

INDEX

>>	1/2 Container system • 1/2 Container system • 1/2 Sistema de contenedor 1/2 Système de conteneur • 1/2 Sistema del contenitore	13-15	KYE
>>	1/2 Siebkörbe • 1/2 Wire baskets • 1/2 Cestillas 1/2 Paniers grillage • 1/2 Cestelli a rete	16-18	SK
>>	3/4 Container system • 3/4 Container system • 3/4 Sistema de contenedor 3/4 Système de conteneur • 3/4 Sistema del contenitore	19-21	KYE
>>	3/4 Siebkörbe • 3/4 Wire baskets • 3/4 Cestillas 3/4 Paniers grillage • 3/4 Cestelli a rete	22-24	SK
>>	1/1 Container system • 1/1 Container system • 1/1 Sistema de contenedor 1/1 Système de conteneur • 1/1 Sistema del contenitore	25-27	KYE
>>	1/1 Siebkörbe • 1/1 Wire baskets • 1/1 Cestillas 1/1 Paniers grillage • 1/1 Cestelli a rete	28-30	SK
>>	Kleinset container • Small set container • Contenedores Conteneurs • Contenitori	31-34	KYE SK
>>	Dental container • Dental containers • Contenedores dental Conteneurs dentaires • Contenitori dentali	35-38	KYE SK
>>	Flachcontainer • Flat containers • Contenedores llanos Conteneurs plats • Contenitori piatti	39-42	KYE SK
>>	Norm-Trays und Zubehör • Standard trays and accessories • Bandejas estándar y accesorios • Trays standard et accessoires • Bacinelle standard ed accessori	43-52	KY
>>	Verschiedenes • Various items • Diversos artículos Articles divers • Articoli diversi	53-64	SU
>>	Zubehör • Accessories • Accesorios • Accessoires • Accessori	65-78	SX
>>	Gebrauchsanweisung • Instructions for use • Instrucciones de uso Istruzioni per l'uso	79-125	

Zertifikat

SMP GmbH Prüfen Validieren Forschen

bescheinigt hiermit die

Validierung von Sterilisationscontainern

des Unternehmens

nopa instruments Medizintechnik GmbH
Weilatten 7-9
78532 Tuttlingen
Deutschland

*Geprüft und validiert mit Original
nopa instruments Filter und
Original nopa instruments Komponenten!*

Die Untersuchung von SMP mit der Projekt-Nr. 04906021707 wurde mit dem nopa Container KYE 200/91 durchgeführt. Dieser hat die Maße 580 x 280 mm, ist 260 mm hoch und hat einen geschlossenen Boden und einen gelochten Filterdeckel. Damit weist der getestete Container das schwierigste Verhältnis zwischen Filteröffnung und Innenvolumen auf und stellt somit den „worst case“ dar. Bei dieser Untersuchung wurde der Nachweis erbracht, dass die nopa Container bei einem normgerecht durchgeführten Sterilisationsverfahren die Forderungen der folgenden Normen hinsichtlich des Sterilisationserfolges, also der erzielten Sterilität, erfüllen:

DIN ISO 14937
DIN EN 868

Tübingen, den 21.10.2006

SMP GmbH
Prüfen Validieren Forschen



Klaus Roth
Geschäftsführender Gesellschafter

SMP GmbH Prüfen; Validieren; Forschen
Sitz Tübingen, HR B 2116, USt-IdNr.: DE209756841
Bankverbindung: Kreissparkasse Tübingen
Kto: 2 613 392, BLZ 641 500 20

Geschäftsführender Gesellschafter: Klaus Roth
Gesellschafter: Dipl. Ing Dr. T.Fengler Prof. Dr. P. Heeg
PD Dr. L.Schnieder Prof. Dr. G. Buess
Novineon H.T.P. GmbH Dr. R. Reichl

**SMP GmbH - Service für Medizinprodukte
Paul-Ehrlich-Strasse 40 - 72076 Tübingen**

Gründer

Chirurg	Prof. Dr. med. Gerhard Bueß / Uni Tübingen
Arzt und Ingenieur	Dr. med. Dipl. Ing. Thomas W. Fengler
Klinikhygieniker	Prof. Dr. Peter Heeg / Uni Tübingen
Physiker	Dr. Rudolf Reichl
Geschäftsführer	Klaus Roth
Physiker	Priv.Doiz. Dr. Ludger Schnieder
Arzt	Dr. med. Marc O. Schurr

Die vermehrte Nachfrage zur Validierung und Überprüfung der Reinigung chirurgischer Instrumente gab den Anstoß zur Gründung der SMP GmbH. Basierend auf der Fachkompetenz der Firmengründer im Bereich chirurgischer Instrumente und Hygiene, sowie den Erfahrungen aus verschiedenen Verbundforschungsprojekten bietet die SMP GmbH Dienstleistungen an, die es medizintechnischen Firmen ermöglicht fundierte Aussagen zu Ihren Produkten im Bereich der Wiederaufbereitung und Hygiene zu machen.

Certificate

SMP GmbH Testing, Validation, Research

hereby certifies the

validation of sterilization containers

of the company

nopa instruments Medizintechnik GmbH
Weilatten 7-9
78532 Tuttlingen
Germany

*Tested and validated with original
 nopa instruments filters and
 original nopa instruments components!*

The SMP investigation, with the project no. 04906021707, was carried out with the nopa container KYE 200/91. The dimensions of this are 580 x 280 mm, it is 260 mm high, has a closed bottom and a perforated filter cover. Thus, the tested container has the most demanding ratio between filter opening and interior volume and represents the "worst case". In this investigation, it was verified that the nopa containers fulfil the requirements of the following standards with regard to the sterilization success, i.e. the achieved sterility, after going through a standard-compliant sterilization process:

DIN ISO 14937
DIN EN 868



Tübingen, Germany; Oct. 21; 2006

Klaus Roth
 Managing Director

SMP GmbH Prüfen; Validieren; Forschen
 Sitz Tübingen, HR B 2116, USt-IdNr.: DE209756841
 Bankverbindung: Kreissparkasse Tübingen
 Kto: 2 613 392, BLZ 641 500 20

Geschäftsführender Gesellschafter:
 Gesellschafter: Dipl. Ing Dr. T.Fengler
 PD Dr. L.Schnieder
 Novineon H.T.P. GmbH

Klaus Roth
 Prof. Dr. P. Heeg
 Prof. Dr. G. Buess
 Dr. R. Reichl

**SMP GmbH - Service for medical products
Paul-Ehrlich-Strasse 40 - 72076 Tübingen – Germany**

Founders

Surgeon	Dr. Gerhard Bueß / University of Tübingen
Physician and engineer	Dr. Thomas W. Fengler
Clinical hygienist	Dr. Peter Heeg / University of Tübingen
Physicist	Dr. Rudolf Reichl
Managing director	Klaus Roth
Physicist, private lecturer	Dr. Ludger Schnieder
Physician	Dr. Marc O. Schurr

The increased demand for the validation and testing of cleaning processes for surgical instruments was what initiated the founding of SMP GmbH. Based on the skilled expertise of the company founders in the area of surgical instruments and hygiene, as well as their experience in many different joint research projects, SMP GmbH offers services which allow medical companies to make substantiated statements about their products in the area of reprocessing and hygiene.

Bitte beachten Sie die Erklärung und Gebrauchsanweisung ab Seite 79

Please follow the explanation and instructions from page 91

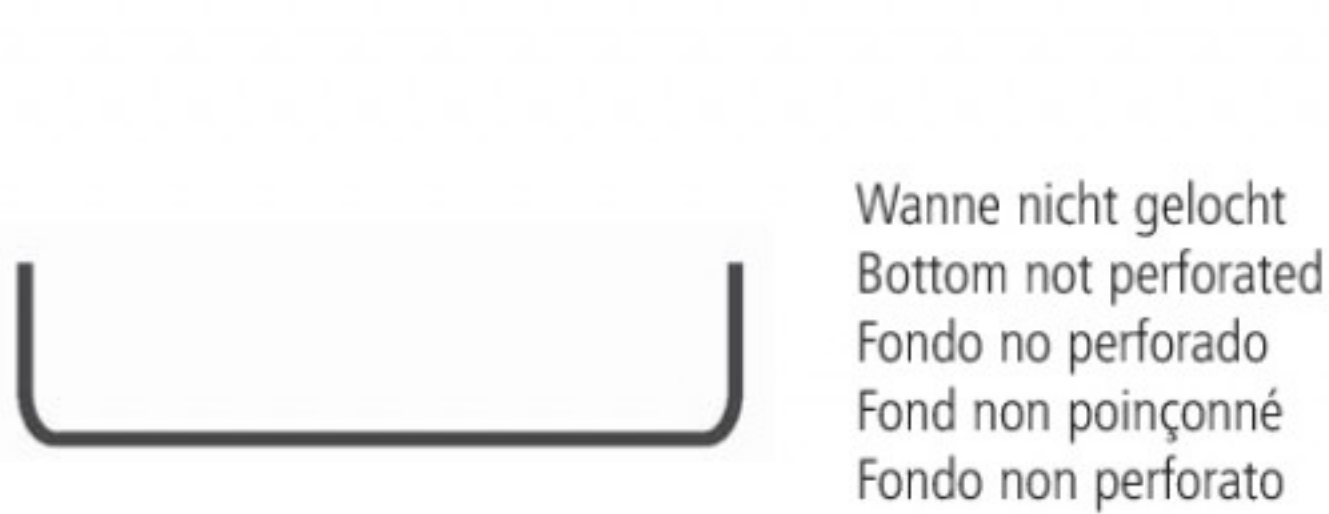
Por favor, tenga en cuenta la explicación e instrucción de uso de la página 103

Per favore, osservate la spiegazione e l'istruzione per l'uso a partire dalla pagina 115

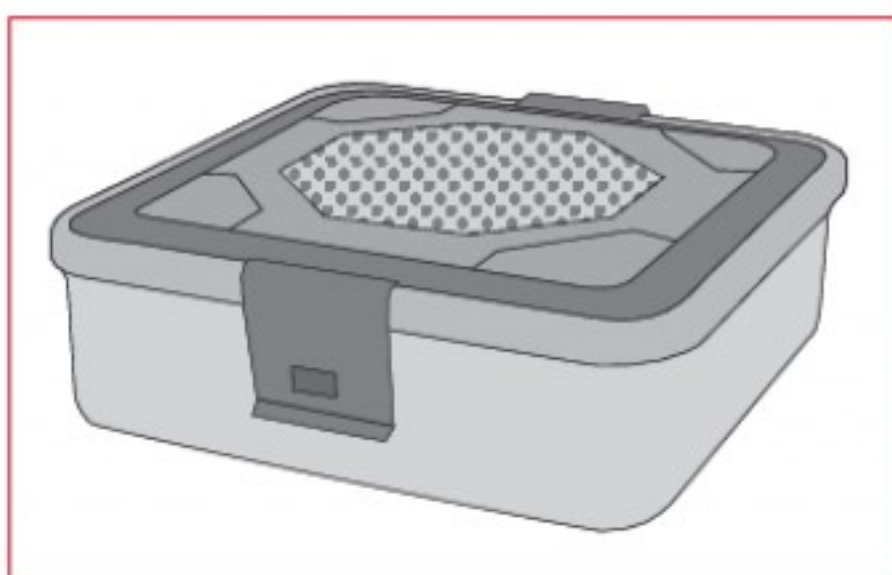


Erklärung zu unseren Symbolen • Explanation of our symbols • Explicación de nuestros símbolos
 • Explication de nos figures • Spiegazione dei nostri simboli

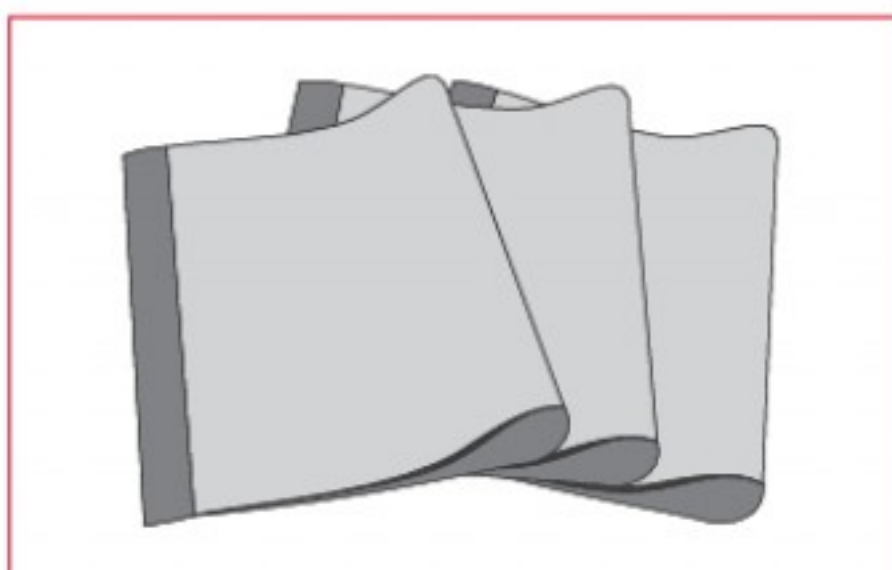
Wanne • Bottom • Fondo • Fond • Fondo



Deckel • Lid • Tapa • Couvercle • Coperchio

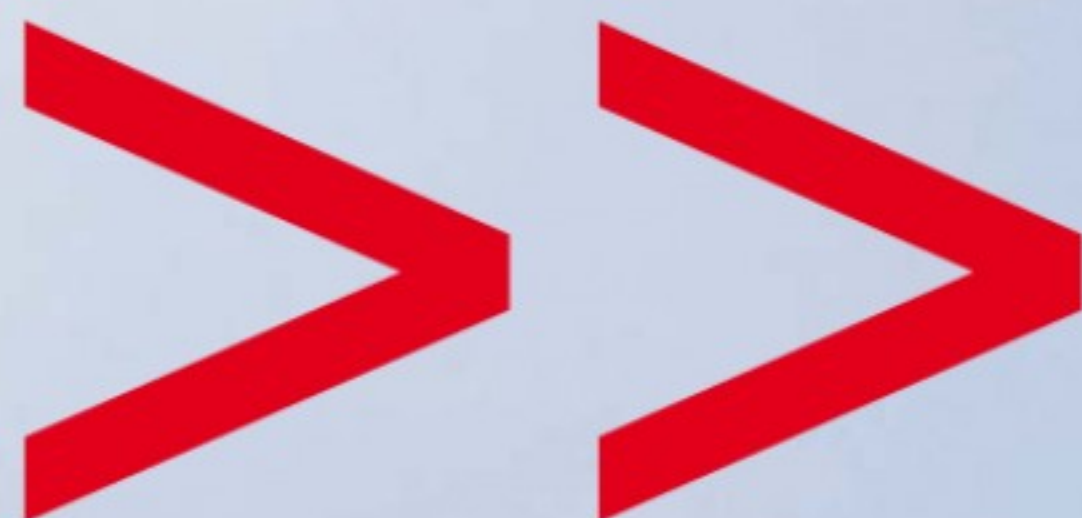


Zur Verwendung mit Sterilisationscontainern
 For use with sterilization containers
 Por uso con contenedores de esterilización
 Pour l'usage avec des conteneurs de sterilisation
 Per l'uso con contenitori di sterilizzazione



Zur Verwendung mit Weichverpackung
 For the use with soft packaging materials
 Por uso con envase blando
 Pour l'usage avec des emballages mous
 Per l'uso con imballaggio blando

1/2 Container





Nur Deckel farbig
Lid colored only
Solamente tapas en diferentes colores
Couvercle de couleur seulement
Solo coperchio colorato

L(mm)	B(mm)	H(mm)						
285	280	100	KYE 200/01	KYE 200/02	KYE 200/03	KYE 200/04	KYE 200/05	KYE 200/06
285	280	135	KYE 200/11	KYE 200/12	KYE 200/13	KYE 200/14	KYE 200/15	KYE 200/16
285	280	150	KYE 200/21	KYE 200/22	KYE 200/23	KYE 200/24	KYE 200/25	KYE 200/26
285	280	200	KYE 200/31	KYE 200/32	KYE 200/33	KYE 200/34	KYE 200/35	KYE 200/36
285	280	260	KYE 200/41	KYE 200/42	KYE 200/43	KYE 200/44	KYE 200/45	KYE 200/46



Nur Deckel farbig
Lid colored only
Solamente tapas en diferentes colores
Couvercle de couleur seulement
Solo coperchio colorato

L(mm)	B(mm)	H(mm)						
285	280	100	KYE 204/01	KYE 204/02	KYE 204/03	KYE 204/04	KYE 204/05	KYE 204/06
285	280	135	KYE 204/11	KYE 204/12	KYE 204/13	KYE 204/14	KYE 204/15	KYE 204/16
285	280	150	KYE 204/21	KYE 204/22	KYE 204/23	KYE 204/24	KYE 204/25	KYE 204/26
285	280	200	KYE 204/31	KYE 204/32	KYE 204/33	KYE 204/34	KYE 204/35	KYE 204/36
285	280	260	KYE 204/41	KYE 204/42	KYE 204/43	KYE 204/44	KYE 204/45	KYE 204/46

Wanne gelocht
Bottom perforated
Fondo perforado
Fond poinçonné
Fondo perforato



L(mm)	B(mm)	H(mm)	
285	280	100	KYE 284/10
285	280	135	KYE 284/13
285	280	150	KYE 284/15
285	280	200	KYE 284/20
285	280	260	KYE 284/26

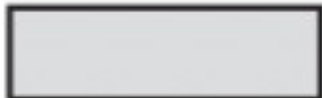





Wanne nicht gelocht
Bottom not perforated
Fondo no perforado
Fond non poinçonné
Fondo non perforato



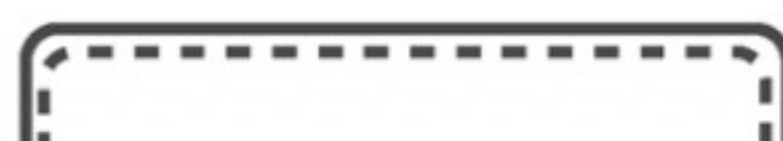
L(mm)	B(mm)	H(mm)	
285	280	100	KYE 286/10
285	280	135	KYE 286/13
285	280	150	KYE 286/15
285	280	200	KYE 286/20
285	280	260	KYE 286/26







Deckel gelocht
Lid perforated
Tapa perforada
Couvercle poinçonné
Coperchio perforato



L(mm)	B(mm)						
285	280						
		KYE 280/01	KYE 280/02	KYE 280/03	KYE 280/04	KYE 280/05	KYE 280/06







Sicherheitsdeckel
Safety lid
Tapa de seguridad
Couvercle de sécurité
Coperchio di sicurezza



L(mm)	B(mm)						
285	280						
		KYE 281/01	KYE 281/02	KYE 281/03	KYE 281/04	KYE 281/05	KYE 281/06

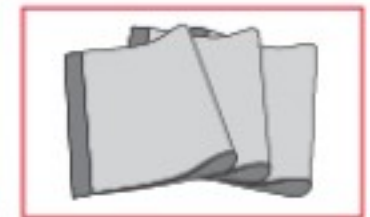
Deckel nicht gelocht
Lid not perforated
Tapa no perforada
Couvercle non poinçonné
Coperchio non perforato



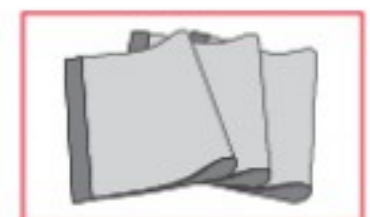
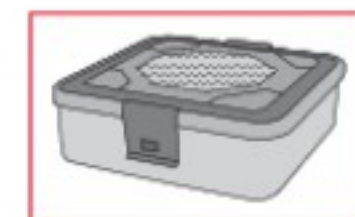
L(mm)	B(mm)						
285	280						
		KYE 289/01	KYE 289/02	KYE 289/03	KYE 289/04	KYE 289/05	KYE 289/06



L(mm)	B(mm)	H(mm)	
255	245	30	SK 105/03
255	245	50	SK 105/05
255	245	70	SK 105/07
255	245	100	SK 105/10



L(mm)	B(mm)	
255	245	SK 105/50



KYE

SK

KYE

SK

KYE

SK

KYE/SK

KYE/SK

KYE/SK

SK

KY

SU

SX



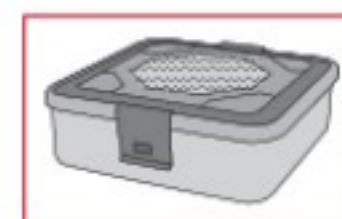
L(mm) **B(mm)**
255 255

SK 105/61



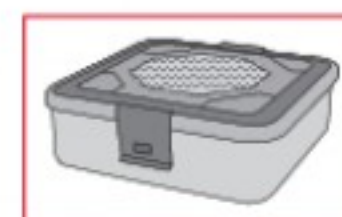
L(mm) **B(mm)** **H(mm)**
255 255 30

SK 105/62

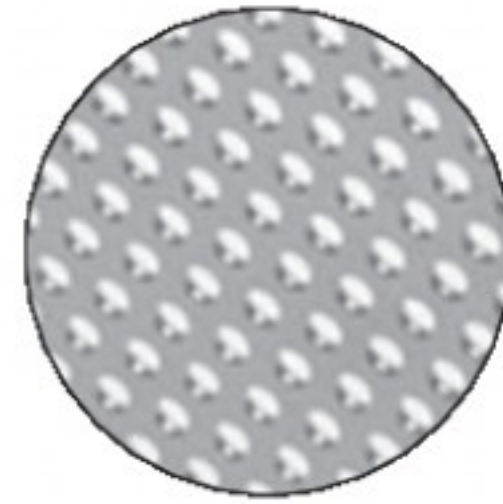
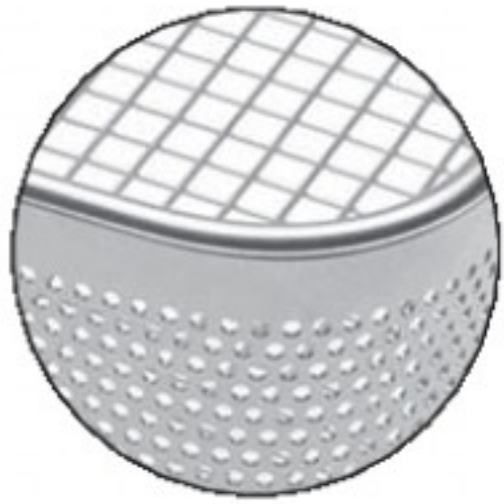


L(mm) **B(mm)** **H(mm)**
255 245 130

SK 105/71



Lochblechsiebkorb
 Perforated steel basket
 Cestilla de acero perforado
 Panier d'acier poinçonné
 Cestello d'acciaio perforato

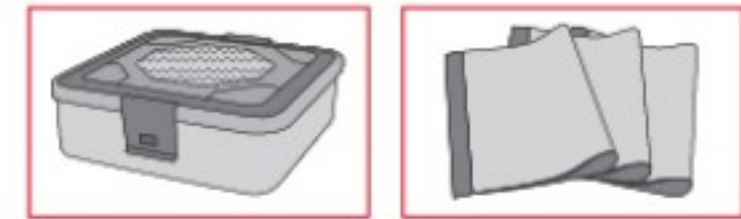
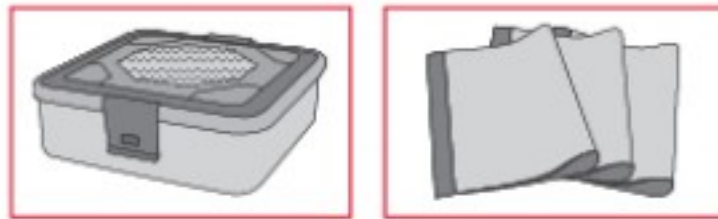


Aufsatz für Lochblechsiebkorb
 Body extention for perforated steel basket
 Borde complementario para cestilla de acero perforado
 Bordure pour panier d'acier poinçonné
 Bordo rialzato per cestello d'acciaio perforato



