di ogni fermo inferiore del contenitore per un facile accesso visivo durante lo stoccaggio e il trasporto.

Attenzione: assicurarsi di scegliere la scheda dati del materiale corretto per il processo di sterilizzazione utilizzato. I materiali di cellulosa sono compatibili con i processi a base di vapore e ossido di etilene (EO). I materiali di cellulosa non sono compatibili con i processi a base di STERRAD 50 o 100S.

Vapore/EO: scheda dati in cellulosa MD1-1.

STERRAD 50 e 100S: scheda dati non in cellulosa MH1-1.

Nota: inserire la scheda dati prima di fissare il coperchio. Utilizzare sempre una scheda dati per registrare informazioni di trattamento. Non riutilizzare le schede dati.

Accessori di organizzazione

Selezionare gli accessori desiderati (ad esempio, i connettori o i perni, le staffe in alluminio e le barre in silicone) necessari per gestire correttamente gli strumenti sottoposti a sterilizzazione. Fare riferimento alla tabella **Raccomandazioni specifiche per modalità per accessori e contenitori** per i dettagli sull'utilizzo accettato.

I perni dello strumento, i divisori e le staffe di montaggio di fondo e laterali sono fissati nei cestelli dello strumento in base alle seguenti regole:

Filettato

Figura 8

1. Inserire l'estremità filettata dell'accessorio attraverso uno dei fori del cestello in modo che l'estremità filettata sia sulla parte inferiore del cestello.
2. Applicare la rondella quadra sull'estremità dell'accessorio desiderato.
3. Utilizzando la chiave in dotazione, fissare la rondella quadra con la parte più larga della chiave e serrare la rondella saldamente contro il fondo del cestello.
4. Applicare il dado esagonale sulla rondella quadra.
5. Utilizzando l'estremità più piccola della chiave in dotazione, serrare il dado esagonale contro la rondella quadra fino a quando non saranno fissate. Non serrare eccessivamente, in quanto ciò potrebbe danneggiare le filettature.

Connettore e clip a sganciamento rapido

Figura 9

1. Inserire un connettore nel foro presente su una delle due estremità della staffa e posizionarla nel cestello Genesis in corrispondenza della posizione desiderata.
2. Tenendo fermo il perno in posizione, ruotarsi sopra il cestello e posizionare la clip a sganciamento rapido sulla punta del perno. Far scorrere la clip fino a quando il perno non è bloccato saldamente in posizione.
3. Per rimuovere, applicare pressione facendo scorrere la clip a sganciamento rapido allontanandola dal perno.

Barre in silicone e staffe

1. Far scorrere la barra in silicone nella staffa. **Figura 10**

Nota: il lubrificante dello strumento può essere utilizzato per lubrificare la staffa in alluminio per una maggiore facilità di installazione della barra in silicone.

Targhette identificative

1. Per rimuovere la targhetta identificativa, far scorrere la linguetta verso l'alto e verso l'esterno mentre si tira il fermo metallico o della linguetta verso il corpo del contenitore.
2. Per inserire una nuova targhetta di identificazione, far scorrere la linguetta verso il basso nel blocco dati posto sul lato destro del fermo inferiore mentre si tira il fermo metallico o della linguetta verso il corpo del contenitore.

Gruppo contenitore

1. Verificare che il coperchio (e il fondo, se forato) disponga dei filtri appropriati e che le piastre di bloccaggio siano in posizione.
2. Posizionare un cestello di dimensioni appropriate e correttamente montato con gli strumenti sul fondo del contenitore.
3. Quando si posizionano i cestelli con gli strumenti sul fondo del contenitore, assicurarsi che le maniglie del cestello siano rivolte correttamente:
 - Maniglia "A" o "AS": verso il centro del cestello.
 - Maniglia "V" o "VS": in posizione abbassata.
4. Collocare un indicatore trattamento interno, o integratore, nella serie in conformità ai protocolli e alle politiche della struttura ospedaliera.
5. Posizionare il coperchio assemblato sul fondo del contenitore posizionandolo correttamente sul fondo del contenitore.

Blocco del contenitore

1. Interbloccare il componente fermo-coperchio con il componente fermo-fondo su entrambi i lati. **Figura 11**
2. Premere verso il basso in modo omogeneo e continuo finché non si avverte uno scatto, a conferma che il fermo è fissato. **Figura 12**

Inserimento delle frecce anti-manomissione

1. Selezionare la freccia anti-manomissione corretta. Consultare la tabella **Raccomandazioni specifiche per modalità per accessori e contenitori** per la scelta della freccia corretta.
2. Spostare la maniglia per il trasporto in posizione eretta.
3. Orientare la freccia in modo che il punto dell'indicatore chimico sia rivolto verso l'esterno.
4. Inserire una freccia nel canale aperto presente sotto il blocco dati che contiene le targhette identificative (lato destro del contenitore). **Figura 13**
5. Far avanzare la freccia finché entrambe le serie di linguette abbiano attraversato completamente il canale e siano visibili. Quando è completamente inserita, la porzione di coda della freccia deve essere a filo con il canale. **Figura 14**
6. Afferrare l'estremità della freccia con il punto indicatore e tirare con delicatezza la freccia per verificare che sia posizionata correttamente e in modo sicuro.
7. Ripetere i passaggi da 3 a 6 per l'altro lato del contenitore. Al termine dell'operazione, il contenitore deve essere dotato di due frecce anti-manomissione completamente inserite e fissate.

Caricamento e raffreddamento del contenitore di sterilizzazione Genesis

Quando è completamente assemblato, il contenitore Genesis è pronto per il trattamento di sterilizzazione caricandolo nel carrello dell'autoclave. Prestare particolare attenzione per assicurarsi che il contenitore e le forniture di trattamento corrispondano adeguatamente al metodo di sterilizzazione prescelto.

I contenitori di sterilizzazione Genesis devono essere posizionati orizzontalmente sul carrello e non devono essere posizionati di lato o capovolti. L'impilamento è appropriato in alcuni metodi di sterilizzazione e non è raccomandato in altri. Fare riferimento alla tabella **Raccomandazioni specifiche per modalità per accessori e contenitori** per informazioni dettagliate. Posizionare sempre i contenitori sotto gli oggetti avvolti.

Attenzione: accertarsi che i fori di accesso dello sterilizzante (perforazioni) sui contenitori non siano ostruiti con elementi quali oggetti avvolti, altri sistemi di contenitori che impediscono il flusso d'aria, o prodotti interni e oggetti quali le distinte.

Attenzione: sollevare e maneggiare sempre con cura gli oggetti pesanti. Non impilare più di tre (3) contenitori nei cicli di sterilizzazione prevuoto, in base ai parametri del tempo di asciugatura raccomandati. L'impilamento è consigliato solo nei cicli a vapore prevuoto.

Linee guida per il caricamento del carrello

Posizionare sempre i contenitori sui ripiani in posizione orizzontale.

I contenitori possono essere sterilizzati negli appositi carichi o in carichi misti con involucro e altri elementi con busta a strappo.

Se la sterilizzazione avviene a carico misto, posizionare i contenitori al di sotto degli oggetti avvolti in materiale assorbente. Un rivestimento assorbente può essere utilizzato sul carrello dell'autoclave, tuttavia se i contenitori bagnati costituiscono un problema, è necessario rimuovere il rivestimento e i contenitori devono essere posizionati sui ripiani dell'autoclave non rivestiti per risultati ottimali di asciugatura.

Presentazione asettica del contenitore Genesis

Il sistema del contenitore di sterilizzazione riutilizzabile rigido Genesis offre al personale di sala operatoria una freccia anti-manomissione esterna per aiutare a comunicare visivamente che il contenitore è stato sottoposto a un processo di sterilizzazione e non è stato danneggiato (aperto) prima dell'apertura intenzionale nel punto di utilizzo.

Prodotti chimici e/o indicatori biologici possono essere incorporati nel processo di assemblaggio e fornire informazioni critiche per l'utente finale per stabilire se il contenuto interno è sicuro per l'uso. La scelta dell'indicatore è a discrezione dell'ospedale in base ai singoli protocolli ospedalieri e alle linee guida attuali.

L'ispezione deve essere eseguita anche al punto di utilizzo per garantire che il filtro sia stato inserito correttamente, che la piastra di bloccaggio sia ben fissata e che non vi siano danni visibili alla guarnizione del coperchio e che i contenuti siano asciutti. Se il filtro è mancante, la piastra di bloccaggio non è fissata, la guarnizione è visibilmente danneggiata, la freccia è mancante o danneggiata o il punto non ha cambiato colore il contenitore deve essere considerato come "contaminato" e non deve essere utilizzato.

L'ispezione di questi dispositivi esterni e interni è importante prima di posizione i cestelli nel campo sterile. Il contenitore stesso non deve essere collocato su un campo sterile perché l'esterno del contenitore non è sterile.

In generale, i cestelli devono essere rimossi con attenzione sollevandoli e allontanandoli dal bordo inferiore del contenitore (lembo) e posizionati sul campo sterile. In presenza di cestelli multipli si utilizza lo stesso protocollo di rimozione.

Linee guida per il mantenimento della sterilità

Il contenuto di un contenitore Genesis non deve essere considerato sterile se è presente una qualsiasi delle seguenti condizioni:

- Manca un filtro da una qualsiasi delle zone forate.
- Una piastra di bloccaggio è spostata o non completamente innestata.
- Un filtro non copre i bordi rialzati (incavo del filtro) che circonda le zone forate sul coperchio o sul fondo.
- Un filtro è umido.
- Un filtro è danneggiato, strappato, lacerato, forato o piegato (ripiegato più volte su se stesso).
- Più di un filtro viene utilizzato per il trattamento o il materiale del filtro è stato piegato formando più di uno strato sopra le perforazioni.
- Il filtro è già stato utilizzato in precedenza.
- Una freccia anti-manomissione è mancante o danneggiata su uno dei due blocchi.
- Manca il punto indicatore dalla freccia anti-manomissione al momento dell'apertura.
- Il punto indicatore non indica un evidente cambiamento di colore.
- Non vi è l'indicatore chimico interno nel cestello all'apertura (se il protocollo ospedaliero prevede che sia presente).
- L'indicatore chimico interno (se presente, secondo il protocollo dell'ospedale) non indica che l'elemento è stato trattato in caso di utilizzo in base alle raccomandazioni del produttore per l'uso.
- La guarnizione è danneggiata o staccata dalla sua scanalatura di bloccaggio.
- Il bordo inferiore è danneggiato o presenta ammaccature che causano uno stacco o interrompono la dentellatura di compressione nella guarnizione nella guarnizione.
- Non c'è acqua residua o formazione di condensa all'interno del contenitore al punto di utilizzo.

Preparazione per l'apertura

Posizionare il contenitore su una superficie piana che faciliti l'apertura asettica.

Ispezione esterna

1. Ispezionare il contenitore in base alle **Linee guida per il mantenimento della sterilità**.
2. Verificare il corretto cambiamento di colore dell'indicatore chimico situato sulla freccia anti-manomissione:
 - L'indicatore sulla freccia bianca (vapore) cambia colore nel semicerchio diventando grigio scuro o nero.
 - L'indicatore sulla freccia gialla (EO) diventa verde.
 - L'indicatore sulla freccia rosa (STERRAD) diventa blu.

Nota: il cambiamento di colore dell'indicatore chimico consente di distinguere tra un contenitore trattato e uno non trattato. Nella misura in cui è presente una notevole variazione di colore, l'indicatore ha reagito sufficientemente per indicare che il contenitore è stato trattato. Gli indicatori chimici sulle frecce anti-manomissione non sono un indicatore di sterilità.

Frecce anti-manomissione

Figura 15

1. Controllare l'integrità fisica di entrambe le frecce anti-manomissione.
2. Afferrare la freccia dall'estremità del punto dell'indicatore chimico e tirare con delicatezza. Se la freccia scivola dal canale, considerare il contenuto del contenitore non sterile.

Ispezione del posizionamento e dell'integrità del filtro

Ispezionare per garantire che il o i filtri siano in sede.

- Il colore del filtro comparirà attraverso i fori di accesso dello sterilizzante (perforazioni) sul coperchio e sul fondo del contenitore (se viene utilizzato un contenitore con il fondo forato).
- Se la piastra protettiva opzionale è stata utilizzata durante il montaggio del coperchio, il colore del filtro viene visualizzato tramite un singolo angolo dell'area di accesso dello sterilizzante.

Ispezione delle targhette identificative

Verificare che sia stato selezionato il set di strumenti corretto.

Ispezione della scheda dati

Controllare la data di scadenza. Non utilizzare dopo la data di scadenza.

Apertura del contenitore (personale non ancora lavato)

1. Appoggiare la base dei pollici contro le piastre del fermo superiore per maggiore supporto.
2. Posizionare le dita sotto il fermo inferiore su entrambe le estremità del contenitore.
3. Tirare delicatamente verso l'alto e verso l'esterno il fermo inferiore. Aprire contemporaneamente entrambi i fermi o aprire un lato alla volta. In questo modo si sgancia il coperchio dalla parte inferiore e si rompe la freccia anti-manomissione per consentire l'apertura del contenitore. **Figura 16** Le maniglie del coperchio si sposteranno in posizione completamente sollevata.

Rimozione del coperchio

1. Posizionare le dita nell'apertura su ciascuna delle maniglie del coperchio. Sollevare il coperchio verticalmente verso l'alto e separarlo dal fondo del contenitore. Dopo la rimozione, ispezionare il coperchio del contenitore. **Figura 17**
2. Ispezionare la guarnizione per garantire che non vi siano danni o separazione dalla scanalatura di bloccaggio.
3. Ispezionare la guarnizione per assicurarsi che la dentellatura di compressione sia uniforme attorno al perimetro della guarnizione.
4. Ispezionare il o i filtri e la o le piastre di bloccaggio nel coperchio per il corretto posizionamento.
5. Ispezionare il filtro per eventuali strappi o forature.

Rimozione del cestello (personale già lavato)

1. Controllare l'indicatore chimico (IC) interno per verificare che i risultati siano accettabili (se presente, secondo il protocollo dell'ospedale).
2. Rimuovere il cestello dello strumento dal contenitore.
3. Afferrare saldamente le maniglie del cestello, assicurandosi che il camice sterile e i guanti non tocchino l'esterno del contenitore, il bordo del contenitore (lembo) o il piano.
4. Sollevare il cestello in linea retta verso l'alto. Altri eventuali cestelli all'interno del contenitore dovranno essere rimossi nello stesso modo. **Figura 18**
5. Smaltire i filtri e le frecce anti-manomissione.

Reso sporco

Un sistema di contenimento chiuso è offerto da CareFusion e permette di immergere in sicurezza gli strumenti sporchi e di trasportarli all'area di decontaminazione per il trattamento:

- Coperchi rossi CR1-6, CR2-6, CR3-6 con etichetta relativa al rischio biologico.

Figura 19

Smontaggio del contenitore Genesis

Tutti i componenti del contenitore devono essere sottoposti a un processo di decontaminazione completa dopo ogni uso. In preparazione a una pulizia più accurata, il contenitore deve essere completamente smontato e decontaminato meccanicamente o manualmente. Vedere la sezione **Pulizia e trattamento del contenitore Genesis** per le raccomandazioni sulla pulizia completa.

Aprire il coperchio

1. Appoggiare la base dei pollici contro le piastre del fermo superiore per maggiore supporto.
2. Posizionare le dita sotto le piastre del fermo inferiore su entrambe le estremità del contenitore.
3. Tirare delicatamente verso l'alto e verso l'esterno le piastre del fermo inferiore. Aprire contemporaneamente entrambi i fermi. In questo modo si sgancia il coperchio dalla parte inferiore. **Figura 20**
4. Con le maniglie in posizione verticale, sollevare il coperchio dalla parte inferiore.

Rimuovere le piastre di bloccaggio dal coperchio e dal fondo del contenitore (se applicabile)

1. Applicare una pressione verso il basso sulla piastra di bloccaggio in prossimità della leva.
2. Contemporaneamente ruotare la leva della camma allontanandola dalla dentellatura che sporge dal lato del contenitore. **Figura 21**
3. Smaltire il filtro usato. **Non riutilizzare.**
4. Rimuovere la piastra protettiva opzionale dal coperchio, se applicabile.

Rimuovere i restanti accessori monouso

1. Ispezionare i frammenti di freccia che potrebbero essere rimasti sotto le maniglie nello spazio della freccia su entrambi i lati del fondo del contenitore. Eliminare i frammenti.

Nota: la scheda dati può essere conservata per essere registrata.

Raccomandazioni specifiche per modalità per accessori e contenitori

Contenitore Fondo pieno	Contenuto/Configurazione	Modalità di sterilizzazione				
		Vapore Prevuoto	Vapore a spostamento per gravità	100% Ossido di etilene	STERRAD 50	STERRAD 100S
CD0-3C	Cestelli	Sì	NO	NO	NO	NO
CD0-4C						
CD1-4C	Impilamento dei cestelli	Sì	NO	NO	NO	NO
CD1-5C						
CD1-6C	Lume: 2,68 mm (ID) x 450 mm (L) (vedi lume)	Sì qtà. 16	NO	NO	NO	NO
CD1-7CDL						
CD1-8CDL						
CD2-4C	Lume: 1,37 mm (ID) x 242 mm (L) (vedi lume)	Sì qtà. 10	NO	NO	NO	NO
CD2-5C						
CD2-6C						
CD2-8C	Lume: 3,0 mm (ID) x 400 mm (L) (vedi lume)	Sì qtà. 2	NO	NO	NO	NO
CD2-7CDL						
CD2-10CDL						
CD3-4C	Problema occluso/accoppiato (vedere occluso/accoppiato)	Sì	NO	NO	NO	NO
CD3-5C						
CD3-6C	Barre di supporto in silicone	Sì	NO	NO	NO	NO
CD3-7C						
CD3-8CDL	Tappetino in silicone	Sì	NO	NO	NO	NO
CD3-9CDL						
CD4-3C	Rack laparoscopico	Sì	NO	NO	NO	NO
CD4-5C						
CD5-3C	Piastra protettiva opzionale	Sì	NO	NO	NO	NO
CD5-61C						
CD6-6C	Filtro	Serie DST	NO	NO	NO	NO
CD7-5C						
CD7-6C	Scheda dati	MD1-1	NO	NO	NO	NO
CD7-9C						
DINCD1-5C	Freccia anti-manomissione	Serie AS bianca	NO	NO	NO	NO
DINCD1-6C						
DINCD2-5C	Altezza impilamento	3 contenitori	NO	NO	NO	NO
DINCD2-6C						
DINCD2-8C	Materiali	Metalli Composti Polimeri	NO	NO	NO	NO
DINCD3-5C						
DINCD3-6C						
DINCD3-7C	Peso totale massimo sistema del contenitore approvato per l'uso negli Stati Uniti	11,36 kg (25 libbre)	NO	NO	NO	NO
	Peso totale massimo sistema del contenitore convalidato per l'utilizzo negli Stati Uniti	15,91 kg (35 libbre)	NO	NO	NO	NO

Nota: queste specifiche raccomandazioni si applicano anche alle configurazioni del contenitore assemblato usando i coperchi anodizzati colorati.

Raccomandazioni specifiche per modalità per accessori e contenitori

Contenitore a fondo perforato	Contenuto/Configurazione	Modalità di sterilizzazione				
		Vapore Prevuoto	Vapore a spostamento per gravità	100% Ossido di etilene	STERRAD 50	STERRAD 100S
CD0-3B*	Cestelli	Sì	Sì	Sì	NO	NO
CD0-4B*	Impilamento dei cestelli	Sì	NO	NO	NO	NO
CD1-4B*						
CD1-5B*	Lume: 2,68 mm (ID) x 450 mm (L) (vedi lume)	Sì qtà. 16	NO	NO	NO	NO
CD1-6B*						
CD1-7BDL*	Lume: 1,37 mm (ID) x 242 mm (L) (vedi lume)	Sì qtà. 10	NO	NO	NO	NO
CD1-8BDL						
CD2-4B	Lume: 3,0 mm (ID) x 400 mm (L) (vedi lume)	Sì qtà. 2	NO	Sì qtà. 5	NO	NO
CD2-5B						
CD2-6B	Problema occluso/accoppiato (vedere occluso/accoppiato)	Sì	Sì	Sì	NO	NO
CD2-8B						
CD2-7BDL	Barre di supporto in silicone	Sì	NO	Sì	NO	NO
CD2-10BDL						
CD3-4B*	Tappetino in silicone	Sì	NO	NO	NO	NO
CD3-5B*						
CD3-6B*	Rack laparoscopico	Sì	NO	Sì	NO	NO
CD3-7B*						
CD3-8BDL	Piastra protettiva opzionale	Sì	NO	NO	NO	NO
CD3-9BDL						
CD4-3B	Filtro	Serie DST	Serie DST	Serie DST	NO	NO
CD4-5B						
CD5-3B	Scheda dati	MD1-1	MD1-1	MD1-1	NO	NO
CD5-61B						
CD6-6B	Freccia anti-manomissione	AS bianca serie	AS bianca serie	AG gialla serie	NO	NO
CD7-5B*						
CD7-6B	Altezza impilamento	3 contenitori	Non impilare	Non impilare	NO	NO
CD7-9B						
DINCD1-5B*	Materiali	Metalli Composti Polimeri	Acciaio inox Alluminio	Radel Acciaio inox Alluminio Silicone	NO	NO
DINCD1-6B*						
DINCD2-5B	Peso totale massimo sistema del contenitore approvato per l'uso negli Stati Uniti	11,36 kg (25 libbre)	NO	6,82 kg (15 libbre)	NO	NO
DINCD2-6B						
DINCD2-8B	Peso totale massimo sistema del contenitore convalidato per l'utilizzo al di fuori degli Stati Uniti	15,91 kg (35 libbre)	6,36 kg (14, libbre) (tutte le dimensioni) *11,36 kg (25 libbre) (alcune dimensioni)	6,82 kg (15 libbre)	NO	NO
DINCD3-5B*						
DINCD3-6B*						
DINCD3-7B						

Nota: i modelli di contenitore CD2-10BDL e DINCD2-8B non sono omologati per l'uso nella sterilizzazione con ossido di etilene al 100%.

Nota: queste raccomandazioni specifiche si applicano anche a configurazioni di contenitori assemblati utilizzando coperchi anodizzati colorati.

Raccomandazioni specifiche per modalità per accessori e contenitori

Contenitore STERRAD	Contenuto/Configurazione	Modalità di sterilizzazione				
		Vapore Prevuoto	Vapore a spostamento per gravità	100% Ossido di etilene	STERRAD 50	STERRAD 100S
CD0-3ST* CD0-4ST*	Cestelli	Sì	Sì	Sì	Sì	Sì
CD1-4ST* CD1-5ST* CD1-6ST*	Impilamento dei cestelli	Sì	NO	NO	Sì	Sì
CD2-4ST CD2-5ST	Lume: 2,68 mm (ID) x 450 mm (L) (vedi lume)	Sì qtà. 16	NO	NO	NO	NO
CD2-6ST CD2-8ST	Lume: 1,37 mm (ID) x 242 mm (L) (vedi lume)	Sì qtà. 10	NO	NO	NO	NO
CD3-4ST* CD3-5ST* CD3-6ST*	Lume: 3,0 mm (ID) x 400 mm (L) (vedi lume)	Sì qtà. 2	NO	Sì	Sì	Sì
CD3-7ST* CD4-3ST CD4-5ST	Problema occluso/accoppiato (vedere occluso/accoppiato)	Sì	Sì	Sì	Sì	Sì
CD5-3ST CD5-61ST	Barre di supporto in silicone	Sì	NO	Sì	Sì	Sì
	Tappetino in silicone	Sì	NO	NO	NO	NO
	Rack laparoscopico	Sì	NO	Sì	Sì	Sì
	Piastra protettiva opzionale	Sì	NO	NO	NO	NO
	Filtro	Serie DST	Serie DST	Serie DST	Serie DST	Serie DST
	Scheda dati	MD1-1	MD1-1	MD1-1	MH1-1	MH1-1
	Freccia anti-manomissione	Serie AS bianca	Serie AS bianca	Serie AG gialla	Serie AH rosa	Serie AH rosa
	Altezza impilamento	3 contenitori	Non impilare	Non impilare	Non impilare	Non impilare
	Materiali	Metalli Composti Polimeri	Acciaio inox Alluminio	Radel Acciaio inox Alluminio Silicone	Acciaio inox Alluminio Silicone	Acciaio inox Alluminio Silicone
	Peso totale massimo sistema del contenitore approvato per l'uso negli Stati Uniti	11,36 kg (25 libbre)	NO	6,82 kg (15 libbre)	Vedere la Tabella 1	Vedere la Tabella 1
	Peso totale massimo sistema del contenitore convalidato per l'utilizzo al di fuori degli Stati Uniti	15,91 kg (35 libbre)	6,36 kg (14 libbre) (tutte le dimensioni) *11,36 kg (25 libbre) (alcune dimensioni)	6,82 kg (15 libbre)	Vedere la Tabella 1	Vedere la Tabella 1

Tabella 1 Carico massimo STERRAD (Escluso contenitore)

Numero di modello	Descrizione modello contenitore Genesis	Carico massimo STERRAD (Escluso contenitore)
CD0-3ST	Mini contenitore Genesis, compatibile STERRAD	0,68 kg (1.5 libbre)
CD0-4ST	Contenitore Genesis lunghezza tre-quarti, compatibile STERRAD	1,14 kg (2.5 libbre)
CD1-4ST	Contenitore Genesis mezza lunghezza, profondità 10 cm (4 pollici), compatibile STERRAD	1,55 kg (3.4 libbre)
CD1-5ST	Contenitore Genesis mezza lunghezza, profondità 12,7 cm (5 pollici) di profondità, compatibile STERRAD	2,00 kg (4.4 libbre)
CD1-6ST	Contenitore Genesis mezza lunghezza, profondità 15,2 cm (6 pollici), compatibile STERRAD	2,36 kg (5.2 libbre)
CD2-4ST	Contenitore Genesis mezza lunghezza, profondità 10 cm (4 pollici), compatibile STERRAD	2,73 kg (6.0 libbre)
CD2-5ST	Contenitore Genesis mezza lunghezza, profondità 12,7 cm (5 pollici), compatibile STERRAD	3,45 kg (7.6 libbre)
CD2-6ST	Contenitore Genesis mezza lunghezza, profondità 15,2 cm (6 pollici), compatibile STERRAD	4,14 kg (9.1 libbre)
CD2-8ST	Contenitore Genesis mezza lunghezza, profondità 20,3 cm (8 pollici), compatibile STERRAD	5.55 kg (12.2 libbre)
CD3-4ST	Contenitore Genesis lunghezza piena, profondità 10 cm (4 pollici), compatibile STERRAD	3.27 kg (7.2 libbre)
CD3-5ST	Contenitore Genesis lunghezza piena, profondità 12,7 cm (5 pollici), compatibile STERRAD	4.18 kg (9.2 libbre)
CD3-6ST	Contenitore Genesis lunghezza piena, profondità 15,2 cm (6 pollici), compatibile STERRAD	5.00 kg (11.0 libbre)
CD3-7ST	Contenitore Genesis lunghezza piena, profondità 17,8 cm (7 pollici), compatibile STERRAD	5.55 kg (12.2 libbre)
CD4-3ST	Contenitore Genesis piccolo basso, profondità 7,6 cm (3 pollici), compatibile STERRAD	1.32 kg (2.9 libbre)
CD4-5ST	Contenitore Genesis piccolo, profondità 14 cm (5 1/2 pollici), compatibile STERRAD	2.45 kg (5.4 libbre)
CD5-3ST	Contenitore Genesis grande basso, profondità 7,6 cm (3 pollici), compatibile STERRAD	3.45 kg (7.6 libbre)
CD5-61ST	Contenitore Genesis grande, profondità 15,2 cm (6 pollici), compatibile STERRAD	5.55 kg (12.2 libbre)

Tipi di problema letalità

Lume

Un tubo in acciaio inox di diametro interno (DI) e lunghezza (L) indicati. La lunghezza massima e il diametro interno più piccolo del lume approvati per l'utilizzo con le modalità di sterilizzazione a vapore prevuoto sono 2,68 mm (DI) x 450 mm (L) e 1,37 mm (DI) x 242 mm (L). La lunghezza massima e il diametro interno più piccolo del lume approvati per l'utilizzo con le modalità di sterilizzazione 100% ossido di etilene, STERRAD 50 e STERRAD 100S sono 3,0 mm (DI) x 400 mm (L). I lumi di DI inferiore e/o lunghezze superiori rispetto a quelli indicati qui sopra non sono stati convalidati per l'uso.

Occluso/accoppiato

Un dispositivo che ha due superfici congiunte o superfici che si uniscono, si toccano o si uniscono.

Gli esempi includono: un lume fissato a una barra in silicone, uno strumento collocato su un tappetino in silicone, uno strumento a doppia azione con le parti accoppiate mantenute aperte.

Tipi specifici di strumenti implicati in questa problematica includono quelli riportati di seguito (supponendo che la sterilizzazione avvenga in posizione smontata o aperta): forbici, pinze/morsetti (tra cui quelli a doppia azione), divaricatori manuali e a fissaggio automatico, porta-ago, osteotomi/scalpelli, pinze ossivore, pinze ossivore di Kerrison, speculum.

Nota: gli strumenti a tenuta ermetica occlusi, ovvero i dispositivi le cui superfici sono completamente ostruite, **non** sono stati convalidati per l'uso.

Materiali

Metalli, polimeri, materiali compositi, metalli intrinsecamente stabili. I materiali compositi, i polimeri termoplastici e i polimeri termoindurenti con utilizzo costante a temperature oltre i 135 °C.

Esempi di metalli intrinsecamente stabili includono acciaio inox, titanio (CP e leghe) e alluminio. Esempi di polimeri termoplastici sono PEEK, PEKK, PEI (Ultem), Acetali (Delrin), Radel (PPSU), Nylon, PTFE, Polipropilene, ABS (acrilonitrile-butadiene-stirene) e POM (poliossimetilene). Esempi di polimeri termoindurenti sono le resine fenoliche e il silicone. Esempi di materiali compositi includono la resina epossidica rinforzata con fibra di carbonio (CFRE).

Garanzia

Garantiamo che tutti i dispositivi chirurgici con marchio V. Mueller Genesis sono privi di difetti funzionali di fabbricazione e di materiali in condizioni di utilizzo normali per lo scopo previsto. Qualsiasi dispositivo V. Mueller Genesis difettoso sarà sostituito o riparato gratuitamente.

Le guarnizioni sono garantite da CareFusion per tre (3) anni dalla data di vendita come prive di difetti sia materiali che di fabbricazione.

CareFusion non garantisce la solidità del colore dell'anodizzazione del coperchio colorato del contenitore Genesis. Nel corso del tempo, il colore può attenuarsi a causa dei trattamenti.

Le riparazioni o le modifiche eseguite da personale non autorizzato possono invalidare tutte le garanzie dei prodotti e possono incidere sulle prestazioni e l'efficacia del dispositivo.

Politica di riparazione

Contattare il distributore locale o inviare un messaggio e-mail di richiesta a GMB-SIT-INTERNATIONAL-TEAM@CareFusion.com.

Prima di restituire qualsiasi elemento per un intervento di riparazione, è necessario richiedere l'autorizzazione a CareFusion. Confezionare i contenitori in modo sicuro per evitare danni durante la spedizione. Per la spedizione più contenitori in un cartone, evitare il contatto diretto metallo-metallo. La determinazione dell'importo a credito o della riparazione/sostituzione in garanzia avverrà presso lo stabilimento Genesis.

Importante: tutti i dispositivi restituiti per interventi di manutenzione, riparazione, ecc., devono essere puliti e sterilizzati in conformità alle presenti Istruzioni per l'uso prima della spedizione.

Restituzione del prodotto per informazioni sulla riparazione

- Le parti che sono difettose a causa di difetti di materiale o di lavorazione verranno riparate o sostituite gratuitamente.
- Le parti che sono state utilizzate in modo scorretto o improprio non sono coperte dalla garanzia.
- È necessaria l'autorizzazione prima di restituire qualsiasi elemento per interventi di riparazione o sostituzione in garanzia. Contattare il distributore locale o inviare un messaggio e-mail di richiesta a GMB-SIT-INTERNATIONAL-TEAM@CareFusion.com per ottenere il numero di autorizzazione alla restituzione di merci.
- Gli elementi usati o ritrattati non potranno essere restituiti per il rimborso.
- Pulire e sterilizzare i componenti utilizzati in base a queste istruzioni per l'uso prima di restituirli per la riparazione o la sostituzione. Gli elementi dubbi saranno rispediti al mittente.
- Avvolgere i cestelli in schiuma protettiva prima di posizionarli nel contenitore al fine di evitare danni interni durante la spedizione. Evitare il contatto diretto metallo-metallo fissando le piastre di bloccaggio e separando i contenitori con divisori in cartone o protezioni simili.
- Bloccare il coperchio al fondo del contenitore per la spedizione.
- Collocare il contenitore in un sacchetto di plastica. Usare un imballaggio di protezione come carta da imballaggio o schiuma per imbottire il fondo della scatola. Gli spazi intorno ai contenitori devono essere protetti con imballo per evitare movimenti interni.
- Non utilizzare il materiale mobile da imballaggio in schiuma, giornali o fogli di plastica a bolle d'aria.

In caso di necessità di materiale di spedizione corretto, contattare il distributore locale o inviare un messaggio e-mail di richiesta a GMB-SIT-INTERNATIONAL-TEAM@CareFusion.com.

Componentes del contenedor

- (A) Orificios de acceso de la solución de esterilización
- (B) Cierre de la tapa
- (C) Asa de transporte
- (D) Cierre inferior
- (E) Etiqueta de identificación del contenedor
- (F) Bloque de datos
- (G) Ranura guía
- (H) Placa de retención del filtro
- (I) Palanca de leva
- (J) Pestañas de alineación
- (K) Filtro
- (L) Placa de protección opcional
- (M) Junta y ranura de retención
- (N) Reborde del filtro
- (O) Base de guía

Instrucciones de uso

En estas instrucciones se proporciona información sobre cómo preparar, utilizar, solucionar problemas y mantener el contenedor de esterilización rígido reutilizable Genesis. No se describen los procedimientos de servicio y reparación. Para obtener información del producto que no esté incluida en este documento, póngase en contacto con su distribuidor local o envíe una solicitud por correo electrónico a GMB-SIT-INTERNATIONAL-TEAM@CareFusion.com.

Uso previsto

El contenedor de esterilización rígido reutilizable Genesis es un dispositivo diseñado para introducir en él otro dispositivo médico esterilizado por un profesional sanitario. Permite esterilizar el dispositivo médico introducido y mantiene la esterilidad de dicho dispositivo hasta que se proceda a su uso. **Figura 1**

Las cestas y los accesorios están diseñados para poder organizar y fijar los dispositivos médicos introducidos durante la esterilización, el transporte y el almacenamiento del contenedor.

Nota: Para obtener información detallada sobre el uso de contenedores específicos, accesorios, materiales, límites de peso y tipos de esterilización admitidos en las modalidades de esterilización indicadas, consulte la tabla **Recomendaciones específicas sobre accesorios y contenedores para cada modalidad**.

Recepción inicial

Inspeccione, limpie a fondo y enjuague todos los componentes reutilizables (contenedor, cesta y accesorios) antes de usarlos. No preparar correctamente los contenedores de esterilización Genesis puede afectar negativamente al acabado anodizado de protección.

Precauciones generales

Limpieza

- Utilice solo un detergente enzimático/de pH neutro debidamente diluido que esté recomendado para su uso seguro sobre aluminio anodizado. El uso de detergentes muy ácidos o alcalinos podría dañar permanentemente el acabado de protección del contenedor.
- Se recomienda no utilizar alcohol para la limpieza manual. Todos los productos de limpieza deben enjuagarse cuidadosamente antes del proceso de esterilización para eliminar todos los restos de productos químicos que pudieran dañar el acabado anodizado de protección.
- No utilice productos de limpieza abrasivos, estropajos abrasivos ni cepillos metálicos sobre las superficies del contenedor. El uso de estos materiales abrasivos dañarían de forma permanente el acabado anodizado de protección del contenedor.
- No limpie el contenedor anodizado ni sus componentes (fondo, tapa, placa de retención, placa de protección opcional) en sistemas de lavado por ultrasonido.
- Los procesos de limpieza ultrasónica (cavitación) podrían soltar accesorios como pinzas, divisores, etc. En la inspección rutinaria de los accesorios roscados debería incluirse el apriete de los mismos para fijarlos después del procesamiento ultrasónico.

Procesamiento

- No obstruya los orificios de acceso de la solución de esterilización. Estos orificios permiten el intercambio de aire, así como la entrada y salida de la solución de esterilización del contenedor. Si los orificios de acceso están obstruidos, el proceso de intercambio no se realizará. Al generarse el vapor de prevacío, la obstrucción podría provocar el colapso del contenedor.

- No utilice cinta adhesiva en el contenedor.
- El uso de fundas en las cestas podría provocar la acumulación de condensación.
- El filtro de la serie DST, recomendado para utilizarlo con los contenedores de esterilización rígidos reutilizables Genesis, es de un solo uso. Se debe utilizar una lámina filtrante, o capa, debajo de cada placa de retención por proceso. La eficacia obtenida con el uso de más de una capa del filtro recomendado (serie DST) no ha sido validada. Cada área de acceso (área perforada) de la solución de esterilización requiere un filtro.
- Para esterilizar cargas mixtas, los contenedores deben colocarse debajo de elementos absorbentes envueltos en la cesta del autoclave para evitar que el exceso de condensación gotee sobre los elementos envueltos bajo el contenedor.
- Esterilice el contenedor y su contenido siguiendo el protocolo del hospital. Puesto que el diseño y las características de cada esterilizador son diferentes, se recomienda encarecidamente al usuario verificar los parámetros del ciclo del esterilizador concreto y de los tipos de instrumentos que se van a esterilizar antes de su uso.
- Levante y manipule siempre con cuidado cualquier objeto pesado. No apile más de tres (3) recipientes en los ciclos de esterilización con prevacío, de acuerdo con los parámetros del tiempo de secado recomendado. El apilado solo se recomienda en los ciclos de vapor con prevacío.
- Asegúrese de elegir el material de la tarjeta de datos correcto para el proceso de esterilización utilizado. Los materiales de celulosa son compatibles con los procesos de vapor y óxido de etileno (EO). Los materiales de celulosa no son compatibles con los procesos STERRAD 50 o STERRAD 100S.
Vapor y EO al 100 %: tarjeta de datos de celulosa MD1-1.
STERRAD 50 y 100S: tarjeta de datos sin celulosa MH1-1.
- Es importante que cada centro verifique las instrucciones de esterilización por escrito facilitadas por el fabricante (instrucciones de uso) para comprobar que las condiciones de su centro concreto (es decir, la calidad del vapor, los equipos, los protocolos) permiten lograr los mismos resultados que el fabricante. Si no es así, deberá consultarse al fabricante del contenedor y de los equipos para identificar las posibles causas y soluciones.
- Únicamente los filtros, flechas, tarjetas de datos, cestas, accesorios y piezas de reparación de Genesis están validados para su uso con el contenedor de esterilización rígido reutilizable Genesis. No utilice accesorios de un solo uso ni componentes del contenedor no autorizados.
- Si se utiliza esterilización por vapor para uso inmediato (IUSS) mediante vapor con prevacío, el contenido del contenedor estará húmedo cuando lo saque del esterilizador.

Advertencias

- No utilice materiales filtrantes en presencia de productos anestésicos inflamables. Podría suponer un riesgo para la seguridad.

Precauciones

- Los instrumentos complejos, como los instrumentos de aire comprimido, los endoscopios o los instrumentos con luces o canales deben esterilizarse siguiendo las instrucciones del fabricante del instrumento.
- Los dispositivos con luz no se han validado para su utilización con modalidades de esterilización por vapor con desplazamiento por gravedad.
- Solo los siguientes dispositivos con luz se han validado para su utilización en las modalidades por vapor con prevacío:
 - $\geq 2,68$ mm de diámetro interior y ≤ 450 mm de longitud.
 - $\geq 1,37$ mm de diámetro interior y ≤ 242 mm de longitud.
- Los dispositivos con luz con una longitud de más de 400 mm o de menos de 3,0 mm de diámetro interior no se han validado para su utilización con las modalidades de óxido de etileno al 100 %, STERRAD 50 o STERRAD 100S.
- Los dispositivos que contienen silicona y materiales poliméricos (incluidas las alfombrillas y barras de silicona) no se han validado para su utilización con las modalidades de esterilización por vapor con desplazamiento por gravedad.
- La configuración de la cesta de apilamiento no se ha validado para su utilización con las modalidades de esterilización por vapor con desplazamiento por gravedad u óxido de etileno al 100 %.
- Cuando la esterilización se realice en un modelo de contenedor con fondo perforado, deberá utilizarse siempre una cesta o plataforma de elevación.
- La placa protectora opcional no se ha validado para su utilización en las modalidades de esterilización por vapor con desplazamiento por gravedad, óxido de etileno al 100 %, STERRAD 50 o STERRAD 100S.
- Los contenedores con fondo sólido no se han validado para su utilización en las modalidades de esterilización por vapor con desplazamiento por gravedad u óxido de etileno al 100 %.
- El apilamiento de contenedores no se ha validado en las modalidades de esterilización por vapor con desplazamiento por gravedad, STERRAD 50, STERRAD 100S u óxido de etileno al 100 %.

- Las alfombrillas de silicona no se han validado para su uso en las modalidades de esterilización con óxido de etileno al 100 %, STERRAD 50 o STERRAD 100S.
- Los modelos de contenedor distintos de los contenedores del modelo Genesis STERRAD no se han validado para su utilización en las modalidades STERRAD 50 o STERRAD 100S.
- Los números de modelo del contenedor perforado CD2-10BDL y DINGD2-8B no se han validado para su uso en la modalidad de esterilización con óxido de etileno al 100 %.
- Los materiales filtrantes distintos de los filtros de la serie DST de Genesis no se han validado para su utilización con los contenedores de esterilización Genesis.
- La placa protectora opcional no se ha validado para su utilización en el fondo del contenedor Genesis.
- Los dispositivos con superficies completamente obstruidas (oclusión hermética) no se han validado para su utilización con el contenedor de esterilización rígido reutilizable Genesis.
- Los bastidores para instrumentación de laparoscopia no se han validado para su utilización con el contenedor de esterilización rígido reutilizable Genesis cuando se utiliza en las modalidades de vapor con desplazamiento por gravedad.
- Las conexiones roscadas que no se pueden aflojar antes de la limpieza no se han validado para su utilización con el contenedor de esterilización rígido reutilizable Genesis.
- Los materiales que no sean metales, compuestos o polímeros no se han validado para su utilización con la modalidad de esterilización por vapor con prevacío.
- Los materiales que no sean acero inoxidable o aluminio no se han validado para su utilización con la modalidad de esterilización por vapor con desplazamiento por gravedad.
- Los materiales que no sean acero inoxidable, aluminio, Radel y elastómeros de silicona no se han validado para su utilización con la modalidad de esterilización con óxido de etileno al 100 %.
- Los materiales que no sean acero inoxidable, aluminio y elastómeros de silicona no se han validado para su utilización con las modalidades de esterilización STERRAD 50 y STERRAD 100S.
- Los modelos de contenedor distintos de los designados como compatibles con STERRAD no están indicados para su uso con las modalidades STERRAD 50 y 100S. Los sistemas de contenedores rígidos reutilizables compatibles con STERRAD se pueden identificar por las siguientes características: junta rosa (fucsia) en la tapa, color aluminio claro en la tapa y en el fondo, placa final rosa (fucsia) con la descripción del contenedor, mangos de color rosa (fucsia) en las asas de transporte, números de catálogo que terminan en ST y flechas de precinto de color rosa (fucsia).
- Las tapas anodizadas en color y las tapas estándar de color gris oscuro no se han validado para su utilización con las modalidades STERRAD 50 o 100S.

Nota: El material Radel no se ha validado en el contenedor de esterilización rígido reutilizable Genesis cuando se utiliza con las modalidades de vapor con desplazamiento por gravedad, STERRAD 50 o STERRAD 100S.

Refrigeración

- No saque los contenedores de sus soportes hasta que se hayan enfriado ni toque ni coloque contenedores calientes sobre superficies frías. La refrigeración adecuada es necesaria para evitar que se forme humedad o condensación.
- Elimine las diferencias de temperatura drásticas manteniendo los contenedores alejados de conductos de ventilación o refrigeración. El enfriamiento rápido podría generar acumulaciones de humedad.
- No coloque los contenedores procesados en el área de almacenamiento estéril hasta que alcancen la temperatura ambiente.

Devoluciones

- Limpie a fondo y esterilice los contenedores siguiendo estas instrucciones antes de devolverlos para su mantenimiento o reparación. Consulte la política sobre devoluciones/repificaciones.

Parámetros recomendados para el ciclo de esterilización

En las siguientes recomendaciones pueden incluirse parámetros de temperatura/exposición y cargas máximas para la esterilización que difieran de las que se utilizan normalmente en su centro. Dado que cada esterilizador puede actuar de forma diferente, es importante comprobar los juegos de instrumentos incluidos en el contenedor mediante la prueba del esterilizador individual utilizando indicadores químicos y biológicos para verificar los tiempos de exposición y determinar los parámetros de esterilización adecuados en un centro determinado.

Estas recomendaciones representan la configuración validada específica, pero no se incluyen todas las combinaciones posibles de ajustes y variables que podrían originar resultados aceptables. Las recomendaciones que se incluyen a continuación se elaboraron para responder ante el peor de los casos en el uso del contenedor de esterilización rígido reutilizable Genesis con contenido de carga habitual. El usuario final es el responsable último a la hora de establecer y seguir los protocolos para garantizar la correcta esterilización y secado de los juegos.

Nota: El peso total se define como el peso total del sistema contenedor cuando está totalmente montado con las cestas, los instrumentos/dispositivos y los accesorios de organización. Consulte la tabla **Recomendaciones específicas sobre accesorios y contenedores para cada modalidad** para obtener información detallada sobre el uso en cada modalidad.

El diseño y las características de rendimiento de los esterilizadores varían. Se recomienda encarecidamente que el usuario verifique los parámetros del ciclo en el esterilizador específico antes de su uso. En algunos casos, los parámetros de ciclo recomendados pueden presentar tiempos de ciclo más amplios en comparación con los ciclos de esterilización típicos que se utilizan en los centros sanitarios. Es importante verificar los parámetros junto con el esterilizador, el contenido de carga y cualquier otro accesorio de procesamiento que pueda utilizarse. Se requiere ajustar los tiempos de ciclo o secado para esterilizar y secar correctamente las cargas deseadas.

RECOMENDACIONES ESPECÍFICAS SOBRE ACCESORIOS Y CONTENEDORES

PARÁMETROS DEL CICLO DE ESTERILIZACIÓN

APROBADO PARA SU USO EN ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA

Ciclo de esterilización por vapor con prevacío para todos los contenedores perforados y de fondo sólido

Temperatura de exposición: 132 °C (270 °F)

Impulsos de preacondicionamiento: 3

Tiempo de exposición: 4 minutos

Ciclo del tiempo de secado con un peso total de 11,36 kg (25 lbs): 30 minutos

Tiempo de puerta abierta 15 minutos y tiempo de refrigeración 60 minutos (puede variar en función de la carga).

Ciclo de esterilización por vapor con prevacío para todos los contenedores perforados y de fondo sólido (esterilización por vapor para uso inmediato, IUSS)

Temperatura de exposición: 132 °C (270 °F)

Impulsos de preacondicionamiento: 3

Tiempo de exposición: 4 minutos

Peso total máximo: 11,36 kg (25 lbs)

Los dispositivos se deben utilizar de inmediato y no se pueden almacenar para su uso posterior.

Ciclo de esterilización con óxido de etileno (EO) al 100 % para contenedores de fondo perforado y de los tamaños seleccionados únicamente

Concentración de solución de esterilización de EO al 100 %: 725 mg/l

Tiempo de preacondicionamiento: 30 minutos

Temperatura de exposición: 55 °C (130 °F)

Tiempo de exposición: 60 minutos

Humedad relativa: 50-80 %

Aireación: 8 horas a 43 °C (110 °F)

Peso total: 6,82 kg (15 lbs)

Ciclo de esterilización STERRAD 100S para contenedores compatibles con STERRAD

STERRAD 100S es un ciclo preestablecido. Para conocer el peso total máximo permitido para cada modelo de contenedor compatible, consulte la tabla **Recomendaciones específicas sobre accesorios y contenedores para cada modalidad**.

Ciclo de esterilización STERRAD 50 para contenedores compatibles con STERRAD

STERRAD 50 es un ciclo preestablecido. Para conocer el peso total máximo permitido para cada modelo de contenedor compatible, consulte la tabla **Recomendaciones específicas sobre accesorios y contenedores para cada modalidad**.

PARÁMETROS ADICIONALES DEL CICLO DE ESTERILIZACIÓN VALIDADOS PARA SU USO FUERA DE ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA

Las tapas anodizadas en color y las tapas estándar en gris oscuro han sido aprobadas para su uso con las modalidades de esterilización por vapor con prevacío, vapor con desplazamiento por gravedad y óxido de etileno al 100 %.

Ciclo de esterilización por vapor con prevacío para todos los contenedores perforados y de fondo sólido

Temperatura de exposición mínima: 132 °C (270 °F)

Temperatura de exposición máxima: 135 °C (275 °F)

Impulsos de preacondicionamiento: 3

Tiempo de exposición mínimo: 4 minutos

Tiempo de exposición máximo: 18 minutos

Ciclo del tiempo de secado mínimo con un peso total de 9,09 kg (20 lbs): 35 minutos

Ciclo del tiempo de secado mínimo con un peso total de 15,91 kg (35 lbs): 60 minutos

Puerta abierta: 15 minutos

Tiempo de refrigeración mínimo: 60 minutos

Ciclo de esterilización por vapor con prevaco para todos los contenedores perforados y de fondo sólido (esterilización por vapor para uso inmediato, IUSS)

Temperatura de exposición mínima: 132 °C (270 °F)

Temperatura de exposición máxima: 135 °C (275 °F)

Impulsos de preacondicionamiento: 3

Tiempo de exposición mínimo: 4 minutos

Tiempo de exposición máximo: 18 minutos

Peso total máximo: 15,91 kg (35 lbs)

Los dispositivos se deben utilizar de inmediato y no se pueden almacenar para su uso posterior.

Ciclo de esterilización por vapor con desplazamiento por gravedad para contenedores de fondo perforado únicamente

Temperatura de exposición: 132 °C (270 °F)

Tiempo de exposición: 40 minutos

Ciclo del tiempo de secado mínimo: 30 minutos

Puerta abierta: 15 minutos

Tiempo de refrigeración mínimo: 60 minutos

Peso total: 6,36 kg (14 lbs) para todos los contenedores de fondo perforado; 11,36 kg (25 lbs) para determinados contenedores de fondo perforado.

Nota: Estos parámetros de ciclo pueden considerarse como un ciclo ampliado en su centro.

Estudio de conservación relacionado con eventos de 180 días de duración

Los contenedores de prueba Genesis se esterilizaron utilizando las modalidades indicadas. Los contenedores completamente cargados se transfirieron a estantes metálicos de almacenamiento, donde se mantuvieron durante 180 días. Los contenedores de esterilización rígidos reutilizables Genesis se fueron rotando periódicamente para simular el manejo normal y proporcionar la misma exposición a todas las unidades. A los 180 días, se evaluó la esterilidad de las unidades. El contenido de todos los contenedores era estéril, lo que indica que la esterilidad se mantuvo durante todo el periodo de almacenamiento relacionado con eventos.

Limpieza y procesamiento de los contenedores Genesis

Después de cada uso, los contenedores de esterilización rígidos reutilizables Genesis, las cestas y los accesorios se deben lavar con un detergente enzimático/de pH neutro debidamente diluido, recomendado para su uso en aluminio anodizado. El pH neutro se define en 7. El nivel de pH posdilución no debe ser inferior a 5,5 ni superior a 8,5.

Precaución: Los detergentes con un pH muy ácido o alcalino podrían dañar permanentemente el acabado anodizado del contenedor. Se recomienda no utilizar alcohol para la limpieza manual. Todos los productos de limpieza deben enjuagarse cuidadosamente antes del proceso de esterilización para eliminar todos los restos de productos químicos que pudieran dañar el acabado anodizado de protección.

Los accesorios Genesis se utilizan dentro de las cestas para organizar y fijar los instrumentos que se van a esterilizar y deben inspeccionarse de forma rutinaria para comprobar su correcta colocación y limpieza. Cuando corresponda (suciedad), las alfombrillas de silicona y otros accesorios se deben frotar con un cepillo blando para poder llegar a las zonas difíciles de limpiar, como puede ser entre los dedos de las alfombrillas de silicona, las superficies insertadas de las pinzas y los separadores de las cestas, así como dentro de los orificios de las barras de silicona.

Los instrumentos quirúrgicos se deben procesar de nuevo según las instrucciones del fabricante del instrumento antes de organizarlos en las cestas del contenedor Genesis.

Los componentes se pueden procesar en un sistema de lavado mecánico, un carro de lavado o a mano. No limpie el contenedor anodizado ni sus componentes (parte inferior, tapa, placa de retención o placa de protección opcional) en sistemas de lavado por ultrasonido.

Instrucciones de acondicionamiento previo

Se recomienda procesar de nuevo los contenedores tan pronto como sea razonablemente práctico después del uso. Los contenedores se deben transportar mediante el procedimiento de transporte establecido en la institución.

Los restos de suciedad deben eliminarse lo antes posible enjuagando o limpiando el dispositivo.

Todos los contenedores deben procesarse completamente abiertos y desmontados (es decir, desarmados). Para el desmontaje no se requiere el uso de ninguna herramienta mecánica (destornillador, alicates, etc.), salvo que se indique expresamente. **Figura 2**

Limpieza manual

1. Asegúrese de seguir todas las instrucciones de acondicionamiento previo antes de la limpieza.
2. Los contenedores y accesorios deben limpiarse completamente abiertos y desmontados (es decir, desarmados). Tenga en cuenta que el desmontaje del dispositivo no requiere el uso de ninguna herramienta (destornillador, alicates, etc.), salvo que se indique lo contrario.

3. Para preparar el detergente enzimático o de pH neutro, utilice agua corriente a una temperatura de entre 27 °C y 44 °C (de 81 °F a 111 °F) según las instrucciones del fabricante.
4. Coloque los contenedores en posición abierta o extendida y sumérjalos por completo en la solución detergente, manteniéndolos en remojo durante un mínimo de 5 minutos. Accione todas las piezas móviles al principio de la fase de remojo.
5. Utilice un cepillo de cerdas blandas para retirar los restos de suciedad visibles del contenedor. Accione todas las piezas móviles del contenedor durante el cepillado y preste especial atención a las bisagras, las hendiduras y otras áreas difíciles de limpiar.

Nota: Se recomienda cambiar la solución detergente si se observa que está muy contaminada (presencia de sangre o turbiedad).

6. Para enjuagar el contenedor, sumérjalo por completo en agua corriente a una temperatura de entre 27 °C y 44 °C (de 81 °F a 111 °F) durante 30 segundos como mínimo para eliminar los restos de detergente o suciedad.
7. Seque el contenedor con un paño limpio que no suelte pelusa.
8. Examine visualmente los contenedores y accesorios para comprobar que están limpios.
9. Si se observan restos visibles de contaminantes, repita el procedimiento de limpieza.

Limpieza automática

Si desea utilizar un sistema de limpieza automática en estos dispositivos, debe seguir las recomendaciones del fabricante del sistema de limpieza relativas a los accesorios necesarios para limpiar estos tipos de dispositivos. La mayoría de los fabricantes de sistemas de limpieza disponen de accesorios específicos para lavar estos tipos de dispositivos.

1. Asegúrese de seguir todas las instrucciones de acondicionamiento previo antes de la limpieza.
2. Los contenedores y accesorios deben limpiarse completamente abiertos y desmontados (es decir, desarmados). Tenga en cuenta que el desmontaje del dispositivo no requiere el uso de ninguna herramienta (destornillador, alicates, etc.), salvo que se indique lo contrario.
3. Para limpiar los contenedores y accesorios automáticamente, aplique los parámetros que se indican a continuación.

Fase	Tiempo de recirculación mínimo (minutos)	Agua Temperatura	Tipo de detergente y concentración (si procede)
Prelavado 1	00:15	Agua potable fría 1 °C - 16 °C (33 °F - 60 °F)	N/A
Lavado enzimático	01:00	Agua potable caliente 43 °C - 82 °C (110 °F - 179 °F)	• Detergente: EnzoL™ detergente de pH neutro/enzimático) • Concentración: según las recomendaciones del fabricante del detergente
Lavado 1	02:00	Agua potable caliente 43 °C - 82 °C (110 °F - 179 °F)	• Detergente: NpH-KlenzR (limpiador de pH neutro) • Concentración: según las recomendaciones del fabricante del detergente
Enjuague 1	00:15	Agua potable caliente 43 °C - 82 °C (110 °F - 179 °F)	N/A
Enjuague con agua purificada	00:10	Agua purificada 43 °C - 82 °C (110 °F - 179 °F)	N/A
Secado	00:00	N/A	N/A

4. Manipule los contenedores y accesorios para eliminar el agua de enjuague.
5. Si se observan signos de humedad, seque el instrumento con un paño limpio que no deje pelusa.
6. Inspeccione visualmente cada instrumento para confirmar la limpieza.
7. Si se observan restos visibles de contaminantes, repita el procedimiento de limpieza.

Nota: No utilice sistemas de limpieza por ultrasonido en dispositivos de aluminio anodizado.

Montaje del contenedor Genesis

El contenedor de esterilización rígido reutilizable Genesis se debe inspeccionar de forma rutinaria en busca de daños que puedan provocar que el producto no funcione según lo previsto, como que no cierre correctamente o que no mantenga la hermeticidad. La inspección rutinaria de la junta y la tapa le alertarán sobre posibles problemas de reparación o sustitución. Si tiene preguntas sobre el correcto funcionamiento del contenedor de esterilización rígido reutilizable Genesis, póngase en contacto con su distribuidor local o envíe una solicitud por correo electrónico a GMB-SIT-INTERNATIONAL-TEAM@CareFusion.com.

Nota: El contenedor nunca se debe sobrecargar con instrumentos. Compruebe que los instrumentos están bien colocados en el interior de la cesta, sin sobresalir por la parte superior ni interferir en el cierre. Consulte **Montaje de instrumentos**.

Siempre que sea posible, reduzca la densidad general del contenido para lograr un mejor resultado de la fase de secado. La utilización de cestas de apilamiento y accesorios para dividir y separar el contenido está pensada para facilitar este proceso.

Puede que tenga que adaptar sus prácticas de montaje para cumplir las recomendaciones y directrices actuales sobre peso. Este ajuste puede requerir la división de juegos con sobrepeso para redistribuirlos en varios conjuntos de contenedores.

El filtro de la serie DST, recomendado para utilizarlo con los contenedores de esterilización rígidos reutilizables Genesis, es de un solo uso. Se debe utilizar una lámina filtrante, o capa, debajo de cada placa de retención por proceso. La eficacia obtenida con el uso de más de una capa o la reutilización del filtro recomendado (serie DST) no ha sido validada.

Consulte al fabricante del dispositivo para asegurarse de que los instrumentos que está procesando son compatibles con el proceso de esterilización elegido.

Inspección rutinaria

- La tapa del contenedor debe rebotar de forma perceptible al abrirla debido a la compresión creada por las palancas de cierre. La ausencia de un rebote perceptible puede indicar la necesidad de cambiar la junta o de inspeccionar las palancas.
- Inspeccione los bordes de la tapa del contenedor y el fondo para comprobar que no haya salientes ni rebabas que puedan afectar al sellado de la junta o al cierre correcto de la tapa.
- Inspeccione la junta para comprobar que no presenta grietas ni roturas y que está correctamente asentada en su ranura de retención.
- Inspeccione la junta para comprobar la hendidura de compresión formada por el borde superior del fondo del contenedor. La hendidura de compresión debe ser uniforme y continua alrededor de toda la junta.
- Examine periódicamente las placas de retención para comprobar que el mecanismo de cierre funciona correctamente.

Lista de control de mantenimiento preventivo

Suspenda el uso del contenedor de esterilización rígido reutilizable Genesis™ si observa signos visibles de daños o desgaste excesivo que puedan comprometer el mantenimiento de la barrera estéril o el uso de contenido estéril, como grietas, desprendimiento o desconchado de la capa anodizada interna del contenedor o de la junta de la tapa.

Los siguientes puntos deben inspeccionarse de manera rutinaria para garantizar el correcto rendimiento del contenedor. El contenedor Genesis no estará en buen estado si se observa lo siguiente en cualquiera de las zonas indicadas:

Tapa

- Cierre doblado.
- El cierre no gira hacia arriba ni hacia abajo correctamente.
- El muelle del cierre está doblado o sobresale.
- El soporte del cierre se ha separado de la tapa.
- La junta presenta cortes o perforaciones, o se está deshaciendo.
- Las vetas de la junta se están separando.
- La junta no está correctamente asentada en la ranura de retención.
- La junta muestra una degradación o un cambio de color visibles.
- Muecas que podrían afectar a la capacidad de sellado de la junta.

Fondo

- El cierre está suelto o separado del contenedor.
- Falta la etiqueta de identificación.
- El manguito del asa está agrietado o roto.
- Muecas en el borde superior del contenedor, que entra en contacto con la junta.

Placas de retención

- Deformación.
- Palanca doblada.
- La palanca no fija la placa correctamente bajo la hendidura.
- Resorte o compresión inadecuados.

Montaje de instrumentos

Densidad

- Seleccione las cestas del tamaño correcto en función del tamaño del contenedor y la modalidad de esterilización.

Nota: No exceda la altura de la cesta cuando monte los instrumentos. La sobrecarga de las cestas puede provocar que los instrumentos entren en contacto con la tapa del contenedor e impidan el cierre correcto de la tapa. Esto podría causar daños en el instrumento o que la placa de retención del filtro se salga.

Fundas de cestas

El uso de fundas de cestas absorbentes o no absorbentes no se ha validado en los contenedores de esterilización rígidos reutilizables Genesis. La eficacia y el nivel de sequedad de los contenedores Genesis se ha validado sin utilizar ningún tipo de funda de cesta, lo que indica que el uso de dichas fundas no es necesario para lograr un conjunto seco cuando el procedimiento se realiza siguiendo nuestras recomendaciones para los parámetros de esterilización.

Cestas apilables

Para que el cierre sea correcto, debe haber una separación de 5,1 cm (2") entre la altura de las cestas estándar (sufijo "A" o "V") y la altura total del contenedor. Para mantener esta separación recomendada, coloque los instrumentos por debajo del borde de la cesta una vez montados.

Si se utiliza una cesta de apilamiento (sufijo "AS" o "VS") en una configuración de apilado solo será necesario mantener una distancia de 2,5 cm (1"), ya que la cesta de apilamiento se separa de la tapa al cerrarla y continúa quedando espacio para impedir que la placa de retención del filtro entre en contacto con los instrumentos.

Figura 3

Precaución: Utilice siempre una cesta o plataforma de elevación cuando emplee contenedores de fondo perforado para asegurarse de que el contenido no se coloca directamente sobre las placas de retención inferiores.

Peso

Se ha demostrado la validez de un peso total de 15,91 kg (35 lbs) en la modalidad de vapor con prevación utilizando el contenedor Genesis más complejo desde la perspectiva de penetración de la solución de esterilización.

Consulte la tabla **Recomendaciones específicas sobre accesorios y contenedores para cada modalidad** para obtener información adicional sobre el uso de contenedores, accesorios y cargas concretas específicos de cada modalidad.

Montaje del filtro

En todos los modelos de contenedores de esterilización rígidos reutilizables Genesis se utiliza el mismo material filtrante (serie DST) y es apto para esterilización por vapor con prevación, vapor con desplazamiento por gravedad, STERRAD 50, STERRAD 100S y EO al 100 %.

Precaución: Los filtros son de un solo uso y deben desecharse después de cada proceso. No utilice más de una capa de material filtrante. Cada área de acceso de la solución de esterilización (perforación) requiere un filtro.

Elección del material filtrante correcto para el proceso de esterilización seleccionado

En todas las modalidades de esterilización se utiliza el mismo material filtrante (serie DST). Seleccione el filtro adecuado que cubra por completo todas las zonas de la placa de retención.

- Filtro DST-3: contenedores de los tamaños de longitud MÁXIMA, INTERMEDIA, MEDIA, XL y RETRACTOR
- Filtro DST-2: contenedores de los tamaños GRANDE ESTRECHO, PEQUEÑO ESTRECHO Y CUARTO
- Filtro DST-1: contenedores MINI

Placa de protección opcional

La placa de protección opcional solo se puede utilizar con la modalidad de esterilización por vapor con prevacío. El uso de esta placa no es compatible con las modalidades de esterilización por vapor con desplazamiento por gravedad, óxido de etileno al 100 %, STERRAD 50 o STERRAD 100S. Dentro de las modalidades indicadas, la letalidad y la duración validadas se logran independientemente del uso de la placa protectora opcional (es decir, el uso de la placa no tiene ningún efecto sobre la duración). Aunque las perforaciones compensadas de la tapa y de la placa de retención Genesis proporcionan una protección adicional al material filtrante, el uso de la placa protectora opcional ayuda a prevenir el contacto directo del material filtrante con objetos externos.

Nota: La placa protectora opcional no se proporciona con el contenedor Mini.

Advertencia: El uso de la placa protectora opcional no es compatible con las modalidades de vapor con desplazamiento por gravedad, EO al 100 % EO, STERRAD 50 ni STERRAD 100S.

Si se utiliza la placa de protección opcional en la tapa:

1. Coloque la placa de protección opcional directamente sobre las perforaciones (orificios de acceso de la solución de esterilización). **Figura 4**
2. Coloque un filtro nuevo sobre la placa de protección opcional.
3. Coloque la placa de retención sobre el filtro.
4. Gire la palanca de la placa de retención para fijar el filtro.

Precaución: El filtro se debe colocar entre la placa de protección opcional y la placa de retención.

Si la placa de protección opcional no se utiliza en la tapa:

1. Coloque un filtro nuevo directamente sobre las perforaciones (orificios de acceso de la solución de esterilización).
2. Coloque la placa de retención sobre el filtro.
3. Gire la palanca de la placa de retención para fijar el filtro.

Colocación del material filtrante

Coloque un filtro sobre todo el borde del filtro que rodea cada área de orificios de acceso de la solución de esterilización en la tapa o en el fondo del contenedor. El material filtrante debe quedar superpuesto sobre el borde del filtro por los cuatro lados y debe fijarse entre la placa de retención del filtro y la tapa o el fondo al montarlo. **Figura 5**

Precaución: Asegúrese de que el filtro no se superponga sobre sí mismo ni se arrugue o se doble (se pliegue sobre sí mismo).

Colocación de la placa de retención

1. Coloque la placa de retención del filtro sobre el material filtrante. Utilice las dos lengüetas de alineación de la placa de retención del filtro para colocarla correctamente bajo las hendiduras. Asegúrese de que la placa de retención esté firmemente asentada bajo la hendidura del contenedor. **Figura 6**

Nota: Las placas de retención del filtro llevan estampadas las palabras "Bottom" (Parte inferior) o "Top" (Parte superior) como guía para colocarlas correctamente.

2. Para fijar la placa de retención del filtro, aplique presión sobre la placa cerca de la palanca.
3. Simultáneamente, gire la palanca hacia la hendidura que sobresale por el lateral del contenedor. Asegúrese de girar la palanca completamente hacia el lateral del contenedor y compruebe que la placa ha quedado firmemente colocada en su posición. **Figura 7**

Tarjeta de datos de procesamiento

El propósito de la tarjeta de datos es registrar información sobre el procesamiento, como la fecha de carga, la fecha de procesamiento y la fecha de caducidad, de acuerdo con los protocolos del centro. Las tarjetas de datos se insertan en los bloques de datos situados en el lado izquierdo de cada cierre inferior del contenedor para facilitar su visualización durante el almacenamiento y transporte.

Precaución: Asegúrese de elegir el material de la tarjeta de datos correcto para el proceso de esterilización utilizado. Los materiales de celulosa son compatibles con los procesos de vapor y óxido de etileno (EO). Los materiales de celulosa no son compatibles con los procesos STERRAD 50 o 100S.

Vapor/EO: tarjeta de datos de celulosa MD1-1.

STERRAD 50 y 100S: tarjeta de datos sin celulosa MH1-1.

Nota: Inserte la tarjeta de datos antes de colocar la tapa. Utilice siempre una tarjeta de datos para registrar la información del procesamiento. No reutilice las tarjetas de datos.

Accesorios de organización

Seleccione los accesorios que desee (como postes o pinzas, soportes de aluminio y barras de silicona) necesarios para colocar correctamente los instrumentos que se van a esterilizar. Consulte la tabla **Recomendaciones específicas sobre accesorios y contenedores para cada modalidad** para obtener información detallada sobre el uso aceptable.

Las pinzas para instrumentos, los separadores y los soportes de montaje inferior y lateral van fijados a las cestas de instrumentos conforme a lo siguiente:

Tipo roscado

Figura 8

1. Inserte el extremo roscado del accesorio a través de uno de los orificios de la cesta para que dicho extremo quede en la parte inferior de la cesta.
2. Coloque la arandela cuadrada sobre el extremo del accesorio deseado.
3. Utilizando la llave suministrada, fije la arandela cuadrada con el extremo ancho de la llave y apriete la arandela firmemente contra la parte inferior de la cesta.
4. Coloque la tuerca hexagonal en la arandela cuadrada.
5. Con el extremo pequeño de la llave suministrada, apriete la tuerca hexagonal contra la arandela cuadrada hasta fijarla. No apriete en exceso, ya que podría dañar las roscas.

Postes y pinzas de desconexión rápida

Figura 9

1. Inserte un poste por el orificio de cualquiera de los extremos del soporte y colóquelo en el interior de la cesta Genesis en la posición que desee.
2. Mientras mantiene el poste en su lugar, dé la vuelta a la cesta y coloque la pinza de desconexión rápida sobre la punta del poste. Deslice la pinza hasta que el poste quede firmemente sujeto en su lugar.
3. Para soltarlo, aplique presión mientras desliza la pinza de desconexión rápida para sacarla del poste.

Barras de silicona y soportes

1. Inserte una barra de silicona en el soporte. **Figura 10**

Nota: Puede utilizar lubricante para instrumentos para lubricar el soporte de aluminio y que resulte más fácil instalar la barra de silicona.

Etiquetas de identificación

1. Para quitar la etiqueta de identificación, deslice la etiqueta hacia arriba y hacia fuera mientras empuja la grapa o la lengüeta metálicas hacia el cuerpo del contenedor.
2. Para insertar una nueva etiqueta de identificación, deslice la etiqueta hacia abajo para insertarla en el bloque de datos situado en el lado derecho del cierre inferior mientras empuja la grapa o la lengüeta metálicas hacia el cuerpo del contenedor.

Montaje del contenedor

1. Confirme que la tapa (y el fondo, si está perforado) tiene colocadas las placas de retención y los filtros correctos en su lugar.
2. Coloque una cesta montada del tamaño adecuado y con los instrumentos en el fondo del contenedor.
3. Cuando coloque las cestas llenas de instrumentos en el fondo del contenedor, asegúrese de que las asas de la cesta estén correctamente orientadas:
 - Asa de tipo "A" o "AS": hacia el centro de la cesta.
 - Asa de tipo "V" o "VS": hacia abajo.
4. Coloque un indicador de procesamiento interno, o integrador, en el conjunto de acuerdo con los protocolos y las políticas del hospital.
5. Coloque la tapa montada sobre el fondo del contenedor, asentándola correctamente sobre el fondo.

Cierre del contenedor

1. Componente de cierre de la tapa por interbloqueo con componente de cierre inferior en ambos lados. **Figura 11**
2. Ejercer una presión suave y continua hasta que oiga un chasquido que confirme que el cierre está echado. **Figura 12**

Inserte las flechas de precinto

1. Seleccione la flecha de precinto adecuada. Consulte la tabla **Recomendaciones específicas sobre accesorios y contenedores para cada modalidad** para obtener información sobre la selección correcta de la flecha.
2. Coloque el asa de transporte en posición vertical.
3. Oriente la flecha de modo que el punto del indicador químico quede orientado hacia afuera.
4. Inserte una flecha en la canalización abierta que se encuentra bajo el bloque de datos que contiene las etiquetas de identificación (lado derecho del contenedor). **Figura 13**
5. Inserte la flecha hasta que los dos juegos de lengüetas hayan pasado por completo por la canalización y sean visibles. Cuando esté totalmente insertada, la parte trasera de la flecha debe estar a ras de la canalización. **Figura 14**
6. Sujete el extremo de la flecha con el punto indicador y tire con suavidad hacia atrás de la flecha para comprobar que está correctamente colocada y asegurada.
7. Repita los pasos 3 a 6 en el otro extremo del contenedor. Cuando haya terminado, el contenedor deberá tener dos flechas de precinto completamente insertadas y aseguradas.