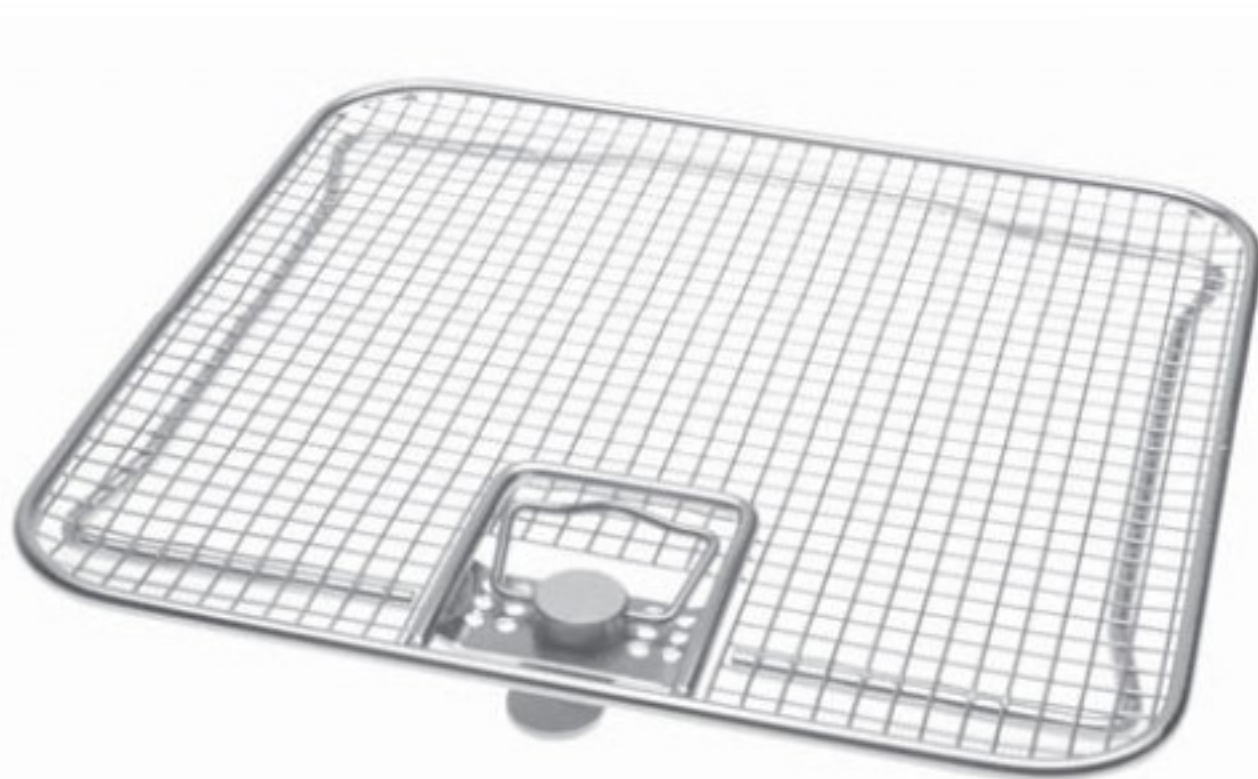
L(mm) B(mm) H(mm)
 240 250 60 SK 110/06

L(mm) B(mm) H(mm)
 240 250 60 SK 110/16



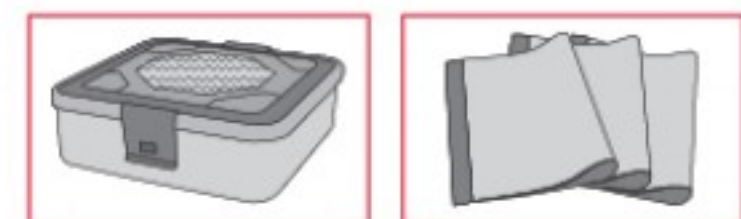
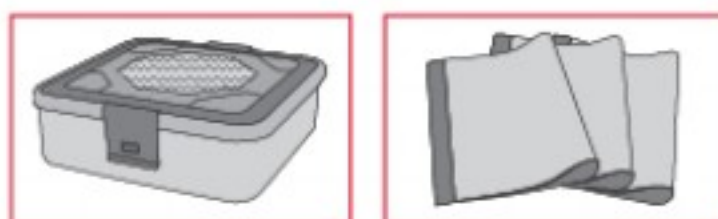
Siebdeckel
 Top for basket
 Tapa para cestilla
 Couvercle pour panier
 Copericho per cestello

Siebrahmen
 Bottom for basket
 Fondo para cestilla
 Fond pour panier
 Fondo per cestello



L(mm) B(mm)
 240 250 SK 110/50

L(mm) B(mm)
 240 250 SK 110/71

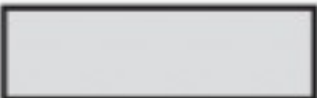







3/4 Container



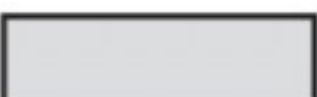







Nur Deckel farbig
Lid colored only
Solamente tapas en diferentes colores
Couvercle de couleur seulement
Solo coperchio colorato

L(mm)	B(mm)	H(mm)						
465	280	100	KYE 202/01	KYE 202/02	KYE 202/03	KYE 202/04	KYE 202/05	KYE 202/06
465	280	135	KYE 202/11	KYE 202/12	KYE 202/13	KYE 202/14	KYE 202/15	KYE 202/16
465	280	150	KYE 202/21	KYE 202/22	KYE 202/23	KYE 202/24	KYE 202/25	KYE 202/26



Nur Deckel farbig
Lid colored only
Solamente tapas en diferentes colores
Couvercle de couleur seulement
Solo coperchio colorato

L(mm)	B(mm)	H(mm)						
465	280	100	KYE 205/01	KYE 205/02	KYE 205/03	KYE 205/04	KYE 205/05	KYE 205/06
465	280	135	KYE 205/11	KYE 205/12	KYE 205/13	KYE 205/14	KYE 205/15	KYE 205/16
465	280	150	KYE 205/21	KYE 205/22	KYE 205/23	KYE 205/24	KYE 205/25	KYE 205/26

Wanne gelocht
Bottom perforated
Fondo perforado
Fond poinçonné
Fondo perforato



L(mm)	B(mm)	H(mm)	
465	280	100	KYE 282/10
465	280	135	KYE 282/13
465	280	150	KYE 282/15

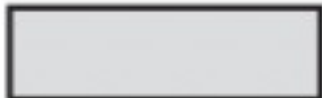





Wanne nicht gelocht
Bottom not perforated
Fondo no perforado
Fond non poinçonné
Fondo non perforato



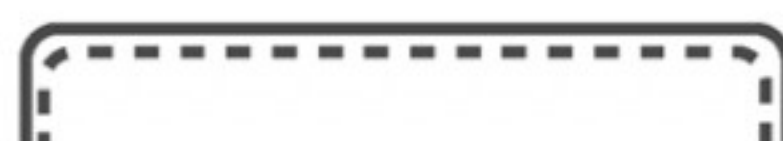
L(mm)	B(mm)	H(mm)	
465	280	100	KYE 283/10
465	280	135	KYE 283/13
465	280	150	KYE 283/15







Deckel gelocht
Lid perforated
Tapa perforada
Couvercle poinçonné
Coperchio perforato



L(mm)	B(mm)						
465	280						
		KYE 280/61	KYE 280/62	KYE 280/63	KYE 280/64	KYE 280/65	KYE 280/66







Sicherheitsdeckel
Safety lid
Tapa de seguridad
Couvercle de sécurité
Coperchio di sicurezza



L(mm)	B(mm)						
465	280						
		KYE 281/61	KYE 281/62	KYE 281/63	KYE 281/64	KYE 281/65	KYE 281/66

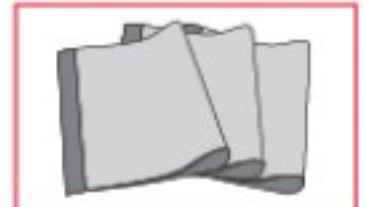
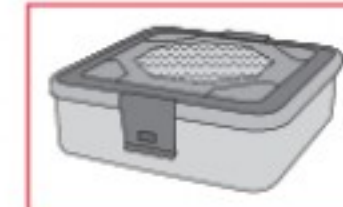
Deckel nicht gelocht
Lid not perforated
Tapa no perforada
Couvercle non poinçonné
Coperchio non perforato



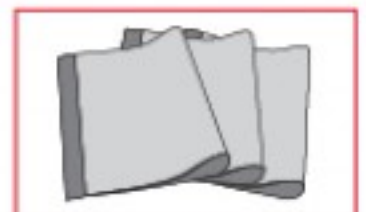
L(mm)	B(mm)						
465	280						
		KYE 289/61	KYE 289/62	KYE 289/63	KYE 289/64	KYE 289/65	KYE 289/66



L(mm)	B(mm)	H(mm)	
405	255	30	SK 205/03
405	255	50	SK 205/05
405	255	70	SK 205/07
405	255	100	SK 205/10



L(mm)	B(mm)	
405	255	SK 205/50



KYE

SK

KYE

SK

KYE

SK

KYE/SK

KYE/SK

KYE/SK

SK

KY

SU

SX



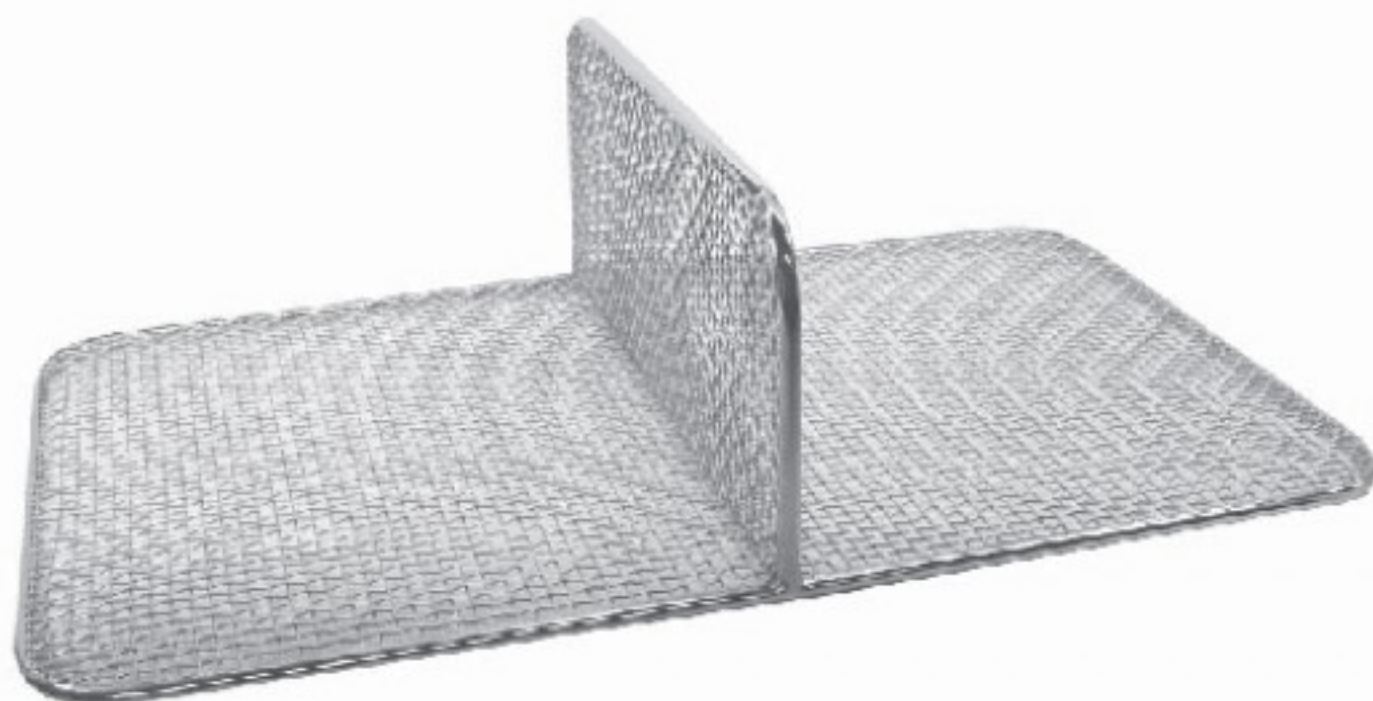
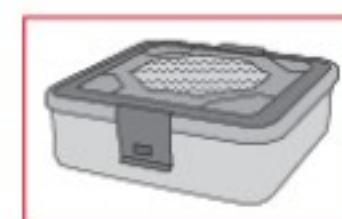
L(mm) **B(mm)**
405 255

SK 205/61



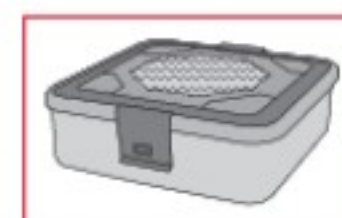
L(mm) **B(mm)** **H(mm)**
405 255 30

SK 205/62



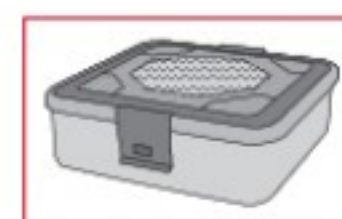
L(mm) **B(mm)** **H(mm)**
405 250 130

SK 205/71

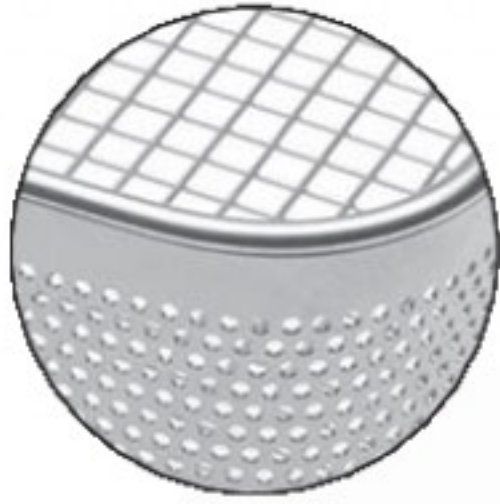


L(mm) **B(mm)** **H(mm)**
405 250 130

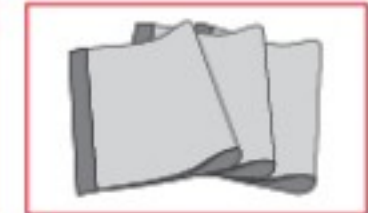
SK 205/72



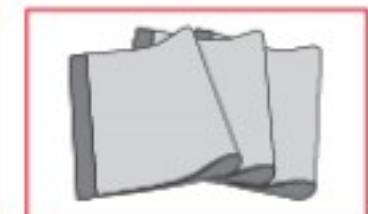
Lochblechsiebkorb
 Perforated steel basket
 Cestilla de acero perforado
 Panier d'acier poinçonné
 Cestello d'acciaio perforato



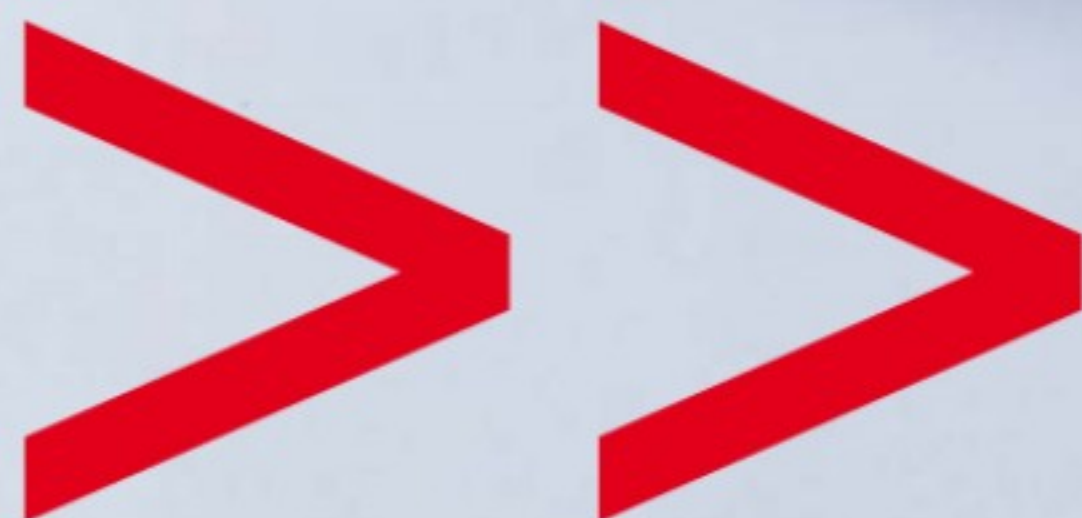
L(mm)	B(mm)	H(mm)	
410	250	60	SK 210/06



L(mm)	B(mm)	
410	250	SK 210/50



1/1 Container





Nur Deckel farbig
Lid colored only
Solamente tapas en diferentes colores
Couvercle de couleur seulement
Solo coperchio colorato

L(mm)	B(mm)	H(mm)						
580	280	100	KYE 200/51	KYE 200/52	KYE 200/53	KYE 200/54	KYE 200/55	KYE 200/56
580	280	135	KYE 200/61	KYE 200/62	KYE 200/63	KYE 200/64	KYE 200/65	KYE 200/66
580	280	150	KYE 200/71	KYE 200/72	KYE 200/73	KYE 200/74	KYE 200/75	KYE 200/76
580	280	200	KYE 200/81	KYE 200/82	KYE 200/83	KYE 200/84	KYE 200/85	KYE 200/86
580	280	260	KYE 200/91	KYE 200/92	KYE 200/93	KYE 200/94	KYE 200/95	KYE 200/96



Nur Deckel farbig
Lid colored only
Solamente tapas en diferentes colores
Couvercle de couleur seulement
Solo coperchio colorato

L(mm)	B(mm)	H(mm)						
580	280	100	KYE 204/51	KYE 204/52	KYE 204/53	KYE 204/54	KYE 204/55	KYE 204/56
580	280	135	KYE 204/61	KYE 204/62	KYE 204/63	KYE 204/64	KYE 204/65	KYE 204/66
580	280	150	KYE 204/71	KYE 204/72	KYE 204/73	KYE 204/74	KYE 204/75	KYE 204/76
580	280	200	KYE 204/81	KYE 204/82	KYE 204/83	KYE 204/84	KYE 204/85	KYE 204/86
580	280	260	KYE 204/91	KYE 204/92	KYE 204/93	KYE 204/94	KYE 204/95	KYE 204/96

Wanne gelocht
Bottom perforated
Fondo perforado
Fond poinçonné
Fondo perforato



Wanne nicht gelocht
Bottom not perforated
Fondo no perforado
Fond non poinçonné
Fondo non perforato









L(mm)	B(mm)	H(mm)	
580	280	100	KYE 285/10
580	280	135	KYE 285/13
580	280	150	KYE 285/15
580	280	200	KYE 285/20
580	280	260	KYE 285/26

L(mm)	B(mm)	H(mm)	
580	280	100	KYE 287/10
580	280	135	KYE 287/13
580	280	150	KYE 287/15
580	280	200	KYE 287/20
580	280	260	KYE 287/26







Deckel gelocht
Lid perforated
Tapa perforada
Couvercle poinçonné
Coperchio perforato



L(mm)	B(mm)						
580	280						
		KYE 280/51	KYE 280/52	KYE 280/53	KYE 280/54	KYE 280/55	KYE 280/56

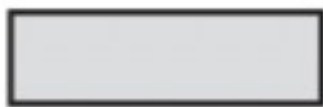





Sicherheitsdeckel
Safety lid
Tapa de seguridad
Couvercle de sécurité
Coperchio di sicurezza



L(mm)	B(mm)						
580	280						
		KYE 281/51	KYE 281/52	KYE 281/53	KYE 281/54	KYE 281/55	KYE 281/56

Deckel nicht gelocht
Lid not perforated
Tapa no perforada
Couvercle non poinçonné
Coperchio non perforato



L(mm)	B(mm)						
580	280						
		KYE 289/51	KYE 289/52	KYE 289/53	KYE 289/54	KYE 289/55	KYE 289/56

KYE

SK

KYE

SK

KYE

SK

KYE/SK

KYE/SK

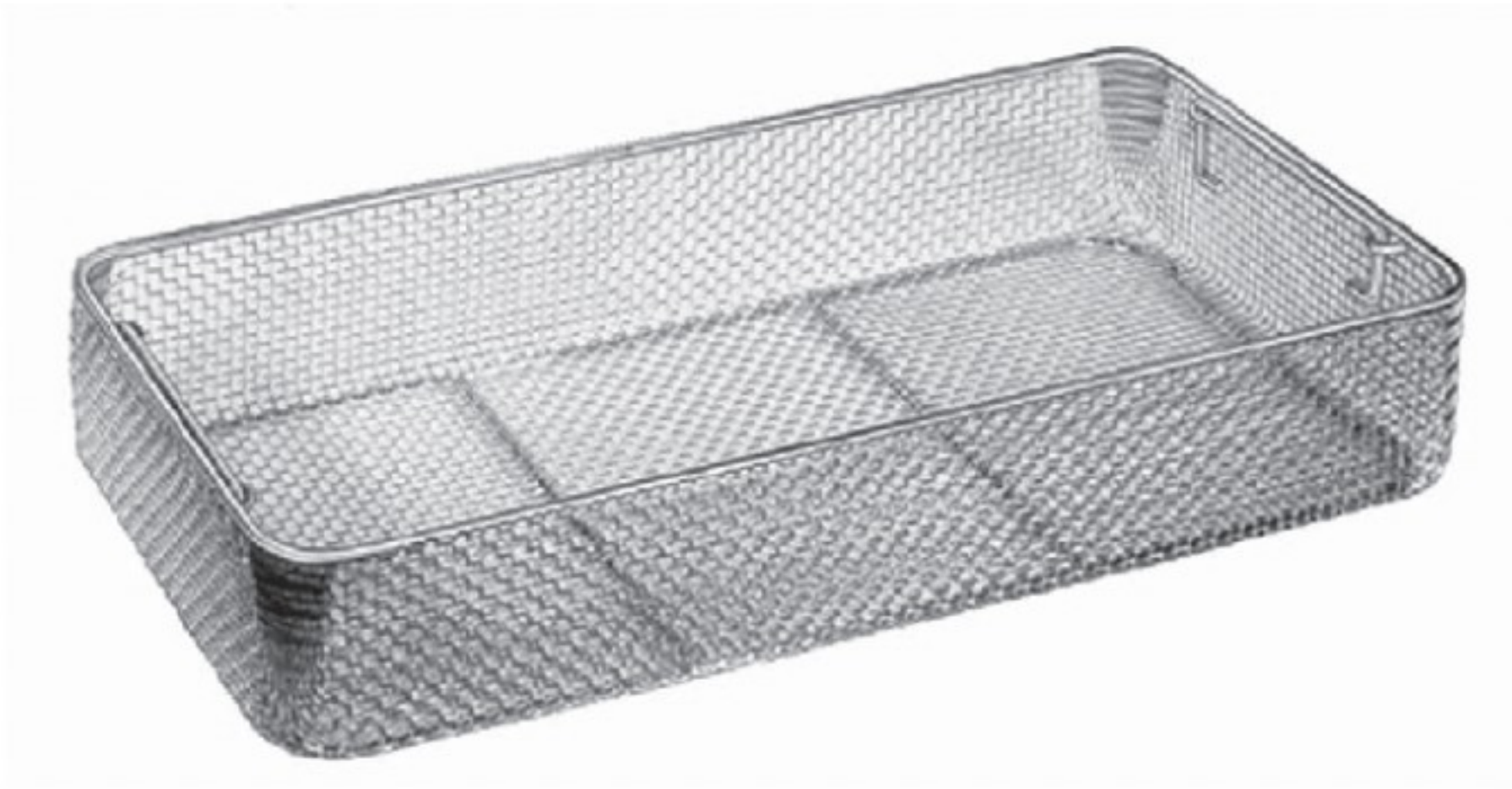
KYE/SK

SK

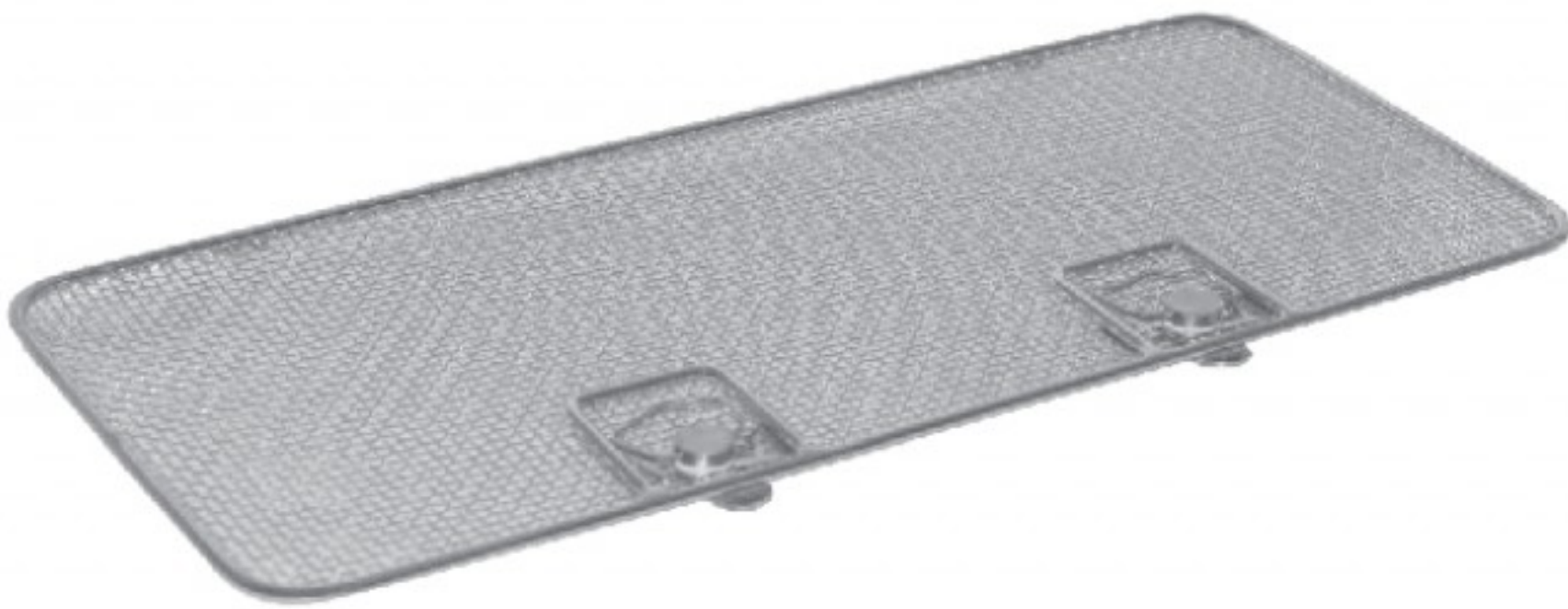
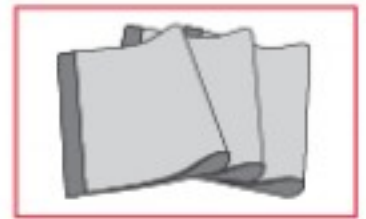
KY

SU

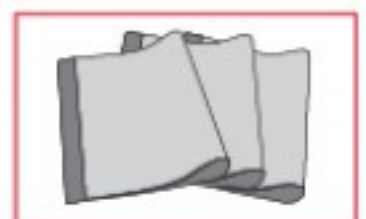
SX



L(mm)	B(mm)	H(mm)	
485	255	30	SK 305/03
485	255	50	SK 305/05
485	255	70	SK 305/07
485	255	100	SK 305/10
540	255	30	SK 307/03
540	255	50	SK 307/05
540	255	70	SK 307/07
540	255	100	SK 307/10



L(mm)	B(mm)	
485	255	SK 305/50
540	255	SK 307/50

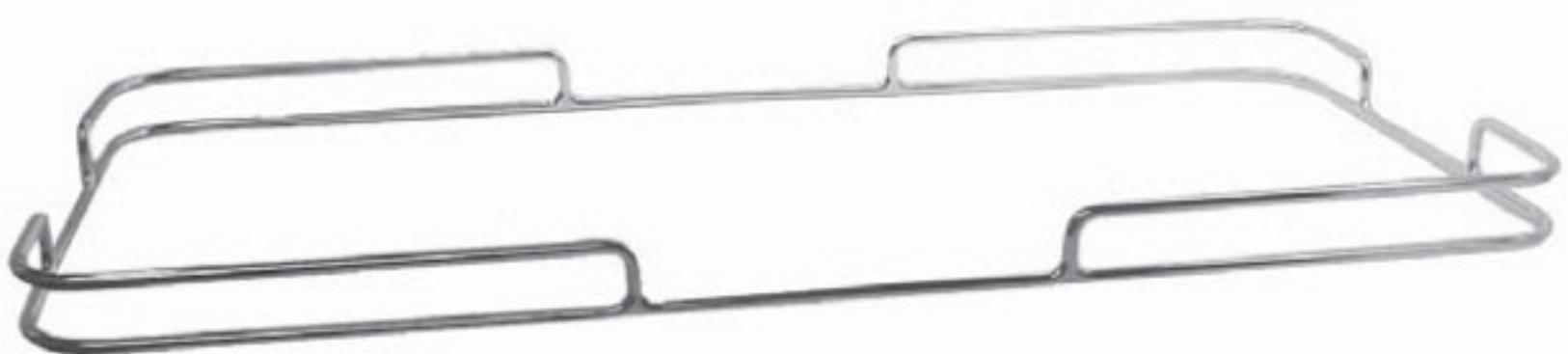




L(mm) B(mm)

545 255

SK 307/61



L(mm) B(mm) H(mm)

545 255 30

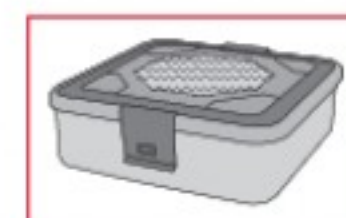
SK 307/62



L(mm) B(mm) H(mm)

510 250 130

SK 307/71



L(mm) B(mm) H(mm)

510 250 130

SK 307/72



KYE

SK

KYE

SK

KYE

SK

KYE/SK

KYE/SK

KYE/SK

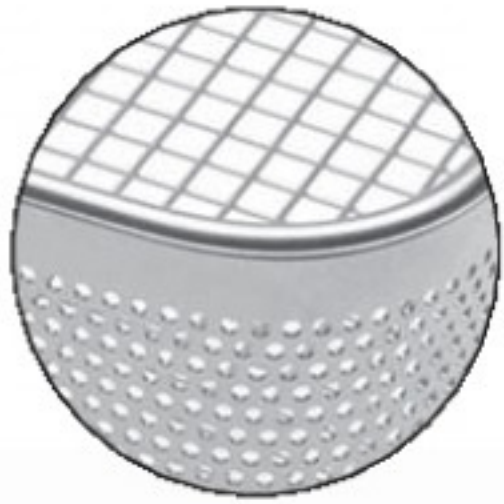
SK

KY

SU

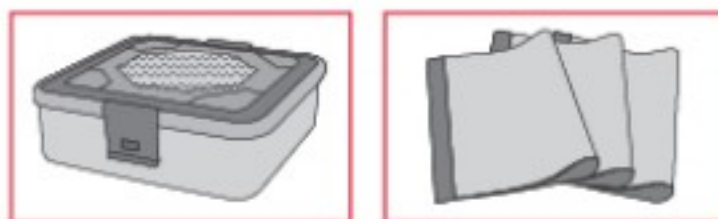
SX

Lochblechsiebkorb
 Perforated steel basket
 Cestilla de acero perforado
 Panier d'acier poinçonné
 Cestello d'acciaio perforato

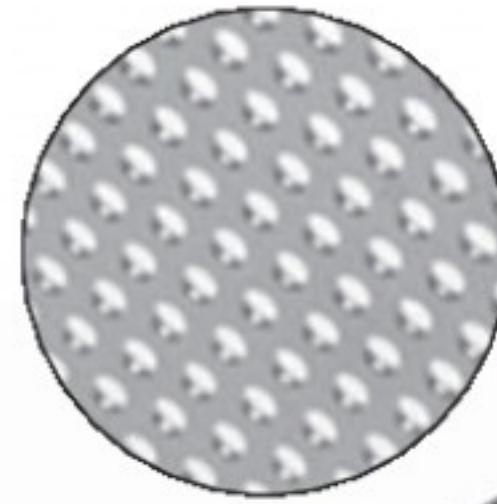


L(mm) B(mm) H(mm)

480 250 60 SK 310/06

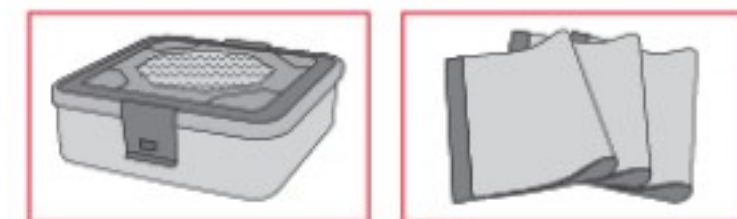


Aufsatz für Lochblechsiebkorb
 Body extension for perforated steel basket
 Borde complementario para cestilla de acero perforado
 Bordure pour panier d'acier poinçonné
 Bordo rialzato per cestello d'acciaio perforato



L(mm) B(mm) H(mm)

480 250 100 SK 310/16

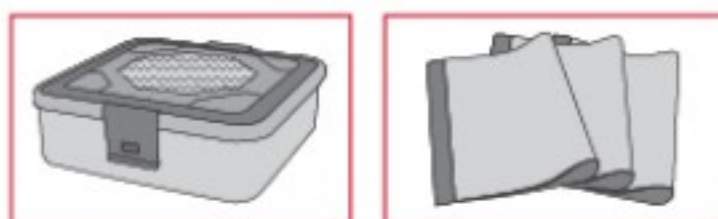


Siebdeckel
 Top for basket
 Tapa para cestilla
 Couvercle pour panier
 Coperchio per cestello



L(mm) B(mm)

480 250 SK 310/50

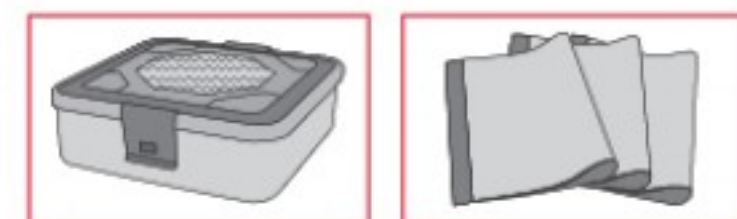


Siebrahmen
 Bottom for basket
 Fondo para cestilla
 Fond pour panier
 Fondo per cestello



L(mm) B(mm)

480 250 SK 310/71

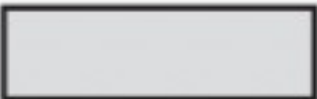



Klein Set Container Small Set Container





Nur Deckel farbig
Lid colored only
Solamente tapas en diferentes colores
Couvercle de couleur seulement
Solo coperchio colorato

L(mm)	B(mm)	H(mm)						
300	140	40	KYE 350/01	KYE 350/02	KYE 350/03	KYE 350/04	KYE 350/05	KYE 350/06
300	140	70	KYE 351/01	KYE 351/02	KYE 351/03	KYE 351/04	KYE 351/05	KYE 351/06
300	140	100	KYE 352/01	KYE 352/02	KYE 352/03	KYE 352/04	KYE 352/05	KYE 352/06



Nur Deckel farbig
Lid colored only
Solamente tapas en diferentes colores
Couvercle de couleur seulement
Solo coperchio colorato

L(mm)	B(mm)	H(mm)						
300	140	40	KYE 353/01	KYE 353/02	KYE 353/03	KYE 353/04	KYE 353/05	KYE 353/06
300	140	70	KYE 354/01	KYE 354/02	KYE 354/03	KYE 354/04	KYE 354/05	KYE 354/06
300	140	100	KYE 355/01	KYE 355/02	KYE 355/03	KYE 355/04	KYE 355/05	KYE 355/06

Wanne gelocht
Bottom perforated
Fondo perforado
Fond poinçonné
Fondo perforato



L(mm)	B(mm)	H(mm)	
300	140	40	KYE 360/04
300	140	70	KYE 360/07
300	140	100	KYE 360/10

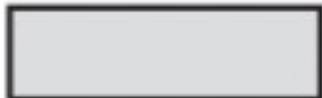





Wanne nicht gelocht
Bottom not perforated
Fondo no perforado
Fond non poinçonné
Fondo non perforato



L(mm)	B(mm)	H(mm)	
300	140	40	KYE 361/04
300	140	70	KYE 361/07
300	140	100	KYE 361/10







Deckel gelocht
Lid perforated
Tapa perforada
Couvercle poinçonné
Coperchio perforato



L(mm)	B(mm)						
300	140						
		KYE 288/01	KYE 288/02	KYE 288/03	KYE 288/04	KYE 288/05	KYE 288/06

Deckel nicht gelocht
Lid not perforated
Tapa no perforada
Couvercle non poinçonné
Coperchio non perforato



L(mm)	B(mm)						
300	140						
		KYE 289/81	KYE 289/82	KYE 289/83	KYE 289/84	KYE 289/85	KYE 289/86

KYE

SK

KYE

SK

KYE

SK

KYE/SK

KYE/SK

KYE/SK

SK

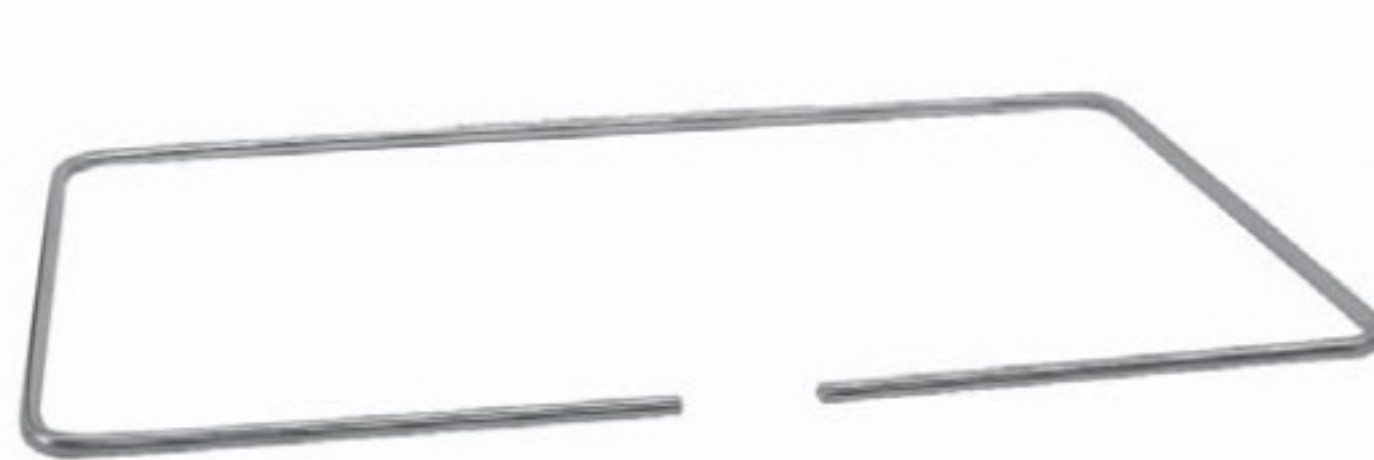
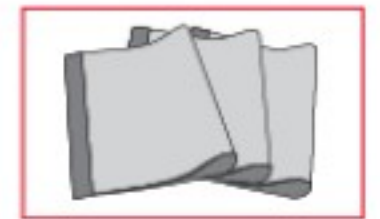
KY

SU

SX



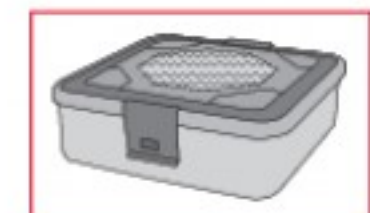
L(mm)	B(mm)	H(mm)	
267	125	50	SK 405//05



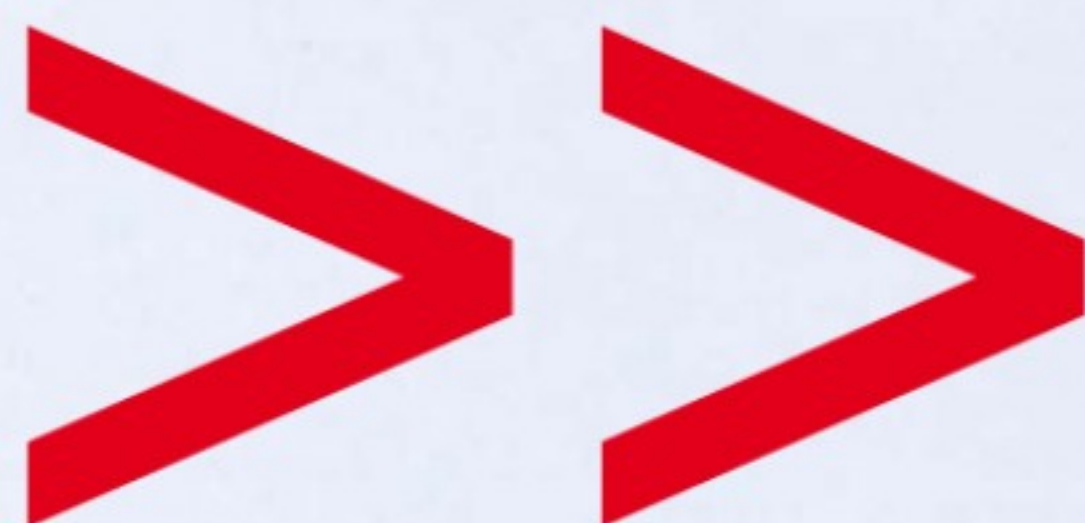
L(mm)	B(mm)	
270	125	SK 405/61



L(mm)	B(mm)	H(mm)	
270	125	30	SK 405/71



Dental Container





Nur Deckel farbig
Lid colored only
Solamente tapas en diferentes colores
Couvercle de couleur seulement
Solo coperchio colorato

L(mm)	B(mm)	H(mm)						
310	190	40	KYE 370/01	KYE 370/02	KYE 370/03	KYE 370/04	KYE 370/05	KYE 370/06
310	190	65	KYE 371/01	KYE 371/02	KYE 371/03	KYE 371/04	KYE 371/05	KYE 371/06
310	190	130	KYE 372/01	KYE 372/02	KYE 372/03	KYE 372/04	KYE 372/05	KYE 372/06



Nur Deckel farbig
Lid colored only
Solamente tapas en diferentes colores
Couvercle de couleur seulement
Solo coperchio colorato

L(mm)	B(mm)	H(mm)						
310	190	40	KYE 373/01	KYE 373/02	KYE 373/03	KYE 373/04	KYE 373/05	KYE 373/06
310	190	65	KYE 374/01	KYE 374/02	KYE 374/03	KYE 374/04	KYE 374/05	KYE 374/06
310	190	130	KYE 375/01	KYE 375/02	KYE 375/03	KYE 375/04	KYE 375/05	KYE 375/06

Wanne gelocht
Bottom perforated
Fondo perforado
Fond poinçonné
Fondo perforato



L(mm)	B(mm)	H(mm)	
310	190	40	KYE 365/04
310	190	65	KYE 365/06
310	190	130	KYE 365/13

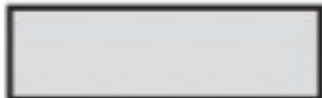





Wanne nicht gelocht
Bottom not perforated
Fondo no perforado
Fond non poinçonné
Fondo non perforato



L(mm)	B(mm)	H(mm)	
310	190	40	KYE 366/04
310	190	65	KYE 366/06
310	190	130	KYE 366/13







Deckel gelocht
Lid perforated
Tapa perforada
Couvercle poinçonné
Coperchio perforato



L(mm)	B(mm)						
310	190						
		KYE 280/71	KYE 280/72	KYE 280/73	KYE 280/74	KYE 280/75	KYE 280/76

Deckel nicht gelocht
Lid not perforated
Tapa no perforada
Couvercle non poinçonné
Coperchio non perforato



L(mm)	B(mm)						
310	190						
		KYE 289/71	KYE 289/72	KYE 289/73	KYE 289/74	KYE 289/75	KYE 289/76

KYE

SK

KYE

SK

KYE

SK

KYE/SK

KYE/SK

KYE/SK

SK

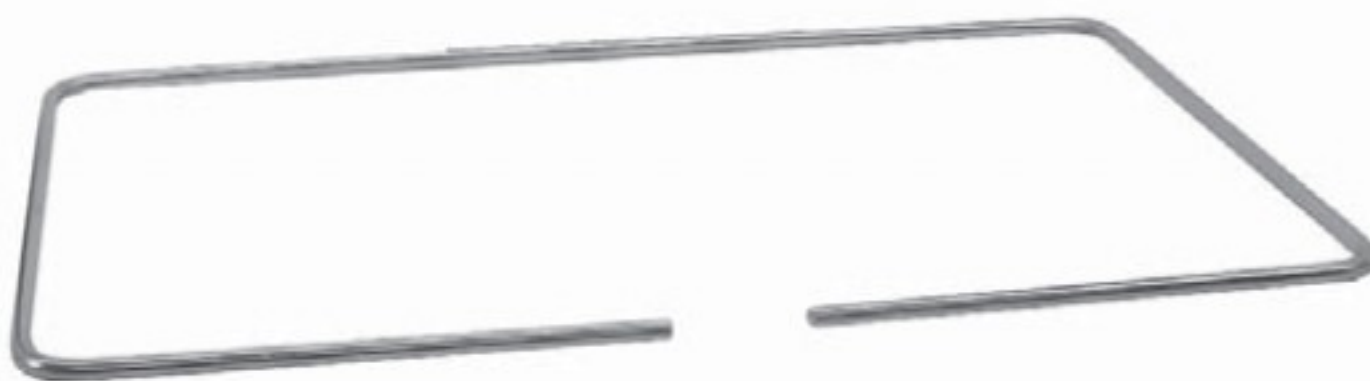
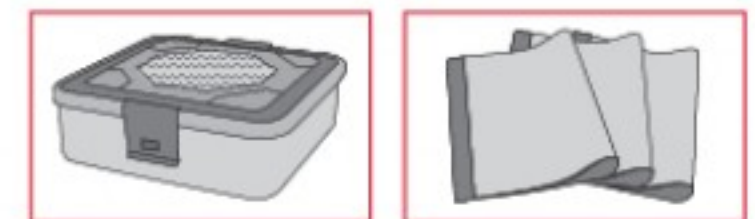
KY

SU

SX



L(mm)	B(mm)	H(mm)	
274	172	43	SK 435/04



L(mm)	B(mm)	
274	172	SK 435/61



Flach Container Flat Container





Nur Deckel farbig
Lid colored only
Solamente tapas en diferentes colores
Couvercle de couleur seulement
Solo coperchio colorato

L(mm)	B(mm)	H(mm)						
285	280	55	KYE 190/01	KYE 190/02	KYE 190/03	KYE 190/04	KYE 190/05	KYE 190/06
285	280	85	KYE 195/01	KYE 195/02	KYE 195/03	KYE 195/04	KYE 195/05	KYE 195/06



Nur Deckel farbig
Lid colored only
Solamente tapas en diferentes colores
Couvercle de couleur seulement
Solo coperchio colorato

L(mm)	B(mm)	H(mm)						
285	280	55	KYE 196/01	KYE 196/02	KYE 196/03	KYE 196/04	KYE 196/05	KYE 196/06
285	280	85	KYE 198/01	KYE 198/02	KYE 198/03	KYE 198/04	KYE 198/05	KYE 198/06

Wanne gelocht
Bottom perforated
Fondo perforado
Fond poinçonné
Fondo perforato



L(mm)	B(mm)	H(mm)	
285	280	55	KYE 284/05
285	280	85	KYE 284/08

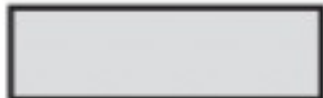





Wanne nicht gelocht
Bottom not perforated
Fondo no perforado
Fond non poinçonné
Fondo non perforato



L(mm)	B(mm)	H(mm)	
285	280	55	KYE 286/05
285	280	85	KYE 286/08







Deckel gelocht
Lid perforated
Tapa perforada
Couvercle poinçonné
Coperchio perforato



L(mm)	B(mm)						
285	280						
		KYE 280/11	KYE 280/12	KYE 280/13	KYE 280/14	KYE 280/15	KYE 280/16

Deckel nicht gelocht
Lid not perforated
Tapa no perforada
Couvercle non poinçonné
Coperchio non perforato