Carga y refrigeración del contenedor Genesis para la esterilización

Una vez finalizado el montaje, el contenedor Genesis estará preparado para el procesamiento estéril y se podrá cargar en la cesta del autoclave. Deberá prestarse especial atención para asegurarse de que el contenedor y sus suministros de procesamiento son los adecuados para el método de esterilización elegido.

Los contenedores de esterilización Genesis se deben colocar planos sobre la cesta, no de lado ni boca abajo. El apilado es adecuado para algunos métodos de esterilización, pero no se recomienda en otros. Consulte la tabla **Recomendaciones específicas sobre accesorios y contenedores para cada modalidad** para obtener información detallada. Coloque siempre los contenedores sobre estantes bajo elementos envueltos.

Precaución: Asegúrese de que los orificios de acceso de la solución de esterilización (perforaciones) de los contenedores no estén obstruidos con elementos como objetos envueltos, otros sistemas de contenedores que obstruyan la circulación del aire o productos y elementos internos, como pueden ser hojas de recuento.

Precaución: Levante y manipule siempre con cuidado cualquier objeto pesado. No apile más de tres (3) recipientes en los ciclos de esterilización con prevacío, de acuerdo con los parámetros del tiempo de secado recomendado. El apilado solo se recomienda en los ciclos de vapor con prevacío.

Directrices para cargar la cesta

Coloque siempre los contenedores planos sobre los estantes.

Los contenedores pueden esterilizarse en cargas específicas o en cargas mixtas con objetos envueltos e introducidos en bolsas.

Si la esterilización se va a realizar con una carga mixta, coloque los contenedores debajo de los objetos envueltos. Puede utilizar una funda absorbente en la cesta del autoclave; sin embargo, si el hecho de que los contenedores se mojen es un problema, quite la funda y coloque los contenedores sobre estantes del autoclave sin funda para obtener el mejor secado.

Presentación aséptica de Genesis

El contenedor de esterilización rígido reutilizable Genesis proporciona al personal de quirófano una flecha de precinto exterior que permite detectar visualmente que el contenedor se ha sometido a un proceso de esterilización y que no ha sido manipulado (abierto) antes de su apertura intencionada en el punto de uso.

Durante el proceso de montaje pueden incorporarse indicadores químicos y/o biológicos que proporcionen información importante al usuario final para determinar si es seguro utilizar su contenido interno. El indicador que utilizar es decisión de cada hospital en función de los protocolos y las directrices aplicables en el mismo.

En el punto de uso también se debe comprobar que el filtro se ha insertado correctamente, que la placa de retención está fijada, que no hay daños visibles en la junta de la tapa y que el contenido está seco. Si el filtro no está instalado, la placa de retención no está fijada, la junta está visiblemente dañada, la flecha está rota o no está colocada, o el punto no ha cambiado de color, el contenedor debe considerarse contaminado y no debe utilizarse.

Inspeccionar estos dispositivos externos e internos es importante antes de colocar cualquier cesta en un campo estéril. El contenedor en sí no se debe colocar en un campo estéril, ya que su exterior no es estéril.

En general, las cestas se extraen levantándolas con cuidado para sacarlas del contenedor sin tocar el borde inferior y colocarlas en un campo estéril. Se pueden extraer varias cestas utilizando el mismo protocolo.

Directrices para el mantenimiento de la esterilidad

El contenido de un contenedor Genesis no debe considerarse estéril cuando se observe alguna de las siguientes condiciones:

- Falta un filtro en alguna de las zonas perforadas.
- La placa de retención se ha descolocado o no está completamente insertada.
- El filtro no cubre los rebordes que rodean las zonas perforadas de la tapa o el fondo.
- El filtro está húmedo.
- El filtro está dañado, rasgado, roto, perforado o doblado (plegado sobre sí mismo).
- Se ha utilizado más de un filtro para el procesamiento o el material del filtro se ha plegado formando más de una capa sobre las perforaciones.
- El filtro ya se ha utilizado antes.
- Falta una flecha de precinto en alguno de los dos cierres, o una de las flechas está rota.
- Falta el punto indicador en la flecha de precinto en el momento de la apertura.
- El punto indicador no indica un cambio evidente de color.
- No se encuentra ningún indicador químico interior en la cesta al abrir el contenedor (si el protocolo del hospital indica que debe haber uno).
- El indicador químico interior (si está presente, en función del protocolo del hospital) no indica que el objeto se haya procesado cuando se utiliza conforme a las recomendaciones de uso del fabricante.
- La junta está dañada o se ha salido de su ranura de retención.
- El reborde inferior está dañado o abollado, dejando un espacio o separación en la hendidura de compresión de la junta.
- Hay restos de agua o condensación en el interior del contenedor en el punto de uso.

Preparación para la apertura

Coloque el contenedor sobre una superficie plana que facilite su apertura aséptica.

Inspección externa

1. Antes de abrirlo, inspeccione el contenedor siguiendo las **Directrices para el mantenimiento de la esterilidad**.
2. Compruebe que se ha producido el cambio de color adecuado en el indicador químico situado en la flecha de precinto:
 - El indicador de la flecha blanca (vapor) cambia el color del semicírculo a gris oscuro o negro.
 - El indicador de la flecha amarilla (EO) cambia a verde.
 - El indicador de la flecha rosa (STERRAD) cambia a azul.

Nota: El cambio de color del indicador químico diferencia un contenedor procesado de otro sin procesar. Mientras exista un cambio de color perceptible, el indicador ha reaccionado lo suficiente para indicar que el contenedor ha sido procesado. Los indicadores químicos de las flechas de precinto no son un indicador de esterilidad.

Flechas de precinto

Figura 15

1. Verifique la integridad física de ambas flechas de precinto.
2. Sujete la flecha por el extremo que lleva el punto indicador químico y tire suavemente de ella. Si la flecha se sale de la canalización, considere que el contenido del contenedor no es estéril.

Inspección de la colocación y la integridad del filtro

Inspeccione los filtros para comprobar que están instalados.

- El color del filtro podrá verse a través de los orificios de acceso de la solución de esterilización (perforaciones) de la tapa del contenedor y del fondo del contenedor (si se utiliza un contenedor con fondo perforado).
- Si durante el montaje de la tapa se utilizó la placa protectora opcional, el color del filtro podrá verse por una de las esquinas del área de acceso de la solución de esterilización.

Inspección de las etiquetas de identificación

Compruebe que ha elegido el juego de instrumentos correcto.

Inspección de la tarjeta de datos

Compruebe la fecha de caducidad. No utilizar después de la fecha de caducidad.

Apertura del contenedor (personal no desinfectado)

1. Apoye la base de los pulgares en las placas de los cierres superiores.
2. Coloque los dedos bajo los cierres inferiores situados en ambos extremos del contenedor.
3. Tire suavemente hacia arriba y hacia afuera de los cierres inferiores. Puede abrir los dos cierres simultáneamente o de uno en uno. Al hacerlo, la tapa se soltará del fondo y romperá la flecha de precinto para permitir la apertura del contenedor. **Figura 16** Las asas de la tapa se colocan en posición completamente vertical.

Extracción de la tapa

1. Coloque los dedos en la abertura de las asas de la tapa. Levante la tapa en vertical para sacarla del fondo del contenedor. Tras la extracción, inspeccione la tapa del contenedor. **Figura 17**
2. Inspeccione la junta para comprobar que no está dañada y que no se ha separado de la ranura de retención.
3. Inspeccione la junta para comprobar que la hendidura de compresión es uniforme alrededor del perímetro de la junta.
4. Inspeccione los filtros y las placas de retención de la tapa para comprobar que están correctamente colocados.
5. Inspeccione el filtro para comprobar si presenta roturas o perforaciones visibles.

Extracción de la cesta (personal desinfectado)

1. Revise el indicador químico interno (CI) para comprobar que los resultados son aceptables (si está presente, según el protocolo del hospital).
2. Saque la cesta de instrumentos del contenedor.
3. Sujete firmemente las asas de la cesta, asegurándose de no tocar el exterior del contenedor, el borde del contenedor ni la mesa con la bata ni con los guantes estériles.
4. Levante la cesta en vertical. Extraiga las demás cestas del contenedor del mismo modo. **Figura 18**
5. Deseche los filtros y las flechas de precinto.

Devolución de sistemas contaminados

CareFusion ofrece un sistema de contención cerrado que permite dejar en remojo los instrumentos contaminados y transportarlos de forma segura a la zona de descontaminación para su procesamiento:

- Tapas rojas CR1-6, CR2-6, CR3-6 con etiqueta de peligro biológico. **Figura 19**

Desmontaje del sistema Genesis

Todos los componentes del contenedor deben someterse a un proceso de descontaminación completa después de cada uso. Para prepararlo para una limpieza a fondo, el contenedor debe desmontarse por completo y descontaminarse mecánica o manualmente. Consulte las recomendaciones para la limpieza en el apartado **Limpieza y procesamiento de los contenedores Genesis**.

Apertura de la tapa

1. Apoye la base de los pulgares en las placas de los cierres superiores.
2. Coloque los dedos bajo las placas de los cierres inferiores situados en ambos extremos del contenedor.
3. Tire suavemente hacia arriba y hacia afuera en ambas placas de los cierres inferiores. Abra los dos cierres simultáneamente. La tapa se soltará del fondo. **Figura 20**
4. Con las palancas en posición vertical, levante la tapa para separarla del fondo.

Extracción de las placas de retención de la tapa y del fondo del contenedor (si procede)

1. Ejercer presión sobre la placa de retención cerca de la palanca.
2. Simultáneamente, gire la palanca de leva para apartarla de la hendidura que sobresale por el lateral de la tapa. **Figura 21**
3. Deseche el filtro usado. **No lo vuelva a utilizar.**
4. Retire la placa protectora opcional de la tapa, si procede.

Extracción del resto de accesorios de un solo uso

1. Compruebe si han quedado fragmentos de flecha bajo las asas en el espacio para las flechas de ambos lados del fondo del contenedor. Deseche los fragmentos.

Nota: La tarjeta de datos pueden conservarse como registro.

Recomendaciones específicas sobre accesorios y contenedores para cada modalidad

Fondo sólido Contenedor	Contenido / Configuración	Modalidad de esterilización				
		Prevacío Vapor	Vapor con desplazamiento por gravedad	Óxido de etileno al 100 %	STERRAD 50	STERRAD 100S
CD0-3C CD0-4C	Cestas	Sí	NO	NO	NO	NO
CD1-4C CD1-5C CD1-6C	Cestas apilables	Sí	NO	NO	NO	NO
CD1-7CDL CD1-8CDL	Luz: 2,68 mm (DI) x 450 mm (L) (véase Luz)	Sí Cant. 16	NO	NO	NO	NO
CD2-4C CD2-5C CD2-6C	Luz: 1,37 mm (DI) x 242 mm (L) (véase Luz)	Sí Cant. 10	NO	NO	NO	NO
CD2-8C CD2-7CDL CD2-10CDL	Luz: 3,0 mm (DI) x 400 mm (L) (véase Luz)	Sí Cant. 2	NO	NO	NO	NO
CD3-4C CD3-5C CD3-6C	Tipo ocluido/acoplado (véase Ocluido/ acoplado)	Sí	NO	NO	NO	NO
CD3-7C CD3-8CDL CD3-9CDL	Barras de soporte de silicona	Sí	NO	NO	NO	NO
CD4-3C CD4-5C CD5-3C	Alfombrilla de silicona	Sí	NO	NO	NO	NO
CD5-61C CD6-6C CD7-5C CD7-6C	Bastidor para instrumentación de laparoscopia	Sí	NO	NO	NO	NO
CD7-9C DINCD1-5C DINCD1-6C DINCD2-5C DINCD2-6C DINCD2-8C DINCD3-5C DINCD3-6C DINCD3-7C	Placa de proteção opcional	Sí	NO	NO	NO	NO
	Filtro	Serie DST	NO	NO	NO	NO
	Tarjeta de datos	MD1-1	NO	NO	NO	NO
	Flecha de precinto	Serie AS blanca	NO	NO	NO	NO
	Altura de apilado	3 contenedores	NO	NO	NO	NO
	Materiales	Metales, polímeros, compuestos	NO	NO	NO	NO
	Peso máximo total del sistema de contenedor aprobado para su uso en Estados Unidos	11,36 kg (25 lbs)	NO	NO	NO	NO
	Peso máximo total del sistema de contenedor validado para su uso en Estados Unidos	15,91 kg (35 lbs)	NO	NO	NO	NO

Nota: Estas recomendaciones específicas también son válidas para las configuraciones de contenedores montados con tapas anodizadas en color.

Recomendaciones específicas sobre accesorios y contenedores para cada modalidad

Contenedor con el fondo perforado	Contenido / Configuración	Modalidad de esterilización				
		Prevació Vapor	Vapor con desplazamiento por gravedad	Óxido de etileno al 100 %	STERRAD 50	STERRAD 100S
CD0-3B* CD0-4B*	Cestas	SÍ	SÍ	SÍ	NO	NO
CD1-4B* CD1-5B* CD1-6B*	Cestas apilables	SÍ	NO	NO	NO	NO
CD1-7BDL* CD1-8BDL	Luz: 2,68 mm (DI) x 450 mm (L) (véase Luz)	SÍ Cant. 16	NO	NO	NO	NO
CD2-4B CD2-5B	Luz: 1,37 mm (DI) x 242 mm (L) (véase Luz)	SÍ Cant. 10	NO	NO	NO	NO
CD2-6B CD2-8B CD2-7BDL	Luz: 3,0 mm (DI) x 400 mm (L) (véase Luz)	SÍ Cant. 2	NO	SÍ Cant. 5	NO	NO
CD2-10BDL	Tipo ocluido/acoplado (véase Ocluido/ acoplado)	SÍ	SÍ	SÍ	NO	NO
CD3-4B* CD3-5B* CD3-6B* CD3-7B*	Barras de soporte de silicona	SÍ	NO	SÍ	NO	NO
CD3-8BDL CD3-9BDL	Alfombrilla de silicona	SÍ	NO	NO	NO	NO
CD4-3B CD4-5B	Bastidor para instrumentación de laparoscopia	SÍ	NO	SÍ	NO	NO
CD5-3B CD5-61B	Placa de protección opcional	SÍ	NO	NO	NO	NO
CD6-6B CD7-5B*	Filtro	Serie DST	Serie DST	Serie DST	NO	NO
CD7-6B CD7-9B	Tarjeta de datos	MD1-1	MD1-1	MD1-1	NO	NO
DINCD1-5B* DINCD1-6B*	Flecha de precinto	Serie AS blanca	Serie AS blanca	Serie AG amarilla	NO	NO
DINCD2-5B DINCD2-6B DINCD2-8B	Altura de apilado	3 contenedores	Sin apilado	Sin apilado	NO	NO
DINCD3-5B* DINCD3-6B* DINCD3-7B	Materiales	Metales, polímeros, compuestos	Acero inoxidable Aluminio	Radel, acero inoxidable, aluminio, silicona	NO	NO
<p>Nota: Los modelos de contenedor CD2-10BDL y DINCD2-8B no están validados para su uso en la esterilización con óxido de etileno al 100%.</p> <p>Nota: Estas recomendaciones específicas también se aplican a las configuraciones de contenedor montadas utilizando las tapas anodizadas en color.</p>	Peso máximo total del sistema de contenedor aprobado para su uso en Estados Unidos	11,36 kg (25 lbs)	NO	6,82 kg (15 lbs)	NO	NO
	Peso máximo total del sistema de contenedor validado para su uso fuera de Estados Unidos	15,91 kg (35 lbs)	6,36 kg (14 lbs) (todos los tamaños) *11,36 kg (25 lbs) (tamaños seleccionados)	6,82 kg (15 lbs)	NO	NO

Recomendaciones específicas sobre accesorios y contenedores para cada modalidad

Contenedor STERRAD	Contenido / Configuración	Modalidad de esterilización				
		Prevació Vapor	Vapor con desplazamiento por gravedad	Óxido de etileno al 100 %	STERRAD 50	STERRAD 100S
CD0-3ST* CD0-4ST*	Cestas	SÍ	SÍ	SÍ	SÍ	SÍ
CD1-4ST* CD1-5ST* CD1-6ST*	Cestas apilables	SÍ	NO	NO	SÍ	SÍ
CD2-4ST CD2-5ST CD2-6ST CD2-8ST	Luz: 2,68 mm (DI) x 450 mm (L) (véase Luz)	SÍ Cant. 16	NO	NO	NO	NO
CD3-4ST* CD3-5ST* CD3-6ST* CD3-7ST*	Luz: 1,37 mm (DI) x 242 mm (L) (véase Luz)	SÍ Cant. 10	NO	NO	NO	NO
CD4-3ST CD4-5ST CD5-3ST CD5-61ST	Luz: 3,0 mm (DI) x 400 mm (L) (véase Luz)	SÍ Cant. 2	NO	SÍ	SÍ	SÍ
	Tipo ocluido/acoplado (véase Ocluido/ acoplado)	SÍ	SÍ	SÍ	SÍ	SÍ
	Barras de soporte de silicona	SÍ	NO	SÍ	SÍ	SÍ
	Alfombrilla de silicona	SÍ	NO	NO	NO	NO
	Bastidor para instrumentación de laparoscopia	SÍ	NO	SÍ	SÍ	SÍ
	Placa de protección opcional	SÍ	NO	NO	NO	NO
	Filtro	Serie DST	Serie DST	Serie DST	Serie DST	Serie DST
	Tarjeta de datos	MD1-1	MD1-1	MD1-1	MH1-1	MH1-1
	Flecha de precinto	Serie AS blanca	Serie AS blanca	Serie AG amarilla	Serie AH rosa	Serie AH rosa
	Altura de apilado	3 contenedores	Sin apilado	Sin apilado	Sin apilado	Sin apilado
	Materiales	Metales, polímeros, compuestos	Acero inoxidable Aluminio	Radel, acero inoxidable, aluminio, silicona	Acero inoxidable, aluminio, silicona	Acero inoxidable, aluminio, silicona
	Peso máximo total del sistema de contenedor aprobado para su uso en Estados Unidos	11,36 kg (25 lbs)	NO	6,82 kg (15 lbs)	Véase la Tabla 1	Véase la Tabla 1
	Peso máximo total del sistema de contenedor validado para su uso fuera de Estados Unidos	15,91 kg (35 lbs)	6,36 kg (14 lbs) (todos los tamaños) *11,36 kg (25 lbs) (tamaños seleccionados)	6,82 kg (15 lbs)	Véase la Tabla 1	Véase la Tabla 1

Tabla 1 Carga máxima para STERRAD (excluido el contenedor)

Modelo	Descripción del modelo de contenedor Genesis	Carga máxima para STERRAD (excluido el contenedor)
CD0-3ST	Contenedor Genesis Mini, compatible con STERRAD	0,68 kg (1,5 lbs)
CD0-4ST	Contenedor Genesis de un cuarto de longitud, compatible con STERRAD	1,14 kg (2,5 lbs)
CD1-4ST	Contenedor Genesis de media longitud, 10 cm (4") de profundidad, compatible con STERRAD	1,55 kg (3,4 lbs)
CD1-5ST	Contenedor Genesis de media longitud, 12,7 cm (5") de profundidad, compatible con STERRAD	2,00 kg (4,4 lbs)
CD1-6ST	Contenedor Genesis de media longitud, 15,2 cm (6") de profundidad, compatible con STERRAD	2,36 kg (5,2 lbs)
CD2-4ST	Contenedor Genesis de longitud intermedia, 10 cm (4") de profundidad, compatible con STERRAD	2,73 kg (6,0 lbs)
CD2-5ST	Contenedor Genesis de longitud intermedia, 12,7 cm (5") de profundidad, compatible con STERRAD	3,45 kg (7,6 lbs)
CD2-6ST	Contenedor Genesis de longitud intermedia, 15,2 cm (6") de profundidad, compatible con STERRAD	4,14 kg (9,1 lbs)
CD2-8ST	Contenedor Genesis de longitud intermedia, 20,3 cm (8") de profundidad, compatible con STERRAD	5,55 kg (12,2 lbs)
CD3-4ST	Contenedor Genesis de longitud máxima, 10 cm (4") de profundidad, compatible con STERRAD	3,27 kg (7,2 lbs)
CD3-5ST	Contenedor Genesis de longitud máxima, 12,7 cm (5") de profundidad, compatible con STERRAD	4,18 kg (9,2 lbs)
CD3-6ST	Contenedor Genesis de longitud máxima, 15,2 cm (6") de profundidad, compatible con STERRAD	5,00 kg (11,0 lbs)
CD3-7ST	Contenedor Genesis de longitud máxima, 17,8 cm (7") de profundidad, compatible con STERRAD	5,55 kg (12,2 lbs)
CD4-3ST	Contenedor Genesis de poca profundidad, 7,6 cm (3") de profundidad, compatible con STERRAD	1,32 kg (2,9 lbs)
CD4-5ST	Contenedor Genesis pequeño, 14 cm (5 1/2") de profundidad, compatible con STERRAD	2,45 kg (5,4 lbs)
CD5-3ST	Contenedor Genesis de gran profundidad, 7,6 cm (3") de profundidad, compatible con STERRAD	3,45 kg (7,6 lbs)
CD5-61ST	Contenedor Genesis grande, 15,2 cm (6") de profundidad, compatible con STERRAD	5,55 kg (12,2 lbs)

Tipos de pruebas de letalidad

Luz

Tubo de acero inoxidable del diámetro interior (DI) y longitud (L) indicados. Las luces de mayor longitud y menor diámetro interior validadas para su uso en las modalidades de esterilización por vapor con prevacío son 2,68 mm (DI) x 450 mm (L) y 1,37 mm (DI) x 242 mm (L). Las luces de mayor longitud y menor diámetro interior validadas para su uso en las modalidades de esterilización con óxido de etileno al 100 %, STERRAD 50 y STERRAD 100S son de 3,0 mm (DI) x 400 mm (L). La utilización de luces con menor DI y/o mayor longitud que los indicados no se ha validado.

Ocluido/acoplado

Un dispositivo que tiene superficies unidas o superficies que se acoplan, se tocan o se juntan.

Ejemplos: tubo de luz fijado a una barra de silicona, un instrumento colocado sobre una alfombrilla de silicona, un instrumento de doble acción con las piezas coincidentes abiertas.

Entre los instrumentos específicos cubiertos por este tipo de esterilización se incluyen los siguientes (suponiendo una esterilización en posición desmontada o abierta): tijeras, fórceps/pinzas (incluidos los de doble acción) retractores manuales y con autorretención, portaagujas, osteótomos/escoplos, pinzas de osteotomía, pinzas Kerrison, espéculos.

Nota: La esterilización de dispositivos con oclusión hermética, es decir, dispositivos con superficies que están completamente obstruidas, **no** se ha validado.

Materiales

Metales, polímeros, compuestos; metales intrínsecamente estables. Compuestos, termoplásticos y polímeros termoendurecibles con temperaturas de uso constantes superiores a los 135 °C.

Como ejemplos de metales intrínsecamente estables están el acero inoxidable, el titanio (CP y aleaciones) y el aluminio. Como ejemplos de polímeros termoendurecibles están PEEK, PEKK, PEI (Ultem), Acetal (Delrin), Radel (PPSU), nailon, PTFE, polipropileno, ABS (acrilonitrilo/butadieno/estireno) y POM (polioximetileno). Ejemplos de polímeros termoendurecibles son los polímeros fenólicos y la silicona. Un ejemplo de compuesto es el epoxi reforzado con fibra de carbono (CFRE).

Garantía

Garantizamos que todos los aparatos quirúrgicos de la marca V. Mueller Genesis no tienen defectos funcionales de mano de obra ni de materiales siempre que se utilicen con normalidad para su uso previsto. Todos los dispositivos V. Mueller Genesis cuyo estado defectuoso se confirme, serán sustituidos o reparados de forma gratuita.

CareFusion garantiza que las juntas estarán libres de defectos funcionales en materiales y mano de obra durante un periodo de tres (3) años a partir de la fecha de venta.

CareFusion no garantiza la resistencia del anodizado en color del producto Genesis con tapa en color. Con el tiempo, el color podría perder intensidad debido al procesamiento.

Las reparaciones o modificaciones realizadas por personal no autorizado pueden anular todas las garantías del producto y afectar al rendimiento y la eficacia del dispositivo.

Política de reparaciones

Póngase en contacto con su distribuidor local o envíe una solicitud por correo electrónico a GMB-SIT-INTERNATIONAL-TEAM@CareFusion.com.

Antes de devolver cualquier producto para su reparación, se requiere una autorización de CareFusion. Embale los contenedores de forma segura para evitar daños durante el transporte. Cuando envíe varios contenedores en una caja, evite el contacto entre las superficies metálicas. La decisión de reembolso o reparación/sustitución por garantía se tomará en las instalaciones de Genesis.

Importante: Todos los dispositivos que se devuelvan para su mantenimiento, reparación, etc., deben limpiarse y esterilizarse de acuerdo con las instrucciones de uso antes del envío.

Información sobre la devolución del producto para su reparación

- Las piezas que sean defectuosas debido a defectos en materiales o mano de obra serán reparadas o sustituidas gratuitamente.
- Las piezas que se hayan sometido a un mal uso o una manipulación indebida no estarán cubiertas por la garantía.
- Para poder enviar cualquier producto para su reparación o sustitución por garantía se requiere una autorización. Póngase en contacto con su distribuidor local o envíe una solicitud por correo electrónico a GMB-SIT-INTERNATIONAL-TEAM@CareFusion.com para obtener un número de autorización de devolución.
- Los artículos usados o procesados no serán reembolsados.
- Limpie y esterilice los componentes usados siguiendo las instrucciones antes de enviarlos para su reparación o sustitución. Los artículos cuyo estado sea cuestionable serán devueltos al remitente.
- Envuelva las cestas en espuma protectora antes de colocarlas en el recipiente para evitar daños durante el transporte. Evite el contacto entre superficies metálicas fijando las placas de retención y separando los contenedores con separadores de cartón u otra protección similar.
- Cierre la tapa del fondo del contenedor para el envío.
- Coloque el contenedor en una bolsa de plástico. Utilice embalaje de protección, como papel de embalaje o espuma, para acolchar el fondo de la caja. Los huecos que queden alrededor de los contenedores deberán rellenarse con material de embalaje para evitar movimientos internos.
- No utilice bolas de espuma, periódicos ni bolsas de aire de embalaje.

Si necesita material de embalaje adecuado, póngase en contacto con su distribuidor local o envíe una solicitud por correo electrónico a GMB-SIT-INTERNATIONAL-TEAM@CareFusion.com.

Componentes do recipiente

- (A) Orifícios de acesso de esterilizante
- (B) Fecho da tampa
- (C) Pega de transporte
- (D) Fecho inferior
- (E) Etiqueta de identificação do recipiente
- (F) Bloco de dados
- (G) Ranhura deslizante
- (H) Placa de retenção do filtro
- (I) Alavanca do came
- (J) Abas de alinhamento
- (K) Filtro
- (L) Placa de proteção opcional
- (M) Junta e ranhura de retenção
- (N) Rebordo do filtro
- (O) Pés deslizantes

Instruções de utilização

Estas instruções fornecem informações sobre a preparação, a utilização, a resolução de problemas e a manutenção de um sistema de recipiente de esterilização rígido e reutilizável Genesis. Estas não abordam procedimentos de assistência e reparação. Para obter informações sobre o produto não abordadas neste documento, contacte o seu distribuidor local ou envie um pedido por e-mail para GMB-SIT-INTERNATIONAL-TEAM@CareFusion.com.

Utilização prevista

O sistema de recipiente de esterilização rígido e reutilizável Genesis é um dispositivo concebido para ser utilizado como invólucro de outro dispositivo médico que tenha de ser esterilizado por um prestador de cuidados de saúde. Este permite a esterilização do dispositivo médico fechado no invólucro e mantém a esterilidade do mesmo até à sua utilização. **Figura 1**

Os cestos e os itens acessórios servem para organizar e proteger os dispositivos médicos fechados no invólucro durante a esterilização, o transporte e o armazenamento do recipiente.

Nota: para obter informações detalhadas sobre a utilização de recipientes, acessórios, materiais, limites de peso e desafios de esterilização suportados específicos para as modalidades de esterilização indicadas, consulte a tabela

Recomendações específicas de modalidades para acessórios e recipientes.

Receção inicial

Inspeccione, limpe cuidadosamente e enxague todos os componentes reutilizáveis (recipiente, cesto e acessórios) antes de os colocar em serviço. A preparação inadequada dos seus recipientes de esterilização Genesis pode ter efeitos adversos sobre o acabamento anodizado de proteção.

Precauções gerais

Limpeza

- Utilize apenas a solução de detergente enzimático/de pH neutro devidamente diluída recomendada para utilização segura em alumínio anodizado. A utilização de detergentes extremamente ácidos ou alcalinos pode danificar permanentemente o acabamento de proteção do recipiente.
- Não é recomendada a utilização de álcool para a limpeza manual ou para aplicação com um pano. Todos os agentes de limpeza devem ser bem enxaguados antes de qualquer processo de esterilização para remover todos os produtos químicos residuais que possam danificar o acabamento anodizado de proteção.
- Não utilize produtos de limpeza abrasivos, esfregões abrasivos ou escovas de metal nas superfícies do recipiente. A utilização destes materiais abrasivos irá danificar permanentemente o acabamento anodizado de proteção do recipiente.
- Não limpe o recipiente anodizado ou os componentes do recipiente (o fundo, a tampa, a placa de retenção, a placa de proteção opcional) numa máquina de lavar ultrassónica.
- Os processos de limpeza por ultrassons (cavitação) podem soltar os acessórios roscados, como os pinos, as divisórias, etc. A inspeção de rotina dos acessórios roscados pode exigir o seu aperto, de modo a fixá-los após o processamento ultrassónico.

Processamento

- Não obstrua os orifícios de acesso de esterilizante. Estes orifícios permitem a troca de ar e a penetração de esterilizante para dentro e para fora do recipiente. Quando estes orifícios de acesso estão bloqueados, tal pode impedir este processo de troca. Sob o vapor com pré-vácuo, este bloqueio pode fazer com que o recipiente desmorone.
 - Não utilize fita adesiva no recipiente.
 - A utilização de revestimentos nos cestos pode causar a acumulação de condensação.
 - O filtro da série DST recomendado para utilização com recipientes de esterilização rígidos e reutilizáveis Genesis destina-se a uma única utilização. Deve ser utilizada uma folha ou uma espessura de filtro sob cada placa de retenção por processo. A utilização de mais de uma espessura do filtro recomendado (série DST) não foi validada em termos de eficácia. Cada área de acesso de esterilizante (perfurada) requer um filtro.
 - Durante a esterilização de cargas mistas, os recipientes têm de ser colocados sob itens absorventes em invólucro no carrinho da autoclave, de modo a evitar que o excesso de condensação pingue para os produtos embalados por baixo do recipiente.
 - Esterilize o recipiente e o conteúdo conforme o protocolo hospitalar. Uma vez que os esterilizadores variam em termos de design e características de desempenho, é altamente recomendado que o utilizador verifique os parâmetros do ciclo para o esterilizador específico e os tipos de instrumentos a esterilizar antes da utilização.
 - Levante e manuseie objetos pesados sempre de forma segura. Não empilhe mais de três (3) recipientes em ciclos de esterilização por pré-vácuo, conforme os parâmetros recomendados de tempo de secagem. O empilhamento apenas é recomendado em ciclos de vapor com pré-vácuo.
 - Certifique-se de que escolhe o material correto para o cartão de dados para o processo de esterilização utilizado. Os materiais celulósicos são compatíveis com processos com vapor e óxido de etileno (EO). Os materiais celulósicos não são compatíveis com processos STERRAD 50 ou STERRAD 100S.
Vapor e 100% de EO: cartão de dados celulósico MD1-1.
STERRAD 50 e 100S: cartão de dados não celulósico MH1-1.
 - É importante que cada instalação verifique as instruções de esterilização escritas do fabricante (Instruções de utilização), de modo a garantir que as condições da sua instalação específica (ou seja, a qualidade do vapor, o equipamento, os protocolos) alcançam os mesmos resultados que o fabricante. Caso contrário, o fabricante do recipiente, assim como o fabricante do equipamento, devem ser consultados para identificar potenciais causas e soluções.
 - Apenas os filtros, setas, cartões de dados, cestos, acessórios e peças de reparação Genesis estão validados para utilização com o sistema de recipiente de esterilização rígido e reutilizável Genesis. Não utilize acessórios de utilização única ou componentes do recipiente não autorizados.
 - Se estiver a utilizar a esterilização a vapor para utilização imediata (EVUI) com vapor com pré-vácuo, o conteúdo do recipiente ficará húmido após a remoção do esterilizador.
- ### Avisos
- Não utilize materiais de filtro na presença de anestésicos inflamáveis. Pode ocorrer um risco para a segurança.
- ### Precauções
- Os instrumentos complexos, como instrumentos pneumáticos, endoscópios ou instrumentos com lúmenes ou canais, devem ser esterilizados de acordo com as instruções do fabricante do instrumento.
 - Os dispositivos com lúmenes não foram validados para utilização nas modalidades de esterilização a vapor com deslocamento por gravidade.
 - Apenas os seguintes dispositivos com lúmenes foram validados para utilização nas modalidades de vapor com pré-vácuo:
 - $\geq 2,68$ mm de diâmetro interior e ≤ 450 mm de comprimento
 - $\geq 1,37$ mm de diâmetro interior e ≤ 242 mm de comprimento
 - Os dispositivos com lúmenes de mais de 400 mm em comprimento ou menos de 3,0 mm de diâmetro interior não foram validados para utilização nas modalidades de 100% de óxido de etileno, STERRAD 50 ou STERRAD 100S.
 - Os dispositivos que contêm silicone e materiais poliméricos (incluindo tapetes e barras de silicone) não foram validados para utilização nas modalidades de esterilização a vapor com deslocamento por gravidade.
 - A configuração de cestos de empilhamento não foi validada para utilização nas modalidades de vapor com deslocamento por gravidade ou 100% de óxido de etileno.
 - É necessário utilizar sempre um cesto ou uma plataforma elevatória durante a esterilização num modelo de recipiente com fundo perfurado.
 - A placa de proteção opcional não foi validada para utilização nas modalidades de vapor com deslocamento por gravidade, 100% de óxido de etileno, STERRAD 50 ou STERRAD 100S.

- Os recipientes de fundo maciço não foram validados para utilização nas modalidades de vapor com deslocamento por gravidade ou 100% de óxido de etileno.
- Os recipientes não foram validados para o empilhamento nas modalidades de vapor com deslocamento por gravidade, STERRAD 50, STERRAD 100S ou 100% de óxido de etileno.
- Os dispositivos com tapete de silicone não foram validados para utilização nas modalidades de 100% de óxido de etileno, STERRAD 50 ou STERRAD 100S.
- Os modelos de recipientes que não os recipientes do modelo STERRAD Genesis não foram validados para utilização nas modalidades STERRAD 50 ou STERRAD 100S.
- Os recipientes perfurados com os números de modelo CD2-10BDL e DINC2-8B não estão validados para utilização na modalidade de esterilização com 100% de óxido de etileno.
- Os materiais de filtro que não os filtros da série DST Genesis não foram validados para utilização com recipientes de esterilização Genesis.
- A placa de proteção opcional não foi validada para utilização no fundo do recipiente Genesis.
- Dispositivos que impliquem superfícies que estão completamente obstruídas (desafios de obstrução hermética) não foram validados para utilização com o sistema de recipiente de esterilização rígido e reutilizável Genesis.
- As bandejas para laparoscopia não foram validadas para utilização com o sistema de recipiente de esterilização rígido e reutilizável Genesis nas modalidades de vapor com deslocamento por gravidade.
- As uniões roscadas que não podem ser soltas antes da limpeza não foram validadas para utilização com o sistema de recipiente de esterilização rígido e reutilizável Genesis.
- Os materiais que não metais, compósitos e polímeros não foram validados para utilização com a modalidade de esterilização a vapor com pré-vácuo.
- Os materiais que não aço inoxidável e alumínio não foram validados para utilização com a modalidade de esterilização a vapor com deslocamento por gravidade.
- Os materiais que não aço inoxidável, alumínio, Radel e elastômeros de silicone não foram validados para utilização com a modalidade de esterilização com 100% de óxido de etileno.
- Os materiais que não aço inoxidável, alumínio e elastômeros de silicone não foram validados para utilização com as modalidades STERRAD 50 e STERRAD 100S.
- Os modelos de recipientes que não os designados como compatíveis com STERRAD não são indicados para utilização nas modalidades STERRAD 50 e 100S. Os sistemas de recipientes reutilizáveis e rígidos compatíveis com STERRAD podem ser identificados pelas seguintes características: junta cor de rosa (fúchsia) na tampa, cor de alumínio clara na tampa e no fundo, placa de extremidade cor de rosa (fúchsia) com descrição do recipiente, punhos cor de rosa (fúchsia) nas pegas de transporte, números de catálogo que terminam em ST e setas invioláveis cor de rosa (fúchsia) são, todos eles, compatíveis com STERRAD.
- As tampas anodizadas coloridas e as tampas padrão em cinzento-escuro não foram validadas para utilização nas modalidades STERRAD 50 ou 100S.

Nota: o Radel não foi validado no sistema de recipiente de esterilização rígido e reutilizável Genesis quando utilizado nas modalidades de vapor com deslocamento por gravidade, STERRAD 50 ou STERRAD 100S.

Arrefecimento

- Não remova os recipientes do transportador até que estejam suficientemente frios para serem tocados, nem coloque recipientes quentes sobre tampos de mesa frios. É necessário um arrefecimento adequado para impedir a acumulação de humidade ou a formação de nova condensação.
- Elimine as diferenças drásticas de temperatura mantendo os recipientes afastados de condutas de ventilação frias ou correntes de ar frio. O arrefecimento rápido pode causar a acumulação de humidade.
- Não coloque recipientes processados na área de armazenamento estéril antes de estes atingirem a temperatura ambiente.

Devoluções

- Limpe cuidadosamente e esterilize os recipientes conforme estas instruções de utilização antes do envio para assistência ou reparação. Consulte a Política de devolução/reparação.

Parâmetros recomendados do ciclo de esterilização

As recomendações que se seguem podem incluir parâmetros de temperatura/exposição para esterilização e cargas máximas diferentes das normalmente utilizadas pela sua instituição. Uma vez que cada esterilizador pode ter um desempenho diferente, é importante realizar testes individuais aos conjuntos de instrumentos no recipiente, através de indicadores biológicos e químicos, para verificar os tempos de exposição e determinar os parâmetros de esterilização adequados à sua instituição específica.

Estas recomendações representam definições validadas específicas, mas não incluem todas as combinações possíveis de definições e variáveis que podem produzir resultados aceitáveis. As recomendações abaixo foram criadas de modo a abranger o pior cenário do recipiente de esterilização rígido e reutilizável Genesis com uma carga típica. O utilizador final é o único responsável pelo estabelecimento e cumprimento dos protocolos, com o objetivo de garantir que os conjuntos são devidamente esterilizados e secos.

Nota: o peso total é definido como o peso total do sistema de recipiente quando totalmente montado com cestos, instrumentos/dispositivos e acessórios organização. Consulte a tabela **Recomendações específicas de modalidades para acessórios e recipientes** para obter informações detalhadas relativamente à utilização específica para uma determinada modalidade.

O design e as características de desempenho variam consoante o equipamento de esterilização. É altamente recomendável que o utilizador verifique os parâmetros do ciclo específicos do equipamento de esterilização antes de o utilizar. Em alguns casos, os parâmetros do ciclo recomendados podem apresentar tempos de ciclo alargados quando comparados com os ciclos normais do esterilizador utilizados em instalações de cuidados de saúde. É importante que verifique os parâmetros em combinação com o equipamento de esterilização, a carga e outros acessórios de processamento que estejam a ser utilizados. Pode ser necessário ajustar os tempos do ciclo ou de secagem para garantir a esterilização e secagem adequadas da carga pretendida.

RECOMENDAÇÕES ESPECÍFICAS PARA ACESSÓRIOS E RECIPIENTES

PARÂMETROS DO CICLO DE ESTERILIZAÇÃO

APROVADOS PARA UTILIZAÇÃO NOS ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA

Ciclo de esterilização a vapor com pré-vácuo para todos os recipientes de fundo perfurado e maciço

Temperatura de exposição: 132 °C (270 °F)

Impulsos de pré-condicionamento: 3

Tempo de exposição: 4 minutos

Ciclo de tempo de secagem com o peso total de 11,36 kg (25 lbs): 30 minutos

Tempo de abertura da porta de 15 minutos e tempo de arrefecimento de 60 minutos (pode variar de acordo com o conteúdo da carga)

Ciclo de esterilização a vapor com pré-vácuo para todos os recipientes de fundo perfurado e maciço (Esterilização a vapor para utilização imediata – IUSS)

Temperatura de exposição: 132 °C (270 °F)

Impulsos de pré-condicionamento: 3

Tempo de exposição: 4 minutos

Peso máximo total: 11,36 kg (25 lbs)

Os dispositivos têm de ser utilizados de imediato e não podem ser guardados para utilização posterior.

Ciclo de esterilização com 100% de óxido de etileno (EO) apenas para recipientes de fundo perfurado de tamanhos selecionados

Concentração de esterilizante EO, 100% EO, 725 mg/L

Tempo de pré-condicionamento: 30 minutos

Temperatura de exposição: 55 °C (130 °F)

Tempo de exposição: 60 minutos

Humidade relativa: 50-80%

Arejamento: 8 horas a 43 °C (110 °F)

Peso total: 6,82 kg (15 lbs)

Ciclo de esterilização STERRAD 100S para recipientes compatíveis com STERRAD

STERRAD 100S é um ciclo predefinido. Para saber o peso máximo total permitido para cada modelo de recipiente compatível, consulte a tabela **Recomendações específicas de modalidades para acessórios e recipientes**.

Ciclo de esterilização STERRAD 50 para recipientes compatíveis com STERRAD

STERRAD 50 é um ciclo predefinido. Para saber o peso máximo total permitido para cada modelo de recipiente compatível, consulte a tabela **Recomendações específicas de modalidades para acessórios e recipientes**.

PARÂMETROS ADICIONAIS DO CICLO DE ESTERILIZAÇÃO

VALIDADOS PARA A UTILIZAÇÃO FORA DOS ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA

Tampas anodizadas coloridas e tampas padrão em cinzento-escuro foram validadas apenas para utilização nas modalidades de vapor com pré-vácuo, vapor com deslocamento por gravidade e 100% de óxido de etileno.

Ciclo de esterilização a vapor com pré-vácuo para todos os recipientes de fundo perfurado e maciço

Temperatura mínima de exposição: 132 °C (270 °F)

Temperatura máxima de exposição: 135 °C (275 °F)

Impulsos de pré-condicionamento: 3

Tempo mínimo de exposição: 4 minutos

Tempo máximo de exposição: 18 minutos

Ciclo de tempo mínimo de secagem com o peso total de 9,09 kg (20 lbs): 35 minutos

Ciclo de tempo mínimo de secagem com o peso total de 15,91 kg (35 lbs):
60 minutos

Abertura da porta: 15 minutos

Tempo mínimo de arrefecimento: 60 minutos

Ciclo de esterilização a vapor com pré-vácuo para todos os recipientes de fundo perfurado e maciço (Esterilização a vapor para utilização imediata – IUSS)

Temperatura mínima de exposição: 132 °C (270 °F)

Temperatura máxima de exposição: 135 °C (275 °F)

Impulsos de pré-condicionamento: 3

Tempo mínimo de exposição: 4 minutos

Tempo máximo de exposição: 18 minutos

Peso máximo total: 15,91 kg (35 lbs)

Os dispositivos têm de ser utilizados de imediato e não podem ser guardados para utilização posterior

Ciclo de esterilização a vapor com deslocamento por gravidade apenas para recipientes de fundo perfurado

Temperatura de exposição: 132 °C (270 °F)

Tempo de exposição: 40 minutos

Ciclo de tempo mínimo de secagem: 30 minutos

Abertura da porta: 15 minutos

Tempo mínimo de arrefecimento: 60 minutos

Peso total: 6,36 kg (14 lbs) para todos os recipientes de fundo perfurado; 11,36 kg (25 lbs) para recipientes selecionados de fundo perfurado.

Nota: estes parâmetros do ciclo podem ser considerados um ciclo alargado na sua instituição.

Estudo de prazo de validade de 180 dias em função do evento

Os recipientes de teste Genesis foram esterilizados nas modalidades indicadas. Os recipientes completamente carregados foram transferidos para prateleiras de armazenamento em arame e conservados durante 180 dias. Os recipientes de esterilização rígidos e reutilizáveis Genesis são rodados periodicamente para simular as condições normais de manuseamento e para apresentar um desafio igual a todas as unidades. Após 180 dias, as unidades foram avaliadas quanto à esterilidade. O conteúdo de todos os recipientes estava estéril, indicando que a esterilidade foi mantida durante o prazo de validade indicado em função do evento.

Limpeza e processamento do recipiente Genesis

Após cada utilização, os recipientes de esterilização rígidos e reutilizáveis Genesis, os cestos e os acessórios devem ser lavados com uma solução de detergente enzimático/de pH neutro devidamente diluída recomendada para utilização segura em alumínio anodizado. Um pH neutro é definido como 7. O nível de pH pós-diluição deve ser inferior a 5,5 ou superior a 8,5.

Atenção: um detergente com um pH extremamente ácido ou alcalino pode danificar permanentemente o acabamento anodizado do recipiente. Não é recomendada a utilização de álcool para a limpeza manual ou para aplicação com um pano. Todos os agentes de limpeza devem ser bem enxaguados antes de qualquer processo de esterilização para remover todos os produtos químicos residuais que possam danificar o acabamento anodizado de proteção.

Os acessórios Genesis são utilizados dentro dos cestos para organizar e fixar os instrumentos a esterilizar e devem ser inspecionados regularmente quanto a fixação adequada e limpeza. Quando aplicável (caso estejam contaminados), os tapetes de silicone e outros acessórios devem ser esfregados com uma escova macia para alcançar áreas difíceis de limpar, por exemplo, entre os dedos num tapete de silicone, as superfícies fixas dos pinos e as divisórias do cesto, assim como dentro dos orifícios das barras de silicone.

Os instrumentos cirúrgicos devem ser reprocessados em conformidade com as instruções do fabricante do instrumento antes da sua organização em cestos do recipiente Genesis.

Os componentes podem ser processados numa máquina de lavar mecânica, num carrinho de lavagem ou à mão. Não limpe o recipiente anodizado ou os componentes do recipiente (o fundo, a tampa, a placa de retenção ou a placa de proteção opcional) numa máquina de lavar ultrassônica.

Instruções de pré-processamento

Recomenda-se que os recipientes sejam reprocessados assim que possível após a utilização. Os recipientes devem ser transportados em conformidade com o procedimento de transporte estabelecido pela instituição.

O excesso de sujidade grosseira deve ser removido assim que possível após a utilização, enxaguando ou esfregando o dispositivo.

Todos os recipientes têm de ser processados numa configuração completamente aberta e desmontada (ou seja, com as peças separadas). A desmontagem não deve exigir a utilização de quaisquer ferramentas mecânicas (por ex., chave de fendas, alicates, etc.), exceto quando indicado em contrário. **Figura 2**

Limpeza manual

1. Certifique-se de que todas as instruções de pré-processamento são seguidas antes de proceder à limpeza.
 2. Os recipientes e os acessórios têm de ser limpos numa configuração completamente aberta e desmontada (ou seja, com as peças separadas). Tenha em atenção que a desmontagem do dispositivo não requer a utilização de ferramentas mecânicas (ou seja, chave de fendas, alicates, etc.), exceto quando indicado em contrário.
 3. Prepare a solução de detergente enzimático/de pH neutro, utilizando água potável com uma temperatura entre os 27 °C e os 44 °C (81 °F a 111 °F), de acordo com as instruções do fabricante.
 4. Coloque os recipientes na posição aberta/sem tensão e submerja-os completamente na solução de detergente, permitindo que fiquem imersos durante, pelo menos, 5 minutos. Acione todas as peças móveis durante a fase inicial do tempo de imersão.
 5. Com uma escova de pelo macio, remova toda a sujidade visível do recipiente. Acione todas as peças móveis do recipiente enquanto o escova, prestando especial atenção às dobradiças, fendas e outras áreas difíceis de limpar.
- Nota:** recomenda-se que a solução de detergente seja mudada quando ficar visivelmente contaminada (com sangue e/ou turva).
6. Enxague o recipiente submergindo-o completamente em água potável a uma temperatura entre os 27 °C e os 44 °C (81 °F a 111 °F), por um período mínimo de 30 segundos, para remover quaisquer resíduos de detergente ou de sujidade.
 7. Seque o recipiente com uma toalha limpa e que não largue pelo.
 8. Examine visualmente cada recipiente e o dispositivo acessório quanto à limpeza.
 9. Se permanecer alguma sujidade visível, repita o procedimento de limpeza.

Limpeza automatizada

Se pretender utilizar a limpeza automática para estes dispositivos, tem de seguir as recomendações do fabricante da máquina de lavar relacionadas com os acessórios necessários para limpar estes tipos de dispositivos. A maioria dos fabricantes de máquinas de lavar possui acessórios de equipamento de lavagem específicos para estes tipos de dispositivos.

1. Certifique-se de que todas as instruções de pré-processamento são seguidas antes de proceder à limpeza.
2. Os recipientes e os acessórios têm de ser limpos numa configuração completamente aberta e desmontada (ou seja, com as peças separadas). Tenha em atenção que a desmontagem do dispositivo não requer a utilização de ferramentas mecânicas (ou seja, chave de fendas, alicates, etc.), exceto quando indicado em contrário.
3. Limpe os recipientes e os acessórios de acordo com os parâmetros de limpeza automática abaixo.

Fase	Tempo mínimo de recirculação (minutos)	Temperatura da água	Tipo de detergente e concentração (se aplicável)
Pré-lavagem 1	00:15	Água potável fria 1 °C – 16 °C (33 °F – 60 °F)	N/A
Lavagem enzimática	01:00	Água potável quente 43 °C – 82 °C (110 °F – 179 °F)	<ul style="list-style-type: none">• Detergente: Enzo™ (pH neutro/detergente enzimático)• Concentração: de acordo com as recomendações do fabricante do detergente
Lavagem 1	02:00	Água potável quente 43 °C – 82 °C (110 °F – 179 °F)	<ul style="list-style-type: none">• Detergente: NpH-KlenzR (produto de limpeza com Ph neutro)• Concentração: de acordo com as recomendações do fabricante do detergente
Enxaguamento 1	00:15	Água potável quente 43 °C – 82 °C (110 °F – 179 °F)	N/A
Enxaguamento puro	00:10	Água purificada 43 °C – 82 °C (110 °F – 179 °F)	N/A
Secagem	00:00	N/A	N/A

4. Manipular os recipientes e acessórios para permitir que a água do enxaguamento seja escoada.
5. Se houver alguma humidade visível, seque o instrumento com uma toalha limpa e que não largue pelos.
6. Examine visualmente cada instrumento para verificar se está limpo.
7. Se permanecer alguma sujidade visível, repita o procedimento de limpeza.

Nota: não utilize a limpeza por ultrassons para dispositivos de alumínio anodizado.

Montagem do recipiente Genesis

O sistema de recipiente de esterilização rígido e reutilizável Genesis deve ser inspecionado regularmente quanto a danos que possam fazer com que o produto não funcione conforme previsto, por exemplo, não fechar devidamente ou não manter o fecho. A inspeção de rotina da junta e da tampa irá alertá-lo para potenciais problemas de reparação ou substituição. Sempre que tiver dúvidas sobre o funcionamento correto do sistema de recipiente de esterilização rígido e reutilizável Genesis, deve entrar em contacto com o seu distribuidor local ou enviar um pedido por e-mail para GMB-SIT-INTERNATIONAL-TEAM@CareFusion.com.

Nota: o recipiente nunca deve ser sobrecarregado com instrumentos. Certifique-se de que os instrumentos estão bem posicionados dentro do cesto e não estão salientes na parte superior, interferindo com o fecho correto. Consulte **Montagem de instrumentos**.

Sempre que possível, dissolva a densidade global do conteúdo para alcançar melhores resultados de secagem. A utilização de cestos de empilhamento e acessórios para dividir e separar o conteúdo do conjunto serve para auxiliar neste processo.

Poderá ser necessário ajustar as suas práticas de montagem do conjunto para cumprir as recomendações e diretrizes atuais de peso. Este ajuste pode exigir a divisão de conjuntos demasiado pesados e a sua reconfiguração em vários conjuntos de recipientes.

O filtro da série DST recomendado para utilização com recipientes de esterilização rígidos e reutilizáveis Genesis destina-se a uma única utilização. Deve ser utilizada uma folha ou uma espessura de filtro sob cada placa de retenção por processo. A utilização de mais de uma espessura ou a reutilização do filtro recomendado (série DST) não foi validada em termos de eficácia.

Consulte o fabricante do dispositivo para assegurar que os instrumentos que está a processar são compatíveis com o processo de esterilização escolhido.

Inspeção de rotina

- A tampa do recipiente deve apresentar um ressalto perceptível após a abertura, resultante da compressão descendente criada pelas pegs entrelaçadas ao fechar. A ausência de um ressalto perceptível pode indicar a necessidade de substituição da junta ou de uma inspeção mais aprofundada das pegs.
- Inspeccione o rebordo da tampa e do fundo do recipiente para se certificar de que não existem rebarbas afiadas ou mossas que possam afetar a vedação da junta ou o fecho adequado da tampa.
- Inspeccione a junta, de modo a assegurar que esta se encontra isenta de fissuras e rasgos e assenta corretamente na ranhura de retenção.
- Inspeccione a junta quanto a indentação por compressão visível formada pela borda superior do fundo do recipiente. A indentação por compressão deve ser uniforme e contínua em todo o comprimento da junta.
- Inspeccione regularmente as placas de retenção para garantir o funcionamento adequado do mecanismo de bloqueio.

Lista de verificação da manutenção preventiva

Interrompa a utilização do sistema de recipiente de esterilização rígido e reutilizável Genesis™ se estiverem presentes sinais visíveis de danos ou desgaste excessivo que possam comprometer a manutenção da barreira estéril ou a utilização do conteúdo estéril, por exemplo, fissuras e descamação da camada anodizada interna do recipiente ou da junta da tampa.

Os seguintes aspetos devem ser verificados regularmente para um desempenho adequado do recipiente. Um recipiente Genesis não está em boas condições de funcionamento se for observado o seguinte em qualquer uma das áreas indicadas:

Tampa

- O fecho está dobrado.
- Não é possível virar o fecho para cima e para baixo livremente.
- A mola do fecho está dobrada ou saliente.
- O suporte do fecho está separado da tampa.
- A junta apresenta cortes ou furos ou está a rasgar-se.
- As costuras da junta estão a separar-se.
- A junta não assenta corretamente na ranhura de retenção.
- A junta apresenta uma degradação visível ou alteração da cor.
- Mossas que podem afetar as capacidades de vedação da junta.

Fundo

- O fecho está solto ou a separar-se do recipiente.
- A etiqueta de identificação está em falta.
- A manga da pega está fissurada ou rasgada.
- Mossas na borda superior do recipiente que entra em contacto com a junta.

Placas de retenção

- Forma distorcida.
- Alavanca dobrada.
- A alavanca não fixa corretamente a placa sob a indentação.
- Mola ou compressão inadequada.

Montagem de instrumentos

Densidade

- Selecione um tamanho adequado do(s) cesto(s), de acordo com tamanho do recipiente e a modalidade de esterilização.

Nota: não exceda a altura do cesto ao montar os instrumentos. A sobrecarga dos cestos pode fazer com que os instrumentos toquem na tampa do recipiente e interfiram com o fecho adequado da tampa. Isto pode causar danos no instrumento ou soltar inadvertidamente a placa de retenção do filtro.

Revestimentos dos cestos

A utilização de revestimentos absorventes ou não absorventes dos cestos não foi validada em recipientes de esterilização rígidos e reutilizáveis Genesis. Os recipientes Genesis foram validados em termos de eficácia e segura sem a utilização de quaisquer revestimentos dos cestos, indicando que a utilização de revestimentos dos cestos não é necessária para manter um conjunto seco durante o processamento de acordo com as nossas recomendações de parâmetros de esterilização.

Cestos de empilhamento

Deve existir uma folga de 5,1 cm (2") entre a altura do(s) cesto(s) padrão (sufixo "A" ou "V") e a altura total do recipiente para um fecho adequado. Para manter esta folga recomendada, mantenha os seus instrumentos abaixo do rebordo do cesto quando totalmente montado.

Se for utilizado um cesto de empilhamento (sufixo "AS" ou "VS") numa configuração de empilhamento, é necessária apenas uma folga de 2,5 cm (1"), uma vez que o cesto de empilhamento desobstrui a tampa quando fechada e continua a proporcionar espaço para proteger a placa de retenção do filtro do contacto com os instrumentos. **Figura 3**

Atenção: utilize sempre um cesto ou uma plataforma elevatória ao utilizar recipientes de fundo perfurado, de modo a garantir que o conteúdo não é colocado diretamente nas placas de retenção inferiores.

Peso

Foi demonstrado um peso total validado de 15,91 kg (35 lbs) para vapor com pré-vácuo, utilizando o recipiente Genesis mais desafiante na perspetiva da penetração de esterilizante.

Consulte a tabela **Recomendações específicas de modalidades para acessórios e recipientes** para obter informações adicionais sobre a utilização específica da modalidade de determinados recipientes, acessórios e conteúdos de cargas.

Montagem do filtro

O mesmo material de filtro (série DST) é utilizado em todos os modelos de recipientes de esterilização rígidos e reutilizáveis Genesis, sendo adequado para a esterilização a vapor com pré-vácuo, vapor com deslocamento por gravidade, STERRAD 50, STERRAD 100S e 100% de EO.

Atenção: os filtros são concebidos para uma única utilização e devem ser eliminados após cada processo. Não utilize mais de uma espessura de material de filtro. Cada área de acesso de esterilizante (orifício perfurado) requer um filtro.

Escolha o material de filtro correto para o processo de esterilização selecionado

O mesmo material de filtro (série DST) é utilizado para todas as modalidades de esterilização. Selecione o filtro adequado, de modo a que este cubra totalmente a área de cada placa de retenção.

- Filtro DST-3: recipientes nos tamanhos TOTAL, MÉDIO, METADE, XL e RETRATOR
- Filtro DST-2: recipientes nos tamanhos GRANDE ESTREITO, PEQUENO ESTREITO e QUARTO
- Filtro DST-1: recipientes MINI.

Placa de proteção opcional

Está disponível uma placa de proteção opcional apenas para utilização com a modalidade de esterilização a vapor com pré-vácuo. A utilização desta placa não é suportada nas modalidades de vapor com deslocamento por gravidade, 100% de óxido de etileno, STERRAD 50 ou STERRAD 100S. Nas modalidades indicadas, a letalidade e o prazo de validade validados são alcançados independentemente da utilização da placa de proteção opcional (ou seja, a utilização desta placa não tem impacto sobre o prazo de validade). Apesar de as perfurações com desvio da tampa Genesis e da placa de retenção fornecerem uma proteção adicional ao material de filtro, a utilização da placa de proteção opcional ajuda a evitar o contacto direto do material de filtro de objetos externos.

Nota: a placa de proteção opcional não é fornecida com o minirrecipiente.

Aviso: a utilização da placa de proteção opcional não é suportada nas modalidades de vapor com deslocamento por gravidade, 100% de EO, STERRAD 50 ou STERRAD 100S.

Se a placa de proteção opcional for utilizada na tampa:

1. Coloque a placa de proteção opcional diretamente sobre as perfurações (orifícios de acesso de esterilizante). **Figura 4**
2. Coloque um filtro novo sobre a placa de proteção opcional.
3. Coloque a placa de retenção sobre o filtro.
4. Rode a alavanca da placa de retenção para fixar o filtro.

Atenção: o filtro tem de ser colocado entre a placa de proteção opcional e a placa de retenção.

Se a placa de proteção opcional não for utilizada na tampa:

1. Coloque um filtro novo diretamente sobre as perfurações (orifícios de acesso de esterilizante).
2. Coloque a placa de retenção sobre o filtro.
3. Rode a alavanca da placa de retenção para fixar o filtro.

Colocação do material de filtro

Coloque um filtro sobre todo o rebordo do filtro que circunda cada orifício de acesso de esterilizante na tampa ou no fundo do recipiente. O material de filtro deve sobrepor-se ao rebordo do filtro nos quatro lados e será fixado entre a placa de retenção do filtro e a tampa ou o fundo, quando estiverem montados. **Figura 5**

Atenção: certifique-se de que o filtro não se sobrepõe a si próprio nem fica enrugado ou com pregas (dobrado sobre si mesmo).

Colocação da placa de retenção

1. Coloque a placa de retenção do filtro sobre o material de filtro. Utilize as duas abas de alinhamento na placa de retenção do filtro para a posicionar corretamente sob as indentações. Certifique-se de que a placa de retenção está bem assente sob a indentação no recipiente. **Figura 6**

Nota: as placas de retenção do filtro têm gravadas as indicações “Bottom” (Fundo) ou “Top” (Topo) como orientação para o posicionamento adequado.

2. Para fixar a placa de retenção do filtro, aplique uma pressão descendente na placa junto da alavanca.
3. Em simultâneo, rode a alavanca no sentido da indentação saliente na parte lateral do recipiente. Certifique-se de que a alavanca está completamente rodada para a parte lateral do recipiente e a placa de retenção está firmemente bloqueada na posição correta. **Figura 7**

Cartão de dados de processamento

A finalidade do cartão de dados é registar as informações de processamento, por exemplo, a carga, a data de processamento e a data de validade, de acordo com os protocolos da sua instituição. Os cartões de dados são inseridos nos blocos de dados localizados do lado esquerdo de cada fecho inferior do recipiente para um fácil acesso visual durante o armazenamento e o transporte.

Atenção: certifique-se de que escolhe o material correto para o cartão de dados para o processo de esterilização utilizado. Os materiais celulósicos são compatíveis com processos com vapor e óxido de etileno (EO). Os materiais celulósicos não são compatíveis com os processos com STERRAD 50 ou 100S.

Vapor/EO: cartão de dados celulósico MD1-1.

STERRAD 50 e 100S: cartão de dados não celulósico MH1-1.

Nota: insira o cartão de dados antes de encaixar a tampa. Utilize sempre um cartão de dados para registar as informações de processamento. Não reutilize cartões de dados.

Acessórios organizacionais

Selecione os acessórios desejados (como apoios ou pinos, suportes de alumínio e barras de silicone), necessários para acomodar adequadamente os instrumentos a esterilizar. Consulte a tabela **Recomendações específicas de modalidades para acessórios e recipientes** para obter detalhes sobre a utilização aceitável.

Os pinos dos instrumentos, as divisórias e os suportes de montagem inferior e lateral são fixados nos cestos de instrumentos da seguinte forma:

Estilo roscado

Figura 8

1. Insira a extremidade roscada do acessório através de um dos orifícios do cesto, de modo a que a extremidade roscada fique posicionada na parte inferior do cesto.
2. Coloque a anilha quadrada sobre a extremidade do acessório pretendido.
3. Com a ponta larga da chave-inglesa fornecida, fixe a anilha quadrada e aperte-a com firmeza contra o fundo do cesto.
4. Aplique a porca sextavada na anilha quadrada.
5. Com a ponta pequena da chave-inglesa fornecida, aperte a porca sextavada contra a anilha quadrada até fixar. Não aperte demasiado, uma vez que poderá danificar as roscas.

Apoios e grampos de estilo de desconexão rápida

Figura 9

1. Insira um apoio através do orifício em qualquer uma das extremidades do suporte e posicione-o no cesto Genesis na localização pretendida.
2. Mantendo o apoio no lugar, vire o cesto e posicione o grampo de desconexão rápida sobre a ponta do apoio. Deslize o grampo até o apoio estar firmemente bloqueado na devida posição.
3. Para soltar, exerça pressão enquanto desliza o grampo de desconexão rápida para fora do apoio.

Barras de silicone e suportes

1. Insira a barra de silicone no suporte. **Figura 10**

Nota: o lubrificante para instrumentos pode ser utilizado para lubrificar o suporte de alumínio, de modo a facilitar a instalação da barra de silicone.

Etiquetas de identificação

1. Para remover a etiqueta de identificação, deslize a etiqueta para cima e para fora enquanto empurra o grampo de metal ou a lingueta no sentido do corpo do recipiente.
2. Para inserir a nova etiqueta de identificação, deslize a etiqueta para baixo, para dentro do bloco de dados localizado no lado direito do fecho inferior, enquanto empurra o grampo de metal ou a lingueta no sentido do corpo do recipiente.

Montagem do recipiente

1. Certifique-se de que a tampa (e o fundo, se for perfurado) possui os filtros adequados e as placas de retenção estão colocadas.
2. Coloque um cesto com instrumentos corretamente montado e com o tamanho adequado no fundo do recipiente.
3. Quando colocar o(s) cesto(s) cheio(s) com instrumentos no fundo do recipiente, certifique-se de que as pegas do cesto estão voltadas para a posição correta:
 - Pega de estilo “A” ou “AS” – no sentido do centro do cesto.
 - Pega de estilo “V” ou “VS” – na posição descendente.
4. Coloque um indicador processamento interno ou um integrador no conjunto, de acordo com os protocolos e as políticas hospitalares.
5. Coloque a tampa montada no fundo do recipiente e assente-a corretamente no fundo do recipiente.

Bloquear o recipiente

1. Engate o componente do fecho da tampa no componente do fecho do fundo, de ambos os lados. **Figura 11**
2. Pressione para baixo com uma pressão suave e contínua até ouvir um estalido que confirma que o fecho está fixo. **Figura 12**

Inserir as setas invioláveis

1. Selecione a seta inviolável adequada. Consulte a tabela **Recomendações específicas de modalidades para acessórios e recipientes** para selecionar a seta adequada.
 2. Desloque a pega de transporte para uma posição vertical.
 3. Oriente a seta de modo a que o ponto do indicador químico esteja voltado para fora.
 4. Insira uma seta no canal aberto que se encontra sob o bloco de dados que contém as etiquetas de identificação (lado direito do recipiente). **Figura 13**
 5. Faça avançar a seta até ambos os conjuntos de abas terem passado completamente pelo canal e estarem visíveis. Quando totalmente inserida, a parte traseira da seta deve estar alinhada com o canal. **Figura 14**
 6. Agarre a extremidade da seta com o ponto do indicador e puxe-a cuidadosamente para trás, para se certificar de que está corretamente colocada e segura.
 7. Repita os passos 3 a 6 para a outra extremidade do recipiente.
- No final, o recipiente deve ter duas setas invioláveis totalmente inseridas e seguras no devido local.

Carregamento e arrefecimento da esterilização Genesis

Quando completamente montado, o recipiente Genesis está pronto para processamento estéril ao ser carregado para o carrinho da autoclave. Deve-se prestar especial atenção para assegurar que o recipiente e os seus materiais de processamento são devidamente correlacionados com o método de esterilização escolhido.

Os recipientes de esterilização Genesis devem ser posicionados horizontalmente sobre o carrinho e não colocados de lado ou em posição invertida. O empilhamento é adequado em alguns métodos de esterilização e não recomendado noutros. Consulte a tabela **Recomendações específicas de modalidades para acessórios e recipientes** para obter informações detalhadas. Coloque sempre os recipientes em prateleiras sob itens em invólucros.

Atenção: certifique-se de que os orifícios de acesso de esterilizante (perfurações) nos recipientes não estão obstruídos com itens, como produtos em invólucros, outros sistemas de recipientes que obstruam o fluxo de ar ou produtos e itens internos, tais como folhas de inventário.

Atenção: levante e manuseie objetos pesados sempre de forma segura. Não empilhe mais de três (3) recipientes em ciclos de esterilização por pré-vácuo, conforme os parâmetros recomendados de tempo de secagem. O empilhamento apenas é recomendado em ciclos de vapor com pré-vácuo.

Diretrizes para carregamento do carrinho

Coloque sempre os recipientes em prateleiras na horizontal.

Os recipientes podem ser esterilizados em cargas dedicadas ou em cargas mistas com itens em invólucros e outros itens em embalagens fáceis de abrir.

Se proceder à esterilização numa carga mista, coloque os recipientes sob itens absorventes em invólucros. Pode ser utilizado um revestimento absorvente no carrinho da autoclave; no entanto, se os recipientes molhados constituírem um problema, o revestimento deve ser removido e os recipientes devem ser colocados em prateleiras não revestidas da autoclave, para obter melhores resultados de secagem.

Apresentação assética Genesis

O sistema de recipiente de esterilização rígido e reutilizável Genesis fornece ao pessoal do bloco operatório uma seta inviolável externa para ajudar a comunicar visualmente que o recipiente foi sujeito a um processo de esterilização e não sofreu qualquer intervenção (abertura) antes da sua abertura intencional no ponto de utilização.

Os indicadores químicos e/ou biológicos podem ser incorporados no processo de montagem e fornecer informações essenciais ao utilizador final para determinar se é seguro utilizar o conteúdo interno. A escolha do indicador utilizado é realizada pelo hospital com base no protocolo hospitalar individual e nas diretrizes atuais.

Também deve ser realizada uma inspeção no ponto de utilização, de modo a garantir que o filtro foi inserido corretamente, que a placa de retenção está fixa, que não existem danos visíveis na junta da tampa e que o conteúdo está seco. Se o filtro estiver em falta, a placa de retenção não estiver fixa, a junta estiver visivelmente danificada, a seta estiver em falta ou quebrada ou o ponto não tiver mudado de cor, o recipiente deve ser considerado contaminado e não utilizado.

É importante inspecionar estes dispositivos externos e internos antes de colocar qualquer cesto no campo estéril. O próprio recipiente não deve ser colocado num campo estéril, uma vez que o exterior do recipiente não está estéril.

De modo geral, os cestos são removidos levantando-os cuidadosamente para fora do rebordo (borda) do fundo do recipiente e colocando-os no campo estéril. Vários cestos são removidos utilizando o mesmo protocolo.

Diretrizes de manutenção da esterilidade

O conteúdo de um recipiente Genesis não deve ser considerado estéril se alguma das seguintes condições estiver presente:

- Falta um filtro em qualquer uma das áreas perfuradas.
- Uma placa de retenção está solta ou não está totalmente engatada.
- Os filtros não cobrem as extremidades elevadas (rebordo do filtro) que circundam as áreas perfuradas na tampa ou no fundo.
- Um filtro está molhado.
- Um filtro está danificado, rasgado, fissurado, perfurado ou com pregas (dobrado sobre si mesmo).
- É utilizado mais de um filtro para o processamento ou o material de filtro foi dobrado, formando mais de uma camada sobre as perfurações.
- O filtro já foi anteriormente utilizado.
- Uma seta inviolável está em falta ou quebrada em algum dos dois fechos.
- O ponto do indicador não está presente na seta inviolável no momento da abertura.
- O ponto do indicador não apresenta uma mudança de cor perceptível.
- Não existe qualquer indicador químico interno no cesto no momento da abertura (se o protocolo hospitalar ditar que este deve estar presente).
- O indicador químico interno (se presente, conforme o protocolo hospitalar) não indica que o item foi processado, quando utilizado de acordo com as recomendações do fabricante para utilização.
- A junta está danificada ou está separada da sua ranhura de retenção.
- A borda inferior apresenta danos ou moissas, provocando uma folga ou uma fenda na indentação por compressão na junta.
- Está presente água residual ou condensação dentro do recipiente no ponto de utilização.

Preparar a abertura

Coloque o recipiente sobre uma superfície nivelada que facilite a abertura assética.

Inspeção externa

1. Inspeccione o recipiente em conformidade com as **Diretrizes de manutenção da esterilidade** antes de abrir.
2. Verifique a alteração adequada da cor do indicador químico localizado na seta inviolável:
 - O indicador na seta branca (vapor) muda de cor no semicírculo para cinzento-escuro ou preto.
 - O indicador na seta amarela (EO) fica verde.
 - O indicador na seta cor de rosa (STERRAD) fica azul.