L(mm)	B(mm)						
285	280						
		KYE 289/11	KYE 289/12	KYE 289/13	KYE 289/14	KYE 289/15	KYE 289/16

KYE

SK

KYE

SK

KYE

SK

KYE/SK

KYE/SK

KYE/SK

SK

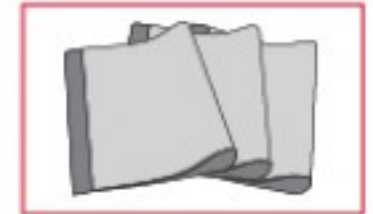
KY

SU

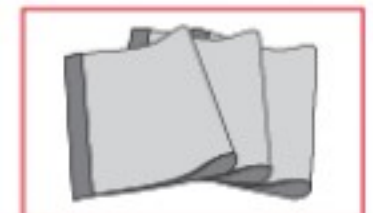
SX



L(mm)	B(mm)	H(mm)	
255	245	30	SK 105/03
255	245	50	SK 105/05



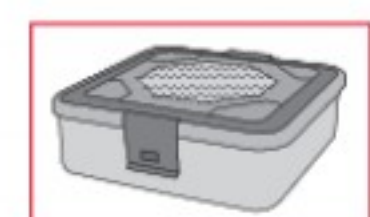
L(mm)	B(mm)	
255	245	SK 105/50



L(mm)	B(mm)	
255	255	SK 105/61



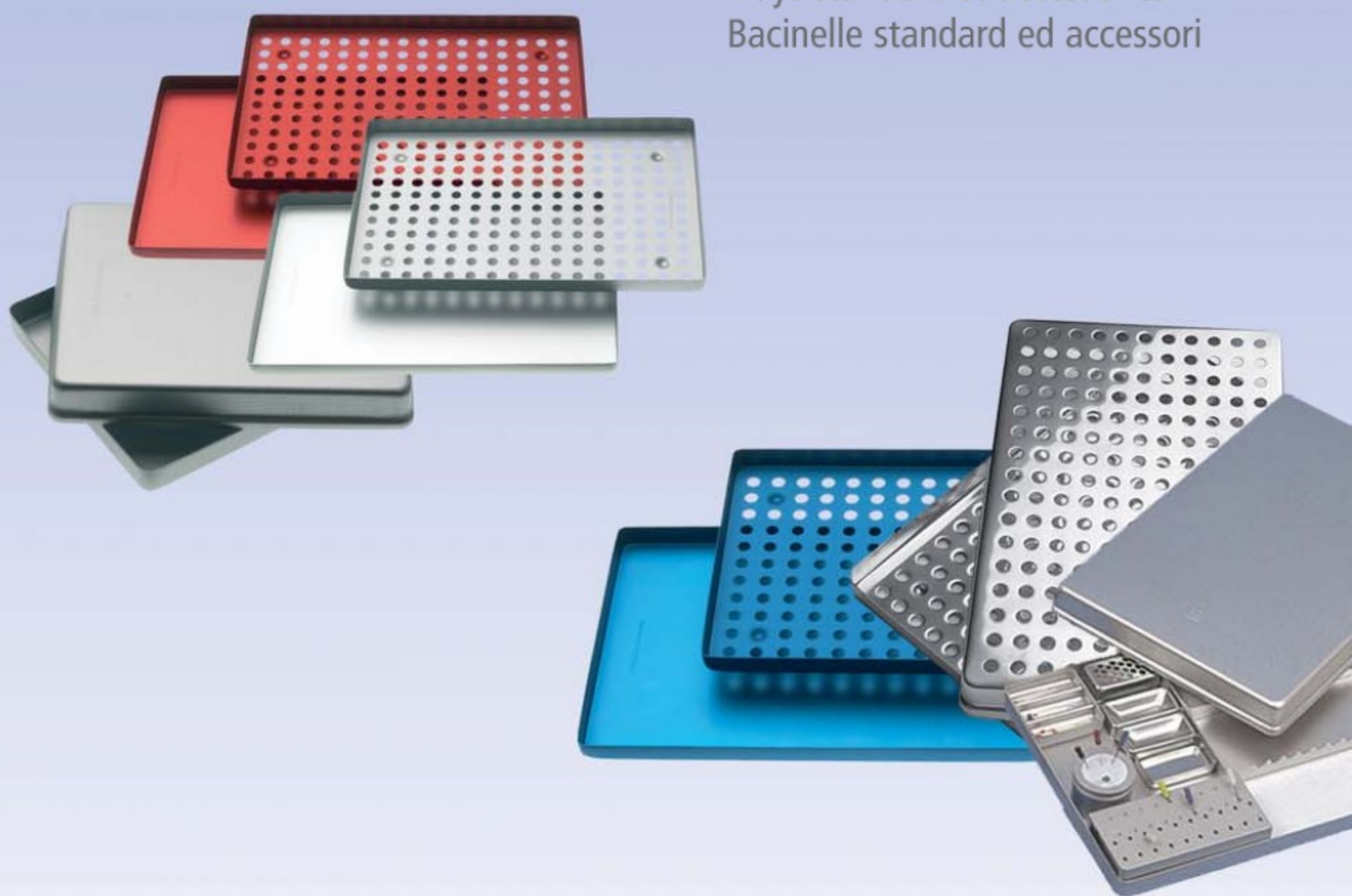
L(mm)	B(mm)	H(mm)	
255	255	30	SK 105/62



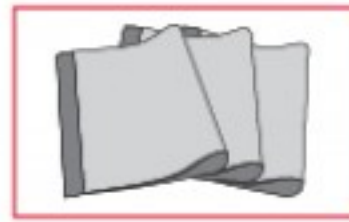
dental
 dental
 odontología
 dentale
 odontoiatria



Norm-Trays und Zubehör
 Standard trays and accessories
 Bandejas estándar y accesorios
 Trays standard et accessoires
 Bacinelle standard ed accessori



ALU



NORM-TRAYS



L(mm) **B(mm)** **H(mm)**
285 185 40



KY 601/01



KY 601/02



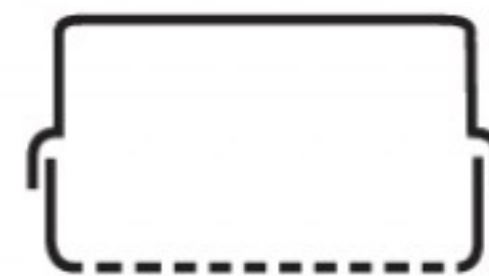
KY 601/03



KY 601/04



KY 601/05



L(mm) **B(mm)** **H(mm)**
285 185 40



KY 602/01



KY 602/02



KY 602/03



KY 602/04



KY 602/05



L(mm) **B(mm)** **H(mm)**
285 185 17



KY 605/01



KY 605/02



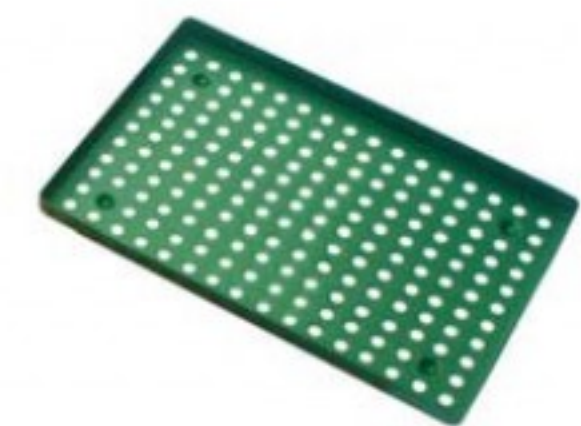
KY 605/03



KY 605/04



KY 605/05



L(mm) **B(mm)** **H(mm)**
285 185 17



KY 606/01



KY 606/02



KY 606/03



KY 606/04



KY 606/05



L(mm) **B(mm)** **H(mm)**
285 185 26



KY 607/01

ALU



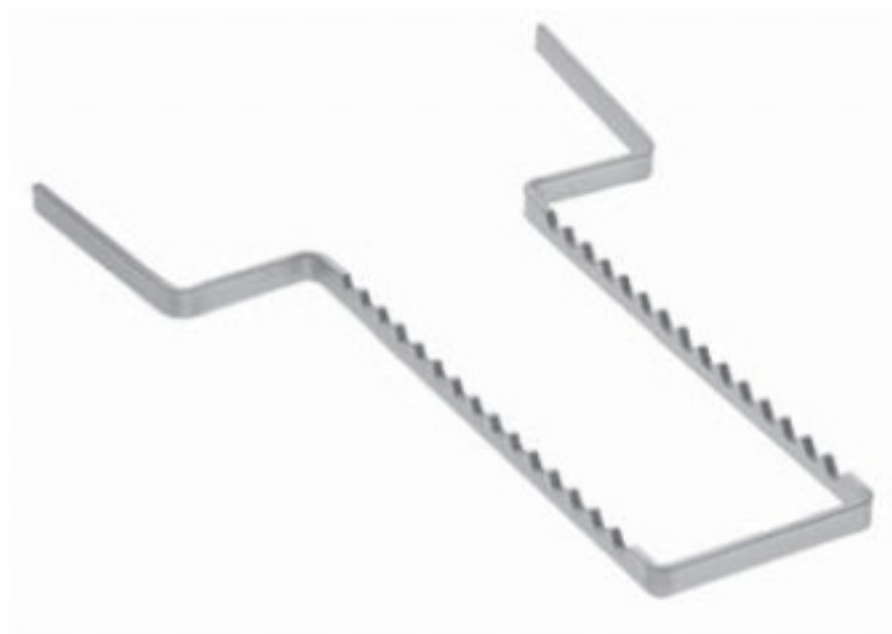
für 10 Instrumente
for 10 instruments

KY 610/10



für 14 Instrumente
for 14 instruments

KY 610/14



für 15 Instrumente
for 15 instruments

KY 610/15



KY 612/07
78 x 40 x 7 mm



KY 612/24
105 x 50 x 24 mm



KY 613/03
50 x 50 x 12 mm



KY 613/12
90 x 45 x 12 mm

KYE

SK

KYE

SK

KYE

SK

KYE/SK

KYE/SK

KYE/SK

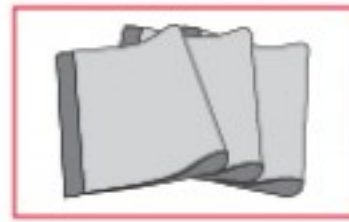
SK

KY

SU

SX

ALU



MINI



L(mm) **B(mm)** **H(mm)**
184 140 40



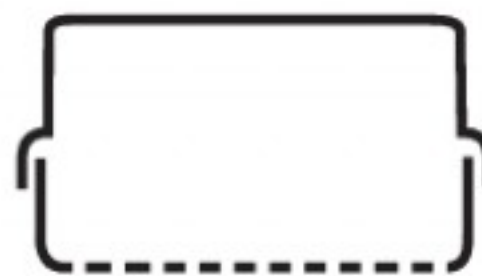
KY 621/01

KY 621/02

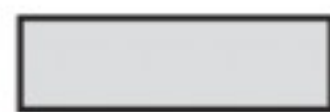
KY 621/03

KY 621/04

KY 621/05



L(mm) **B(mm)** **H(mm)**
184 140 40



KY 622/01

KY 622/02

KY 622/03

KY 622/04

KY 622/05



L(mm) **B(mm)** **H(mm)**
184 140 17



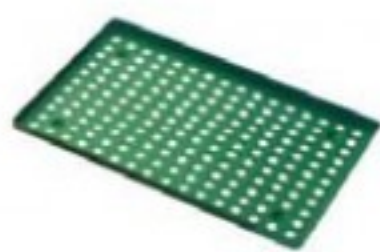
KY 625/01

KY 625/02

KY 625/03

KY 625/04

KY 625/05



L(mm) **B(mm)** **H(mm)**
184 140 17



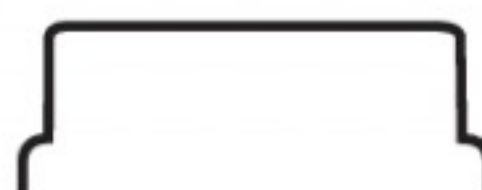
KY 626/01

KY 626/02

KY 626/03

KY 626/04

KY 626/05



L(mm) **B(mm)** **H(mm)**
184 140 26



KY 627/01

ALU



KY 630/07

für 7 Instrumente
for 7 instruments



KY 630/10

für 10 Instrumente
for 10 instruments



KY 632/12
40 x 40 x 12 mm



KY 632/24
52 x 50 x 24 mm

KYE

SK

KYE

SK

KYE

SK

KYE/SK

KYE/SK

KYE/SK

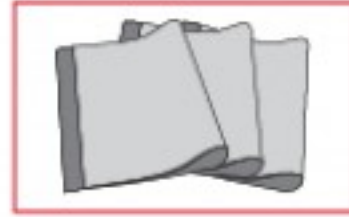
SK

KY

SU

SX

ALU



KY 635/00

Endodontic Tray S

KY 635/00 =	KY 635/01	Grey Tray and Lid	1 pc
	KY 635/02	Insert Frame S	1 pc
	KY 635/03	Reamer Stand	1 pc
	KY 635/04	Pellet Container	1 pc
	KY 635/05	Burr	1 pc
	KY 635/06	Box	1 pc
	KY 635/07	Clean Grip	1 pc
	KY 635/08	Box for Points	1 pc
	KY 635/09	Medicament Cups	2 pcs



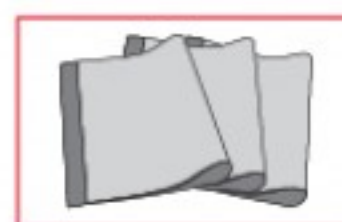
KY 636/00

Endodontic Mini Tray S

KY 636/00 =	KY 636/01	Grey Tray and Lid	1 pc
	KY 636/02	Insert Mini Endo	1 pc
	KY 636/03	Box for Points	1 pc
	KY 636/04	Medicament Cup	1 pc
	KY 636/05	Clean Grip	1 pc
	KY 636/06	Reamer Stand Mini	1 pc

NORM-TRAYS

STAINLESS STEEL



KYE

SK

KYE

SK

KYE

SK

KYE/SK

KYE/SK

KYE/SK

SK

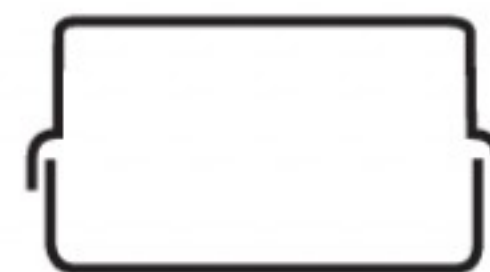
KY

SU

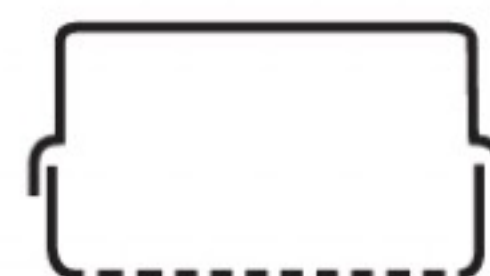
SX



L(mm)	B(mm)	H(mm)	
284	184	40	KY 650/01



L(mm)	B(mm)	H(mm)	
284	184	40	KY 650/02



L(mm)	B(mm)	H(mm)	
284	184	17	KY 653/01



L(mm)	B(mm)	H(mm)	
284	184	17	KY 653/02



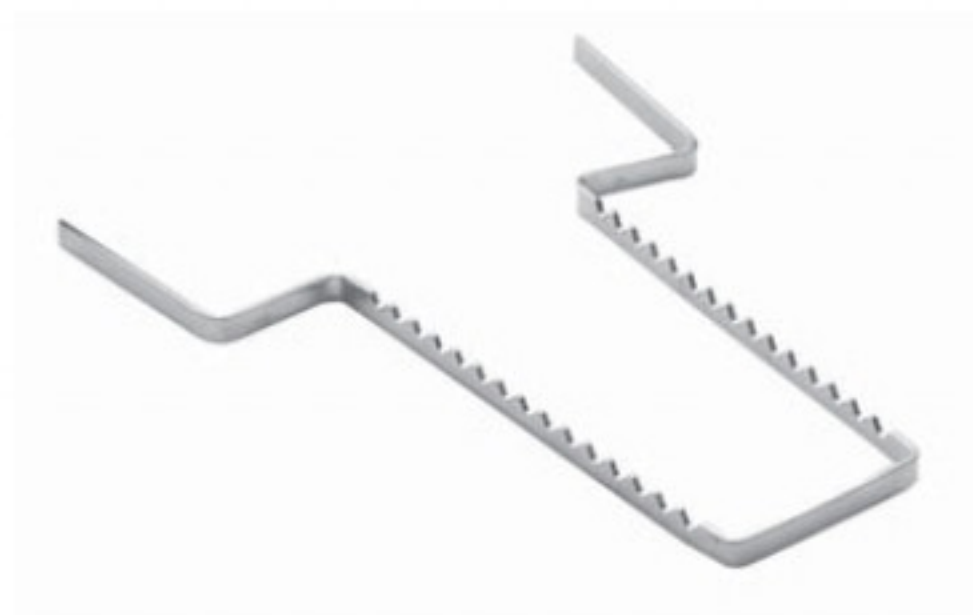
L(mm)	B(mm)	H(mm)	
287	186	26	KY 654/01



L(mm)	B(mm)	H(mm)	
287	186	26	KY 654/02



STAINLESS STEEL



für 11 Instrumente
for 11 instruments

KY 660/11



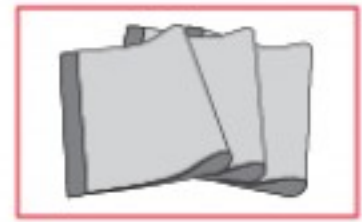
KY 660/50
284 x 183 mm



KY 660/51
48 x 27 x 9 mm

Lagerungstray
 Storing tray
 Tray para depositar
 Plateau pour déposer instruments
 Bacinella per il deposito degli strumenti

STAINLESS STEEL



180 x 60 x 22 mm
 für 5 Instrumente
 for 5 instruments
 para 5 instrumentos
 pour 5 instruments
 per 5 strumenti

KY 670/05

180 x 140 x 22 mm
 für 10 Instrumente
 for 10 instruments
 para 10 instrumentos
 pour 10 instruments
 per 10 strumenti

KY 670/10

KYE

SK

KYE

SK

KYE

SK

KYE/SK

KYE/SK

KYE/SK

SK

KY

SU

SX

VERSCHIEDENES
VARIOUS ITEMS
DIVERSOS ARTICULOS
ARTICLES DIVERS
ARTICOLI DIVERSI

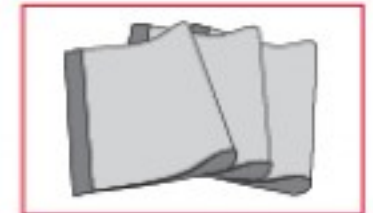
SU

nopa[®] instruments

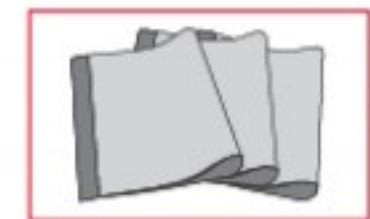




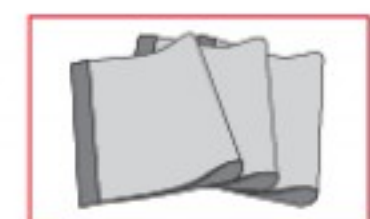
L(mm)	B(mm)	H(mm)	
40	40	20	SU 120/02
80	40	20	SU 120/04
80	80	34	SU 120/06
235	80	30	SU 120/08
220	140	50	SU 120/10
275	175	35	SU 120/12



L(mm)	B(mm)	H(mm)	
240	250	100	SU 205/25



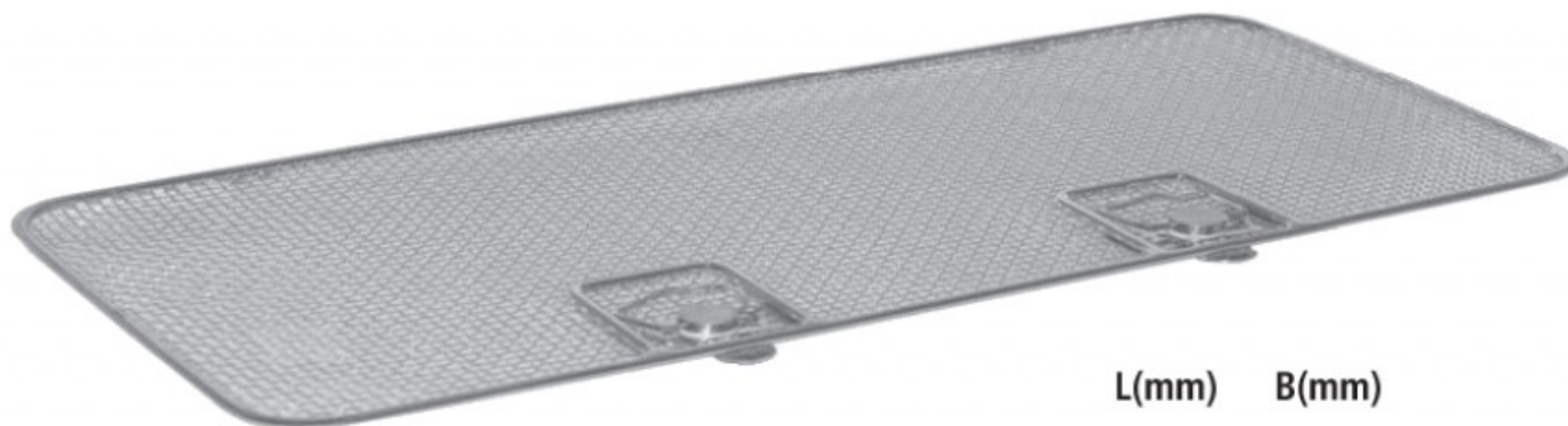
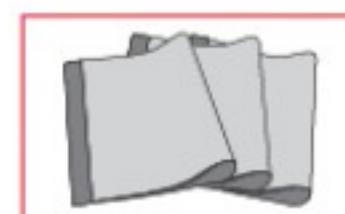
L(mm)	B(mm)	H(mm)	
480	250	100	SU 205/48





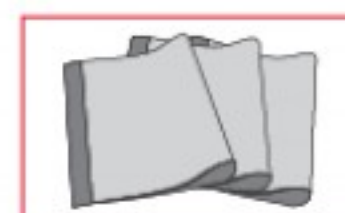
L(mm) B(mm) H(mm)

700	255	50	SU 305/05
700	255	70	SU 305/07
700	255	100	SU 305/10
700	255	150	SU 305/15



L(mm) B(mm)

700	255	SU 305/50
-----	-----	-----------



KYE

SK

KYE

SK

KYE

SK

KYE/SK

KYE/SK

KYE/SK

SK

KY

SU

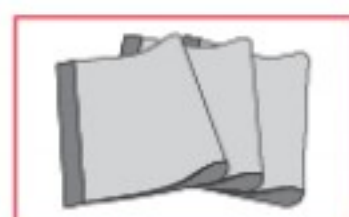
SX

Einschiebbare Sterilgutkörbe
Insertable sterilization baskets
Cestones de esterilización intercalables
Paniers de stérilisation insérables
Cesto di sterilizzazione inseribile



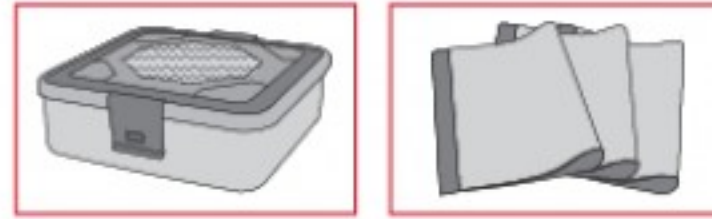
L(mm) **B(mm)** **H(mm)**

600	300	97	SU 405/09
600	300	138	SU 405/14
600	300	260	SU 405/26



STERILISATION STERILIZATION ESTERILIZACION STERILISATION STERILIZZAZIONE

Siebkörbe aus Lochblech
 Perforated steel baskets
 Cestillas de acero perforado
 Paniers d'acier poinçonné
 Cestelli d'acciaio perforato



KYE

SK

KYE

SK

KYE

SK

KYE/SK

KYE/SK

KYE/SK

SK

KY

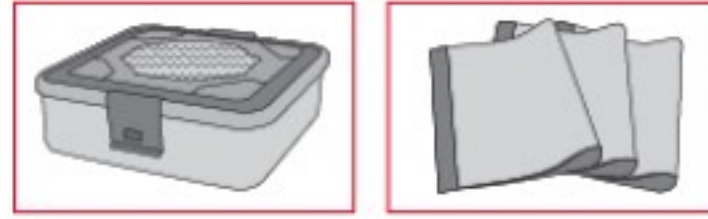
SU







SX

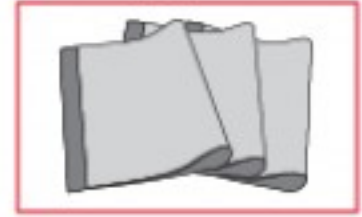
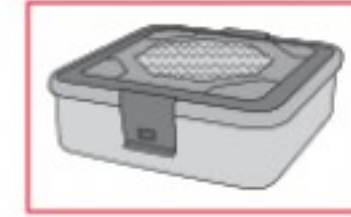
	h mm	 box and lid	 box	 lid
 265 x 125 x h	50	SU 450/05	SU 450/55	SU 450/65
 275 x 175 x h	40 95	SU 451/04 SU 451/09	SU 451/54 SU 451/59	SU 451/65
 244 x 253 x h	30 50 70 100	SU 453/03 SU 453/05 SU 453/07 SU 453/10	SU 453/53 SU 453/55 SU 453/57 SU 453/60	SU 453/65

SU STERILISATION STERILIZATION ESTERILIZACION STERILISATION STERILIZZAZIONE

Siebkörbe aus Lochblech
 Perforated steel baskets
 Cestillas de acero perforado
 Paniers d'acier poinçonné
 Cestelli d'acciaio perforato



	h mm	 box and lid	 box	 lid
 405 x 253 x h	30	SU 455/03	SU 455/53	
	50	SU 455/05	SU 455/55	SU 455/65
	70	SU 455/07	SU 455/57	
	100	SU 455/10	SU 455/60	
 485 x 253 x h	30	SU 457/03	SU 457/53	
	50	SU 457/05	SU 457/55	SU 457/65
	70	SU 457/07	SU 457/57	
	100	SU 457/10	SU 457/60	
 540 x 253 x h	30	SU 459/03	SU 459/53	
	50	SU 459/05	SU 459/55	SU 459/65
	70	SU 459/07	SU 459/57	
	100	SU 459/10	SU 459/60	



KYE

SK

KYE



SK

KYE



SU 509/25

SK

KYE/SK



SU 509/45

KYE/SK




KYE/SK

SK

KY

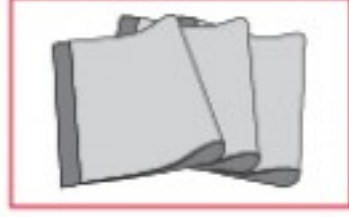


Nur Deckel farbig
Lid colored only
Solamente tapas en diferentes colores
Couvercle de couleur seulement
Solo coperchio colorato




L(mm)	B(mm)	H(mm)			
250	60	50	SU 509/25	SU 509/26	SU 509/27
450	70	70	SU 509/45	SU 509/46	SU 509/47

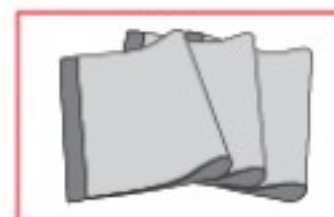
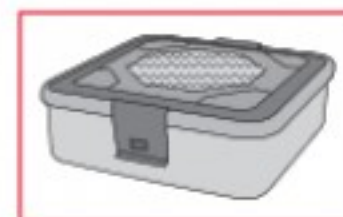
SU

SX



Nur Deckel farbig
Lid colored only
Solamente tapas en diferentes colores
Couvercle de couleur seulement
Solo coperchio colorato

L(mm)	B(mm)	H(mm)			
250	60	50	SU 512/25	SU 512/26	SU 512/27
450	70	70	SU 512/45	SU 512/46	SU 512/47



L(mm)	B(mm)	H(mm)	für 1 Endoskop for 1 Telescope	für 2 Endoskope for 2 Telescopes
290	80	52	SU 515/29	SU 516/29
460	80	52	SU 515/46	SU 516/46
640	150	77	SU 515/64	
670	80	52	SU 515/67	



Mit Silikonfixierungen
with silicon fixations

KYE

SK

KYE

SK

KYE

SK

KYE/SK

KYE/SK

KYE/SK

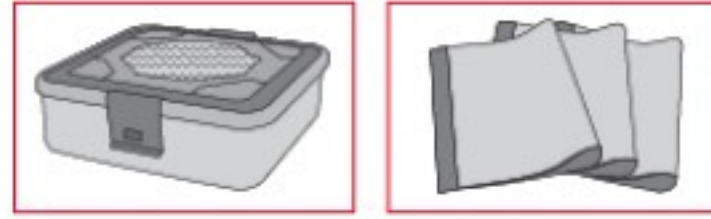
SK

KY

SU

SX

Für Implantate und Orthopädiesiebe
 For implants and orthopaedics baskets
 Para implantes y cestillas de ortopedia
 Pour des implants et paniers d'orthopédie
 Per impianti e cestelli di ortopedia



SU 530/03



SU 530/13



Nur Deckel farbig
 Lid colored only
 Solamente tapas en diferentes colores
 Couvercle de couleur seulement
 Solo coperchio colorato

L(mm)	B(mm)	H(mm)						
300	150	70	SU 530/01	SU 530/02	SU 530/03	SU 530/04	SU 530/05	SU 530/06
500	165	80	SU 530/11	SU 530/12	SU 530/13	SU 530/14	SU 530/15	SU 530/16

Für Dampfsterilisation: Deckel und Boden gelocht, mit Textil-Langzeitfiltern.
 For steam sterilization: Cover and bottom perforated, with long-life textile filters.
 Para esterilización con vapor: Tapa y base perforadas, con filtro de tela de larga duración.
 Pour stérilisation de vapeur: Couvercle et fond perforés, avec filtre tissu longue durée.
 Serilizzazione a vapore: Coperchio e fondo perforato con filtri tessili a lunga durata.