Nota: um indicador químico com cor alterada diferencia um recipiente processado de um não processado. Desde que exista uma alteração da cor perceptível, o indicador reagiu suficientemente para indicar que o recipiente foi processado. Os indicadores químicos nas setas invioláveis não são um indicador de esterilidade.

Setas invioláveis

Figura 15

3. Verifique a integridade física de ambas as setas invioláveis.
4. Segure a seta na extremidade com o ponto do indicador químico e puxe cuidadosamente. Se a seta sair do canal, considere o conteúdo do recipiente como não estéril.

Inspeccionar a colocação e a integridade do filtro

Inspeccione para garantir que o(s) filtro(s) se encontra(m) no devido lugar.

- A cor do filtro será visível através dos orifícios de acesso de esterilizante (perfurações) na tampa do recipiente e no fundo do recipiente (se for utilizado um recipiente de fundo perfurado).
- Se a placa de proteção opcional tiver sido utilizada na montagem da tampa, a cor do filtro será visível através de um único canto da área de acesso de esterilizante.

Inspeccionar as etiquetas de identificação

Verifique se foi selecionado o conjunto de instrumentos correto.

Inspeccionar o cartão de dados

Verifique o prazo de validade. Não utilize se estiver fora do prazo de validade.

Abrir o recipiente (pessoal não desinfetado)

1. Apoie a base dos polegares contra as placas de fecho superior para obter suporte.
2. Coloque os dedos sob o fecho inferior em ambas as extremidades do recipiente.
3. Puxe cuidadosamente para cima e para fora no fecho inferior. Abra ambos os fechos em simultâneo ou abra um lado de cada vez. Isto desengata a tampa do fundo e quebra a seta inviolável para permitir a abertura do recipiente. **Figura 16**
As pegas da tampa irão deslocar-se para a posição totalmente vertical.

Remover a tampa

1. Coloque os dedos na abertura em cada uma das pegas da tampa. Levante a tampa verticalmente e para fora do fundo do recipiente. Após a remoção, inspecione a tampa do recipiente. **Figura 17**
2. Inspecione a junta para garantir que não existe qualquer dano ou separação da ranhura de retenção.
3. Inspecione a junta para garantir que a indentação por compressão é uniforme em torno do perímetro da junta.
4. Verifique se o(s) filtro(s) e a(s) placa(s) de retenção(s) na tampa estão corretamente colocados.
5. Inspecione o filtro quanto a rasgos ou perfurações visíveis.

Remover o cesto (pessoal desinfetado)

1. Verifique o indicador químico interno (CI) quanto a resultados aceitáveis (caso esteja presente, conforme o protocolo hospitalar).
2. Retire o cesto de instrumentos do recipiente.
3. Segure firmemente as pegas do cesto, certificando-se de que a bata e as luvas estéreis não tocam no exterior do recipiente, no rebordo (borda) do recipiente ou na mesa.
4. Levante o cesto verticalmente. Quaisquer cestos adicionais dentro do recipiente são removidos da mesma forma. **Figura 18**
5. Elimine os filtros e as setas invioláveis.

Devolução de contaminados

A CareFusion oferece um sistema fechado de contenção que permite que os instrumentos sejam colocados de molho e transportados com segurança para a área de descontaminação para processamento:

- Tampas vermelhas CR1-6, CR2-6, CR3-6 com etiqueta de risco biológico.

Figura 19

Desmontagem do recipiente Genesis

Todos os componentes do recipiente devem ser submetidos a um processo de descontaminação completa após cada utilização. Aquando da preparação para uma limpeza minuciosa, o recipiente deve ser totalmente desmontado e descontaminado mecânica ou manualmente. Consulte **Limpeza e processamento** do recipiente Genesis para conhecer todas as recomendações de limpeza.

Abrir a tampa

1. Apoie a base dos polegares contra as placas de fecho superior para obter suporte.
2. Coloque os dedos sob as placas de fecho inferiores em ambas as extremidades do recipiente.
3. Puxe cuidadosamente para cima e para fora nas placas de fecho inferiores. Abra simultaneamente ambos os fechos. Esta ação desengata a tampa do fundo. **Figura 20**
4. Com as pegas na posição vertical, levante tampa da parte inferior.

Remover as placas de retenção da tampa e do fundo do recipiente (se aplicável)

1. Aplique pressão descendente na placa de retenção junto da alavanca.
2. Em simultâneo, rode a alavanca do came no sentido contrário à indentação saliente na parte lateral da tampa. **Figura 21**
3. Elimine o filtro usado. **Não o reutilize.**
4. Retire a placa de proteção opcional da tampa, se aplicável.

Remova os restantes acessórios de utilização única

1. Inspeccione quanto a fragmentos da seta que possam permanecer sob as pegas no espaço da seta, em ambos os lados da tampa do recipiente. Elimine os fragmentos.

Nota: o cartão de dados pode ser conservado como um registo.

Recomendações específicas de modalidades para acessórios e recipientes

Recipiente de fundo maciço	Conteúdo/ Configuração	Modalidade de esterilização				
		Vapor com pré-vácuo	Vapor com deslocamento por gravidade	100% de óxido de etileno	STERRAD 50	STERRAD 100S
CD0-3C CD0-4C	Cestos	SIM	NÃO	NÃO	NÃO	NÃO
CD1-4C CD1-5C CD1-6C	Cestos de empilhamento	SIM	NÃO	NÃO	NÃO	NÃO
CD1-7CDL CD1-8CDL	Lúmen: 2,68 mm (DI) x 450 mm (C) (ver Lúmen)	SIM quant. 16	NÃO	NÃO	NÃO	NÃO
CD2-4C CD2-5C CD2-6C CD2-8C	Lúmen: 1,37 mm (DI) x 242 mm (C) (ver Lúmen)	SIM quant. 10	NÃO	NÃO	NÃO	NÃO
CD2-7CDL CD2-10CDL	Lúmen: 3,0 mm (DI) x 400 mm (C) (ver Lúmen)	SIM quant. 2	NÃO	NÃO	NÃO	NÃO
CD3-4C CD3-5C CD3-6C CD3-7C	Desafio obstruído/acoplado (ver Obstruído/Acoplado)	SIM	NÃO	NÃO	NÃO	NÃO
CD3-8CDL CD3-9CDL	Barras de suporte de silicone	SIM	NÃO	NÃO	NÃO	NÃO
CD4-3C CD4-5C	Tapete de silicone	SIM	NÃO	NÃO	NÃO	NÃO
CD5-3C CD5-61C	Bandeja para laparoscopia	SIM	NÃO	NÃO	NÃO	NÃO
CD6-6C	Placa de proteção opcional	SIM	NÃO	NÃO	NÃO	NÃO
CD7-5C CD7-6C CD7-9C	Filtro	Série DST	NÃO	NÃO	NÃO	NÃO
DINCD1-5C DINCD1-6C DINCD2-5C DINCD2-6C DINCD2-8C DINCD3-5C DINCD3-6C DINCD3-7C	Cartão de dados	MD1-1	NÃO	NÃO	NÃO	NÃO
	Seta inviolável	Série AS, branco	NÃO	NÃO	NÃO	NÃO
	Altura da pilha	3 recipientes	NÃO	NÃO	NÃO	NÃO
	Materiais	Matais Polímeros Compósitos	NÃO	NÃO	NÃO	NÃO
	Peso máximo total do sistema de recipiente aprovado para utilização nos Estados Unidos	11,36 kg (25 lbs)	NÃO	NÃO	NÃO	NÃO
	Peso máximo total do sistema de recipiente validado para utilização nos Estados Unidos	15,91 kg (35 lbs)	NÃO	NÃO	NÃO	NÃO

Nota: esta recomendações específicas também se aplicam às configurações de recipientes montados com as tampas anodizadas coloridas.

Recomendações específicas de modalidades para acessórios e recipientes

Recipiente com fundo perfurado	Conteúdo/ Configuração	Modalidade de esterilização				
		Vapor com pré-vácuo	Vapor com deslocamento por gravidade	100% de óxido de etileno	STERRAD 50	STERRAD 100S
CD0-3B* CD0-4B*	Cestos	SIM	SIM	SIM	NÃO	NÃO
CD1-4B* CD1-5B* CD1-6B*	Cestos de empilhamento	SIM	NÃO	NÃO	NÃO	NÃO
CD1-7BDL* CD1-8BDL	Lúmen: 2,68 mm (DI) x 450 mm (C) (ver Lúmen)	SIM quant. 16	NÃO	NÃO	NÃO	NÃO
CD2-4B CD2-5B CD2-6B	Lúmen: 1,37 mm (DI) x 242 mm (C) (ver Lúmen)	SIM quant. 10	NÃO	NÃO	NÃO	NÃO
CD2-8B CD2-7BDL CD2-10BDL	Lúmen: 3,0 mm (DI) x 400 mm (C) (ver Lúmen)	SIM quant. 2	NÃO	SIM quant. 5	NÃO	NÃO
CD3-4B* CD3-5B*	Desafio obstruído/acoplado (ver Obstruído/Acoplado)	SIM	SIM	SIM	NÃO	NÃO
CD3-6B* CD3-7B*	Barras de suporte de silicone	SIM	NÃO	SIM	NÃO	NÃO
CD3-8BDL CD3-9BDL	Tapete de silicone	SIM	NÃO	NÃO	NÃO	NÃO
CD4-3B CD4-5B	Bandeja para laparoscopia	SIM	NÃO	SIM	NÃO	NÃO
CD5-3B CD5-61B	Placa de proteção opcional	SIM	NÃO	NÃO	NÃO	NÃO
CD6-6B CD7-5B*	Filtro	Série DST	Série DST	Série DST	NÃO	NÃO
CD7-6B CD7-9B	Cartão de dados	MD1-1	MD1-1	MD1-1	NÃO	NÃO
DINCD1-5B* DINCD1-6B* DINCD2-5B	Seta inviolável	Série AS, branco	Série AS, branco	Série AG, amarelo	NÃO	NÃO
DINCD2-6B DINCD2-8B	Altura da pilha	3 recipientes	Sem empilhamento	Sem empilhamento	NÃO	NÃO
DINCD3-5B* DINCD3-6B* DINCD3-7B	Materiais	Matais Polímeros Compósitos	Aço inoxidável Alumínio	Radel Aço inoxidável Alumínio Silicone	NÃO	NÃO
<p>Nota: os modelos de recipiente CD2-10BDL e DINCD2-8B não estão validados para utilização em esterilização com 100% de óxido de etileno.</p> <p>Nota: estas recomendações especificastambém se aplicam às configurações de recipientes montados com as tampas anodizadas coloridas.</p>	Peso máximo total do sistema de recipiente aprovado para utilização nos Estados Unidos	11,36 kg (25 lbs)	NÃO	6,82 kg (15 lbs)	NÃO	NÃO
	Peso máximo total do sistema de recipiente validado para a utilização fora dos Estados Unidos	15,91 kg (35 lbs)	6,36 kg (14 lbs) (todos os tamanhos) *11,36 kg (25 lbs) (tamanhos selecionados)	6,82 kg (15 lbs)	NÃO	NÃO

Recomendações específicas de modalidades para acessórios e recipientes

Recipiente STERRAD	Conteúdo/Configuração	Modalidade de esterilização				
		Vapor com pré-vácuo	Vapor com deslocamento por gravidade	100% de óxido de etileno	STERRAD 50	STERRAD 100S
CD0-3ST*	Cestos	SIM	SIM	SIM	SIM	SIM
CD0-4ST*	Cestos de empilhamento	SIM	NÃO	NÃO	SIM	SIM
CD1-4ST*						
CD1-5ST*	Lúmen: 2,68 mm (DI) x 450 mm (C) (ver Lúmen)	SIM quant. 16	NÃO	NÃO	NÃO	NÃO
CD1-6ST*						
CD2-4ST						
CD2-5ST	Lúmen: 1,37 mm (DI) x 242 mm (C) (ver Lúmen)	SIM quant. 10	NÃO	NÃO	NÃO	NÃO
CD2-6ST						
CD2-8ST	Lúmen: 3,0 mm (DI) x 400 mm (C) (ver Lúmen)	SIM quant. 2	NÃO	SIM	SIM	SIM
CD3-4ST*						
CD3-5ST*						
CD3-6ST*	Desafio obstruído/acoplado (ver Obstruído/Acoplado)	SIM	SIM	SIM	SIM	SIM
CD3-7ST*						
CD4-3ST	Barras de suporte de silicone	SIM	NÃO	SIM	SIM	SIM
CD4-5ST						
CD5-3ST	Tapete de silicone	SIM	NÃO	NÃO	NÃO	NÃO
CD5-61ST						
	Bandeja para laparoscopia	SIM	NÃO	SIM	SIM	SIM
	Placa de proteção opcional	SIM	NÃO	NÃO	NÃO	NÃO
	Filtro	Série DST	Série DST	Série DST	Série DST	Série DST
	Cartão de dados	MD1-1	MD1-1	MD1-1	MH1-1	MH1-1
	Seta inviolável	Série AS, branco	Série AS, branco	Série AG, amarelo	Série AH, cor de rosa	Série AH, cor de rosa
	Altura da pilha	3 recipientes	Sem empilhamento	Sem empilhamento	Sem empilhamento	Sem empilhamento
	Materiais	Matais Polímeros Compósitos	Aço inoxidável Alumínio	Radel Aço inoxidável Alumínio Silicone	Aço inoxidável Alumínio Silicone	Aço inoxidável Alumínio Silicone
	Peso máximo total do sistema de recipiente aprovado para utilização nos Estados Unidos	11,36 kg (25 lbs)	NÃO	6,82 kg (15 lbs)	Ver tabela 1	Ver tabela 1
	Peso máximo total do sistema de recipiente validado para a utilização fora dos Estados Unidos	15,91 kg (35 lbs)	6,36 kg (14 lbs) (todos os tamanhos) *11,36 kg (25 lbs) (tamanhos selecionados)	6,82 kg (15 lbs)	Ver tabela 1	Ver tabela 1

Tabela 1 Carga máxima de STERRAD (excluindo o recipiente)

Número do modelo	Descrição do modelo do recipient Genesis	Carga máxima de STERRAD (excluindo o recipiente)
CD0-3ST	Minirrecipiente Genesis, compatível com STERRAD	0,68 kg (1,5 lbs)
CD0-4ST	Recipiente Genesis com um quarto do comprimento, compatível com STERRAD	1,14 kg (2,5 lbs)
CD1-4ST	Recipiente Genesis com metade do comprimento, 10 cm (4 pol) de profundidade, compatível com STERRAD	1,55 kg (3,4 lbs)
CD1-5ST	Recipiente Genesis com metade do comprimento, 12,7 cm (5 pol) de profundidade, compatível com STERRAD	2,00 kg (4,4 lbs)
CD1-6ST	Recipiente Genesis com metade do comprimento, 15,2 cm (6 pol) de profundidade, compatível com STERRAD	2,36 kg (5,2 lbs)
CD2-4ST	Recipiente Genesis de comprimento médio, 10 cm (4 pol) de profundidade, compatível com STERRAD	2,73 kg (6,0 lbs)
CD2-5ST	Recipiente Genesis de comprimento médio, 12,7 cm (5 pol) de profundidade, compatível com STERRAD	3,45 kg (7,6 lbs)
CD2-6ST	Recipiente Genesis de comprimento médio, 15,2 cm (6 pol) de profundidade, compatível com STERRAD	4,14 kg (9,1 lbs)
CD2-8ST	Recipiente Genesis de comprimento médio, 20,3 cm (8 pol) de profundidade, compatível com STERRAD	5,55 kg (12,2 lbs)
CD3-4ST	Recipiente Genesis longo, 10 cm (4 pol) de profundidade, compatível com STERRAD	3,27 kg (7,2 lbs)
CD3-5ST	Recipiente Genesis longo, 12,7 cm (5 pol) de profundidade, compatível com STERRAD	4,18 kg (9,2 lbs)
CD3-6ST	Recipiente Genesis longo, 15,2 cm (6 pol) de profundidade, compatível com STERRAD	5,00 kg (11,0 lbs)
CD3-7ST	Recipiente Genesis longo, 17,8 cm (7 pol) de profundidade, compatível com STERRAD	5,55 kg (12,2 lbs)
CD4-3ST	Recipiente Genesis pequeno e raso, 7,6 cm (3 pol) de profundidade, compatível com STERRAD	1,32 kg (2,9 lbs)
CD4-5ST	Recipiente Genesis pequeno, 14 cm (5 1/2 pol) de profundidade, compatível com STERRAD	2,45 kg (5,4 lbs)
CD5-3ST	Recipiente Genesis grande e raso, 7,6 cm (3 pol) de profundidade, compatível com STERRAD	3,45 kg (7,6 lbs)
CD5-61ST	Recipiente Genesis grande, 15,2 cm (6 pol) de profundidade, compatível com STERRAD	5,55 kg (12,2 lbs)

Tipos de desafios de letalidade

Lúmen

Um tubo de aço inoxidável com o diâmetro interno (DI) e comprimento (C) indicados. Os lúmenes de maior comprimento e menor diâmetro interno validados para utilização nas modalidades de esterilização a vapor com pré-vácuo têm 2,68 mm (DI) x 450 mm (C) e 1,37 mm (DI) x 242 mm (C). Os lúmenes de maior comprimento e menor diâmetro interno validados para a utilização nas modalidades de 100% de óxido de etileno, STERRAD 50 e STERRAD 100S têm 3,0 mm (DI) x 400 mm (C). Os lúmenes com um DI menor e/ou um comprimento maior diferentes dos indicados não foram validados para utilização.

Obstruído/Acoplado

Um dispositivo que possui superfícies conjugadas ou superfícies que se encontram, tocam ou unem.

Os exemplos incluem: um lúmen fixado numa barra de silicone, um instrumento colocado num tapete de silicone, um instrumento de ação dupla com as peças acopladas mantidas abertas.

Os tipos de instrumentos específicos abrangidos por este desafio incluem (assumindo a esterilização em posição aberta ou desmontada): tesouras, fórceps/pinças (incluindo de ação dupla), retratores portáteis e autossustentáveis, suportes para agulhas, osteótomos/cinzéis, pinças goivas, pinças goivas tipo Kerrison, espéculos.

Nota: os desafios de obstrução hermética – dispositivos com superfícies completamente obstruídas – não foram validados para utilização.

Materiais

Metais, polímeros, compósitos – metais intrinsecamente estáveis. Compósitos, termoplásticos e polímeros termoendurecíveis, com temperaturas de utilização constantes superiores a 135 °C.

Os exemplos de metais intrinsecamente estáveis incluem aço inoxidável, titânio (CP e ligas) e alumínio. Exemplos de polímeros termoplásticos: PEEK, PEKK, PEI (Ultem), Acetal (Delrin), Radel (PPSU), nylon, PTFE, polipropileno, ABS (acrilonitrila/butadieno/estireno) e POM (polioximetileno). Exemplos de polímeros termoendurecíveis: fenólica e silicone. Exemplos de compósitos: epóxi de fibra de carbono reforçado (CFRE).

Garantia

Garantimos que todos os dispositivos cirúrgicos da marca V. Mueller Genesis estão isentos de defeitos funcionais de fabrico e de materiais quando utilizados normalmente para a sua respetiva finalidade. Qualquer dispositivo V. Mueller Genesis com defeito será substituído ou reparado gratuitamente.

As juntas possuem uma garantia da CareFusion, válida durante três (3) anos a partir da data de venda, de que estão isentas de defeitos funcionais, tanto em termos de materiais como de fabrico.

A CareFusion não garante a estabilidade da anodização colorida da oferta de produto de tampas coloridas Genesis. Ao longo do tempo, a cor pode desvanecer devido ao processamento.

As reparações ou modificações realizadas por pessoal não autorizado podem anular todas as garantias do produto e afetar o desempenho e a eficácia do dispositivo.

Política de reparação

Contacte o seu distribuidor local ou envie um pedido por e-mail para GMB-SIT-INTERNATIONAL-TEAM@CareFusion.com.

Antes do envio de quaisquer itens para reparação, é necessária a autorização da CareFusion. Embale os recipientes em segurança para evitar danos durante o envio. Se enviar vários recipientes numa única caixa, evite o contacto de metal com metal. A determinação do montante de crédito ou da reparação/substituição ao abrigo garantia será realizada nas instalações da Genesis.

Importante: todos os dispositivos enviados para manutenção, reparação, etc., têm de ser limpos e esterilizados de acordo com estas instruções de utilização antes de proceder à sua expedição.

Informações sobre o envio de produtos para reparação

- As peças que estejam avariadas devido a defeitos de material ou fabrico serão reparadas ou substituídas gratuitamente.
- As peças que tenham sido utilizadas ou manuseadas indevidamente não são abrangidas pela garantia.
- Antes de enviar qualquer item para reparação ou substituição ao abrigo da garantia, é necessária uma autorização. Contacte o seu distribuidor local ou envie um pedido por e-mail para GMB-SIT-INTERNATIONAL-TEAM@CareFusion.com para solicitar um número de autorização de devolução de produtos.
- Os itens utilizados ou processados não podem ser devolvidos a troco de crédito.
- Limpe e esterilize os componentes usados, em conformidade com estas instruções de utilização, antes do envio para reparação ou substituição. Os itens questionáveis serão devolvidos ao remetente.
- Envolve os cestos em espuma de proteção antes de os colocar no recipiente de modo a evitar danos internos durante o envio. Evite o contacto de metal com metal fixando as placas de retenção e separando os recipientes com divisórias de cartão ou com uma proteção semelhante.
- Bloqueie a tampa no fundo do recipiente para o envio.
- Coloque o recipiente num saco de plástico. Utilize uma embalagem protetora, como papel de embrulho ou espuma para almofadar o fundo da caixa. As folgas em torno dos recipientes devem ser protegidas com material para acondicionamento, de modo a evitar movimentos internos.
- Não utilize enchimento de espuma, jornais ou bolsas insufláveis.

Se necessitar de material de envio adequado, contacte o seu distribuidor local ou envie um pedido por e-mail para GMB-SIT-INTERNATIONAL-TEAM@CareFusion.com.

Containercomponenten

- (A) Toegangsgaten sterilisatiemiddelen
- (B) Dekselvergrenseling
- (C) Draaghandgreep
- (D) Vergrenseling bodem
- (E) Identificatielabel container
- (F) Gegevensblok
- (G) Sledegleuf
- (H) Filterretentieplaat
- (I) Nokhendel
- (J) Uittlijningslipjes
- (K) Filter
- (L) Optionele beschermplaat
- (M) Pakking en borggroef
- (N) Filterrand
- (O) Sledevoeten

Gebruiksaanwijzingen

Deze instructies geven informatie over installatie, gebruik, probleemoplossing en onderhoud van het Genesis herbruikbare onbuigzame sterilisatiecontainersysteem. Onderhouds- en reparatieprocedures worden hier niet besproken. Voor informatie over het product die niet in dit document wordt behandeld, kunt u contact opnemen met uw plaatselijke distributeur of een e-mail sturen naar GMB-SIT-INTERNATIONAL-TEAM@CareFusion.com.

Beoogd gebruik

Het Genesis herbruikbare onbuigzame sterilisatiecontainersysteem is een hulpmiddel dat bedoeld is voor het omsluiten van een ander medisch hulpmiddel dat gesteriliseerd moet worden door een gezondheidszorgverlener. Het maakt sterilisatie van het ingesloten medische hulpmiddel mogelijk en handhaaft de steriliteit van het hulpmiddel totdat dit wordt gebruikt. **Afbeelding 1**

Manden en accessoires zijn bedoeld om de ingesloten medische hulpmiddelen in te delen en vast te zetten tijdens sterilisatie, transport en opslag van de container.

Opmerking: Voor gedetailleerde informatie met betrekking tot het gebruik van specifieke containers, accessoires, materialen, gewichtslimieten en ondersteunde, moeilijke sterilisatieprocedures voor geïndiceerde sterilisatiemethodes, kunt u de tabel **Modaliteitspecifieke aanbevelingen voor accessoires en containers** raadplegen.

Bij ontvangst

Inspecteer, reinig en spoel alle herbruikbare componenten (container, mandje en accessoires) grondig vóór gebruik. Als u de Genesis-sterilisatiecontainers niet goed voorbereidt, kan dit de beschermende geanodiseerde coating aantasten.

Algemene voorzorgsmaatregelen

Reinigen

- Gebruik uitsluitend een correct verdunde, enzymatische, pH-neutrale reinigingsoplossing, aanbevolen voor veilig gebruik op geanodiseerd aluminium. Gebruik van reinigingsmiddelen met een hoog zuur- of alkalinegehalte kan de beschermende coating van de container permanent beschadigen.
- Voor handmatig reinigen en afvegen wordt alcohol afgeraden. Alle reinigingsmiddelen moeten vóór elk sterilisatieproces grondig worden afgespoeld om alle resterende chemicaliën die de beschermende geanodiseerde coating kunnen beschadigen, te verwijderen.
- Gebruik geen schuurmiddelen, schuursponsjes of metalen borstels op de containeroppervlakken. Het gebruik van dergelijke schurende materialen zal de beschermende geanodiseerde coating van de container permanent beschadigen.
- Reinig de geanodiseerde container of containercomponenten (bodem, deksel, retentieplaat, optionele beschermplaat) niet in een ultrasone wasmachine.
- Ultrasone reinigingsprocessen (cavitatie) kunnen ertoe leiden dat geschroefde accessoires zoals pinnen, verdelers, enz. los komen te zitten. Bij routinematige inspectie van geschroefde accessoires dienen deze na ultrasone verwerking te worden vastgedraaid.

Verwerking

- De toegangsgaten voor sterilisatiemiddelen niet blokkeren. Deze gaten maken de uitwisseling van lucht mogelijk en zorgen ervoor dat sterilisatiemiddel de container in en uit kan gaan. Wanneer deze toegangsgaten worden geblokkeerd, kan dit het uitwisselingsproces verstoren. Onder prevacuüm stoom kan deze blokkade ertoe leiden dat de container inzakt.
- Gebruik geen plakband op de container.
- Het gebruik van voering in de manden kan leiden tot ophoping van condensaat.
- Het filter uit de DST-serie dat wordt aanbevolen voor gebruik met de Genesis herbruikbare onbuigzame sterilisatiecontainers is uitsluitend voor eenmalig gebruik. Per proces dient één filterblad of dikte onder elke retentieplaat te worden gebruikt. Het gebruik van meer dan één dikte van het aanbevolen filter (DST-serie) is niet gevalideerd voor werkzaamheid. Voor elk (geperforeerd) toegangsgebied voor sterilisatiemiddel is één filter vereist.
- Bij het steriliseren van gemengde ladingen, moeten containers onder absorberende, verpakte artikelen op de autoclaafwagen worden geplaatst om te voorkomen dat overtollig condensaat op de verpakte artikelen onder de container druppelt.
- Steriliseer de container en inhoud conform het ziekenhuisprotocol. Aangezien het ontwerp en de prestatiekenmerken van sterilisatoren kunnen variëren, wordt de gebruiker sterk aangeraden vóór gebruik de cyclusparameters voor de specifieke sterilisator en de te steriliseren typen instrumenten te verifiëren.
- Ga altijd voorzichtig te werk bij het tillen en hanteren van zware voorwerpen. Stapel niet meer dan drie (3) containers op elkaar in prevacuüm sterilisatiecycli, conform de aanbevelen voor werktijdparameters. Stapeling wordt alleen aanbevolen bij prevacuüm stoomcycli.
- Zorg ervoor dat u het juiste gegevenskaartmateriaal voor het sterilisatieproces gebruikt. Cellulosemateriaal is compatibel met stoom- en ethyleenoxide (EO)-processen. Cellulosemateriaal is niet compatibel met de STERRAD 50- of STERRAD 100S-processen.
 - Stoom en 100% EO: MD1-1 cellulose gegevenskaart.
 - STERRAD 50 en 100S: MH1-1 niet-cellulose gegevenskaart.
- Het is belangrijk dat elke instelling de schriftelijke sterilisatieinstructies (gebruiksaanwijzing) van de fabrikant verifieert, om te controleren of met de condities in hun specifieke instelling (zoals stoomkwaliteit, uitrusting, protocollen) dezelfde resultaten worden behaald als bij de fabrikant. Als dat niet het geval is, dienen zowel de fabrikant van de container als de fabrikant van de apparatuur te worden geraadpleegd om mogelijke oorzaken en oplossingen vast te stellen.
- Alleen Genesis-filters, pijlen, gegevenskaarten, manden, accessoires en reparatieonderdelen zijn gevalideerd voor gebruik met het Genesis herbruikbare onbuigzame sterilisatiecontainersysteem. Gebruik geen accessoires of containercomponenten voor eenmalig gebruik die niet zijn goedgekeurd.
- Bij gebruik van prevacuüm directe stoomsterilisatie (IUSS) is de containerinhoud vochtig tijdens verwijdering uit de sterilisator.

Waarschuwingen

- Gebruik geen filtermaterialen in de nabijheid van ontvlambare anesthetica. Dit kan een gevaar voor de veiligheid vormen.

Belangrijke opmerkingen

- Complexe instrumenten, zoals luchtaangedreven instrumenten, endoscopen of instrumenten met lumina of kanalen moeten worden gesteriliseerd volgens de instructies van de fabrikant van het instrument.
- Lumeninstrumenten zijn niet gevalideerd voor gebruik in stoomsterilisatiemethodes met zwaartekrachtverplaatsing.
- Alleen de volgende lumeninstrumenten zijn gevalideerd voor gebruik in prevacuüm stoommethodes:
 - Binnendiameter $\geq 2,68$ mm en lengte ≤ 450 mm
 - Binnendiameter $\geq 1,37$ mm en lengte ≤ 242 mm
- Lumeninstrumenten met een lengte van meer dan 400 mm of een binnendiameter van minder dan 3,0 mm zijn niet gevalideerd voor gebruik in methodes die gebruikmaken van 100% ethyleenoxide of in STERRAD 50- of STERRAD 100S-systemen.
- Instrumenten die siliconen of polymeren (inclusief siliconenmatten en -staven) bevatten, zijn niet gevalideerd voor gebruik in stoomsterilisatiemethodes met zwaartekrachtverplaatsing.

- De stapelmandconfiguratie is niet gevalideerd voor gebruik in stoomsterilisatiemethodes met zwaartekrachtverplaatsing of sterilisatiemethodes met 100% ethyleenoxide.
- Er moet altijd een mand- of tilplatform worden gebruikt bij sterilisatie in een containermodel met geperforeerde bodem.
- De optionele beschermplaat is niet gevalideerd voor gebruik in stoomsterilisatiemethodes met zwaartekrachtverplaatsing, 100% ethyleenoxide, STERRAD 50- of STERRAD 100S-systemen.
- Containers met vaste bodem zijn niet gevalideerd voor gebruik in stoomsterilisatiemethodes met zwaartekrachtverplaatsing of sterilisatiemethodes met 100% ethyleenoxide.
- Containers zijn niet gevalideerd voor stapeling in stoomsterilisatiemethodes met zwaartekrachtverplaatsing, STERRAD 50- of STERRAD 100S-systemen of sterilisatiemethodes met 100% ethyleenoxide.
- Instrumenten met siliconenmatten zijn niet gevalideerd voor gebruik in sterilisatiemethodes met 100% ethyleenoxide, STERRAD 50- of STERRAD 100S-systemen.
- Andere containermodellen dan containers van het Genesis STERRAD-model zijn niet gevalideerd voor gebruik in STERRAD 50- of STERRAD 100S-systemen.
- Geperforeerde containermodelnummers CD2-10BDL en DINCD2-8B zijn niet gevalideerd voor gebruik in sterilisatiemethodes met 100% ethyleenoxide.
- Andere filtermaterialen dan de filters uit de Genesis DST-serie zijn niet gevalideerd voor gebruik met de Genesis-sterilisatiecontainers.
- De optionele beschermplaat is niet gevalideerd voor gebruik in de Genesis-containerbodem.
- Instrumenten met volledig geblokkeerde oppervlakken (hermetisch gesloten systemen) zijn niet gevalideerd voor gebruik met het Genesis herbruikbare onbuigzame sterilisatiecontainersysteem.
- Laparoscopische rekken zijn niet gevalideerd voor gebruik met het Genesis herbruikbare onbuigzame sterilisatiecontainersysteem bij gebruik in stoomsterilisatiemethodes met zwaartekrachtverplaatsing.
- Geschroefde aansluitingen die voorafgaand aan reiniging niet kunnen worden losgeschroefd, zijn niet gevalideerd voor gebruik met het Genesis herbruikbare onbuigzame sterilisatiecontainersysteem.
- Andere materialen dan metalen, composietmateriaal en polymeren zijn niet gevalideerd voor gebruik met de prevacuüm stoomsterilisatiemethode.
- Andere materialen dan roestvrij staal en aluminium zijn niet gevalideerd voor gebruik met de stoomsterilisatiemethode met zwaartekrachtverplaatsing.
- Andere materialen dan roestvrij staal, aluminium, Radel en elastomeren van siliconen zijn niet gevalideerd voor gebruik met de sterilisatiemethode met 100% ethyleenoxide.
- Andere materialen dan roestvrij staal, aluminium, Radel en silicone elastomeren zijn niet gevalideerd voor gebruik met STERRAD 50- en STERRAD 100S-systemen.
- Andere containermodellen dan die aangeduid als STERRAD-compatibel zijn niet geïndiceerd voor gebruik in STERRAD 50- of STERRAD 100S-systemen. De STERRAD-compatibele herbruikbare onbuigzame containersystemen zijn herkenbaar aan de volgende kenmerken: roze (fuchsia) pakking in deksel, lichte aluminium kleur op deksel en bodem, roze (fuchsia) eindplaat met containerbeschrijving, roze (fuchsia) draaghandgrepen, catalogusnummers eindigend op ST en roze (fuchsia) verzegelingspijpen zijn allemaal STERRAD-compatibel.
- De met kleur geanodiseerde deksels en standaard donkergrijze deksels zijn niet gevalideerd voor gebruik in STERRAD 50- of 100S-systemen.

Opmerking: Radel is niet gevalideerd voor gebruik in het Genesis herbruikbare onbuigzame sterilisatiecontainersysteem bij gebruik in stoomsterilisatiemethodes met zwaartekrachtverplaatsing, STERRAD 50- of STERRAD 100S-systemen.

Koeling

- Haal containers niet uit de houder totdat ze zijn afgekoeld tot aanraaktemperatuur of plaats warme containers op koude tafelbladen. Een correcte afkoeling is noodzakelijk om vochtige sets of vorming van nieuwe condensatie te voorkomen.
- Beperk drastische temperatuurverschillen door de containers uit de buurt van ventilatiekanalen of koelsystemen te houden. Snelle afkoeling kan resulteren in vochtige sets.
- Plaats verwerkte containers niet in de steriele opslagruimte voordat ze op kamertemperatuur zijn gekomen.

Retourzending

- Reinig en steriliseer containers grondig conform deze instructies voordat u ze terugzendt voor onderhoud of reparatie. Zie **Retour-/reparatiebeleid**.

Aanbevolen parameters voor de sterilisatiecyclus

De parameters voor sterilisatietemperatuur/blootstelling en maximale lading verschillen mogelijk van de parameters die uw instelling gewoonlijk gebruikt. Aangezien niet alle sterilisatoren hetzelfde functioneren, is het belangrijk om sterilisatietesten van instrumentensets in containers uit te voeren op de afzonderlijke sterilisatoren. Met behulp van biologische en chemische indicatoren verifieert u de blootstellingstijden en bepaalt u de adequate sterilisatieparameters voor uw eigen zorginstelling.

Deze aanbevelingen representeren specifieke, gevalideerde instellingen, maar bevatten niet alle mogelijke combinaties van instellingen en variabelen die acceptabele resultaten kunnen produceren. De onderstaande aanbevelingen zijn gegenereerd om een 'worst case' Genesis herbruikbare onbuigzame sterilisatiecontainer met de gebruikelijke lading te laten functioneren. De eindgebruiker is uiteindelijk verantwoordelijk voor het bepalen en volgen van de protocollen om correct gesteriliseerde en gedroogde sets te garanderen.

Opmerking: Het totale gewicht wordt gedefinieerd als het totale containersysteemgewicht wanneer de container volledig is gemonteerd met manden, instrumenten en accessoires. Raadpleeg de tabel **Modaliteitspecifieke aanbevelingen voor accessoires en containers** voor gedetailleerde informatie met betrekking tot modaliteitspecifiek gebruik.

Het ontwerp en de prestatiekenmerken van sterilisatoren kunnen variëren. De gebruiker wordt ten eerste aangeraden de cyclusparameters te verifiëren voorafgaand aan het eerste gebruik. In bepaalde gevallen kunnen de cyclustijden van de aanbevolen cyclusparameters langer zijn dan de standaard sterilisatiecycli die worden gebruikt in gezondheidszorginstellingen. Het is belangrijk om de parameters te verifiëren in combinatie met de sterilisator, lading en andere verwerkingsaccessoires die mogelijk worden gebruikt. Aangepaste cyclus- of droogtijden zijn mogelijk vereist om de gewenste lading correct te steriliseren en drogen.

SPECIFIEKE AANBEVELINGEN VOOR ACCESSOIRES EN CONTAINERS

PARAMETERS STERILISATIECYCLUS

GOEDGEKEURD VOOR GEBRUIK IN DE VERENIGDE STATEN

Prevacuüm stoomsterilisatiecyclus voor alle containers met geperforeerde en vaste bodem

Blootstellingstemperatuur: 132 °C (270 °F)

Voorbehandelingspulsen: 3

Blootstellingsduur: 4 minuten

Droogtijdscyclus met totaal gewicht van 11,36 kg (25 lbs): 30 minuten

Open-deurtijd: 15 minuten en koeltijd: 60 minuten (kan variëren afhankelijk van de inhoud van de lading)

Prevacuüm stoomsterilisatiecyclus voor alle containers met geperforeerde en vaste bodem (stoomsterilisatie voor direct gebruik)

Blootstellingstemperatuur: 132 °C (270 °F)

Voorbehandelingspulsen: 3

Blootstellingsduur: 4 minuten

Maximaal totaal gewicht: 11,36 kg (25 lbs)

Hulpmiddelen moeten direct worden gebruikt en kunnen niet worden opgeslagen voor gebruik op een later tijdstip

Sterilisatiecyclus met 100% ethyleenoxide (EO) uitsluitend voor containers met geperforeerde bodem van een bepaalde maat

Concentratie EO-sterilisatiemiddel: 100% EO, 725 mg/l

Voorbehandelingsduur: 30 minuten

Blootstellingstemperatuur: 55 °C (130 °F)

Blootstellingsduur: 60 minuten

Relatieve vochtigheid: 50-80%

Beluchting: 8 uur bij 43 °C (110 °F)

Maximaal totaal gewicht: 6,82 kg (15 lbs)

STERRAD 100S-sterilisatiecyclus voor STERRAD-compatibele containers

STERRAD 100S is een vooraf ingestelde cyclus. Raadpleeg de tabel **Modaliteitspecifieke aanbevelingen voor accessoires en containers** u het maximaal toegestane totale gewicht voor een compatibel containermodel wilt opzoeken.

STERRAD 50-sterilisatiecyclus voor STERRAD-compatibele containers

STERRAD 50 is een vooraf ingestelde cyclus. Raadpleeg de tabel **Modaliteitspecifieke aanbevelingen voor accessoires en containers** u het maximaal toegestane totale gewicht voor een compatibel containermodel wilt opzoeken.

AANVULLENDE PARAMETERS STERILISATIECYCLUS
GEVALIDEERD VOOR GEBRUIK BUITEN DE VERENIGDE STATEN

Met kleur geanodiseerde deksels en standaard donkergrijze deksels zijn uitsluitend goedgekeurd voor gebruik met sterilisatiemethodes met prevacuüm stoom, stoom met zwaartekrachtverplaatsing en 100% ethyleenoxide.

Prevacuüm stoomsterilisatiecyclus voor alle containers met geperforeerde en vaste bodem

Minimale blootstellingstemperatuur: 132 °C (270 °F)
 Maximale blootstellingstemperatuur: 135 °C (275 °F)
 Voorbehandelingspulsen: 3
 Minimale blootstellingsduur: 4 minuten
 Maximale blootstellingsduur: 18 minuten
 Minimale droogtijdcyclus met totaal gewicht van 9,09 kg (20 lbs): 35 minuten
 Minimale droogtijdcyclus met totaal gewicht van 15,91 kg (35 lbs): 60 minuten
 Open-deurtijd: 15 minuten
 Minimale koeltijd: 60 minuten

Prevacuüm stoomsterilisatiecyclus voor alle containers met geperforeerde en vaste bodem (stoomsterilisatie voor direct gebruik)

Minimale blootstellingstemperatuur: 132 °C (270 °F)
 Maximale blootstellingstemperatuur: 135 °C (275 °F)
 Voorbehandelingspulsen: 3
 Minimale blootstellingsduur: 4 minuten
 Maximale blootstellingsduur: 18 minuten
 Maximaal totaal gewicht: 15,91 kg (35 lbs)
 Hulpmiddelen moeten direct worden gebruikt en kunnen niet worden opgeslagen voor gebruik op een later tijdstip

Stoomsterilisatiecyclus met zwaartekrachtverplaatsing uitsluitend voor containers met geperforeerde bodem

Blootstellingstemperatuur: 132 °C (270 °F)
 Blootstellingsduur: 40 minuten
 Minimale droogtijdcyclus: 30 minuten
 Open-deurtijd: 15 minuten
 Minimale koeltijd: 60 minuten
 Totaal gewicht 6,36 kg (14 lbs) voor alle containers met geperforeerde bodem; 11,36 kg (25 lbs) voor geselecteerde containers met geperforeerde bodem.

Opmerking: Mogelijk worden deze cyclusparameters in uw instelling beschouwd als een extra lange cyclus.

180 dagen durende eventgerelateerde houdbaarheidsstudie

Genesis-testcontainers werden gesteriliseerd met de aangegeven methodes. De volledig geladen containers werden overgebracht naar draadopslagrekken en gedurende 180 dagen opgeslagen. De Genesis herbruikbare onbuigzame sterilisatiecontainers werden regelmatig gedraaid om een normale hantering te simuleren en alle eenheden gelijk te behandelen. Na 180 dagen werden de eenheden beoordeeld op steriliteit. De inhoud van alle containers was steriel, wat aangaf dat de steriliteit in stand werd gehouden gedurende de aangegeven eventgerelateerde houdbaarheidstermijn.

Genesis-containers reinigen en verwerken

Na elk gebruik dienen Genesis herbruikbare onbuigzame sterilisatiecontainers, manden en accessoires te worden gewassen met een correct verdunde, enzymatische/pH-neutrale reinigungsoplossing die wordt aanbevolen voor gebruik op geanodiseerd aluminium. Een pH van 7 wordt als neutraal beschouwd. De pH-waarde na verdunning mag niet lager zijn dan 5,5 of hoger dan 8,5.

Let op: Reinigungs-middelen met een hoog zuur- of alkalinegehalte kunnen de beschermende coating van de container permanent beschadigen. Voor handmatig reinigen en afvegen wordt alcohol afgeraden. Alle reinigungs-middelen moeten vóór elk sterilisatieproces grondig worden afgespoeld om alle resterende chemicaliën die de beschermende geanodiseerde coating kunnen beschadigen, te verwijderen.

Genesis-accessoires worden gebruikt in de manden om de te steriliseren instrumenten in te delen en vast te zetten en dienen regelmatig te worden geïnspecteerd op juiste bevestiging en reinheid. Indien nodig (vuil) moeten siliconenmatten en andere accessoires worden gereinigd met een zachte borstel om de moeilijk bereikbare zones schoon te maken, zoals tussen de vingers op een siliconenmat, bevestigde oppervlakken van pinnen en verdelers in de mand en de binnenkant van de gaten van siliconenstaven.

Chirurgische instrumenten moeten opnieuw worden verwerkt volgens de instructies van de fabrikant van het instrument voordat ze worden ingedeeld in Genesis-containermanden.

Componenten kunnen worden verwerkt in een mechanische wasmachine, wagenwasmachine of met de hand. Reinig de geanodiseerde container of containercomponenten (bodem, deksel, retentieplaat of optionele beschermplaat) niet in een ultrazone wasmachine.

Voorverwerkingsinstructies

Aanbevolen wordt om containers na gebruik zo spoedig als praktisch uitvoerbaar is opnieuw te verwerken voor hergebruik. Containers moeten worden getransporteerd volgens de in de instelling geldende transportprocedure.

Verwijder grof vuil zo snel mogelijk na gebruik door het instrument af te spoelen of af te vegen.

Alle containers moeten worden verwerkt in de volledig geopende en gedemonteerde (uit elkaar gehaalde) configuratie. Voor de demontage mag geen mechanisch gereedschap (bijv. een schroevendraaier of een tang) worden gebruikt, tenzij anders aangegeven. **Afbeelding 2**

Handmatige reiniging

- Zorg ervoor dat voorafgaand aan reiniging alle voorverwerkingsinstructies worden uitgevoerd.
- Containers en accessoires moeten worden gereinigd in de volledig geopende en gedemonteerde (uit elkaar gehaalde) configuratie. Opmerking: voor het openen van hulpmiddelen mag geen mechanisch gereedschap (bijvoorbeeld een schroevendraaier of een tang) worden gebruikt, tenzij anders aangegeven.
- Prepareer de enzymatische/pH-neutrale reinigungsoplossing met drinkwater met een temperatuur tussen 27 °C en 44 °C (81 °F - 111 °F) volgens de instructies van de fabrikant.

Fase	Minimale recirculatie-tijd (minuten)	Water Temperatuur	Type reinigungs-middel en Concentratie (indien van toepassing)
Voorwassen 1	00:15	Koud drinkwater 1° C – 16° C (33° F – 60° F)	N.v.t.
Enzymatisch wassen	01:00	Heet drinkwater 43° C – 82° C (110° F – 179° F)	<ul style="list-style-type: none"> Reinigungs-middel: Enzol™ (pH-neutraal/enzymatisch reinigungs-middel) Concentratie: volgens aanbevelingen van fabrikant van reinigungs-middel
Wassen 1	02:00	Heet drinkwater 43° C – 82° C (110° F – 179° F)	<ul style="list-style-type: none"> Reinigungs-middel: NpH-KlenzR (pH-neutraal reinigungs-middel) Concentratie: volgens aanbevelingen van fabrikant van reinigungs-middel
Spoelen 1	00:15	Heet drinkwater 43° C – 82° C (110° F – 179° F)	N.v.t.
Zuiver spoelen	00:10	Gezuiverd water 43° C – 82° C (110° F – 179° F)	N.v.t.
Drogen	00:00	N.v.t.	N.v.t.

- Plaats de container in geopende/niet-geactiveerde stand en dompel volledig onder in de reinigungsoplossing. Laat minimaal 5 minuten weken. Activeer alle beweegbare onderdelen aan het begin van het weken.
 - Verwijder al het zichtbare vuil van de container met behulp van een borstel met zachte haren. Activeer alle beweegbare onderdelen van de container terwijl u deze afborstelt. Let hierbij met name op scharnierpunten, openingen en andere plekken die moeilijk te reinigen zijn.
- Opmerking:** Het wordt aanbevolen de reinigungsoplossing te vernieuwen wanneer deze erg vervuild (bloederig en/of troebel) is geworden.
- Spoel de container door deze gedurende minimaal 30 seconden volledig onder te dompelen in kraanwater met een temperatuur tussen 27 °C en 44 °C (81 °F - 111 °F) om eventueel achtergebleven reinigungsoplossing of vuil te verwijderen.
 - Droog de container af met een schone, pluisvrije doek.
 - Controleer visueel of elke container en elk accessoire schoon is.
 - Als er nog vuil zichtbaar is, herhaalt u de reinigungsprocedure.

Automatische reiniging

Volg voor automatische reiniging van deze instrumenten de aanbevelingen van de fabrikant van de wasmachine met betrekking tot de accessoires die vereist zijn voor het reinigen van dit type instrumenten. De meeste fabrikanten van wasapparaten hebben specifieke wasapparatuur voor dit type instrumenten.

1. Zorg ervoor dat voorafgaand aan reiniging alle voorverwerkingsinstructies worden uitgevoerd.
2. Containers en accessoires moeten worden gereinigd in de volledig geopende en gedemonteerde (uit elkaar gehaalde) configuratie. Opmerking: voor het openen van hulpmiddelen mag geen mechanisch gereedschap (bijvoorbeeld een schroevendraaier of een tang) worden gebruikt, tenzij anders aangegeven.
3. Reinig de containers en accessoires volgens onderstaande parameters voor automatische reiniging.
4. Verplaats de containers en accessoires zodat het spoelwater kan weglopen.
5. Droog het instrument af met een schone, pluisvrije doek indien vocht zichtbaar is.
6. Controleer visueel of elk instrument schoon is.
7. Als er nog vuil zichtbaar is, herhaalt u de reinigingsprocedure.

Opmerking: gebruik geen ultrasone reinigingsmethoden voor hulpmiddelen van geanodiseerd aluminium.

Montage Genesis-container

Het Genesis herbruikbare onbuigzame sterilisatiecontainersysteem moet regelmatig worden geïnspecteerd op beschadigingen die ertoe kunnen leiden dat het product niet naar behoren functioneert, zoals het niet goed sluiten of gesloten blijven van de container. Door de pakking en het deksel regelmatig te inspecteren, kunt u tijdig vaststellen of deze gerepareerd of vervangen moeten worden. Als u vragen hebt over het correct functioneren van het Genesis herbruikbare onbuigzame sterilisatiecontainersysteem, dan kunt u contact opnemen met uw plaatselijke distributeur of een e-mail sturen naar GMB-SIT-INTERNATIONAL-TEAM@CareFusion.com.

Opmerking: De container mag nooit worden overbelast met instrumenten. Zorg ervoor dat de instrumenten correct in de mand zijn geplaatst en niet uitsteken aan de bovenkant waardoor de container niet goed kan worden gesloten. Raadpleeg

Plaatsing instrumenten.

Voor de beste droogresultaten dient u de instrumenten niet te dicht bij elkaar te plaatsen. Gebruik stapelmanden en accessoires om de setinhoud te verdelen en te scheiden om u te helpen bij dit proces.

Mogelijk moet u de manier waarop u de set normaliter plaatst aanpassen om te voldoen aan de huidige aanbevelingen en richtlijnen voor het gewicht. Zo is het misschien nodig om te zware sets op te splitsen en te herconfigureren in meerdere containersets.

Het filter uit de DST-serie dat wordt aanbevolen voor gebruik met de Genesis herbruikbare onbuigzame sterilisatiecontainers is uitsluitend voor eenmalig gebruik. Per proces dient één filterblad of dikte onder elke retentieplaat te worden gebruikt. Het gebruik van meer dan één dikte of hergebruik van het aanbevolen filter (DST-serie) is niet gevalideerd voor werkzaamheid.

Raadpleeg de fabrikant van het instrument om er zeker van te zijn dat de instrumenten die u verwerkt geschikt zijn voor het gekozen sterilisatieproces.

Routinematige inspectie

- Bij het openen moet het containerdeksel merkbaar opveren als gevolg van de neerwaartse druk die bij het sluiten wordt gecreëerd door de samengevouwen handgrepen. Als dit niet het geval is, moet de pakking mogelijk worden vervangen of de handgreep nader worden geïnspecteerd.
- Inspecteer de randen van het containerdeksel en de bodem op scherpe bramen of deuken die de afdichting van de pakking kunnen aantasten of ertoe leiden dat het deksel niet goed sluit.
- Controleer of de pakking vrij is van barsten of scheuren en goed vastzit in de borggroef.
- Inspecteer de pakking op zichtbare inkepingen door de druk van de bovenrand van de containerbodem. De drukinkeping moet uniform zijn en continu doorlopen over de gehele lengte van de pakking.
- Inspecteer de retentieplaten regelmatig op de correcte werking van het vergrendelmechanisme.

Checklist preventief onderhoud

Stak het gebruik van het Genesis™ herbruikbare onbuigzame sterilisatiecontainersysteem bij zichtbare tekenen van beschadiging of overmatig slijtage, zoals scheuren, loslaten of schilferen van de geanodiseerde binnenlaag van de container of de dekselpakking, die de handhaving van de steriele barrière of het gebruik van steriele inhoud in gevaar kunnen brengen.

De volgende elementen moeten regelmatig worden gecontroleerd om de correcte werking van de container te garanderen. Een Genesis-container kan niet goed functioneren als het volgende wordt waargenomen in één van de aangegeven onderdelen:

Deksel

- Vergrendeling is gebogen.
- Vergrendeling kan niet vrij omhoog en omlaag veren.
- Vergrendelveer is gebogen of steekt uit.
- Vergrendelbeugel zit los van deksel.
- Pakking bevat inkepingen of gaten of rafelt.
- De naden van de pakking laten los.
- Pakking zit niet goed in de borggroef.
- Pakking vertoont zichtbare slijtage of verkleuring.
- Deuken die de afdichtingsfunctie van de pakking kunnen verminderen.

Bodem

- Vergrendeling zit los of komt los van de container.
- Identificatielabel ontbreekt.
- Handgreepuls is gebarsten of gescheurd.
- Deuken op bovenrand container die in contact komt met pakking.

Retentieplaten

- Vervormingen.
- Gebogen hendel.
- Hendel zet plaat niet goed vast onder inkeping.
- Inadequate veer of druk.

Plaatsing instrumenten

Plaatsingsafstand

- Selecteer de juiste maat mand(en) naar gelang de containergrootte en sterilisatiemethode.

Opmerking: De hoogte van de mand niet overschrijden bij het plaatsen van de instrumenten. Het overmatig vullen van de manden kan ertoe leiden dat de instrumenten het deksel van de container raken zodat dit niet goed gesloten kan worden. Dit kan mogelijk leiden tot schade aan het instrument of onbedoeld losraken van de filterretentieplaat.

Mandvoeringen

Het gebruik van absorberende of niet-absorberende mandvoeringen is niet gevalideerd voor Genesis herbruikbare onbuigzame sterilisatiecontainers. Genesis-containers zijn gevalideerd voor werkzaamheid en droogheid zonder het gebruik van mandvoeringen, wat aangeeft dat het gebruik van mandvoeringen niet vereist is voor het verkrijgen van een droge set wanneer de verwerking wordt gedaan volgens onze aanbevelingen voor sterilisatieparameters.

Stapelmanden

Voor een goede sluiting moet er een vrije ruimte van 5,1 cm (2 inch) zijn tussen de hoogte van een standaard mand (met suffix "A" of "V") en de totale hoogte van de container. Houd uw instrumenten onder de rand van de mand als deze volledig gevuld is, om de aanbevolen vrije ruimte te waarborgen.

Als er een stapelmand (met suffix "AS" of "VS") wordt gebruikt in een stapelconfiguratie, is een vrije ruimte van slechts 2,5 cm (1 inch) vereist, omdat de stapelmand het deksel bij sluiting vrijhoudt en nog ruimte overlaat om de filterretentieplaat te beschermen tegen contact met de instrumenten. **Afbeelding 3**

Let op: Gebruik altijd een mand of tilplatform bij gebruik van containers met geperforeerde bodem om ervoor te zorgen dat de inhoud niet direct op lagere retentieplaten wordt geplaatst.

Gewicht

Een totaal gewicht van 15,91 kg (35 lbs) is gevalideerd voor prevacuüm stoom met de meest veeleisende Genesis-container wat betreft penetratie van het sterilisatiemiddel.

Raadpleeg de tabel **Modaliteitspecifieke aanbevelingen voor accessoires en containers** voor aanvullende informatie met betrekking tot modaliteitspecifiek gebruik van specifieke containers, accessoires en laadinhoud.

Filtermontage

In alle modellen Genesis herbruikbare onbuigzame sterilisatiecontainers wordt hetzelfde filtermateriaal (DST-serie) gebruikt. Dit is geschikt voor sterilisatie met prevacuüm stoom, stoom met zwaartekrachtverplaatsing, STERRAD 50, STERRAD 100S en 100% EO.

Let op: Filters zijn uitsluitend voor eenmalig gebruik en moeten worden weggegooid na elk proces. Gebruik niet meer dan één dikte van het filtermateriaal. Voor elk (geperforeerd) toegangsgebied voor sterilisatiemiddel is één filter vereist.

Kies het correcte filtermateriaal voor het geselecteerde sterilisatieproces.

Voor alle sterilisatiemethodes wordt hetzelfde filtermateriaal (DST-serie) gebruikt. Selecteer het juiste filter voor volledige bedekking van elk retentieplaatgebied.

- DST-3-filter: voor containers met maat FULL, MIDDEL, HALF, XL en RETRACTOR
- DST-2-filter: voor containers met maat GROOT SMAL, KLEIN SMAL en KWART
- DST-1-filter: MINI-containers.

Optionele beschermplaat

Een optionele beschermplaat is uitsluitend beschikbaar voor gebruik met de prevacuüm stoomsterilisatiemethode. Gebruik van deze plaat is niet gevalideerd voor gebruik in stoomsterilisatiemethodes met zwaartekrachtverplaatsing, 100% ethyleenoxide, STERRAD 50- of STERRAD 100S-systemen. Binnen de aangegeven methodes worden gevalideerde levensduur en houdbaarheid bereikt, onafhankelijk van het gebruik van de optionele beschermplaat (d.w.z. dat gebruik van deze plaat geen invloed heeft op de houdbaarheid.) Hoewel de offset perforaties van het Genesis-deksel en de retentieplaat extra bescherming bieden aan het filtermateriaal, helpt het gebruik van de optionele beschermplaat direct contact van het filtermateriaal met externe voorwerpen te voorkomen.

Opmerking: De optionele beschermplaat wordt niet geleverd met de mini-container.

Waarschuwing: Gebruik van de optionele beschermplaat is niet gevalideerd voor gebruik in stoomsterilisatiemethodes met zwaartekrachtverplaatsing, 100% ethyleenoxide, STERRAD 50- of STERRAD 100S-systemen.

Ga als volgt te werk als de optionele beschermplaat wordt gebruikt in het deksel:

1. Plaats de optionele beschermplaat direct boven de perforaties (toegangsgaten sterilisatiemiddel). **Afbeelding 4**
2. Plaats een nieuw filter boven op de optionele beschermplaat.
3. Plaats de retentieplaat boven op het filter.
4. Draai de hendel van de retentieplaat om het filter vast te zetten.

Let op: Het filter moet tussen de optionele beschermplaat en de retentieplaat worden geplaatst.

Ga als volgt te werk als de optionele beschermplaat niet wordt gebruikt in het deksel:

1. Plaats een nieuw filter direct boven de perforaties (toegangsgaten sterilisatiemiddel).
2. Plaats de retentieplaat boven op het filter.
3. Draai de hendel van de retentieplaat om het filter vast te zetten.

Plaatsing filtermateriaal

Plaats één filter op de volledige filterrand die elk gebied met toegangsgaten voor sterilisatiemiddel in het deksel of de bodem van de container omgeeft. Het filtermateriaal moet de filterrand aan alle vier de zijden overlappen en moet bij montage worden vastgezet tussen de filterretentieplaat en het deksel of de bodem.

Afbeelding 5

Let op: Zorg ervoor dat het filter niet zichzelf overlapt of gekreukt of geplooid raakt (dubbelgevouwen).

Plaatsing retentieplaat

1. Plaats de filterretentieplaat op het filtermateriaal. Gebruik de twee uitlijningslijpijjes op de filterretentieplaat om de plaat goed onder de uitsparingen te plaatsen. Zorg ervoor dat de retentieplaat stevig vastzit onder de uitsparing in de container.

Afbeelding 6

Opmerking: De filterretentieplaten bevatten de tekst "Bottom" (Onderkant) of "Top" (Bovenkant) als richtsnoer voor de juiste plaatsing.

2. Oefen neerwaartse druk uit op de plaat in de buurt van de hendel om de filterretentieplaat vast te zetten.
3. Draai tegelijkertijd de hendel naar de uitsparing die uit de zijkant van de container steekt. Zorg ervoor dat de hendel helemaal naar de zijkant van de container wordt gedraaid en dat de retentieplaat goed op zijn plaats wordt vergrendeld.

Afbeelding 7

Verwerkingsgegevenskaart

De gegevenskaart is bedoeld om verwerkingsinformatie, zoals lading, verwerkingsdatum en houdbaarheidsdatum, te registreren conform de protocollen van uw instelling. De gegevenskaarten worden in de gegevensblokken aan de linkerkant van elke vergrendeling aan de onderkant van de container geplaatst zodat ze tijdens opslag en transport goed te zien zijn.

Let op: Zorg ervoor dat u voor elk sterilisatieproces het juiste gegevenskaartmateriaal kiest. Cellulosemateriaal is compatibel met stoom- en ethyleenoxide (EO)-processen. Cellulosemateriaal is niet compatibel met de STERRAD 50- of STERRAD 100S-processen.

Stoom/EO: MD1-1 cellulose gegevenskaart.

STERRAD 50 en 100S: MH1-1 niet-cellulose gegevenskaart.

Opmerking: Plaats eerst de gegevenskaart voordat u het deksel bevestigt. Gebruik altijd een gegevenskaart om verwerkingsinformatie te registreren. Gegevenskaarten mogen niet opnieuw worden gebruikt.

Organisatorische accessoires

Selecteer de gewenste accessoires (zoals stutten of pinnen, aluminium beugels en siliconenstaven) die nodig zijn om de te steriliseren instrumenten goed te plaatsen. Raadpleeg de tabel **Modaliteitspecifieke aanbevelingen voor accessoires en containers** voor gedetailleerde informatie met betrekking tot aanvaardbaar gebruik.

Instrumentpinnen, verdelers en montagebeugels voor de onderkant en zijkant worden als volgt in instrumentmanden bevestigd:

Geschroefd

Afbeelding 8

1. Steek het van schroefdraad voorziene uiteinde van het accessoire door één van de gaten in de mand, zodat het uiteinde met schroefdraad zich aan de onderkant van de mand bevindt.
2. Plaats de vierkante sluitring over het uiteinde van het gewenste accessoire.
3. Gebruik het brede uiteinde van de meegeleverde sleutel om de vierkante sluitring vast te zetten en draai de sluitring goed vast tegen de bodem van de mand.
4. Plaats de zeskantige moer op de vierkante sluitring.
5. Draai de zeskantige moer met het smalle uiteinde van de meegeleverde sleutel vast tegen de vierkante sluitring. Draai niet te vast aan, omdat dit de schroefdraad kan beschadigen.

Stutten en klemmen met snelkoppeling

Afbeelding 9

1. Steek een stut door het gat op een van beide uiteinden van de beugel en plaats de Genesis-mand op de gewenste locatie.
2. Draai de mand om terwijl u de stut op zijn plaats houdt en plaats de klem met snelkoppeling over het uiteinde van de stut. Schuif de klem door totdat de stut op zijn plaats vergrendeld zit.
3. Om los te koppelen, oefent u druk uit terwijl u de snelkoppeling van de stut wegschuift.

Siliconenstaven en beugels

1. Schuif een siliconenstaaf in de beugel. **Afbeelding 10**

Opmerking: Er mag smeermiddel worden gebruikt om de aluminium beugel te smeren voor gemakkelijke installatie van de siliconenstaaf.

Identificatielabels

1. Om het identificatielabel te verwijderen, schuift u het label omhoog en naar buiten terwijl u de metalen klem of lip naar de containerbehuizing drukt.
2. Om een nieuw identificatielabel te plaatsen, schuift u het label omlaag in het gegevensblok aan de rechterkant van de bodemvergrendeling terwijl u de metalen klem of lip naar de containerbehuizing drukt.

De container monteren

1. Controleer of de passende filters en retentieplaten in het deksel (en de bodem, indien geperforeerd) zijn geplaatst.
2. Plaats een correct gevulde mand van de juiste maat op de bodem van de container.
3. Wanneer u de gevulde instrumentmand(en) op de bodem van de container plaatst, dient u ervoor te zorgen dat de handgrepen van de mand de goede kant op wijzen:
 - "A" of "AS" hendel - naar het midden van de mand.
 - "V" of "VS" hendel - naar beneden gericht.

4. Plaats een interne verwerkingsindicator of integrator in de set conform de protocollen en het beleid van het ziekenhuis.
5. Plaats het gemonteerde deksel zodanig op de bodem van de container dat het stevig op zijn plaats zit.

De container vergrendelen

1. Koppel aan weerszijden de vergrendeling van het deksel aan de vergrendeling van de bodem. **Afbeelding 11**
2. Duw de vergrendeling met zachte druk omlaag totdat u een klik hoort die aangeeft dat de vergrendeling vastzit. **Afbeelding 12**

Plaats de verzegelingspijlen

1. Selecteer de passende verzegelingspijl. Zie de tabel **Modaliteitspecifieke aanbevelingen voor accessoires en containers** voor de juiste pijlselectie.
2. Zet de draaghandgreep rechtop.
3. Richt de pijl zodanig dat de chemicaliënindicator-stip naar buiten is gericht.
4. Steek een pijl in het open kanaal onder het gegevensblok met de identificatielabels (rechterkant van de container). **Afbeelding 13**
5. Schuif de pijl naar voren totdat beide lipjessets volledig door het kanaal zijn gevoerd en zichtbaar zijn. Als ze volledig zijn ingebracht, dient het staartgedeelte van de pijlen vlak tegen het kanaal te liggen. **Afbeelding 14**
6. Pak het uiteinde van de pijl met de indicatorstip vast en trek de pijl voorzichtig terug om te controleren of deze vast op zijn plaats zit.
7. Herhaal stap 3 tot en met 6 voor de andere kant van de container. Als u klaar bent, moeten twee volledig ingebrachte en bevestigde verzegelingspijlen in de container zijn geplaatst.

Genesis lading en koeling voor sterilisatie

Bij volledige vulling is de Genesis-container gereed voor steriele verwerking en kan deze op de autoclaafwagons worden geplaatst. Er moet speciaal op worden gelet dat de container en het verwerkingsmateriaal geschikt zijn voor de gekozen sterilisatiemethode.

Genesis-sterilisatiecontainers moeten vlak, en niet op de zijkant of omgekeerd op de wagen worden geplaatst. Bij sommige sterilisatiemethodes is stapeling toegestaan, terwijl het bij andere niet wordt aanbevolen. Raadpleeg de tabel

Modaliteitspecifieke aanbevelingen voor accessoires en containers voor gedetailleerde informatie. Plaats containers op rekken altijd onder ingepakte artikelen.

Let op: Zorg ervoor dat de toegangsgaten (perforaties) voor sterilisatiemiddel op de containers niet worden geblokkeerd door artikelen zoals ingepakte goederen of andere containersystemen die de luchtstroming belemmeren, of interne producten en artikelen zoals telbladen.

Let op: Ga altijd voorzichtig te werk bij het tillen en hanteren van zware voorwerpen. Stapel niet meer dan drie (3) containers op elkaar in prevacuüm sterilisatiecycli, conform de aanbevolen droogtijdparameters. Stapeling wordt alleen aanbevolen bij prevacuüm stoomcycli.

Richtlijnen voor het laden van de wagen

Plaats de containers op vlakke rekken.

Containers kunnen worden gesteriliseerd in specifieke ladingen of in gemengde ladingen met ingepakte of in speciale zakken geplaatste artikelen.

Bij sterilisatie in een gemengde lading moeten de containers onder absorberende, ingepakte artikelen worden geplaatst. Op de autoclaafwagons kan een absorberende voering worden gebruikt. Indien vochtige containers echter een probleem vormen, moet de voering worden verwijderd en dienen de containers op ongevoerde autoclaafrekken worden geplaatst voor een optimaal droogresultaat.

Genesis aseptische presentatie

Het Genesis herbruikbare onbuigzame sterilisatiecontainersysteem is voorzien van een externe verzegelingspijl, zodat het OK-personeel meteen kan zien dat de container een sterilisatieproces heeft ondergaan en dat deze vóór aankomst op de plaats van bestemming niet geopend is.

In het vulproces kunnen chemische en/of biologische indicatoren worden opgenomen. Op grond van deze cruciale informatie kan de eindgebruiker bepalen of de interne inhoud veilig te gebruiken is. Het ziekenhuis bepaalt welke indicator wordt gebruikt, op basis van het individuele ziekenhuisprotocol en de huidige richtlijnen.

Op de gebruikslocatie dient altijd een inspectie te worden uitgevoerd om te garanderen dat het filter correct is geplaatst, dat de retentieplaat goed vastzit, dat de pakking in het deksel niet zichtbaar beschadigd is en dat de inhoud droog is. Indien het filter ontbreekt, de retentieplaat niet vastzit, de pakking zichtbaar beschadigd is, de pijl ontbreekt of gebroken is of de stip niet van kleur is veranderd, moet de container als besmet worden beschouwd en mag deze niet worden gebruikt.

Inspectie van deze externe en interne onderdelen is belangrijk voordat manden op het steriele veld worden geplaatst. De container zelf mag niet op een steriel veld worden geplaatst, omdat de buitenkant van de container niet steriel is.

In het algemeen worden de manden verwijderd door ze voorzichtig uit de containerbodempland (lip) omhoog te tillen en op het steriele veld te plaatsen. Als er meerdere manden zijn, worden ze met hetzelfde protocol verwijderd.

Richtlijnen voor behoud van steriliteit

De inhoud van een Genesis-container mag niet als steriel worden beschouwd indien een van de volgende omstandigheden van toepassing is:

- Een filter ontbreekt in een van de geperforeerde gebieden.
- Een retentieplaat is losgeraakt of zit niet goed vast.
- Een filter dekt de verhoogde randen (filterrand) niet die de geperforeerde gebieden op het deksel of de bodem omgeven.
- Een filter is vochtig.
- Een filter is beschadigd, gescheurd, gebarsten, bevat gaatjes of is geplooid (dubbelgevouwen).
- Er is meer dan één filter gebruikt voor de verwerking of het filtermateriaal is gevouwen zodat er meer dan één laag over de perforaties wordt gevormd.
- Het filter is al eerder gebruikt.
- In een van beide vergrendelingen ontbreekt de verzegelingspijl of is deze gebroken.
- De indicatorstip ontbreekt op de verzegelingspijl op het moment van opening.
- De indicatorstip vertoont geen duidelijke kleurverandering.
- Er wordt bij opening geen interne chemische indicator gevonden in de mand (indien het ziekenhuisprotocol de aanwezigheid hiervan voorschrijft).
- Bij gebruik volgens de aanbevelingen van de fabrikant geeft de interne chemische indicator (indien aanwezig, conform ziekenhuisprotocol) niet aan dat het artikel is verwerkt.
- De pakking is beschadigd of is losgeraakt uit de borggroef.
- De bodemplij is beschadigd of gedeukt, waardoor er een opening of breuk is ontstaan in drukinkeping in de pakking.
- De container bevat restwater of condensaat op de plaats van bestemming.

Vorbereiding op de opening

Plaats de container op een vlak oppervlak waarop aseptische opening mogelijk is.

Externe inspectie

1. Inspecteer de container conform de **Richtlijnen behoud steriliteit** voorafgaand aan de opening.
2. Controleer of de chemische indicator op de verzegelingspijl de juiste kleurverandering heeft ondergaan:
 - De indicator op de witte (stoom) pijl verandert van kleur in de halve cirkel naar donkergrijs of zwart.
 - De indicator op de gele (EO) pijl wordt groen.
 - De indicator op de roze (STERRAD) pijl wordt blauw.

Opmerking: Een chemische indicator die van kleur is veranderd, onderscheidt een verwerkte container van een onverwerkte container. Zolang er een duidelijke kleurverandering zichtbaar is, heeft de indicator voldoende gereageerd om aan te geven dat de container is verwerkt. De chemische indicatoren op de verzegelingspijlen zijn geen indicatie van steriliteit.

Verzegelingspijlen

Afbeelding 15

1. Controleer de fysieke integriteit van beide verzegelingspijlen.
2. Pak de pijl vast op het uiteinde met de chemische indicatorstip en trek er voorzichtig aan. Als de pijl uit het kanaal glijdt, moet de inhoud van de container als niet steriel worden beschouwd.

Inspecteer de filterplaatsing en -integriteit

Controleer of het filter/de filters op zijn/hun plaats zit/zitten.

- De filterkleur is zichtbaar door de toegangsgaten (perforaties) van het sterilisatiemiddel op het deksel van de container en de containerbodempland (indien een geperforeerde containerbodempland wordt gebruikt).
- Indien de optionele beschermplaat is gebruikt bij de montage van het deksel, is de filterkleur zichtbaar door een enkele hoek van het toegangsgebied van het sterilisatiemiddel.