200 x 140 x 50 mm	KY 100/01
280 x 195 x 50 mm	KY 100/02
265 x 255 x 50 mm	KY 100/03
380 x 260 x 50 mm	KY 100/04



200 x 140 x 65 mm	KY 110/01
280 x 195 x 65 mm	KY 110/02
265 x 255 x 65 mm	KY 110/03
380 x 260 x 65 mm	KY 110/04

KYE

SK

KYE

SK

KYE

SK

KYE/SK

KYE/SK

KYE/SK

SK

KY

SU

SX

- >> Bürstenspender für 20 Bürsten (ohne Bürsten)
- >> Brush dispenser for 20 brushes (without brushes)
- >> Distribuidor de cepillos para 20 cepillos (sin cepillos)
- >> Distributeur de brosses pour 20 brosses (sans brosses)
- >> Distributore di spazzole per 20 spazzole (senza spazzole)



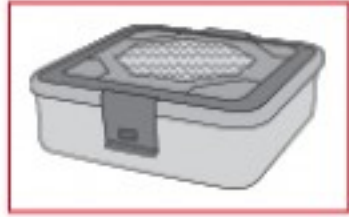
KY 900/00
 autoklavierbar
 autoclavable
 autoclavable
 autoclavabile

ZUBEHÖR
ACCESSORIES
ACCESORIOS
ACCESSOIRES
ACCESSORI

SX

nopa[®] instruments





FILTER >> FILTERS >> FILTROS >> FILTRES >> FILTRI

PAPIER
PAPER
PAPEL
PAPIERS
CARTA



Standard



TEXTIL
TEXTILE
TEJIDO
TEXTILE
TESSILI

x 1000
SX 231/01

x 1
SX 233/01

PAPIER
PAPER
PAPEL
PAPIERS
CARTA



Dental = 230 x 170 mm



TEXTIL
TEXTILE
TEJIDO
TEXTILE
TESSILI

x 1000
SX 231/11

x 1
SX 233/11

PAPIER
PAPER
PAPEL
PAPIERS
CARTA



Kleinset = 235 x 118 mm
Small set = 235 x 118 mm

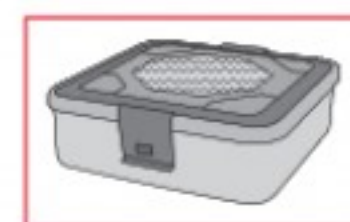


TEXTIL
TEXTILE
TEJIDO
TEXTILE
TESSILI

x 1000
SX 231/21

x 1
SX 233/21

FILTER >> FILTERS >> FILTROS >> FILTRES >> FILTRI



KYE

SK

KYE

SK

KYE

SK

KYE/SK

KYE/SK

KYE/SK

SK

KY

SU

SX



TEFLON / PTFE

x 1
SX 235/01



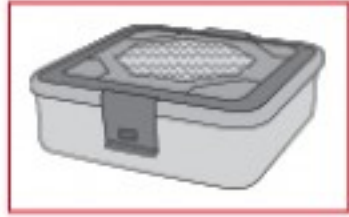
TEFLON / PTFE

x 1
SX 235/11



TEFLON / PTFE

x 1
SX 235/21



SX 237/00



SX 239/00



x 100
SX 241/01

Standard

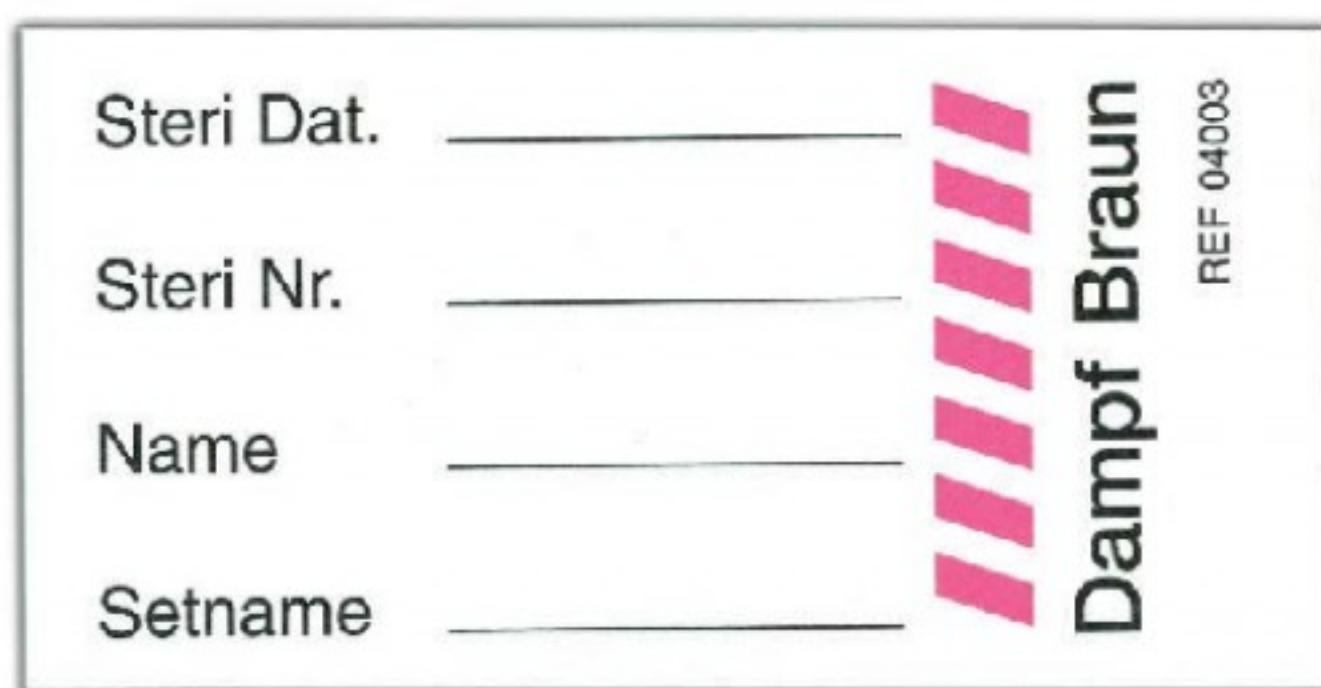


x 100
SX 250/01

Klein / Small



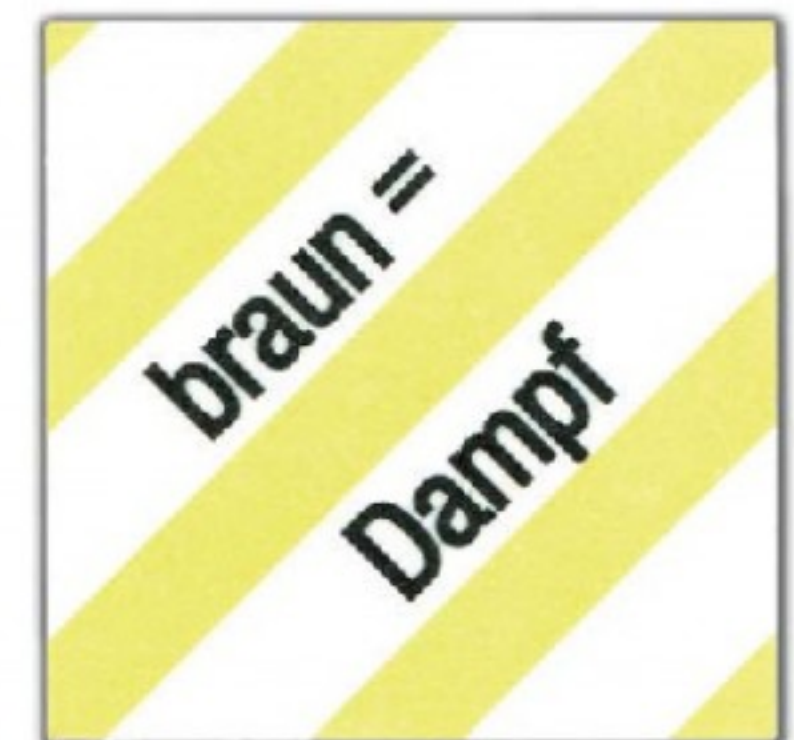
x 100
SX 250/02



SX 253/01
40 x 80 mm



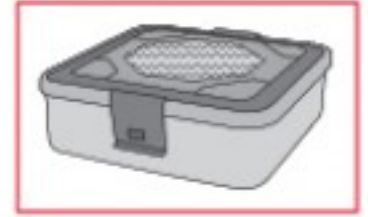
SX 253/05
20 x 20 mm



SX 253/06
45 x 45 mm

STERILISATION STERILIZATION ESTERILIZACION STERILISATION STERILIZZAZIONE

Kennzeichnungsschilder aus Aluminium
 Aluminium labels
 Etiquetas de aluminio
 Étiquettes de marquage en aluminium
 Etichette d'alluminio



SX 255/01



SX 255/02



SX 255/03



SX 255/04



SX 255/05



SX 255/06

max. 12 Zeichen
 max. 12 Digits



SX 257/01



SX 257/02



SX 257/03



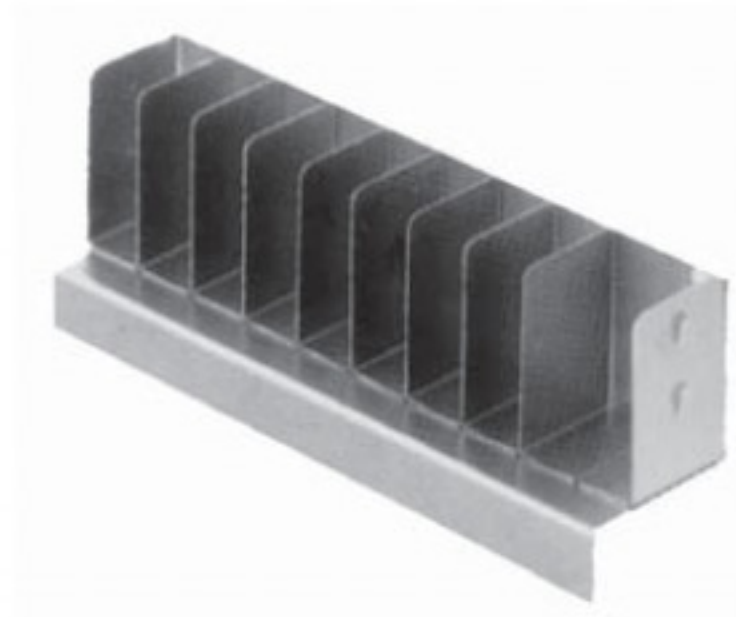
SX 257/04



SX 257/05



SX 257/06



SX 259/00

KYE

SK

KYE

SK

KYE

SK

KYE/SK

KYE/SK

KYE/SK

SK

KY

SU

SX



SX 262/01



SX 270/01

>> autoklavierbar
>> autoclavable

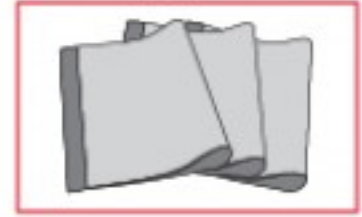
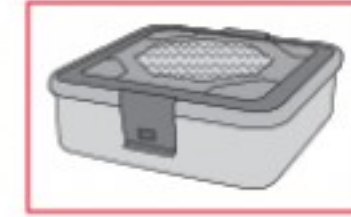


SX 270/02

Reparaturanhänger Tyvek nicht dampfsterilisierbar
Repair tag „Tyvek“ not suitable for steam sterilization



SX 271/01



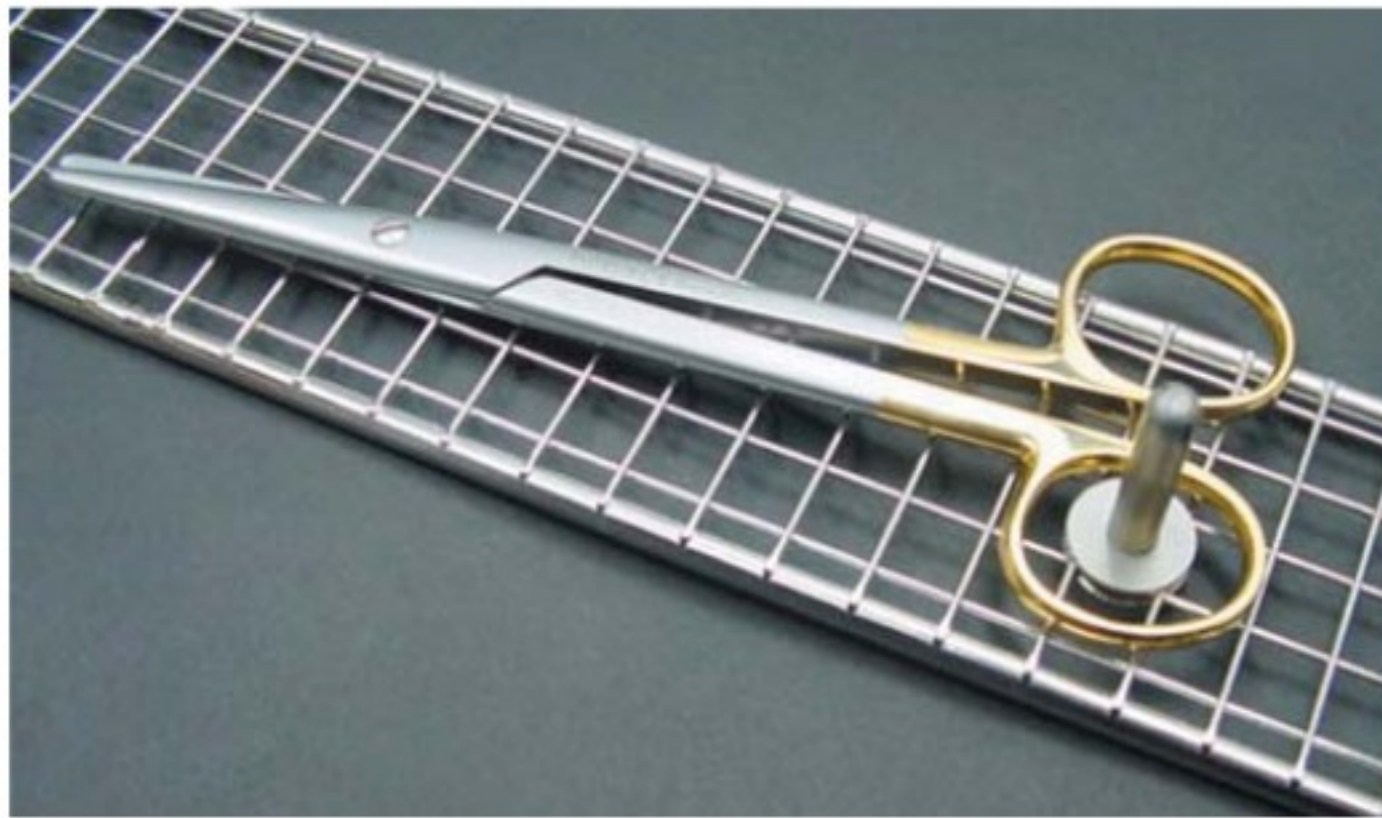
KYE

SK

KYE

SK

KYE

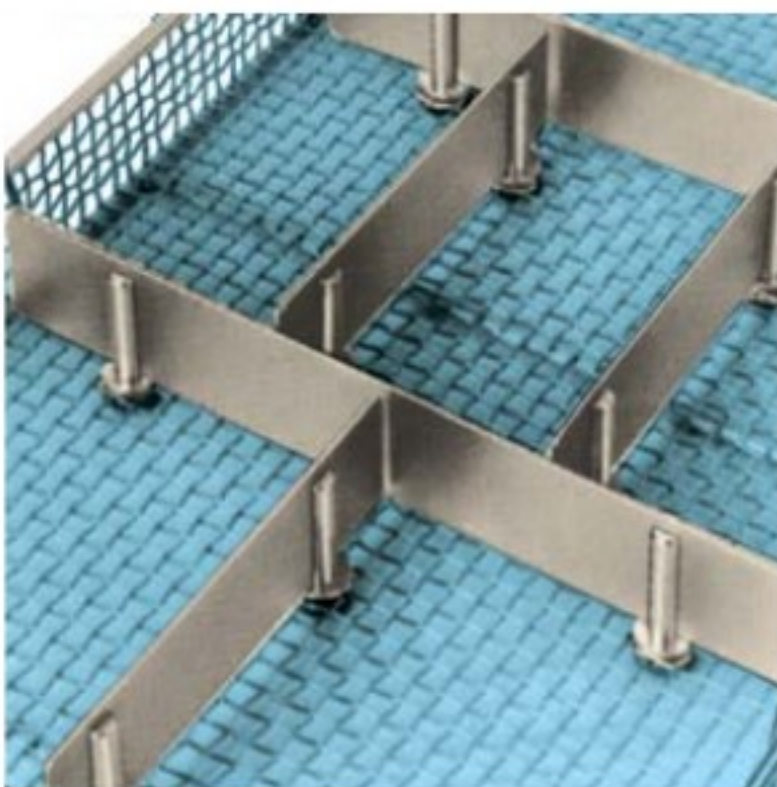


SX 301/01

für Instrumente
for instruments
para instrumentos
pour instruments
per strumenti

SK

KYE/SK



SX 301/02



460 x 20 mm
SX 303/01



225 x 20 mm
SX 303/02



130 x 20 mm
SX 303/03



50 x 20 mm
SX 303/04

KYE/SK

KYE/SK

SK



Größe / Size

- 110 mm SX 304/11
- 170 mm SX 304/17
- 230 mm SX 304/23
- 470 mm SX 304/47



SX 306/01

SK

KY

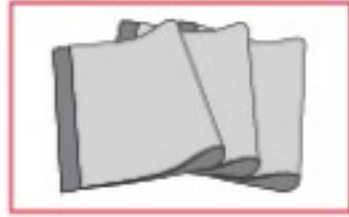
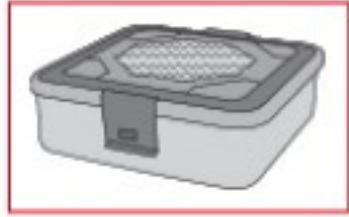
SU



Größe / Size

- Ø 7 - 12 mm SX 315/10
- Ø 12 - 16 mm SX 315/11
- Ø 16 - 26 mm SX 315/12
- Ø 26 - 36 mm SX 315/13
- Ø 36 - 45 mm SX 315/14

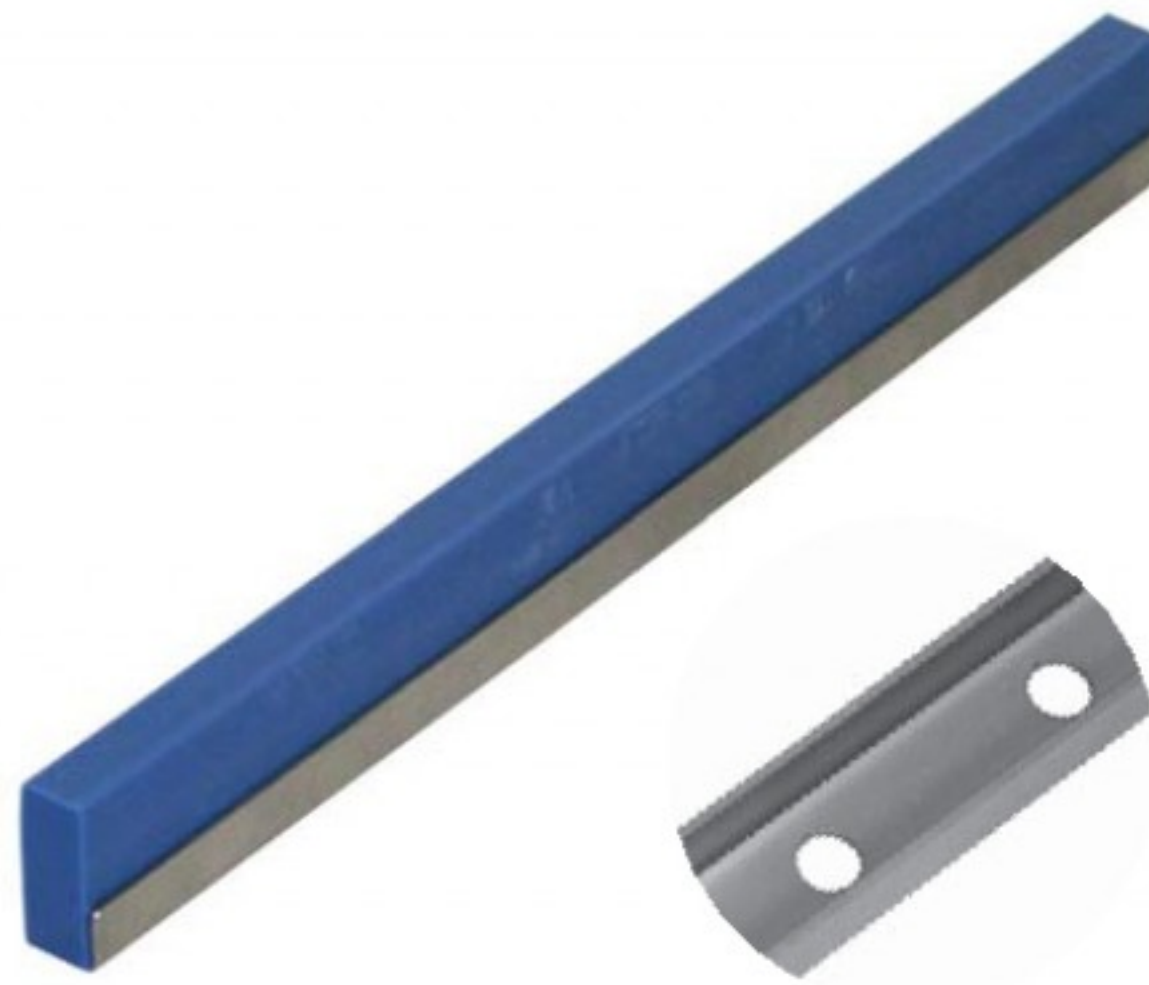
SX



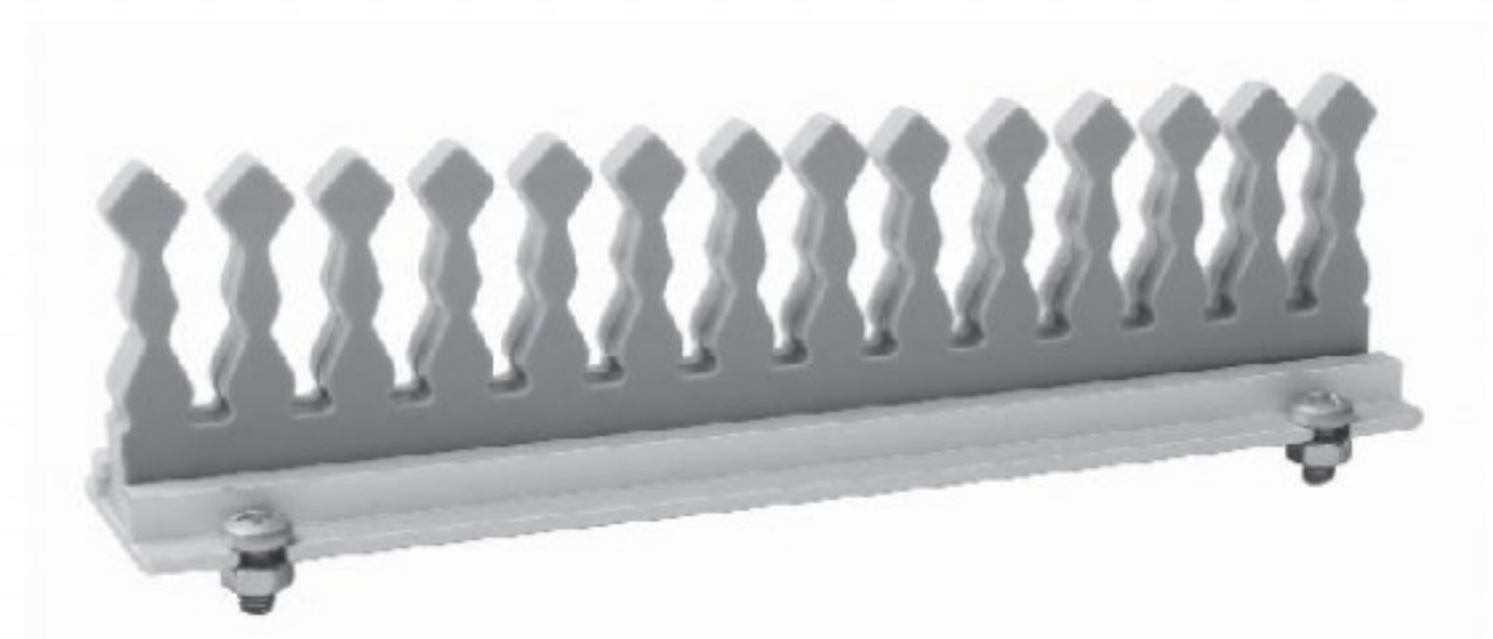
L(mm)	B(mm)	
115	30	SX 319/01



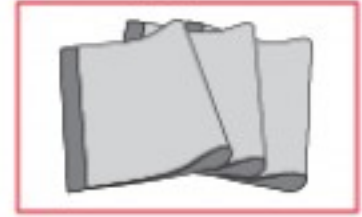
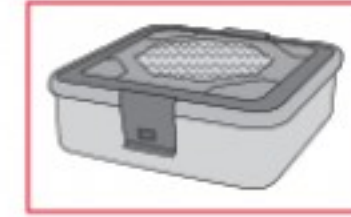
L(mm)	B(mm)	
230	30	SX 319/02



L(mm)	B(mm)	H(mm)	
245	10	28	SX 410/50



L(mm)	B(mm)	H(mm)	
110	30	40	SX 412/01
160	30	40	SX 412/02
240	30	40	SX 412/03



KYE

SK

KYE

SK



L(mm)	B(mm)	
275	125	SX 432/01
225	225	SX 432/02
300	300	SX 432/03
440	230	SX 432/04
520	230	SX 432/05

KYE

SK



4mm - 6mm



SX 435/01

SX 435/00



255 x 13 mm
SX 435/02

= 2 x SX 435/01
1 x SX 435/02

KYE/SK

KYE/SK

KYE/SK

SK

KY

SU



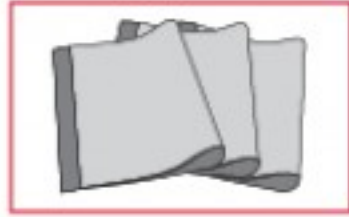
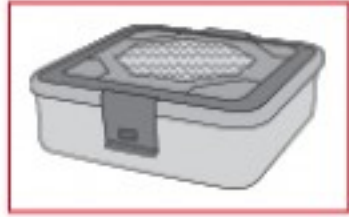
SX 438/01



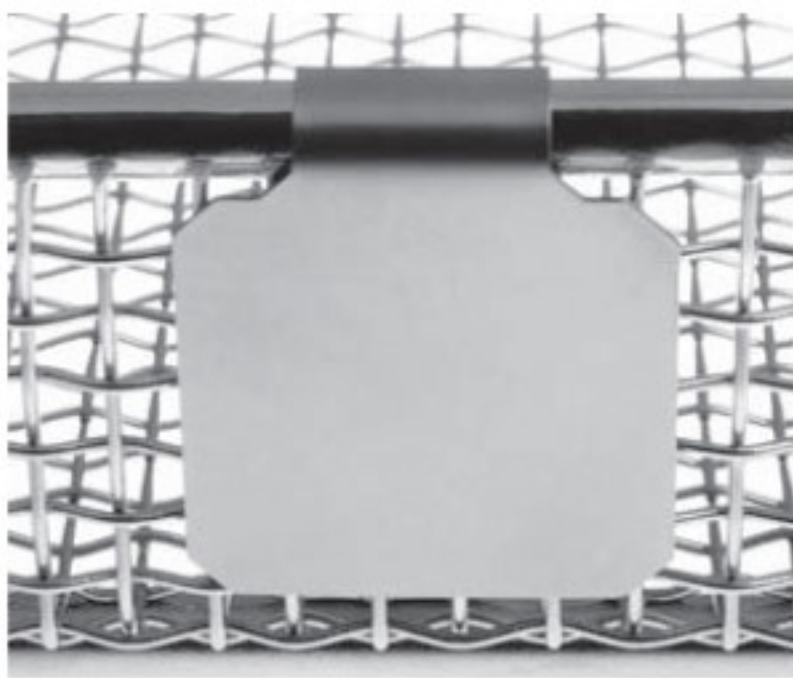
Füße für Siebkorb,
Containerboden gelocht

Stands for wire baskets,
Container bottom perforated

SX



stainless steel



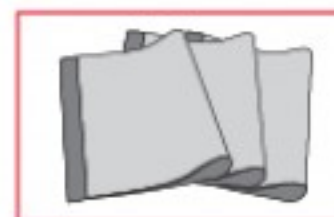
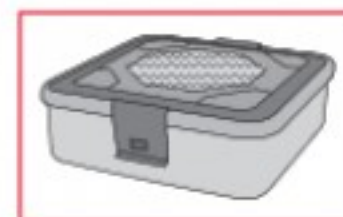
SX 444/01
30 x 30 mm



SX 444/02
50 x 30 mm



SX 444/03
90 x 30 mm



KYE

SK

KYE

sterilisierbar aus hitzebeständigem Kunststoff
Sterilizable, of heat-proof plastic

SK

KYE



SK

KYE/SK

KYE/SK

KYE/SK

SK

KY

SU

	30 x 30 mm	50 x 30 mm	90 x 30 mm
○	SX 445/01	SX 446/01	SX 447/01
●	SX 445/02	SX 446/02	SX 447/02
●	SX 445/03	SX 446/03	SX 447/03
●	SX 445/04	SX 446/04	SX 447/04
●	SX 445/05	SX 446/05	SX 447/05
●	SX 445/06	SX 446/06	SX 447/06
●	SX 445/07	SX 446/07	SX 447/07

SX



2 x 9 x 25 mm SX 450/01
 2 x 16 x 25 mm SX 450/02
 3 x 25 x 25 mm SX 450/03

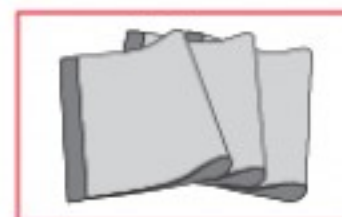
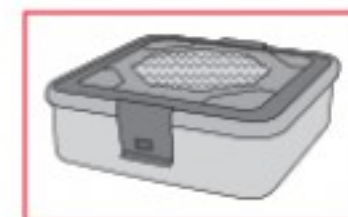


- 1,6 x 19,0 mm SX 451/01
- 2,0 x 19,0 mm SX 451/02
- 2,8 x 19,0 mm SX 451/03
- 3,2 x 25,4 mm SX 451/04
- 5,0 x 25,0 mm SX 451/05
- 10,0 x 19,0 mm SX 451/06



6,4 x 7,62 mm

- SX 455/01
- SX 455/02
- SX 455/03
- SX 455/04
- SX 455/05
- SX 455/06
- SX 455/07
- SX 455/08
- SX 455/09



KYE

SK

KYE

SK

KYE

SK

KYE/SK

KYE/SK

KYE/SK

SK

KY

SU



L(mm)	B(mm)	
60	40	SX 460/01
85	85	SX 460/02
100	140	SX 460/03
275	125	SX 460/04
245	245	SX 460/05

SX

nopa[®] instruments

DE



Sterilisation

Was ist Sterilisation?

- >> Sterilisation ist eine Maßnahme, die eine völlige Keimfreiheit bezweckt; nach dem DAB heißt Sterilisation: "Abtöten oder Entfernen aller lebensfähigen Vegetativ- und Dauerformen von pathogenen und apathogenen Mikroorganismen in Stoffen, Zubereitungen oder an Gegenständen".
- >> Die Aussage, dass ein Gegenstand frei von Keimen – also steril – ist, ist jedoch nur mit einer gewissen Wahrscheinlichkeit möglich. In DIN EN ISO 17665 ist Sterilität durch die Wahrscheinlichkeit definiert, dass eines von einer Million Produkten einen vermehrungsfähigen Keim aufweist.

Sterilisation - Erstbenutzung

- >> Alle Instrumente, welche erstmalig zum Einsatz kommen, müssen vor Gebrauch gründlich gereinigt, gespült und sterilisiert werden.

Sterilisation - Aufbereitung

- >> Gründliche Reinigung und Desinfektion. Gebrauchshinweise für Reinigungs- und Desinfektionslösungen beachten.
- >> Instrumente wenn möglich zerlegen, ansonsten Instrumente in offenem Zustand reinigen.
- >> Reinigung manuell, maschinell oder mit Ultraschall.
- >> Gründlich unter fließendem Wasser abspülen.
- >> Instrumente sorgfältig trocknen.
- >> Bewegliche Teile sowie Schneiden von Scheren müssen mit Pflegemittel behandelt werden.

Sterilisation - Funktionskontrolle

- >> Prüfung auf Rückstände oder Verschmutzungen.
- >> Untersuchung auf Risse, Brüche oder auftretende Korrosion.
- >> Alle beweglichen Teile und Arbeitsspitzen prüfen.
- >> Beim Auftreten von Fehlern müssen diese Instrumente sofort ausgesondert werden.

Sterilisationsverfahren

1. Physikalische Sterilisationsverfahren

Heißluftsterilisation

- >> Sterilisationstemperaturen zwischen 160 und 180 Grad.
- >> Abtötung bei trockener Hitze durch Koagulation des Eiweißes sowie durch Oxidationsprozesse.
- >> Resistenz der Mikroorganismen gegen trockene Hitze höher als gegen feuchte.

Ionisierende Strahlung

- >> Hoher Aufwand – selten

Dampfsterilisation

- >> Mit luftfreiem, gesättigtem und gespanntem Wasserdampf
T>100° p>1bar
 - >> Strömungsverfahren
 - >> Gravitationsverfahren
 - >> Vakuumverfahren
(Fraktioniertes Vakuumverfahren)

Eigenschaften von Dampf

- >> Durch die Kondensation des Wasserdampfes am Sterilisiergut

wird Energie frei, die eine irreversible Schädigung der Mikroorganismen verursacht.

- >> Um eine Sterilisation erreichen zu können, muss der Dampf direkt an die abzutötenden Mikroorganismen herankommen, wo er kondensiert.
- >> Eine Sterilisation ist nur unter luftfreiem Dampf mit einer Temperatur > 100° sowie einem Druck > 1 Bar möglich. Dies stellt gespannten Dampf dar.
- >> Jeder Dampfdruck entspricht einer bestimmten Temperatur. Daher läßt sich vom Druck des Dampfes seine Temperatur und von der Temperatur der Dampfdruck errechnen.
- >> Eine Sterilisation ist erst nach 15 min. bei 121° und 2 Bar Dampfdruck oder bei 3 min. und 134° mit 3 Bar Dampfdruck möglich.

Was versteht man unter „Strömungsverfahren“?

- >> Hierbei handelt es sich um Verfahren, bei denen Luft durch Dampf aus der Sterilisierkammer und dem Sterilisiergut verdrängt wird.

Was versteht man unter Gravitationsverfahren?

- >> Verfahren, bei dem die Luft durch den Dampf nach unten über ein Strömungsventil aus der Sterilisierkammer verdrängt wird.
- >> Das Sterilisiergut muss in einer dampfdurchlässigen Verpackung so in das Gerät eingelegt werden, dass der Dampf von oben nach unten durchströmen kann und die Bildung von Luftinseln vermieden wird.
- >> Bei mehr als 100° beginnt sich das Ausströmventil für die Luft zu schließen. Daran anschließend kommt die Ausgleichszeit, um die Temperaturunterschiede zwischen Sterilisierkammer und Sterilisiergut auszugleichen. Erst jetzt folgt die Abtötungszeit. Die Abtötungszeit und ein Sicherheitszuschlag ergeben dann die Sterilisierzeit.

Es muss unbedingt beachtet werden, dass die Container mit einem Deckel sowie Bodenperforation ausgestattet sein müssen, um eine Sterilisation zu gewährleisten.

Was versteht man unter „Fraktioniertes Vakuumverfahren“ ?

- >> Beim fraktionierten Vakuumverfahren wird nach dem Evakuieren Dampf in die Sterilisierkammer eingeleitet und gleich darauf das Dampf-Restluft-Gemisch wieder abgesaugt. Dieser Vorgang wird mehrmals wiederholt und auch als Pulsen bezeichnet. Die Beseitigung der Restluft gelingt dabei um so besser, je besser das erreichte Vakuum und je höher die erzielte Druckdifferenz ist.
- >> Arbeitstemperatur 134°, diese wird bei ca. 2,3 bar 5 Minuten gehalten.
- >> Bei diesem Verfahren werden Container verwendet, welche nur im Deckel ein Filtersystem haben. (Standard)

Dieses Verfahren ist das international angewandte Standardverfahren!

2. Chemische Sterilisationsverfahren

Ethylenoxid-Sterilisation

- >> Explosives Gas, kanzerogen, mutagen, wird von verschiedenen Materialien absorbiert.
- >> Anwendung nur, wenn nicht thermisch behandelbar.

Formaldehydgassterilisation

- >> Nicht brennbar, nicht explosiv, keine Auslüftung notwendig.
- >> Für thermolabile Gegenstände.

Plasma –Sterilisation

- >> Mit Wasserstoffperoxid

Kaltsterilisation

- >> In sporentötende Wirkstoffe eingelegt
- >> Ist eine Eintauchdesinfektion

Was versteht man unter „Gassterilisation mit Ethylenoxid“?

- >> Im Gegensatz zur Dampfsterilisation, welche ein physikalischer Vorgang ist, handelt es sich bei der Gassterilisation mit Ethylenoxid um eine chemische Reaktion.
- >> Bei der Dampfsterilisation wird durch Hitze das Eiweiß der Keime zum Gerinnen gebracht. Bei der Gassterilisation tritt eine chemische Reaktion ein, die das Eiweiß verändert, so dass kein Stoffwechsel mehr möglich ist. Das Resultat ist in beiden Fällen das Gleiche, d.h. die Vermehrungsfähigkeit der Keime wird beseitigt, es wurde sterilisiert.
- >> Sterilisation von thermolabilen Materialien.

Diese Sterilisationsart mit Ethylenoxid soll nur dann Anwendung finden, wenn die klassischen, thermischen Verfahren mit Wasserdampf oder Heißluft wegen der Hitzeempfindlichkeit des Sterilisiergutes nicht einsetzbar sind!

Was versteht man unter „Gassterilisation mit Formaldehyd“?

- >> Da die Begasung mittels Formaldehyd im herkömmlichen Sinne nur zur Entwesung und der Desinfektion führt, und das Gas des Formaldehyd allein zur Sterilisation unwirksam ist, sind besondere Prozeßführungen und apparative Voraussetzungen notwendig.
- >> Die chemische Komponente der NTFD-Sterilisation funktioniert nur zusammen mit einer ausreichenden Feuchtigkeit.

Die Feuchte muß in Verbindung mit Wärme an die Mikroorganismen, insbesondere an die Sporen, herangebracht werden, damit sie zum Stoffwechsel und somit zur Zellteilung und Vermehrung angeregt werden. Die Wirksamkeit wird jedoch nur erzielt, wenn Formaldehyd und der Wasserdampf das Gut an jedem Punkt erreicht hat und die vorher vorhandene Luft entfernt wurde.

Die Sterilisation mit Formaldehyd soll ausschließlich den Materialien vorbehalten bleiben, die nicht mit Dampf oder Heißluft sterilisiert werden können. Entscheidungskriterium ist hierbei ausschließlich die Temperaturbeständigkeit bzw. die Temperaturempfindlichkeit der zu sterilisierenden Materialien.

Was versteht man unter „Plasmasterilisation“?

- >> Es werden bei der Plasma-Sterilisation die Mikroorganismen durch freie Radikale abgetötet.
- >> Freie Radikale sind elektrisch geladene Teilchen (Atome, Moleküle und Elektronen), die durch ihre elektrische Ladung und ihre hohe Geschwindigkeit die Außenwände der Mikroorganismen so stark beschädigen, dass der Mikroorganismus abstirbt.

- >> Plasmazustand wird bei sehr hohen Temperaturen (Sonne) erreicht oder bei niederem Druck, im Beisein eines elektromagnetischen Feldes (Blitz).
- >> Plasma kann aus verschiedenen gasförmigen bzw. verdampfenden Materien erzeugt werden (Luft, Wasserstoffperoxid, Neon)
- >> Die Kammertemperatur erreicht ca. 45°. Zusätzlich entsteht ein Unterdruck von ca. 0,4 mbar.
- >> 1,8 ml Wasserstoffperoxid in einer Konzentration von 58% werden benötigt sowie eine Hochfrequenz von 13,56 MHz

Das Plasmaverfahren sterilisiert medizinische Instrumente und Materialien schnell, bei niedriger Temperatur, unter trockenen Bedingungen und ohne giftige Rückstände.

- 1 Sicherheitsdeckel
- 2 Boden
- 3 Schloss des Sicherheitsdeckels
- 4 Verriegelung des Sicherheitsdeckels
- 5 Innerer Deckel
- 6 Schloss des inneren Deckels
- 7 Etikettenhalter
- 8 Etikett
- 9 Griff
- 10 Filterspanner
- 11 Filterspanner-Befestigung
- 12 Filter



Bevor Sie den Container benutzen, lesen Sie bitte die Gebrauchsanweisung sorgfältig durch. Hierdurch vermeiden Sie Schäden, die durch unsachgemäßen Zusammenbau oder Gebrauch entstehen, denn für diese Schäden besteht kein Garantieanspruch.

Inhaltsverzeichnis

- 1 Sicherer Gebrauch**
- 2 Produktbeschreibung**
 - 2.1. Verwendungszweck
 - 2.2. Sterilisierungsmethoden
- 3 Allgemeine Gebrauchsinformationen**
 - Erster Gebrauch
- 4 Arbeiten mit Sterilisations-Containern**
 - 4.1. Aufbau des Systems
 - 4.2. Reinigung und Desinfektion
 - 4.3. Sicherer Gebrauch
- 5 Instandhaltung**
- 6 Technischer Kundendienst**
- 7 Spezifikationen**
- 8 Angewandte Normen**
- 9 Fehlerbehebung**

1. Sicherer Gebrauch

Bevor Sie das Produkt benutzen, versichern Sie sich bitte, dass alle Teile ordnungsgemäß funktionieren.

Benutzen Sie das Produkt gemäß der Gebrauchsanweisung und beachten Sie die Sicherheits- und Instandhaltungsanweisungen.

- >> Benutzen Sie niemals fehlerhafte oder beschädigte Container. Ersetzen Sie beschädigte Teile durch Original-Ersatzteile. Verwenden Sie niemals andere Produkte zusammen mit **nopa** Produkten.
- >> Unsachgemäß reparierte Container gewährleisten keine ausreichende Sterilität des Inhaltes. Überprüfen Sie den Container vor jedem Gebrauch sorgfältig.
- >> Der Container und sein Zubehör sollten nur von qualifizierten und erfahrenen Mitarbeitern benutzt werden.
- >> Filter, Filterhalter und die Silikondichtungen sind vor jedem Gebrauch auf Beschädigungen und richtigen Sitz zu prüfen.
- >> Halten Sie die Gebrauchsanweisung für das Personal verfügbar und bewahren Sie sie an einer leicht zugänglichen Stelle auf.
- >> Behandeln Sie das Sterilgut gemäß den allgemeinen Gebrauchsanweisungen des Materials und den aseptischen Grundsätzen.

2. Produktbeschreibung

2.1. Verwendungszweck

Das Container-System von **nopa** ist zur Sterilisierung und Lagerung von Instrumenten und Textilien bestimmt. Die Sterilisierung erfolgt über die Dampfsterilisierungsmethode gemäß ANSI/AAM/ISO 11134-1993. Sterilisierte Materialien werden nach der Sterilisierung bis zum nächsten Gebrauch im Container gelagert.

Bemerkung:

Sollten Sie beabsichtigen, eine andere Dampfsterilisierungsmethode für Ihr Container-System einzusetzen, setzen Sie sich bitte mit Ihrem **nopa**-Vertreter in Verbindung.

2.2. Sterilisierungsmethode

Die Container-Systeme von **nopa** entsprechen den folgenden Normen: DIN EN 868-1, DIN EN 58953-9 und ISO 11607.

3. Allgemeine Gebrauchsinformationen

Erster Gebrauch

- >> Vor dem ersten Gebrauch muss der Container von Hand oder maschinell gereinigt werden.
- >> Nach der Reinigung müssen geeignete Filter eingesetzt werden.
(Wir empfehlen grundsätzlich den Gebrauch von original **nopa** Filtern)
- >> Das Filtersystem, welches das Eindringen von Keimen verhindert, ist jedem **nopa** Container beigelegt, mit Ausnahme der Modelle für Implantate und Endoskope.

4. Arbeiten mit Sterilisations - Containern

4.1. Aufbau des Systems

Entfernen des inneren/äußeren Deckels

Wenn der äußere Deckel (Sicherheitsdeckel) benutzt wurde, muss dieser zum Reinigen des Containers entfernt werden. Um den äußeren und inneren Deckel vom zusammengebauten Container zu entfernen, gehen Sie folgendermaßen vor:

- >> Entfernen Sie den kombinierten äußeren (1) und inneren Deckel vom Boden (2).
- >> Lösen Sie die Deckelverriegelung (4) und entfernen Sie den äußeren Deckel (1).

4.2. Reinigung und Desinfektion des Containers

Manuelle Reinigung und Desinfektion

- >> Benutzen Sie Reinigungs- oder Desinfektionsmittel mit einem pH-Wert von 7, und chemische Lösungen, die für die Reinigung von Containern empfohlen werden.
- >> Benutzen Sie weiche und fusselreie Tücher zum Reinigen der Containeroberfläche mit pH-neutralen Reinigern.
- >> Entfernen Sie die Rückstände auf der Oberfläche mit einer weichen Plastikbürste. Benutzen Sie niemals harte Drahtbürsten und scharfe Reinigungsmittel.
- >> Spülen Sie zum Schluss mit sauberem und klarem Wasser.



Reinigungsmittel mit einem hohen pH-Wert, wie z.B. Bleichmittel, können die Kunststoffteile beschädigen. Benutzen Sie deswegen nur pH-neutrale Reiniger für die Säuberung der Kunststoffteile.

Maschinelle Reinigung und Desinfektion:

- >> Der Container kann maschinell in einem geeigneten Gerät gereinigt werden. Bitte beachten Sie hierzu die Anweisungen des Herstellers.
- Spülen Sie nach dem Reinigungsvorgang gründlich mit klarem Wasser.



Farbige Aluminiumdeckel sollten mit pH-neutralen Reinigern und möglichst viel klarem Wasser gereinigt werden.