Identificatielabels inspecteren

Controleer of de juiste instrumentenset is geselecteerd.

De gegevenskaart inspecteren

Controleer de houdbaarheidsdatum. Niet gebruiken na de uiterste houdbaarheidsdatum.

De container openen (niet-geschrobd personeel)

1. Plaats de onderkant van de duimen ter ondersteuning tegen de bovenste vergrendelplaten.
2. Plaats de vingers onder de bodemvergrendeling aan weerszijden van de container.
3. Trek de bodemvergrendeling voorzichtig omhoog en naar buiten. Open beide vergrendelingen tegelijkertijd of eerst de ene en dan de andere kant. Zo komt het deksel los van de bodem en wordt de verzegelingspijl gebroken om de container te kunnen openen. **Afbeelding 16** De handgrepen van het deksel komen volledig rechtop te staan.

Het deksel verwijderen

1. Plaats uw vingers in de opening op beide dekselhandgrepen. Til het deksel verticaal omhoog uit de containerbodem. Inspecteer het containerdeksel nadat u het hebt verwijderd. **Afbeelding 17**
2. Controleer of de pakking niet is beschadigd of niet is losgeraakt uit de borggroef.
3. Controleer of de drukinkeping van de pakking uniform is over de gehele omtrek.
4. Controleer of het filter/de filters en retentieplaat/retentieplaten in het deksel correct geplaatst zijn.
5. Inspecteer het filter op zichtbare scheuren of gaatjes.

De mand verwijderen (geschrobd personeel)

1. Controleer de interne chemische indicator (CI) op aanvaardbare resultaten (indien aanwezig, conform ziekenhuisprotocol).
2. Haal de instrumentmand uit de container.
3. Pak de handgrepen van de mand stevig vast en zorg er daarbij voor dat de steriele schort en handschoenen niet in contact komen met de buitenkant van de container, de containerrand (lip) of tafel.
4. Til de mand recht omhoog. Als de container meerdere manden bevat, worden deze op dezelfde manier verwijderd. **Afbeelding 18**
5. Gooi filters en verzegelingspijlen weg.

Vuile containers retourneren

CareFusion levert een gesloten systeem voor het veilig inweken en transporteren van vuile instrumenten naar de ontsmettingsruimte waar ze worden verwerkt:

- CR1-6, CR2-6, CR3-6 rode deksels met het label Biologisch gevaarlijk afval. **Afbeelding 19**

Demontage Genesis

Alle containercomponenten moeten na elk gebruik een volledig ontsmettingsproces ondergaan. Ter voorbereiding op een grondige reiniging, dient de container volledig te worden gedemonteerd en mechanisch of handmatig te worden ontsmet. Zie de aanbevelingen voor volledige reiniging in de paragraaf **Genesis-containers reinigen en verwerken**.

Het deksel openen

1. Plaats de onderkant van de duimen ter ondersteuning tegen de bovenste vergrendelplaten.
2. Plaats de vingers onder de bodemvergrendelingsplaten aan weerszijden van de container.
3. Trek de bodemvergrendelingsplaten voorzichtig omhoog en naar buiten. Open beide vergrendelingen tegelijkertijd. Zo komt het deksel los van de bodem. **Afbeelding 20**
4. Til het deksel van de bodem met rechtop staande handgrepen.

De retentieplaten uit het deksel en de bodem van de container verwijderen (indien van toepassing)

1. Oefen neerwaartse druk uit op de retentieplaat in de buurt van de hendel.
2. Draai tegelijkertijd de nokhendel weg van de uitsparing die uit de zijkant van het deksel steekt. **Afbeelding 21**
3. Gooi het gebruikte filter weg. **Niet opnieuw gebruiken.**
4. Verwijder de optionele beschermplaat uit het deksel, indien van toepassing.

Resterende accessoires voor eenmalig gebruik verwijderen

1. Controleer of er geen pijlfragmenten zijn achtergebleven onder de handgrepen in de pijlruimte aan weerszijden van de containerbodem. Gooi eventuele fragmenten weg.

Opmerking: De gegevenskaart kan worden bewaard voor het archief.

Modaliteitspecifieke aanbevelingen voor accessoires en containers

Vaste bodem Houder	Inhoud/configuratie	Sterilisatiemethode				
		Prevacuüm Stoom	met zwaartekracht-verplaatsing	100% ethyleenoxide	STERRAD 50	STERRAD 100S
CD0-3C	Manden	JA	NO	NO	NO	NO
CD0-4C	Stapelmanden	JA	NO	NO	NO	NO
CD1-4C						
CD1-5C	Lumen: 2,68 mm (binnendiameter) x 450 mm (L) (zie Lumen)	JA	NO	NO	NO	NO
CD1-6C		Aantal 16				
CD1-7CDL	Lumen: 1,37 mm (binnendiameter) x 242 mm (L) (zie Lumen)	JA	NO	NO	NO	NO
CD1-8CDL		Aantal 10				
CD2-4C	Lumen: 3,0 mm (binnendiameter) x 400 mm (L) (zie Lumen)	JA	NO	NO	NO	NO
CD2-5C		Aantal 2				
CD2-6C	Geocludeerde/ gekoppelde test (zie Geocludeerd/gekoppeld)	JA	NO	NO	NO	NO
CD2-8C						
CD2-7CDL	Siliconen-steunstaven	JA	NO	NO	NO	NO
CD2-10CDL						
CD3-4C	Siliconenmatten	JA	NO	NO	NO	NO
CD3-5C						
CD3-6C	Laparoscopisch rek	JA	NO	NO	NO	NO
CD3-7C						
CD3-8CDL	Optionele beschermplaat	JA	NO	NO	NO	NO
CD3-9CDL						
CD4-3C	Filteren	DST-serie	NO	NO	NO	NO
CD4-5C						
CD5-3C	Gegevenskaart	MD1-1	NO	NO	NO	NO
CD5-61C						
CD6-6C	Verzegelingspijl	Witte AS-serie	NO	NO	NO	NO
CD7-5C						
CD7-6C	Stapelhoogte	3 containers	NO	NO	NO	NO
CD7-9C						
DINCD1-5C	Materialen	Metalen	NO	NO	NO	NO
DINCD1-6C		Polymeren				
DINCD2-5C	Composiet materiaal	11,36 kg (25 lb)	NO	NO	NO	NO
DINCD2-6C						
DINCD2-8C	Maximaal totaal gewicht containersysteem gevalideerd voor gebruik in de Verenigde Staten	15,91 kg (35 lb)	NO	NO	NO	NO
DINCD3-5C						
DINCD3-6C	Maximaal totaal gewicht containersysteem goedgekeurd voor gebruik in de Verenigde Staten	11,36 kg (25 lb)	NO	NO	NO	NO
DINCD3-7C						

Opmerking: Deze specifieke aanbevelingen zijn ook van toepassing op containerconfiguraties die zijn gemonteerd met de gekleurde geanonidiseerde deksels.

Modaliteitspecifieke aanbevelingen voor accessoires en containers

Container met geperforeerde bodem	Inhoud/configuratie	Sterilisatiemethode				
		Prevacuüm Stoom	met zwaartekracht-verplaatsing	100% ethyleenoxide	STERRAD 50	STERRAD 100S
CD0-3B*	Manden	JA	JA	JA	NO	NO
CD0-4B*	Stapelmanden	JA	NO	NO	NO	NO
CD1-4B*	Lumen: 2,68 mm (binnendiameter) x 450 mm (L) (zie Lumen)	JA	NO	NO	NO	NO
CD1-5B*		Aantal 16				
CD1-6B*	Lumen: 1,37 mm (binnendiameter) x 242 mm (L) (zie Lumen)	JA	NO	NO	NO	NO
CD1-7BDL*		Aantal 10				
CD1-8BDL	Lumen: 3,0 mm (binnendiameter) x 400 mm (L) (zie Lumen)	JA	NO	JA	NO	NO
CD2-4B		Aantal 2				
CD2-5B	Geoccludeerde/ gekoppelde test (zie Geoccludeerd/gekoppeld)	JA	JA	JA	NO	NO
CD2-6B		JA				
CD2-8B	Siliconen-steunstaven	JA	NO	JA	NO	NO
CD2-7BDL		JA				
CD2-10BDL	Siliconenmatten	JA	NO	NO	NO	NO
CD3-4B*		JA				
CD3-5B*	Laparoscopisch rek	JA	NO	JA	NO	NO
CD3-6B*		JA				
CD3-7B*	Optionele beschermplaat	JA	NO	NO	NO	NO
CD3-8BDL		JA				
CD3-9BDL	Filteren	DST serie	DST serie	DST serie	NO	NO
CD4-3B		DST serie				
CD4-5B	Gegevenskaart	MD1-1	MD1-1	MD1-1	NO	NO
CD5-3B		MD1-1				
CD5-61B	Verzegelingspijl	Witte AS serie	Witte AS serie	Gele AG serie	NO	NO
CD6-6B		Witte AS serie				
CD7-5B*	Stapelhoogte	3 containers	Geen stapeling	Geen stapeling	NO	NO
CD7-6B		3 containers				
CD7-9B	Materialen	Metalen	Roestvrij staal	Radel	NO	NO
DINCD1-5B*		Polymeren				
DINCD1-6B*	Maximaal totaal gewicht containersysteem goedgekeurd voor gebruik in de Verenigde Staten	11,36 kg (25 lb)	NO	6,82 kg (15 lb)	NO	NO
DINCD2-5B		11,36 kg (25 lb)				
DINCD2-6B	Maximaal totaal gewicht containersysteem gevalideerd voor gebruik buiten de Verenigde Staten	15,91 kg (35 lb)	6,36 kg (14 lbs) (alle grootten) *11,36 kg (25 lbs) (geselecteerde grootten)	6,82 kg (15 lb)	NO	NO
DINCD2-8B		15,91 kg (35 lb)				
DINCD3-5B*	Opmerking: De containermodellen CD2-10BDL- en DINCD2-8B zijn niet gevalideerd voor gebruik in sterilisatiemethodes met 100% ethyleenoxide. Opmerking: Deze specifieke aanbevelingen zijn ook van toepassing op containerconfiguraties die zijn gemonteerd met de gekleurde geanodiseerde deksels.	Metalen	Roestvrij staal	Radel	NO	NO
DINCD3-6B*		Polymeren				
DINCD3-7B	Composiet materiaal	Aluminium	Silicone			

Modaliteitspecifieke aanbevelingen voor accessoires en containers

STERRAD container	Inhoud/configuratie	Sterilisatiemethode				
		Prevacuüm Stoom	met zwaartekracht-verplaatsing	100% ethyleenoxide	STERRAD 50	STERRAD 100S
CD0-3ST*	Manden	JA	JA	JA	JA	JA
CD0-4ST*	Stapelmanden	JA	NO	NO	JA	JA
CD1-4ST*		JA	NO	NO	JA	JA
CD1-5ST*	Lumen: 2,68 mm (binnendiameter) x 450 mm (L) (zie Lumen)	JA	NO	NO	NO	NO
CD1-6ST*		Aantal 16	NO	NO	NO	NO
CD2-4ST	Lumen: 1,37 mm (binnendiameter) x 242 mm (L) (zie Lumen)	JA	NO	NO	NO	NO
CD2-5ST		Aantal 10	NO	NO	NO	NO
CD2-6ST	Lumen: 3,0 mm (binnendiameter) x 400 mm (L) (zie Lumen)	JA	NO	JA	JA	JA
CD2-8ST		Aantal 2	NO	JA	JA	JA
CD3-4ST*	Geocludeerde/ gekoppelde test (zie Geocludeerd/gekoppeld)	JA	JA	JA	JA	JA
CD3-5ST*		JA	JA	JA	JA	JA
CD3-6ST*	Siliconen-steunstaven	JA	NO	JA	JA	JA
CD3-7ST*		JA	NO	NO	NO	NO
CD4-3ST	Siliconenmatten	JA	NO	JA	JA	JA
CD4-5ST		JA	NO	NO	NO	NO
CD5-3ST	Laparoscopisch rek	JA	NO	JA	JA	JA
CD5-61ST	Optionele beschermplaat	JA	NO	NO	NO	NO
	Filteren	DST-serie	DST-serie	DST-serie	DST-serie	DST-serie
	Gegevenskaart	MD1-1	MD1-1	MD1-1	MH1-1	MH1-1
	Verzegelingspijl	Witte AS-serie	Witte AS-serie	Gele AG-serie	Roze AH-serie	Roze AH-serie
	Stapelhoogte	3 containers	Geen stapeling	Geen stapeling	Geen stapeling	Geen stapeling
	Materialen	Metalen Polymeren Composiet materiaal	Roestvrij staal Aluminium	Radel Roestvrij staal Aluminium Siliconen	Roestvrij staal Aluminium Siliconen	Roestvrij staal Aluminium Siliconen
	Maximaal totaal gewicht containersysteem goedgekeurd voor gebruik in de Verenigde Staten	11,36 kg (25 lb)	NO	6,82 kg (15 lb)	Zie tabel 1	Zie tabel 1
	Maximaal totaal gewicht containersysteem gevalideerd voor gebruik buiten de Verenigde Staten	15,91 kg (35 lb)	6,36 kg (14 lbs) (alle grootten) *11,36 kg (25 lbs) (geselecteerde grootten)	6,82 kg (15 lb)	Zie tabel 1	Zie tabel 1

Tabel 1 STERRAD maximale lading (exclusief container)

Modelnummer	Beschrijving Genesis-containermodel	STERRAD maximale lading (exclusief container)
CD0-3ST	Genesis Mini-container, STERRAD compatibel	0,68 kg (1,5 lbs)
CD0-4ST	Genesis-container met kwart lengte, STERRAD compatibel	1,14 kg (2,5 lbs)
CD1-4ST	Genesis-container met halve lengte, 10 cm (4 inch) diep, STERRAD compatibel	1,55 kg (3,4 lbs)
CD1-5ST	Genesis-container met halve lengte, 12,7 cm (5 inch) diep, STERRAD compatibel	2,00 kg (4,4 lbs)
CD1-6ST	Genesis-container met halve lengte, 15,2 cm (6 inch) diep, STERRAD compatibel	2,36 kg (5,2 lbs)
CD2-4ST	Genesis-container met middel-lengte, 10 cm (4 inch) diep, STERRAD compatibel	2,73 kg (6,0 lbs)
CD2-5ST	Genesis-container met middel-lengte, 12,7 cm (5 inch) diep, STERRAD compatibel	3,45 kg (7,6 lbs)
CD2-6ST	Genesis-container met middel-lengte, 15,2 cm (6 inch) diep, STERRAD compatibel	4,14 kg (9,1 lbs)
CD2-8ST	Genesis-container met middel-lengte, 20,3 cm (8 inch) diep, STERRAD compatibel	5,55 kg (12,2 lbs)
CD3-4ST	Genesis-container met volle lengte, 10 cm (4 inch) diep, STERRAD compatibel	3,27 kg (7,2 lbs)
CD3-5ST	Genesis-container met volle lengte, 12,7 cm (5 inch) diep, STERRAD compatibel	4,18 kg (9,2 lbs)
CD3-6ST	Genesis-container met volle lengte, 15,2 cm (6 inch) diep, STERRAD compatibel	5,00 kg (11,0 lbs)
CD3-7ST	Genesis-container met volle lengte, 17,8 cm (7 inch) diep, STERRAD compatibel	5,55 kg (12,2 lbs)
CD4-3ST	Genesis kleine ondiepe container, 7,6 cm (3 inch) diep, STERRAD compatibel	1,32 kg (2,9 lbs)
CD4-5ST	Genesis kleine ondiepe container, 14 cm (5,5 inch) diep, STERRAD compatibel	2,45 kg (5,4 lbs)
CD5-3ST	Genesis grote ondiepe container, 7,6 cm (3 inch) diep, STERRAD compatibel	3,45 kg (7,6 lbs)
CD5-61ST	Genesis grote container, 15,2 cm (6 inch) diep, STERRAD compatibel	5,55 kg (12,2 lbs)

Beperkte levensduur

Lumen

Een roestvrijstalen buis met geïndiceerde binnendiameter (ID) en lengte (L). De langste lengte en kleinste binnendiameter van lumina die zijn gevalideerd voor gebruik in prevacuüm stoomsterilisatiemethodes zijn 2,68 mm (ID) x 450 mm (L) en 1,37 mm (ID) x 242 mm (L). De langste lengte en kleinste binnendiameter van lumina die zijn gevalideerd voor gebruik in sterilisatiemethodes met 100% ethyleenoxide, STERRAD 50 en STERRAD 100S zijn 3,0 mm (ID) x 400 mm (L). Lumina met een kleinere binnendiameter of langere lengte dan hierboven aangegeven, zijn niet gevalideerd voor gebruik.

Geocludeerd/gekoppeld

Een instrument met aaneensluitende oppervlakken of oppervlakken die samenkomen, elkaar aanraken of aansluiten.

Voorbeelden: een lumen vastgezet aan een siliconenstaaf, een instrument geplaatst op een siliconenmat, een instrument met dubbele werking waarvan de gekoppelde onderdelen geopend zijn.

Specifieke instrumenttypes die met deze methode kunnen worden gesteriliseerd (met sterilisatie in gedemonteerde of geopende positie) zijn: scharen, forceps/klemmen (inclusief dubbel werkende), handmatig bediende en zelfborgende retractoren, naaldhouders, osteotomen/beitels, rongeurs, Kerrison-rongeurs, specula.

Opmerking: Hermetisch gesloten systemen—instrumenten met oppervlakken die volledig geblokkeerd zijn—zijn **niet** gevalideerd voor gebruik.

Materialen

Metalen, polymeren, composietmateriaal – intrinsiek stabiele metalen. Composietmateriaal, thermoplastische materialen en thermohardende polymeren met constant gebruik bij temperaturen boven 135 °C.

Voorbeelden van intrinsiek stabiele metalen zijn roestvrij staal, titanium (CP en legeringen) en aluminium. Voorbeelden van thermoplastische polymeren zijn PEEK, PEKK, PEI (Ultem), Acetal (Delrin), Radel (PPSU), nylon, PTFE, polypropyleen, ABS (acrylonitril/butadiene/styreen) en POM (polyoxymethyleen). Voorbeelden van thermohardende polymeren zijn fenolen en siliconen. Voorbeelden van composietmateriaal zijn CFRE (koolstofvezel versterkt epoxy).

Garantie

Alle chirurgische hulpmiddelen met de merknaam V. Mueller Genesis zijn gegarandeerd vrij van functionele defecten wat betreft arbeid en materialen bij normaal gebruik voor het beoogde doel. Wanneer een hulpmiddel van V. Mueller Genesis defect blijkt te zijn, wordt dit gratis vervangen of gerepareerd.

Voor pakkingen biedt CareFusion een garantie van drie (3) jaar vanaf de verkoopdatum voor functionele defecten wat betreft materialen en arbeid.

CareFusion geeft geen garantie op de kleurechtheid van de gekleurde anodisering van het Genesis gekleurde deksel. Na verloop van tijd kan de kleur verbleken als gevolg van verwerking.

Reparaties en modificaties die zijn uitgevoerd door onbevoegd personeel kunnen alle productgaranties ongeldig maken en kunnen de prestatie en werkzaamheid van het instrument beïnvloeden.

Reparatierichtlijnen

Neem contact op met uw plaatselijke distributeur of stuur een e-mail naar GMB-SIT-INTERNATIONAL-TEAM@CareFusion.com.

Voor het terugsturen van artikelen voor reparatie is de goedkeuring van CareFusion vereist. Pak containers goed in om schade tijdens de verzending te voorkomen. Vermijd tijdens verzenden van meerdere producten in één doos contact van metaal-op-metaal. Vaststelling van het tegoedbedrag of reparatie/vervangings volgens de garantie vindt plaats bij de Genesis-vestiging.

BELANGRIJK: Alle hulpmiddelen die voor onderhoud of reparatie worden geretourneerd, moeten voorafgaand aan verzending worden gereinigd en gesteriliseerd volgens deze gebruiksinstructies.

Informatie over retourneren van producten voor reparatie

- Onderdelen die stuk zijn wegens defecten in materiaal of vakmanschap worden gratis gerepareerd of vervangen.
- Onderdelen die verkeerd zijn gebruikt of behandeld worden niet gedekt door de garantie.
- Voor het terugsturen van artikelen voor reparatie of vervanging volgens de garantie is goedkeuring vereist. Neem contact op met uw plaatselijke distributeur of stuur een e-mail naar GMB-SIT-INTERNATIONAL-TEAM@CareFusion.com voor een RGA-nummer (autorisatienummer voor de terugzending van producten).
- Gebruikte of verwerkte artikelen mogen niet worden teruggestuurd voor een tegoed.
- Gebruikte componenten die voor reparatie of vervanging worden geretourneerd, moeten voorafgaand aan verzending worden gereinigd en gesteriliseerd volgens deze gebruiksinstructies. Dubieuze artikelen worden geretourneerd aan de afzender.
- Verpak manden in beschermend schuim voordat u ze in de container plaatst om interne schade tijdens de verzending te voorkomen. Vermijd contact van metaal-op-metaal door de retentieplaten vast te zetten en containers te scheiden met kartonnen afscheidingen of soortgelijke bescherming.
- Vergrendel het deksel op de containerbodem voor verzending.
- Plaats de container in een plastic zak. Gebruik beschermende verpakking zoals pakpapier of schuim als stootkussen voor de bodem van de doos. Openingen rond containers moeten worden beschermd met verpakkingsmateriaal om verplaatsing binnen de doos te voorkomen.
- Gebruik geen schuimbokjes, kranten of opblaasbare luchtpakken.

Als u zelf geen geschikt verzendmateriaal hebt, neem dan contact op met uw plaatselijke distributeur of stuur een e-mail naar GMB-SIT-INTERNATIONAL-TEAM@CareFusion.com.

Behållarens komponenter

- (A) Åtkomsthål för steriliseringsmedel
- (B) Lockspärr
- (C) Bärhandtag
- (D) Underdelsspärr
- (E) Behållarens identifieringsmärkning
- (F) Datablock
- (G) Slädspår
- (H) Filterhållarplatta
- (I) Kamspak
- (J) Justeringsflikar
- (K) Filter
- (L) Valfri skyddsplatta
- (M) Packning och stödspår
- (N) Filterkant
- (O) Slädfötter

Bruksanvisning

I den här bruksanvisningen finns information om hur du förbereder, använder, felsöker och underhåller Genesis återanvändbara steriliseringsbehållare. Den omfattar inte service eller reparationsprocedurer. Kontakta den lokala återförsäljaren om du vill ha information om produkten som inte omfattas av det här dokumentet, eller skicka en begäran med e-post till GMB-SIT-INTERNATIONAL-TEAM@CareFusion.com.

Avsedd användning

Genesis återanvändbara steriliseringsbehållare är en enhet som är avsedd att innesluta en annan medicinsk enhet som vårdpersonal ska sterilisera. Behållaren gör det möjligt att sterilisera den inneslutna medicinska enheten och bibehålla dess sterilitet tills den ska användas. **Figur 1**

Korgar och tillbehör är avsedda att organisera och hålla fast inneslutna medicinska enheter under sterilisering, transport och lagring av behållaren.

Obs! Mer information om användning av specifika behållare, tillbehör, material, viktgränser och om vilka steriliseringshinder som indikerad steriliseringsmodalitet klarar finns i tabellen **Modalitetsspecifika rekommendationer för tillbehör och behållare**.

Vid första uppackning

Inspektera, rengör och skölj alla återanvändbara komponenter (behållare, korg och tillbehör) noggrant innan du använder dem. Om du inte förbereder Genesis steriliseringsbehållare på rätt sätt kan den skyddande anodiserade ytan påverkas ogynnsamt.

Allmänna försiktighetsåtgärder

Rengöring

- Använd endast rätt utspädd enzymatisk/pH-neutral rengöringslösning som rekommenderas för säker användning på anodiserat aluminium. Om du använder starkt sura eller starkt basiska rengöringsmedel kan behållarens skyddande yta skadas permanent.
- Alkohol rekommenderas inte för manuell rengöring eller avtorkning. Allt rengöringsmedel ska sköljas bort noggrant före steriliseringsprocessen för att avlägsna alla kemikalierester som kan skada den anodiserade ytan.
- Använd inte slipande rengöringsmedel, slipande rengöringssvampar eller metallborstar på behållarens ytor. Om du använder slipande material skadas behållarens skyddande anodiserade yta permanent.
- Rengör inte den anodiserade behållaren eller behållarkomponenterna (underdel, lock, hållarplatta, valfri skyddsplatta) i en ultraljudsrengöringsapparat.
- Processer för ultraljudsrengöring (kavitation) kan göra att gängade tillbehör såsom stift, avdelare osv. lossnar. Rutinmässig inspektion av gängade tillbehör kan kräva att de sätts fast efter ultraljudsbehandling.

Användning

- Se till att inte åtkomsthålen för steriliseringsmedel täpps igen. Hålen gör att luft kan komma ut och att steriliseringsmedel kan komma in i och ut ur behållaren. Om åtkomsthålen blockeras kan den här utbytesprocessen förhindras. Under förvakuumånga kan blockering göra att behållaren kollapsar.
- Använd inte självhäftande tejp på behållaren.
- Användning av korgfoder kan orsaka att kondensat ansamlas.

- DST-filterserien som rekommenderas för användning med Genesis återanvändbara steriliseringsbehållare är endast för engångsbruk. Ett filterblad, eller en filttertjocklek, ska användas under varje hållarplatta per process. Användning av mer än en tjocklek av rekommenderat filter (DST-serien) är inte validerad för effektivitet. Det krävs ett filter till varje åtkomstområde (perforerat) för steriliseringsmedel.
- När du steriliserar blandade laster måste behållarna placeras nedanför absorberande, inslagna föremål i autoklavvagnen för att undvika att överflödiga kondens droppar ner på inslaget gods under behållaren.
- Sterilisera behållaren och innehållet enligt sjukhusets protokoll. Eftersom sterilisatorer har olika design och prestandaegenskaper rekommenderar vi starkt att användaren kontrollerar cykelparametrarna för den specifika sterilisatorn och för de instrumenttyper som ska steriliseras före användning.
- Använd alltid säkra tekniker för lyft och hantering av tunga föremål. Stapla inte fler än tre (3) behållare i förvakuumsteriliseringscykler enligt rekommenderade torkningstidsparametrar. Stapling rekommenderas endast i förvakuumångcykler.
- Var noga med att välja rätt datakortmaterial för den steriliseringsprocess du använder. Cellulosamaterial är kompatibla med processer med ånga och etylenoxid (EO). Cellulosamaterial är inte kompatibla med processerna med STERRAD 50 eller STERRAD 100S.
Ånga och 100 % EO: MD1-1 cellulosadatakort.
STERRAD 50 och 100S: MH1-1 icke-cellulosadatakort.
- Det är viktigt att varje arbetsplats kontrollerar tillverkarens skriftliga steriliseringsinstruktioner (Bruksanvisning) för att verifiera att just deras förutsättningar (t.ex. ångkvalitet, utrustning och protokoll) ger samma resultat som tillverkarens. Om inte ska du kontakta tillverkaren av behållaren och tillverkaren av utrustningen för att identifiera tänkbara orsaker och åtgärder.
- Endast filter, pilar, datakort, korgar, tillbehör och reparationsdelar från Genesis är validerade för användning med Genesis återanvändbara steriliseringsbehållarsystem. Använd inte icke-godkända engångstillbehör eller behållarkomponenter.
- Om du använder ångsterilisering för omedelbar användning (IUSS, Immediate Use Steam Sterilization) med förvakuumånga kommer behållarens innehåll att vara värt när behållaren tas ut ur sterilisatorn.

Varningar

- Använd inte filtermaterial i närheten av lättantändliga anestesigaser. Det kan innebära en säkerhetsrisk.

Försiktighetsåtgärder

- Komplexa instrument som luftdrivna instrument, endoskop och instrument med lumina eller kanaler ska steriliseras enligt instrumenttillverkarens instruktioner.
- Ihåliga enheter är inte validerade för användning i steriliseringsmodaliteter med ångflöde.
- Endast följande lumenenheter är validerade för användning i förvakuumångmodaliteter:
 - $\geq 2,68$ mm inre diameter och ≤ 450 mm längd
 - $\geq 1,37$ mm inre diameter och ≤ 242 mm längd
- Lumenenheter som är längre än 400 mm eller som har en innerdiameter på mindre än 3,0 mm är inte validerade för användning i modaliteter med 100 % etylenoxid, STERRAD 50 eller STERRAD 100S.
- Enheter som innehåller silikon och polymermaterial (t.ex. silikonmattor och silikonstolpar) är inte validerade för användning i steriliseringsmodaliteter med ångflöde.
- Konfigureringen med staplingskorgar är inte validerade för användning i modaliteter med ångflöde eller 100 % etylenoxid.
- När du steriliserar i en behållarmodell med perforerad underdel måste du alltid använda en korg eller lyftplattform.
- Den valfria skyddsplattan är inte validerad för användning i modaliteter med ångflöde, 100 % etylenoxid, STERRAD 50 eller STERRAD 100S.
- Behållare med solid underdel är inte validerade för användning i modaliteter med ångflöde eller 100 % etylenoxid.
- Behållare är inte validerade för stapling i modaliteter med ångflöde, STERRAD 50, STERRAD 100S eller 100 % etylenoxid.
- Enheter med silikonmatta är inte validerade för användning i modaliteter med 100 % etylenoxid, STERRAD 50 eller STERRAD 100S.
- Behållare av annan modell än Genesis STERRAD-modellen är inte validerade för användning i modaliteter med STERRAD 50 eller STERRAD 100S.
- Perforerade behållare med modellnummer CD2-10BDL och DINCD2-8B är inte validerade för användning i steriliseringsmodaliteten med 100 % etylenoxid.

- Andra filtermaterial än Genesis DST-filterserien är inte validerade för användning med Genesis-steriliseringsbehållarna.
- Den valfria skyddsplattan är inte validerad för användning i Genesis-behållarunderdelen.
- Enheter med ytor som är helt igentäppta (lufttäta, ockluderade hinder) är inte validerade för användning med Genesis återanvändbara steriliseringsbehållarsystem.
- Laparoskopiställ är inte validerade för användning med Genesis återanvändbara steriliseringsbehållarsystem när det används i modaliteter med ångflöde.
- Gångade kopplingar som inte kan lossas före rengöring är inte validerade för användning med Genesis återanvändbara steriliseringsbehållarsystem.
- Andra material än metaller, komposit och polymerer är inte validerade för användning med förvakuumånga-steriliseringsmodaliteten.
- Andra material än rostfritt stål och aluminium är inte validerade för användning med steriliseringsmodaliteten ångflöde.
- Andra material än rostfritt stål, aluminium, Radel och silikonelastomerer är inte validerade för användning med steriliseringsmodaliteten 100 % etylenoxid.
- Andra material än rostfritt stål, aluminium och silikonelastomerer är inte validerade för användning med modaliteterna STERRAD 50 och STERRAD 100S.
- Behållare av annan modell än de som är STERRAD-kompatibla indikeras inte för användning i modaliteterna STERRAD 50 eller STERRAD 100S. De STERRAD-kompatibla återanvändbara behållarsystemen har följande kännetecken: de som har rosa (fuchsia) packning i locket, ljus aluminiumfärg på locket och underdelen, rosa (fuchsia) ändplatta med behållarbeskrivning, rosa (fuchsia) grepp på bärhandtagen, katalognummer som slutar med ST samt rosa (fuchsia) manipuleringsindikerande pilar är alla STERRAD-kompatibla.
- De färgade anodiserade locken och de mörkgrå standardlocken är inte validerade för användning i modaliteterna med STERRAD 50 eller STERRAD 100S.

Obs! Radel är inte validerat i Genesis återanvändbara steriliseringsbehållarsystem för användning i modaliteterna med ångflöde, STERRAD 50 eller STERRAD 100S.

Avsvälning

- Ta inte bort behållare från bäraren förrän de är svala nog att vidröra och placera inte varma behållare på kalla bänkskivor. Ordentlig nedsvälning är nödvändig för att förhindra att vätskeansamlingar eller återkondens bildas.
- Eliminera stora temperaturskillnader genom att hålla behållarna ifrån svala ventilationsgångar och kalldrag. Snabb avsvälning kan orsaka vätskeansamlingar.
- Placera inte processade behållare på den sterila lagringsplatsen förrän de har nått rumstemperatur.

Returer

- Rengör och sterilisera behållarna noggrant efter de här instruktionerna innan du skickar tillbaka dem för service eller reparation. Mer information finns i **Policy för retur och reparation**.

Rekommenderade parametrar för steriliseringscykel

Följande rekommendationer kan omfatta steriliseringstemperatur/exponeringsparametrar och maximal last som skiljer sig från dem som din institution vanligen använder. Eftersom enskilda sterilisatorer kan fungera olika är det viktigt att genomföra individuella steriliseringsstest av inneslutna instrumentsatser som använder biologiska och kemiska indikatorer för att kontrollera exponeringstider och bestämma lämpliga steriliseringsparametrar för just din anläggning.

Dessa rekommendationer utgör specifika validerade inställningar, men omfattar inte alla möjliga kombinationer av inställningar och variabler som kan ge godkända resultat. Nedanstående rekommendationer har skapats för att täcka grundinställningar för en Genesis återanvändbar steriliseringsbehållare med typisk last. Slut användaren är ytterst ansvarig för att upprätta och följa protokoll för att säkerställa ordentligt steriliserade och torkade satser.

Obs! Totalvikt definieras som total behållarsystemvikt när systemet är komplett sammansatt med korgar, instrument/enheter och organiserande tillbehör. Mer information om modalitetsspecifik användning finns i tabellen **Modalitetsspecifika rekommendationer för tillbehör och behållare**.

Sterilisatorer varierar i utformning och prestanda. Det rekommenderas starkt att användaren kontrollerar cykelparametrarna för den specifika sterilisatorn före användning. I vissa fall anger de rekommenderade cykelparametrarna förlängda cykeltider jämfört med typiska steriliseringscykler som används inom hälso- och sjukvården. Det är viktigt att kontrollera parametrarna i samband med sterilisatorn, last och alla andra bearbetningstillbehör som kan användas. Cykeltider eller torktider kan behöva justeras för ordentlig sterilisering och torkning av önskade laster.

SPECIFIKA REKOMMENDATIONER FÖR TILLBEHÖR OCH BEHÅLLARE

PARAMETRAR FÖR STERILISERINGSCYKEL

GODKÄND FÖR ANVÄNDNING I USA

Förvakuumångsteriliseringscykel för alla behållare med perforerad eller solid underdel

Exponeringstemperatur 132 °C (270 °F)

Förkonditioneringspulser 3

Exponeringstid 4 minuter

Torkningstidscykel med totalvikt 11,36 kg (25 lbs) 30 minuter

Tid med öppen lucka 15 minuter och avsvälningstid 60 minuter (kan variera beroende på lastinnehållet)

Förvakuumångsteriliseringscykel för alla behållare med perforerad eller solid underdel (IUSS, Immediate Use Steam Sterilization, ångsterilisering för omedelbar användning)

Exponeringstemperatur 132 °C (270 °F)

Förkonditioneringspulser 3

Exponeringstid 4 minuter

Maximal totalvikt 11,36 kg (25 lbs)

Enheterna måste användas omedelbart och får inte förvaras för senare användning

Steriliseringscykel med 100 % etylenoxid (EO) endast för vissa storlekar av behållare med perforerad underdel

Koncentration av EO-steriliseringsmedel 100 % EO, 725 mg/l

Förkonditioneringsstid 30 minuter

Exponeringstemperatur 55 °C (130 °F)

Exponeringstid 60 minuter

Relativ fuktighet 50–80 %

Luftning 8 timmar vid 43 °C (110 °F)

Totalvikt 6,82 kg (15 lbs)

STERRAD 100S Steriliseringscykel för STERRAD-kompatibla behållare

STERRAD 100S är en förinställd cykel. Information om maximalt tillåten totalvikt för varje enskild kompatibel behållarmodell finns i tabellen **Modalitetsspecifika rekommendationer för tillbehör och behållare**.

Steriliseringscykel STERRAD 50 för STERRAD-kompatibla behållare

STERRAD 50 är en förinställd cykel. Information om maximalt tillåten totalvikt för varje enskild kompatibel behållarmodell finns i tabellen **Modalitetsspecifika rekommendationer för tillbehör och behållare**.

YTTERLIGARE PARAMETRAR FÖR STERILISERINGSCYKEL

VALIDERAD FÖR ANVÄNDNING UTANFÖR USA

Färgade anodiserade lock och mörkgrå standardlock är endast godkända för användning med steriliseringsmodaliteterna förvakuumånga, ångflöde och 100 % etylenoxid.

Förvakuumångsteriliseringscykel för alla behållare med perforerad eller solid underdel

Minimiexponeringstemperatur 132 °C (270 °F)

Maximiexponeringstemperatur 135 °C (275 °F)

Förkonditioneringspulser 3

Minimiexponeringstid 4 minuter

Maximiexponeringstid 18 minuter

Minimitorkningstidscykel med totalvikt 9,09 kg (20 lbs) 35 minuter

Minimitorkningstidscykel med totalvikt 15,91 kg (35 lbs) 60 minuter

Öppen lucka 15 minuter

Minimiansvalningstid 60 minuter

Förvakuumångsteriliseringscykel för alla behållare med perforerad eller solid underdel (IUSS, Immediate Use Steam Sterilization, ångsterilisering för omedelbar användning)

Minimiexponeringstemperatur 132 °C (270 °F)

Maximiexponeringstemperatur 135 °C (275 °F)

Förkonditioneringspulser 3

Minimiexponeringstid 4 minuter

Maximiexponeringstid 18 minuter

Maximal totalvikt 15,91 kg (35 lbs)

Enheterna måste användas omedelbart och får inte förvaras för senare användning

Steriliseringscykel med ångflöde endast för behållare med perforerad underdel

Exponeringstemperatur 132 °C (270 °F)

Exponeringstid 40 minuter

Minimitorkningstidscykel 30 minuter

Öppen lucka 15 minuter

Minimiavslutningstid 60 minuter

Totalvikt 6,36 kg (14 lbs) för alla behållare med perforerad underdel;

11,36 kg (25 lbs) för vissa behållare med perforerad underdel.

Obs! De här cykelparametrarna kan på din arbetsplats ses som en förlängd cykel.

Studie med 180-dagars händelserelaterad hållbarhetstid

Genesis testbehållare steriliserades enligt de angivna modaliteterna. De fullastade behållarna överfördes till trådförvaringshyllor och sparades i 180 dagar. Genesis återanvändbara steriliseringsbehållare vändes periodvis för att simulera normal hantering och för att ge alla enheter samma behandling. Efter 180 dagar testades enheternas sterilitet. Innehållet i alla behållare var sterilt, vilket visar att steriliteten bibehölls under den angivna händelserelaterade hållbarhetstiden.

Rengöra och processa Genesis-behållare

Efter varje användning ska Genesis återanvändbara steriliseringsbehållare, korgar och tillbehör tvättas med en rätt utspädd enzymatisk/pH-neutral rengöringslösning rekommenderad för användning på anodiserat aluminium. Neutralt pH definieras som pH 7. pH-värdet efter utspädning ska inte vara lägre än 5,5 eller högre än 8,5.

Viktigt! Ett rengöringsmedel som är starkt surt eller starkt basiskt kan skada behållarens anodiserade yta permanent. Alkohol rekommenderas inte för manuell rengöring eller avtorkning. Allt rengöringsmedel ska sköljas bort noggrant före steriliseringsprocessen för att avlägsna alla kemikalierester som kan skada den anodiserade ytan.

Genesis-tillbehör används inuti korgarna för att organisera och hålla fast instrumenten som ska steriliseras. Tillbehören ska inspekteras rutinmässigt avseende korrekt fästförmåga och renhet. Vid behov (dvs. när tillbehören är smutsiga) ska silikonmattor och andra tillbehör skrubbas med en mjuk borste för att nå områden som är svåra att rengöra, såsom områden mellan fingrarna på en silikonmatta, fastsatta ytor på stift och avdelare i korgen och inuti hålen på silikonstolpar.

Kirurgiska instrument ska processas på nytt enligt instrumenttillverkarens instruktioner innan du organiserar dem i Genesis behållarkorgar.

Komponenter kan processas i en mekanisk rengöringsapparat, i en vagntvätt eller bearbetas för hand. Rengör inte den anodiserade behållaren eller behållarkomponenterna (underdel, lock, hållarplatta eller valfri skyddsplatta) i en ultraljudsrengöringsapparat.

Anvisningar för förbearbetning

Vi rekommenderar att behållare processas på nytt så fort som det är praktiskt möjligt efter användning. Behållare ska transporteras enligt institutionens etablerade transportprocedur.

Överskott av fast smuts ska avlägsnas så snart som möjligt efter användning genom att skölja eller torka enheten.

Behållare och tillbehör måste processas i helt öppen och demonterad konfiguration, dvs. isärplockade. Demontering ska inte kräva några mekaniska verktyg (dvs. skruvmejsel, tång osv.) såvida inget annat anges. **Figur 2**

Manuell rengöring

1. Se till att alla anvisningar för förbearbetning följs före rengöring.
2. Behållare och tillbehör måste rengöras i helt öppen och demonterad konfiguration, dvs. isärplockade. Observera att tillämplig demontering av enheter inte ska kräva några mekaniska verktyg (dvs. skruvmejsel, tång osv.) såvida inget annat anges.
3. Förbered den enzymatiska/pH-neutrala rengöringslösningen med kranvatten/dricksvatten med en temperatur på mellan 27 och 44 °C (81–111 °F) enligt tillverkarens anvisningar.
4. Placera behållaren i öppen position, sänk ned den helt och hållet i rengöringslösningen och låt behållaren ligga i blöt i minst 5 minuter. Rör på alla rörliga delar under början av blötläggningstiden.
5. Ta bort all synlig smuts från behållaren med hjälp av en mjuk borste. Rör på alla behållarens rörliga delar medan du borstar och var särskilt noga med gångjärn, sprickor och andra områden som är svåra att rengöra.

Obs! Rengöringslösningen bör bytas ut när den blir kraftigt nedsmutsad (blodig och/eller grumlig).

6. Skölj behållaren genom att helt och hållet sänka ned den i kranvatten/dricksvatten med en temperatur på mellan 27 och 44 °C (81–111 °F) under minst 30 sekunder för att avlägsna allt eventuellt kvarvarande rengöringsmedel och smutsrester.
7. Torka behållaren med en ren och luddfri handduk.
8. Undersök varje behållare och tillbehör visuellt och kontrollera att de är rena.
9. Upprepa rengöringsproceduren om det finns synlig smuts kvar.

Automatiserad rengöring

Om du vill använda automatiserad rengöring för de här enheterna måste du följa rekommendationerna från tillverkaren av rengöringsapparaten gällande vilka tillbehör som krävs för att rengöra de här enhetstyperna. De flesta rengöringsapparatstillverkare har särskilda rengöringsutrustningstillbehör för de här enhetstyperna.

1. Se till att alla anvisningar för förbearbetning följs före rengöring.
2. Behållare och tillbehör måste rengöras i helt öppen och demonterad konfiguration, dvs. isärplockade. Observera att tillämplig demontering av enheter inte ska kräva några mekaniska verktyg (dvs. skruvmejsel, tång osv.) såvida inget annat anges.
3. Rengör behållarna och tillbehören med hjälp av de automatiska rengöringsparametrarna nedan.

Fas	Minimiåterflödestid (minuter)	Vatten Temperatur	Rengöringsmedelstyp och Koncentration (om tillämpligt)
Förtvätt 1	00:15	Kallt kranvatten/ dricksvatten 1° C – 16° C (33° F – 60° F)	Ej tillämpligt
Enzymtvätt	01:00	Varmt kranvatten/ dricksvatten 43° C – 82° C (110° F – 179° F)	• Rengöringsmedel: Enzol™ (pH-neutralt/enzymatiskt rengöringsmedel) • Koncentration: enligt rengöringsmedelstill- verkarens rekommendationer
Tvätt 1	02:00	Varmt kranvatten/ dricksvatten 43° C – 82° C (110° F – 179° F)	• Rengöringsmedel: NpH- KlenzR (pH-neutralt rengöringsmedel) • Koncentration: enligt rengöringsmedelstill- verkarens rekommendationer
Sköljning 1	00:15	Varmt kranvatten/ dricksvatten 43° C – 82° C (110° F – 179° F)	Ej tillämpligt
Ren sköljning	00:10	Renat vatten 43° C – 82° C (110° F – 179° F)	Ej tillämpligt
Torkning	00:00	Ej tillämpligt	Ej tillämpligt

4. Placera behållarna och tillbehören så att vattnet kan rinna av.
5. Om det finns synlig fukt torkar du instrumentet med en ren, luddfri trasa.
6. Undersök varje instrument visuellt och kontrollera att det är rent.
7. Upprepa rengöringsproceduren om det finns synlig smuts kvar

Obs! Använd inte ultraljudsrengöring för anodiserade aluminiumenheter.

Genesis behållarmontering

Genesis återanvändbara steriliseringsbehållarsystem ska inspekteras rutinmässigt för skador som kan resultera i att produkten inte fungerar som avsett, t.ex. inte stängs ordentligt eller inte håller behållaren stängd. Rutinmässig inspektion av packningen och locket gör att du kan upptäcka potentiella behov av reparation eller utbyte. Kontakta den lokala återförsäljaren om du har frågor om korrekt funktion för Genesis återanvändbara steriliseringsbehållarsystem, eller skicka en begäran med e-post till GMB-SIT-INTERNATIONAL-TEAM@CareFusion.com.

Obs! Behållaren får aldrig överlastas med instrument. Se till att instrumenten är välplacerade inuti korgen och inte sticker ut över ovsidan och hindrar ordentlig stängning. Mer information finns i **Instrumentmontering**.

Om det är möjligt ska du fördela innehållets vikt för att uppnå bättre torkresultat. Användningen av staplingskorgar och tillbehör för att dela upp och separera satsinnehållet är tänkt att underlätta detta.

Det kan vara nödvändigt att justera rutinerna för att sätta samman satsen för att överensstämja med aktuella viktrekommendationer och riktlinjer. Den här justeringen kan kräva att du öppnar överviktiga satser och arrangerar om dem till flera behållarsatser.

DST-filterserien som rekommenderas för användning med Genesis återanvändbara steriliseringsbehållare är endast för engångsbruk. Ett filterblad, eller en filttertjocklek, ska användas under varje hållarplatta per process. Användning av mer än en tjocklek eller återanvändning av rekommenderat filter (DST-serien) är inte validerat för effektivitet.

Rådfråga enhetens tillverkare för att försäkra dig om att de instrument du processar är kompatibla med den valda steriliseringsprocessen.

Rutininspektion

- Behållaren ska uppvisa en märkbar studs när du öppnar den på grund av den nedåtriktade kompressionen som skapades när du låste ihop handtagen när du stängde behållaren. Om ingen studs märks kan det betyda att packningen behöver bytas ut eller att handtagen behöver inspekteras ytterligare.
- Inspektera kanterna på behållarens lock och underdel för att säkerställa att det inte finns några vassa grader eller bucklor som kan påverka packningsförseglingen eller hindra ordentlig stängning av locket.
- Inspektera packningen för att säkerställa att den är fri från sprickor och försiutningar och att den sitter korrekt på plats i sitt stödspår.
- Inspektera packningen efter synliga kompressionsinbuktningar som bildats av behållarunderdelens övre läpp. Kompressionsinbuktningen ska vara jämn och kontinuerlig runt hela packningens längd.
- Inspektera hållarplattorna rutinmässigt för att säkerställa korrekt funktion hos låsmekanismen.

Checklista för förebyggande underhåll

Använd inte Genesis™ återanvändbara steriliseringsbehållarsystem om det finns synliga tecken på skada eller allt för stor förslitning som skulle kunna äventyra upprätthållandet av den sterila barriären eller användningen av det sterila innehållet. Titta efter tecken som sprickor, avskalning eller avflagnig på behållarens inre anodiserade skikt och på lockpackningen.

Kontrollera rutinmässigt följande för korrekt behållarfunktion. En Genesis-behållare är inte i fungerande skick om följande observeras i något av de angivna områdena:

Lock

- Spärren är böjd.
- Spärren kan inte röra sig fritt uppåt och nedåt.
- Spärrfjäders är böjda eller sticker ut.
- Spärrfästet har lossnat från locket.
- Packningen har skärskador eller hål eller flagnar.
- Packningens sömmar är åtskilda.
- Packningen sitter inte ordentligt i stödspåret.
- Packningen uppvisar synlig nedbrytning eller färgförändring.
- Bucklor som kan påverka packningens tätningsförmåga.

Underdel

- Spärren är lös eller åtskild från behållaren.
- Identifieringsmärkning saknas.
- Handtagshylsan är sprucken eller sliten.
- Bucklor på behållarens övre läpp som kommer i kontakt med packningen.

Hållarplattor

- Förvrängd form.
- Böjd spak.
- Spaken fäster inte plattan ordentligt under inbuktningen.
- Otillräcklig fjädring eller kompression.

Instrumentmontering

Täthet

- Välj lämplig korgstorlek efter behållarens storlek och steriliseringsmodaliteten.

Obs! Låt inte instrumenten sticka ut över korgens kant när du monterar instrumenten. Om du lägger för mycket last i korgarna kan instrumenten komma i kontakt med behållarens lock och hindra ordentlig stängning. Det här kan orsaka skador på instrumenten eller oavsiktligt rubba filterhållarplattan.

Korgfoder

Användning av absorberande eller icke-absorberande korgfoder är inte validerat i Genesis återanvändbara steriliseringsbehållare. Genesis-behållare är validerade för effektivitet och torrhet utan användning av något korgfoder, vilket betyder att du inte behöver använda korgfoder för att få ett torrt resultat när du processar enligt våra rekommenderade steriliseringsparametrar.

Staplingskorgar

Det ska vara ett mellanrum på 5,1 cm (2 tum) mellan höjden på en standardkorg (med suffixet "A" eller "V") och behållarens totala höjd för att korrekt stängning ska ske. För att upprätthålla det här rekommenderade mellanrummet ska du se till att instrumenten ligger under korgens kant när du har satt samman satsen helt.

Om du använder en staplingskorg (med suffixet "AS" eller "VS") i en staplingskonfiguration krävs bara ett mellanrum på 2,5 cm (1 tum), eftersom staplingskorgarna håller fritt från locket när det stängs och fortfarande lämnar utrymme för att skydda filterhållarplattan från kontakt med instrumenten. **Figur 3**

Viktigt! Använd alltid en korg eller lyftplattform när du använder behållare med perforerad underdel för att säkerställa att innehållet inte placeras direkt på lägre hållarplattor.

Vikt

En validerad totalvikt på 15,91 kg (35 lbs) har visats för förvakuumånga med den svåraste Genesis-behållaren ur steriliseringsmedelspanetrationshänseende.

Mer information om modalitetsspecifik användning av särskilda behållare och tillbehör och särskilt lastinnehåll finns i tabellen **Modalitetsspecifika rekommendationer för tillbehör och behållare**.

Filtermontering

Samma filtermaterial (DST-serien) används i alla modeller av Genesis återanvändbara steriliseringsbehållare och lämpar sig för sterilisering med förvakuumånga, ångflöde, STERRAD 50, STERRAD 100S och 100 % EO.

Viktigt! Filter är endast för engångsbruk och måste kasseras efter varje process. Använd inte mer än en tjocklek med filtermaterial. Varje område (perforerat) med åtkomsthål för steriliseringsmedel kräver ett filter.

Välj rätt filtermaterial för vald steriliseringsprocess

Samma filtermaterial (DST-serien) används för alla steriliseringsmodaliteter. Välj lämpligt filter så att det täcker varje hållarplattområde fullständigt.

- DST-3-filter: behållare av storlek FULL, MID, HALF, XL och RETRACTOR
- DST-2-filter: behållare av storlek LARGE NARROW, SMALL NARROW och QUARTER
- DST-1-filter: MINI-behållare.

Valfri skyddsplatta

En valfri skyddsplatta finns bara för steriliseringsmodaliteten förvakuumånga. Användning av den här plattan stöds inte i modaliteterna med ångflöde, 100 % etylenoxid, STERRAD 50 eller STERRAD 100S. Inom angivna modaliteter uppnås validerad letalitet och hållbarhetstid oberoende av användning av valfri skyddsplatta (den här plattan påverkar alltså inte hållbarhetstiden). Perforeringen i Genesis-locket och hållarplattan ger extra skydd åt filtermaterialet och användningen av den valfria skyddsplattan hjälper till att förebygga direktkontakt mellan filtermaterialet och yttre föremål.

Obs! Den valfria skyddsplattan medföljer inte minibeållaren.

Varning: Användning av den valfria skyddsplattan stöds inte i modaliteterna med ångflöde, 100 % etylenoxid, STERRAD 50 eller STERRAD 100S.

Om du använder den valfria skyddsplattan i locket:

1. Placera den valfria skyddsplattan direkt ovanpå perforeringen (åtkomsthålen för steriliseringsmedel). **Figur 4**
2. Placera ett nytt filter ovanpå den valfria skyddsplattan.
3. Placera hållarplattan ovanpå filtret.
4. Vrid spaken på hållarplattan för att sätta fast filtret.

Viktigt! Filtret måste placeras mellan den valfria skyddsplattan och hållarplattan.

Om du inte använder den valfria skyddsplattan i locket:

1. Placera ett nytt filter direkt ovanpå perforeringen (åtkomsthålen för steriliseringsmedel).
2. Placera hållarplattan ovanpå filtret.
3. Vrid spaken på hållarplattan för att sätta fast filtret.

Placera filtermaterial

Placera ett filter över hela filterkanten som omger varje område med åtkomsthål för steriliseringsmedel på behållarens lock eller underdel. Filtermaterialet ska överlappa filterkanten på alla fyra sidor och sätts fast mellan filterhållarplattan och locket eller underdelen vid hopmontering. **Figur 5**

Viktigt! Se till att filtret inte överlappar sig själv, skrynklas eller veckas (viks över ovanpå sig själv).

Placera hållarplatta

1. Placera filterhållarplattan ovanpå filtermaterialet. Använd de två justeringsflikarna på filterhållarplattan för att sätta den rätt på plats under inbuktningarna. Se till att hållarplattan sitter ordentligt under inbuktningen i behållaren. **Figur 6**

Obs! Filterhållarplattorna är märkta "Bottom" (Underdel) eller "Top" (Överdel) för att visa rätt placering.

2. Tryck plattan nedåt nära spaken för att sätta fast filterhållarplattan.
3. Vrid samtidigt spaken mot inbuktningen som sticker ut från behållarens sida. Se till att spaken vridits helt åt behållarens sida och att hållarplattan låsts ordentligt på plats. **Figur 7**

Processa datakort

Syftet med datakortet är att samla processinformation såsom last, bearbetningsdatum och utgångsdatum enligt arbetsplatsens protokoll. Datakortet sätts in i datablocken på vänster sida av vardera underdelsspärr på behållaren för att synas bra under förvaring och transport.

Viktigt! Var noga med att välja rätt datakortmaterial för den steriliseringsprocess du använder. Cellulosamaterial är kompatibla med processer med ånga och etylenoxid (EO). Cellulosamaterial är inte kompatibla med STERRAD 50- eller 100S-processerna. Ånga/EO: MD1-1 cellulodatakort.

STERRAD 50 och 100S: MH1-1 Icke-cellulodatakort.

Obs! Sätt in datakortet innan du sätter på locket. Använd alltid ett datakort för att dokumentera processinformation. Datakort får inte återanvändas.

Organiseringstillbehör

Välj de tillbehör (såsom pelare eller stift, aluminiumkonsoler och silikonstolpar) som behövs för att ordentligt passa in de instrument som ska steriliseras. Detaljerad information om hur du använder dem rätt finns i tabellen **Modalitetsspecifika rekommendationer för tillbehör och behållare**.

Instrumentstift, avdelare samt underdel- och sidomonteringsramar fäster du i instrumentkorgar så här:

Gängad modell

Figur 8

1. För in tillbehörets gängade ände genom korghålen så att den gängade änden hamnar på korgens undersida.
2. Applicera den fyrkantiga brickan ovanpå änden av önskat tillbehör.
3. Använd medföljande skruvnyckel, sätt fast den fyrkantiga brickan med den breda änden av skruvnyckeln och fäst brickan ordentligt mot korgens botten.
4. Applicera den sexkantiga muttern på den fyrkantiga brickan.
5. Dra åt den sexkantiga muttern mot den fyrkantiga brickan med skruvnyckelns smala ände tills den sitter fast. Dra inte åt för hårt, det kan skada gängorna.

Pelare och klämmor av snabbfrigöringstyp

Figur 9

1. Sätt in en pelare genom hålet på båda sidor av hållaren och placera den på önskad plats i Genesis-korgen.
2. Vrid runt korgen medan du håller pelaren på plats och placera snabbfrigörarklämman överst på pelaren. Vrid klämman tills pelaren låsts ordentligt på plats.
3. För att lossa trycker du samtidigt som du vrider snabbfrigöraren bort från pelaren.

Silikonstolpar och konsoler

1. För in en silikonstolpe i konsolen. **Figur 10**

Obs! Du kan smörja aluminiumhållaren med instrumentsmörjmedel för att lättare kunna installera silikonstolpen.

Identifieringsmärkning

1. För att ta bort identifieringsmärkningen för du märkningen uppåt och utåt samtidigt som du trycker metallklämman eller tungan mot behållarens kropp.
2. För att infoga en ny identifieringsmärkning för du ned märkningen i datablocket på höger sida om underdelsspärren samtidigt som du trycker metallspännet eller metalltungan mot behållarens kropp.

Sätta samman behållaren

1. Kontrollera att locket (och underdelen, om den är perforerad) har lämpliga filter och hållarplattor på plats.
2. Placera rätt sammansatta korgar av lämplig storlek med instrument i behållarens underdel.
3. När du placerar de fyllda instrumentkorgarna i behållarens underdel ska du se till att korghandtagen riktas korrekt:
 - Handtag av modell "A" eller "AS" – mot korgens mitt.
 - Handtag av modell "V" eller "VS" – nedåt.
4. Placera en intern processindikator, eller integrator, i satsen enligt sjukhusets protokoll och policy.
5. Placera det monterade locket på behållarens underdel och sätt det ordentligt på behållarens underdel.

Lås behållaren

1. Lås ihop lockspärrkomponenten med underdelsspärrkomponenten på båda sidorna. **Figur 11**
2. Tryck nedåt med ett mjukt, kontinuerligt tryck tills du hör ett snäpljud som betyder att spärren sitter fast. **Figur 12**

Sätt in de manipuleringsindikerande pilarna

1. Välj lämplig manipuleringsindikerande pil. En tabell som hjälper dig välja rätt pil finns i **Modalitetsspecifika rekommendationer för tillbehör och behållare**.
2. Sätt bärhandtaget i upprätt position.
3. Orientera pilen så att den kemiska indikatorn riktas utåt.
4. Sätt in en pil i den öppna kanalen som finns under det datablock som innehåller identifieringsmärkningarna (på behållarens högra sida). **Figur 13**
5. Tryck in pilen tills båda flikparen passerat helt igenom kanalen och är synliga på andra sidan. När pilen satts in helt ska pilens svansdel vara i linje med kanalen. **Figur 14**
6. Ta tag i pilens ände med indikatorpunkten och dra försiktigt tillbaka pilen för att säkerställa att pilen hålls ordentligt på plats och sitter fast.
7. Upprepa steg 3 till 6 på behållarens andra sida.

När du är klar ska behållaren ha två helt insatta och festsatta manipuleringsindikerande pilar på plats.

Lastning och avsvälning för Genesis sterilisering

När Genesis-behållaren är helt ihopsatt är den klar för sterilbearbetning och kan ställas på en autoklavvagn. Var extra noggrann och se till att behållaren och dess bearbetningsartiklar matchas på lämpligt sätt med vald steriliseringsmetod.

Genesis steriliseringsbehållare ska placeras plant på vagnen och inte på sidan eller upp och ned. Stapling lämpar sig för vissa steriliseringsmetoder men rekommenderas inte för andra. Mer information finns i tabellen **Modalitetsspecifika rekommendationer för tillbehör och behållare**. Placera alltid behållare på hyllor nedanför inslagna föremål.

Viktigt! Se till att åtkomsthålen för steriliseringsmedel (perforeringarna) på behållarna inte täpps igen av föremål såsom inslaget gods, andra behållarsystem som hindrar luftflödet eller inre produkter och föremål såsom räkningsblad.

Viktigt! Använd alltid säkra tekniker för lyft och hantering av tunga föremål. Stapla inte fler än tre (3) behållare i förvakuumsteriliseringscykler enligt rekommenderade torkningstidsparametrar. Stapling rekommenderas endast i förvakuumångcykler.

Riktlinjer för vagnslastning

Ställ alltid behållaren plant på en hylla.

Behållare kan steriliseras i särskilda laster eller i blandade laster med inslagna föremål och andra föremål förpackade i steriliseringspåsar.

Om du steriliserar med blandad last placerar du behållare nedanför absorberande inslagna föremål. Ett absorberande foder kan användas på autoklavvagnen, men om våta behållare är ett problem ska fodret tas bort och behållarna placeras på ofodrade autoklavhyllor för bästa torkresultat.

Genesis aseptisk presentation

Genesis återanvändbara steriliseringsbehållarsystem ger personalen i operationssalen en yttre manipuleringsindikerande pil som visuellt signalerar att behållaren har gått igenom en steriliseringsprocess och att behållaren inte har manipulerats (öppnats) innan den avses att öppnas, vid användningstillfället. Kemiska och/eller biologiska indikatorer kan inkorporeras i sammansättningsprocessen och kan ge viktig information till slutanvändaren om huruvida innehållet är säkert att använda. Vilken indikator du ska använda väljs av sjukhuset och valet grundar sig på det enskilda sjukhusets protokoll och aktuella riktlinjer.

Inspektion ska också göras vid användningstillfället för att säkerställa att filtrets har satts i på rätt sätt, att hållarplattan sitter fast, att inga synliga skador finns på packningen i locket och att innehållet är torrt. Om filtret saknas om hållarplattan inte sitter fast, om packningen har synlig skada, om pilen saknas eller är trasig eller om punkten inte har ändrat färg ska du betrakta behållaren som kontaminerad och inte använda den.

Det är viktigt att inspektera de här yttre och inre enheterna innan du placerar någon korg i det sterila området. Själva behållaren ska inte placeras i ett sterilt område eftersom behållarens yttre inte är sterilt.

Vanligen tar du bort korgarna genom att lyfta upp dem försiktigt från behållarens underdelskant (läpp) och placera dem i det sterila området. Finns det flera korgar tar du bort dem enligt samma protokoll.

Riktlinjer för att upprätthålla sterilitet

Innehållet i en Genesis-behållare ska inte betraktas som sterilt i något av följande fall:

- Ett filter saknas från något av de perforerade områdena.
- En hållarplatta har rubbats eller har inte anslutits ordentligt.
- Ett filter täcker inte de upphöjda kanterna (filterkanterna) som omger de perforerade områdena på locket eller underdelen.
- Ett filter är vått.
- Ett filter är skadat, slitet, rispat, punkterat eller har veckats (vikts över sig själv).
- Fler än ett filter används för bearbetning eller filtermaterialet har vikts så att mer än ett lager har skapats ovanpå perforeringarna.
- Filtret har använts tidigare.
- En manipuleringsindikerande pil saknas eller är trasig i något av de två låsen.
- Indikatorpunkten saknas från den manipuleringsindikerande pilen vid öppningstillfället.
- Indikatorpunkten visar inte någon märkbar färgförändring.
- Ingen inre kemisk indikator finns i korgen när du öppnar den (om det enligt sjukhusets protokoll ska finnas en).
- Den inre kemiska indikatorn (om det enligt sjukhusets protokoll finns någon) visar inte att föremålet har processats när den använts enligt tillverkarens användningsrekommendationer.
- Packningen är antingen skadad eller har separerats från stödspåret.
- Underdelsläppen har skadats eller fått en buckla vilket orsakar ett mellanrum eller ett avbrott i packningens kompressionsinbuktning.
- Det finns restvatten eller kondens inuti behållaren vid användningstillfället.

Förbereda för att öppna

Placera behållaren på en plan yta för att underlätta aseptisk öppning.

Extern inspektion

1. Inspektera behållaren enligt **Riktlinjer för att upprätthålla sterilitet** innan du öppnar den.
2. Kontrollera att rätt färgförändring har skett på den kemiska indikatorn på den manipuleringsindikerande pilen:
 - Indikatorn på den vita pilen (ångpilen) ändrar färg i halvcirkeln till mörkgrå eller svart.
 - Indikatorn på den gula pilen (EO) blir grön.
 - Indikatorn på den rosa pilen (STERRAD) blir blå.

Obs! En kemisk indikator som har ändrat färg skiljer en bearbetad behållare från en obearbetad. Så länge det sker en märkbar färgförändring har indikatorn reagerat tillräckligt för att indikera att behållaren har processats. De kemiska indikatorerna på de manipuleringsindikerande pilarna är inte några sterilitetsindikatorer.

Manipuleringsindikerande pilar

Figur 15

3. Kontrollera den fysiska integriteten hos de båda manipuleringsindikerande pilarna.
4. Ta tag i pilen i den änden där den kemiska indikatorpunkten sitter och dra försiktigt. Om pilen glider ut ur kanalen ska du betrakta behållarens innehåll som icke-sterilt.

Inspektera filterplacering och filterintegritet

Kontrollera att filtret/filtren sitter på plats.

- Filterfärgen är synlig genom åtkomsthålen för steriliseringsmedel (perforeringarna) på behållarens lock och behållarens underdel (om en perforerad behållarunderdel används).
- Om du använt den valfria skyddsplattan när du satte samman locket kommer filtrets färg att synas igenom ett enda hörn i åtkomstområdet för steriliseringsmedel.

Inspektera identifieringsmärkingen

Kontrollera att du har valt rätt instrumentsats.

Inspektera datakortet

Kontrollera utgångsdatum. Använd inte om utgångsdatum passerat.

Öppna behållaren (icke sterilvättad personal)

1. Placera tumbaserna som stöd mot de övre spärrplattorna.
2. Placera fingrarna under underdelsspärren på båda sidorna av behållaren.
3. Dra försiktigt underdelsspärren uppåt och utåt. Öppna båda spärrarna samtidigt eller en sida åt gången. Locket lossnar från underdelen och den manipuleringsindikerande pilen bryts vilket gör att behållaren kan öppnas.

Figur 16

4. Handtagen på locket ändras till helt upprätt position.

Ta bort locket

1. Sätt fingrarna på öppningarna på varje sida av handtagen på locket. Lyft upp locket vertikalt från behållarens underdel. Inspektera behållarlocket när du tagit bort det. **Figur 17**
2. Inspektera packningen för att säkerställa att den inte är skadad eller har separerats från stödspåret.
3. Inspektera packningen och se till att kompressionsinbuktningen är jämn runt hela packningens omkrets.
4. Inspektera att filter och hållarplattor är rätt placerade i locket.
5. Inspektera filtret och titta efter synliga förslitningar eller punktioner.

Ta ut korgen (steriltvättad personal)

1. Kontrollera den inre kemiska indikatorn (CI) och se om resultatet är acceptabelt (om det enligt sjukhusets protokoll finns någon indikator).
2. Ta ut instrumentkorgen ur behållaren.
3. Ta ordentligt tag i korgens handtag och se till att den sterila klädseln och de sterila handskarna inte vidrör behållarens utsida, behållarens kant (läpp) eller bordet.
4. Lyft upp korgen i upprätt riktning. Ta ut ytterligare korgar ur behållaren på samma sätt. **Figur 18**
5. Kassera filtren och de manipuleringsindikerande pilarna.

Smutsigt resultat

CareFusion erbjuder ett slutet behållarsystem där smutsiga instrument kan blötläggas och transporteras på ett säkert sätt till saneringsutrymmet för bearbetning:

- CR1-6, CR2-6, CR3-6 röda lock med etikett för biologisk smittorisk. **Figur 19**

Genesis demontering

Alla behållarkomponenter ska genomgå en komplett saneringsprocess efter varje användning. Förbered noggrann rengöring genom att demontera behållaren helt och sanera den mekaniskt eller manuellt. Fullständiga rengöringsrekommendationer finns i **Rengöra och processa Genesis-behållare**.

Öppna locket

1. Placera tumbaserna som stöd mot de övre spärrplattorna.
2. Placera fingrarna under underdelsspärrplattorna på båda sidorna av behållaren.
3. Dra försiktigt underdelsspärrplattorna uppåt och utåt. Öppna båda spärrarna samtidigt. Locket lossnar från underdelen. **Figur 20**
4. Lyft locket från underdelen med handtagen riktade uppåt.

Ta bort hållarplattorna från behållarens lock och underdel (om tillämpligt)

1. Tryck hållarplattan nedåt nära spaken.
2. Roter samtidigt kamspaken bort från inbuktningen som sticker ut från lockets sida. **Figur 21**
3. Kassera det använda filtret. **Får inte återanvändas.**
4. Ta bort den valfria skyddsplattan från locket, om tillämpligt.

Ta bort övriga engångstillbehör

1. Inspektera efter pilfragment som kan sitta kvar i pilutrymmet under handtagen på båda sidorna av behållarunderdelen. Kassera fragmenten.

Obs! Datakortet kan sparas för dokumentation.

Modalitetsspecifika rekommendationer för tillbehör och behållare

Behållare med solid underdel	Innehåll/konfiguration	Steriliseringsmodalitet				
		Förvakuumånga	Ångflöde	100% etylenoxid	STERRAD 50	STERRAD 100S
CD0-3C	Korgar	JA	NEJ	NEJ	NEJ	NEJ
CD0-4C	Staplingskorgar	JA	NEJ	NEJ	NEJ	NEJ
CD1-4C						
CD1-5C	Lumen: 2,68 mm (ID) x 450 mm (L) (se Lumen)	JA antal 16	NEJ	NEJ	NEJ	NEJ
CD1-6C						
CD1-7CDL	Lumen: 1,37 mm (ID) x 242 mm (L) (se Lumen)	JA antal 10	NEJ	NEJ	NEJ	NEJ
CD1-8CDL						
CD2-4C	Lumen: 3,0 mm (ID) x 400 mm (L) (se Lumen)	JA antal 2	NEJ	NEJ	NEJ	NEJ
CD2-5C						
CD2-6C	Ockluderat/förenat hinder (se ockluderat/förenat)	JA	NEJ	NEJ	NEJ	NEJ
CD2-8C						
CD2-7CDL	Silikonstödstoppar	JA	NEJ	NEJ	NEJ	NEJ
CD2-10CDL						
CD3-4C	Silikonmatta	JA	NEJ	NEJ	NEJ	NEJ
CD3-5C						
CD3-6C	Laparoskopiställ	JA	NEJ	NEJ	NEJ	NEJ
CD3-7C						
CD3-8CDL	Valfri skyddsplatta	JA	NEJ	NEJ	NEJ	NEJ
CD3-9CDL						
CD4-3C	Filter	DST-serien	NEJ	NEJ	NEJ	NEJ
CD4-5C						
CD5-3C	Datakort	MD1-1	NEJ	NEJ	NEJ	NEJ
CD5-61C						
CD6-6C	Manipuleringsindikerande pil	Vit AS-serie	NEJ	NEJ	NEJ	NEJ
CD7-5C						
CD7-6C	Staplingshöjd	3 behållare	NEJ	NEJ	NEJ	NEJ
CD7-9C						
DINCD1-5C	Material	Metaller	NEJ	NEJ	NEJ	NEJ
DINCD1-6C		polymerer				
DINCD2-5C	Kompositer	11,36 KG (25 lbs)	NEJ	NEJ	NEJ	NEJ
DINCD2-6C						
DINCD2-8C	Maximal total behållarsystemvikt godkänd för användning i USA	15,91 KG (35 lbs)	NEJ	NEJ	NEJ	NEJ
DINCD3-5C						
DINCD3-6C	Maximal total behållarsystemvikt validerad för användning i USA	15,91 KG (35 lbs)	NEJ	NEJ	NEJ	NEJ
DINCD3-7C						

Obs! De här specifika rekommendationerna gäller även behållarkonfigurationer som satts ihop med de färgade anodiserade locken.

Modalitetsspecifika rekommendationer för tillbehör och behållare

Behållare med perforerad underdel	Innehåll/konfiguration	Steriliseringsmodalitet				
		Förvakuum-ånga	Ångflöde	100 % etylen-oxid	STERRAD 50	STERRAD 100S
CD0-3B*	Korgar	JA	JA	JA	NEJ	NEJ
CD0-4B*	Staplingskorgar	JA	NEJ	NEJ	NEJ	NEJ
CD1-4B*		JA antal 16	NEJ	NEJ	NEJ	NEJ
CD1-5B*	Lumen: 2,68 mm (ID) x 450 mm (L) (se Lumen)	JA antal 10	NEJ	NEJ	NEJ	NEJ
CD1-6B*		JA antal 2	NEJ	JA antal 5	NEJ	NEJ
CD1-7BDL*	Lumen: 1,37 mm (ID) x 242 mm (L) (se Lumen)	JA	JA	JA	NEJ	NEJ
CD1-8BDL		JA	NEJ	NEJ	NEJ	NEJ
CD2-4B	Lumen: 3,0 mm (ID) x 400 mm (L) (se Lumen)	JA	NEJ	JA	NEJ	NEJ
CD2-5B		JA	NEJ	NEJ	NEJ	NEJ
CD2-6B	Ockluderat/förenat hinder (se ockluderat/förenat)	JA	NEJ	JA	NEJ	NEJ
CD2-8B		JA	NEJ	NEJ	NEJ	NEJ
CD2-7BDL	Silikonstödstoppar	JA	NEJ	JA	NEJ	NEJ
CD2-10BDL		JA	NEJ	NEJ	NEJ	NEJ
CD3-4B*	Silikonmatta	JA	NEJ	JA	NEJ	NEJ
CD3-5B*		JA	NEJ	NEJ	NEJ	NEJ
CD3-6B*	Laparoskopiställ	JA	NEJ	JA	NEJ	NEJ
CD3-7B*		JA	NEJ	NEJ	NEJ	NEJ
CD3-8BDL	Valfri skyddsplatta	JA	NEJ	NEJ	NEJ	NEJ
CD3-9BDL		JA	NEJ	NEJ	NEJ	NEJ
CD4-3B	Filter	DST-serie	DST-serie	DST-serie	NEJ	NEJ
CD4-5B		DST-serie	DST-serie	DST-serie	NEJ	NEJ
CD5-3B	Datakort	MD1-1	MD1-1	MD1-1	NEJ	NEJ
CD5-61B		MD1-1	MD1-1	MD1-1	NEJ	NEJ
CD6-6B	Manipulerings-indikerande pil	Vit AS serie	Vit AS serie	Gul AG serie	NEJ	NEJ
CD7-5B*		Vit AS serie	Vit AS serie	Gul AG serie	NEJ	NEJ
CD7-6B	Staplingshöjd	3 behållare	Ingen stapling	Ingen stapling	NEJ	NEJ
CD7-9B		3 behållare	Ingen stapling	Ingen stapling	NEJ	NEJ
DINCD1-5B*	Material	Metaller, polymerer, kompositser	Rostfritt stål Aluminium	Radel, rostfritt stål, aluminium, silikon	NEJ	NEJ
DINCD1-6B*		Metaller, polymerer, kompositser	Rostfritt stål Aluminium	Radel, rostfritt stål, aluminium, silikon	NEJ	NEJ
DINCD2-5B	Maximal total behållarsystemvikt godkänd för användning i USA	11,36 kg (25 lbs)	NEJ	6,82 kg (15 lbs)	NEJ	NEJ
DINCD2-6B		11,36 kg (25 lbs)	NEJ	6,82 kg (15 lbs)	NEJ	NEJ
DINCD2-8B	Maximal total behållarsystemvikt validerad för användning utanför USA	15,91 kg (35 lbs)	6,36 kg (14 lbs) (alla storlekar) *11,36 kg (25 lbs) (vissa storlekar)	6,82 kg (15 lbs)	NEJ	NEJ
DINCD3-5B*		15,91 kg (35 lbs)	6,36 kg (14 lbs) (alla storlekar) *11,36 kg (25 lbs) (vissa storlekar)	6,82 kg (15 lbs)	NEJ	NEJ
DINCD3-6B*						
DINCD3-7B						

Obs! Behållarmodellerna CD2-10BDL och DINCD2-8B är inte validerade för användning vid sterilisering med 100 % etylenoxid.

Obs! Dessa rekommendationer gäller även behållarkonfigurationer som monterats med de färgade anodiserade locken.

Modalitetsspecifika rekommendationer för tillbehör och behållare

STERRAD behållare	Innehåll/konfiguration	Steriliseringsmodalitet				
		Förvakuumånga	Ångflöde	100 % etylen-oxid	STERRAD 50	STERRAD 100S
CD0-3ST* CD0-4ST*	Korgar	JA	JA	JA	JA	JA
CD1-4ST* CD1-5ST*	Staplingskorgar	JA	NEJ	NEJ	JA	JA
CD1-6ST* CD2-4ST CD2-5ST	Lumen: 2,68 mm (ID) x 450 mm (L) (se Lumen)	JA antal 16	NEJ	NEJ	NEJ	NEJ
CD2-6ST CD2-8ST CD3-4ST*	Lumen: 1,37 mm (ID) x 242 mm (L) (se Lumen)	JA antal 10	NEJ	NEJ	NEJ	NEJ
CD3-5ST* CD3-6ST* CD3-7ST*	Lumen: 3,0 mm (ID) x 400 mm (L) (se Lumen)	JA antal 2	NEJ	JA	JA	JA
CD4-3ST CD4-5ST CD5-3ST CD5-61ST	Ockluderat/förenat hinder (se ockluderat/förenat)	JA	JA	JA	JA	JA
	Silikonstödstoppar	JA	NEJ	JA	JA	JA
	Silikonmatta	JA	NEJ	NEJ	NEJ	NEJ
	Laparoskopiställ	JA	NEJ	JA	JA	JA
	Valfri skyddsplatta	JA	NEJ	NEJ	NEJ	NEJ
	Filter	DST-serien	DST-serien	DST-serien	DST-serien	DST-serien
	Datakort	MD1-1	MD1-1	MD1-1	MH1-1	MH1-1
	Manipuleringsindikerande pil	Vit AS serie	Vit AS serie	Gul AG serie	Rosa AH serie	Rosa AH serie
	Staplingshöjd	3 behållare	Ingen stapling	Ingen stapling	Ingen stapling	Ingen stapling
	Material	Metaller, polymerer, kompositer	Rostfritt stål Aluminium	Radel, rostfritt stål, aluminium, silikon	Rostfritt stål, aluminium, silikon	Rostfritt stål, aluminium, silikon
	Maximal total behållarsystemvikt godkänd för användning i USA	11,36 kg (25 lbs)	NEJ	6,82 kg (15 lbs)	Se tabell 1	Se tabell 1
	Maximal total behållarsystemvikt validerad för användning utanför USA	15,91 kg (35 lbs)	6,36 kg (14 lbs) (alla storlekar) *11,36 kg (25 lbs) (vissa storlekar)	6,82 kg (15 lbs)	Se tabell 1	Se tabell 1

Tabell 1 STERRAD maximal last (exklusive behållare)

Modellnummer	Modellbeskrivning Genesis-behållare	STERRAD maximal last (exklusive behållare)
CD0-3ST	Genesis Mini-behållare, STERRAD-kompatibel	0,68 kg (1,5 lbs)
CD0-4ST	Genesis-behållare, kvartslängd, STERRAD-kompatibel	1,14 kg (2,5 lbs)
CD1-4ST	Genesis-behållare, halv längd, 10 cm (4 tum) djup, STERRAD-kompatibel	1,55 kg (3,4 lbs)
CD1-5ST	Genesis-behållare, halv längd, 12,7 cm (5 tum) djup, STERRAD-kompatibel	2,00 kg (4,4 lbs)
CD1-6ST	Genesis-behållare, halv längd, 15,2 cm (6 tum) djup, STERRAD-kompatibel	2,36 kg (5,2 lbs)
CD2-4ST	Genesis-behållare, medellängd, 10 cm (4 tum) djup, STERRAD-kompatibel	2,73 kg (6,0 lbs)
CD2-5ST	Genesis-behållare, medellängd, 12,7 cm (5 tum) djup, STERRAD-kompatibel	3,45 kg (7,6 lbs)
CD2-6ST	Genesis-behållare, medellängd, 15,2 cm (6 tum) djup, STERRAD-kompatibel	4,14 kg (9,1 lbs)
CD2-8ST	Genesis-behållare, medellängd, 20,3 cm (8 tum) djup, STERRAD-kompatibel	5,55 kg (12,2 lbs)
CD3-4ST	Genesis-behållare, full längd, 10 cm (4 tum) djup, STERRAD-kompatibel	3,27 kg (7,2 lbs)
CD3-5ST	Genesis-behållare, full längd, 12,7 cm (5 tum) djup, STERRAD-kompatibel	4,18 kg (9,2 lbs)
CD3-6ST	Genesis-behållare, full längd, 15,2 cm (6 tum) djup, STERRAD-kompatibel	5,00 kg (11,0 lbs)
CD3-7ST	Genesis-behållare, full längd, 17,8 cm (7 tum) djup, STERRAD-kompatibel	5,55 kg (12,2 lbs)
CD4-3ST	Genesis-behållare, liten, grund, 7,6 cm (3 tum) djup, STERRAD-kompatibel	1,32 kg (2,9 lbs)
CD4-5ST	Genesis-behållare, liten, 14 cm (5,5 tum) djup, STERRAD-kompatibel	2,45 kg (5,4 lbs)
CD5-3ST	Genesis-behållare, stor, grund, 7,6 cm (3 tum) djup, STERRAD-kompatibel	3,45 kg (7,6 lbs)
CD5-61ST	Genesis-behållare, stor, 15,2 cm (6 tum) djup, STERRAD-kompatibel	5,55 kg (12,2 lbs)

Typer av letalitetshinder

Lumen

Ett rör av rostfritt stål med angiven inre diameter (ID) och längd (L). Den största längden och den minsta inre lumendiametern validerad för användning med modaliteten förvakuumångsterilisering är 2,68 mm (ID) x 450 mm (L) och 1,37 mm (ID) x 242 mm (L). Den största längden och den minsta inre lumendiametern validerad för användning med modaliteterna 100 % etylenoxid, STERRAD 50 och STERRAD 100 S är 3,0 mm (ID) x 400 mm (L). Lumina med mindre ID (inre diameter) och/eller större längd än de som anges är inte validerade för användning.

Ockluderat/förenat

En enhet som har förenade ytor eller ytor som möts, berör varandra eller smälter samman.

Exempelvis: ett lumen som sitter fast på en silikonstolpe, ett instrument placerat på en silikonmatta, ett instrument med dubbelverkan där de förenade delarna hålls isär.

Specifika instrumenttyper som omfattas av det här hindret är bland andra (sterilisering i demonterad eller öppen position förutsätts): saxar, pincetter/klämmor (inklusive dubbelverkande), handhållna och självhållande sårhakar, nålhållare, osteotomer/mejslar, gougetänger, kerrison-gougetänger, spekulum.

Obs! Lufttäta, ockluderade hinder – enheter med ytor som är helt igentäppta – är inte validerade för användning.

Material

Metaller, polymerer, kompositer – metaller med inre stabilitet. Kompositer, termoplaster och hårdbara polymerer med konstant användning av temperaturer över 135 °C.

Exempel på metaller med inre stabilitet är rostfritt stål, titan (kommersiellt rent och legeringar) och aluminium. Exempel på termoplastiska polymerer är PEEK, PEKK, PEI (Ultem), Acetal (Delrin), Radel (PPSU), Nylon, PTFE, polypropylen, ABS (acrylonitril/butadien/styren) och POM (polyoxymetylen). Exempel på hårdbara polymerer är av fenol och silikon. Exempel på kompositer är kolfiberförstärkt epoxi (CFRE).

Garanti

Vi garanterar att alla kirurgiska enheter som bär varumärket V. Mueller Genesis är fria från funktionsfel i utförande och material vid normal användning i sitt avsedda kirurgiska syfte. Om en V. Mueller Genesis-enhet visar sig vara defekt ersätts eller repareras den utan kostnad.

CareFusion garanterar att packningarna är fria från funktionsfel i utförande och material i tre (3) år från försäljningsdatum.

CareFusion garanterar inte beständigheten för den färgade anodiseringen av Genesis färgade lockprodukter. Färgen kan blekna med tiden på grund av bearbetning.

Reparationer eller förändringar som görs av obehörig personal kan upphäva alla produktgarantier och kan påverka enhetens funktion och effektivitet.

Policy för reparation

Kontakta den lokala återförsäljaren eller skicka en begäran med e-post till GMB-SIT-INTERNATIONAL-TEAM@CareFusion.com.

Auktorisering från CareFusion krävs innan du skickar tillbaka föremål för reparation. Paketera behållarna ordentligt för att undvika skada under transport. Undvik kontakt mellan metall och metall om du skickar flera behållare i samma kartong. Bestämning av kreditbelopp eller garantireparation/garantiersättning görs på Genesis.

VIKTIGT: Alla enheter som skickas in för underhåll, reparation m.m. måste vara rena och steriliserade enligt dessa anvisningar innan de skickas.

Information om produktretur för reparation

- Delar som är felaktiga på grund av fel i material eller utförande repareras eller ersätts utan kostnad.
- Delar som har använts eller hanterats felaktigt täcks inte av garantin.
- Auktorisering krävs innan du skickar tillbaka föremål för reparation eller garantiersättning. Kontakta den lokala återförsäljaren eller skicka en begäran med e-post till GMB-SIT-INTERNATIONAL-TEAM@CareFusion.com så får du ett godsreturauktoriseringsnummer.
- Använda eller processade föremål får inte returneras för återbetalning.
- Rengör och sterilisera använda komponenter enligt de här instruktionerna innan du skickar tillbaka dem för reparation eller utbyte. Tvivelaktiga föremål kommer att skickas tillbaka till avsändaren.
- Slep in korgar i skyddande skumgummi innan du placerar dem i behållaren för att undvika inre skador under transport. Undvik kontakt mellan metall och metall genom att sätta fast hållarplattor och genom att dela av behållare med kartongavdelare eller liknande skydd.
- Lås fast locket på behållarens underdel för transport.
- Placera behållaren i en plastpåse. Använd skyddande förpackningsmaterial såsom skyddspapper eller skumgummi för att vaddera lådans botten. Se till att innehållet inte kan röra sig genom att fylla mellanrum mellan behållarna med förpackningsmaterial.
- Använd inte packchips, tidningspapper eller uppblåsbara luftkuddar.

Om du behöver lämpligt emballage kontaktar du den lokala återförsäljaren eller skickar en begäran med e-post till GMB-SIT-INTERNATIONAL-TEAM@CareFusion.com.

Beholderkomponenter

- (A) Steriliseringsadgangshuller
- (B) Låglås
- (C) Bærehåndtag
- (D) Bundlås
- (E) Beholderidentifikationsmærke
- (F) Datablok
- (G) Gliderille
- (H) Filterfikseringsplade
- (I) Låsebeslag
- (J) Justeringsspor
- (K) Filter
- (L) Ekstra beskyttelsesplade
- (M) Tætningsliste og fastholdelsesrille
- (N) Filterkant
- (O) Glidesko

Brugsanvisning

Denne brugsanvisning indeholder oplysninger om, hvordan man opstiller, bruger, finder og afhjælper fejl i samt vedligeholder det genanvendelige stive Genesis-steriliseringsbeholdersystem. Brugsanvisningen omfatter ikke service- og reparationsprocedurer. Hvis du ønsker oplysninger om produktet, der ikke findes i dette dokument, skal du kontakte din lokale distributør eller sende en e-mail til GMB-SIT-INTERNATIONAL-TEAM@CareFusion.com.

Tilsigtet anvendelse

Genesis-steriliseringsbeholderen er en enhed, der er beregnet til at indeslutte en anden medicinsk enhed, som skal steriliseres af en sundhedsudbyder. Den gør det muligt at sterilisere den indesluttede medicinske enhed og bevarer steriliteten af den indesluttede enhed, indtil den skal bruges. **Figur 1**

Kurve og tilbehørsdele er beregnet til at organisere og fastholde indesluttede medicinske enheder under sterilisering, transport og opbevaring af beholderen.

Bemærk: For nærmere oplysninger om brugen af bestemte beholdere, tilbehør, materialer, vægtbegrænsninger og understøttede steriliseringsbetingelser for angivne steriliseringsmodaliteter skal du se diagrammet **Modalitetsspecifikke anbefalinger for tilbehør og beholdere**.

Første modtagelse

Efterse, foretag grundig rengøring af og skyl alle genanvendelige komponenter (beholder, kurv og tilbehør), inden de sættes i drift. Hvis du ikke forbereder dine Genesis-steriliseringsbeholdere ordentligt, kan det skade den beskyttende anodiserede overflade.

Generelle forsigtighedsregler

Rengøring

- Brug kun korrekt fortyndet enzymholdig rengøringsopløsning med neutral pH-værdi, som anbefales til sikker brug på anodiseret aluminium. Brug af rengøringsmidler med et højt syreindhold eller et højt alkalisk indhold kan forårsage permanente skader på beholderens beskyttende overflade.
- Alkohol anbefales ikke til manuel rengøring eller aftørring. Alle rengøringsmidler skal skylles grundigt væk inden en steriliseringsproces for at fjerne alle restkemikalier, der kan beskadige den beskyttende anodiserede overflade.
- Brug ikke slibende rengøringsmidler, slibende rengøringssvampe eller metalbørster på beholderoverflader. Brug af disse slibende materialer vil beskadige beholderens beskyttende anodiserede overflade permanent.
- Rengør ikke den anodiserede beholder eller de anodiserede beholderkomponenter (bund, låg, fikseringsplade, ekstra beskyttelsesplade) i en ultralydsvaskemaskine.
- Rengøringsprocesser med ultralyd (til hulrum) kan løsne gevindskåret tilbehør som f.eks. stifter, rumdelere osv. Det kan være nødvendigt at stramme gevindskåret tilbehør ved rutinemæssige eftersyn for at fastgøre tilbehøret efter ultralydsbehandling.

Behandling

- Steriliseringsadgangshullerne må ikke blokeres. Disse huller giver mulighed for udskiftning af luft og indtrængning af steriliseringsmidler ind i og ud af beholderen. Hvis disse adgangshuller blokeres, kan det hæmme denne udskiftningsproces. Under prøvakuumdamp kan denne blokering få beholderen til at kollapse.
- Brug ikke selvklebende bånd på beholderen.
- Brug af kurveforinger kan få kondensat til at ophobe sig.

- DST serie-filteret, som anbefales til brug med Genesis-steriliseringsbeholdere, er kun til engangsbrug. Der skal bruges én filterplade, eller ét filterlag, under hver fikseringsplade i hver proces. Effektiviteten ved at bruge mere end ét lag af det anbefalede filter (DST-serien) er ikke blevet valideret. Hvert (perforeret) steriliseringsadgangsområde kræver ét filter.
- Ved sterilisering af blandede mængder skal beholdere placeres under absorberende indpakkede elementer på autoklavevognen for at undgå, at der drypper kondensvand ned på indpakkede varer under beholderen.
- Steriliser beholderen og dens indhold i henhold til hospitalets protokol. Da steriliseringsapparater varierer i design og funktionalitet, anbefales det på det kraftigste, at brugeren inden brug verificerer cyklusparametrene for det specifikke steriliseringsapparat og de specifikke typer instrumenter.
- Tunge genstande skal altid løftes og håndteres på en sikker måde. I henhold til de anbefalede tørretidsparametre må der ikke stables mere end tre (3) beholdere i prøvakuumsteriliseringscykler. Stabling anbefales kun i prøvakuumdampcykler.
- Sørg for at vælge det korrekte datakortmateriale til den pågældende steriliseringsproces. Cellulosematerialer er kompatible med damp- og etylenoxid (EO)-processer. Cellulosematerialer er ikke kompatible med STERRAD 50- eller STERRAD 100S-processer.
Damp og 100 % EO: MD1-1-cellulosedatakort.
STERRAD 50 og 100S: Cellulosefrit MH1-1-datakort.
- Det er vigtigt, at det enkelte hospital verificerer producentens skriftlige steriliseringsanvisninger (brugsanvisninger) for at bekræfte, at betingelserne på det pågældende hospital (dvs. dampkvalitet, udstyr, protokoller) giver de samme resultater som hos producenten. Hvis resultaterne ikke er de samme, skal du rådføre dig med beholderproducenten og udstyrsproducenten for at identificere mulige årsager og løsninger.
- Kun filtre, pile, datakort, kurve, tilbehør og reservedele af mærket Genesis er valideret til brug sammen med Genesis-steriliseringsbeholderen. Brug ikke uautoriserede engangstilbehør eller beholderkomponenter.
- Ved brug af dampsterilisering til øjeblikkelig brug (IUSS) med prøvakuumdamp vil beholderens indhold være vådt, når det tages ud af steriliseringsapparatet.

Advarsler

- Brug ikke filtermaterialer under tilstedeværelse af brændbare anæstetimidler. Det kan være forbundet med sikkerhedsfare.

Forsigtighedsregler

- Komplekse instrumenter, f.eks. trykluftdrevne instrumenter, endoskoper eller instrumenter med lumener eller kanaler, skal steriliseres i henhold til instrumentproducentens anvisninger.
- Lumenenheder er ikke blevet valideret til brug i steriliseringsmodaliteter med tyngdepunktsforskydningsdamp.
- Kun de følgende lumenenheder er blevet valideret til brug i prøvakuumdampmodaliteterne:
 - $\geq 2,68$ mm i indvendig diameter og ≤ 450 mm i længden
 - $\geq 1,37$ mm i indvendig diameter og ≤ 242 mm i længden
- Lumenenheder, der er længere end 400 mm eller har en indvendig diameter på mindre end 3,0 mm er ikke blevet valideret til brug i modaliteterne 100 % etylenoxid, STERRAD 50 og STERRAD 100S.
- Enheder, der indeholder silikone og polymermaterialer (herunder silikonemåtter og -stænger) er ikke blevet valideret til brug i steriliseringsmodaliteter med tyngdepunktsforskydningsdamp.
- Kurvestablingskonfigurationen er ikke blevet valideret til brug i modaliteterne tyngdepunktsforskydningsdamp og 100 % etylenoxid.
- Der skal altid bruges en kurv eller en løfteplatform ved sterilisering i en beholder med perforeret bund.
- Den ekstra beskyttelsesplade er ikke blevet valideret til brug i modaliteterne tyngdepunktsforskydningsdamp, 100 % etylenoxid, STERRAD 50 og STERRAD 100S.
- Beholdere med fast bund er ikke blevet valideret til brug i modaliteterne tyngdepunktsforskydningsdamp eller 100 % etylenoxid.
- Beholdere er ikke blevet valideret til stabling i modaliteterne tyngdepunktsforskydningsdamp, STERRAD 50, STERRAD 100S og 100 % etylenoxid.
- Enheder med silikonemåtter er ikke blevet valideret til brug i modaliteterne 100 % etylenoxid, STERRAD 50 og STERRAD 100S.
- Andre beholdermodeller end Genesis STERRAD-beholdere er ikke blevet valideret til brug i modaliteterne STERRAD 50 og STERRAD 100S.
- Perforerede beholdere med modelnumrene CD2-10BDL og DINCD2-8B er ikke valideret til brug i modaliteten 100 % etylenoxidsterilisering.

SPECIFIKKE ANBEFALINGER FOR TILBEHØR OG BEHOLDERE

STERILISERINGSCYKLUSPARAMETRE

GODKENDT TIL BRUG I USA

Prævakuum-dampsteriliseringscyklus for alle beholdere med perforeret og fast bund

Eksponeeringstemperatur 132 °C (270 °F)

Forbehandlingspuls 3

Eksponeeringstid 4 minutter

Tørretidscyklus med en samlet vægt på 11,36 kg (25 pund) 30 minutter

Tid med døren på klem 15 minutter og afkølingstid 60 minutter (kan variere afhængigt af indholdsmængden)

Prævakuum-dampsteriliseringscyklus for alle beholdere med perforeret og fast bund (dampsterilisering til øjeblikkelig brug (IUSS))

Eksponeeringstemperatur 132 °C (270 °F)

Forbehandlingspuls 3

Eksponeeringstid 4 minutter

Maksimal samlet vægt 11,36 kg (25 pund)

Enheder skal anvendes straks og kan ikke opbevares til senere brug

Steriliseringscyklus med 100 % etylenoxid (EO) kun for udvalgte størrelser af beholdere med perforeret bund

Koncentration af EO-steriliseringmiddel 100 % EO, 725 mg/l

Forbehandlingstid 30 minutter

Eksponeeringstemperatur 55 °C (130 °F)

Eksponeeringstid 60 minutter

Relativ fugtighed 50 - 80 %

lftning 8 timer ved 43 °C (110 °F)

Samlet vægt 6,82 kg (15 pund)

STERRAD 100S-steriliseringscyklus for STERRAD-kompatible beholdere

STERRAD 100S er en forudindstillet cyklus. Den maksimalt tilladte vægt for hver kompatibel beholdermodel fremgår af diagrammet **Modalitetsspecifikke anbefalinger for tilbehør og beholdere**.

STERRAD 50-steriliseringscyklus for STERRAD-kompatible beholdere

STERRAD 50 er en forudindstillet cyklus. Den maksimalt tilladte vægt for hver kompatibel beholdermodel fremgår af diagrammet **Modalitetsspecifikke anbefalinger for tilbehør og beholdere**.

YDERLIGERE STERILISERINGSCYKLUSPARAMETRE

VALIDERET TIL BRUG UDEN FOR USA

Farveanodiserede låg og mørkegrå standardlåg er blevet godkendt til brug udelukkende med steriliseringsmodaliteterne prævakuumdamp, tyngdepunktsforskydningsdamp og 100 % etylenoxid.

Prævakuum-dampsteriliseringscyklus for alle beholdere med perforeret og fast bund

Minimumseksponeeringstemperatur 132 °C (270 °F)

Maksimumseksponeeringstemperatur 135 °C (275 °F)

Forbehandlingspuls 3

Minimumseksponeeringstid 4 minutter

Maksimumseksponeeringstid 18 minutter

Minimumstørretidscyklus med en samlet vægt på 9,09 kg (20 pund) 35 minutter

Minimumstørretidscyklus med en samlet vægt på 15,91 kg (35 pund) 60 minutter

Dør på klem 15 minutter

Minimumsafkølingstid 60 minutter

Prævakuum-dampsteriliseringscyklus for alle beholdere med perforeret og fast bund (dampsterilisering til øjeblikkelig brug (IUSS))

Minimumseksponeeringstemperatur 132 °C (270 °F)

Maksimumseksponeeringstemperatur 135 °C (275 °F)

Forbehandlingspuls 3

Minimumseksponeeringstid 4 minutter

Maksimumseksponeeringstid 18 minutter

Maksimal samlet vægt 15,91 kg (35 pund)

Enheder skal anvendes straks og kan ikke opbevares til senere brug

- Andre filtermaterialer end filtrerne i Genesis DST-serien er ikke blevet valideret til brug med Genesis-steriliseringssystemerne.
- Den ekstra beskyttelsesplade er ikke blevet valideret til brug i Genesis-beholderbunden.
- Enheder med overflader, der er fuldstændigt blokeret (lufttætte tillukkede betingelser) er ikke blevet valideret til brug med Genesis-steriliseringssystemerne.
- Laparoskopiracks er ikke blevet valideret til brug med Genesis-steriliseringssystemerne i tyngdepunktsforskydningsdampmodaliteter.
- Gevindskårne forbindelser, der ikke kan løsnes inden rengøring, er ikke blevet valideret til brug med Genesis-steriliseringssystemerne.
- Andre materialer end metaller, kompositmaterialer og polymerer er ikke blevet valideret til brug med steriliseringsmodaliteten prævakuumdamp.
- Andre materialer end rustfrit stål og aluminium er ikke blevet valideret til brug med steriliseringsmodaliteten tyngdepunktsforskydningsdamp.
- Andre materialer end rustfrit stål, aluminium, Radel og silikoneelastomerer er ikke blevet valideret til brug med steriliseringsmodaliteten 100 % etylenoxid.
- Andre materialer end rustfrit stål, aluminium og silikoneelastomerer er ikke blevet valideret til brug med modaliteterne STERRAD 50 og STERRAD 100S.
- Andre beholdermodeller end dem, der er betegnet som STERRAD-kompatible, er ikke indikeret til brug i modaliteterne STERRAD 50 og 100S. De STERRAD-kompatible genanvendelige, stive beholdersystemer kan identificeres ved følgende egenskaber: Lyserød (fuchsia) tætningsliste i låg, lys aluminiumsfarve på låg og bund, lyserød (fuchsia) endeplade med beholderbeskrivelse, lyserød (fuchsia) greb på bærehåndtagene, katalognumre, der ender på ST, og lyserøde (fuchsia) pillesikre pile er alle STERRAD-kompatible.
- De farveanodiserede låg og mørkegrå standardlåg er ikke blevet valideret til brug i modaliteterne STERRAD 50 eller 100S.

Bemærk: Radel er ikke blevet valideret i Genesis-steriliseringssystemerne til brug i modaliteterne tyngdepunktsforskydningsdamp, STERRAD 50 og STERRAD 100S.

Afkøling

- Fjern ikke beholdere fra holderen, før de har berøringstemperatur, eller placer varme beholdere på kolde bordplader. Ordentlig afkøling er nødvendig for at undgå væskeaflejring eller kondensat.
- Undgå markante temperaturforskelle ved at holde beholderne væk fra kolde udluftningskanaler eller kolde lufttræk. Hurtig afkøling kan forårsage væskeaflejring.
- Placer ikke behandlede beholdere i det sterile opbevaringsområde, før de har nået rumtemperatur.

Returneringer

- Rengør og steriliser beholdere grundigt i henhold til denne brugsanvisning, inden de returneres til service eller reparation. Se **Politik for returnering/ reparation**.

Anbefalede parametre for steriliseringscyklus

Følgende anbefalinger kan omfatte parametre for steriliseringstemperatur/eksponeering og maksimale mængder, som adskiller sig fra dem, som din institution normalt anvender. Da de enkelte steriliseringsapparater kan fungere forskelligt, er det vigtigt at udføre individuelle steriliseringstest af instrumentsæt i beholdere ved hjælp af biologiske og kemiske indikatorer for at bekræfte eksponeeringstider og fastslå passende steriliseringsparametre for din institution.

Disse anbefalinger repræsenterer specifikke validerede indstillinger, men dækker ikke alle de mulige kombinationer af indstillinger og variable, som kan generere acceptable resultater. Anbefalingerne nedenfor er udarbejdet for at dække den værste tænkelige Genesis-steriliseringssystemer med typiske indholdsmængder.

Slutbrugeren har det endelige ansvar for at fastsætte og følge protokoller for at sikre, at instrumentsæt steriliseres og tørres korrekt.

Bemærk: Den samlede vægt er defineret som den samlede vægt af hele beholdersystemet fuldt samlet med kurve, instrumenter/enheder og organiseringsstilbehør. Se diagrammet **Modalitetsspecifikke anbefalinger for tilbehør og beholdere** for nærmere oplysninger om modalitetsspecifik brug.

Steriliseringssystemer varierer i design og funktionalitet. Det anbefales på det kraftigste, at brugeren inden brug verificerer cyklusparametrene for det specifikke steriliseringsapparat. I nogle tilfælde kan de anbefalede cyklusparametre resultere i længere cykustider i sammenligning med de typiske cyklusser for steriliseringsapparater, der bruges i sundhedsinstitutioner. Det er vigtigt at verificere parametrene i forhold til steriliseringsapparatet, indholdsmængden og andet tilbehør, som bruges i processen. Cyklus- og tørretider skal muligvis justeres for at sterilisere og tørre ønskede indholdsmængder korrekt.

Steriliseringscyklus med tyngdepunktsforskydningsdamp kun for beholdere med perforeret bund

Eksponeringstemperatur 132 °C (270 °F)

Eksponeringstid 40 minutter

Minimumstørretidscyklus 30 minutter

Dør på klem 15 minutter

Minimumsafkølingstid 60 minutter

Samlet vægt 6,36 kg (14 pund) for alle beholdere med perforeret bund; 11,36 kg (25 pund) for udvalgte beholdere med perforeret bund.

Bemærk: Disse cyklusparametre kan betragtes som en forlænget cyklus i din institution.

180-dages hændelsesrelateret holdbarhedsundersøgelse

Genesis-prøvebeholdere blev steriliseret i henhold til de angivne modaliteter. De helt fyldte beholdere blev overført til ståltopbevaringshylde og opbevaret i 180 dage. Genesis-steriliseringsbeholderne blev roteret med jævne mellemrum for at simulere normal håndtering og udsætte alle enheder for samme betingelser. Efter 180 dage blev enhederne vurderet for sterilitet. Indholdet i alle beholdere var sterilt, hvilket indikerer, at steriliteten blev bevaret i den angivne hændelsesrelaterede holdbarhedstid.

Rengøring og behandling af Genesis-beholdere

Efter hver brug skal Genesis-steriliseringsbeholdere, kurve og tilbehør vaskes med en korrekt fortyndet enzymholdig rengøringsopløsning med neutral pH-værdi, der anbefales til brug på anodiseret aluminium. En neutral pH-værdi er defineret som 7. pH-værdien efter fortynding må ikke være under 5,5 eller over 8,5.

Forsigtigt: Et rengøringsmiddel med en meget sur eller meget alkalisk pH-værdi kan forårsage permanent skade på beholderens anodiserede overflade. Alkohol anbefales ikke til manuel rengøring eller aftørring. Alle rengøringsmidler skal skylles grundigt væk inden en steriliseringsproces for at fjerne alle restkemikalier, der kan beskadige den beskyttende anodiserede overflade.

Genesis-tilbehør bruges i kurvene til at organisere og fastgøre de instrumenter, der skal steriliseres, og skal rutinemæssigt efterses for korrekt fastgørelse og renlighed. Hvis det er nødvendigt (snævset), skal silikonemåtter og andet tilbehør skrubbes med en blød børste for at nå ind til områder, der er vanskelige at rengøre, f.eks. mellem fingrene på en silikonemåtte, forbundne overflader på stifter og rundelere i kurven og inde i silikonestængernes huller.

Kirurgiske instrumenter skal rengøres og steriliseres i henhold til instrumentproducentens anvisninger, inden de placeres i Genesis-beholderkurve.

Komponenter kan behandles i en mekanisk vaskemaskine, vognvaskemaskine eller rengøres i hånden. Rengør ikke den anodiserede beholder eller de anodiserede beholderkomponenter (bund, låg, fikseringsplade eller den ekstra beskyttelsesplade) i en ultralydsvaskemaskine.

Anvisning om klargøring

Det anbefales, at beholdere rengøres og steriliseres, så snart det er praktisk muligt efter brug. Beholdere skal transporteres i henhold til den pågældende institutions fastlagte transportprocedure.

Tilbageværende snavs skal fjernes hurtigst muligt efter brug ved at skylle eller aftørre enheden.

Alle beholdere skal behandles i den fuldstændigt åbne og adskilte konfiguration. Adskillelse af enheden burde ikke kræve brug af mekanisk værktøj (f.eks. skruetrækker, tang osv.), medmindre andet er angivet. **Figur 2**

Manuel rengøring

1. Sørg for at følge alle anvisninger om klargøring før rengøring.
2. Beholdere og tilbehør skal rengøres i den fuldstændigt åbne og adskilte konfiguration. Bemærk, at relevant adskillelse af enheden ikke burde kræve brug af mekanisk værktøj (f.eks. skruetrækker, tang osv.), medmindre andet er angivet.
3. Klargør den enzymholdige/pH-neutrale rengøringsopløsning ved at bruge poste-/drikkevand med en temperatur på mellem 27 °C og 44 °C (81 °F til 111 °F) i henhold til producentens anvisninger.
4. Placer beholderne i den åbne/ubelastede position, og sænk dem helt ned i rengøringsopløsningen, og lad dem ligge i blød i mindst 5 minutter. Aktiver alle bevægelige dele, når enheden lige er lagt i blød.
5. Fjern alt synligt snavs fra beholderen med en blød børste. Aktiver alle beholderens bevægelige dele under børstningen, og vær særlig grundig omkring hængsler, sprækker og andre områder, der er vanskelige at rengøre.

Bemærk: Det anbefales at udskifte rengøringsopløsningen, når den er meget beskidt (blodig og/eller uklar).

6. Skyl beholderen ved at sænke den helt ned i poste-/drikkevand med en temperatur på mellem 27 °C og 44 °C (81 °F til 111 °F) i mindst 30 sekunder for at fjerne eventuelle rester af rengøringsmiddel eller materiale.
7. Tør beholderen med en ren, fnugfri klud.
8. Se efter, om de enkelte beholdere og tilbehørsdele er rene.
9. Hvis der er synligt snavs, skal rengøringsproceduren gentages.

Automatiseret rengøring

Hvis du ønsker at bruge automatisk rengøring til disse enheder, skal du følge vaskemaskinproducentens anbefalinger for det tilbehør, der kræves til rengøring af disse typer enheder. De fleste vaskemaskinproducenter har specifikt vaskeudstyrtilbehør til disse typer enheder.

1. Sørg for at følge alle anvisninger om klargøring før rengøring.
2. Beholdere og tilbehør skal rengøres i den fuldstændigt åbne og adskilte konfiguration. Bemærk, at relevant adskillelse af enheden ikke burde kræve brug af mekanisk værktøj (f.eks. skruetrækker, tang osv.), medmindre andet er angivet.
3. Rengør beholdere og tilbehøret i henhold til parametrene for automatisk rengøring nedenfor.

Fase	Minimums-recirkulationstid (minutter)	Vandtemperatur	Type og koncentration af rengøringsmiddel (hvis relevant)
Forvask 1	00:15	Koldt poste-/drikkevand 1 °C - 16 °C (33 °F - 60 °F)	Ikke relevant
Enzymvask	01:00	Varmt poste-/drikkevand 43 °C - 82 °C (110 °F - 179 °F)	<ul style="list-style-type: none">• Rengøringsmiddel: Enzo™ (pH-neutralt/enzymholdigt rengøringsmiddel)• Koncentration: I henhold til anbefalingerne fra producenten af rengøringsmidlet
Vask 1	02:00	Varmt poste-/drikkevand 43 °C - 82 °C (110 °F - 179 °F)	<ul style="list-style-type: none">• Rengøringsmiddel: NpH-KlenzR (pH-neutralt rengøringsmiddel)• Koncentration: I henhold til anbefalingerne fra producenten af rengøringsmidlet
Skylning 1	00:15	Varmt poste-/drikkevand 43 °C - 82 °C (110 °F - 179 °F)	Ikke relevant
Ren skylning	00:10	Renset vand 43 °C - 82 °C (110 °F - 179 °F)	Ikke relevant
Tørring	00:00	Ikke relevant	Ikke relevant

4. Vend og drej beholderne og tilbehøret, så skyllevand kan løbe fra.

5. Hvis der er synligt fugt, skal instrumentet tørres med en ren, fnugfri klud.

6. Se efter, om de enkelte instrumenter er rene.

7. Hvis der er synligt snavs, skal rengøringsproceduren gentages.

Bemærk: Undlad brug af ultralydsrengøring af anodiserede aluminiumenheder.

Samling af Genesis-beholder

Genesis-steriliseringsbeholderen skal rutinemæssigt efterses for skader, som kan medføre, at produktet ikke fungerer efter hensigten, f.eks. ikke lukker ordentligt eller ikke kan holdes lukket. Rutinemæssigt eftersyn af tætningslisten og låget kan gøre dig opmærksom på et eventuelt behov for reparation eller udskiftning. Hvis du har spørgsmål vedrørende funktionaliteten af Genesis-steriliseringsbeholderen, skal du kontakte din lokale distributør eller sende en e-mail til GMB-SIT-INTERNATIONAL-TEAM@CareFusion.com.

Bemærk: Beholderen må aldrig overfyldes med instrumenter. Sørg for, at instrumenterne er placeret ordentligt i kurven, og at de ikke rager op over toppen og forhindrer ordentlig lukning. Se **Samling af instrumenter**.

Hvis det er muligt, skal du opdele indholdet og mindske dets tæthed for at opnå bedre tørring. Stablekurve og tilbehør til opdeling og adskillelse af indholdet er beregnet til dette formål.

Det kan være nødvendigt at tilpasse dine samlede metoder for at følge de gældende anbefalinger og retningslinjer for vægt. Denne tilpasning kan kræve, at du adskiller sæt, der vejer for meget, og placerer dem i flere beholdersæt.

DST serie-filteret, som anbefales til brug med Genesis-steriliseringsbeholdere, er kun til engangsbrug. Der skal bruges én filterplade, eller ét filterlag, under hver fikseringsplade i hver proces. Effektiviteten ved at bruge mere end ét lag eller genbrug af det anbefalede filter (DST-serien) er ikke blevet valideret.

Rådfør dig med producenten af enheden for at sikre dig, at de instrumenter, du rengør og steriliserer, er kompatible med den valgte steriliseringsproces.

Rutinemæssigt eftersyn

- Beholderens låg skal springe mærkbart tilbage ved åbning på grund af det nedadgående tryk, der skabes af de sammenlåste håndtag ved lukning. Hvis låget ikke springer mærkbart tilbage, kan det betyde, at tætningslisten skal udskiftes, eller at håndtaget skal efterses yderligere.
- Efterse kanterne af beholderens låg og bund for at sikre, at der ikke er nogen skarpe grater eller fordybninger, der kan påvirke forseglingen eller ordentlig lukning af låget.
- Efterse tætningslisten for at sikre, at den er fri for revner og flænger, og at den er placeret korrekt i fastholdelsesrillen.
- Efterse tætningslisten for indtryk dannet af den øvre kant af beholderens bund. Indtrykket skal være ensartet og uafbrudt over hele tætningslistens længde.
- Foretag rutinemæssigt eftersyn af fikseringsplader for at sikre, at låsemekanismen fungerer korrekt.

Tjekliste for forebyggende vedligeholdelse

Stop brugen af Genesis™-steriliseringsbeholderen, hvis der er synlige tegn på skade eller overdreven slid, der kan gå ud over vedligeholdelsen af den sterile barriere eller brugen af steril indhold, f.eks. revner eller afskalning af det indvendige anodiserede lag af beholderen eller lågets tætningsliste.

Følgende skal rutinemæssigt kontrolleres for at sikre, at beholderen fungerer korrekt. En Genesis-beholder fungerer ikke korrekt, hvis følgende observeres på et af de anførte områder:

Låg

- Låsen er bøjet.
- Låsen kan ikke frit svinge op og ned.
- Låsens fjeder er bøjet eller rager ud.
- Låsebeslaget sidder ikke fast på låget.
- Tætningslisten har snit eller huller eller trævler.
- Tætningslistens sømme er ved at gå fra hinanden.
- Tætningslisten sidder ikke ordentligt fast i fastholdelsesrillen.
- Tætningslisten har synlige tegn på slid eller farveændring.
- Fordybninger, som kan påvirke tætningslistens forseglingssevne.

Bund

- Låsen er løs eller ved at gå fra beholderen.
- Identifikationsmærke mangler.
- Bærehåndtagets omslag er krakeleret eller revnet.
- Fordybninger på beholderens øvre kant, som kommer i kontakt med tætningslisten.

Fikseringsplader

- Deformeret.
- Bøjet beslag.
- Beslag fastgør ikke pladen ordentligt under fordybning.
- Utilstrækkelig fjederfunktion eller kompression.

Samling af instrumenter

Tæthed

- Vælg en kurvestørrelse, der passer til beholderens størrelse og steriliseringsmodaliteten.

Bemærk: Instrumenterne må ikke røre op over toppen af kurven, når instrumenterne samles. Overfyldning af kurvene kan betyde, at instrumenterne kommer i berøring med beholderens låg og forhindre ordentlig lukning af låget. Det kan beskadige instrumenterne og utilsigtet løsgøre filterfikseringspladen.

Kurveforinger

Absorberende eller ikke-absorberende kurveforinger er ikke blevet valideret til brug i Genesis-steriliseringsbeholdere. Effektiviteten og tørheden af Genesis-beholdere uden brug af kurveforinger er blevet valideret, hvilket indikerer, at det ikke er nødvendigt at bruge kurveforinger for at opnå et tørt sæt ved behandling i henhold til vores steriliseringsparameterbefalinger.

Stabling af kurve

Der skal være et mellemrum på 5,1 cm (2") mellem højden af en standardkurv (med endelsen "A" eller "V") og beholderens samlede højde, for at beholderen kan lukke ordentligt. For at bevare dette anbefalede mellemrum skal du holde instrumenterne under kurvens kant, når den er helt samlet.

Hvis der anvendes en stablekurv (med endelsen "AS" eller "VS") i en stablekonfiguration, kræves der kun et mellemrum på 2,5 cm (1"), fordi stablekurven går fri af låget i lukket tilstand og stadig giver tilstrækkelig plads til at forhindre filterfikseringspladen i at komme i kontakt med instrumenterne. **Figur 3**

Forsigtig: Brug altid en kurv eller løfteplatform, når du bruger beholdere med perforeret bund, for at sikre, at indholdet ikke placeres direkte oven på de nederste fikseringsplader.

Vægt

En valideret samlet vægt på 15,91 kg (35 pund) er blevet efterprøvet for prævakuumdamp ved brug af den mest udfordrende Genesis-beholder, hvad angår indtrængning af steriliseringsmiddel.

Se diagram **Modalitetsspecifikke anbefalinger for tilbehør og beholdere** for yderligere oplysninger om modalitetsspecifik brug af bestemte beholdere, tilbehør og indholdsmængder.

Samling af filter

Det samme filtermateriale (DST-serien) bruges i alle modeller af genanvendelige stive Genesis-steriliseringsbeholdere og er egnet til sterilisering med prævakuumdamp, tyngdepunktsforskydningsdamp, STERRAD 50, STERRAD 100S og 100 % EO.

Forsigtig: Filtre er kun til engangsbrug og skal bortskaffes efter hver proces. Brug ikke mere end ét lag filtermateriale. Hvert steriliseringsadgangsområde (perforeret hul) kræver ét filter.

Vælg det korrekte filtermateriale til den valgte steriliseringsproces

Det samme filtermateriale (DST-serien) bruges til alle steriliseringsmodaliteter. Vælg et passende filter, der dækker hvert fikseringspladeområde fuldstændigt.

- DST-3-filer: Beholdere i størrelserne FULD, MELLEML, HALV, XL OG SÅRHAGE
- DST-2-filer: Beholdere i størrelserne STOR SMAL, LILLE SMAL og KVART
- DST-1-filer: MINI-beholdere.

Ekstra beskyttelsesplade

Der fås en ekstra beskyttelsesplade til brug udelukkende med prævakuumsteriliseringsmodaliteten. Brug af denne plade er ikke understøttet i modaliteterne tyngdepunktsforskydningsdamp, 100 % etylenoxid, STERRAD 50 og STERRAD 100S. Inden for de angivne modaliteter opnås den validerede letalitet og holdbarhed uafhængigt af brugen af den ekstra beskyttelsesplade (dvs. brug af denne plade har ingen indflydelse på holdbarheden). Mens de forskudte perforeringer i Genesis-beholderens låg og fikseringsplade giver yderligere beskyttelse til filtermaterialet, hjælper den ekstra beskyttelsesplade med at forhindre, at filtermaterialet kommer i kontakt med eksterne genstande.

Bemærk: Den ekstra beskyttelsesplade fås ikke til mini-beholderen.

Advarsel: Brug af den ekstra beskyttelsesplade er ikke understøttet i modaliteterne tyngdepunktsforskydningsdamp, 100 % EO og STERRAD 50 og STERRAD 100S.

Hvis den ekstra beskyttelsesplade bruges i låget:

1. Placer den ekstra beskyttelsesplade direkte over perforeringerne (steriliseringsadgangshuller). **Figur 4**
2. Placer et nyt filter oven på den ekstra beskyttelsesplade.
3. Placer fikseringspladen oven på filteret.
4. Drej fikseringspladens beslag for at fastgøre filteret.

Forsigtig: Filteret skal placeres mellem den ekstra beskyttelsesplade og fikseringspladen.

Hvis den ekstra beskyttelsesplade ikke bruges i låget:

1. Placer et nyt filter direkte over perforeringerne (steriliseringsadgangshuller).
2. Placer fikseringspladen oven på filteret.
3. Drej fikseringspladens beslag for at fastgøre filteret.

Placering af filtermateriale

Placer ét filter over hele den filterkant, der omgiver hvert steriliseringsadgangshulområde i beholderens låg eller bund. Filtermaterialet skal overlape filterkanten på alle fire sider og vil blive fastgjort mellem filterfikseringspladen og låget eller bunden i samlet tilstand. **Figur 5**

Forsigtig: Sørg for, at filteret ikke ligger ind over sig selv eller rynker eller folder.

Placering af fikseringsplade

1. Placer filterfikseringspladen over filtermaterialet. Brug de to justeringsspor på filterfikseringspladen til at placere pladen korrekt under fordybningerne. Sørg for, at fikseringspladen sidder ordentligt fast under fordybningen i beholderen. **Figur 6**

Bemærk: Filterfikseringspladerne er stemplet "Bottom" (bund) eller "Top" som en vejledning til korrekt placering.

2. For at fastgøre filterfikseringspladen skal du trykke pladen nedad nær beslaget.
3. Drej samtidig beslaget mod fordybningen i beholderens side. Sørg for, at beslaget drejes helt til siden af beholderen, og at fikseringspladen er låst helt fast. **Figur 7**

Behandlingsdatakort

Formålet med datakortet er at registrere behandlingsoplysninger, f.eks. mængde, behandlingsdato og udløbsdato, i henhold til din institutions protokoller. Datakortene indsættes i datablokkene på venstre side af hver beholderbundlås, så de nemt kan ses under opbevaring og transport.

Forsigtig: Sørg for at vælge det rigtige datakortmateriale til den pågældende steriliseringsproces. Cellulosematerialer er kompatible med damp- og etylenoxid (EO)-processer. Cellulosematerialer er ikke kompatible med STERRAD 50- og 100S-processer.

Damp/EO: MD1-1-cellulosedatakort.

STERRAD 50 og 100S: Cellulosefrit MH1-1-datakort.

Bemærk: Indsæt datakort, inden låget fastgøres. Brug altid et datakort til at registrere behandlingsoplysninger. Genbrug ikke datakort.

Organiseringstilbehør

Vælg det ønskede tilbehør (f.eks. stifter, aluminiumsbeslag og silikonestænger), der er nødvendige for at placere de instrumenter, der skal steriliseres, korrekt. Se diagrammet **Modalitetsspecifikke anbefalinger for tilbehør og beholdere**.

Instrumentstifter, rundelere og bund- og sidemonteringsbeslag fastgøres i instrumentkurve i henhold til følgende:

Gevindskårede dele

Figur 8

1. Indfør den gevindskårede ende af tilbehøret gennem et af kurvehullerne, så den gevindskårede ende er på undersiden af kurven.
2. Sæt den firkantede spændeskive på enden af det pågældende tilbehør.
3. Fastgør den firkantede spændeskive med en skrueøgle. Brug den brede ende af skrueøglen, og spænd spændeskiven stramt mod kurvens bund.
4. Sæt den sekskantede møtrik på den firkantede spændeskive.
5. Stram den sekskantede møtrik mod den firkantede spændeskive ved brug af den smalle ende af skrueøglen, indtil den er fastgjort. Stram ikke for meget, da det kan ødelægge gevindet.

Hurtigstifter og -clips

Figur 9

1. Indfør en stift gennem hullet på en af beslagets ender, og placer den i Genesis-kurven på det ønskede sted.
2. Mens du holder stiften på plads, skal du vende kurven og placere hurtigclipsen over stiftens spids. Glid clipsen, indtil stiften er låst fast.
3. For at løse stift, skal du trykke ned, samtidig med at du glider hurtigclipsen væk fra stiften.

Silikonestænger- og beslag

1. Glid en silikonestang ind i beslaget. **Figur 10**

Bemærk: Der kan bruges instrumentsmøremiddel til at smøre aluminiumsbeslaget, så det er nemt at installere silikonestangen.

Identifikationsmærker

1. For at fjerne identifikationsmærket skal du glide mærket op og ud og samtidig skubbe metalclipsen eller -tungen mod selve beholderen.
2. For at indsætte det nye identifikationsmærke skal du glide mærket ned ind i datablokken på højre side af bundlåsen og samtidig skubbe metalclipsen eller -tungen mod selve beholderen.

Samling af beholderen

1. Sørg for, at de rigtige filtre og fikseringsplader er på plads i låget (og bunden, hvis den er perforeret).
2. Placer den samlede kurv i den rigtige størrelse med instrumenter i beholderens bund.
3. Når du placerer fyldte instrumentkurve i beholderens bund, skal du sikre, at kurvens håndtag vender rigtigt:
 - "A"- eller "AS"-håndtag – mod kurvens midte.
 - "V"- eller "VS"-håndtag – nedad.
4. Placer en indvendig behandlingsindikator, eller integrator, i sættet i henhold til hospitalets protokoller og politikker.
5. Placer det samlede låg på beholderens bund, og sørg for, at det sidder korrekt.

Lås beholderen

1. Lås lågets låsekomponent sammen med bundens låsekomponent på begge sider. **Figur 11**
2. Tryk ned med et jævnt kontinuerligt tryk, indtil du hører et klik, som er tegn på, at låsen er låst. **Figur 12**

Indsæt pillesikre pile

1. Vælg den rigtige pillesikre pil. Se diagrammet **Modalitetsspecifikke anbefalinger for tilbehør og beholdere** for at se, hvilken pil, du skal bruge.
2. Flyt bærehåndtaget til lodret position.
3. Vend pilen, så den kemiske indikatorprik vender udad.
4. Indsæt en pil i den åbne kanal under den datablok, der holder identifikationsmærkerne (højre side af beholderen). **Figur 13**
5. Før pilen ind, indtil begge sæt tapper er ført helt igennem kanalen og er synlige. Når pilen er ført helt igennem, skal pilens endedel flugte med kanalen. **Figur 14**
6. Tag fat i pileenden med indikatorprikken, og træk forsigtigt tilbage på pilen for at sikre, at den sidder korrekt og fast.
7. Gentag trin 3 til 6 for den anden ende af beholderen. Når det er gjort, har beholderen to fuldt isatte og fastgjorte pillesikre pile på plads.

Genesis-sterilisering – fyldning og afkøling

Når Genesis-beholderen er fuldstændig samlet, er den klar til steril behandling ved hjælp af autoklavevognen. Sørg for, at beholderen og dens tilbehør passer til den valgte steriliseringsmetode.

Genesis-steriliseringsbeholdere skal placeres fladt på vognen og ikke på siden eller med bunden opad. Stabling er passende i nogle steriliseringsmetoder, mens det i andre ikke anbefales. Se diagrammet **Modalitetsspecifikke anbefalinger for tilbehør og beholdere** for nærmere oplysninger. Placer altid beholdere på hylder under indpakkede elementer.

Forsigtig: Sørg for, at steriliseringsadgangshuller (perforeringer) på beholderne ikke er blokeret af elementer som f.eks. indpakkede varer, andre beholdersystemer, der forhindrer luftgennemstrømning, eller interne produkter og elementer som f.eks. tælleark.

Forsigtig: Tunge genstande skal altid løftes og håndteres på en sikker måde. I henhold til de anbefalede tørretidsparametre må der ikke stables mere end tre (3) beholdere i prævakuumsteriliseringscykler. Stabling anbefales kun i prævakuumdampcykler.

Retningslinjer for påfyldning af vognen

Placer altid beholdere fladt på hylder.

Beholdere kan steriliseres med mængder af ens indhold eller blandet indhold med indpakkede elementer og andre elementer i klæbeposer.

Hvis sterilisering foretages med mængder af blandet indhold, skal beholderne placeres under absorberende indpakkede elementer. Der kan anvendes en absorberende foring på autoklavevognen, men hvis der er problemer med våde beholdere, skal foringen fjernes, og beholderne placeres på autoklavehylder uden foring for at opnå de bedste tørreresultater.

Genesis aseptisk visning

Genesis-steriliseringsbeholderen har en udvendig pillesikker pil, så personalet på operationsstuen kan se, at beholderen er blevet steriliseret og ikke er blevet pillet ved (åbnet) før den tilsigtede åbning på brugsstedet.

Kemiske og/eller biologiske indikatorer kan inkorporeres i samleprocessen og give slutbrugeren kritisk information om, hvorvidt indholdet er sikkert at bruge. Det er op til hospitalet at beslutte, hvilken indikator, der skal anvendes, på grundlag af hospitalets protokol og gældende retningslinjer.

Der skal også udføres et eftersyn på brugsstedet for at sikre, at filteret er indsat korrekt, at fikseringspladen er fastgjort, og at der ikke er nogen synlige skader på tætningslisten i låget, og at indholdet er tørt. Hvis filteret mangler, fikseringspladen ikke er fastgjort, tætningslisten har synlige skader, pilen mangler eller er ødelagt, eller prikken ikke har skiftet farve, skal beholderen betragtes som kontamineret og må ikke anvendes.

Det er vigtigt at efterse disse udvendige og indvendige enheder, inden en kurv placeres på det sterile felt. Selve beholderen skal ikke placeres på et sterilt felt, fordi beholderens ydre ikke er sterilt.

Generelt fjernes kurvene ved forsigtigt at løfte dem op og væk fra beholderens nederste kant og placere dem på det sterile felt. Er der flere kurve, fjernes de ved at følge samme protokol.

Retningslinjer for vedligeholdelse af sterilitet

Indholdet i en Genesis-beholder skal ikke betragtes som sterilt, hvis nogen af følgende forhold gør sig gældende:

- Der mangler et filter på et af de perforerede områder.
- Der er en fikseringsplade, der har rykket sig løs eller ikke er i fuldt indgreb.
- Der er et filter, der ikke dækker de forhøjede kanter (filterkanten), som omgiver de perforerede områder på låget eller bunden.
- Der er et filter, der er vådt.
- Der er et filter, der er ødelagt, revnet, flænset, hullet eller foldet (ind over sig selv).
- Der er anvendt mere end ét filter til behandlingen, eller filtermaterialet er foldet, så der er mere end ét lag over perforeringerne.
- Filteret har været brugt tidligere.
- En pillesikker pil mangler eller er ødelagt i en af de to låse.
- Indikatorprikken mangler på den pillesikre pil ved åbning.
- Indikatorprikken viser ikke nogen synlig farveændring.
- Der er ikke nogen kemisk indikator i kurven ved åbning (gælder hvis der ifølge hospitalets protokol skal være en kemisk indikator).
- Den indvendige kemiske indikator (hvis til stede i henhold til hospitalets protokol) viser ikke, at elementet er blevet behandlet, ved anvendelse i henhold til producentens anbefalinger for brug.
- Tætningslisten er enten beskadiget eller adskilt fra fastholdelsesrillen.
- Den nederste kant er ødelagt eller bulet, så der er et mellemrum eller brud i indtrykket i tætningslisten.
- Der er rest- eller kondensvand i beholderen på brugsstedet.

Klargøring til åbning

Placer beholderen på en jævn overflade, hvor aseptisk åbning er mulig.

Udvendigt eftersyn

1. Efterse beholderen i henhold til **Retningslinjer for vedligeholdelse af sterilitet** inden åbning.
2. Se efter, om den kemiske indikator på den pillesikre pil har ændret farve, som den skal:
 - Indikatoren på den hvide (damp) pil ændrer farve i halvcirklen til mørkegrå eller sort.
 - Indikatoren på den gule (EO) pil bliver grøn.
 - Indikatoren på den lyserøde (STERRAD) pil bliver blå.

Bemærk: En kemisk indikator, der ændrer farve, betyder, at en beholder er blevet behandlet. Så længe der er en synlig farveændring, har indikatoren reageret tilstrækkeligt til at vise, at beholderen er blevet behandlet. De kemiske indikatorer på de pillesikre pile er ikke tegn på sterilitet.

Pillesikre pile

Figur 15

3. Se efter, om begge pillesikre pile er fysisk intakte.
4. Tag fat i pilen i den ende med indikatorprikken, og træk forsigtigt. Hvis pilen glider ud af kanalen, skal indholdet betragtes som ikke-sterilt.

Efterse filterets placering og intakthed

Foretag et eftersyn, for at sikre, at filteret eller filtrene sidder ordentligt.

- Filterets farve kan ses gennem steriliseringsadgangshuller (perforeringerne) på beholderens låg og bund (hvis der anvendes en beholder med perforeret bund).
- Hvis den ekstra beskyttelsesplade blev anvendt ved samlingen af låget, kan filterets farve ses gennem et enkelt hjørne i steriliseringsadgangsområdet.

Efterse identifikationsmærker

Verificer, at det korrekte instrumentsæt er valgt.

Efterse datakortet

Kontrollér udløbsdatoen. Må ikke bruges, hvis udløbsdatoen er overskredet.

Åbning af beholderen (ikke-skrubbet personale)

1. Placer tommelfingrene på de øverste låseplader for støtte.
2. Placer fingrene under bundlåsen i begge ender af beholderen.
3. Træk forsigtigt bundlåsen op og udad. Åbn samtidigt begge låse, eller åbn én side ad gangen. Dette frigør låget fra bunden og bryder den pillesikre pil, så det er muligt at åbne beholderen. **Figur 16** Lågets håndtag vil bevæge sig til lodret position.

Fjernelse af låget

1. Placer fingrene i åbningen på hvert af lågets håndtag. Løft låget lodret op og af beholderens bund. Efterse derefter beholderens låg. **Figur 17**
2. Efterse tætningslisten for at sikre, at der ikke er nogen skader eller adskillelse fra fastholdelsesrillen.
3. Efterse tætningslisten for at sikre, at indtrykket er ensartet hele vejen rundt.
4. Se efter, om filteret/filtrene og fikseringspladen/-pladerne i låget sidder korrekt.
5. Efterse, om der er synlige flænger eller huller i filteret.

Fjernelse af kurven (skrubbet personale)

1. Kontrollér den indvendige kemiske indikator for acceptable resultater (hvis til stede i henhold til hospitalets protokol).
2. Fjern instrumentkurven fra beholderen.
3. Tag med et sikkert greb fat i kurvens håndtag, og sørg for, at den sterile dragt og de sterile handsker ikke kommer i berøring med beholderens yderside, beholderens kant eller bordet.
4. Løft kurven lige opad. Eventuelle yderligere kurve i beholderen fjernes på samme måde. **Figur 18**
5. Bortskaf filtre og pillesikre pile.

Snavsede instrumenter

CareFusion tilbyder et lukket indeslutningssystem, der gør det muligt at lægge snavsede instrumenter i blød på en sikker måde og transportere dem til dekontamineringsområdet til behandling:

- Røde CR1-6-, CR2-6-, CR3-6-låg med mærke, der angiver biologisk betinget fare. **Figur 19**

Adskillelse af Genesis-beholdere

Alle beholderkomponenter skal gennemgå en fuldstændig dekontamineringsproces efter hver brug. Ved forberedelsen til grundig rengøring skal beholderen skilles helt ad og dekontamineres enten mekanisk eller manuelt. Se **Rengøring og behandling af Genesis-beholdere** for fuldstændige anbefalinger for rengøring.

Åbn låget

1. Placer tommelfingrene på de øverste låseplader for støtte.
2. Placer fingrene under bundlåsepladerne i begge ender af beholderen.
3. Træk forsigtigt bundlåsepladerne op og udad. Åbn begge låse samtidigt. Dette frigør låget fra bunden. **Figur 20**
4. Løft låget væk fra bunden med håndtagene i lodret position.

Fjern fikseringspladerne fra beholderens låg og bund (hvis relevant)

1. Tryk ned på fikseringspladen nær beslaget.
2. Drej samtidig beslaget væk fra fordybningen i lågets side. **Figur 21**
3. Bortskaf det brugte filter. **Må ikke genbruges.**
4. Fjern den ekstra beskyttelsesplade fra låget (hvis relevant).

Fjern det tilbageværende engangstilbehør

1. Se efter, om der sidder pilestumper tilbage under håndtagene i pilerummet på begge sider af beholderens bund. Bortskaf stumperne.

Bemærk: Datakortet kan gemmes som en registrering.

Modalitetsspecifikke anbefalinger for tilbehør og beholdere

Beholder med fast bund	Indhold / konfiguration	Steriliseringsmodalitet				
		Prævakuum-damp	Tyngdepunkts-forskydningsdamp	100 % ethylenoxid	STERRAD 50	STERRAD 100S
CD0-3C CD0-4C	Kurve	JA	NEJ	NEJ	NEJ	NEJ
CD1-4C CD1-5C CD1-6C	Stabling af kurve	JA	NEJ	NEJ	NEJ	NEJ
CD1-7CDL CD1-8CDL	Lumen: 2,68 mm (ID) x 450 mm (L) (se Lumen)	JA Mgd. 16	NEJ	NEJ	NEJ	NEJ
CD2-4C CD2-5C CD2-6C CD2-8C	Lumen: 1,37 mm (ID) x 242 mm (L) (se Lumen)	JA Mgd. 10	NEJ	NEJ	NEJ	NEJ
CD2-7CDL CD2-10CDL	Lumen: 3,0 mm (ID) x 400 mm (L) (se Lumen)	JA Mgd. 2	NEJ	NEJ	NEJ	NEJ
CD3-4C CD3-5C CD3-6C CD3-7C CD3-8CDL CD3-9CDL	Tillukket/ sammenpasset betingelse (se Tillukket/ sammenpasset)	JA	NEJ	NEJ	NEJ	NEJ
CD4-3C CD4-5C	Silikonestøttestænger	JA	NEJ	NEJ	NEJ	NEJ
CD5-3C CD5-61C	Silikonemåtte	JA	NEJ	NEJ	NEJ	NEJ
CD6-6C CD7-5C CD7-6C CD7-9C	Laparoskopi-rack	JA	NEJ	NEJ	NEJ	NEJ
DINCD1-5C DINCD1-6C	Ekstra beskyttelsesplade	JA	NEJ	NEJ	NEJ	NEJ
DINCD2-5C DINCD2-6C DINCD2-8C	Filter	DST-serie	NEJ	NEJ	NEJ	NEJ
DINCD3-5C DINCD3-6C DINCD3-7C	Datakort	MD1-1	NEJ	NEJ	NEJ	NEJ
	Pillesikker pil	Hvid AS-serie	NEJ	NEJ	NEJ	NEJ
	Stablehøjde	3 beholdere	NEJ	NEJ	NEJ	NEJ
	Materialer	Metaller Polymerer Komposit-materialer	NEJ	NEJ	NEJ	NEJ
	Maksimal samlet vægt for beholdersystemet godkendt til brug i USA	11,36 kg (25 pund)	NEJ	NEJ	NEJ	NEJ
	Maksimal samlet vægt for beholdersystemet valideret til brug i USA	15,91 kg (35 pund)	NEJ	NEJ	NEJ	NEJ

Bemærk: Disse specifikke anbefalinger gælder også for beholderkonfigurationer samlet ved brug af de farveanodiserede låg.

Modalitetsspecifikke anbefalinger for tilbehør og beholdere

Beholder med perforeret bund	Indhold/konfiguration	Steriliseringsmodalitet				
		Prævakuum-damp	Tyngdepunkts-forskydningsdamp	100 % etylenoxid	STERRAD 50	STERRAD 100S
CD0-3B*	Kurve	JA	JA	JA	NEJ	NEJ
CD0-4B*	Stabling af kurve	JA	NEJ	NEJ	NEJ	NEJ
CD1-4B*		JA Mgd. 16	NEJ	NEJ	NEJ	NEJ
CD1-5B*	Lumen: 2,68 mm (ID) x 450 mm (L) (se Lumen)	JA Mgd. 16	NEJ	NEJ	NEJ	NEJ
CD1-6B*		JA Mgd. 10	NEJ	NEJ	NEJ	NEJ
CD1-7BDL*	Lumen: 1,37 mm (ID) x 242 mm (L) (se Lumen)	JA Mgd. 10	NEJ	NEJ	NEJ	NEJ
CD1-8BDL		JA Mgd. 2	NEJ	JA Mgd. 5	NEJ	NEJ
CD2-4B	Lumen: 3,0 mm (ID) x 400 mm (L) (se Lumen)	JA Mgd. 2	NEJ	JA Mgd. 5	NEJ	NEJ
CD2-5B		JA	JA	JA	NEJ	NEJ
CD2-6B	Tillukket/sammenpasset betingelse (se Tillukket/ sammenpasset)	JA	JA	JA	NEJ	NEJ
CD2-8B		JA	NEJ	JA	NEJ	NEJ
CD2-7BDL	Silikonestøttestænger	JA	NEJ	JA	NEJ	NEJ
CD2-10BDL		JA	NEJ	NEJ	NEJ	NEJ
CD3-4B*	Silikonemåtte	JA	NEJ	NEJ	NEJ	NEJ
CD3-5B*		JA	NEJ	JA	NEJ	NEJ
CD3-6B*	Laparoskopi-rack	JA	NEJ	JA	NEJ	NEJ
CD3-7B*		JA	NEJ	NEJ	NEJ	NEJ
CD3-8BDL	Ekstra beskyttelsesplade	JA	NEJ	NEJ	NEJ	NEJ
CD3-9BDL		DST-serie	DST-serie	DST-serie	NEJ	NEJ
CD4-3B	Filter	DST-serie	DST-serie	DST-serie	NEJ	NEJ
CD4-5B	Datakort	MD1-1	MD1-1	MD1-1	NEJ	NEJ
CD5-3B	Pillesikker pil	Hvid AS-serie	Hvid AS-serie	Gul AG-serie	NEJ	NEJ
CD5-61B	Stablehøjde	3 beholdere	Ingen stabling	Ingen stabling	NEJ	NEJ
CD6-6B		Materialer	Metaller Polymerer Kompositmaterialer	Rustfrit stål Aluminium	Radel Rustfrit stål Aluminium Silikone	NEJ
CD7-5B*	Maksimal samlet vægt for beholdersystemet godkendt til brug i USA	11,36 kg (25 pund)	NEJ	6,82 kg (15 pund)	NEJ	NEJ
CD7-6B		15,91 kg (35 pund)	6,36 kg (14 pund) (alle størrelser) *11,36 kg (25 pund) (udvalgte størrelser)	6,82 kg (15 pund)	NEJ	NEJ
CD7-9B	Maksimal samlet vægt for beholdersystemet valideret til brug uden for USA	15,91 kg (35 pund)	6,36 kg (14 pund) (alle størrelser) *11,36 kg (25 pund) (udvalgte størrelser)	6,82 kg (15 pund)	NEJ	NEJ

Bemærk: Beholdermodellerne CD2-10BDL og DINCD2-8B er ikke valideret til brug i 100 % etylenoxidsterilisering.

Bemærk: Disse specifikke anbefalinger gælder også for beholderkonfigurationer samlet ved brug af de farveanodiserede låg.