Filterwechsel

Je nach Filtertyp, der im Container benutzt wird, sollte der Filterwechsel folgendermaßen durchgeführt werden:

- >> Einmal-Filter: vor jeder Sterilisierung wechseln.
- >> Textilfilter: nach jeweils 50 Sterilisierungen wechseln.
- >> Entfernen Sie den Universalfilterspanner durch fortwährendes Drücken der Knöpfe (11).
- >> Setzen Sie einen neuen Filter (12) ein und montieren Sie den Filterspanner wieder zusammen. Drücken Sie die Kappe auf den Universalfilterspanner (11) bis dieser einrastet.



Führen Sie eine Sichtkontrolle aller Teile durch und erfassen Sie eventuell beschädigte Teile. Ersetzen Sie beschädigte oder Teile, die nicht funktionieren sofort durch neue Ersatzteile.

4.3. Sicherer Gebrauch

Befüllen der Container

Sterilisations-Container werden gemäß den Normen DIN EN 686-8 und DIN 58953-9 befüllt. Dementsprechend sind die empfohlenen Nutzungskapazitäten wie folgt:

- >> Standard-Container: 10 kg
- >> 3/4 Container: 7 kg
- >> Halber Container: 5 kg
- >> Achten Sie bitte beim Einlegen des Sterilguts in den Drahtkorb darauf, die leeren Teile (mit konischer Form) nach unten zu legen. Diese Teile sollten verkehrt herum und leicht schräg platziert werden.
- >> Bei Doppelpackungen des Sterilisiermaterials sind die Drahtkörbe gemäß DIN 58953-9 einzeln verpackt.
- >> Beim Verbinden der inneren Deckelverriegelungen (6) mit dem Containerboden (2) sollte der Verriegelungsstift sichtbar sein.

Wenn die Verriegelung nicht funktioniert, ist der Container defekt und Sie sollten sich mit Ihrem Kundendienst in Verbindung setzen.

Tücher

- >> Legen Sie die Tücher so in den Container, dass sie sich vertikal im Container ausrichten können.
- >> Befüllen Sie den Container nur so, dass eine Hand zwischen das Sterilgut passt.

Platzierung des Etiketts

- >> Beim Befüllen des Containers notieren Sie bitte Sterilisierungsdatum, Sterilisierungsnummer, Verfallsdatum, Name und Unterschrift auf dem Etikett (8).
- >> Stecken Sie das Etikett so an seinen Platz, dass es die Halterung (7) an den Seiten der Deckelverriegelung ausfüllt.

Befüllen der Sterilisatoren

- >> Stellen Sie schwere Container auf den Boden des Sterilisators.
- >> Aufeinandergesetzte Container dürfen eine maximale Stapelhöhe von 60 cm nicht überschreiten.
- >> Der Luftdurchlass darf nicht durch Materialien wie Aluminiumfolie blockiert sein. Dies gilt für alle Container-typen.
- >> Gestapelte Container sollten nicht umkippen. Halten Sie diese deshalb an den Haltegriffen.
- >> Beachten Sie die Gebrauchsanweisungen des Sterilisatoren-Herstellers.
- >> Führen Sie die Dampfsterilisierung gemäß den Vorschriften DIN EN ISO 17665-1:2006-11 / ISO 13683 aus.

Entladen des Sterilisators

- >> Vorsicht Verbrennungsgefahr, da die Container direkt nach der Sterilisierung heiß sind.
- >> Halten Sie Container immer an den Haltegriffen und tragen Sie Handschuhe.
- >> Lassen Sie die Container, welche direkt nach dem Sterilisierungsvorgang noch heiß sind, nicht an einem zugigen Ort oder auf kaltem Untergrund stehen. In diesem Fall können sich die Container verformen, da keine gleichmäßige Abkühlung gewährleistet ist.
- >> Die Lagerhaltung steriler Container basiert auf DIN 58953-9 Normen.

Lieferung und Kontrolle von sterilen Materialien

Sterile Materialien müssen im Container, wo sie bis zur Wiederverwendung nach der Sterilisierung aufbewahrt werden, ausreichend sterilisiert sein. Gleichermaßen besteht ein Kontaminierungsrisiko, wenn Materialien, die im Container aufbewahrt werden, nicht in sauberem Zustand sterilisiert wurden.

Um solche Probleme zu vermeiden, beachten Sie bitte folgendes:

- >> Versichern Sie sich, dass der Sterilisierungsvorgang vor der Lagerung des Sterilguts störungsfrei durchgeführt wurde.
- >> Versichern Sie sich, dass sich die Farbe der Messanzeige vor dem Öffnen des sterilisierten Containers verändert hat und die Dichtung der Anzeige unbeschädigt ist.
- >> Vergewissern Sie sich, dass alle Teile des Containers, besonders die Deckelverriegelungen, perfekt funktionieren.

Lagerung der sterilen Container

- >> Die Lagerungsdauer beträgt gemäß DIN 58953-9 höchstens 6 Monate.
- >> Bewahren Sie sterile Container an einem sauberen, trockenen und sicheren Ort auf.
- >> Sterile Container können nebeneinander oder aufeinander mit einer maximalen Stapelhöhe von 60 cm aufbewahrt werden.

5. Instandhaltung

Gemäß den Normen DIN EN 868-8 können mindestens 500 Sterilisierungen durchgeführt werden. Diese Anzahl an Sterilisierungen wurde durch die Nutzungsdauer der Dichtung im Containerdeckel festgelegt. Sollte allerdings früher ein Schaden ersichtlich sein, ersetzen Sie das beschädigte Teil oder setzen Sie sich mit dem **nopa** Kundendienst in Verbindung.

6. Technischer Kundendienst

Bezüglich Kundendienst, Instandhaltung oder Reparaturen, setzen Sie sich bitte mit Ihrem **nopa**-Vertreter in Verbindung. Mit jeder Veränderung oder Korrektur an den Containern und dessen Zubehör erlischt der Garantieanspruch gegenüber unserem Unternehmen.

Kontakt

nopa instruments
 Medizintechnik GmbH
 Weilatten 7-9
 78532 Tuttlingen
 Tel.: +49.7462.9490-0
 Fax: +49.7462.9490-90
 E-mail: info@nopa.de
 www.nopa.de

für Zubehör und Ersatzteile
 siehe Zubehör und Ersatzteile

7. Spezifikationen

siehe Containermodelle und Spezifikationen

8. Angewandte Normen

Die folgenden Normen wurden bezüglich Sterilisationscontainern angewandt:

- >> DIN 58953-9
- >> EN 868-1, EN 868-8
- >> EN ANSI/AAMI/ISO 11134-1993
- >> DIN EN ISO 17665-1:2006-11 / ISO 13683
- >> ISO 11607

Auszug aus DIN 58953-9

Lagerzeiten Sterilgut, Lieferungen Sterilgut

Angemessene Lagerzeiten werden von dem Hygiene-Kontrollausschuss festgelegt. Diese Zeit hängt nicht wesentlich von Verpackung, Lagerung und Transport ab. Angemessene Lagerzeiten können deshalb nicht allgemeingültig angegeben werden. Diese müssen vom Benutzer oder der Klinikleitung geprüft werden.

Empfohlene Lagerzeiten für Sterilgut in sterilen Containern:

Verpackung des Sterilguts	Verpackungsart	Lagerzeiten
Steriler Container gemäß DIN EN 868-1 oder DIN EN 868-8 Normen	Einzel- oder Doppelverpackung des Sterilguts	6 Monate
<i>Bemerkung:</i> Um den sterilen Gebrauch zu gewährleisten, sollte die Lagerzeit des Sterilguts den Zeitpunkt, der auf dem Container angegeben ist, nicht überschreiten. Bestimmte Lagerungsbedingungen, selbst unter idealen Voraussetzungen in trockenen, staubfreien und normal temperierten Räumen, können das Kontaminierungsrisiko erhöhen. Je nach Lagerungsbedingungen ist es ebenso möglich, das Sterilgut für längere Zeit zu lagern.		
Der Gebrauch einer inneren Hülle bei doppelt verpacktem Sterilgut stellt einen aseptisch gesehen höheren Faktor dar und wird deswegen empfohlen.		

9. Fehlerbehebung

Fehler	Grund	Lösung
	Wenn die Wärme des Sterilguts vor der Sterilisierung zu niedrig ist, bildet sich vermehrt Kondensat.	Das Sterilgut sollte vor der Sterilisation eine Temperatur von mindestens 20°C haben.
	Sterilgut ist nicht richtig eingefüllt.	Ordnen Sie das Sterilgut leicht schräg und mit den ovalen Bereichen nach unten an. Zwängen Sie die Tücher nicht hinein, sondern legen Sie diese in Stapeln aufeinander.
	Es wurde kein Einschlagtuch benutzt.	Benutzen Sie ein passendes Einschlagtuch.
	Container wurden nicht ordnungsgemäß zur Sterilisierung in den Sterilisator gesetzt.	Stellen Sie schwere Container nach unten und beachten Sie die maximale Stapelhöhe von 60 cm.
	Steriler Container wurde sofort nach einer Sterilisierung wieder benutzt.	Nach erfolgter Sterilisierung muss der sterile Container auf Raumtemperatur abkühlen.
	Falsches Abkühlen nach erfolgter Sterilisierung.	Lagern Sie sterile Container nicht auf kaltem Untergrund oder an zugigen Orten. Der Abkühlvorgang sollte in klimatisierten Räumen gemäß DIN 58953-9 erfolgen.
	Die Spezifikation des Sterilisators entspricht den Anforderungen der DIN EN 285 Norm nicht.	Überprüfen Sie das Trockenvakuum regelmäßig und lassen Sie den Sterilisator normgemäß warten. Berücksichtigen Sie beim Gebrauch des Sterilisators die Empfehlungen des Herstellers. Überprüfen Sie Trocken- und Dampfzeit. Nehmen Sie, wenn nötig entsprechende Anpassungen oder Abgleiche vor.
	Leerlauf- und Vakuumtest werden nicht täglich vor der Sterilisierung durchgeführt.	Leerlauf- und Vakuumtests vor der Sterilisierung durchführen.
	Ungeeignetes Sterilisier-Programm wurde ausgewählt.	Benutzen Sie ein für die sterilisierende Beladung geeignetes, Sterilisier-Programm.
	Steriler Container ist zu schwer.	Sterilgut und Standard-Container max.: 10 kg Sterilgut und halber Container max.: 5 kg Tücher und Standard-Container max.: 8 kg Sterilgut und 3/4 Container max.: 7 kg
Es ist Feuchtigkeit im inneren Bereich des Deckels.	Während der Sterilisierung waren schwere und zu viele Container unsachgemäß übereinander gestapelt.	Unterteilen Sie den Sterilisator mit Einlegeböden und stapeln Sie nicht über 60 cm Höhe.
Farbe der Anzeigendichtung auf dem Etikett verändert sich nicht.	Sterilisierung wurde nicht ordnungsgemäß durchgeführt. Möglicherweise ist der Sterilisator defekt.	Lassen Sie den Sterilisator durch den Hersteller reparieren.
Verformung des Container-Systems.	Löcher waren während der Sterilisierung blockiert.	Blockieren Sie niemals die Löcher.
Deckelverriegelung ist defekt.	Zum Tragen der sterilen Container wurden die Deckelverriegelungen verwendet.	Container müssen immer an den Griffen gehalten werden.
Textilfilter wird bräunlich.	Anzahl der 50 Zyklen ist überschritten.	Filter ersetzen. Dampfqualität überprüfen und wenn nötig, erhöhen.
Deckeldichtungen verformen sich vor dem Verfallsdatum.	Aceton-ähnliche, nicht pH-neutrale Reinigungsmittel wurden zur manuellen Reinigung benutzt.	Bei manueller Reinigung dürfen nur pH-neutrale Reinigungsmittel benutzt werden (pH=7).
Es befinden sich Korrosionsanzeichen auf den Aluminiumdeckeln der farbigen Container.	Harte Bürsten und harte Reinigungsmittel wurden bei der manuellen Reinigung benutzt. Allerdings beeinträchtigen solche Korrosionsanzeichen die Funktion nicht.	Benutzen Sie weiche Plastikbürsten und pH-neutrale Lösungen bei der manuellen Reinigung.
Örtliche Verformungen auf Deckeln oder Kästen der Container.	Nach der Sterilisierung wurde der heiße Container auf kaltem Untergrund oder an einem zugigen Ort abgestellt.	Entladen Sie den Container nicht bei zu hoher Temperatur. Trocknungs- und Abkühlphase verlängern.

Wichtig

Vor dem **Erstgebrauch**, jedem weiteren **Gebrauch** und vor der Rücksendung bei **Reparatur**, müssen die Instrumente gemäß unserer Aufbereitungsanweisung gereinigt und sterilisiert werden.

Allgemeiner Kurzhinweis

Die Instrumente dürfen ausschließlich zu ihrer bestimmungsgemäßen Verwendung in den medizinischen Fachgebieten durch entsprechend ausgebildetes und qualifiziertes Personal benutzt werden. Verantwortlich für die Auswahl des Instrumentariums für bestimmte Anwendungen bzw. den operativen Einsatz, die angemessene Schulung und Information und die ausreichende Erfahrung für die Handhabung des Instrumentariums, ist der behandelnde Arzt, der Einkäufer oder Benutzer. **nopa instruments** Medizintechnik GmbH als Hersteller und Verkäufer der Produkte übernimmt keine Haftung für mittelbare Schäden oder Folgeschäden, die durch unsachgemäße Verwendung, Handhabung oder durch unsachgemäße Aufbereitung, Sterilisation und Wartung entstehen. Werden die Instrumente durch Firmen oder Personen repariert, die nicht durch **nopa instruments** Medizintechnik GmbH zur Reparatur autorisiert worden sind, entfällt die Gewährleistung. Vor jedem Einsatz der Instrumente sind diese auf Brüche, Risse, Verbiegungen, Beschädigungen und Funktionstüchtigkeit zu untersuchen. Besonders sorgfältig sind die Bereiche wie Schneiden, Spitzen, Schlüsse, Sperren, Rasten und alle beweglichen Teile zu prüfen. Abgenutzte, korrodierte, deformierte, poröse oder anderweitig beschädigte Instrumente müssen aussortiert werden.

Lagerung

Instrumente sollen in einer sauberen, trockenen Umgebung und einzeln in ihrer Verpackung oder in einem schützenden Behälter mit Einzelfächern aufbewahrt werden. Schützen Sie die Bereiche wie Spitzen, Schneiden usw. mit entsprechenden Röhrchen, Schutzkappen, Gaze oder Stoff. Achten Sie besonders darauf, dass sich keine Chemikalien in unmittelbarer Nähe des Lagerorts befinden.

Verwendete Materialien

- >> Edelstähle DIN EN ISO 7153-1
- >> Reintitan DIN ISO 5832-2
- >> Titanlegierungen DIN ISO 5832-3
- >> Leichtmetalle Aluminium

Stahl-Instrumente

Die für die Instrumentenherstellung verwendeten Edelstähle (nicht-rostend, stainless) bilden aufgrund ihrer Legierung spezifische Passivschichten als Schutzschichten. Diese Stähle sind gegen den Angriff von Chloridionen und aggressiven Medien und Flüssigkeiten nur bedingt widerstandsfähig!!

Titan-Instrumente

Die verwendeten Instrumente aus Reintitan oder aus Titanlegierungen sind zu behandeln, wie die Instrumente aus Edelstahl. Es sind keine besonderen Hinweise zu beachten.

Aluminium-Instrumente

Es dürfen ausschließlich nicht-alkalische, neutrale Reinigungsmittel und vollentsalztes Wasser verwendet werden, da es sonst zu Schäden an eloxierten Oberflächen kommen kann. Alkalische Reinigungsverfahren führen besonders bei fabeloxierten Instrumenten bereits nach wenigen Zyklen zum Verblässen der Farbe

und zu Flecken.

Zusätzlich zu den Anstrengungen, die vom Hersteller bei der Auswahl der richtigen Materialien und bei deren sorgfältiger Verarbeitung unternommen werden, müssen beim Anwender chirurgische Instrumente einer fachgerechten, laufenden Pflege und der richtigen Aufbereitung zugeführt werden.

Wir empfehlen folgende Verfahren für die Wiederaufarbeitung unserer wieder verwendbaren chirurgischen Instrumente.**Manuelle Reinigung**

Die Instrumente sollen möglichst unmittelbar nach Gebrauch gemäß unserer Aufbereitungsbroschüre, desinfiziert und gereinigt werden. Die Verunreinigungen sollten nicht an den Objekten antrocknen, um die Desinfektion und die Reinigung nicht zusätzlich zu erschweren.

Dabei sind folgende Punkte zu beachten:

- >> Die bei der manuellen Reinigung zum Einsatz kommenden Lösungen müssen nach Angaben des Herstellers angesetzt werden.
- >> Zur Reinigung von Kanülen, Sacklöchern und Hohlkörpern ist eine geeignete Bürste zu verwenden, damit jede Stelle erreicht wird.
- >> Entfernen Sie das Blut und andere Rückstände mit einer weichen Bürste und einem milden neutralen oder alkalischen (nicht bei Aluminium) Reinigungsmittel. Für die manuelle Reinigung nie Metallbürsten oder Metallschwämme verwenden.
- >> Um die Funktion der Instrumente zu gewährleisten, vergewissern Sie sich, dass alle beweglichen Teile gründlich gereinigt werden.
- >> Gelenkinstrumente in geschlossenem und geöffnetem Zustand reinigen.
- >> Instrumente zur Aufbereitung so weit wie möglich zerlegen.
- >> Bei der Reinigung sollte insbesondere auf Schlitze, Sperren, Schlüsse, engen Kanülierungen, Sacklöchern und andere schwer zugängliche Bereiche geachtet werden.
- >> Chirurgische Instrumente müssen auf reinigungsgerechten Instrumententrägern, z.B. Sterilisiersiebschalen/Siebkörbe, gelagert werden.

Ultraschallbehandlung

Zur Reinigung im Ultraschallbad müssen chirurgische Instrumente in geöffnetem Zustand auf reinigungsgerechten Sterilisiersiebschalen/Siebkörben gelagert werden. Da warmes Wasser ohne Zusätze keine befriedigenden Reinigungsergebnisse bringt, muss dem Wasser ein geeignetes Reinigungsmittel zugefügt werden. Die Herstellerangaben hinsichtlich der Konzentration müssen beachtet werden.

Die Temperatur der Reinigungslösungen im Ultraschallbecken muss gemäß den Herstellerangaben des angewendeten Reinigungsmittels beachtet werden. Eine zu hohe Schmutzbelastung beeinträchtigt das Reinigungsergebnis. Daher muss die Reinigungslösung in Intervallen nach Herstellerangaben erneuert werden. Die Beschallungszeiten müssen gemäß der Herstellerangaben des angewendeten Reinigungsmittels angewendet werden.

Grundsätzlich müssen ultraschallgereinigte Instrumente anschließend einem Spülgang unterzogen werden. Nach der Ultraschallbehandlung sollten die Instrumente auf gelockerte Bauteile

(Schrauben...) untersucht werden.

Die Spülung ist mit vollentsalztem oder destilliertem Wasser zu Vermeidung von Wasserflecken durchzuführen.

Maschinelle Reinigung

- >> Die Instrumentenreinigung und -desinfektion in Reinigungsautomaten ist immer der manuellen Reinigung vorzuziehen, da maschinelle Verfahren standardisierbar sind.
- >> Die Bedienungs- und Beladevorschriften der Hersteller sind zu beachten. Es sollten nur die vom Hersteller der Reinigungsautomaten für die jeweiligen Anwendungszwecke empfohlenen Reinigungsmittel verwendet werden.
- >> Gelenkinstrumente in geöffnetem Zustand in das Gerät einladen. Instrumente so anordnen, dass Wasser aus Kanülen, Sacklöchern und Hohlkörpern abfließen kann.
- >> Instrumente zur Reinigung so weit wie möglich zerlegen.
- >> Für Instrumente mit langen bzw. engen Hohlräumen sind die Verfahren nur dann geeignet, wenn diese Hohlräume von dem heißen Desinfektionsmedium durchströmt werden können.
- >> Beim Herausnehmen der Instrumente Kanülierungen und Sacklöcher usw. auf sichtbare Verschmutzung untersuchen. Falls notwendig, Zyklus wiederholen oder manuell reinigen.

Chemische Desinfektion

- >> Die bei der chemischen Desinfektion zum Einsatz kommenden Lösungen müssen gemäß der Herstellerangaben des angewendeten Lösungsmittels verwendet werden.
- >> Die Gebrauchsverdünnung der chemischen Mittel sind mit reinem Wasser herzustellen. Ein Zusatz von Reinigungsmitteln ist nicht erlaubt. Beim Einsatz von chemischen Mitteln sind die Herstellerangaben (Einwirkungszeit und Konzentration) genau zu beachten.
- >> Die Desinfektionslösungen sind täglich frisch zu verwenden. Bei Mehrfach-Benutzung können folgende Probleme entstehen: Erhöhung der Konzentration durch Verdunstung (Korrosionsgefahr) oder zu hohe Schmutzbelastung (Korrosion und Abnahme der Wirkung).
- >> Nach der Desinfektion muss grundsätzlich ausreichend mit klarem, fließendem Wasser nachgespült werden. Zur Vermeidung von Wasserflecken wird vollentsalztes Wasser eingesetzt.
- >> Chirurgische Instrumente müssen sofort nach der Beendigung der Reinigungs- bzw. Spülgänge ausreichend getrocknet werden.

Dampf-Sterilisation

- >> Sterilisieren Sie alle Instrumente vor dem Gebrauch.
- >> Empfohlene Sterilisationsmethode: Dampfsterilisation mit fraktioniertem Vakuum nach EN 554
- >> Empfohlene Temperatur: 134 °C
- >> Empfohlener Druck: 3 bar
- >> Haltedauer: > 5 min.
- >> Es müssen unbedingt Belastungen des Dampfes durch Fremdbestandteile, wie z. B. Rost oder andere Verunreinigungen ausgeschlossen sein. Hierdurch kann die Folgekorrosion oder Verschmutzung (Bildung von Belag) der chirurgischen Instrumente vermieden werden.
- >> Dampf für Sterilisationszwecke muss DIN 58946, Teil 7 entsprechen. Bedienungsanleitungen des Herstellers für Dampf-

sterilisatoren sind zu beachten, um Nachteile zu vermeiden.

- >> Setzen Sie keine beschädigten Instrumente ein.

Bei der Reinigung, Desinfektion und Sterilisation sind besonders folgende Quellen zu beachten:

- >> DIN EN ISO 17664 vom Hersteller bereitzustellende Informationen für die Wiederaufbereitung von resterilisierbaren Geräten.
- >> EN 285 Sterilisation - Dampf Sterilisatoren - Groß- Sterilisatoren.
- >> DIN EN ISO 17665 Sterilisation von Medizinprodukten - Validierung und Routineüberwachung für die Sterilisation mit feuchter Hitze.
- >> DIN EN ISO 17665 Sterilisation von Medizinprodukten - Anforderungen für in der Endverpackung zu sterilisierende Medizinprodukte, die als "steril" gekennzeichnet werden - Teil 1: Anforderungen an Medizinprodukte, die in der Endverpackung sterilisiert wurden.
- >> DIN 58946-7 Sterilisation; Dampf-Sterilisation; Bauliche Anforderungen bei Groß-Sterilisatoren, Instrumenten - Aufbereitung richtig gemacht.
- >> AK Instrumenten-Aufbereitung: <http://www.a-k-i.org>
- >> Empfehlungen für die Validierung und Routineüberwachung von Sterilisationsprozessen mit feuchter Hitze für Medizinprodukte, Empfehlung der DGKH. <http://www.dgkh.de>
- >> Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten, Empfehlung der Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention beim Robert-Koch-Institut (RKI) und des Bundesinstitutes für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) zu den "Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten". <http://www.rki.de>

Begrenzung der Aufarbeitung

Häufiges Wiederaufbereiten hat geringe Auswirkungen auf diese chirurgischen Instrumente. Das Ende der Produktlebensdauer wird normalerweise von Verschleiß und Beschädigung durch Gebrauch bestimmt. Führen Sie die chirurgischen Instrumente nach Beendigung der Produktlebensdauer einer fachgerechten Entsorgung oder einem Wiederverwertungssystem zu.

Pflege

Unter "Pflege" ist das Aufbringen von Instrumentenöl (physiologisch unbedenkliches Paraffinöl nach DAB 8 bzw. Ph.Eur. oder Usp) oder Instrumentenmilch (Emulsion von Kohlenwasserstoff, Weißöl, in Wasser) auf die Oberfläche (besonders auf die beweglichen Teile/Gelenke) der chirurgischen Instrumente zu verstehen. Grundsätzlich müssen chirurgische Instrumente einer ausreichenden Pflege und zwar vor der Funktionsprüfung unterzogen werden. Pflegemittel müssen garantieren, dass auch bei Ihrem ständigen Einsatz ein "Verkleben" der Gelenkteile durch sich addierende Wirkung ausgeschlossen ist.