Modalitetsspecifikke anbefalinger for tilbehør og beholdere

STERRAD beholder	Indhold/konfiguration	Steriliseringsmodalitet				
		Prævakuum- damp	Tyngdepunkts- forskydningsdamp	100 % ethylenoxid	STERRAD 50	STERRAD 100S
CD0-3ST*	Kurve	JA	JA	JA	JA	JA
CD0-4ST*	Stabling af kurve	JA	NEJ	NEJ	JA	JA
CD1-4ST*		JA Mgd. 16	NEJ	NEJ	NEJ	NEJ
CD1-5ST*	Lumen: 2,68 mm (ID) x 450 mm (L) (se Lumen)	JA Mgd. 10	NEJ	NEJ	NEJ	NEJ
CD1-6ST*		JA Mgd. 2	NEJ	JA	JA	JA
CD2-4ST	Lumen: 1,37 mm (ID) x 242 mm (L) (se Lumen)	JA	JA	JA	JA	JA
CD2-5ST		JA Mgd. 2	NEJ	JA	JA	JA
CD2-6ST	Lumen: 3,0 mm (ID) x 400 mm (L) (se Lumen)	JA	NEJ	JA	JA	JA
CD2-8ST		JA	NEJ	JA	JA	JA
CD3-4ST*	Tillukket/sammenpasset betingelse (se Tillukket/ sammenpasset)	JA	NEJ	NEJ	NEJ	NEJ
CD3-5ST*		JA	NEJ	NEJ	NEJ	NEJ
CD3-6ST*	Silikonestøttestænger	JA	NEJ	JA	JA	JA
CD3-7ST*		JA	NEJ	NEJ	NEJ	NEJ
CD4-3ST	Silikonemåtte	JA	NEJ	JA	JA	JA
CD4-5ST		JA	NEJ	NEJ	NEJ	NEJ
CD5-3ST	Laparoskopi-rack	JA	NEJ	JA	JA	JA
CD5-61ST		JA	NEJ	NEJ	NEJ	NEJ
	Ekstra beskyttelsesplade	JA	NEJ	NEJ	NEJ	NEJ
	Filter	DST-serie	DST-serie	DST-serie	DST-serie	DST-serie
	Datakort	MD1-1	MD1-1	MD1-1	MH1-1	MH1-1
	Pillesikker pil	Hvid AS-serie	Hvid AS-serie	Gul AG-serie	Lyserød AH- serie	Lyserød AH- serie
	Stablehøjde	3 beholdere	Ingen stabling	Ingen stabling	Ingen stabling	Ingen stabling
	Materialer	Metaller Polymerer Komposit- materialer	Rustfrit stål Aluminium	Radel Rustfrit stål Aluminium Silikone	Rustfrit stål Aluminium Silikone	Rustfrit stål Aluminium Silikone
	Maksimal samlet vægt for beholdersystemet godkendt til brug i USA	11,36 kg (25 pund)	NEJ	6,82 kg (15 pund)	Se tabel 1	Se tabel 1
	Maksimal samlet vægt for beholdersystemet valideret til brug uden for USA.	15,91 kg (35 pund)	6,36 kg (14 pund) (alle størrelser) *11,36 kg (25 pund) (udvalgte størrelser)	6,82 kg (15 pund)	Se tabel 1	Se tabel 1

Table I: Maksimal mængde for STERRAD (eksklusive beholdere)

Modelnummer	Beskrivelse af Genesis-beholdermodel	STERRAD maksimal mængde (eksklusive beholdere)
CD0-3ST	Genesis-minibeholder, STERRAD-kompatibel	0,68 kg (1,5 pund)
CD0-4ST	Genesis-beholder i kvart længde, STERRAD-kompatibel	1,14 kg (2,5 pund)
CD1-4ST	Genesis-beholder i halv længde, 10 cm (4") dyb, STERRAD-kompatibel	1,55 kg (3,4 pund)
CD1-5ST	Genesis-beholder i halv længde, 12,7 cm (5") dyb, STERRAD-kompatibel	2,00 kg (4,4 pund)
CD1-6ST	Genesis-beholder i halv længde, 15,2 cm (6") dyb, STERRAD-kompatibel	2,36 kg (5,2 pund)
CD2-4ST	Genesis-beholder i mellem længde, 10 cm (4") dyb, STERRAD-kompatibel	2,73 kg (6,0 pund)
CD2-5ST	Genesis-beholder i mellem længde, 12,7 cm (5") dyb, STERRAD-kompatibel	3,45 kg (7,6 pund)
CD2-6ST	Genesis-beholder i mellem længde, 15,2 cm (6") dyb, STERRAD-kompatibel	4,14 kg (9,1 pund)
CD2-8ST	Genesis-beholder i mellem længde, 20,3 cm (8") dyb, STERRAD-kompatibel	5,55 kg (12,2 pund)
CD3-4ST	Genesis-beholder i fuld længde, 10 cm (4") dyb, STERRAD-kompatibel	3,27 kg (7,2 pund)
CD3-5ST	Genesis-beholder i fuld længde, 12,7 cm (5") dyb, STERRAD-kompatibel	4,18 kg (9,2 pund)
CD3-6ST	Genesis-beholder i fuld længde, 15,2 cm (6") dyb, STERRAD-kompatibel	5,00 kg (11,0 pund)
CD3-7ST	Genesis-beholder i fuld længde, 17,8 cm (7") dyb, STERRAD-kompatibel	5,55 kg (12,2 pund)
CD4-3ST	Genesis-beholder lille lav, 7,6 cm (3") dyb, STERRAD-kompatibel	1,32 kg (2,9 pund)
CD4-5ST	Genesis-beholder lille, 14 cm (5,5") dyb, STERRAD-kompatibel	2,45 kg (5,4 pund)
CD5-3ST	Genesis-beholder stor lav, 7,6 cm (3") dyb, STERRAD-kompatibel	3,45 kg (7,6 pund)
CD5-61ST	Genesis-beholder stor, 15,2 cm (6") dyb, STERRAD-kompatibel	5,55 kg (12,2 pund)

Letalitetstilstandstyper

Lumen

Et rustfrit stålør med indikeret indvendig diameter (ID) og længde (L). Den største lumenlængde og mindste indvendige lumendiameter, der er valideret til brug i steriliseringsmodaliteter med prøvakuumdamp er 2,68 mm (ID) x 450 mm (L) og 1,37 mm (ID) x 242 mm (L). Den største lumenlængde og mindste indvendige lumendiameter, der er valideret til brug i modaliteterne 100 % etylenoxid, STERRAD 50 and STERRAD 100S, er 3,0 mm (ID) x 400 mm (L). Lumener med mindre indvendig diameter og/eller større længde end angivet er ikke blevet valideret til brug.

Tillukket/sammenpasset

En enhed, der har forbundne overflader eller overflader, der mødes, er i berøring eller forenet.

Eksempler: Et lumen, der er fastgjort til en silikonestang, et instrument, der er placeret på en silikonematte, et dobbeltvirkende instrument, hvor de sammenpassede dele holdes åbne.

Specifikke instrumenttyper, der giver denne betingelse, omfatter følgende (under forudsætning af sterilisering i adskilt eller åben position): Sakse, tænger/klemmer (herunder dobbeltvirkende), håndholdte og selvholdende kroghager, nåleholdere, osteotomer/mejsler, knogletænger, kerrison-knogletænger, spekula.

BEMÆRK: Lufttætte tillukkede betingelser – enheder med overflader, der er fuldstændig blokeret – er **ikke** blevet valideret til brug.

Materialer

Metaller, polymerer, kompositmaterialer – naturligt stabile metaller. Kompositmaterialer, termoplastiske og varmehærdende polymerer med temperaturer ved konstant brug på over 135 °C.

Eksempler på naturligt stabile metaller omfatter rustfrit stål, titanium (kemisk rent og legeringer) og aluminium. Eksempler på termoplastiske polymerer er PEEK, PEKK, PEI (Ultem), Acetal (Delrin), Radel (PPSU), Nylon, PTFE, Polypropylen, ABS (Akrylonitril/Butadien/Styren) og POM (Polyoxymethylen). Eksempler på varmehærdende polymerer er phenol og silikone. Eksempler på kompositmaterialer omfatter kulfiberforstærket epoxy (CFRE).

Garanti

Vi garanterer, at alle kirurgiske enheder med varemærket V. Mueller Genesis er fri for funktionelle defekter i udførelse og materialer, når de anvendes normalt til det tilsigtede formål. Enhver V. Mueller Genesis-enhed, der viser sig at være defekt, vil blive erstattet eller repareret uden beregning.

CareFusion giver tre (3) års garanti fra salgsdatoen på, at tætningslister er fri for funktionelle defekter i både materialer og udførelse.

CareFusion garanterer ikke for modstandsdygtigheden af den farvede anodisering på de farvede Genesis-låg. Med tiden kan farven falme på grund af behandling.

Reparationer eller modifikationer, der udføres af uautoriseret personale, kan ugyldiggøre alle produktgarantier og kan påvirke enhedernes funktion og effektivitet.

Reparationspolitik

Kontakt din lokale distributør, eller send en e-mail til GMB-SIT-INTERNATIONAL-TEAM@CareFusion.com.

Returnering af enheder til reparation skal godkendes på forhånd af CareFusion. Pak beholderne sikkert for at undgå skader under transport. Hvis der sendes flere beholdere i én kasse, skal kontakt mellem metaller undgås. Bestemmelse af kreditbeløb eller reparation/erstatning under garantien vil blive foretaget i Genesis-institutionen.

Bemærk: Alle enheder, der returneres til vedligeholdelse, reparation osv., skal rengøres og steriliseres i henhold til disse anvisninger, før de afsendes.

Oplysninger om returnering af produkter til reparation

- Dele, der er mangelfulde på grund af defekter i materialer eller udførelse, vil blive repareret eller erstattet uden beregning.
- Dele, der er blevet brugt eller håndteret forkert, er ikke dækket af garantien.
- Returnering af enheder til reparation eller erstatning under garantien skal godkendes på forhånd. Kontakt din lokale distributør, eller send en e-mail til GMB-SIT-INTERNATIONAL-TEAM@CareFusion.com for at få et autorisationsnummer til returnering af varer.
- Brugte eller behandlede elementer kan ikke returneres med henblik på kreditering.
- Rengør og steriliser brugte komponenter i henhold til denne brugsanvisning, inden de returneres til reparation eller erstatning. Tvivlsomme elementer vil blive returneret til afsender.
- Pak kurve ind i beskyttende flamingo, inden de placeres i beholderen, for at undgå indvendige skader under forsendelsen. Undgå kontakt mellem metaller ved at fastgøre fikseringsplader og adskille beholdere med pap eller lignende beskyttelse.
- Sørg for, at låget er låst fast til beholderens bund under transporten.
- Læg beholderen i en plastikpose. Brug beskyttende indpakning, f.eks. indpakningspapir eller flamingo, for at polstre kassens bund. Åbninger omkring beholderne skal beskyttes med indpakning for at forhindre indvendig bevægelse.
- Brug ikke flamingochips, aviser eller oppustelige luftpakker.

Hvis du har brug for ordentligt forsendelsesmateriale, skal du kontakte din lokale distributør eller sende en e-mail til GMB-SIT-INTERNATIONAL-TEAM@CareFusion.com.

Kotelon osat

- (A) Steriloivan aineen kulkuaukot
- (B) Kannen salpa
- (C) Kantokahva
- (D) Pohjaosan salpa
- (E) Kotelon tunnuslaatta
- (F) Tietokortin pidike
- (G) Liuku-ura
- (H) Suodattimen kiinnityslevy
- (I) Lukitusvipu
- (J) Kohdistuskielekkeet
- (K) Suodatin
- (L) Valinnainen suoja-levy
- (M) Tiiviste ja kiinnitysura
- (N) Suodattimen olake
- (O) Liukujalat

Käyttöohjeet

Tässä asiakirjassa on ohjeita kestäkäyttöisen kovapintaisen Genesis-sterilointikotelojärjestelmän käyttöönottoon, käyttöön, vianetsintään ja kunnossapitoon. Tässä ohjeessa ei käsitellä huoltoa ja korjausta. Jos haluat muita tietoja tuotteesta tässä asiakirjassa käsiteltävien aiheiden lisäksi, ota yhteys paikalliseen jälleenmyyjään tai lähetä sähköpostia osoitteeseen GMB-SIT-INTERNATIONAL-TEAM@CareFusion.com.

Käyttötarkoitus

Kestokäyttöinen Genesis-sterilointikotelojärjestelmä on terveydenhuollon laitoksiin tarkoitettu kovapintainen astia, johon muita lääkinnällisiä laitteita voi asettaa steriloinnin ajaksi. Kotelo mahdollistaa sen sisään asetetun lääkinnällisen laitteen steriloinnin ja pitää laitteen steriilinä ennen käyttöä. **Kuva 1**

Korien ja lisävarusteiden tarkoituksena on pitää koteloon asetetut lääkinnälliset laitteet järjestyksessä ja varmistaa niiden turvallisuus kotelon steriloinnin, kuljetuksen ja säilytyksen aikana.

Huomautus: Tarkempia tietoja tiettyihin sterilointimenetelmiin soveltuviin koteloihin, lisävarusteisiin ja materiaaleihin, niihin sovellettavista painorajoituksista ja niissä tuetuista haastavista sterilointikohteista on taulukossa **Menetelmäkohtaiset lisävarusteita ja koteloihin koskevat suositukset**.

Toimituksen jälkeen

Tarkista kaikki kestäkäyttöiset osat (kotelo, kori ja lisävarusteet) ja puhdista ja huuhtelee ne huolellisesti ennen käyttöönottoa. Genesis-sterilointikotelot on valmisteltava oikein ennen käyttöönottoa, jotta anodisoitu suoja-pinnoite pysyy kunnossa.

Yleiset varoimet

Puhdistus

- Käytä ainoastaan asianmukaisesti laimennettua entsyymaattista/pH-neutraalia puhdistusliuosta, jota suositellaan anodisoidulle alumiinille. Hyvin happamien tai hyvin emäksisten puhdistusainojen käyttö voi vaurioittaa kotelon suoja-pinnoitetta pysyvästi.
- Alkoholin käyttöä kotelon käsin tehtävään puhdistukseen tai pyyhkimiseen ei suositella. Kaikki puhdistusaineet on huuhdeltava huolellisesti pois ennen kotelon käyttämistä steriloinnissa, sillä muutoin kemikaalijäämät voivat vaurioittaa anodisoitua suoja-pinnoitetta.
- Älä käytä kotelon pintojen puhdistukseen hankausaineita, hankauspesimiä tai metalliharjoja. Hankaavien aineiden ja välineiden käyttö vaurioittaa kotelon anodisoitua suoja-pinnoitetta pysyvästi.
- Älä puhdista anodisoitua koteloa tai kotelon osia (pohjaosa, kansi, kiinnityslevy, valinnainen suoja-levy) ultraäänipesurilla.
- Ultraäänipesumenetelmät (kavitaatio) voivat saada kierteisten lisäosien, kuten tappien tai väliseinien, kiinnitykset löystymään. Kierteisten lisäosien kiinnityksiä on ehkä kiristettävä ultraäänipesun jälkeen osien säännöllisen tarkistuksen yhteydessä.

Käsittely

- Älä tuki tai peitä steriloivan aineen kulkuaukkoja. Nämä aukot mahdollistavat ilman vaihtumisen sekä steriloivan aineen pääsyn koteloon ja ulos kotelosta. Aukkojen tukkiminen/peittäminen voi haitata ilman vaihtumista ja steriloivan aineen kulkua. Esityhjiöhöyrysteriloinnissa kotelo voi painua kasaan, jos aukot eivät ole avoimina.
 - Älä kiinnitä koteloon teippiä.
 - Korien vuoraaminen voi aiheuttaa tiivistyneen kosteuden kerääntymistä.
 - Kestokäyttöisille kovapintaisille Genesis-sterilointikoteloiden suositeltu DST-sarjan suodatin on kertakäyttöinen. Käytä kussakin käsittelyssä kunkin kiinnityslevyn alla vain yhtä suodatinarkkia tai -kerrosta. Useiden suositellun suodattimen kerrosten (DST-sarja) käytön tehokkuutta ei ole validoitu. Kutakin steriloivan aineen kulkualuetta (rei'itettyä aluetta) kohden tarvitaan yksi suodatin.
 - Mikäli steriloitava kuorma on monenlaisista esineistä koostuva sekakuorma, kotelot on asetettava autoklaavin vaunussa imukykyisten käärittyjen esineiden alapuolelle, sillä jos käärityt esineet ovat kotelon alla, niiden päälle voi tippua tiivistynyttä nestettä.
 - Steriloi kotelo ja sen sisältö sairaalan käytännön mukaan. Sterilisaattorien malli ja suorituskäyky vaihtelevat, joten käyttäjän on erittäin suositeltavaa varmistaa ennen käyttöä, että parametrit ovat käytettävälle sterilisaattorille ja steriloitaville instrumenteille sopivat.
 - Painavien esineiden nostamisessa ja käsittelyssä on aina noudatettava turvallisia toimintatapoja. Suositeltujen kuivausaikaparametrien mukaan koteloihin saa pinota päällekkäin enintään kolme (3) esityhjiöhöyrysteriloinnin ajaksi. Koteloiden pinomista ei suositella, jos käytössä on jokin muu menetelmä kuin esityhjiöhöyrysterilointi.
 - Valitse aina käytettävälle sterilointimenetelmälle sopiva tietokortin materiaali. Selluloosapohjaiset materiaalit soveltuvat höyry- ja etyleenioksidisterilointiin (EO). Selluloosapohjaiset materiaalit eivät sovellu STERRAD 50- tai STERRAD 100S -sterilointiprosesseihin.
- Höyry ja 100-prosenttinen etyleenioksidi: selluloosapohjainen MD1-1-tietokortti. STERRAD 50 ja 100S: selluloosaton MH1-1-tietokortti.
- Kunkin laitoksen on tärkeää tarkistaa valmistajan sterilointiohjeet (käyttöoppaan sisältö) ja varmistaa, että kyseisen laitoksen olosuhteissa (joita ovat höyryn laatu, laitteet ja protokollat) saavutetaan samat tulokset kuin valmistajan ilmoittamissa tiedoissa. Mikäli näin ei ole, on otettava yhteys kotelon valmistajaan sekä laitteiden valmistajaan mahdollisten syiden ja korjaustoimien selvittämistä varten.
 - Vain Genesis-järjestelmän suodattimet, nuolet, tietokortit, korit, lisävarusteet ja varaosat on validoitu käytettäväksi kestäkäyttöisen kovapintaisen Genesis-sterilointikotelojärjestelmän kanssa. Hyväksyttömiä kertakäyttöisiä lisävarusteita tai kotelon osia ei saa käyttää.
 - Jos menetelmänä on heti käytettävän tuotteen esityhjiöhöyrysterilointi (IUSS), kotelon sisällä olevat esineet ovat märkiä, kun kotelo poistetaan sterilisaattorista.

Vakavat varoitukset

- Älä käytä suodatinmateriaaleja yhdessä helposti syttyvien anestesia-aineiden kanssa. Tämä voi olla turvallisuusriski.

Varoitukset

- Monimutkaiset instrumentit, kuten paineilmakäyttöiset instrumentit, endoskoopit sekä instrumentit, joissa on tiehyitä tai kanavia, on steriloitava instrumentin valmistajan ohjeiden mukaan.
- Tiehyellisiä laitteita ei ole validoitu käytettäväksi painovoimahöyrysteriloinnissa.
- Vain seuraavanlaiset tiehyelliset laitteet on validoitu käytettäväksi esityhjiöhöyrysteriloinnissa:
 - sisähalkaisija $\geq 2,68$ mm ja pituus ≤ 450 mm
 - sisähalkaisija $\geq 1,37$ mm ja pituus ≤ 242 mm.
- Tiehyellisiä laitteita, joiden pituus on yli 400 mm tai sisähalkaisija alle 3,0 mm, ei ole validoitu käytettäväksi steriloinnissa 100-prosenttisellä etyleenioksidilla eikä STERRAD 50- tai STERRAD 100S -steriloinnissa.
- Silikonit ja polymeerimateriaaleja sisältäviä laitteita (kuten silikonimattoja ja -tankoja) ei ole validoitu käytettäväksi painovoimahöyrysteriloinnissa.
- Pinottavia koreja sisältävää kotelokokopanoa ei ole validoitu käytettäväksi painovoimahöyrysteriloinnissa eikä steriloinnissa 100-prosenttisellä etyleenioksidilla.
- Steriloinnin aikana reikäpohjaisissa kotelomalleissa on aina käytettävä koria tai nostoalustaa.
- Valinnaista suoja-levyä ei ole validoitu käytettäväksi painovoimahöyrysteriloinnissa, steriloinnissa 100-prosenttisellä etyleenioksidilla eikä STERRAD 50- tai STERRAD 100S -steriloinnissa.

- Umpipohjaisia kotelointeja ei ole validoitu käytettäväksi painovoimahöyrysteriloinnissa eikä steriloinnissa 100-prosenttisellä etyleenioksidilla.
- Koteloiden pinoamista päällekkäin ei ole validoitu painovoimahöyrysteriloinnissa, STERRAD 50- tai STERRAD 100S -steriloinnissa eikä steriloinnissa 100-prosenttisellä etyleenioksidilla.
- Silikonimattolaitteita ei ole validoitu käytettäväksi steriloinnissa 100-prosenttisellä etyleenioksidilla eikä STERRAD 50- tai STERRAD 100S -steriloinnissa.
- Muita kuin Genesis STERRAD -mallisia kotelointeja ei ole validoitu käytettäväksi STERRAD 50- tai STERRAD 100S -steriloinnissa.
- Reiällisiä kotelomalleja CD2-10BDL ja DINCD2-8B ei ole validoitu käytettäväksi steriloinnissa 100-prosenttisellä etyleenioksidilla.
- Genesis DST-sarjan suodattimien lisäksi muita suodatinmateriaaleja ei ole validoitu käytettäväksi Genesis-sterilointikoteloiden kanssa.
- Valinnaista suojailevia ei ole validoitu käytettäväksi Genesis-kotelon pohjaosassa.
- Täysin peitossa olevia pintoja sisältäviä laitteita (ilmatiiviisti suljetut haastavat kohteet) ei ole validoitu käytettäväksi kestopäyttöisen kovapintaisen Genesis-sterilointikotelojärjestelmän kanssa.
- Laparoskopiatelineitä ei ole validoitu käytettäväksi kestopäyttöisen kovapintaisen Genesis-sterilointikotelojärjestelmän kanssa painovoimahöyrysteriloinnissa.
- Kierrelliäntäjä, joita ei voi löysätä ennen puhdistusta, ei ole validoitu käytettäväksi kestopäyttöisen kovapintaisen Genesis-sterilointikotelojärjestelmän kanssa.
- Metallit, komposiitit ja polymeerit ovat ainoat materiaalit, jotka on validoitu esityhjiöhöyrysterilointiin.
- Ruostumaton teräs ja alumiini ovat ainoat materiaalit, jotka on validoitu painovoimahöyrysterilointiin.
- Ruostumaton teräs, alumiini, Radel ja silikonielastomeerit ovat ainoat materiaalit, jotka on validoitu sterilointiin 100-prosenttisellä etyleenioksidilla.
- Ruostumaton teräs, alumiini ja silikonielastomeerit ovat ainoat materiaalit, jotka on validoitu STERRAD 50- ja STERRAD 100S -sterilointiin.
- Muita kuin STERRAD-yhteensopiviksi merkityjä kotelomalleja ei ole tarkoitettu käytettäväksi STERRAD 50- tai STERRAD 100S -steriloinnissa. STERRAD-yhteensopivien kestopäyttöisten kovapintaisten kotelojärjestelmien tuntomerkit ovat seuraavat: vaaleanpunainen (fuksia) kannen tiiviste, vaalean alumiinin värinen kansi ja pohjaosa, vaaleanpunainen (fuksia) päätylevy, johon kotelon kuvaus on merkitty, vaaleanpunaiset (fuksiat) kantokahvojen tarttumapinnat, ST-loppuiset luettelonumerot sekä vaaleanpunaiset (fuksiat) turvasinetinuolet.
- Värillisiä anodisoituja kansia ja vakiomallisia tummanharmaita kansia ei ole validoitu käytettäväksi STERRAD 50- tai 100S -steriloinnissa.

Huomautus: Radel-materiaalia ei ole validoitu käytettäväksi kestopäyttöisessä kovapintaistessa Genesis-sterilointijärjestelmässä painovoimahöyrysteriloinnissa tai STERRAD 50- tai STERRAD 100S -steriloinnissa.

Jäähdytys

- Poista kotelot telineestä vasta, kun niiden pinta on jäähtynyt, tai aseta lämpimät kotelot kylmillem pöydille. Asianmukainen jäähdytys on tärkeää märkien instrumenttien ja kosteuden tiivistymisen ehkäisemistä varten.
- Estä suuret lämpötilaerot pitämällä kotelot etäällä viileistä tuuletuskanavista tai ilmavirroista. Jos jäähdytys tapahtuu liian nopeasti, instrumentit jäävät märäksi.
- Siirrä käsitellyt kotelot steriilille säilytysalueelle vasta, kun ne ovat jäähtyneet huoneenlämpöiseksi.

Palautukset

- Puhdista ja steriloi kotelot huolellisesti näiden ohjeiden mukaan ennen huoltoon tai korjattavaksi lähettämistä. Katso lisätietoja **Palautus-/ korjauskäytännöstä**.

Suosittelavat sterilointivaiheen parametrit

Seuraavien suositusten sterilointilämpötila tai -kesto sekä enimmäiskuormat saattavat poiketa laitoksesi käyttämistä arvoista. Koska sterilisaattorien toiminta poikkeaa toisistaan, koteloon asetetuille instrumenteille on tärkeää tehdä sterilointitesti biologisilla ja kemiallisilla indikaattoreilla. Näin voidaan tarkistaa steriloinnin kesto ja määrittää laitokselle sopivat sterilointiparametrit.

Nämä suositukset ovat validoituja asetuksia, mutta hyväksyttävää tuloksia voi saada myös muilla asetus- ja muuttujajhdistelmillä. Alla olevat suositukset on tarkoitettu vaativimmille kestopäyttöisen kovapintaisen Genesis-sterilointikotelon käyttötilanteille ja tavallisille sterilointikuormille. Käyttäjää on viime kädessä vastuussa protokollien noudattamisesta ja instrumenttien asianmukaisesta steriloinnista ja kuivaamisesta.

Huomautus: Kokonaispaino sisältää kootun kotelojärjestelmän kokonaispainon, kun korit, instrumentit/laitteet ja järjestelyvälineet ovat kotelon sisällä. Tarkempia tietoja järjestelmän käytöstä eri menetelmissä on taulukossa **Menetelmäkohtaiset lisävarusteita ja kotelointeja koskevat suositukset**.

Sterilisaattorien malli ja suorituskyky vaihtelevat. Käyttäjän on erittäin suositeltavaa tarkistaa sterilisaattorin parametrit ennen käyttöä. Joissakin tapauksissa suositellut parametrit voivat pidentää sterilointiaikaa terveydenhuollon laitosten tyypillisiin sterilointiaikoihin verrattuna. Parametreja tarkistettaessa on tärkeää ottaa huomioon sterilisaattori, kuorman sisältö ja muut mahdollisesti käytettävät prosessoinnin lisävarusteet. Sterilointi- tai kuivausaikaa on ehkä muutettava, jotta kuorma steriloituu ja kuivuu kunnolla.

LISÄVARUSTEITA JA KOTeloITA KOSKEVAT ERITYISET SUOSITUKSET

STERILOINTIVAIHEEN PARAMETRIT

HYVÄKSYTTY KÄYTETTÄVÄKSI YHDYSVALLOISSA

Esityhjiöhöyrysterilointi, kaikki reikä- ja umpipohjaiset kotelot

Käsittelylämpötila 132 °C (270 °F)

Esikäsitteilykäsikäyksiä 3

Käsittelyaika 4 minuuttia

Kuivausaika, kun kokonaispaino on 11,36 kg (25 lbs) 30 minuuttia

Ovi raollaan 15 minuuttia, jäähdytysaika 60 minuuttia (voi vaihdella kuorman sisällön mukaan)

Esityhjiöhöyrysterilointi, kaikki reikä- ja umpipohjaiset kotelot (heti käytettävän tuotteen höyrysterilointi – IUSS)

Käsittelylämpötila 132 °C (270 °F)

Esikäsitteilykäsikäyksiä 3

Käsittelyaika 4 minuuttia

Kokonaispaino enintään 11,36 kg (25 lbs)

Laitteet on otettava käyttöön heti; niitä ei voi säilyttää myöhempää käyttöä varten

Sterilointi 100-prosenttisellä etyleenioksidilla (EO), vain tietyn kokoiset reikäpohjaiset kotelot

EO-sterilointiaineen pitoisuus 100 %, 725 mg/l

Esikäsitteilyaika 30 minuuttia

Käsittelylämpötila 55 °C (130 °F)

Käsittelyaika 60 minuuttia

Suhteellinen kosteus 50–80 %

Ilmastus 8 tuntia 43 °C:n (110 °F:n) lämpötilassa

Kokonaispaino 6,82 kg (15 lbs)

STERRAD 100S -sterilointi, STERRAD-yhteensopivat kotelot

STERRAD 100S on valmiiksi määritetty sterilointivaihe. Katso kunkin yhteensopivan kotelomallin suurin sallittu kokonaispaino taulukosta **Menetelmäkohtaiset lisävarusteita ja kotelointeja koskevat suositukset**.

STERRAD 50 -sterilointi, STERRAD-yhteensopivat kotelot

STERRAD 50 on valmiiksi määritetty sterilointivaihe. Katso kunkin yhteensopivan kotelomallin suurin sallittu kokonaispaino taulukosta **Menetelmäkohtaiset lisävarusteita ja kotelointeja koskevat suositukset**.

MUUT STERILOINTIVAIHEEN PARAMETRIT

VALIDOITU KÄYTETTÄVÄKSI YHDYSVALTAIN ULKOPUOLELLA

Värilliset anodisoidut kannet ja vakiomalliset tummanharmaat kannet on hyväksytty käytettäväksi ainoastaan esityhjiöhöyrysteriloinnissa, painovoimahöyrysteriloinnissa ja steriloinnissa 100-prosenttisellä etyleenioksidilla.

Esityhjiöhöyrysterilointi, kaikki reikä- ja umpipohjaiset kotelot

Vähimmäiskäsittelylämpötila 132 °C (270 °F)

Enimmäiskäsittelylämpötila 135 °C (275 °F)

Esikäsitteilykäsikäyksiä 3

Vähimmäiskäsittelyaika 4 minuuttia

Enimmäiskäsittelyaika 18 minuuttia

Enimmäiskuivausaika, kun kokonaispaino on 9,09 kg (20 lbs) 35 minuuttia

Enimmäiskuivausaika, kun kokonaispaino on 15,91 kg (35 lbs) 60 minuuttia

Ovi raollaan 15 minuuttia

Vähimmäisjäähdytysaika 60 minuuttia

Esityhjiöhöyrysterilointi, kaikki reikä- ja umpipohjaiset kotelot (heti käytettävän tuotteen höyrysterilointi – IUSS)

Vähimmäiskäsittelylämpötila 132 °C (270 °F)

Enimmäiskäsittelylämpötila 135 °C (275 °F)

Esikäsitteilykäsikäyksiä 3

Vähimmäiskäsittelyaika 4 minuuttia

Enimmäiskäsittelyaika 18 minuuttia

Kokonaispaino enintään 15,91 kg (35 lbs)

Laitteet on otettava käyttöön heti; niitä ei voi säilyttää myöhempää käyttöä varten

Painovoimahöyrysterilointi, vain reikäpohjaiset kotelot

Käsittelylämpötila 132 °C (270 °F)

Käsittelyaika 40 minuuttia

Vähimmäiskuivausaika 30 minuuttia

Ovi raollaan 15 minuuttia

Vähimmäisjäähdytysaika 60 minuuttia

Kaikkien reikäpohjaisten koteloiden kokonaispaino 6,36 kg (14 lbs); tietytjen reikäpohjaisten koteloiden 11,36 kg (25 lbs)

Huomautus: Nämä sterilointiparametrit saattavat pidentää sterilointiaikaa laitoksesi käytäntöihin verrattuna.

Tapauskohtaista säilyvyysaika koskeva 180 vuorokauden tutkimus

Tutkittavat Genesis-kotelot sterilointiin ilmoitetuilla menetelmillä. Täyteen kuormatut kotelot siirrettiin ritilähyllyille, joilla niitä säilytettiin 180 vuorokauden ajan. Tavanomaisista käsitellyä simuloitiin kääntelemällä kestokäyttöisiä kovapintaisia Genesis-sterilointikoteloita ajoittain. Näin myös varmistettiin, että kaikkiin yksiköihin kohdistui samantasoinen haaste. Yksiköiden steriiliys arvioitiin 180 vuorokauden kuluttua. Kaikkien koteloiden sisältö todettiin steriiliksi, joten sisältö oli pysynyt steriilinä ilmoitetun tapauskohtaisen säilyvyysajan loppuun saakka.

Genesis-kotelon puhdistus ja käsittely

Kestokäyttöiset kovapintaiset Genesis-sterilointikotelot, korit ja lisävarusteet on pestävä jokaisen käytön jälkeen asianmukaisesti laimennetulla entsyymaattisella/pH-neutraalilla puhdistusliuoksella, jota suositellaan anodisoidulle alumiinille. Neutraalina pidetään pH-arvoa 7. Laimennetun liuoksen pH-arvon on oltava välillä 5,5–8,5.

Varoitus: pH-arvoltaan hyvin happaman tai hyvin emäksisen puhdistusaineen käyttö voi vaurioittaa kotelon anodisoitua pinoitetta pysyvästi. Alkoholin käyttöä kotelon käsin tehtävään puhdistukseen tai pyyhkimiseen ei suositella. Kaikki puhdistusaineet on huuhteltava huolellisesti pois ennen kotelon käyttämistä steriloinnissa, sillä muutoin kemikaalijäämät voivat vaurioittaa anodisoitua suoja-pinoitetta.

Genesis-lisävarusteita käytetään korien sisällä steriloitavien instrumenttien kiinnittämiseen ja pitämiseen järjestyksessä. Niiden puhtaus ja kiinnitysten tukevuus on tarkistettava säännöllisesti. Silikonimatot ja muut lisävarusteet on puhdistettava tarvittaessa (jos ne ovat likaantuneet) pehmeällä harjalla, joka ulottuu vaikeasti puhdistettaviin kohtiin, kuten silikonimatot harjasten väliin, korin tappien ja väliseinien liitospinnoille ja silikonitankojen reikiin sisälle.

Kirurgiset instrumentit on käsiteltävä uudelleen instrumentin valmistajan ohjeiden mukaan ennen niiden järjestämistä Genesis-kotelon koreihin.

Osat voidaan käsitellä mekaanisella pesurilla, vaunupesukoneella tai käsin. Älä puhdistaa anodisoitua koteloita tai kotelon osia (pohjaosa, kansi, kiinnityslevy tai valinnainen suoja-levy) ultraäänipesurilla.

Esikäsitelyohjeet

Kotelot on suositeltavaa käsitellä käytön jälkeen seuraavaa käyttöä varten niin pian kuin käytännössä mahdollista. Koteloiden kuljetuksessa on noudatettava laitoksen vakiintuneita kuljetuskäytäntöjä.

Näkyvät epäpuhtaudet on poistettava mahdollisimman pian huuhtelemalla tai pyyhkimällä laite.

Kaikki kotelot on avattava kokonaan ja purettava (osat on irrotettava toisistaan) käsitellyä varten. Purkamiseen ei tarvita työkaluja (esimerkiksi ruuvitaltaa tai pihtejä), ellei näin erikseen mainita. **Kuva 2**

Puhdistus käsin

1. Varmista, että esikäsitelyohjeita on noudatettu huolellisesti ennen puhdistusta.
2. Kaikki kotelot ja lisävarusteet on avattava kokonaan ja purettava (osat on irrotettava toisistaan) puhdistusta varten. Laitteiden purkamiseen ei tarvita työkaluja (esimerkiksi ruuvimeisseliä tai pihtejä) ilman erillistä mainintaa.
3. Valmista entsyymaattinen/pH-neutraali puhdistusliuos valmistajan ohjeiden mukaan juotavaksi kelpaavaan veteen, jonka lämpötila on 27–44 °C (81–111 °F).
4. Aava kotelo tai suorista se ja upota se kokonaan puhdistusaineliuokseen. Jätä se liikoamaan vähintään 5 minuutiksi. Vapauta kaikki liikkuvat osat huuhtelun alussa.
5. Poista näkyvä lika kotelosta pehmeäharjaksella harjalla. Liikuttele kaikkia kotelon liikkuvia osia ja puhdistaa harjalla erityisen tarkasti saranat, urat ja muut vaikeasti puhdistettavat alueet.

Huomautus: Pesuaineliuos on suositeltavaa vaihtaa, jos se on selvästi veristä tai sameaa.

6. Huuhtelee kotelosta loput pesuaineliuokset ja epäpuhtaudet upottamalla se vähintään 30 sekunnin ajaksi kokonaan juomakelpoiseen veteen, jonka lämpötila on 27–44 °C (81–111 °F).
7. Kuivaa kotelo puhtaalla, nukkaamattomalla pyyhkeellä.
8. Tarkista jokaisen kotelon ja lisävarusteen puhtaus silmämääräisesti.
9. Jos laitteessa on edelleen näkyvää likaa, toista puhdistus.

Automaattinen puhdistus

Jos haluat puhdistaa laitteet automaattisella puhdistusmenetelmällä, noudata pesulaitteen valmistajan antamia, tällaisten laitteiden puhdistukseen tarvittavia lisävarusteita koskevia suosituksia. Useimmat pesulaitteiden valmistajat tarjoavat pesulaitteisiin erityisiä tällaisille laitteille tarkoitettuja lisävarusteita.

1. Varmista, että esikäsitelyohjeita on noudatettu huolellisesti ennen puhdistusta.
2. Kaikki kotelot ja lisävarusteet on avattava kokonaan ja purettava (osat on irrotettava toisistaan) puhdistusta varten. Laitteiden purkamiseen ei tarvita työkaluja (esimerkiksi ruuvimeisseliä tai pihtejä) ilman erillistä mainintaa.
3. Puhdistaa kotelot ja lisälaite seuraavien automaattisen puhdistuksen parametrien mukaisesti.

Vaihe	Vähimmäis-kierrätysaika (minuuttia)	Veden lämpötila	Pesuaineen tyyppi ja vahvuus (tarvittaessa)
Esipesu 1	00:15	Kylmä juotavaksi kelpaava vesi 1–16 °C (33–60 °F)	-
Entsyymipesu	01:00	Kuuma juotavaksi kelpaava vesi 43–82 °C (110–179 °F)	• Pesuaine: Enzo™ (pH-neutraali/ entsyymaattinen pesuaine) • Väkevyyt: pesuaineen valmistajan ohjeiden mukaisesti
Pesu 1	02:00	Kuuma juotavaksi kelpaava vesi 43–82 °C (110–179 °F)	• Pesuaine: NpH-KlenzR (pH-neutraali pesuaine) • Väkevyyt: pesuaineen valmistajan ohjeiden mukaisesti
Huuhtelu 1	00:15	Kuuma juotavaksi kelpaava vesi 43–82 °C (110–179 °F)	-
Puhdas huuhtelu	00:10	Puhdistettu vesi 43–82 °C (110–179 °F)	-
Kuivaus	00:00	-	-

4. Kääntelee kotelot ja lisävarusteita niin, että huuhteluvesi pääsee valumaan pois.
5. Jos instrumentissa näkyy kosteutta, kuivaa se puhtaalla, nukkaamattomalla pyyhkeellä.
6. Tutki jokaisen instrumentin puhtaus silmämääräisesti.
7. Jos huomaat edelleen näkyvää likaa, toista puhdistus.

Huomautus: Älä puhdistaa anodisoitua alumiinilaitteita ultraäänellä.

Genesis-kotelon kokoonpano

Kestokäyttöinen kovapintainen Genesis-sterilointikotelojärjestelmä on tarkistettava säännöllisesti sellaisten vaurioiden varalta, jotka voisivat vaarantaa kotelon asianmukaisen toiminnan esimerkiksi estämällä sitä sulkeutumasta tai pysymästä kiinni. Tarkista tiiviste ja kansi säännöllisesti mahdollisesti korjausta tai vaihtoa edellyttävien osien varalta. Jos sinulla on kysyttävää kestokäyttöisen kovapintaisen Genesis-sterilointikotelojärjestelmän asianmukaisesta toiminnasta, ota yhteys paikalliseen jälleenmyyjään tai lähetä sähköpostia osoitteeseen GMB-SIT-INTERNATIONAL-TEAM@CareFusion.com.

Huomautus: Koteloita ei saa kuormata liian täyteen instrumentteja. Varmista, että instrumentit on asetettu kunnolla korin sisälle eivätkä ne kohoa yläosa korkeammalle ja estä siten kotelo sulkeutumasta kunnolla. Katso lisätietoja kohdasta **Instrumenttikokoonpano**.

Mikäli mahdollista, yritä aina asetella kotelon sisältö mahdollisimman väljästi, jotta esineet kuivuisivat paremmin. Pinottavat korit ja sisällön jakamiseen ja erotteluun tarkoitettut lisävarusteet on tarkoitettu auttamaan sisällön asettelussa.

Laitoksesi steriloitavien instrumentisarjojen kokoamiskäytäntöä on ehkä päivitettävä vastaamaan ajantasaisia painosuosituksia ja ohjeita. Liian painavien sarjojen osat on ehkä erotettava toisistaan ja niistä on muodostettava useampia sarjoja, jotka voidaan asettaa eri koteloihin.

Kestokäyttöisille kovapintaisille Genesis-sterilointikoteloiden suositeltu DST-sarjan suodatin on kertakäyttöinen. Käytä kussakin käsittelyssä kunkin kiinnityslevyn alla vain yhtä suodatinarkkia tai -kerrosta. Useiden suositellun suodattimen kerrosten (DST-sarja) käytön tai saman suositellun suodattimen uudelleenkäytön tehokkuutta ei ole vahvistettu.

Varmista laitteen valmistajalta, että käsiteltävät instrumentit ovat yhteensopivia valitun sterilointimenetelmän kanssa.

Säännöllinen tarkastus

- Kun kotelon kansi avataan, sen kuuluu ponnahtaa selvästi ylöspäin kotelon sulkemisen yhteydessä syntyneen, yhteen lukittuvien kahvojen aiheuttaman puristuspaineen vuoksi. Jos kansi ei ponnahta selvästi ylöspäin, tiiviste on ehkä vaihdettava tai kahvat tarkistettava tarkemmin.
- Tarkista kotelon kannen ja pohjaosan reunat terävien särmien tai kolojen varalta, sillä ne voivat heikentää tiivisteiden tiiviyyttä tai estää kantta sulkeutumasta kunnolla.
- Tarkista tiiviste halkeamien ja repeämien varalta ja varmista, että se on tiiviisti paikoillaan kiinnitysurassa.
- Tarkista tiivisteessä näkyvä kotelon pohjaosan yläreunan aiheuttama painaumajälki. Painaumajäljen kuuluu olla tasainen ja yhtenäinen tiivisteiden koko mitalta.
- Tarkista kiinnityslevyt säännöllisesti ja varmista, että lukitusmekanismi toimii asianmukaisesti.

Ehkäisevän kunnossapidon tarkistusluettelo

Lopeta kestokäyttöisen kovapintaisen Genesis™-sterilointikotelojärjestelmän käyttö, jos siinä näkyy sellaisia vaurioita tai kulumisen merkkejä, joiden esiintyminen voisi vaarantaa steriilisuuden tai kotelon steriilin sisällön käytön. Tällaisia vaurioita ovat esimerkiksi kotelon anodisoidun sisäkerroksen tai kannen tiivisteiden halkeilu, lohkeilu ja murentuminen.

Seuraavat osat on tarkistettava säännöllisesti kotelon asianmukaisen toiminnan varmistamista varten. Genesis-kotelo ei toimi asianmukaisesti, jos missä tahansa mainituista kohdista havaitaan seuraavia vikoja:

Kansi

- Salpa on vääntynyt.
- Salpa ei käänny vapaasti ylös ja alas.
- Salvan jousi on vääntynyt tai tunkeutuu ulos.
- Salvan pidike on irronnut kannesta.
- Tiivisteessä on halkeamia tai reikiä tai se murenee.
- Tiivisteiden saumat ovat irronneet.
- Tiiviste ei asetu tiiviisti kiinnitysuran.
- Tiivisteessä näkyy merkkejä haurastumisesta tai värinmuutoksia.
- Tiivisteessä on tiiviyteen mahdollisesti vaikuttavia koloja.

Pohja

- Salpa on löystynyt tai irronnut kotelosta.
- Tunnuksia puuttuu.
- Kahvan suojuksessa on halkeamia tai repeämiä.
- Tiivistettä vasten asettuvassa kotelon yläreunassa on koloja.

Kiinnityslevyt

- Muoto on vääntynyt.
- Vipu on vääntynyt.
- Vipu ei kiinnitä levyä kunnolla loven alle.
- Jousi tai puristusvoima on heikko.

Instrumenttikokoonpano

Asettelutiheys

- Valitse kotelon kokoon ja sterilointimenetelmään sopiva korin koko.

Huomautus: Instrumentteja ei saa asettaa niin, että ne ulottuvat koria korkeammalle. Jos korit täytetään liian täyteen, instrumentit voivat osua kotelon kanteen ja estää kantta sulkeutumasta kunnolla. Tämä voi aiheuttaa instrumenttien vaurioitumisen tai saada suodattimen kiinnityslevyn siirtymään tahattomasti pois paikaltaan.

Korien vuoraminen

Imukykyisiä tai imukyvyttömiä korien vuorauksimateriaaleja ei ole validoitu käytettäväksi kestokäyttöisissä kovapintaisissa Genesis-sterilointikoteloissa. Validointiprosessissa Genesis-koteloiden tehokkuus ja kuivuus on vahvistettu ilman korien vuorauksimateriaaleja. Näin ollen korien vuoraminen ei ole tarpeen instrumenttien kuivausta varten, kun käsittely tehdään suositeltujen sterilointiparametrien mukaisesti.

Pinottavat korit

Jotta kotelo sulkeutuisi kunnolla, vakiomallisen korin (A- tai V-pääte) korkeuden ja kotelon korkeuden välisen eron on oltava 5,1 cm (2 tuumaa). Pidä väli suosituksen mukaisena varmistamalla, että instrumentit jäävät korin reunan alapuolelle, kun kuorma on koottu valmiiksi.

Jos pinottavia koreja (AS- tai VS-pääte) käytetään päällekkäisessä kokoonpanossa, väliksi riittää 2,5 cm (1 tuuma), sillä pinottava kori jättää kannen vapaaksi kotelon ollessa suljettuna ja jäljelle jäävä tila riittää varmistamaan, ettei suodattimen kiinnityslevy osu instrumentteihin. **Kuva 3**

Varoitus: Reikäpohjaisten koteloitten kanssa on aina käytettävä koria tai nostoalustaa, jotta kotelon sisältö ei asetu suoraan alapuolella olevan kiinnityslevyn päälle.

Paino

Esityhjiöhöyrysteriloinnissa validoiduksi kokonaispainoksi on todettu 15,91 kg (35 lbs) steriloivan aineen kulun kannalta kaikkein haastavinta Genesis-koteloita käytettäessä.

Lisätietoja tiettyjen koteloitten, lisävarusteiden ja kuorman sisältöjen soveltuvuudesta eri menetelmiin on taulukossa **Menetelmäkohtaiset lisävarusteita ja kotelaita koskevat suositukset**.

Suodattinkokoonpano

Kaikissa kestokäyttöisissä kovapintaisissa Genesis-sterilointikoteloille suositellaan samaa suodatinmateriaalia (DST-sarja), joka soveltuu esityhjiöhöyrysterilointiin, painovoimahöyrysterilointiin, STERRAD 50- ja STERRAD 100S -sterilointiin sekä sterilointiin 100-prosenttisellä etyleenioksidilla.

Varoitus: Suodattimet ovat kertakäyttöisiä, ja ne on hävitettävä aina käsittelyn jälkeen. Käytä ainoastaan yksi kerros suodatinmateriaalia. Kutakin steriloivan aineen kulkualueetta (rei'itettyä aluetta) kohden tarvitaan yksi suodatin.

Käytettävälle sterilointimenetelmälle sopivan suodatinmateriaalin valitseminen

Samaa suodatinmateriaalia (DST-sarja) käytetään kaikissa sterilointimenetelmissä. Valitse sopiva suodatin niin, että se peittää kunkin kiinnityslevyn alueen kokonaan.

- DST-3-suodatin: täyspitkät, keskipitkät, puolipitkät, XL-kokoiset ja levittimillä tarkoitetut (Retractor-malliset) kotelot.
- DST-2-suodatin: kapeat L-kokoiset, kapeat S-kokoiset ja neljännespitkät kotelot.
- DST-1-suodatin: minikokoiset kotelot.

Valinnainen suojalevy

Saatavana on valinnainen suojalevy, joka soveltuu käytettäväksi ainoastaan esityhjiöhöyrysteriloinnissa. Suojalevyn käyttöä painovoimahöyrysteriloinnissa, steriloinnissa 100-prosenttisellä etyleenioksidilla tai STERRAD 50- tai STERRAD 100S -steriloinnissa ei tueta. Mainituissa menetelmissä validoitu letaliteetti ja säilyvyysaika saavutetaan ilman valinnaista suojalevyä (joten levyn käyttö ei vaikuta säilyvyysaikaan). Genesis-kotelon kannen ja kiinnityslevyn toisistaan erotetut reiät suojaavat suodatinmateriaalia, mutta valinnaisen suojalevyn käyttö estää suodatinmateriaalia joutumasta suoraan kosketuksiin ulkopuolisten kohteiden kanssa.

Huomautus: Valinnaista suojalevyä ei toimiteta minikokoisen kotelon mukana.

Vakava varoitus: Valinnaisen suojalevyn käyttöä painovoimahöyrysteriloinnissa, steriloinnissa 100-prosenttisellä etyleenioksidilla tai STERRAD 50- tai STERRAD 100S -steriloinnissa ei tueta.

Jos kannessa käytetään valinnaista suojalevyä:

- Aseta valinnainen suojalevy suoraan reikiin (steriloivan aineen kulkuaukkojen) päälle. **Kuva 4**
- Aseta uusi suodatin valinnaisen suojalevyn päälle.
- Aseta kiinnityslevy suodattimen päälle.
- Kiinnitä suodatin kääntämällä kiinnityslevyn vipua.

Varoitus: Suodatin on asetettava valinnaisen suojalevyn ja kiinnityslevyn väliin.

Jos kannessa ei käytetä valinnaista suojalevyä:

- Aseta uusi kuiva suodatin suoraan reikiin (steriloivan aineen kulkuaukkojen) päälle.
- Aseta kiinnityslevy suodattimen päälle.
- Kiinnitä suodatin kääntämällä kiinnityslevyn vipua.

Suodatinmateriaalin asettaminen paikalleen

Aseta yksi suodatin kunkin kotelon kannessa tai pohjassa sijaitsevan sterilioivan aineen kulkualueen kohdalle niin, että se asettuu kokonaan rei'itettyä aluetta ympäröivän suodattimen olakkeen päälle. Suodatinmateriaalin kuuluu peittää suodattimen olake kaikilta neljältä sivulta ja kiinnittyä suodattimen kiinnityslevyn ja kannen tai pohjan väliin, kun kaikki osat on kiinnitetty. **Kuva 5**

Varoitus: Varmista, ettei suodatin ole kaksin kerroin ja ettei se rypisty tai taitu (kaksin kerroin).

Kiinnityslevyn asettaminen paikalleen

1. Aseta suodattimen kiinnityslevy suodatinmateriaalin päälle. Kohdista suodattimen kiinnityslevy oikein lovien alle käyttämällä levyn kahta kohdistuskielekettä. Varmista, että kiinnityslevy asettuu tukevasti kotelon loven alle. **Kuva 6**

Huomautus: Suodattimen kiinnityslevyissä on oikean paikan ilmaisevat merkinnot "Bottom" (alaosaa) tai "Top" (yläosaa).

2. Kiinnitä suodattimen kiinnityslevy painamalla levyä vivun läheltä.
3. Käännä samalla vipua kotelon sivussa olevaa lovea kohti. Varmista, että vipu on käännetty kokonaan kotelon sivuun ja kiinnityslevy lukittuu tukevasti paikalleen. **Kuva 7**

Käsittelyn tietokortti

Tietokortti on tarkoitettu käsittelyn tietojen, kuten kuorman, käsittelypäivän ja viimeisen käyttöpäivän, kirjaamiseen laitoksen käytäntöjen mukaan. Tietokortti asetetaan kunkin kotelon pohjaosan kahvan vasemmalla puolella sijaitsevaan pidikkeeseen, jossa se on helposti näkyvillä säilytyksen ja kuljetuksen aikana.

Varoitus: Valitse aina käytettävälle sterilointimenetelmälle sopiva tietokortin materiaali. Selluloosapohjaiset materiaalit soveltuvat höyry- ja etyleenioksidisterilointiin (EO). Selluloosapohjaiset materiaalit eivät sovellu STERRAD 50- tai 100S-sterilointiprosesseihin.

Höyry/etyleenioksidi: selluloosapohjainen MD1-1-tietokortti.

STERRAD 50 ja 100S: selluloosaton MH1-1-tietokortti.

Huomautus: Aseta tietokortti paikalleen ennen kannen kiinnittämistä. Käytä käsittelytietojen kirjaamiseen aina tietokorttia. Älä käytä tietokortteja uudelleen.

Järjestelyvälineet

Valitse tarvittavat lisävarusteet (kuten tukinastat tai tapit, alumiinituet ja silikonitangot), joiden avulla steriloitavat instrumentit saadaan aseteltua koteloon asianmukaisesti. Tarkempia tietoja hyväksyttävästä käytöstä on taulukossa **Menetelmäkohtaiset lisävarusteita ja koteloida koskevat suositukset**.

Instrumenttien tapit, väliseinät ja sivuihin kiinnitettävät asennustuet kiinnitetään instrumenttikoreihin seuraavasti:

Kierteiset mallit

Kuva 8

1. Vie lisävarusteen kierteinen kiinnityspää korin reiän läpi niin, että kierteevät korin alapuolella.
2. Aseta nelikulmainen aluslevy halutun lisävarusteen kiinnityspäähän.
3. Kiristä nelikulmainen aluslevy mukana toimitetun ruuviavaimen leveällä päällä tiukasti korin pohjaa vasten.
4. Aseta kuusiomutteri nelikulmaiseen aluslevyn päälle.
5. Kiristä kuusiomutteri mukana toimitetun ruuviavaimen kapealla päällä tiukasti aluslevyä vasten, kunnes se on tukevasti kiinni. Älä kiristä liikaa, jotta kierteevät eivät vaurioidu.

Pikaliittimenä toimivat tukinastat ja nipistimet

Kuva 9

1. Vie tukinasta tuen jommassakummassa päässä sijaitsevan reiän läpi ja aseta se haluttuun paikkaan Genesis-korissa.
2. Pidä tukinastaa paikallaan, käännä kori ylösalaisin ja aseta pikaliittimenä toimiva nipistin tukinastan kärkeen. Työnnä nipistintä eteenpäin, kunnes tukinasta kiinnittyy tukevasti paikalleen.
3. Voit irrottaa kiinnityksen painamalla puristinta ja vetämällä pikaliittintä pois päin tukinastaa pitkin.

Silikonitangot ja tuet

1. Kiinnitä silikonitanko tukeen liu'uttamalla. **Kuva 10**

Huomautus: Voit helpottaa silikonitangon asentamista voitelemalla alumiinituet instrumenteille sopivalla voiteluaineella.

Tunnuslaatat

1. Poista tunnuslaatta liu'uttamalla sitä ylöspäin ja ulos pidikkeestä ja työntämällä samalla metallihakasta tai -kielekettä kotelon rungon suuntaan.
2. Aseta uusi tunnuslaatta paikalleen liu'uttamalla sitä alaspäin pohjaosan salvan oikealla puolella sijaitsevaan tietokortin pidikkeeseen ja työntämällä samalla metallihakasta tai -kielekettä kotelon rungon suuntaan.

Kotelon kokoaminen

1. Varmista, että sopivat suodattimet ja kiinnityslevyt on asetettu paikoilleen kotelon kanteen (ja pohjaan, jos kyseessä on reikäpohjainen kotelo).
2. Aseta sopivan kokoinen ja asianmukaisesti koottu kori, johon instrumentit on aseteltu, kotelon pohjaosaan.
3. Kun asetat (yhtä tai useampaa) instrumenteilla täytettyä koria kotelon pohjaosaan, varmista, että korin kahvat asettuvat oikein:
 - A- tai AS-tyyppin kahva: kohti korin keskiosaa.
 - V- tai VS-tyyppin kahva: ala-asennossa.
4. Lisää käsittelyssä käytettävä sisäinen indikaattori tai integraattori instrumenttien mukaan sairaalan käytäntöjen ja toimintatapojen mukaisesti.
5. Aseta valmiiksi koottu kansi kotelon pohjaosan päälle niin, että se asettuu tukevasti paikalleen.

Kotelon lukitseminen

1. Lukitse kannen salpa pohjaosan salpaan kotelon molemmissa päissä. **Kuva 11**
2. Paina salpaa tasaisesti ja varovasti alaspäin, kunnes kuulet salvan lukittumisen vahvistavan napsahduksen. **Kuva 12**

Turvasinetinuolet asettaminen paikoilleen

1. Valitse oikea turvasinetinuolet. Katso oikea nuoli taulukosta **Menetelmäkohtaiset lisävarusteita ja koteloida koskevat suositukset**.
2. Käännä kantokahva yläasentoon.
3. Suuntaa nuoli niin, että kemiallisena indikaattorina toimiva piste osoittaa ulospäin.
4. Työnnä yksi nuoli tunnuslaatan pidikkeen alapuolella sijaitsevaan avoimeen kanavaan (kotelon oikealla puolella). **Kuva 13**
5. Työnnä nuolta eteenpäin, kunnes molemmat kielekeparit ovat kulkeet kanavan läpi ja ovat näkyvissä toisella puolella. Kun nuoli on kokonaan pidikkeen sisässä, sen varsiosan kuuluu olla samalla tasolla kanavan kanssa. **Kuva 14**
6. Varmista, että nuoli on asetettu oikein ja kiinnitetty tukevasti tarttumalla indikaattoripisteellä merkittyyn päähän ja vetämällä nuolta kevyesti.
7. Toista vaiheet 3–6 kotelon toiselle päälle. Tämän jälkeen kotelossa pitäisi olla yhteensä kaksi kokonaan pidikkeen sisään asetettua ja tukevasti kiinnitettyä turvasinetinuolet.

Genesis-kotelon asettaminen sterilisaattoriin ja jäädyttäminen

Kun Genesis-kotelon kaikki osat ovat paikoillaan, se on valmis steriloitavaksi autoklaavin vaunussa. Varmista erityisen huolellisesti, että kotelo ja sen käsittelyvälineet soveltuvat valitulle sterilointimenetelmälle.

Aseta Genesis-sterilointikotelot vaunuun vaakatasossa; niitä ei saa asettaa kyljelleen tai ylösalaisin. Koteloida voi pinota päällekkäin joissakin sterilointimenetelmissä, mutta kaikissa menetelmissä sitä ei suositella. Tarkempia tietoja on taulukossa **Menetelmäkohtaiset lisävarusteita ja koteloida koskevat suositukset**. Aseta kotelot aina hyllyille niin, että ne sijaitsevat käärittyjen esineiden alapuolella.

Varoitus: Varmista, ettei kotelon sterilioivan aineen kulkuaukkoja (reikiä) ole tukittu tai peitetty esimerkiksi käärittyillä esineillä, muilla ilmvirran kulkua estävillä kotelojärjestelmillä tai kotelon sisällä olevilla tuotteilla ja esineillä, kuten sisältöluetteloilla.

Varoitus: Painavien esineiden nostamisessa ja käsittelyssä on aina noudatettava turvallisia toimintatapoja. Suositeltujen kuivausaikaparametrien mukaan koteloida saa pinota päällekkäin enintään kolme (3) esityhjiöhöyrysteriloinnin ajaksi. Koteloiden pinoamista ei suositella, jos käytössä on jokin muu menetelmä kuin esityhjiöhöyrysterilointi.

Vaunun kuormausohjeet

Aseta kotelot hyllyille aina vaakatasoon.

Kotelot voi steriloida erillisenä kuormana tai osana sekakuormaa, johon kuuluu käärittyjä tai repäistäviin pakkauksiin pakattuja esineitä.

Mikäli steriloitava kuorma on sekakuorma, aseta kotelot imukykyisten käärittyjen esineiden alapuolelle. Autoklaavin vaunussa voi käyttää imukykyistä vuorimateriaalia. Mikäli koteloiden kastuminen on ongelma, vuorimateriaali on poistettava ja kotelot asetettava vuoraamattomille autoklaavin hyllyille, jolloin ne kuivuvat parhaiten.

Genesis-kotelon aseptisuuden ilmaisu

Kestokäyttöisessä kovapintaisessa Genesis-sterilointikotelojärjestelmässä on leikkaussalihenkilökuntaa varten ulkoinen turvasinettiinuoli, joka ilmaisee visuaalisesti, että kotelo on steriloitu eikä sitä ole peukaloitu (avattu) ennen kuin se avataan tarkoituksellisesti käyttöpaikalla.

Kokoonpanovaiheessa mukaan voidaan lisätä kemiallisia ja/tai biologisia indikaattoreita, jotka antavat loppukäyttäjälle tärkeää tietoa kotelon sisällä käytettävien turvallisuuksista. Sairaala voi valita käytettävän indikaattorin omien käytäntöjensä ja ajantasaisen menettelyohjeiden mukaan.

Käyttöpaikalla on myös tarkistettava, että suodatin on asetettu oikein, kiinnityslevy on tukevasti paikallaan, kannen tiivisteessä ei ole näkyviä vaurioita ja kotelon sisällä olevat esineet ovat kuivia. Jos suodatin puuttuu, kiinnityslevy ei ole tukevasti paikallaan, tiivisteessä on näkyviä vaurioita, nuoli on kadonnut tai katkennut tai pisteen väri ei ole muuttunut, kotelo on tulkittava kontaminoituneeksi eikä sitä saa käyttää.

On tärkeää tarkistaa nämä ulkoiset ja sisäiset seikat ennen korien tuomista steriilille alueelle. Itse koteloa ei saa tuoda steriilille alueelle, sillä kotelon ulkopuoli ei ole steriili.

Korit poistetaan yleensä nostamalla niitä varovasti ylöspäin ja ulos kotelon pohjaosasta (poispäin reunasta), minkä jälkeen ne asetetaan steriilille alueelle. Jos koreja on useita, ne poistetaan samalla tavalla.

Steriiliyden ylläpito-ohjeet

Genesis-kotelon sisältöä ei saa pitää steriilinä, jos jokin seuraavista ehdoista toteutuu:

- Jollakin rei'itetyllä alueella ei ole suodatinta.
- Kiinnityslevy on siirtynyt tai se ei ole kunnolla paikallaan.
- Suodatin ei peitä kannen tai pohjan rei'itetyn alueen korotettuja reunoja (suodattimen olaketta) kokonaan.
- Suodatin on märkä.
- Suodatin on vaurioitunut, repeytynyt, ratkennut tai taittunut (kaksin kerroin) tai siinä on reikä.
- Käsitellessä on käytetty useampaa kuin yhtä suodatinta tai suodatinmateriaali on taitettu niin, että aukkoja peittää useampi kuin yksi suodatinkerros.
- Suodatinta on käytetty aiemmin.
- Jommankumman lukon turvasinettiinuoli puuttuu tai se on katkennut.
- Turvasinettiinuolen piste puuttuu, kun kotelo on tarkoitettu avata.
- Indikaattoripisteen värissä ei näy huomattavaa muutosta.
- Korissa ei ole sisäistä kemiallista indikaattoria, kun kotelo avataan (jos indikaattorin kuuluu olla käytössä sairaalan käytännön mukaan).
- Valmistajan käyttösuositusten mukaisesti käytetty sisäinen kemiallinen indikaattori (jos käytössä, sairaalan käytännön mukaan) ei vahvista, että tuote on käsitelty.
- Tiiviste on vaurioitunut tai irronnut kiinnitysurasta.
- Pohjaosan yläreunassa on vaurioita tai koljoja, joiden vuoksi tiivisteeseen painaumajäljessä on aukko tai katkos.
- Käyttöpaikalla havaitaan, että kotelossa on vielä jäljellä vettä tai tiivistynyttä kosteutta.

Avaamista edeltävät valmistelut

Aseta kotelo tasaiselle pinnalle, joka mahdollistaa sen avaamisen aseptisten menettelyjen mukaisesti.

Ulkopuolen tarkistaminen

1. Tarkista kotelo ennen avaamista **Steriiliyden ylläpito-ohjeiden** mukaisesti.
2. Tarkista, että turvasinettiinuolen kemiallisen indikaattorin väri on muuttunut asianmukaisesti:
 - Valkoisen nuolen (höyry) indikaattori muuttuu puoliympyrässä tumman harmaaksi tai mustaksi.
 - Keltaisen nuolen (EO) indikaattori muuttuu vihreäksi.
 - Vaaleanpunaisen nuolen (STERRAD) indikaattori muuttuu siniseksi.

Huomautus: Kemiallisen indikaattorin värinmuutos auttaa erottamaan käsittelyn kotelon käsittelemättömästä. Jos värinmuutos on huomattavissa, indikaattori on reagoinut riittävästi ilmaistakseen, että kotelo on käsitelty. Turvasinettiinuolen kemialliset indikaattorit eivät toimi steriiliyden indikaattoreina.

Turvasinettiinuolet

Kuva 15

1. Tarkista, että molemmat turvasinettiinuolet ovat ehjiä.
2. Tartu nuolen kemiallisena indikaattorina toimivalla pisteellä merkittyyn päähän ja vedä nuolta kevyesti. Jos nuoli liukuu ulos kanavasta, kotelon sisältöä ei voida pitää steriilinä.

Suodattimen asettelu ja kennon tarkistaminen

Tarkista, että suodatin on/suodattimet ovat paikoillaan.

- Suodattimen väri näkyy kotelon kannessa ja pohjassa (jos käytössä on reikäpohjainen kotelo) olevien steriloivan aineen kulkuaukkojen (reikien) läpi.
- Jos kannen kokoonpanoon sisältyy valinnainen suojalevy, suodattimen väri näkyy yhden steriloivan aineen kulkualueen kulman läpi.

Tunnuslaattojen tarkistaminen

Tarkista, että oikea instrumentisarja on valittu.

Tietokortin tarkistaminen

Tarkista viimeinen käyttöpäivä. Tuotteita ei saa käyttää viimeisen käyttöpäivän jälkeen.

Kotelon avaaminen (muut kuin leikkausryhmän jäsenet)

1. Tue peukaloiden tyvet yläosan salvan levyjä vasten.
2. Vie sormet pohjaosan salvan alle kotelon kummassakin päässä.
3. Vedä pohjaosan salpaa varovasti ylös- ja ulospäin. Molemmat salvat voi avata samanaikaisesti tai salvat voi avata vuorotellen. Tällöin kansi irtoaa pohjaosasta ja turvasinettiinuoli katkeaa, jotta kotelo voi avata. **Kuva 16** Kannen kahvat kääntyvät ylipään asentoon.

Kannen irrottaminen

1. Vie sormet kannen kahvojen aukkoihin. Nosta kansi pystysuunnassa irti kotelon pohjaosasta. Tarkista kotelon kansi irrottamisen jälkeen. **Kuva 17**
2. Tarkista tiiviste vaurioiden tai kiinnitysurasta irtoamisen varalta.
3. Tarkista tiivisteestä, että painaumajälki on yhtenäinen tiivisteeseen koko mitalta.
4. Tarkista, että kannen suodatin/suodattimet ja suojalevy/suojalevyt on asetettu oikein paikoilleen.
5. Tarkista suodatin näkyvien repeämien tai reikien varalta.

Korin poistaminen kotelosta (leikkausryhmän jäsenet)

1. Tarkista sisäisestä kemiallisesta indikaattorista, että tulokset ovat hyväksyttävät (jos käytössä, sairaalan käytännön mukaan).
2. Poista instrumenttikori kotelosta.
3. Tartu korin kahvoihin tukevasti ja varmista, etteivät steriilit vaatteet eli suojapaita ja -käsineet kosketa kotelon ulkopintaa, pohjaosan yläreunaa tai pöytää.
4. Nosta koria suoraan ylöspäin. Jos kotelossa on useita koreja, poista ne samalla tavalla. **Kuva 18**
5. Hävitä suodattimet ja turvasinettiinuolet.

Likaisten instrumenttien palauttaminen

CareFusionilta on saatavana suljettu suojajärjestelmä, joka mahdollistaa likaisten instrumenttien turvallisen liottamisen ja kuljettamisen puhdistusalueelle käsiteltä varten:

- CR1-6, CR2-6, CR3-6: punaiset kannet, joissa on biologisen vaaran merkki. **Kuva 19**

Genesis-kotelon purkaminen

Kaikista kotelon osista on poistettava kaikki kontaminaatiot jokaisen käytön jälkeen. Kotelo on valmisteltava perusteellista puhdistusta varten purkamalla se kokonaan ja poistamalla kontaminaatiot mekaanisesti tai käsin. Katso täydelliset puhdistussuositukset kohdasta **Genesis-kotelon puhdistus ja käsittely**.

Kannen avaaminen

1. Tue peukaloiden tyvet yläosan salvan levyjä vasten.
2. Vie sormet pohjaosan salpalevyjen alle kotelon kummassakin päässä.
3. Vedä pohjaosan salpalevyjä varovasti ylös- ja ulospäin. Avaa molemmat salvat samanaikaisesti. Tällöin kansi irtoaa pohjaosasta. **Kuva 20**
4. Nosta kansi irti pohjaosasta niin, että kahvat ovat yläasennossa.

Kiinnityslevyjen irrottaminen kotelon kannesta ja pohjasta (jos käytössä)

1. Paina kiinnityslevyä vivun läheltä.
2. Käännä samalla lukitusvipua poispäin kannen sivussa olevasta lovesta. **Kuva 21**
3. Hävitä käytetty suodatin. **Ei saa käyttää uudelleen.**
4. Irrota valinnainen suojalevy kannesta, jos se on käytössä.

Jäljellä olevien kertakäyttöisten lisävarusteiden irrottaminen

1. Tarkista kotelon pohjaosan kummaltakin puolelta, onko kahvojen alla sijaitsevilla nuolten aukoissa vielä nuolten palasia. Hävitä palaset.

Huomautus: Tietokortin voi säilyttää arkistointia varten.

Menetelmäkohtaiset lisävarusteita ja kotelointia koskevat suositukset

Umpipohjainen kotelo	Sisältö/kokoonpano	Sterilointimenetelmä				
		Esityhjiöhöyrysterilointi	Painovoimahöyrysterilointi	100-prosenttinen etyleenioksidi	STERRAD 50	STERRAD 100S
CD0-3C CD0-4C	Korit	KYLLÄ	EI	EI	EI	EI
CD1-4C CD1-5C	Pinottavat korit	KYLLÄ	EI	EI	EI	EI
CD1-6C CD1-7CDL	Tiehyt: 2,68 mm (sisähalk.) x 450 mm (pit.) (katso Tiehyt)	KYLLÄ Määrä 16	EI	EI	EI	EI
CD1-8CDL CD2-4C	Tiehyt: 1,37 mm (sisähalk.) x 242 mm (pit.) (katso Tiehyt)	KYLLÄ Määrä 10	EI	EI	EI	EI
CD2-5C CD2-6C CD2-8C	Tiehyt: 3,0 mm (sisähalk.) x 400 mm (pit.) (katso Tiehyt)	KYLLÄ Määrä 2	EI	EI	EI	EI
CD2-7CDL CD2-10CDL	Suljettu/liitetty haastava kohde (katso Suljettu/liitetty)	KYLLÄ	EI	EI	EI	EI
CD3-4C CD3-5C CD3-6C	Silikonituki-tangot	KYLLÄ	EI	EI	EI	EI
CD3-7C CD3-8CDL	Silikonimatto	KYLLÄ	EI	EI	EI	EI
CD3-9CDL	Laparoskopiataline	KYLLÄ	EI	EI	EI	EI
CD4-3C CD4-5C	Valinnainen suojalevy	KYLLÄ	EI	EI	EI	EI
CD5-3C CD5-61C	Suodatin	DST-sarja	EI	EI	EI	EI
CD6-6C CD7-5C	Tietokortti	MD1-1	EI	EI	EI	EI
CD7-6C CD7-9C	Turvasinettinuoli	Valkoinen AS-sarja	EI	EI	EI	EI
DINCD1-5C DINCD1-6C DINCD2-5C	Pinon korkeus	3 koteloa	EI	EI	EI	EI
DINCD2-6C DINCD2-8C DINCD3-5C	Materiaalit	Metallit Polymeerit Komposiitit	EI	EI	EI	EI
DINCD3-6C DINCD3-7C	Kotelojärjestelmän suurin hyväksytty kokonaispaino Yhdysvalloissa	11,36 kg (25 lbs)	EI	EI	EI	EI
	Kotelojärjestelmän suurin validoitu kokonaispaino Yhdysvalloissa	15,91 kg (35 lbs)	EI	EI	EI	EI

Huomautus: Nämä erityiset suositukset koskevat myös kotelokoonpanoja, joissa käytetään värikkäitä anodisoituja kansiä.

Menetelmäkohtaiset lisävarusteita ja koteloita koskevat suositukset

Reikäpohjainen kotelo	Sisältö/kokoonpano	Sterilointimenetelmä				
		Esityhjiöhöyrysterilointi	Painovoimahöyrysterilointi	100-prosenttinen etyleenioksidi	STERRAD 50	STERRAD 100S
CD0-3B* CD0-4B*	Korit	KYLLÄ	KYLLÄ	KYLLÄ	EI	EI
CD1-4B* CD1-5B* CD1-6B*	Pinottavat korit	KYLLÄ	EI	EI	EI	EI
CD1-7BDL* CD1-8BDL	Tiehyt: 2,68 mm (sisähalk.) x 450 mm (pit.) (katso Tiehyt)	KYLLÄ Määrä 16	EI	EI	EI	EI
CD2-4B CD2-5B	Tiehyt: 1,37 mm (sisähalk.) x 242 mm (pit.) (katso Tiehyt)	KYLLÄ Määrä 10	EI	EI	EI	EI
CD2-6B CD2-8B CD2-7BDL	Tiehyt: 3,0 mm (sisähalk.) x 400 mm (pit.) (katso Tiehyt)	KYLLÄ Määrä 2	EI	KYLLÄ Määrä 5	EI	EI
CD2-10BDL CD3-4B* CD3-5B*	Suljettu/liitetty haastava kohde (katso Suljettu/liitetty)	KYLLÄ	KYLLÄ	KYLLÄ	EI	EI
CD3-6B* CD3-7B*	Silikonitukitangot	KYLLÄ	EI	KYLLÄ	EI	EI
CD3-8BDL CD3-9BDL	Silikonimatto	KYLLÄ	EI	EI	EI	EI
CD4-3B CD4-5B	Laparoskopiataline	KYLLÄ	EI	KYLLÄ	EI	EI
CD5-3B CD5-61B	Valinnainen suojalevy	KYLLÄ	EI	EI	EI	EI
CD6-6B CD7-5B*	Suodatin	DST-sarja	DST-sarja	DST-sarja	EI	EI
CD7-6B CD7-9B	Tietokortti	MD1-1	MD1-1	MD1-1	EI	EI
DINCD1-5B* DINCD1-6B*	Turvasinettinuoli	Valkoinen, AS-sarja	Valkoinen, AS-sarja	Keltainen, AG-sarja	EI	EI
DINCD2-5B DINCD2-6B DINCD2-8B	Pinon korkeus	3 koteloa	Ei pinoja	Ei pinoja	EI	EI
DINCD3-5B* DINCD3-6B* DINCD3-7B	Materiaalit	Metallit Polymeerit Komposiitit	Ruostumaton teräs Alumiini	Radel Ruostumaton teräs Alumiini Silikoni	EI	EI
Huomautus: kotelomalleja CD2-10BDL ja DINCD2-8B ei ole validoitu käytettäväksi steriloinnissa 100-prosenttisellä etyleenioksidilla.	Kotelojärjestelmän suurin hyväksytty kokonaispaino Yhdysvalloissa	11,36 kg (25 lbs)	EI	6,82 kg (15 lbs)	EI	EI
Huomautus: nämä suositukset koskevat myös kotelokokoonpanoja, joissa käytetään värillisiä anodisoituja kansia.	Kotelojärjestelmän suurin validoitu kokonaispaino Yhdysvaltain ulkopuolella	15,91 kg (35 lbs)	6,36 kg (14 lbs) (kaikki koot) *11,36 kg (25 lbs) (tietyt koot)	6,82 kg (15 lbs)	EI	EI

Menetelmäkohtaiset lisävarusteita ja kotelointia koskevat suositukset

STERRAD-kotelo	Sisältö/kokoonpano	Sterilointimenetelmä				
		Esityhjiöhöyrysterilointi	Painovoimahöyrysterilointi	100-prosenttinen etyleenioksidi	STERRAD 50	STERRAD 100S
CD0-3ST* CD0-4ST*	Korit	KYLLÄ	KYLLÄ	KYLLÄ	KYLLÄ	KYLLÄ
CD1-4ST* CD1-5ST*	Pinottavat korit	KYLLÄ	EI	EI	KYLLÄ	KYLLÄ
CD1-6ST* CD2-4ST CD2-5ST	Tiehyt: 2,68 mm (sisähalk.) x 450 mm (pit.) (katso Tiehyt)	KYLLÄ Määrä 16	EI	EI	EI	EI
CD2-6ST CD2-8ST	Tiehyt: 1,37 mm (sisähalk.) x 242 mm (pit.) (katso Tiehyt)	KYLLÄ Määrä 10	EI	EI	EI	EI
CD3-4ST* CD3-5ST* CD3-6ST*	Tiehyt: 3,0 mm (sisähalk.) x 400 mm (pit.) (katso Tiehyt)	KYLLÄ Määrä 2	EL	KYLLÄ	KYLLÄ	KYLLÄ
CD3-7ST* CD4-3ST CD4-5ST	Suljettu/liitetty haastava kohde (katso Suljettu/liitetty)	KYLLÄ	KYLLÄ	KYLLÄ	KYLLÄ	KYLLÄ
CD5-3ST CD5-61ST	Silikonitukitangot	KYLLÄ	EI	KYLLÄ	KYLLÄ	KYLLÄ
	Silikonimatto	KYLLÄ	EI	EI	EI	EI
	Laparoskopiataline	KYLLÄ	EI	KYLLÄ	KYLLÄ	KYLLÄ
	Valinnainen suojalevy	KYLLÄ	EI	EI	EI	EI
	Suodatin	DST-sarja	DST-sarja	DST-sarja	DST-sarja	DST-sarja
	Tietokortti	MD1-1	MD1-1	MD1-1	MH1-1	MH1-1
	Turvasinettinuoli	Valkoinen, AS-sarja	Valkoinen, AS-sarja	Keltainen, AG-sarja	Vaaleanpunainen AH-sarja	Vaaleanpunainen AH-sarja
	Pinon korkeus	3 koteloa	Ei pinoja	Ei pinoja	Ei pinoja	Ei pinoja
	Materiaalit	Metallit Polymeerit Komposiitit	Ruostumaton teräs Alumiini	Radel Ruostumaton teräs Alumiini Silikoni	Ruostumaton teräs Alumiini Silikoni	Ruostumaton teräs Alumiini Silikoni
	Kotelojärjestelmän suurin hyväksytty kokonaispaino Yhdysvalloissa	11,36 kg (25 lbs)	EI	6,82 kg (15 lbs)	Katso Taulukko 1	Katso Taulukko 1
	Kotelojärjestelmän suurin validoitu kokonaispaino Yhdysvaltain ulkopuolella	15,91 kg (35 lbs)	6,36 kg (14 lbs) (kaikki koot) * 11,36 kg (25 lbs) (tietyt koot)	6,82 kg (15 lbs)	Katso Taulukko 1	Katso Taulukko 1

Taulukko 1: STERRAD-enimmäiskuorma (ilman koteloa)

Mallinumero	Genesis-kotelomallin kuvaus	STERRAD-enimmäiskuorma (ilman koteloa)
CD0-3ST	Genesis-kotelo, minikoko, STERRAD-yhteensopiva	0,68 kg (1,5 lbs)
CD0-4ST	Genesis-kotelo, neljännespitkä, STERRAD-yhteensopiva	1,14 kg (2,5 lbs)
CD1-4ST	Genesis-kotelo, puolipitkä, syvyys 10 cm (4 tuumaa), STERRAD-yhteensopiva	1,55 kg (3,4 lbs)
CD1-5ST	Genesis-kotelo, puolipitkä, syvyys 12,7 cm (5 tuumaa), STERRAD-yhteensopiva	2,00 kg (4,4 lbs)
CD1-6ST	Genesis-kotelo, puolipitkä, syvyys 15,2 cm (6 tuumaa), STERRAD-yhteensopiva	2,36 kg (5,2 lbs)
CD2-4ST	Genesis-kotelo, keskipitkä, syvyys 10 cm (4 tuumaa), STERRAD-yhteensopiva	2,73 kg (6,0 lbs)
CD2-5ST	Genesis-kotelo, keskipitkä, syvyys 12,7 cm (5 tuumaa), STERRAD-yhteensopiva	3,45 kg (7,6 lbs)
CD2-6ST	Genesis-kotelo, keskipitkä, syvyys 15,2 cm (6 tuumaa), STERRAD-yhteensopiva	4,14 kg (9,1 lbs)
CD2-8ST	Genesis-kotelo, keskipitkä, syvyys 20,3 cm (8 tuumaa), STERRAD-yhteensopiva	5,55 kg (12,2 lbs)
CD3-4ST	Genesis-kotelo, täyspitkä, syvyys 10 cm (4 tuumaa), STERRAD-yhteensopiva	3,27 kg (7,2 lbs)
CD3-5ST	Genesis-kotelo, täyspitkä, syvyys 12,7 cm (5 tuumaa), STERRAD-yhteensopiva	4,18 kg (9,2 lbs)
CD3-6ST	Genesis-kotelo, täyspitkä, syvyys 15,2 cm (6 tuumaa), STERRAD-yhteensopiva	5,00 kg (11,0 lbs)
CD3-7ST	Genesis-kotelo, täyspitkä, syvyys 17,8 cm (7 tuumaa), STERRAD-yhteensopiva	5,55 kg (12,2 lbs)
CD4-3ST	Genesis-kotelo, matala S-koko, syvyys 7,6 cm (3 tuumaa), STERRAD-yhteensopiva	1,32 kg (2,9 lbs)
CD4-5ST	Genesis-kotelo, S-koko, syvyys 14 cm (5 1/2 tuumaa), STERRAD-yhteensopiva	2,45 kg (5,4 lbs)
CD5-3ST	Genesis-kotelo, matala L-koko, syvyys 7,6 cm (3 tuumaa), STERRAD-yhteensopiva	3,45 kg (7,6 lbs)
CD5-61ST	Genesis-kotelo, L-koko, syvyys 15,2 cm (6 tuumaa), STERRAD-yhteensopiva	5,55 kg (12,2 lbs)

Letaliteettiin vaikuttavien haastavien sterilointikohteiden tyypit

Tiehyt

Ruostumaton teräsputki, jonka sisähalkaisija ja pituus vastaavat ilmoitettuja mittoja. Pisimpien ja sisähalkaisijaltaan suurimpien esityhjiöhöyrysteriloinnissa käytettäväksi validoitujen tiehyiden mitat ovat 2,68 mm (sisähalk.) x 450 mm (pit.) ja 1,37 mm (sisähalk.) x 242 mm (pit). Pisimpien ja sisähalkaisijaltaan suurimpien steriloinnissa 100-prosenttisella etyleenioksidilla sekä STERRAD 50- ja STERRAD 100S -steriloinnissa käytettäväksi validoitujen tiehyiden mitat ovat 3,0 mm (sisähalk.) x 400 mm (pit.). Ilmoitettua pidempiä/sisähalkaisijaltaan ilmoitettua pienempiä tiehyitä ei ole validoitu käytettäväksi.

Suljettu/liitetty

Laite, jossa on toisiinsa yhtyviä/liitettyjä tai toisiaan koskettavia liitospintoja.

Esimerkkejä: silikonitankoon kiinnitetty tiehyt, silikonimatolle asetettu instrumentti sekä kaksitoiminen instrumentti, jonka liitetyt osat pidetään avoimena.

Tällaisia haastavia sterilointikohteita ovat erityisesti seuraavat instrumenttityypit (kun ne steriloidaan purettuina tai avoimessa asennossa): sakset, pihdit/puristimet (myös kaksitoimiset), käsikäyttöiset ja samassa asennossa pysyvät levittimet, neulanpidikkeet, osteotomit/taltat, luunpurijat, Kerrison-luunpurijat ja tähystimet.

Huomautus: Ilmativiisti suljettuja haastavia kohteita eli täysin peitossa olevia pintoja sisältäviä laitteita ei ole validoitu käytettäväksi.

Materiaalit

Metallit, polymeerit, komposiitit: Luonnostaan stabiilit metallit. Komposiitit, lämpömuovautuvat ja lämpökovettuvat polymeerit, joiden vakiokäyttölämpötila on 135 °C.

Luonnostaan stabiileja metalleja ovat esimerkiksi ruostumaton teräs, titaani (teknisesti puhdas tai lejeerinki) ja alumiini. Lämpömuovautuvia eli termostabiileja polymeereja ovat esimerkiksi PEEK (polyeetterieetteriketoni), PEKK (polyeetteriketoneketoni), PEI (polyeetteri-imidi; Ultem), asetaali (Delrin), PPSU (polyfenyylisulfoni; Radel), nailon, PTFE (polytetrafluoreteeni), polypropeeni, ABS (akryliiniriitti-butadieeni-styreeni) ja POM (polyoksimetyleeni). Lämpökovettuvia polymeereja ovat esimerkiksi fenolimuovit ja silikoni. Komposiittia on esimerkiksi hiilikuidulla vahvistettu epoksi (CFRE).

Takuu

Myönämme takuun kaikille kirurgisille laitteille, joilla on V. Mueller

Genesis -kauppanimi. Takuu koskee toiminnallisia vikoja, jotka ovat seurausta valmistuksesta tai materiaaleista ja tilanteita, joissa laitteita käytetään normaaliin tapaan ja ilmoitetun käyttötarkoituksen mukaisesti. Kaikki vialliset V. Mueller Genesis -laitteet korvataan toisella tai korjataan maksutta.

CareFusion myöntää tiivisteille kolmen (3) vuoden takuun myyntipäivästä alkaen. Takuu koskee toiminnallisia vikoja, jotka ovat seurausta materiaaleista tai valmistuksesta.

CareFusion ei myönnä värillisen Genesis-kansivalikoiman värillisen anodisoidun pinnoitteen kestävyyttä koskevia takuita. Väri voi haalistua ajan myötä käsittelyjen seurauksena.

Muiden kuin valtuutettujen henkilöiden tekemät korjaukset tai muokkaukset voivat aiheuttaa kaikkien tuotetakuiden raukeamisen ja vaikuttaa laitteen suorituskykyyn ja tehokkuuteen.

Korjauskäytäntö

Ota yhteys paikalliseen jälleenmyyjään tai lähetä sähköpostia osoitteeseen GMB-SIT-INTERNATIONAL-TEAM@CareFusion.com.

Tuotteiden lähettäminen korjattavaksi edellyttää CareFusionin hyväksyntää. Pakkaa kotelot turvallisesti niin, etteivät ne vaurioitu kuljetuksen aikana. Jos lähetät useita koteluita samassa laatikossa, erota metallipinnat toisistaan. Hyvityksen määrä tai takuunalaisen korjauksen/vaihdon sovellettavuus arvioidaan Genesis-huoltopisteessä.

TÄRKEÄÄ: Kaikki laitteet, jotka palautetaan huoltoa, korjausta tms. varten, on puhdistettava ja steriloitava näiden ohjeiden mukaisesti ennen lähettämistä.

Tietoa tuotteen lähettämisestä korjattavaksi

- Osat, joiden vika on seurausta materiaaleista tai valmistuksesta, korjataan tai vaihdetaan maksutta.
- Takuu ei kata osia, joita on käytetty tai käsitelty väärin.
- Tuotteen lähettäminen korjattavaksi tai takuunalaisena vaihdettavaksi edellyttää hyväksyntää. Pyydä tuotteen palautuksen hyväksyntänumero (Return Goods Authorization Number) paikalliselta jälleenmyyjältä tai sähköpostitse osoitteesta GMB-SIT-INTERNATIONAL-TEAM@CareFusion.com.
- Käytettyjä tai käsiteltyjä tuotteita ei voi palauttaa hyvitystä vastaan.
- Puhdista ja steriloï käytetyt osat näiden ohjeiden mukaisesti ennen huoltoon tai korjattavaksi lähettämistä. Epäilyksiä herättävät tuotteet palautetaan lähettäjälle.
- Kääri korit ennen koteloon asettamista suojaavaan vaahtomuoviin, jotta kotelon sisälle ei aiheutuisi vaurioita kuljetuksen aikana. Erota metallipinnat toisistaan kiinnittämällä kiinnityslevyt ja erottamalla kotelot toisistaan pahvilevyillä tai muulla keinolla.
- Lukitse kotelon kansi kotelon pohjaosaan kuljetusta varten.
- Aseta kotelo muovipussiin. Pehmeä laatikon pohja suojaavalla pakkausmateriaalilla, esimerkiksi pakkauspaperilla tai vaahtomuovilla. Koteluita ympäröivät tyhjät välit on suojattava pakkausmateriaalilla, jotta kotelot eivät pääse liikkumaan laatikossa.
- Älä käytä irtonaisesta vaahtomuovista koostuvaa pakkaustäytettä, sanomalehteä tai ilmatäytteisiä pehmusteita.

Jos sinulla ei ole asianmukaista pakkausmateriaalia, ota yhteys paikalliseen jälleenmyyjään tai lähetä sähköpostia osoitteeseen GMB-SIT-INTERNATIONAL-TEAM@CareFusion.com.

Beholderkomponenter

- (A) Tilgangshull for steriliseringsmiddel
- (B) Lås til lokk
- (C) Bærehåndtak
- (D) Bunnlås
- (E) Beholderens identifikasjonsmerke
- (F) Datablokk
- (G) Sledespor
- (H) Holdeplate for filter
- (I) Spak
- (J) Innrettingstapper
- (K) Filter
- (L) Valgfri beskyttelsesplate
- (M) Paknings- og holdespor
- (N) Filterkant
- (O) Slededeføtter

Bruksanvisning

I denne bruksanvisningen finner du informasjon om hvordan du konfigurerer, bruker, feilsøker og vedlikeholder det stive Genesis-steriliseringsbeholdersystemet til flergangsbruk. Den dekker ikke prosedyrer for service eller reparasjoner. Hvis du trenger informasjon om produktet som ikke dekkes i dette dokumentet, kan du ta kontakt med den lokale forhandleren eller sende en forespørsel på e-post til GMB-SIT-INTERNATIONAL-TEAM@CareFusion.com.

Tiltenkt bruk

Det stive Genesis-steriliseringsbeholdersystemet til flergangsbruk er en enhet som er beregnet på bruk som en beholder til en annen medisinsk enhet som skal steriliseres av en helsetjenesteleverandør. Det gjør det mulig å sterilisere den innelukkede medisinske enheten og holder enheten steril til den skal brukes. **Figur 1**

Kurver og tilbehør er beregnet på organisering og sikring av innelukkede medisinske enheter ved sterilisering, transport og oppbevaring av beholderen.

Merk: Hvis du vil ha detaljert informasjon om bruk av bestemte beholdere, tilbehør, materialer, vektbegrensninger og støttede steriliseringsutfordringer for angitte steriliseringsmodaliteter, kan du se diagrammet **Modalitetsspesifikke anbefalinger for tilbehør og beholdere**.

Første mottak

Inspiser, rengjør grundig og skyll alle komponenter til flergangsbruk (beholder, kurv og tilbehør) før de tas i bruk. Hvis du ikke klargjør Genesis-steriliseringsbeholderne på riktig måte, kan det påvirke den beskyttende anodiserte overflaten.

Generelle forholdsregler

Rengjøring

- Bruk bare en riktig fortynnet enzymbasert / pH-nøytral vaskemiddelløsning som er anbefalt for trygg bruk på anodisert aluminium. Bruk av svært sure eller basiske vaskemidler kan forårsake permanent skade på den beskyttende overflaten til beholderen.
- Bruk av alkohol anbefales ikke ved manuell rengjøring eller tørking. Alle vaskemidler skal skylles av grundig før en eventuell steriliseringsprosess for å fjerne alle kjemikalierester som kan skade den beskyttende anodiserte overflaten.
- Ikke bruk slipende vaskemidler eller rengjøringspads eller metallbørster på beholderens overflater. Bruk av slike slipende materialer vil forårsake permanent skade på den beskyttende anodiserte overflaten til beholderen.
- Ikke rengjør den anodiserte beholderen eller beholderkomponentene (bunn, lokk, holdeplate, valgfri beskyttelsesplate) i en ultralydvasker.
- Rengjøringsprosesser med ultralyd (kavitasjon) kan føre til at tilbehør med gjenger, for eksempel pinner og delere, løsner. Ved rutinemessige inspeksjoner av tilbehør med gjenger kan det være nødvendig å stramme dem for å feste dem etter ultralydbehandling.

Behandling

- Ikke blokker tilgangshullene for steriliseringsmiddel. Disse hullene gjør at luft og steriliseringsmiddel slipper inn og ut av beholderen. Hvis disse tilgangshullene er blokkert, kan det hindre denne prosessen. Ved dampsterilisering med forhåndsvakuum kan denne blokkeringen føre til at beholderen kollapser.
- Ikke bruk selvklebende tape på beholderen.
- Bruk av kurvinnlegg kan forårsake oppsamling av kondensat.

- Filteret i DST-serien som er anbefalt for bruk sammen med stive Genesis-steriliseringsbeholdere til flergangsbruk, er bare til engangsbruk. Ett filterark, eller én filtertykkelse, skal brukes under hver holdeplate for hver prosess. Bruk av mer enn én tykkelse av det anbefalte filteret (DST-serien) er ikke validert med tanke på virkemåte. Hvert tilgangsområde for steriliseringsmiddel (perforert) krever ett filter.
- Ved sterilisering av blandet last må beholderne plasseres under absorberende, innpakke artikler på autoklaveringsvognen for å unngå at for store mengder kondens drypper på innpakke varer under beholderen.
- Steriliser beholderen og innholdet i henhold til sykehusets protokoll. Siden utformingen og ytelseegenskapene til steriliseringsapparater varierer, anbefaler vi på det sterkeste at brukeren kontrollerer syklusparametrene for det bestemte steriliseringsapparatet og instrumenttypene som steriliseres, før bruk.
- Tunge gjenstander må løftes og håndteres på en trygg måte. Ikke stable flere enn tre (3) beholdere i høyden i steriliseringsssykluser for forhåndsvakuum i henhold til anbefalte parametre for tørketid. Stabling anbefales bare i dampsteriliseringsssykluser med forhåndsvakuum.
- Sørg for å velge riktig datakortmateriale for steriliseringsprosessen som brukes. Cellulosematerialer er kompatible med damp- og etylenoksidprosesser (EO). Cellulosematerialer er ikke kompatible med STERRAD 50- eller STERRAD 100S-prosessene.
Damp og 100 % EO: MD1-1-cellulosedatakort.
STERRAD 50 og 100S: MH1-1-ikke-cellulosedatakort.
- Det er viktig at hver institusjon kontrollerer produsentens skriftlige steriliseringsanvisning (bruksanvisning) for å kontrollere at forholdene ved den aktuelle institusjonen (dvs. dampkvalitet, utstyr, protokoller) oppnår de samme resultatene som produsenten. Hvis ikke må beholderprodusenten samt utstysprodusenten kontaktes for å identifisere potensielle årsaker og løsninger.
- Bare Genesis-filtre, -piler, -datakort, -kurver, -tilbehør og -reparasjonsdeler er validert for bruk sammen med det stive Genesis-steriliseringsbeholdersystemet til flergangsbruk. Ikke bruk tilbehør eller beholderkomponenter til engangsbruk som ikke er godkjent.
- Ved bruk av dampsterilisering til umiddelbar bruk (IUSS – Immediate Use Steam Sterilization) med forhåndsvakuum er innholdet i beholderen vått når det tas ut av steriliseringsapparatet.

Advarsler

- Ikke bruk filtermaterialer i nærheten av brennbare anestesimidler. Det kan medføre en sikkerhetsrisiko.

Forholdsregler

- Komplekse instrumenter, for eksempel luftdrevne instrumenter, endoskoper eller instrumenter med lumen eller kanaler skal steriliseres i henhold til instrumentprodusentens anvisning.
- Lumenenheter er ikke validert for bruk i dampsteriliseringsmodaliteter med gravitasjonsforskyvning.
- Bare følgende lumenenheter er validert for bruk i dampmodalitetene med forhåndsvakuum:
 - $\geq 2,68$ mm i indre diameter og ≤ 450 mm i lengde
 - $\geq 1,37$ mm i indre diameter og ≤ 242 mm i lengde
- Lumenenheter med en lengde på over 400 mm eller en indre diameter på mindre enn 3,0 mm er ikke validert for bruk i modalitetene med 100 % etylenoksid, STERRAD 50 eller STERRAD 100S.
- Enheter som inneholder silikon eller polymermaterialer (inkludert silikonmatter og -stenger), er ikke validert for bruk i dampsteriliseringsmodaliteter med gravitasjonsforskyvning.
- Den stablede kurvkonfigurasjonen er ikke validert for bruk i dampsteriliseringsmodaliteter med gravitasjonsforskyvning eller modaliteter med 100 % etylenoksid.
- Du må alltid bruke en kurv eller løfteplattform ved sterilisering i en beholdermodell med perforert bunn.
- Den valgfrie beskyttelsesplaten er ikke validert for bruk i dampsteriliseringsmodaliteter med gravitasjonsforskyvning eller modaliteter med 100 % etylenoksid, STERRAD 50 eller STERRAD 100S.
- Beholdere med tett bunn er ikke validert for bruk i dampsteriliseringsmodaliteter med gravitasjonsforskyvning eller modaliteter med 100 % etylenoksid.
- Beholderne er ikke validert for stabling i dampsteriliseringsmodaliteter med gravitasjonsforskyvning eller modaliteter med STERRAD 50, STERRAD 100S eller 100 % etylenoksid.
- Silikonmatteenheter er ikke validert for bruk i modaliteter med 100 % etylenoksid, STERRAD 50 eller STERRAD 100S.
- Andre beholdermodeller enn Genesis STERRAD-beholdermodellene er ikke validert for bruk i modalitetene for STERRAD 50 eller STERRAD 100S.

SPESIFIKKE ANBEFALINGER FOR TILBEHØR OG BEHOLDERE

STERILISERINGSSYKLUSPARAMETERE

GODKJENT FOR BRUK I USA

Dampsteriliseringssyklus med forhåndsvakuum for alle beholdere med perforert og tett bunn

Eksponeeringstemperatur: 132 °C (270 °F)

Forbehandlingspulser: 3

Eksponeeringstid: 4 minutter

Tørketidssyklus med en totalvekt på 11,36 kg (25 pund): 30 minutter

Tid med dør på gløtt: 15 minutter, og avkjølingstid: 60 minutter (kan variere avhengig av lastinnhold)

Dampsteriliseringssyklus med forhåndsvakuum for alle beholdere med perforert og tett bunn (dampsterilisering til umiddelbar bruk – IUSS)

Eksponeeringstemperatur: 132 °C (270 °F)

Forbehandlingspulser: 3

Eksponeeringstid: 4 minutter

Maksimal totalvekt 11,36 kg (25 pund)

Enhetene må brukes umiddelbart og kan ikke lagres for senere bruk

Steriliseringssyklus med 100 % etylenoksid (EO) for bare bestemte størrelser av beholdere med perforert bunn

Konsentrasjon av EO-steriliseringmiddel: 100 % EO, 725 mg/l

Forbehandlingstid: 30 minutter

Eksponeeringstemperatur: 55 °C (130 °F)

Eksponeeringstid: 60 minutter

Relativ fuktighet: 50–80 %

Lufting: 8 timer ved 43 °C (110 °F)

Totalvekt: 6,82 kg (15 pund)

STERRAD 100S-steriliseringssyklus for STERRAD-kompatible beholdere

STERRAD 100S er en forhåndsinntilt syklus. Du finner informasjon om maksimalt

tillatt totalvekt for hver compatible beholdermodell i diagrammet

Modalitetsspesifikke anbefalinger for tilbehør og beholdere.

STERRAD 50-steriliseringssyklus for STERRAD-kompatible beholdere

STERRAD 50 er en forhåndsinntilt syklus. Du finner informasjon om maksimalt

tillatt totalvekt for hver compatible beholdermodell i diagrammet

Modalitetsspesifikke anbefalinger for tilbehør og beholdere.

YTTERLIGERE STERILISERINGSSYKLUSPARAMETERE

VALIDERT FOR BRUK UTEMFOR USA

De fargede anodiserte lokkene og standard mørkegrå lokkene er bare godkjent for

bruk med dampsteriliseringssyklus med forhåndsvakuum og

gravitasjonsforskyvning og steriliseringsmodaliteter med 100 % etylenoksid.

Dampsteriliseringssyklus med forhåndsvakuum for alle beholdere med perforert og tett bunn

Minste eksponeeringstemperatur: 132 °C (270 °F)

Maksimal eksponeeringstemperatur: 135 °C (275 °F)

Forbehandlingspulser: 3

Minste eksponeeringstid: 4 minutter

Maksimal eksponeeringstid: 18 minutter

Minste tørketidssyklus med en totalvekt på 9,09 kg (20 pund): 35 minutter

Minste tørketidssyklus med en totalvekt på 15,91 kg (35 pund): 60 minutter

Dør på gløtt: 15 minutter

Minste avkjølingstid: 60 minutter

Dampsteriliseringssyklus med forhåndsvakuum for alle beholdere med perforert og tett bunn (dampsterilisering til umiddelbar bruk – IUSS)

Minste eksponeeringstemperatur: 132 °C (270 °F)

Maksimal eksponeeringstemperatur: 135 °C (275 °F)

Forbehandlingspulser: 3

Minste eksponeeringstid: 4 minutter

Maksimal eksponeeringstid: 18 minutter

Maksimal totalvekt 15,91 kg (35 pund)

Enhetene må brukes umiddelbart og kan ikke lagres for senere bruk

Dampsteriliseringssyklus med gravitasjonsforskyvning bare for beholdere med perforert bunn

Eksponeeringstemperatur: 132 °C (270 °F)

Eksponeeringstid: 40 minutter

Minste tørketidssyklus: 30 minutter

Dør på gløtt: 15 minutter

Minste avkjølingstid: 60 minutter

Totalvekt: 6,36 kg (14 pund) for alle beholdere med perforert bunn og 11,36 kg (25 pund) for bestemte beholdere med perforert bunn.

Merk: Det er mulig at disse syklusparametrene anses som en utvidet syklus ved den aktuelle institusjonen.

- Perforerte beholdere med modellnummer CD2-10BDL og DINCD2-8B er ikke validert for bruk i modaliteten med 100 % etylenoksid.
- Andre filtermaterialer enn filtrene i Genesis DST-serien er ikke validert for bruk med Genesis-steriliseringssyklusbeholderne.
- Den valgfrie beskyttelsesplaten er ikke validert for bruk i Genesis-beholderbunnen.
- Enheter med overflater som er helt skjult (lufttette, okkluderte utfordringer) er ikke validert for bruk sammen med det stive Genesis-steriliseringssyklusbeholdersystemet til flegangsbruk.
- Laparoskopiske stativer er ikke validert for bruk sammen med det stive Genesis-steriliseringssyklusbeholdersystemet til flegangsbruk når det brukes i dampsteriliseringssyklusbeholdersystemet med gravitasjonsforskyvning.
- Gjengede koblinger som ikke kan løses før rengjøring, er ikke validert for bruk sammen med det stive Genesis-steriliseringssyklusbeholdersystemet til flegangsbruk.
- Andre materialer enn metall, komposittmaterialer og polymerer er ikke validert for bruk sammen med dampsteriliseringssyklusbeholdersystemet med forhåndsvakuum.
- Andre materialer enn rustfritt stål og aluminium er ikke validert for bruk sammen med dampsteriliseringssyklusbeholdersystemet med gravitasjonsforskyvning.
- Andre materialer enn rustfritt stål, aluminium, Radel og silikonelastomer er ikke validert for bruk sammen med steriliseringsmodaliteten med 100 % etylenoksid.
- Andre materialer enn rustfritt stål, aluminium og silikonelastomer er ikke validert for bruk sammen med modalitetene for STERRAD 50 og STERRAD 100S.
- Andre beholdermodeller enn dem som er angitt som STERRAD-kompatible, er ikke indikert for bruk i modalitetene for STERRAD 50 og 100S. De stive STERRAD-kompatible beholdersystemene til flegangsbruk kan identifiseres ut fra følgende egenskaper: rosa (fuksia) pakning i lokket, lys aluminiumsfarge på lokket og bunnen, rosa (fuksia) endeplate med en beskrivelse av beholderen, rosa (fuksia) fester på bærehåndtakene, katalognumre som slutter på ST, og rosa (fuksia) sabotasjesikre piler.
- De fargede anodiserte lokkene og standard mørkegrå lokkene er ikke validert for bruk i modalitetene for STERRAD 50 eller 100S.

Merk: Radel er ikke validert i det stive Genesis-steriliseringssyklusbeholdersystemet til flegangsbruk ved bruk i dampsteriliseringssyklusbeholdersystemet med gravitasjonsforskyvning eller modaliteter for STERRAD 50 eller STERRAD 100S.

Avkjøling

- Ikke fjern beholdere fra bæreenheten før de er føles kjølige ved berøring, eller plasser varme beholdere på kalde bordplater. Tilstrekkelig avkjøling er nødvendig for å forhindre at settene blir våte, eller at det dannes kondens.
- Eliminer store temperaturforskjeller ved å holde beholderne unna kalde ventilasjonsrør eller trekk. Rask nedkjøling kan føre til at settene blir våte.
- Ikke plasser behandlede beholdere i det sterile oppbevaringsområdet før de har nådd romtemperatur.

Retur

- Rengjør beholderne grundig, og steriliser dem i henhold til denne anvisningen før de returneres for service eller reparasjon. Se retningslinjene for **retur/reparasjon**.

Anbefalte parametere for steriliseringssyklus

De følgende anbefalingene kan inneholde andre steriliseringstemperaturer / eksponeeringsparametere og maksimallasten enn de som vanligvis brukes ved institusjonen din. Ettersom individuelle steriliseringsapparater gir ulike resultater, er det viktig å utføre individuelle steriliseringstester av instrumentsett i beholdere ved hjelp av biologiske og kjemiske indikatorer for å bekrefte eksponeeringstidene og fastslå tilstrekkelige steriliseringsparametere ved institusjonen.

Disse anbefalingene representerer spesifikke validerte innstillinger, men omfatter ikke alle mulige kombinasjoner av innstillinger og variabler som kan gi godkjente resultater. Anbefalingene nedenfor ble lagd for å dekke minimumskrav for stive Genesis-steriliseringssyklusbeholderne til flegangsbruk med typisk lastinnhold. Sluttbrukeren er endelig ansvarlig for å fastsette og følge protokollene for å sikre at settene er riktig sterilisert og tørket.

Merk: Totalvekten er definert som systemets totale vekt når det er fullstendig montert med kurver, instrumenter/enheter og tilbehør for organisering. Du finner detaljert informasjon om modalitetsspesifikk bruk i diagrammet **Modalitetsspesifikke anbefalinger for tilbehør og beholdere**.

Steriliseringssyklusparametrene varierer i design og ytelseegenskaper. Det anbefales sterkt at brukeren bekrefter syklusparametrene som det spesifikke steriliseringsapparatet skal bruke. I noen tilfeller kan de anbefalte syklusparametrene medføre utvidede sykluslister sammenlignet med typiske steriliseringssykluser som brukes ved helseinstitusjoner. Det er svært viktig å bekrefte parametrene som er forbundet med steriliseringsapparatet, lastinnhold og annet prosess-tilbehør som brukes. Det kan være nødvendig å justere sykluslister eller tørketider for å sikre riktig sterilisering og tørking av de ønskede lastmengdene.

180-dagers studie av hendelsesrelatert levetid

Genesis-testbeholderne ble sterilisert med de indikerte modalitetene. De fullstede beholderne ble overført til trådhyller og oppbevart i 180 dager. Stive Genesis-steriliseringssystemer til flergangsbruk ble rotert regelmessig for å simulere normal håndtering og gi en lik utfordring for alle enheter. Etter 180 dager ble enhetene evaluert med tanke på sterilitet. Innholdet i alle enhetene var sterilt, noe som tyder på at steriliteten ble opprettholdt for den angitte hendelsesrelaterte levetiden.

Rengjøring og behandling av Genesis-beholdere

Etter hver bruk må stive Genesis-steriliseringssystemer til flergangsbruk og tilhørende kurver og tilbehør rengjøres med riktig fortennet enzymløsning / pH-nøytral vaskemiddelløsning som er anbefalt for bruk på anodisert aluminium. Nøytral pH er definert som 7. pH-verdien etter fortykning skal ikke være under 5,5 eller over 8,5.

Forsiktig: Et svært surt eller basisk vaskemiddel kan forårsake permanent skade på den anodiserte overflaten på beholderen. Bruk av alkohol anbefales ikke ved manuell rengjøring eller tørking. Alle vaskemidler skal skylles av grundig før en eventuell steriliseringsprosess for å fjerne alle kjemikalierester som kan skade den beskyttende anodiserte overflaten.

Genesis-tilbehør brukes inne i kurvene for å organisere og sikre instrumentene som steriliseres, og må inspiseres regelmessig for å kontrollere at det er festet riktig og rent. Når det er nødvendig (når de er skitne), må du skrubbe silikonmattene og annet tilbehør med en myk børste for å nå områder som er vanskelige å komme til, som mellom fingrene på en silikonmatte, tilstøtende overflater på pinner og deler i kurven og inne i hullene på silikonstenger.

Kirurgiske instrumenter skal behandles på nytt i henhold til instrumentprodusentens anvisninger før de organiseres i Genesis-beholderkurver.

Komponentene kan behandles i en mekanisk vasker, i en vognvasker eller for hånd. Ikke rengjør den anodiserte beholderen eller beholderkomponentene (bunn, lokk, holdeplate eller valgfri beskyttelsesplate) i en ultralydvasker.

Instruksjoner for forbehandling

Det anbefales å behandle beholderne på nytt så snart som praktisk mulig etter bruk. Beholdere skal transporteres i henhold til institusjonens fastsatte transportprosedyre.

Fjern overflødig smuss så snart som mulig etter bruk ved å vaske eller tørke av enheten.

Alle beholdere må behandles i helt åpen og demontert konfigurering (dvs. tatt fra hverandre). Demontering krever ikke noen mekaniske verktøy (dvs. skrutrekker, tang osv.) hvis ikke annet er angitt. **Figur 2**

Manuell rengjøring

1. Det er viktig at alle instruksjoner for forbehandling følges før rengjøring.
2. Beholdere og tilbehør må rengjøres i helt åpen og demontert konfigurering (dvs. tatt fra hverandre). Vær oppmerksom på at demontering av enheten krever ikke noen mekaniske verktøy (dvs. skrutrekker, tang osv.) hvis ikke annet er angitt.
3. Klargjør den enzymatiske/pH-nøytrale vaskemiddelløsningen med drikkevann med en temperatur på 27 til 44 °C (81 til 111 °F) i henhold til produsentens instruksjoner.
4. Plasser beholderen i åpen/fri posisjon, legg den i vaskemiddelløsningen, og la den ligge i bløt i minst fem minutter. Beveg alle bevegelige deler ved starten av bløtleggingstiden.
5. Fjern alt synlig smuss fra beholderen med en myk børste. Beveg på alle bevegelige deler på beholderen når den rengjøres, og vær spesielt oppmerksom på hengsler, sprekker og andre områder som er vanskelige å rengjøre.

Merknad: Det anbefales å skifte vaskemiddelløsningen når den blir svært tilsmusset (blodig og/eller grumsete).

6. Skyll beholderen ved å legge den i drikkevann med en temperatur på 27 til 44 °C (81 til 111 °F) i minst 30 sekunder for å fjerne eventuelt gjenværende vaskemiddel eller rester.
7. Tørk beholderen med et rent, lofritt håndkle.
8. Kontroller visuelt at hver beholder og tilbehørsenhet er godt rengjort.
9. Gjenta rengjøringsprosedyren hvis det fortsatt er synlig smuss igjen på enheten.

Automatisert rengjøring

Hvis du vil benytte automatisk rengjøring for disse enhetene, må du følge vaskerprodusentens anbefalinger når det gjelder hvilket tilbehør som kreves for å rengjøre denne typen enheter. De fleste vaskerprodusenter har spesifikt vasketilbehør for denne typen enheter.

1. Det er viktig at alle instruksjoner for forbehandling følges før rengjøring.
2. Beholdere og tilbehør må rengjøres i helt åpen og demontert konfigurering (dvs. tatt fra hverandre). Vær oppmerksom på at demontering av enheten krever ikke noen mekaniske verktøy (dvs. skrutrekker, tang osv.) hvis ikke annet er angitt.
3. Rengjør beholderne og tilbehøret ved hjelp av de automatiske rengjøringsparametrene nedenfor.

Fase	Minste resirkulasjonstid (minutter)	Vanntemperatur	Vaskemiddeltype og konsentrasjon (hvis aktuelt)
Forvask 1	00:15	Kaldt drikkevann 1° C – 16° C (33° F – 60° F)	Ikke relevant
Enzymvask	01:00	Varmt drikkevann 43° C – 82° C (110° F – 179° F)	<ul style="list-style-type: none">• Vaskemiddel: Enzo™ (pH-nøytral/enzymatisk vaskemiddel)• Konsentrasjon: i henhold til anbefalingene fra produsenten av vaskemiddelet
Vask 1	02:00	Varmt Drikkevann 43° C – 82° C (110° F – 179° F)	<ul style="list-style-type: none">• Vaskemiddel: NpH-KlenzR (pH-nøytral rensemiddel)• Konsentrasjon: I henhold til anbefalingene fra produsenten av vaskemiddelet
Skylling 1	00:15	Varmt Drikkevann 43° C – 82° C (110° F – 179° F)	Ikke relevant
Vanlig Skylling	00:10	Renset vann 43° C – 82° C (110° F – 179° F)	Ikke relevant
Tørking	00:00	Ikke relevant	Ikke relevant

4. Håndter beholderne og tilbehøret slik at skyllevannet tømmes ut.
5. Hvis instrumentet er synlig fuktig, tørker du det med et rent, lofritt håndkle.
6. Kontroller visuelt at hvert instrument er godt rengjort.
7. Gjenta rengjøringsprosedyren hvis det fortsatt er synlig smuss igjen på enheten.

Merk: Ikke bruk ultrasonisk rengjøring for enheter av anodisert aluminium.

Genesis-beholdermontering

Det stive Genesis-steriliseringssystemet til flergangsbruk skal inspiseres regelmessig med tanke på skader som kan føre til at produktet ikke fungerer som tiltenkt, for eksempel at det ikke lukkes skikkelig eller ikke holder seg lukket. Ved regelmessig inspeksjon av pakningen og lokket blir du oppmerksom på potensielle problemer som krever reparasjon eller utskiftning. Hvis du har spørsmål om funksjonen til det stive Genesis-steriliseringssystemet til flergangsbruk, kan du ta kontakt med den lokale distributøren eller sende en forespørsel på e-post til GMB-SIT-INTERNATIONAL-TEAM@CareFusion.com.

Merk: Beholderen må aldri lastes med for mange instrumenter. Sørg for at instrumentene er plassert godt i kurven, og at de ikke stikker opp over toppen og hindrer skikkelig lukking. Se **Instrumentmontering**.

Der det er mulig, bør du bryte opp den samlede tettheten til innholdet for å oppnå bedre tørkeresultater. Bruk av stablekurver og tilbehør for å dele og skille settinnholdet skal hjelpe til med denne prosessen.

Det kan være nødvendig å justere praksisen for settmontering for å overholde anbefalingene og retningslinjene for vekt. Denne justeringen kan innebære at du må bryte opp for tunge sett og konfigurere dem på nytt i flere beholdersett.

Filteret i DST-serien som er anbefalt for bruk sammen med stive Genesis-steriliseringssystemer til flergangsbruk, er bare til engangsbruk. Ett filterark, eller én filtertykkelse, skal brukes under hver holdeplate for hver prosess. Bruk av mer enn én tykkelse eller gjenbruk av det anbefalte filteret (DST-serien) er ikke validert med tanke på virkemåte.

Rådfør deg med enhetsprodusenten for å forsikre deg om at instrumentene som behandles, er kompatible med den valgte steriliseringsprosessen.

Regelmessig inspeksjon

- Beholderlokket skal bevege seg merkbart ved åpning på grunn av trykket som skapes av låsehåndtakene ved lukking. Hvis det ikke beveger seg merkbart, kan det tyde på at pakningen må byttes ut, eller at håndtaket må inspiseres nærmere.
- Inspiser kantene på beholderlokket og -bunnen for å kontrollere at det ikke finnes skarpe kanter eller bulker som kan påvirke pakningstetningen eller forhindre at lokket lukkes skikkelig.

- Inspiser pakningen for å kontrollere at den er fri for sprekker og rifter, og at den sitter riktig i holdesporet.
- Inspiser pakningen med tanke på en synlig trykkfordypning fra den øvre kanten på beholderbunnen. Trykkfordypningen skal være ensartet og kontinuerlig rundt hele pakningslengden.
- Inspiser holdeplatene regelmessig for å kontrollere at låsemekanismen fungerer som den skal.

Sjekkliste for forebyggende vedlikehold

Avslutt bruken av det stive Genesis™-steriliseringssystemet til flergangsbruk hvis det finnes synlige tegn på skader eller overdreven slitasje som kan ha negativ innvirkning på den sterile barrieren eller bruken av sterilt innhold, som sprekker eller avskalling av det innvendige anodiserte laget på beholderen eller lokkpakningen.

Følgende skal kontrolleres regelmessig for å sørge for at beholderen fungerer som den skal. En Genesis-beholderen er ikke i god stand hvis følgende observeres på noen av de angitte områdene:

Lukk

- Låsen er bøyd.
- Låsen kan ikke svinges fritt opp og ned.
- Låsefjæren er bøyd eller stikker ut.
- Låsebraketten er atskilt fra lokket.
- Pakningen har kutt eller hull eller revner.
- Sømmene på pakningen separeres.
- Pakningen sitter ikke riktig i holdesporet.
- Pakningen har synlige tegn på forringelse eller endret farge.
- Bulker som kan påvirke pakningens tetningsegenskaper.

Bunn

- Låsen er løs eller atskilt fra beholderen.
- Identifikasjonsmerket mangler.
- Håndtakshylsen er sprukket eller revnet.
- Bulker på den øvre kanten på beholderen, som kommer i kontakt med pakningen.

Holdeplater

- Forvridd form.
- Bøyd spak.
- Spaken fester ikke platen skikkelig under fordypningen.
- Utilstrekkelig fjæring eller trykk.

Instrumentmontering

Tetthet

- Velg riktig størrelse på kurven(e) i henhold til beholderstørrelsen og steriliseringsmodaliteten.

Merk: Ikke overskrid høyden på kurven ved montering av instrumentene. Overbelastning av kurvene kan føre til at instrumentene berører lokket på beholderen og forhindrer at lokket lukkes skikkelig. Det kan medføre skade på instrumentet eller at holdeplaten for filteret løsner.

Kurvinnlegg

Bruken av absorberende eller ikke-absorberende kurvinnlegg er ikke validert i stive Genesis-steriliseringssystemer til flergangsbruk. Genesis-beholdere er validert med tanke på virkemåte og tørrhet uten bruk av kurvinnlegg, noe som angir at bruk av kurvinnlegg ikke er nødvendig for å oppnå et tørt sett ved behandling i henhold til anbefalingene for steriliseringsparametere.

Stablekurver

Det må være 5,1 cm (2") klaring mellom høyden på en standard kurv (med suffikset A eller V) og den totale høyden på beholderen for at den skal kunne lukkes skikkelig. Hold instrumentene nedenfor kanten på kurven når de er fullstendig montert, for å opprettholde denne anbefalte klaringen.

Hvis det brukes en stablekurv (med suffikset AS eller VS) i en stablekonfigurasjon, kreves det bare 2,5 cm (1") klaring fordi stablekurven går klar av lokket når det er lukket, og i tillegg gir plass til å beskytte holdeplaten for filteret mot kontakt med instrumentet. **Figur 3**

Forsiktig: Bruk alltid en kurv eller løfteplattform ved bruk av beholdere med perforert bunn for å sørge for at innholdet ikke plasseres direkte på de nedre holdeplatene.

Vekt

En validert totalvekt på 15,91 kg (35 pund) er demonstrert for dampsterilisering med forhåndsvakuum ved bruk av den mest utfordrende Genesis-beholderen med tanke på gjennomtrengning av steriliseringsmiddel.

Se diagrammet **Modalitetsspesifikke anbefalinger for tilbehør og beholdere** hvis du vil ha mer informasjon om modalitetsspesifikk bruk av bestemte beholdere, tilbehør og lastinnhold.

Filtermontering

Det samme filtermaterialet (DST-serien) brukes i alle modeller av stive Genesis-steriliseringssystemer til flergangsbruk og er egnet for dampsterilisering med forhåndsvakuum, dampsterilisering med gravitasjonsforskyvning og sterilisering med STERRAD 50, STERRAD 100S og 100 % etylenoksid.

Forsiktig: Filtre er bare til engangsbruk og skal kasseres etter hver prosess. Ikke bruk mer enn én tykkelse av filtermaterialet. Hvert tilgangsområde for steriliseringsmiddel (perforert hull) krever ett filter.

Velg riktig filtermateriale for den valgte steriliseringsprosessen

Det samme filtermaterialet (DST-serien) brukes for alle steriliseringsmodaliteter. Velg riktig filter. Det skal dekke hvert holdeplateområde helt.

- DST-3-filtret: beholdere av størrelsene FULL, MIDDELS, HALV, XL og RETRAKTOR
- DST-2-filtret: beholdere av størrelsene STOR SMAL, LITEN SMAL og KVART
- DST-1-filtret: MINI-beholdere

Valgfri beskyttelsesplate

En valgfri beskyttelsesplate er tilgjengelig for bruk bare med dampsteriliseringssystemer med forhåndsvakuum. Bruk av denne platen støttes ikke i dampsteriliseringssystemer med gravitasjonsforskyvning eller modaliteter med 100 % etylenoksid, STERRAD 50 eller STERRAD 100S. I de angitte modalitetene oppnås den validerte dødeligheten og levetiden uavhengig av om den valgfrie beskyttelsesplaten brukes (dvs. at bruk av en slik plate ikke påvirker levetiden). Den forskjøvede perforeringen i Genesis-lokket og holdeplaten gir ekstra beskyttelse for filtermaterialet, mens den valgfrie beskyttelsesplaten bidrar til å forhindre direkte kontakt mellom filtermaterialet og eksterne gjenstander.

Merk: Den valgfrie beskyttelsesplaten følger ikke med minibeholderen.

Advarsel: Bruk av den valgfrie beskyttelsesplaten støttes ikke i dampsteriliseringssystemer med gravitasjonsforskyvning eller modaliteter med 100 % etylenoksid, STERRAD 50 eller STERRAD 100S.

Hvis den valgfrie beskyttelsesplaten brukes i lokket:

1. Plasser den valgfrie beskyttelsesplaten rett over perforeringen (tilgangshullene for steriliseringsmiddel). **Figur 4**
2. Plasser et nytt filter oppå den valgfrie beskyttelsesplaten.
3. Plasser holdeplaten oppå filteret.
4. Drei holdeplatespaken for å feste filteret.

Forsiktig: Filteret må plasseres mellom den valgfrie beskyttelsesplaten og holdeplaten.

Hvis den valgfrie beskyttelsesplaten ikke brukes i lokket:

1. Plasser et nytt filter rett over perforeringen (tilgangshullene for steriliseringsmiddel).
2. Plasser holdeplaten oppå filteret.
3. Drei holdeplatespaken for å feste filteret.

Plassering av filtermateriale

Plasser ett filter over hele filterkanten rundt hvert tilgangshull for steriliseringsmiddel i beholderlokket eller -bunnen. Filtermaterialet skal overlape filterkanten på alle fire sider og skal festes mellom filterets holdeplate og lokket eller bunnen når det er montert. **Figur 5**

Forsiktig: Sørg for at filteret ikke overlapper seg selv eller krølles eller brettes.

Plassering av holdeplate

1. Plasser holdeplaten for filteret over filtermaterialet. Bruk de to innretningstappene på holdeplaten for filteret for å plassere det riktig under fordypningene. Sørg for at holdeplaten sitter godt under fordypningen i beholderen. **Figur 6**

Merk: Filterets holdeplater er stemplet med Bottom (Bunn) eller Top (Topp) som en veiledning for riktig plassering.

2. Trykk ned på holdeplaten ved spaken for å feste den.
3. Drei spaken mot fordypningen som stikker ut fra siden av beholderen. Sørg for at spaken dreies helt til siden av beholderen, og at holdeplaten låses skikkelig på plass. **Figur 7**

Behandlingsdatakort

Formålet med datakortet er å registrere behandlingsinformasjon som last, behandlingsdato og utløpsdato i henhold til institusjonens protokoller. Datakortene settes inn i datablokkene som er plassert på venstre side av hver bunnlås for enkel visuell tilgang ved lagring og transport.

Forsiktig: Sørg for å velge riktig datakortmateriale for steriliseringsprosessen som brukes. Cellulosematerialer er kompatible med damp- og etylenoksidprosesser (EO). Cellulosematerialer er ikke kompatible med STERRAD 50- eller 100S-prosessen.

Damp/etylenoksid: MD1-1-celulosedatakort.

STERRAD 50 og 100S: MH1-1-ikke-celulosedatakort.

Merk: Sett inn datakortet før du fester lokket. Bruk alltid datakortet til å registrere behandlingsinformasjon. Ikke bruk datakort på nytt.

Tilbehør for organisering

Velg tilbehøret (som stenger eller pinner, aluminiumsbraketter og silikonstenger) som passer til instrumentene som steriliseres. Du finner detaljert informasjon om akseptabel bruk i diagrammet **Modalitetsspesifikke anbefalinger for tilbehør og beholdere**.

Instrumentpinner, delere og braketter for bunn- og sidemontering festes i instrumentkurver i henhold til følgende:

Gjenget stil

Figur 8

1. Før den gjengede enden av tilbehøret gjennom et av hullene i kurven slik at den gjengede enden er på undersiden av kurven.
2. Fest den firkantede skiven over enden av det ønskede tilbehøret.
3. Bruk den brede enden av den medfølgende nøkkelen til å feste den firkantede skiven, og stram skiven godt mot bunnen av kurven.
4. Sett sekskantmutteren på den firkantede skiven.
5. Bruk den lille enden av den medfølgende nøkkelen til å stramme sekskantmutteren mot den firkantede skiven til den sitter fast. Ikke trekk den til for hardt, da det kan skade gjengene.

Stang og klemmer for hurtigfrakobling

Figur 9

1. Før en stang gjennom hullet i hver ende av braketten, og plasser Genesis-kurven på ønsket sted.
2. Hold stangen på plass mens du snur kurven og plasserer klemmen for hurtigfrakobling over tuppen av stangen. Skyv klemmen til stangen er låst på plass.
3. Når du skal frigjøre den, påfører du trykk samtidig som du skyver hurtigfrakoblingen bort fra stangen.

Silikonstenger og braketter

1. Skyv en silikonstang på braketten. **Figur 10**

Merk: Instrumentsmøremiddel kan brukes til å smøre aluminiumsbraketten for enkel installasjon av silikonstangen.

Identifikasjonsmerker

1. Når du skal fjerne identifikasjonsmerket, skyver du merket opp og ut mens du skyver metallklemmen eller -tungen mot hoveddelen av beholderen.
2. Når du skal sette inn det nye identifikasjonsmerket, skyver du merket ned i datablokken på høyre side av bunnlåsen mens du skyver metallklemmen eller -tungen mot hoveddelen av beholderen.

Beholdermontering

1. Bekreft at lokket (og bunnen hvis den er perforert) har de riktige filtrenene og holdeplatene.
2. Plasser en riktig montert kurv av riktig størrelse med instrumenter i beholderbunnen.
3. Når du plasserer en fylt instrumentkurv i beholderbunnen, må du sørge for at håndtakene på kurven er vendt i riktig retning:
 - A- eller AS-håndtak – mot midten av kurven.
 - V- eller VS-håndtak – nedover.
4. Plasser en intern behandlingsindikator, eller integrator, i settet i henhold til sykehusets protokoller og retningslinjer.
5. Plasser det monterte lokket på beholderbunnen slik at det sitter riktig.

Lås beholderen

1. Fest låsekomponenten til lokket til låsekomponenten til bunnen på begge sider. **Figur 11**
2. Trykk ned med et jevnt og kontinuerlig trykk til du hører en klikk som bekrefter at låsen er festet. **Figur 12**

Sett inn de sabotasjesikre pilene

1. Velg riktig sabotasjesikker pil. Du finner informasjon om valg av pil i diagrammet **Modalitetsspesifikke anbefalinger for tilbehør og beholdere**.
2. Flytt bærehåndtaket slik at det er vendt oppover.
3. Vend pilen slik at den kjemiske indikatorprikken vender utover.
4. Sett inn én pil i den åpne kanalen under datablokken som rommer identifikasjonsmerkene (høyre side av beholderen). **Figur 13**
5. Beveg pilen fremover til begge settene med tapper har passert helt gjennom kanalen og er synlige. Når den er satt helt inn, skal halen på pilen være i flukt med kanalen. **Figur 14**
6. Ta tak i pilenden med indikatorpilen, og trekk den forsiktig tilbake for å sørge for at den er riktig plassert og sitter fast.
7. Gjenta trinn 3 til 6 for den andre enden av beholderen.

Når du er ferdig, skal det være to sabotasjesikre piler på plass som er satt helt inn og festet skikkelig.

Lasting og avkjøling av Genesis-steriliseringsbeholdere

Når den er fullstendig montert er Genesis-beholderen klar for steril behandling ved å laste den på autoklaveringsvognen. Vær nøye med å sørge for at beholderen og det tilhørende behandlingsutstyret passer til den valgte steriliseringsmetoden.

Genesis-steriliseringsbeholdere skal plasseres flatt på vognen og ikke på siden eller opp ned. Stabling er egnet ved noen steriliseringsmetoder og ikke anbefalt ved andre. Du finner detaljert informasjon i diagrammet **Modalitetsspesifikke anbefalinger for tilbehør og beholdere**. Plasser alltid beholdere på hyller under innpakke artikler.

Forsiktig: Sørg for at tilgangshullene for steriliseringsmiddel (perforeringen) på beholderne ikke blokkeres av artikler som innpakke varer, andre beholderstystemer som stenger for luftstrømmen eller interne produkter og artikler som tellark.

Forsiktig: Tunge gjenstander må løftes og håndteres på en trygg måte. Ikke stable flere enn tre (3) beholdere i høyden i steriliseringsssykluser for forhåndsvakuum i henhold til anbefalte parametere for tørketid. Stabling anbefales bare i dampsteriliseringsssykluser med forhåndsvakuum.

Retningslinjer for lasting av vogner

Plasser alltid beholdere flatt på hyller.

Beholdere kan steriliseres i en egen last eller blandet last med innpakke artikler eller andre artikler i poser med åpningsflik.

Ved sterilisering i en blandet last plasserer du beholderne under absorberende innpakke artikler. Absorberende innlegg kan brukes på autoklaveringsvognen. Hvis det imidlertid oppstår problemer med våte beholdere, skal innlegget fjernes og beholderne plasseres på autoklaveringshyller uten innlegg for best mulig tørking.

Aseptisk Genesis-presentasjon

Det stive Genesis-steriliseringsbeholdersystemet til flergangsbruk har en utvendig sabotasjesikker pil som viser personellet i operasjonsstuen at beholderen har gjennomgått en steriliseringsprosess og ikke er tuklet med (åpnet) før den åpnes med hensikt idet den skal brukes.

Kjemiske og/eller biologiske indikatorer kan innlemmes i monteringsprosessen og gi kritisk informasjon til sluttbrukeren for å fastslå om innholdet er trygt å bruke. Sykehuset bestemmer hvilken indikator som brukes, basert på sykehusets protokoller og gjeldende retningslinjer.

Det bør også utføres en inspeksjon rett før bruk for å sørge for at filteret er satt inn riktig, at holdeplaten er festet skikkelig, at det ikke finnes synlige skader på pakningen i lokket, og at innholdet er tørt. Hvis filteret mangler, holdeplaten ikke er festet skikkelig, pakningen har synlige skader, pilen mangler eller er ødelagt eller prikken ikke har skiftet farge, skal beholderen anses som kontaminert og ikke brukes.

Det er viktig å inspisere disse utvendige og innvendige enhetene før du plasserer kurver på det sterile feltet. Selve beholderen skal ikke plasseres på et sterilt felt fordi beholderens utside ikke er steril.

Generelt sett fjernes kurvene ved å løfte dem forsiktig opp og bort fra den nedre kanten på beholderen og plassere dem på det sterile feltet. Flere kurver fjernes i henhold til den samme protokollen.

Retningslinjer for opprettholdelse av sterilitet

Innholdet i en Genesis-beholder skal ikke anses som sterilt hvis noen av følgende forhold er til stede:

- Et filter mangler fra et av de perforerte områdene.
- En holdeplate har løsnet eller er ikke festet skikkelig.
- Et filter dekker ikke de opphøyde kantene (filterkanten) rundt de perforerte områdene på lokket eller bunnen.
- Et filter er vått.
- Et filter er skadet, revnet, punktert eller brettet.
- Mer enn ett filter brukes til behandling, eller filteret er brettet slik at det er mer enn ett lag over perforeringen.
- Filteret er brukt tidligere.
- En sabotasjesikker pil mangler eller er ødelagt i én av de to låsene.
- Indikatorprikken mangler fra den sabotasjesikre pilen ved åpning.
- Indikatorprikken angir ikke en merkbar fargeendring.
- Det finnes ingen intern kjemisk indikator i kurven ved åpning (hvis sykehusprotokollen angir at det skal finnes en).
- Den interne kjemiske indikatoren (hvis den finnes i henhold til sykehusprotokollen) angir ikke at artikkelen er behandlet, når den brukes i henhold til produsentens anbefalinger for bruk.
- Pakningen er enten skadet eller atskilt fra holdesporet.
- Den nedre kanten er skadet eller har bulker som fører til et mellomrom i trykkfordypningen i pakningen.
- Det er rester av vann eller kondens i beholderen når den skal brukes.

Klargjøring før åpning

Plasser beholderen på en plan overflate som legger til rette for aseptisk åpning.

Utvendig inspeksjon

1. Inspiser beholderen i henhold til **retningslinjene for opprettholdelse av sterilitet** før åpning.
2. Kontroller at den kjemiske indikatoren på den sabotasjesikre pilen skifter farge som den skal:
 - Indikatoren på den hvite (damp-)pilen skifter farge i halvsirkelen til mørkegrå eller svart.
 - Indikatoren på den gule (etylenoksid-)pilen blir grønn.
 - Indikatoren på den rosa (STERRAD-)pilen blir blå.

Merk: En kjemisk indikator som har skiftet farge, angir at beholderen er behandlet. Hvis det har oppstått en merkbar fargeendring, har indikatoren reagert tilstrekkelig til å angi at beholderen er behandlet. De kjemiske indikatorene på de sabotasjesikre pilene er ikke en indikator på sterilitet.

Sabotasjesikre piler

Figur 15

3. Kontroller den fysiske integriteten til begge de sabotasjesikre pilene.
4. Ta tak i pilenden med den kjemiske indikatorprikken, og trekk forsiktig. Hvis pilen gli ut av kanalen, må innholdet i beholderen anses som ikke-sterilt.

Inspisere filterets plassering og integritet

Kontroller at filteret/filtrene er på plass.

- Filterfargen vises gjennom tilgangshullene for steriliseringsmiddel (perforeringen) i lokket på beholderen og beholderbunnen (hvis det brukes en beholder med perforert bunn).
- Hvis den valgfrie beskyttelsesplaten ble brukt ved montering av lokket, vises filterfargen gjennom ett hjørne av tilgangsområdet for steriliseringsmiddel.

Inspisere identifikasjonsmerkene

Kontroller at riktig instrumentsett er valgt.

Inspisere datakortet

Kontroller utløpsdatoen. Ikke bruk det etter utløpsdatoen.

Åpne beholderen (ikke-sterilt personell)

1. Støtt bunnen av tomlene mot de øvre låseplatene.
2. Plasser fingrene under bunnlåsen på begge sider av beholderen.
3. Trekk bunnlåsen forsiktig oppover og utover. Åpne begge låsene samtidig eller én etter én. Da løsner lokket fra bunnen, og den sabotasjesikre pilen brytes, slik at beholderen kan åpnes. **Figur 16** Håndtakene på lokket flyttes slik at de er vendt oppover.

Ta av lokket

1. Plasser fingrene i åpningen på hver lokkhåndtak. Løft lokket loddrett opp og av beholderbunnen. Inspisere beholderlokket etter at du har tatt det av. **Figur 17**
2. Inspisere pakningen for å kontrollere at den ikke er skadet eller har løsnet fra holdesporet.
3. Inspisere pakningen for å kontrollere at trykkfordypningen er ensartet rundt kanten av pakningen.
4. Inspisere filtre og holdeplater i lokket med tanke på riktig plassering.
5. Inspisere filteret med tanke på synlige rifter eller hull.

Fjerne kurven (sterilt personell)

1. Kontroller den interne kjemiske indikatoren med tanke på akseptable resultater (hvis den finnes i henhold til sykehusprotokollen).
2. Ta instrumentkurven ut av beholderen.
3. Ta et godt tak i håndtakene på kurven, og sørg for at den sterile frakken og de sterile hanskene ikke berører utsiden av beholderen, beholderkanten eller bordet.
4. Løft kurven rett opp. Hvis det er flere kurver i beholderen, fjernes de på samme måte. **Figur 18**
5. Kasser filtrene og de sabotasjesikre pilene.

Skitten retur

CareFusion tilbyr et lukket beholdersystem som gjør at skitne instrumenter trygt kan bløtlegges og transporteres til dekontamineringsområdet for behandling:

- CR1-6, CR2-6, CR3-6 – røde lokk med etikett for smittefare. **Figur 19**

Demontering av Genesis

Alle beholderkomponenter skal gjennomgå en fullstendig dekontamineringsprosess etter hver bruk. Klargjør beholderen for grundig rengjøring ved å demontere den helt og dekontaminere den enten mekanisk eller manuelt. Du finner alle anbefalinger for rengjøring under **Rengjøring og behandling av Genesis-beholdere**.

Åpne lokket

1. Støtt bunnen av tomlene mot de øvre låseplatene.
2. Plasser fingrene under de nedre låseplatene på begge sider av beholderen.
3. Trekk de nedre låseplatene forsiktig oppover og utover. Åpne begge låsene samtidig. Da løsner lokket fra bunnen. **Figur 20**
4. Løft lokket fra bunnen med håndtakene vendt oppover.

Fjerne holdeplatene fra beholderlokket og -bunnen (hvis aktuelt)

1. Trykk ned på holdeplaten ved spaken.
2. Drei spaken bort fra fordypningen som stikker ut fra siden av lokket. **Figur 21**
3. Kasser det brukte filteret. **Må ikke gjenbrukes.**
4. Fjern den valgfrie beskyttelsesplaten fra lokket, hvis aktuelt.

Fjerne gjenværende tilbehør til engangsbruk

1. Inspisere med tanke på pilfragmenter som kan være igjen under håndtakene i pilrommet på begge sider av beholderbunnen. Kasser fragmentene.

Merk: Datakortet kan beholdes som en logg.

Modalitetsspesifikke anbefalinger for tilbehør og beholdere

		Steriliseringsmodalitet				
Tett bunn Beholder	Innhold/konfigurasjon	Damp med forhånds- vakuum	Damp med gravitasjons- forskyvning	100 % etylenoksid	STERRAD 50	STERRAD 100S
CD0-3C CD0-4C	Kurver	JA	NEI	NEI	NEI	NEI
CD1-4C CD1-5C	Stablekurver	JA	NEI	NEI	NEI	NEI
CD1-6C CD1-7CDL	Lumen: 2,68 mm (ID) x 450 mm (L) (se Lumen)	JA Ant. 16	NEI	NEI	NEI	NEI
CD1-8CDL CD2-4C	Lumen: 1,37 mm (ID) x 242 mm (L) (se Lumen)	JA Ant. 10	NEI	NEI	NEI	NEI
CD2-5C CD2-6C CD2-8C	Lumen: 3,0 mm (ID) x 400 mm (L) (se Lumen)	JA Ant. 2	NEI	NEI	NEI	NEI
CD2-7CDL CD2-10CDL	Okkludert/tilstøtende utfordring (se Okkludert/tilstøtende)	JA	NEI	NEI	NEI	NEI
CD3-4C CD3-5C CD3-6C	Støttestenger av silikon	JA	NEI	NEI	NEI	NEI
CD3-7C CD3-8CDL	Silikonmatte	JA	NEI	NEI	NEI	NEI
CD3-9CDL CD4-3C CD4-5C	Laparoskopiske stativer Valgfri beskyttelsesplate	JA JA	NEI NEI	NEI NEI	NEI NEI	NEI NEI
CD5-3C CD5-61C	Filter	DST-serien	NEI	NEI	NEI	NEI
CD6-6C CD7-5C CD7-6C	Datakort	MD1-1	NEI	NEI	NEI	NEI
CD7-9C DINCD1-5C DINCD1-6C DINCD2-5C DINCD2-6C DINCD2-8C DINCD3-5C DINCD3-6C DINCD3-7C	Sabotasjesikker pil Stablehøyde Materialer	Hvit AS-serie 3 beholdere Metall Polymerer Kompositt- materialer	NEI NEI NEI	NEI NEI NEI	NEI NEI NEI	NEI NEI NEI
Merk: Disse spesifikke anbefalingene gjelder også for beholderkonfigurasjoner som er montert med de fargede anodiserte lokkene.	Maksimal totalvekt for beholdersystemet godkjent for bruk i USA	11,36 kg (25 pund)	NEI	NEI	NEI	NEI
	Maksimal totalvekt for beholdersystemet validert for bruk i USA	15,91 kg (35 pund)	NEI	NEI	NEI	NEI

Modalitetsspesifikke anbefalinger for tilbehør og beholdere

Beholder med perforert bunn	Innhold/konfigurasjon	Steriliseringsmodalitet				
		Damp med forhånds-vakuum	Damp med gravitasjons-forskyvning	100 % etylenoksid	STERRAD 50	STERRAD 100S
CD0-3B* CD0-4B*	Kurver	JA	JA	JA	NEI	NEI
CD1-4B* CD1-5B* CD1-6B*	Stablekurver	JA	NEI	NEI	NEI	NEI
CD1-7BDL* CD1-8BDL	Lumen: 2,68 mm (ID) x 450 mm (L) (se Lumen)	JA Ant. 16	NEI	NEI	NEI	NEI
CD2-4B CD2-5B	Lumen: 1,37 mm (ID) x 242 mm (L) (se Lumen)	JA Ant. 10	NEI	NEI	NEI	NEI
CD2-6B CD2-8B CD2-7BDL	Lumen: 3,0 mm (ID) x 400 mm (L) (se Lumen)	JA Ant. 2	NEI	JA Ant. 5	NEI	NEI
CD2-10BDL CD3-4B* CD3-5B*	Okkludert/tilstøtende utfordring (se Okkludert/tilstøtende)	JA	JA	JA	NEI	NEI
CD3-6B* CD3-7B*	Støttestenger av silikon	JA	NEI	JA	NEI	NEI
CD3-8BDL CD3-9BDL	Silikonmatte	JA	NEI	NEI	NEI	NEI
CD4-3B CD4-5B	Laparoskopiske stativer	JA	NEI	JA	NEI	NEI
CD5-3B CD5-61B	Valgfri beskyttelsesplate	JA	NEI	NEI	NEI	NEI
CD6-6B CD7-5B*	Filter	DST-serien	DST-serien	DST-serien	NEI	NEI
CD7-6B CD7-9B	Datakort	MD1-1	MD1-1	MD1-1	NEI	NEI
DINCD1-5B* DINCD1-6B*	Sabotasjesikker pil	Hvit AS-serie	Hvit AS-serie	Gul AG-serie	NEI	NEI
DINCD2-5B DINCD2-6B DINCD2-8B	Stablehøyde	3 beholdere	Ingen stabling	Ingen stabling	NEI	NEI
DINCD3-5B* DINCD3-6B* DINCD3-7B	Materialer	Metall Polymerer Kompositt-materialer	Rustfritt stål Aluminium	Radel Rustfritt stål Aluminium Silikon	NEI	NEI
Merknad: Beholdermodellene CD2-10BDL og DINCD2-8B er ikke godkjent for bruk innen sterilisering med 100 % etylenoksid.	Maksimal totalvekt for beholdersystemet, godkjent for bruk i USA	11,36 kg (25 pund)	NEI	6,82 kg (15 pund)	NEI	NEI
Merknad: Disse spesifikke anbefalingene gjelder også beholderkonfigurasjonene som er satt opp med fargeanodiserte lokk.	Maksimal totalvekt for beholdersystemet validert for bruk utenfor USA	15,91 kg (35 pund)	6,36 kg (14 pund) (alle størrelser) 11,36 kg (25 pund) (valgte størrelser)	6,82 kg (15 pund)	NEI	NEI

Modalitetsspesifikke anbefalinger for tilbehør og beholdere

STERRAD-beholdere	Innhold/konfigurasjon	Steriliseringsmodalitet				
		Damp med forhånds-vakuum	Damp med gravitasjons-forskyvning	100 % etylenoksid	STERRAD 50	STERRAD 100S
CD0-3ST* CD0-4ST*	Kurver	JA	JA	JA	JA	JA
CD1-4ST* CD1-5ST* CD1-6ST*	Stablekurver	JA	NEI	NEI	JA	JA
CD2-4ST CD2-5ST	Lumen: 2,68 mm (ID) x 450 mm (L) (se Lumen))	JA Ant. 16	NEI	NEI	NEI	NEI
CD2-6ST CD2-8ST	Lumen: 1,37 mm (ID) x 242 mm (L) (se Lumen))	JA Ant. 10	NEI	NEI	NEI	NEI
CD3-4ST* CD3-5ST* CD3-6ST*	Lumen: 3,0 mm (ID) x 400 mm (L) (se Lumen)	JA Ant. 2	NEI	JA	JA	JA
CD3-7ST* CD4-3ST CD4-5ST CD5-3ST CD5-61ST	Okkludert/tilstøtende utfordring (se Okkludert/tilstøtende)	JA	JA	JA	JA	JA
	Støttestenger av silikon	JA	NEI	JA	JA	JA
	Silikonmatte	JA	NEI	NEI	NEI	NEI
	Laparoskopiske stativer	JA	NEI	JA	JA	JA
	Valgfri beskyttelsesplate	JA	NEI	NEI	NEI	NEI
	Filter	DST-serien	DST-serien	DST-serien	DST-serien	DST-serien
	Datakort	MD1-1	MD1-1	MD1-1	MH1-1	MH1-1
	Sabotasjesikker pil	Hvit AS-serie	Hvit AS-serie	Gul AG-serie	Rosa AH-serie	Rosa AH-serie
	Stablehøyde	3 beholdere	Ingen stabling	Ingen stabling	Ingen stabling	Ingen stabling
	Materialer	Metall Polymerer Kompositt-materialer	Rustfritt stål Aluminium	Radel Rustfritt stål Aluminium Silikon	Rustfritt stål Aluminium Silikon	Rustfritt stål Aluminium Silikon
	Maksimal totalvekt for beholdersystemet godkjent for bruk i USA	11,36 kg (25 pund)	NEI	6,82 kg (15 pund)	Se tabell 1	Se tabell 1
	Maksimal totalvekt for beholdersystemet validert for bruk utenfor USA	15,91 kg (35 pund)	6,36 kg (14 pund) (alle størrelser) 11,36 kg (25 pund) (valgte størrelser)	6,82 kg (15 pund)	Se tabell 1	Se tabell 1

Tabell 1 Maksimal last for STERRAD (ekskludert beholderen)

Modellnummer	Beskrivelse av Genesis-beholdermodell	Maksimal last for STERRAD (ekskludert beholder)
CD0-3ST	Genesis-minibeholder, STERRAD-kompatibel	0,68 kg (1,5 pund)
CD0-4ST	Genesis-beholder i kvart lengde, STERRAD-kompatibel	1,14 kg (2,5 pund)
CD1-4ST	Genesis-beholder i halv lengde, 10 cm (4 tommer) dyp, STERRAD-kompatibel	1,55 kg (3,4 pund)
CD1-5ST	Genesis-beholder i halv lengde, 12,7 cm (5 tommer) dyp, STERRAD-kompatibel	2,00 kg (4,4 pund)
CD1-6ST	Genesis-beholder i halv lengde, 15,2 cm (6 tommer) dyp, STERRAD-kompatibel	2,36 kg (5,2 pund)
CD2-4ST	Genesis-beholder i middels lengde, 10 cm (4 tommer) dyp, STERRAD-kompatibel	2,73 kg (6,0 pund)
CD2-5ST	Genesis-beholder i middels lengde, 12,7 cm (5 tommer) dyp, STERRAD-kompatibel	3,45 kg (7,6 pund)
CD2-6ST	Genesis-beholder i middels lengde, 15,2 cm (6 tommer) dyp, STERRAD-kompatibel	4,14 kg (9,1 pund)
CD2-8ST	Genesis-beholder i middels lengde, 20,3 cm (8 tommer) dyp, STERRAD-kompatibel	5,55 kg (12,2 pund)
CD3-4ST	Genesis-beholder i full lengde, 10 cm (4 tommer) dyp, STERRAD-kompatibel	3,27 kg (7,2 pund)
CD3-5ST	Genesis-beholder i full lengde, 12,7 cm (5 tommer) dyp, STERRAD-kompatibel	4,18 kg (9,2 pund)
CD3-6ST	Genesis-beholder i full lengde, 15,2 cm (6 tommer) dyp, STERRAD-kompatibel	5,00 kg (11,0 pund)
CD3-7ST	Genesis-beholder i full lengde, 17,8 cm (7 tommer) dyp, STERRAD-kompatibel	5,55 kg (12,2 pund)
CD4-3ST	Liten, grunn Genesis-beholder, 7,6 cm (3 tommer) dyp, STERRAD-kompatibel	1,32 kg (2,9 pund)
CD4-5ST	Liten Genesis-beholder, 14 cm (5 1/2 tommer) dyp, STERRAD-kompatibel	2,45 kg (5,4 pund)
CD5-3ST	Stor, grunn Genesis-beholder, 7,6 cm (3 tommer) dyp, STERRAD-kompatibel	3,45 kg (7,6 pund)
CD5-61ST	Stor Genesis-beholder, 15,2 cm (6 tommer) dyp, STERRAD-kompatibel	5,55 kg (12,2 pund)

Utfordringstyper for dødelighet

Lumen

Et rør i rustfritt stål med angitt indre diameter (ID) og lengde (L). Lumenet med den største lengden og den minste indre diameteren som er validert for bruk i dampsteriliseringsmodaliteter med forhåndsvakuum, er 2,68 mm (ID) x 450 mm (L) og 1,37 mm (ID) x 242 mm (L). Lumenet med den største lengden og den minste indre diameteren som er validert for bruk i modaliteter med 100 % etylenoksid, STERRAD 50 og STERRAD 100S, er 3,0 mm (ID) x 400 mm (L). Lumen med mindre ID og/eller større lengde enn det som er angitt, er ikke validert for bruk.

Okkludert/tilstøtende

En enhet som har sammenkoblede overflater eller overflater som berører hverandre. Eksempler: Et lumen som er festet til en silikonstang, et instrument som er plassert på en silikonmatte, et dobbeltvirkende instrument med tilstøtende deler som holdes åpne. Spesifikke instrumenttyper som dekkes av denne utfordringen, omfatter følgende (forutsatt at de steriliseres i demontert eller åpen posisjon): sakser, pinsetter/klemmer (herunder dobbeltvirkende), håndholdte retraktorer eller retraktorer som holdes på plass av seg selv, nålholdere, osteotomer, rongeurer, Kerrison-rongeurer og spekula.

Merke: Lufttette okkluderte utfordringer – enheter med overflater som er helt skjult – er IKKE validert for bruk.

Materialer

Metall, polymerer, komposittmaterialer – intrinsisk stabile materialer. Komposittmaterialer, termoplast og hardplast med konstante brukstemperaturer på over 135 °C.

Noen eksempler på iboende stabile metaller er rustfritt stål, titan (kommersielt rent og legeringer) og aluminium. Noen eksempler på termoplast er PEEK, PEKK, PEI (Ultem), acetal (Delrin), Radel (PPSU), nylon, PTFE, polypropylen, ABS (akrylnitril/butadien/styren) og POM (polyoksymetylen). Noen eksempler på hardplast er fenoler og silikon. Et eksempel på et komposittmateriale er karbonfiberforsterket epoksy (CFRE).

Garanti

Vi garanterer at alle kirurgiske enheter med V. Mueller Genesis-merkevarenavnet er frie for funksjonelle defekter i utførelse og materialer ved normal bruk til tiltenkte formål. Alle V. Mueller Genesis-enheter med defekter erstattes eller repareres uten kostnad.

Pakninger leveres med tre (3) års garanti fra CareFusion fra salgsdatoen om at de skal være frie for funksjonelle defekter i utførelse og materialer.

CareFusion gir ingen garanti for varigheten til den fargede anodiseringen på Genesis-produktsortimentet med fargede lokk. Over tid kan fargen falme som følge av behandling.

Hvis reparasjoner eller endringer utføres av uautorisert personell, kan alle produktgarantier ugyldiggjøres, og det kan påvirke ytelsen og virkemåten til enheten.

Retningslinjer for reparasjon

Ta kontakt med den lokale distributøren, eller send en forespørsel på e-post til GMB-SIT-INTERNATIONAL-TEAM@CareFusion.com.

Før du returnerer artikler for reparasjon, må du få godkjenning fra CareFusion. Pakk beholderne sikkert for å unngå skader under transport. Når du sender flere beholdere i én kartong, må kontakt mellom metalldeleer unngås. Kredittbeløp eller reparasjon/erstatning under garantien fastslås ved Genesis-anlegget.

VIKTIG: Alle enheter som returneres for vedlikehold, reparasjon osv., må rengjøres og steriliseres i henhold til denne bruksanvisningen før forsendning.

Informasjon om retur av produkter for reparasjon

- Deler med feil som følge av defekter i materialer eller utførelse repareres eller erstattes uten kostnad.
- Deler som er brukt eller håndtert feil, er ikke dekket under garantien.
- Godkjenning kreves før artikler returneres for reparasjon eller erstatning under garantien. Ta kontakt med den lokale distributøren, eller send en forespørsel på e-post til GMB-SIT-INTERNATIONAL-TEAM@CareFusion.com for å få et godkjenningsnummer for retur.
- Brukte eller behandlede artikler kan ikke returneres for kreditt.
- Rengjør og steriliser brukte komponenter i henhold til denne anvisningen før de returneres for reparasjon eller erstatning. Tvilsomme artikler returneres til avsenderen.
- Pakk inn kurver i beskyttende skumgummi før de plasseres i beholderen, for å unngå innvendige transportskader. Unngå kontakt mellom metaldeler ved å feste holdeplatene og skille beholderne med pappdelere eller lignende beskyttelse.
- Lås lokket fast til beholderbunnen før transport.
- Legg beholderen i en plastpose. Bruk beskyttende emballasje, som innpakningspapir eller skumgummi, til å fôre bunnen av esken. Mellomrom rundt beholderne skal beskyttes med emballasje for å unngå at de beveger seg.
- Ikke bruk små skumbiter, aviser eller oppblåsbare puter.

Hvis du trenger egnede transportmaterialer, kan du ta kontakt med den lokale distributøren eller sende en forespørsel på e-post til GMB-SIT-INTERNATIONAL-TEAM@CareFusion.com.

コンテナの各部分

- (A) 滅菌剤アクセスの穴あき部
- (B) ふたの留め金
- (C) 持ち手ハンドル
- (D) 底部の留め金
- (E) コンテナ識別タグ
- (F) データブロック
- (G) スレッド溝
- (H) フィルター保持プレート
- (I) カムレバー
- (J) 調整タブ
- (K) フィルター
- (L) オプションの保護プレート
- (M) ガスケットおよび保持溝
- (N) フィルターリッジ
- (O) スレッド脚部

使用方法

本書では、Genesis 再利用可能リジッド滅菌コンテナシステムの設置、使用、トラブルシューティング、および保守の方法について説明します。本書には、サービスおよび修理の手順については記載されていません。本書に記載されていない製品の詳細については、お近くの販売店、または **GMB-SIT-INTERNATIONAL-TEAM@CareFusion.com** までお問い合わせください。

用途

Genesis 再利用可能リジッド滅菌コンテナシステムは、医療提供者が医療装置を滅菌する際に、その医療装置を封入することを目的とした装置です。封入した医療装置の滅菌が可能であり、封入した機器を使用時まで滅菌状態に保ちます。図 1

コンテナでの滅菌、輸送、および保管時に封入した医療装置を整理して安全に保つために、バスケットおよびアクセサリなどの付属品を備えています。

注: 特定のコンテナ、アクセサリ、資材、重さ制限、および指示された滅菌方式に関する滅菌上の課題への対応の詳細については、「**アクセサリおよびコンテナの方式別推奨事項**」チャートを参照してください。

最初にお使いになる前に

最初にお使いになる前に、すべての再利用可能な部品（コンテナ、バスケットおよびアクセサリ）を点検し、完全に洗浄してすすいでください。Genesis 滅菌コンテナを適切に準備しないと、アルマイト加工処理した保護面に悪影響を及ぼす可能性があります。

一般的な注意事項

洗浄

- アルマイト製品への安全な使用のために推奨されている、適切に希釈した酵素 / 中性洗浄液のみを使用してください。強酸性または強アルカリ性の洗浄剤を使用すると、コンテナの保護面に回復できない損傷を与える可能性があります。
- アルコールを使用した手動洗浄や拭き取りを行うことはお勧めしません。滅菌処理を行う前には洗浄剤を完全に洗い流し、アルマイト加工の保護面を損なう可能性がある化学残留物をすべて取り除いてください。
- コンテナの表面には、研磨洗浄剤、研磨パッド、または金属ブラシを使用しないでください。そうした研磨材を使用すると、コンテナの保護面に回復できない損傷を与える可能性があります。
- アルマイト加工処理が施されたコンテナやコンテナ部品（底部、ふた、保持プレート、オプションの保護プレート）は、超音波洗浄器で洗浄しないでください。
- 超音波洗浄（キャビテーション）処理により、ピンや仕切りなどのねじ込み式アクセサリが紛失する恐れがあります。ねじ込み式アクセサリの日常的な点検では、超音波洗浄後にそれらのアクセサリを締め直してしっかり固定してください。

処理

- 滅菌剤アクセス穴を塞がないでください。これらの穴は、換気、および滅菌剤のコンテナへの浸透と排出のために設けられたものです。アクセス穴を塞ぐと、この換気や滅菌剤の粒入出が行えなくなります。プレバキューム方式の蒸気滅菌でこれらの穴を塞ぐと、コンテナが破損する可能性があります。
- コンテナに粘着テープを使用しないでください。
- バスケットライナーを使用すると、結露して水が溜まる恐れがあります。
- Genesis 再利用可能リジッド滅菌コンテナでは DST シリーズのフィルターの使用が推奨されていますが、このフィルターは再利用できません。処理ごとに各保持プレートの下に 1 枚のフィルターシートを使用してください。推奨フィルター（DST シリーズ）を 2 枚以上使用することによる効果は検証されていません。滅菌剤アクセス（穴あき）領域ごとに 1 枚のフィルターが必要です。
- 異なる装置を混合して滅菌する場合は常に、オートクレーブカートでコンテナを吸水性のある包装されたアイテムの下に置いてください。こうすることで、コンテナから包装物に余分な結露が落ちるのを避けることができます。
- コンテナおよび内容物の滅菌は、病院のプロトコルに従って行ってください。滅菌装置はそれぞれ、設計、性能、特性が異なります。このため、お使いになる前に、その滅菌装置のサイクルパラメータと滅菌する器具の種類を必ず確認してください。
- 重い物を持ち上げたり、取り扱ったりする際には、常に安全な方法で行ってください。プレバキューム方式の滅菌サイクルでは、推奨される乾燥時間パラメータにより、コンテナのスタッキングは 3 個までとしてください。スタッキングは、プレバキューム方式の蒸気サイクルのみで推奨されています。
- 必ず、使用する滅菌処理に合った正しいデータカード素材を選んでください。セルロース素材は、蒸気処理およびエチレンオキシサイド（EO）処理に適合します。セルロース素材は、STERRAD 50 処理または STERRAD 100S 処理には適合しません。

蒸気および 100 % EO: MD1-1 セルロースデータカード

STERRAD 50 および 100S: MH1-1 非セルロースデータカード

- 各施設で、メーカーの滅菌操作説明書（取扱説明書）を確認し、特定の施設の条件（蒸気品質、機器、プロトコルなど）でメーカーと同じ結果が達成されることを確認します。達成されない場合は、コンテナメーカーと機器メーカーの両方に問い合わせ、原因として考えられることや対応策を見つけるようにしてください。
- Genesis 再利用可能リジッド滅菌コンテナシステムでは、Genesis 製のフィルター、データカード、バスケット、アクセサリ、および修理部品のみが検証されています。認可されていない使い捨てのアクセサリやコンテナ部品を使用しないでください。
- プレバキューム方式の蒸気による即時使用蒸気滅菌（IUSS）を使用すると、滅菌装置からコンテナの内容物を取り出す際に濡れが生じます。

警告

- 可燃性麻酔薬の近くではフィルター素材を使用しないでください。安全上の問題が生じることがあります。

注意

- 空気で作動する機器、エンドスコープ、内腔機器、溝のある機器などの複雑な機器は、その機器のメーカーの指示に従って滅菌してください。
- 内腔装置は、重力置換方式の蒸気滅菌法での使用が検証されていません。
- プレバキューム方式蒸気滅菌法では、以下の内腔装置の使用が検証されています。
 - 直径 2.68 mm 以上、長さ 450 mm 以下
 - 直径 1.37 mm 以上、長さ 242 mm 以下
- 長さ 400 mm 超または内径 3.0 mm 未満の内腔装置は、100 % エチレンオキシサイド方式、STERRAD 50 または STERRAD 100S 方式の滅菌法での使用が検証されていません。

- シリコンおよび重合体素材（シリコンマットやシリコンバーなど）を含む装置は、重力置換方式蒸気滅菌法での使用が検証されていません。
- バスケットのスタッキングは、重力置換方式蒸気滅菌法、100 % エチレンオキシド方式の滅菌法での使用が検証されていません。
- 穴あき型底部のコンテナモデルで滅菌する際には、バスケットまたはリフティングブラットフォームを必ず使用してください。
- オプションの保護プレートは、重力置換方式、100 % エチレンオキシド方式、STERRAD 50 または STERRAD 100S 方式での使用が検証されていません。
- ソリッド型底部のコンテナは、重力置換方式蒸気滅菌法、または100 % エチレンオキシド方式での使用が検証されていません。
- コンテナのスタッキングは、重力置換方式蒸気滅菌法、STERRAD 50、STERRAD 100S、または100 % エチレンオキシド方式では検証されていません。
- シリコンマット装置は、100 % エチレンオキシド方式、STERRAD 50 または STERRAD 100S 方式での使用が検証されていません。
- Genesis STERRAD モデルコンテナ以外のコンテナモデルは、STERRAD 50 または STERRAD 100S 方式での使用が検証されていません。
- 穴あき型コンテナモデルの番号 CD2-10BDL および DINCD2-8B は、100 % エチレンオキシド方式の滅菌法での使用が検証されていません。
- Genesis DST シリーズのフィルター以外のフィルター素材は、Genesis 滅菌コンテナでの使用が検証されていません。
- オプションの保護プレートは、Genesis コンテナ底部での使用が検証されています。
- 表面が完全密閉されたデバイス（気密構造の閉塞による課題）は、Genesis 再利用可能リジッド滅菌コンテナシステムでの使用が検証されていません。
- 腹腔鏡ラックは、重力置換方式蒸気滅菌法における Genesis 再利用可能リジッド滅菌コンテナシステムでの使用が検証されていません。
- 洗浄前に緩めることができないねじによる接続部分は、Genesis 再利用可能リジッド滅菌コンテナシステムでの使用が検証されていません。
- 金属、合成物、および重合体以外の素材は、プレバキューム方式蒸気滅菌法での使用が検証されていません。
- ステンレススチールおよびアルミ以外の素材は、重力置換方式蒸気滅菌法での使用が検証されていません。
- ステンレススチール、アルミ、Radel、およびシリコンエラストマー以外の素材は、100 % エチレンオキシド方式滅菌法での使用が検証されていません。
- ステンレススチール、アルミ、およびシリコンエラストマー以外の素材は、STERRAD 50 および STERRAD 100S 方式での使用が検証されていません。
- STERRAD 対応設計のモデル以外のコンテナモデルは、STERRAD 50 および 100S 方式では使用しないでください。STERRAD 対応再利用リジッドコンテナシステムは、次のような特徴で識別します。ふたのガスケットがピンク色（明るい赤紫色）、ふたおよび底部が明るいアルミ系の色、コンテナ説明が記載されているエンドプレートがピンク色（明るい赤紫色）、持ち手ハンドルのグリップ部分がピンク色（明るい赤紫色）、タンパーエビデントアローがピンク色（明るい赤紫色）になっているものは、すべて STERRAD 対応です。
- 着色アルマイト加工のふた、および標準的な濃い灰色のふたは、STERRAD 50 または 100S 方式での使用が検証されていません。

注: Radel は、重力置換方式、STERRAD 50 または STERRAD 100S 方式における Genesis 再利用可能リジッド滅菌コンテナシステムでの使用が検証されていません。

冷却

- 触れる温度まで冷却されるまで、キャリアからコンテナを取り外さないでください。また、高温のコンテナを低温のテーブルの上に置かないでください。水滴が付いたり、再凝縮が生じたりするのを防ぐためには、適切な冷却が必要です。
- 大きな温度差が生じないように、コンテナを冷却用換気ダクトまたは冷却用ドラフトから離れた場所に置いてください。急速に冷却すると、水滴が付きやすくなります。
- 処理済みコンテナが室温になるまで、滅菌保管エリアに入れないでください。

返品

- サービスまたは修理に返送する前に、取扱説明書に従って、コンテナを完全に洗浄、滅菌してください。「返品 / 修理ポリシー」を参照してください。

推奨される滅菌サイクルパラメータ

以下の推奨事項には、施設で通常使用しているものとは異なる滅菌温度 / 曝露パラメータおよび最大処理量が含まれていることがあります。個々の滅菌装置の性能はそれぞれ異なるため、各滅菌装置で生物学的インジケータおよび化学的インジケータを用いてコンテナ化した器具の試験を実行し、曝露時間を確認して、それぞれの施設に適した個別の滅菌パラメータを決定することが重要です。

これらの推奨事項では、特定の検証された設定を示しますが、許容可能な結果を生み出す設定および変数の組み合わせがすべて含まれているわけではありません。以下の推奨事項は、一般的な処理量で最も条件の悪い Genesis 再利用可能リジッド滅菌コンテナをカバーするように作成されました。器具を適切に滅菌し、乾燥するための手順を確立し、それに従うことに関しては、エンドユーザーが最終的な責任を負います。

注: 総重量は、バスケット、器具 / 装置、および付属アクセサリをすべて取り付けた状態のコンテナシステムの総重量として定義されます。方式別の使用に関する詳細については、「アクセサリおよびコンテナの方式別推奨事項」チャートを参照してください。

滅菌装置によって、設計および性能の特性が異なります。ご使用前に、特定の滅菌装置のサイクルパラメータを確認されることを強くお勧めします。推奨サイクルパラメータを使うと、場合によっては医療機関で通常使用されている滅菌サイクルに比べて、サイクル時間が長くなる場合があります。使用する滅菌装置、処理量、他の処理用アクセサリを組み合わせるパラメータを確認することが重要です。対象の処理量の器具を正しく滅菌し乾燥するために、サイクル回数と乾燥時間の調節が必要なことがあります。

アクセサリおよびコンテナの方式別推奨事項

滅菌サイクルパラメータ

米国内での使用認可済

すべての穴あき型およびソリッド型底部のコンテナのプレバキューム方式蒸気滅菌サイクル

曝露温度 132 °C (270 °F)

前処理パルス 3

曝露時間 4 分間

総重量 11.36 kg (25 ポンド) の乾燥時間サイクル 30 分

ドアをわずかに開けた状態での放置時間 15 分間、冷却時間

60 分間（処理量によって異なる場合があります）

すべての穴あき型およびソリッド型底部のコンテナのプレバキューム方式蒸気滅菌サイクル（即時使用蒸気滅菌法 - IUSS）

曝露温度 132 °C (270 °F)

前処理パルス 3

曝露時間 4 分間

最大総重量 11.36 kg (25 ポンド)

装置は速やかに使用してください。保管してから後で使用することはできません。

特定サイズの穴あき型およびソリッド型底部のコンテナの 100 % エチレンオキシド方式 (EO) 滅菌サイクル

EO 滅菌剤濃度 100 % EO 725 mg / L

前処理時間 30 分間

曝露温度 55 °C (130 °F)

曝露時間 60 分間

相対湿度 50 ~ 80 %

曝気 8 時間、43 °C (110 °F)

総重量 6.82 kg (15 ポンド)

STERRAD 対応コンテナの STERRAD 100S 滅菌サイクル

STERRAD 100S がプリセットサイクルです。各対応コンテナモデルで許容される最大総重量については、「アクセサリおよびコンテナの方式別推奨事項」チャートを参照してください。

STERRAD 対応コンテナの STERRAD 50 滅菌サイクル

STERRAD 50 がプリセットサイクルです。各対応コンテナモデルで許容される最大総重量については、「アクセサリおよびコンテナの方式別推奨事項」チャートを参照してください。

その他の滅菌サイクルパラメータ

米国外での使用検証済

着色アルマイト加工のふた、および標準的な濃い灰色のふたは、プレバキューム方式蒸気滅菌、重力置換方式、および 100 % エチレンオキシド 滅菌方式でのみ承認されています。

すべての穴あき型およびソリッド型底部のコンテナのプレバキューム方式蒸気滅菌サイクル

最小曝露温度 132 °C (270 °F)

最大曝露温度 135 °C (275 °F)

前処理パルス 3

最短曝露時間 4 分間

最長曝露時間 18 分間

総重量 9.09 kg (20 ポンド) の 最短乾燥時間サイクル 35 分

総重量 15.91 kg (35 ポンド) の 最短乾燥時間サイクル 60 分

ドアをわずかに開けた状態での放置時間 15 分間

最短冷却時間 60 分間

すべての穴あき型およびソリッド型底部のコンテナのプレバキューム方式蒸気滅菌サイクル (即時使用蒸気滅菌法 - IUSS)

最小曝露温度 132 °C (270 °F)

最大曝露温度 135 °C (275 °F)

前処理パルス 3

最短曝露時間 4 分間

最長曝露時間 18 分間

最大総重量 15.91 kg (35 ポンド)

装置は速やかに使用してください。保管してから後で使用することはできません。

穴あき型底部の重力置換方式滅菌サイクル

曝露温度 132 °C (270 °F)

曝露時間 40 分間

最短乾燥時間サイクル 30 分間

ドアをわずかに開けた状態での放置時間 15 分間

最短冷却時間 60 分間

総重量 6.36 kg (14 ポンド) (すべての穴あき型底部のコンテナ)、11.36 kg (25 ポンド) (一部の穴あき型底部のコンテナ)

注: これらのサイクルパラメータは、施設によっては延長サイクルとみなされます。

180 日間の事象関連シェルフライフの評価

Genesis のテストコンテナを指示された方式で滅菌しました。十分な処理量を搭載したコンテナをワイヤ保管棚に移して、180 日間保存しました。通常の処理をシミュレートするために Genesis 再利用リジッド滅菌コンテナを定期的に回転させ、すべてのユニットに対して同等の課題を与えました。180 日後に、ユニットの滅菌状態を評価しました。すべてのコンテナの内容物が滅菌されていました。このことは、指示された事象関連シェルフライフ期間で滅菌状態が維持されたことを示しています。

Genesis コンテナの洗浄と処理

Genesis 再利用リジッド滅菌コンテナ、バスケット、およびアクセサリは、使用する都度、アルマイト製品への使用が推奨される酸性 / 中性洗浄剤を適切に希釈した液で洗浄してください。中性とは、pH 7 をいいます。希釈後の pH レベルは、5.5 ~ 8.5 の範囲でなければなりません。

注意: 強酸性または強アルカリ性の洗浄剤を使用すると、コンテナのアルマイト加工面に回復できない損傷を与える可能性があります。アルコールを使用した手動洗浄や拭き取りを行うことはお勧めしません。滅菌処理を行う前には洗浄剤を完全に洗い流し、アルマイト加工の保護面を損なう可能性がある化学残留物をすべて取り除いてください。

Genesis アクセサリは、バスケットの内部で滅菌する器具を整理し、安全に保つために使用します。これらについては、適切に装着されているか、清浄に保たれているかを定期的に検査してください。該当する (汚れている) 場合、シリコンマットやその他のアクセサリは、シリコンマットのフィンガー状突起の間、ビンの装着面、バスケットの仕切り、シリコンバーの穴の中など、手の届かない細部まで柔らかなブラシを使って汚れを落とします。

手術器具は、器具メーカーの指示に従って再処理してから、Genesis のコンテナバスケット内に並べてください。

部品の処理は、機械式洗浄機、カート洗浄機、または手動で行います。アルマイト加工処理が施されたコンテナやコンテナ部品 (底部、ふた、保持プレートやオプシオンの保護プレート) は、超音波洗浄器で洗浄しないでください。

前処理の手順

コンテナは、実際に妥当と思われる回数連続使用したら、再処理することをお勧めします。コンテナは、機関によって決められた輸送手順で輸送してください。

装置をすすぐか拭き取って、使用後の視認できるひどい汚れをできる限り取り除いてください。

すべてのコンテナは、完全に開放し、分解した (部品を取り外した) 状態で処理する必要があります。別段の記載がない限り、装置の分解には工具 (ドライバーやペンチなど) は必要ありません。図 2

手動洗浄

1. 洗浄を開始する前に、必ず前処理手順をすべて実施します。
 2. コンテナおよびアクセサリは、完全に開放し、分解した (部品を取り外した) 状態で処理する必要があります。注: 別段の記載がない限り、装置の分解には工具 (ドライバーやペンチなど) は必要ありません。
 3. メーカーの指示に従って、温度範囲 27 °C ~ 44 °C (81 °F ~ 111 °F) の飲料水 / 水道水を使用して、酵素 / 中性洗浄液を用意します。
 4. コンテナを開放 / 弛緩状態にし、洗浄液に完全に浸して、少なくとも 5 分間そのままにします。浸漬を始める際に、すべての可動部を作動させます。
 5. 毛先の柔らかいブラシを使用して、コンテナから視認できる汚れをすべて取り除きます。ブラッシング中にコンテナの可動部分をすべて作動させ、ヒンジ、すきま、その他の掃除しづらい部分には特に注意を払ってください。
- 注: (血液や混濁で) 汚れがひどくなった場合は、洗浄液を変えることをお勧めします。
6. コンテナを温度範囲 27 °C ~ 44 °C (81 °F ~ 111 °F) の飲料水 / 水道水に少なくとも 30 秒間完全に浸してすすぎ、残っている洗剤や汚れを取り除きます。
 7. 清潔なリントフリータオルでコンテナを拭いて乾かします。
 8. コンテナおよびアクセサリがきれいになっているか目視検査します。
 9. 視認できる汚れが残っている場合は、清掃手順を繰り返します。

自動洗浄

これらの装置に自動洗浄を使用する場合、こうした種類の装置の洗浄に必要なアクセサリに関する洗浄機メーカーの推奨事項に従ってください。ほとんどの洗浄機メーカーは、こうした種類の装置を洗浄するための洗浄装置アクセサリを用意しています。

1. 洗浄を開始する前に、必ず前処理手順をすべて実施します。
2. コンテナおよびアクセサリは、完全に開放し、分解した（部品を取り外した）状態で処理する必要があります。注：別段の記載がない限り、装置の分解には工具（ドライバやペンチなど）は必要ありません。
3. 以下の自動洗浄パラメータを使用して、コンテナとアクセサリを洗浄します。

段階	最小再循環時間 (分)	水の温度	洗剤の種類と 濃度 (該当する場合)
予洗 1	00:15	低温の飲料水 / 水道水 1°C ~ 16°C (33°F ~ 60°F)	該当なし
酵素洗浄	01:00	高温の飲料水 / 水道水 43°C ~ 82°C (110°F ~ 179°F)	<ul style="list-style-type: none"> • 洗剤: Enzo™ (中性 / 酵素洗剤) • 濃度: 洗剤メーカーの推奨条件に準拠
洗浄 1	02:00	飲料水 / 水道水 43°C ~ 82°C (110°F ~ 179°F)	<ul style="list-style-type: none"> • 洗剤: NpH-KlenzR (中性クレンザー) • 濃度: 洗剤メーカーの推奨条件に準拠
すすぎ 1	00:15	飲料水 / 水道水 43°C ~ 82°C (110°F ~ 179°F)	該当なし
純水すすぎ	00:10	精製水 43°C ~ 82°C (110°F ~ 179°F)	該当なし
乾燥	00:00	該当なし	該当なし

4. コンテナとアクセサリを動かしてすすぎ、水を切ります。
 5. 視認できる水滴が残っている場合は、清潔なリントフリータオルで拭いて乾かします。
 6. 各装置がきれいになっているか目視検査します。
 7. 視認できる汚れが残っている場合は、清掃手順を繰り返します。
- 注: アルマイト製装置には超音波洗浄を使わないでください。

Genesis コンテナの組み付け

Genesis 再利用可能リジッド滅菌コンテナシステムは、日常的に損傷を点検する必要があります。そうした損傷があると、コンテナが正しく閉まらない、密封状態が維持できないなど、製品が設計どおりに機能しなくなる可能性があります。ガスケットとふたを日常点検することで、潜在的な修理や交換の問題がわかります。再利用可能リジッド滅菌コンテナシステムが正しく機能しているか疑問を抱いた場合はいつでも、お近くの販売店、または GMB-SIT-INTERNATIONAL-TEAM@CareFusion.com までメールでお問い合わせください。

注: コンテナには、過剰な量の器具を絶対に搭載しないでください。器具をバスケットの内部に正しく並べてください。器具が上部から突き出して、コンテナがきちんと閉まらなくなることがないようにしてください。「器具の組み付け」を参照してください。

可能な場合は必ず、しっかりと乾燥させるために、内容物同士が当たらないように、距離を十分に離してください。内容物を仕切りで分離して設置するためのスタッキングバスケットやアクセサリを利用すると、この処理がやりやすくなります。

現在の重量の推奨事項やガイドラインに準拠するために、セットの組み立てを調整する必要がある場合があります。こうした調整では、過剰な重量のセットを分けて、複数のコンテナセットに再構成する作業が必要となる場合があります。

Genesis 再利用可能リジッド滅菌コンテナでは DST シリーズのフィルターの使用が推奨されていますが、このフィルターは再利用できません。処理ごとに各保持プレートの下に 1 枚のフィルターシートを使用してください。推奨フィルター (DST シリーズ) を 2 枚以上使用すること、または再利用することによる効果は検証されていません。

処理しようとしている器具が選択した滅菌処理法に対応していることを、装置メーカーに問い合わせて確認してください。

日常点検

- コンテナのふたは、閉める際にインターロックハンドルにより下方に圧力がかかるため、開けた時には強い反発があるはずで、跳ね返りが弱い場合は、ガスケットの交換、またはハンドル部分の点検をさらに行う必要があることを示している可能性があります。
- コンテナのふたと底部の縁を点検し、ガスケットの密封や適切なふたの密閉に影響するバリやへこみがないことを確認します。
- ガスケットを点検し、ひびや亀裂がないこと、保持溝に正しくはまっていることを確認します。
- ガスケットに、コンテナ底部の上縁部によって視認できる圧縮くぼみが形成されているかどうかを確認します。圧縮くぼみは、ガスケットの長さ全体にわたり、均一かつ連続して形成されている必要があります。
- 保持プレートを日常的に点検して、ロックメカニズムが適切に機能することを確認します。

予防保守チェックリスト

コンテナの内部アルマイト層やふたガスケットのひび、剥離、剥がれ落ちなど、無菌バリアの維持や無菌内容物の使用に悪影響を与えかねない視認できる損傷または過剰な摩耗がある場合には、Genesis™ 再利用可能リジッド滅菌コンテナシステムの使用を中止してください。

コンテナが十分な性能を発揮できるように、以下について日常的に点検してください。いずれかの指定領域で以下のことが観察された場合、Genesis コンテナは正常な動作状態ではありません。

ふた

- 留め金が曲がっている。
- 留め金が自由に上下に動かない。
- 留め金のばねが曲がっていたり、突き出したりしている。
- 留め金のブラケットがふたから外れている。
- ガスケットに亀裂や穴ができていたり、ガスケット自体がぼろぼろになったりしている。
- ガスケットの継ぎ目が剥がれてきている。
- ガスケットが保持溝に正しくはまっていない。
- ガスケットに視認できる劣化や変色がある。
- ガスケットの密封機能に影響する可能性のあるへこみがある。

底部

- 留め金が緩んでいたり、コンテナから外れたりしている。
- 識別タグがない。
- ハンドルスリーブにひびや破れがある。
- ガスケットと密着するコンテナの上縁部にへこみがある。

保持プレート

- 形に歪みがある。
- レバーが曲がっている。
- レバーがプレートをくぼみにしっかり固定していない。
- ばねや圧縮が不十分である。

器具の組み付け

密度

- コンテナのサイズや滅菌法に従って適切なバスケットを選択してください。

注: 器具を組み付ける時にバスケットの高さを超えないようにしてください。バスケットに入れる器具が多すぎると、器具がコンテナのふたに接触し、ふたがきちんと閉まらなくなる可能性があります。これにより、器具の損傷が発生したり、フィルター保持プレートが意図せずに外れたりする可能性があります。

バスケットライナー

吸水性 / 非吸水性のバスケットライナーは、Genesis 再利用リジッド滅菌コンテナでの使用が検証されていません。Genesis コンテナは、バスケットライナーを使用しなくても、有効性および乾燥度が検証されています。このことは、当社の滅菌パラメータの推奨事項に従って処理した場合、乾燥状態を達成するためにバスケットライナーを使用する必要がないことを示しています。

スタッキングバスケット

標準の（「A」または「V」が末尾に付いた）バスケットの高さと、正しく閉めた状態のコンテナ全体の高さとの間に、5.1 cm (2 インチ) のすきまが必要です。この推奨されるすきまを維持するために、多くの器具を組み付ける場合は、器具がバスケットの縁を越えることがないようにしてください。

スタッキング構成でスタッキングバスケット（「AS」または「VS」が末尾に付いているもの）を使用する場合には、2.5 cm (1 インチ) のすきまだけで十分です。これは、スタッキングバスケットはふたが閉まっていれば余裕を持って通過できるだけでなく、フィルター保持プレートが器具と接触しないように守るためのスペースも確保できるからです。図 3

注意: 穴あき型底部のコンテナを使用する際には必ずバスケットまたはリフティングプラットフォームを使用し、内容を下の方の保護プレートに直接置かないようにしてください。

重量

検証済みの総重量 15.91 kg (35 ポンド) は、プレバキューム方式蒸気滅菌法において、滅菌剤の浸透の観点から最も挑戦的な Genesis コンテナを使用した場合に示されたものです。

特定のコンテナ、アクセサリ、および処理内容の方式別の使用に関する詳細については、「アクセサリおよびコンテナの方式別推奨事項」チャートを参照してください。

フィルターの組み付け

Genesis 再利用リジッド滅菌コンテナでは、同じフィルター素材（DST シリーズ）を使用しています。このシリーズは、プレバキューム方式蒸気滅菌法、重力置換方式、STERRAD 50、STERRAD 100S、および 100 % EO 滅菌法に適しています。

注意: フィルターは単回使用に限るため、各処理後には必ず廃棄してください。フィルター素材は 2 枚以上使用しないでください。滅菌剤アクセス（穴あき）領域ごとに 1 枚のフィルターが必要です。

選択した滅菌処理に適したフィルター素材を選択してください

すべての滅菌方式について、同じフィルター素材（DST シリーズ）を使用します。各保護プレート領域を完全にカバーするように、適切なフィルターを選択してください。

- DST-3 フィルター: FULL、MID、HALF、XL、および RE-TRACTOR サイズのコンテナ
- DST-2 フィルター: LARGE NARROW、SMALL NARROW、および QUARTER サイズのコンテナ
- DST-1 フィルター: MINI コンテナ

オプションの保護プレート

オプションの保護プレートは、プレバキューム方式蒸気滅菌法でのみ使用できます。このプレートの使用は、重力置換方式、100 % エチレンオキシド方式、STERRAD 50 または STERRAD 100S 方式ではサポートされていません。これらの方式においては、オプションの保護プレートをしなくても、検証された致死率およびシェフルライフが達成されます（つまり、このプレートの使用によってシェフルライフは影響を受けません）。Genesis のふたと保持プレートのオフセット穿孔により、フィルター素材の保護が強化されています。一方、オプションの保護プレートを使用することで、フィルター素材が外部の物体と直接接触するのを防ぐことができます。

注: オプションの保護プレートは、ミニコンテナには付属していません。

警告: オプションの保護プレートの使用は、重力置換方式、100 % EO、STERRAD 50 または STERRAD 100S 方式ではサポートされていません。

オプションの保護プレートをふたで使用する場合:

- オプションの保護プレートを穴あき部（滅菌アクセス穴のある部分）の上に直接取り付けます。図 4
 - 新しいフィルターをオプションの保護プレートの上に取り付けます。
 - 保持プレートをフィルターの上に取り付けます。
 - 保持プレートのレバーを回してフィルターを固定します。
- 注意: フィルターは、オプションの保護プレートと保持プレートの間に必ず取り付けてください。

オプションの保護プレートをふたで使用しない場合:

- 新しいフィルターを直接穴あき部（滅菌アクセス穴のある部分）の上に取り付けます。
- 保持プレートをフィルターの上に取り付けます。
- 保持プレートのレバーを回してフィルターを固定します。

フィルター素材の取り付け

- 枚のフィルターを、コンテナのふたまたは底部の滅菌剤アクセス穴あき領域の外枠（フィルターリッジ）全体に合わせて取り付けます。フィルター素材をフィルターリッジの 4 方向すべてに重なるようにします。こうすることで、組み付けの際に、フィルター保持プレートとふた / 底部の間に固定されます。図 5

注意: フィルターの一部の重なり、しわや折れ曲がり（折れて重なっている）などがないようにします。

保持プレートの取り付け

- フィルター保持プレートをフィルター素材の上に取り付けます。フィルター保持プレートの 2 つの位置合わせタブを使用して、くぼみにはまるよう正しい位置に合わせます。保持プレートを、コンテナのくぼみにしっかりと固定します。図 6

- 注: フィルター保持プレートには、正しく装着できるように「Bottom」（下）または「Top」（上）のスタンプが付いています。
- フィルター保持プレートを固定するには、レバーに近づけるように、プレートに下方の圧力を加えます。
 - それと同時に、コンテナ側部から突き出ているくぼみ部の方向にレバーを回します。レバーがコンテナ側部の方向に完全に回り、保持プレートがしっかりと固定されていることを確認します。図 7

データカードの処理

データカードは、施設のプロトコルに従って、処理量、処理日、有効期限などの処理情報を記録することを目的としています。データカードは、保管や輸送の時に視認しやすいように、各コンテナ底部の留め金の左側に位置するデータブロックに挿入されています。

注意: 使用する滅菌処理に適したデータカードを必ず選択してください。セルロース素材は、蒸気処理およびエチレンオキシド（EO）処理に適します。セルロース素材は、STERRAD 50 または 100S 処理には適しません。

蒸気および EO: MD1-1 セルロースデータカード

STERRAD 50 および 100S: MH1-1 非セルロースデータカード

注: ふたを取り付ける前にデータカードを挿入してください。常にデータカードを使用して、処理情報を記録してください。データカードは再利用しないでください。

整理用アクセサリ

滅菌を行う器具を正しく設置するために必要なアクセサリ（ポストやピン、アルミ製ブラケット、シリコンバーなど）を目的に合わせて選択してください。許容されるアクセサリ使用の詳細については、「アクセサリおよびコンテナの方式別推奨事項」を参照してください。

器具ピン、仕切り、底部および側部のマウンティングバスケットは、以下の手順に従って器具バスケット内に固定します。

ねじ込み式

図 8

1. アクセサリのねじ部分の先端がバスケットの下側にくるように、バスケット穴の1つに差し込みます。
2. 目的のアクセサリの先端に四角ワッシャーを装着します。
3. 付属のレンチを使って、四角ワッシャーをレンチの幅広い方の先端で固定し、バスケットの底部に向けてワッシャーを強く締め付けます。
4. 六角ナットを四角ワッシャーに取り付けます。
5. レンチの狭い方の先端を使って、六角ナットを四角ワッシャーに締め付けて固定します。ねじを締め付け過ぎないでください。ねじに損傷が生じる可能性があります。

クイックディスクコネク用スタイルポストおよびクリップ

図 9

1. ポストをブラケットの片方の端に差し込み、Genesis バスケットで目的の場所に位置合わせします。
2. ポストをその位置で保持しながら、バスケットを裏返し、クイックディスクコネク用クリップをポストの先端の位置に合わせます。ポストがその位置でしっかりとロックされるまで、クリップをスライドさせます。
3. 取り外す場合は、圧力をかけながら、クイックディスクコネク用クリップをスライドさせ、ポストから外します。

シリコンバーおよびブラケット

1. シリコンバーをブラケットにスライドさせて取り付けます。
図 10

注: アルミ製ブラケットに器具用潤滑油を使用すると、シリコンバーに取り付けやすくなる場合があります。

識別タグ

1. 識別タグを取り外すには、金属製クリップまたはタンクをコンテナ本体の方向に押しながら、タグを上方向にスライドさせて外します。
2. 新しい識別タグを挿入するには、金属製クリップまたはタンクをコンテナ本体の方向に押しながら、底部の留め金の右側にあるデータブロックに、タグを下方向にスライドさせて挿入します。

コンテナの組み付け

1. ふた（および穴あき型底部の場合は底部）に、適切なフィルターと保持プレートが所定の位置に装着されていることを確認します。
2. 適切なサイズで器具を組み付けたバスケットをコンテナ底部に取り付けます。
3. 器具を組み付けたバスケットをコンテナ底部に取り付ける際には、バスケットのハンドルが正しい方向になっていることを確認してください。
 - 「A」または「AS」スタイルのハンドル: バスケットの中心向いている
 - 「V」または「VS」スタイルのハンドル: 下向きになっている
4. 病院のプロトコルやポリシーに従って、セットの中に内部処理インジケータまたはインテグレータを入れてください。
5. 組み付けたふたを、コンテナ底部の上の正しい位置に取り付けます。

コンテナのロック

1. 両側のふた留め金を底部留め金にかみ合わせます。 図 11
2. カチッという音がして、留め金が固定されたことが確認できるまで、むらなく圧力を加え続けながら押し下げます。 図 12

タンパーエビデントアローの挿入

1. 適切なタンパーエビデントアローを選択します。適切なアローの選択については、「アクセサリおよびコンテナの方式別推奨事項」を参照してください。
2. 持ち手ハンドルを垂直の位置に動かします。
3. アローを回して、化学的インジケータのドットが外側を向くようにします。
4. 1本のアローを、識別タグ（コンテナの右側）を持つデータブロックの下にある開口チャンネルに挿入します。 図 13

5. タブが両方ともチャンネルを完全に通過し、視認できるようになるまで、アローを差し込みます。アローを完全に挿入されると、アローの尾端部がチャンネルと同一平面になるはずですが。

図 14

6. インジケータのドットが付いたアローの端部を持ち、アローをゆっくり引っ張って、正しくしっかりと固定されていることを確認します。
7. コンテナのもう一方の端部についても、手順3から6を繰り返します。

手順が完了すると、コンテナでは、2本のタンパーエビデントアローが所定の場所に完全に挿入され、固定された状態となっているはずですが。

Genesis 滅菌コンテナの装填および冷却

すべての組み付けが完了したら、Genesis コンテナをオートクレーブカートの上に装填し、滅菌処理の準備が完了します。コンテナとその処理用サプライ品が選択した滅菌法に適合していることを必ず確認するように、細心の注意を払ってください。

Genesis 滅菌コンテナは、オートクレーブカートで平らになるように置きます。カートの両端に置いたり、裏返して置いたりしないでください。スタッキングが適しているか、または推奨されるかは、滅菌法によって異なります。詳細については、「アクセサリおよびコンテナの方式別推奨事項」チャートを参照してください。常に、コンテナは、包装されたアイテムの下の棚に置いてください。

注意: 通気を妨げる包装物、他のコンテナシステム、内部生成物などのアイテムや、カウントシートなどのアイテムによって、コンテナの滅菌剤アクセス孔（穴あき部）が塞がれないようにしてください。

注意: 重い物を持ち上げたり、取り扱う際には、常に安全な方法で行ってください。プレバキューム方式の滅菌サイクルでは、推奨される乾燥時間パラメータにより、コンテナのスタッキングは3個までとしてください。スタッキングは、プレバキューム方式の蒸気サイクルのみで推奨されています。

カート装填ガイドライン

常にコンテナが棚の上で平らになるように置いてください。

コンテナは、同じ種類の装填物のみで滅菌することも、その他に包装されたアイテムやビールパウチされたアイテムと一緒に混合の装填物として滅菌することも可能です。

混合の装填物として滅菌する場合、コンテナを吸水性のある包装されたアイテムの下に置いてください。オートクレーブでは吸水ライナーを使用できますが、コンテナの水濡れが問題となっている場合に最適な乾燥状態を達成するには、ライナーを取り除き、コンテナをライナーなしのオートクレーブの棚に置く必要があります。

Genesis による無菌プレゼンテーション

Genesis 再利用可能リジッド滅菌コンテナシステムでは、付属のタンパーエビデントアローにより、コンテナが滅菌処理中であり、使用時に意図的に開封する前に不正開封されていない（開かれていない）ことを、手術室のスタッフが視認できるようにしています。

組み付けプロセスで化学的インジケータや生物学的インジケータを入れることにより、内部の内容物が安全に使用できるかどうかという重要な情報をエンドユーザーに伝えることができます。いずれのインジケータを使用するかについては、各病院のプロトコルや既存ガイドラインに基づいて、病院が判断します。

使用時にも点検を実施して、フィルターが正しく挿入されていること、保持プレートが固定されていること、ふたのガスケットに視認できる損傷がないこと、および内容物が乾燥していることを確認します。フィルターが取り付けられていない、保持プレートが固定されていない、ガスケットに視認できる損傷がある、アローがなくなっているか、破損している、インジケータのドットの色が変化していないなどの場合は、コンテナが汚染されている可能性があるため使用しないでください。

これらの外部装置と内部装置の点検は、滅菌領域にバスケットを置く前に実施することが重要です。コンテナの外側は滅菌されていないため、コンテナ本体は滅菌領域に置くことは想定されていません。

一般的に、バスケットは慎重に持ち上げて、コンテナ底部の縁（リップ）から外し、滅菌領域に置きます。複数のバスケットを取り外す場合にも、同じプロトコルを使用します。

滅菌保守ガイドライン

以下の状況が生じている場合には、Genesis コンテナの内容物は滅菌であるとはみなすことはできません。

- 穴あき領域のいずれかにフィルターが装着されていない。
- 保持プレートが外れている、またはきちんとして固定されていない。
- ふたまたは底部の穴あき領域を囲む盛り上がった縁部（フィルターリッジ）の全体がフィルターで覆われていない。
- フィルターが濡れている。
- フィルターに破損、破れ、裂け、穴、折れ曲がり（折れて重なっている）が生じている。
- 処理に2枚以上のフィルターが使用されている。または、穴あき部の上でフィルターの一部が折れて重なりができています。
- フィルターが再利用されている。
- タンパーエビデントアローが装着されていない、または2つのロックのいずれかが破損している。
- 開封時に、タンパーエビデントアローからインジケータのドットが消えている。
- インジケータのドットの色の変化が鮮明ではない。
- 開封時に、バスケットの中に内部化学的インジケータが入っていない（病院のプロトコルにより、そうしたインジケータの使用を指示されている場合）。
- 内部化学的インジケータ（病院のプロトコルにより使用する場合）をメーカーの使用に関する推奨事項に従って使用した結果、アイテムが処理されたことが示されていない。
- ガスケットが破損しているか、または保持溝から外れている。
- 底部のリップに損傷またはへこみがあり、ガスケットの圧縮くぼみにギャップや途切れが生じている。
- 使用時に、コンテナ内部に残留水や結露がある。

開封の準備

無菌開封を容易にするために、平らな面にコンテナを置きます。

外部の検査

1. 開封前に、「滅菌保守ガイドライン」に従ってコンテナを検査します。
2. タンパーエビデントアローの化学的インジケータに適切な色変化があるかを調べます。
 - 白色（蒸気）のアローのインジケータでは、半円の色が濃灰または黒に変わります。
 - 黄色（EO）のアローのインジケータは緑色に変わります。
 - ピンク色（STERRAD）のアローは青色に変わります。

注：色が変化した化学的インジケータにより、処理済みコンテナと未処理コンテナを区別します。明確な色の変化がある限り、インジケータでは、コンテナが処理済みであることを示す十分な化学反応が得られています。タンパーエビデントアローの化学的インジケータは、滅菌性のインジケータではありません。

タンパーエビデントアロー

図 15

1. 両側のタンパーエビデントアローの物理的な完全性を確認します。
2. 化学的インジケータのドットが付いている端部を持ち、ゆっくり引き出します。チャネルからアローが滑り出た場合、コンテナの内容物は滅菌されていないとみなします。

フィルターの位置と完全性の点検

フィルターが所定の位置に取り付けられていることを確認します。

- フィルターの色は、コンテナのふたおよびコンテナ底部（穴あき型底部が使用されている場合）の滅菌アクセス穴あき部（穴の開いている部分）を通して確認できます。
- ふたの組み付けでオプションの保護プレートを使用した場合、フィルターの色は滅菌アクセス領域の1つの角を通して確認できます。

識別タグの点検

正しい器具セットが選択されていることを確認します。

データカードの点検

有効期限を確認します。期限切れのデータカードは使用しないでください。

コンテナの開封（手術室スタッフではないスタッフ）

1. 親指の付け根で上部の留め金プレートを支えます。
2. コンテナ両側の底部の留め金の下に指をかけます。
3. 底部の留め金を上方向および外側に向けてゆっくり引きまします。両側の留め金を同時に開くか、または一度に1つずつ開きます。この操作により、ふたが底部から外れ、タンパーエビデントアローを破られて、コンテナが開封できるようになります。図 16 ふたのハンドルが完全に垂直に立った状態になっています。

ふたの取り外し

1. ふたの各ハンドルの開口部に指をかけます。ふたを垂直に持ち上げて、コンテナ底部から外します。取り外し後、コンテナのふたを点検します。図 17
2. ガスケットを点検し、損傷や保護溝からの分離物がないことを確認します。
3. また、ガスケットの周囲の圧縮くぼみが均一になっていることも確認します。
4. ふたに、フィルターと保持プレートが正しく取り付けられていることを確認します。
5. フィルターに視認できる破れや穴がないことを点検します。

バスケットの取り外し（手術室スタッフ）

1. 内部の化学的インジケータ（CI）に容認できる結果（病院のプロトコルがある場合はそれに従います）が出ているかどうかを調べます。
2. 器具バスケットをコンテナから取り外します。
3. バスケットのハンドルをしっかりと握り、滅菌済みの着衣や手袋がコンテナの外側やコンテナの縁部（リップ）、テーブルに触れないようにします。
4. バスケットをまっすぐ垂直方向に持ち上げます。同じようにして、コンテナから他のバスケットも取り外します。図 18
5. フィルターとタンパーエビデントアローを廃棄します。

汚染した器具の返却

CareFusion では、汚染した器具を安全に浸した状態で、処理を行う除染領域まで輸送するための密封格納システムを提供しています。

- CR1-6、CR2-6、CR3-6（赤色のふた、バイオハザードラベル付き）図 19

Genesis の分解

使用するたびに、すべてのコンテナ部品について完全な除染処理を行う必要があります。徹底的な洗浄を行うための準備として、コンテナを完全に分解し、機械または手動のいずれかで除染してください。完全な洗浄の推奨事項については、「Genesis コンテナの洗浄と処理」を参照してください。

ふたを開きます。

1. 親指の付け根で上部の留め金プレートを支えます。
2. コンテナ両側の底部の留め金プレートの下に指をかけます。
3. 底部の留め金プレートを上方向および外側に向けてゆっくり引きまします。両側の留め金を同時に開きます。これにより、ふたが底部から外れます。図 20

4. ハンドルが垂直に立った状態で、底部からふたを持ち上げます。

保持プレートをコンテナのふたと底部（該当する場合）から外します。

1. 保持プレートのレバーに近い部分に、下方向の圧力を加えます。
2. それと同時に、ふた側部から突き出ているくぼみ部とは反対方向にカムレバーを回します。図 21
3. 使用したフィルターを廃棄します。再利用しないでください。
4. 該当する場合、オプションの保護プレートをふたから取り外します。

残りの単回使用アクセサリを取り外します。

1. コンテナ底部の両側のアロースペースのハンドルの下に、アローの破片が残っていないかを調べます。破片があったら廃棄します。

注：データカードは記録として保管できます。

アクセサリおよびコンテナの方式別推奨事項

ソリッド型底部 コンテナ	内容物 / 構成	滅菌方式				
		プレバキューム方式 蒸気滅菌	重力置換方式 蒸気滅菌	100 % エチレン オキシサイド	STERRAD 50	STERRAD 100S
CD0-3C CD0-4C	バスケット	使用可	使用不可	使用不可	使用不可	使用不可
CD1-4C CD1-5C	スタッキング バスケット	使用可	使用不可	使用不可	使用不可	使用不可
CD1-6C CD1-7CDL CD1-8CDL	内腔装置: 2.68 mm (ID) x 450 mm (L) (内腔装置を参照)	使用可 数量 16	使用不可	使用不可	使用不可	使用不可
CD2-4C CD2-5C CD2-6C	内腔装置: 1.37 mm (ID) x 242 mm (L) (内腔装置を参照)	使用可 数量 10	使用不可	使用不可	使用不可	使用不可
CD2-8C CD2-7CDL CD2-10CDL	内腔装置: 3.0 mm (ID) x 400 mm (L) (内腔装置を参照)	使用可 数量 2	使用不可	使用不可	使用不可	使用不可
CD3-4C CD3-5C CD3-6C CD3-7C	閉塞 / 整合による課題 (「閉塞 / 整合」を参照)	使用可	使用不可	使用不可	使用不可	使用不可
CD3-8CDL CD3-9CDL	シリコン支持バー	使用可	使用不可	使用不可	使用不可	使用不可
CD4-3C CD4-5C	シリコンマット	使用可	使用不可	使用不可	使用不可	使用不可
CD5-3C CD5-61C	腹腔鏡ラック	使用可	使用不可	使用不可	使用不可	使用不可
CD6-6C CD7-5C	オプションの 保護プレート	使用可	使用不可	使用不可	使用不可	使用不可
CD7-6C CD7-9C	フィルター	DST シリーズ	使用不可	使用不可	使用不可	使用不可
DINCD1-5C DINCD1-6C	データカード	MD1-1	使用不可	使用不可	使用不可	使用不可
DINCD2-5C DINCD2-6C DINCD2-8C	タンパーエビデン トアロー	白色の AS シリーズ	使用不可	使用不可	使用不可	使用不可
DINCD3-5C DINCD3-6C DINCD3-7C	スタック高さ	3 コンテナ	使用不可	使用不可	使用不可	使用不可
注：これらの固有の 推奨事項は 着色ア ルマイト加工のふた を使用して組み付け られるコンテナ構成 にも適用されます。	材質	金属 重合体 合成物	使用不可	使用不可	使用不可	使用不可
	米国内での使用が許可されて いるコンテナシステムの最大 重量	11.36 kg (25 ポンド)	使用不可	使用不可	使用不可	使用不可
	米国内での使用が検証されて いるコンテナシステムの最大 重量	15.91 kg (35 ポンド)	使用不可	使用不可	使用不可	使用不可

アクセサリおよびコンテナの方式別推奨事項

穴あき型底部 のコンテナ	内容物 / 構成	滅菌方式				
		プレバキュー ム方式 蒸気滅菌	重力置換方 式蒸気滅菌	100 % エチレン オキシaid	STERRAD 50	STERRAD 100S
CD0-3B* CD0-4B*	バスケット	使用可	使用可	使用可	使用不可	使用不可
CD1-4B* CD1-5B*	スタッキングバスケット	使用可	使用不可	使用不可	使用不可	使用不可
CD1-6B* CD1-7BDL* CD1-8BDL	内腔装置: 2.68 mm (ID) x 450 mm (L) (内腔装置を参照)	使用可 数量 16	使用不可	使用不可	使用不可	使用不可
CD2-4B CD2-5B	内腔装置: 1.37 mm (ID) x 242 mm (L) (内腔装置を参照)	使用可 数量 10	使用不可	使用不可	使用不可	使用不可
CD2-6B CD2-8B CD2-7BDL CD2-10BDL	内腔装置: 3.0 mm (ID) x 400 mm (L) (内腔装置を参照)	使用可 数量 2	使用不可	使用可 数量 5	使用不可	使用不可
CD3-4B* CD3-5B* CD3-6B* CD3-7B* CD3-8BDL CD3-9BDL	閉塞 / 整合による課題 (「閉塞 / 整合」を参照)	使用可	使用可	使用可	使用不可	使用不可
CD3-4B* CD3-5B* CD3-6B* CD3-7B*	シリコン支持バー	使用可	使用不可	使用可	使用不可	使用不可
CD3-8BDL CD3-9BDL	シリコンマット	使用可	使用不可	使用不可	使用不可	使用不可
CD4-3B CD4-5B CD5-3B	腹腔鏡ラック オプションの保護 プレート	使用可	使用不可	使用可	使用不可	使用不可
CD5-61B CD6-6B	フィルター	DST シリーズ	DST シリーズ	DST シリーズ	使用不可	使用不可
CD7-5B* CD7-6B CD7-9B	データカード	MD1-1	MD1-1	MD1-1	使用不可	使用不可
DINCD1-5B* DINCD1-6B*	タンパーエビデン トアロー	白色の AS シリーズ	白色の AS シリーズ	黄色の AG シリーズ	使用不可	使用不可
DINCD2-5B DINCD2-6B DINCD2-8B DINCD3-5B* DINCD3-6B* DINCD3-7B	スタック高さ	3 コンテナ	スタッキング不可	スタッキング 不可	使用不可	使用不可
	材質	金属 重合体 合成物	ステンレス スチール アルミ	Radel ステン レススチール アルミ シリコ ン	使用不可	使用不可
	米国内での使用が許可されて いるコンテナシステムの最大 重量	11.36 kg (25 ポンド)	使用不可	6.82 kg (15 ポンド)	使用不可	使用不可
	米国外での使用が検証されて いるコンテナシステムの最大 重量	15.91 kg (35 ポンド)	6.36 kg (14 ポンド) (全サイズ) *11.36 kg (25 ポンド) (一部のサイズ)	6.82 kg (15 ポンド)	使用不可	使用不可

注: CD2-10BDL および DINCD2-8B コンテナモデルは、100 % エチレンオキシaid方式の滅菌法での使用が検証されていません。
注: この特定の推奨事項は、着色アルマイト加工のふたを使用して組み付けられるコンテナ構成にも適用されます。

アクセサリおよびコンテナの方式別推奨事項

STERRAD コンテナ	内容物 / 構成	滅菌方式				
		プレバキュー ム方式 蒸気滅菌	重力置換方式蒸気 滅菌	100 % エチレン オキサイド	STERRAD 50	STERRAD 100S
CD0-3ST* CD0-4ST*	バスケット	使用可	使用可	使用可	使用可	使用可
CD1-4ST* CD1-5ST* CD1-6ST*	スタッキングバスケット	使用可	使用不可	使用不可	使用可	使用可
CD2-4ST CD2-5ST	内腔装置: 2.68 mm (ID) x 450 mm (L) (内腔装置を参照)	使用可 数量 16	使用不可	使用不可	使用不可	使用不可
CD2-6ST CD2-8ST	内腔装置: 1.37 mm (ID) x 242 mm (L) (内腔装置を参照)	使用可 数量 10	使用不可	使用不可	使用不可	使用不可
CD3-4ST* CD3-5ST* CD3-6ST*	内腔装置: 3.0 mm (ID) x 400 mm (L) (内腔装置を参照)	使用可 数量 2	使用不可	使用可	使用可	使用可
CD3-7ST* CD4-3ST CD4-5ST CD5-3ST CD5-61ST	閉塞 / 整合による課題 (「閉塞 / 整合」を参照)	使用可	使用可	使用可	使用可	使用可
	シリコン支持バー	使用可	使用不可	使用可	使用可	使用可
	シリコンマット	使用可	使用不可	使用不可	使用不可	使用不可
	腹腔鏡ラック	使用可	使用不可	使用可	使用可	使用可
	オプションの保護 プレート	使用可	使用不可	使用不可	使用不可	使用不可
	フィルター	DST シリーズ	DST シリーズ	DST シリー ズ	DST シリー ズ	DST シリーズ
	データカード	MD1-1	MD1-1	MD1-1	MH1-1	MH1-1
	タンパーエビデン トアロー	白色の AS シリーズ	白色の AS シリーズ	黄色の AG シリーズ	ピンク色の AHシリーズ	ピンク色の AHシリーズ
	スタック高さ	3 コンテナ	スタッキ ング不可	スタッキ ング不可	スタッキ ング不可	スタッキ ング不可
	材質	金属 重合体 合成物	ステンレス スチール アルミ	Radel ステン レススチール アルミ シリコン	ステンレスス チール アルミ シリコン	ステンレスス チール アルミ シリコン
	米国内での使用が許可されて いるコンテナシステムの最大 重量	11.36 kg (25 ポンド)	使用不可	6.82 kg (15 ポンド)	表 1 を参照	表 1 を参照
	米国外での使用が検証されて いるコンテナシステムの最大 重量	15.91 kg (35 ポンド)	6.36 kg (14 ポンド) (全サイズ) *11.36 kg (25 ポンド) (一部のサイズ)	6.82 kg (15 ポンド)	表 1 を参照	表 1 を参照

表 1 STERRAD 最大荷重 (コンテナを除く)

モデル番号	Genesis コンテナモデルの説明	STERRAD 最大荷重 (コンテナを除く)
CD0-3ST	Genesis Mini Container、STERRAD 対応	0.68 kg (1.5ポンド)
CD0-4ST	Genesis Quarter Length Container、STERRAD 対応	1.14 kg (2.5ポンド)
CD1-4ST	Genesis Half Length Container、深さ 10 cm (4 インチ)、STERRAD 対応	1.55 kg (3.4ポンド)
CD1-5ST	Genesis Half Length Container、深さ 12.7 cm (5 インチ)、STERRAD 対応	2.00 kg (4.4ポンド)
CD1-6ST	Genesis Half Length Container、深さ 15.2 cm (6 インチ)、STERRAD 対応	2.36 kg (5.2ポンド)
CD2-4ST	Genesis Mid Length Container、深さ 10 cm (4 インチ)、STERRAD 対応	2.73 kg (6.0ポンド)
CD2-5ST	Genesis Mid Length Container、深さ 12.7 cm (5 インチ)、STERRAD 対応	3.45 kg (7.6ポンド)
CD2-6ST	Genesis Mid Length Container、深さ 15.2 cm (6 インチ)、STERRAD 対応	4.14 kg (9.1ポンド)
CD2-8ST	Genesis Mid Length Container、深さ 20.3 cm (8 インチ)、STERRAD 対応	5.55 kg (12.2ポンド)
CD3-4ST	Genesis Full Length Container、深さ 10 cm (4 インチ)、STERRAD 対応	3.27 kg (7.2ポンド)
CD3-5ST	Genesis Full Length Container、深さ 12.7 cm (5 インチ)、STERRAD 対応	4.18 kg (9.2ポンド)
CD3-6ST	Genesis Full Length Container、深さ 15.2 cm (6 インチ)、STERRAD 対応	5.00 kg (11.0ポンド)
CD3-7ST	Genesis Full Length Container、深さ 17.8 cm (7 インチ)、STERRAD 対応	5.55 kg (12.2ポンド)
CD4-3ST	Genesis Small Shallow Container、深さ 7.6 cm (3 インチ)、STERRAD 対応	1.32 kg (2.9ポンド)
CD4-5ST	Genesis Small Container、深さ 14 cm (5 1/2 インチ)、STERRAD 対応	2.45 kg (5.4ポンド)
CD5-3ST	Genesis Large Shallow Container、深さ 7.6 cm (3 インチ)、STERRAD 対応	3.45 kg (7.6ポンド)
CD5-61ST	Genesis Large Container、深さ 15.2 cm (6 インチ)、STERRAD 対応	5.55 kg (12.2ポンド)

致死率の課題タイプ

内腔装置

指示された内径 (ID) および長さ (L) のステンレススチール製チューブ。プレバキューム方式蒸気滅菌法での使用が検証されている最大の長さおよび最小の内径の内腔装置は、2.68 mm (ID) x 450 mm (L) および 1.37 mm (ID) x 242 mm (L) です。100 % エチレンオキシド方式、STERRAD 50 および STERRAD 100S 方式での使用が検証されている最大の長さおよび最小の内径の内腔装置は、3.0 mm (ID) x 400 mm (L) です。上記よりも小さな内径 (ID) や大きな長さ (L) の内腔装置は、使用が検証されていません。

閉塞 / 整合

結合した表面、または接合、接触、または統合した表面を持つ装置。

たとえば、シリコンバーに固定された内腔装置、シリコンマットに配置された器具、整合するパーツが開放状態になっているダブルアクション式の器具などです。

この課題に該当する器具タイプのご具体例としては (滅菌は分解または開放した状態で行うことが前提です)、はさみ、鉗子 / クランプ (ダブルアクション式のものを含む)、手動または留置式開創器具、ニードルホルダー、オステオトーム / チゼル、骨鉗子、ケリソロンジュール、各種鏡などがあります。

注: 表面が完全密閉された、気密構造の閉塞による課題を持つ装置は、使用が

検証されていません。

材質

金属、重合体、合成物など、本質的に安定している金属です。135 °C 超の温度で継続使用される合成物、熱可塑性樹脂、熱硬化性重合体。

本質的に安定している金属の例としては、ステンレススチール、チタン (CP および合金)、アルミニウムなどがあります。熱可塑性樹脂の例としては、PEEK、PEKK、PEI (ウルテム)、アセタール (デルリン)、Radel (PPSU)、ナイロン、PTFE、ポリプロピレン、ABS (アクリロニトリル / ブタジエン / スチレン)、POM (ポリオキシメチレン) などがあります。熱硬化性重合体の例としては、フェノール樹脂やシリコンなどがあります。合成物の例としては、炭素繊維強化エポキシ樹脂 (CFRE) などがあります。

保証

CareFusion は、V. Mueller Genesis ブランド名の付いたすべての外科装置について（別段の記載がない限り）、所定の用途で通常どおり使用した場合、製造および材料に機能的欠陥がないことを永久保証します。欠陥がある場合は、

V. Mueller Genesis 装置を無料で交換または修理します。

CareFusionは、ガasketについて販売日から3年間、材料および製造に機能的欠陥がないことを保証します。

CareFusion は、Genesis の着色ふた製品の着色アルマイト加工の不変性については保証しません。時間の経過とともに、処理により退色が発生することがあります。

未認可業者が修理または改造を行った場合、すべての製品保証は無効となり、

装置の性能および効能に影響を与える可能性があります。

修理ポリシー

お近くの販売店、または GMB-SIT-INTERNATIONAL-TEAM@CareFusion.com までメールでお問い合わせください。

修理のために製品を返送する前に、CareFusion の承認を得る必要があります。輸送中に損傷が生じないように、コンテナを厳重に梱包してください。複数のコンテナを1つのカートンで返送する場合には、金属同士が接触しないようにしてください。

Genesis の工場にて、返金、または保証による修理 / 交換を決定します。

重要: 保守や修理などのために返送する装置はすべて、発送前に所定の手順に従って洗浄、滅菌してください。

修理のための返品に関する情報

- 材質または製造の欠陥により不具合が生じている部品について、無料で修理または交換に応じます。
- 誤った方法で使用または取り扱われた部品は、保証対象外です。
- 修理または保証による交換のために製品を返送する前に、承認を受ける必要があります。お近くの販売店、または GMB-SIT-INTERNATIONAL-TEAM@CareFusion.com までメールでご連絡いただき、返品承認番号を取得してください。
- 使用済みまたは処理済みの製品は、返金の対象とならないことがあります。
- 修理または交換のために返送する前に、所定の手順に従って部品を洗浄、滅菌してください。疑わしい製品は送り主に返送されます。
- 輸送中に梱包の内部で損傷が生じないように、バスケットは保護材で包装してから、コンテナの中に入れてください。保持プレートを固定し、段ボール紙の仕切りやそれに類似した保護材でコンテナ同士を分離して、金属同士が接触しないようにしてください。
- 輸送時には、ふたをコンテナ底部にロックして固定してください。
- コンテナをビニール袋に入れてください。箱の底部には、包装紙や保護材などクッションの役目を果たすものを入れ、壊れ物用の梱包を行ってください。コンテナの周りのすきまは包装材などで埋め、コンテナが内部で動かないようにしてください。
- 梱包用ビーナツ型発泡スチロール、新聞紙または可燃性発泡性緩衝材は使用しないでください。

適切な輸送資材が必要な場合は、お近くの販売店、または GMB-SIT-INTERNATIONAL-TEAM@CareFusion.com までメールでお問い合わせください。