EN

nopa[®] instruments



Sterilization*What is sterilization?*

- >> Sterilization is a measure taken with the purpose of making something completely germ-free; according to the DAB (Deutsches Arzneibuch = German pharmacopoeia), sterilization means: "The killing or removal of all viable vegetative and persistent forms of pathogenic and apathogenic microorganisms in substances, preparations or on objects".
- >> To say that an object is germ-free – in other words, sterile – is only possible with a certain probability, however. In DIN EN ISO 17665 sterility is defined by the probability that one in one million products has a germ which is capable of multiplying.

Sterilization - first use

- >> All instruments which are used for the first time, must be thoroughly cleaned, rinsed and sterilized before they are used.

Sterilization - processing

- >> Thorough cleaning and disinfection follow the instructions for use of the cleaning and disinfection solutions.
- >> If possible, disassemble instruments otherwise, clean instruments in their open state.
- >> Clean either manually, with machine or with ultrasound.
- >> Rinse thoroughly under running water.
- >> Dry instruments carefully.
- >> Moving parts, such as scissor blades, must be lubricated.

Sterilization - function check

- >> Check for residues or contamination.
- >> Examine for cracks, breaks or any corrosion.
- >> Check all moving parts and working tips.
- >> When flaws are found, these instruments must be removed from service immediately.

Sterilization methods**1. Physical sterilization methods***Dry heat sterilization*

- >> Sterilization temperatures between 160 and 180 degrees C.
- >> Destruction with dry heat by means of protein coagulation as well as by means of oxidation processes.
- >> Microorganisms are more resistant to dry heat than moist heat.

Ionising radiation

- >> Complicated – rarely used Sterilization methods.

Steam sterilization

- >> With air-free, saturated pressurized steam $T > 100^{\circ}\text{C}$ $p > 1$ bar
 - >> Flow method
 - >> Gravitation method
 - >> Vacuum method (fractionated vacuum method)

Properties of steam

- >> When steam condenses on the object to be sterilized, energy is released, which causes irreversible damage to the microorganisms.
- >> In order to achieve sterilization, the steam must directly

condense on the microorganisms that are meant to destroy.

- >> Sterilization is only possible with air-free steam at a temperature $> 100^{\circ}\text{C}$ as well as a pressure > 1 bar. This implies pressurized steam.
- >> Steam pressure corresponds to a certain temperature. For this reason, if you know the pressure of the steam, you can calculate its temperature, and vice versa.
- >> Sterilization is only possible after 15 min. at 121°C and 2 bar of steam pressure, or after 3 min. at 134°C with 3 bar of steam pressure.

What is meant by the "flow method"?

- >> This is a method displacing air by steam from the sterilization chamber and the object to be sterilized.

What is meant by the "gravitation method"?

- >> Method where the air is displaced downward by the steam, out of the sterilization chamber, via a flow control valve.
- >> The object to be sterilized must be inserted in the device in steam permeable packaging so that the steam can flow through from top to bottom, and the formation of air pockets is avoided.
- >> At temperatures above 100°C , the outlet flow valve begins to close for air. Following this, the equalization time begins in order to equalize the temperature differences between the sterilization chamber and the object to be sterilized. Right now the germ destruction phase begins. The destruction time plus added time for security is finally the sterilization time.

It is absolutely required that containers have perforated bases and lids in order to guarantee that sterilization has effected.

What is meant by the "fractionated vacuum method"?

- >> In the fractionated vacuum method (or pre-vac method), after evacuation, steam is introduced into the sterilization chamber and immediately afterwards, the steam/remaining air mixture is suctioned out again. This process is repeated several times and is also referred to as "pulsing". Remaining air pockets are eliminated by process.
- >> Working temperature 134°C which is maintained at approx. 2.3 bar for 5 minutes.
- >> For this method, containers are required only with filter system in the cover. (Standard)

This process is the internationally recognized to be the standard method!

2. Chemical sterilization methods*Ethylene oxide sterilization*

- >> Explosive gas, carcinogenic, mutagenic, is adsorbed by various materials.
- >> Application only required if not possible to treat thermally.

Formaldehyde gas sterilization

- >> Non-flammable, non-explosive, not necessary to air out.
- >> For thermally labile objects gas sterilization.

Plasma sterilization

- >> With hydrogen peroxide.

Cold sterilization

- >> Placed in spore-killing agents.
- >> Involves disinfection by dipping.

What is meant by "Gas sterilization with ethylene oxide"?

- >> In opposition to steam sterilization, which is a physical process, gas sterilization with ethylene oxide involves a chemical reaction.
- >> In steam sterilization, the protein structure, of the germs is caused to coagulate by the heat. In the case of gas sterilization, a chemical reaction occurs which changes the protein, so that metabolism is no longer possible. The result is the same in both cases, sterilization, i.e. the germs are no longer able to reproduce themselves.
- >> Sterilization of heat sensitive materials.

Ethylene oxide sterilization should only be used when the classical, thermal methods with steam or hot air cannot be applied due to the heat sensitivity of the object to be sterilized!

What is meant by "Gas sterilization with formaldehyde"?

- >> Since gas-flushing with formaldehyde in the conventional sense only leads to disinfestation and disinfection, and formaldehyde gas itself is ineffective for sterilization, special process control and instrumental preconditions are required.
- >> The chemical component of the NTDF (Niedertemperatur Dampf mit Formaldehyd = low-temperature steam with formaldehyde) sterilization only works in combination with sufficient moisture. The moisture must be applied to the microorganisms, especially the spores, in combination with heat, so that they are stimulated for metabolizing and thus for cell division and reproduction.

This is only effective when the formaldehyde and steam have come into good contact with every point, and when the previously present air has been removed.

Sterilization with formaldehyde should only be used on materials which cannot be sterilized with steam or hot air. The decisive criterion here is just the temperature resistance / temperature sensitivity of the materials to be sterilized.

What is meant by "plasma sterilization"?

- >> In plasma sterilization, the microorganisms are destroyed by free radicals.
- >> Free radicals are electrically charged particles (atoms, molecules and electrons), which damage the outer walls of the microorganisms by their electric charge and high speed to such a degree, so that the microorganism dies.
- >> The plasma state is reached at very high temperatures (sun) or at low pressure in the presence of an electromagnetic field (lightning).
- >> Plasma can be generated by various gaseous / vaporous materials (air, hydrogen peroxide, neon).
- >> The chamber temperature reaches approx. 45°C. In addition, a negative pressure of approx. 0.4 mbar is created.
- >> 1.8 ml hydrogen peroxide at a concentration of 58% is required, as well as a high frequency of 13.56 MHz.

The plasma method sterilizes medical instruments and materials quickly, at low temperature, under dry conditions and without toxic residues.

- 1 Safety lid
- 2 Bottom
- 3 Safety lid lock
- 4 Safety lid latch
- 5 Inner lid
- 6 Inner lid lock
- 7 Label holder
- 8 Label
- 9 Handle
- 10 Filter tightener
- 11 Filter tightener lock
- 12 Filter



DEUTSCH

ENGLISH

ESPAÑOL

ITALIANO

Please read the instructions for use carefully prior to operating the device. This will help you to avoid the damages that will stem from improper assembly or improper use, and which, therefore, will invalidate the warranty.

Table of contents

1	Safe use
2	Product description
	2.1. Intended use
	2.2. Operating
3	General information for use
	Initial use
4	Working with container for sterilization
	4.1. Installation of the system
	4.2. Cleaning and disinfection
	4.3. Safe use
5	Maintenance
6	Technical service
7	Specifications
8	Related standards
9	Trouble shooting list

1. Safe use

Before using the product, please make sure that all functions are working properly.

Use the product according to the instruction for use and follow safety and maintenance instructions.

- >> Never use faulty and damaged sterile containers. Should there be any damaged part, replace it by the original part. Never use different products with **nopa** products.
- >> Improperly repaired containers will affect sufficient sterile use. Check the container well before every use.
- >> Filters, filter holders and silicone gaskets are to be checked before every use.
- >> Make sure that the container and its accessories are used by qualified and experienced personnel.
- >> Make the manual available to personnel and keep it in an easy-to-reach place.
- >> Sterilize the unclean materials, to be sterilized, in compliance with their general instructions and under the aseptic principles.

2. Product description

2.1. Intended use

The container system of **nopa** is designed for sterilization and storage of tools and textiles.

Sterilization is performed via vapor sterilization methods, according to ANSI/AAMI ST46-1993.

Sterile materials are stored in container after having been sterilized and they are kept in a container until use.

Note:

If you intend to use any other vapor sterilization application for your container system, please contact your **nopa** agent.

2.2. Sterilization methods

nopa container system conforms to the standards of DIN EN 868-1, DIN EN 58953-9 and ISO 11607.

3. General information for use

Initial use

- >> Prior to first sterilization, clean the new container manually or with a machine.
- >> After cleaning, use an appropriate filter. (We recommend to use only original **nopa** filter).
- >> The filter system, which impedes germs from entering, is added to every sterile container system of **nopa**, except implant and telescope models.

4. Working with container for sterilization

4.1. Installation of the system

Removing inner/external lid

If the external lid (safety lid) (1) was used, it can be removed for cleaning the container and if it is in an unclean state, the external lid can be separated from the inner lid.

When it is required to remove external and inner lid of fix container please do it like this:

- >> Dismantle the combined external lid (1) and internal lid (5) from bottom (2).
- >> Remove the external lid (1) by loosening the latch of lid (4).

4.2. Cleaning and disinfection of the sterile container

Cleaning and disinfecting manually:

- >> Select pH 7 level disinfectors and detergents as well as chemical solution which are required for cleaning the sterile container.
- >> Use soft and fibreless cloth while cleaning the surface of container with pH neutral cleaning solutions.
- >> Remove the residues, left on the surface, with a soft plastic brush. Never use hard wire brush and harsh detergent.
- >> Finally, rinse it with clean and pure water.



Cleaning agents with high pH level, like acetone, may damage to the plastic parts. Therefore, use only pH neutral cleaning agents for cleaning the plastic parts.

Machine cleaning and disinfection

The container can be mechanically cleaned in an appropriate shelf under the cleaning instructions of your manufacturer. Rinse well with pure water after completing the cleaning process.



Colored aluminium lids should be cleaned with pH neutral cleaning agents and as much pure water as possible.

Filter change

According to the type of filter used in the container, change the filter under the following instructions:

- >> Disposable filters: Change before every sterilization.
- >> Textile filters: Change every 50 sterilization processes.
- >> Dismantle the universal filter tightener by continuously pressing (12) buttons.
- >> Insert a new filter (12) and assemble the filter tightener again. Press the cap on universal filter tightener downwards (11) until you hear a click.



Inspect the parts of the sterile container visually and detect if there are damaged parts. Replace the damaged and non-functioning parts with new spare parts immediately. (Do only use original **nopa** parts).

4.3. Safe use

Sterile container is filled according to DIN EN 868-8 and DIN 58953-9 standards. Accordingly, the recommended capacities for use are as follows:

- >> Standardcontainer: 10 kg
- >> 3/4 container: 7 kg
- >> Half container: 5 kg
- >> While placing the tools in the wire basket lay the empty parts (with conical shape) down; these parts should be placed upside down and slightly slanting.
- >> In the doublepacking of sterile materials, wire baskets are separately packed in compliance with DIN 58953-9 standard.
- >> While connecting the inner lid lock (6) to the container bottom (2), the lock bolt should be visible.

If the lock does not function the container is defective and you need to contact your technical service.

Tissues

- >> Pack tissue pieces in a manner to let them wrap around the container vertically.
- >> Fill the container up to a certain degree that lets a hand between the tools.

Placement of label

- >> While filling the sterile container, register sterilization date, sterilization number, expiry date, name and signature data on the label (8).
- >> Push the label into its place in a way to fill up the label space (7) located in the sides of the lock lid.

Filling the sterilizer

- >> Place heavy containers at the bottom of sterilizer.
- >> When stacking the containers, they must not exceed a height of maximum 60 cm.
- >> Do not block air passages of any container type with material like aluminium foil.
- >> Carry the sterile container by the handles to prevent them from falling over.
- >> Follow the instructions of the sterilizer manufacturer.
- >> Proceed the vapor sterilization according to DIN EN ISO 17665-1:2006-11 / ISO 13683 regulations.

Unloading the sterilizer

- >> You have to be careful against burn risk as the containers will be hot right after sterilization.
- >> Always carry sterile containers by grasping their handles and wear gloves.
- >> Do not leave containers, which are still hot immediately after sterilization, in a draughty place or on cold ground. This may cause physical deformation since no homogeneous cooling is provided.
- >> Storage of sterile containers is based on DIN 58953-9 standards.



Supply and control of sterile materials

Sterile materials are required to be sterile in the containers, where they are kept until their re-use after having been sterilized. Likewise, there is a contamination risk, if the materials, to be kept in the container, have not been physically clean before sterilization.

In order to avoid such problems:

- >> Make sure the sterilization process has been performed free of error prior to the storage of sterile materials.
- >> Make sure the indicator gauge color has changed and indicator seal is undamaged before opening the sterilized container.
- >> Make sure that all container parts, especially lid locks, work perfectly.

Storing the sterile containers

- >> Storage is limited to maximum 6 months according to DIN 58953-9.
- >> Keep sterile containers in clean, dry and secure places.
- >> Sterile containers can be stored one by one or by being stacked with a maximum height of 60 cm.

5. Maintenance

According to DIN EN 868-8 standards sterilization process can be performed for minimum 500 cycles. This period has been determined according to the durability of containers lids' gasket, except in case a damage is visible. In this case you need to replace the damaged part or contact **nopa** technical service. Probable damages of lid gaskets can be prevented by ordering seals or adhesive.

6. Technical Service

Please contact **nopa** representatives for service, maintenance or repair matters. Any modification or correction on containers and their accessories shall render the company's warranty invalid.

Contact

nopa instruments
 Medizintechnik GmbH
 Weilatten 7-9
 78532 Tuttlingen
 Tel.: +49.7462.9490-0
 Fax: +49.7462.9490-90
 E-mail: info@nopa.de
 www.nopa.de

For accessories and spare parts

Please refer to accessories and spare parts.

7. Specification

Please refer to container models and specifications.

8. Related Standards

The following standards were applied for in relation with sterile containers:

- >> DIN 58953-9
- >> EN 868-1, EN 868-8
- >> EN ANSI/AAMI/ISO 11134-1993

- >> DIN EN ISO 17665-1:2006-11 / ISO 13683

- >> ISO 11607

Quotation from DIN 58953-9 sterile container storing periods, sterile material supply.

Appropriate storing periods are determined by hygiene control committee. This period does not depend on packing, storing and transportation to an important degree. Therefore, reasonable storing periods, which shall be controlled by user or the hospital management, are required as storing periods cannot be generalized.

Recommended storing periods for sterile materials in sterile containers:

Packing of sterile materials	Package type	Storing period
Sterile container in compliance with DIN EN 868-1 or DIN EN 868-8 standards	Single or double packing of sterile materials	6 month
<i>Note:</i> For sufficient sterile use it is required to use sterile materials according to storing periods specified on sterile containers. Storing conditions, even under ideal environments in dry, dust-free and room terms, shall raise the contamination risk. Again depending on storing conditions, it is possible to store for a longer period of time.		
Use of inner wrap in double packed sterile materials is recommended to allow aseptic presentation.		

9. Trouble shooting list

Error	Reason	Solution
	If the heat of the sterile materials is too low prior to sterilization, they will contain more dampness.	The sterile materials should have a temperature of at least 20°C before the sterilization process.
	Sterile materials are not placed in the sterilizer properly.	Lay the sterile materials slightly slanting and upside down their oval parts. Do not jam in to the tissues, place them in horizontal stacks.
	No inner wrap used.	Use a suitable inner wrap.
	Containers were not properly placed in the sterilizer for sterilization.	Put the heavy sterile containers on bottom and maximum height should be 60 cm.
	Sterile Container was put into service right after sterilization.	After sterilization, let sterile containers cool down to room temperature.
	Improper cooling was performed after sterilization.	Do not store sterile containers on cold ground or in drafty places. Cooling process should be performed in air-conditioned rooms according to DIN 58953-9.
	Sterilizer specifications do not meet the requirements of DIN EN 285 standard.	Check the drying vacuum regularly and have the sterilizer maintenance carried out in accordance with standards. Take the recommendations of manufacturer into consideration while using the sterilizer. Check drying time and vapor time. If necessary, make related adjustments and calibrations.
	Empty-cycle and vacuum tests are not run daily prior to sterilization.	Run empty-cycle and vacuum tests before sterilization.
	Inappropriate sterilizer program was selected.	Use a sterilizer program for the load to be sterilized. Use an adequate sterilizer program.
	Sterile container is too heavy.	Tools and standard container max.: 10 kg
		Tools and half container max.: 5 kg
		Tissue and standard container max.: 8 kg
		Tools and 3/4 container max.: 7 kg
There is moist in the inner grove of lid.	During sterilization heavy and excessive number of containers were improperly stacked.	Split sterilizer into shelves and leave max. 60 cm of height for sterilization.
Indicator seal color on label did not change.	Sterilization was performed improperly. Probably sterilizer is defect.	Have sterilizer repaired by the manufacturer company (or authorized service).
Deformation of container system.	Holes were blocked during sterilization.	Never obstruct the holes.
Lid lock is faulty.	During the carrying of containers lid locks were opened.	Always carry containers by their handles.
Color of tissue filter faded to brown.	More than 50 cycles.	Replace the filters. Check steam quality. Increase it, if necessary.
Lid gaskets are deformed before expiration date.	Aceton-like cleaning agents without neutral pH level were used in manual cleaning.	In manual cleaning use cleaning agents with neutral pH level (pH=7).
There is corrosion on the aluminium lids of colored containers.	Hard brush and hard cleaning agents were used in manual cleaning. But such corrosion does not impede their function.	Use soft plastic brush and pH neutral solutions in manual cleaning.
Local deformations are observed on container lids and boxes.	After sterilization, hot container was left on cold ground or in draughty environment.	Leave sterilizer door open after sterilization and wait until sterile containers cool down to room temperature.

Important

Before **initial use**, before all further **use** and before being sent to the manufacturer for **repair**, the instruments must be prepared according to our care and cleaning instructions.

Caution

The instruments may only be used for their intended purpose in the surgical specialities by educated and qualified personal. The surgeon, the buyer or user shall be responsible for the proper selection of the instruments for each application, for obtaining the appropriate training, knowledge and experience as well as for their operative use. **nopa** instruments Medizintechnik GmbH as manufacturer and seller cannot accept any liability for immediate or consequential damages caused by inappropriate application and use or by inappropriate sterilization and maintenance of the instruments. If instruments are repaired by any companies or persons not authorized by **nopa** instruments Medizintechnik GmbH to do so, all warranties are becoming null and void. Carefully examine each surgical instrument for breaks, cracks, deformations and malfunctions before use. It is especially essential to check areas such as blades, points, locks, ratchet and snaps as well as movable parts.

Instruments that are worn out, corroded, deformed, porous or damaged in any other way must be sorted out.

Storage

Instruments should be stored in a clean, dry, moisture free area. Instruments should be stored individually in their shipping carton or in a protective tray with partitions. Protect tips, edges etc. with tubing, protecting caps, gauze or fabric. Make sure that no chemicals are close to or in the storage area.

Used materials

- >> Stainless steel as per DIN EN ISO 7153-1
- >> Pure titanium as per DIN ISO 5832-2
- >> Titanium alloys as per DIN ISO 5832-3
- >> Light metal (Aluminium)

Steel instruments

The high-grade steels (rustproof, stainless) that are used for manufacturing surgical instruments create due to the chemical composition specific passive layers as protective surfaces. Those steels however are only to a certain extent resistant against attacks of chloride ions and aggressive mediums and liquids! Chloride ions mainly cause pitting, but can also cause stress corrosion cracking. The greatest danger is water in which considerable quantities of common salts (sodium chloride) are dissolved.

Titanium instruments

Instruments made from pure titanium or titanium alloy can be handled and treated like steel instruments and no special precautions have to be taken. Some titanium instruments are completely or partially anodized in blue color for identification purpose.

Aluminium instruments

Only non-alkaline, neutral cleaning agents in combination with fully demineralized water must be used. Otherwise damages to the anodized surface are possible. Alkaline cleaning causes marks and color fading on the surface particularly of colored instruments already after just a few cycles. In addition to the endeavours under-

taken by the manufacturer with regards to the selection of the proper materials and its careful processing, the user has to ensure continuous and proper care of the surgical instruments as well as proper preparation, cleaning and sterilization.

We recommend the following methods and procedures for the preparation of our reusable surgical instruments:**Manual cleaning**

The instruments must be disinfected and cleaned according to our reprocessing brochure, immediately after use. Contaminations on the instrument must not get dry or encrusted, as this could cause difficulties in cleaning and disinfecting.

The following points are to be observed:

- >> Solutions used for the mechanical cleaning must be prepared strictly following the instructions given by the manufacturer.
- >> For the cleaning of cannulas, dead-end holes and cavities a suitable brush must be used so any area can be reached.
- >> Remove blood and all contaminations with a soft brush and a mild neutral or alkline (except for aluminium!) detergent. Never use metal brushes or metal sponges for cleaning.
- >> To ensure proper function of the instrument, make sure that all movable parts are thoroughly cleaned.
- >> Clean instruments with hinges and box-locks in open as well as in closed position.
- >> Detach instruments for cleaning of slots, gaps, ratchets, box-locks, cannulations and dead-end holes.
- >> Surgical instruments should be placed in proper carriers, such as perforated trays, wire baskets etc.

Ultrasonic treatment

For ultrasonic treatment instruments should be placed in open condition on proper perforated trays or wire baskets. Please ensure to avoid any "wave shadows" or covering surfaces caused by wire baskets or perforated trays or by large or bulky instruments.

Warm water without any additives does not have a satisfactory cleaning result and therefore a suitable cleaning agent should be added. Follow strictly the instructions given by the manufacturers regarding concentration and the temperature of the detergents in the ultrasonic basin. A too dirty solution in the ultrasonic basin decreases the cleaning effect. Therefore, the solution should be renewed at intervals according to the instruction given by the manufacturer. Ultrasonic wave times must be used according to the instructions given by manufacturer of the cleaning agent.

After ultrasonic treatment all instruments must be rinsed and checked for loose parts (e.g. screws etc.). For rinsing fully demineralized or distilled water must be used to avoid water spots.

Chemical disinfection

- >> The temperature of soaking solutions used for chemical disinfection must be used according to the instructions given by the manufacturer.
- >> Thinnings have to be made using fully demineralized or distilled pure water only. Detergent or cleaning agent must not be added. Follow precisely the instructions given by the manufacturer of the solution regarding dosage and induction time.
- >> The disinfection solutions must be refreshed daily. Reusing them can cause an increase of the dosage through evaporation (-> corrosion risk) or a too high contamination level

- (-> corrosion risk and reduced efficiency)..
- >> After chemical disinfection all instruments must be rinsed with pure flowing water. To avoid water spots only fully demineralized or distilled water must be used.
 - >> Dry surgical instruments immediately after each cleaning, disinfection and rinsing cycle.

Machine cleaning and disinfecting

- >> Machine cleaning and disinfection is always a preferable method compared to manual cleaning since machine procedures can be standardized.
- >> Follow the operating and loading instructions provided by the manufacturer of the washing machine. Use only the detergents and cleaning agents recommended by the manufacturer for the specific purpose.
- >> Hinged and box-lock instruments must be loaded and cleaned in open condition. Place instruments into the machine in a way that allows the water to flow out of cannulations, dead-end holes and cavities.
- >> Take instruments apart as much as possible for cleaning.
- >> Machine cleaning and disinfection is only suitable for instruments with long or thin cannulations if the hot disinfection solution can actually flow through them.
- >> When removing instruments from the washing machine, pay special attention to the proper cleaning of slots, gaps, ratchets, box-locks, cannulations and dead-end holes. Check for any visible remaining contaminations. If necessary clean manually and/or repeat cycle.

Steam sterilization / Autoclaving

- >> Sterilize all instruments before use.
- >> Recommended sterilization methods steam sterilization with fractionated vacuum according to DIN EN ISO 17664.
- >> Recommended temperature 273°F (134°C).
- >> Recommended pressure 3 bar .
- >> Leave on time > 5 min.
- >> When using autoclaves for sterilization of surgical instruments, it has to be strictly ensured that the steam used is absolutely free of foreign substances such as corrosive particles or dirt to avoid subsequent corrosion or dirt (scum) deposit.
- >> Please observe strictly the instructions for use given by the manufacturers of autoclaves.
- >> Do not use any damaged instruments.

Equipment and methods used for cleaning, disinfection and sterilization have to be in accordance with the following standards and recommendations:

- >> DIN EN ISO 17664 sterilization of medical devices - information to be provided by the manufacturer for the processing of resterilizable devices.
- >> EN 285 sterilization - steam-sterilizers - large sterilizers.
- >> EN 554 sterilization of medical devices - validation and routine control of sterilization by moist heat.
- >> DIN EN 556-2 sterilization of medical devices - requirements for medical devices to be designated "sterile" - part 1: Requirements for terminally sterilized medical devices.
- >> DIN 58946-7 sterilization; steam-sterilizers; architectural claims for large sterilizers.

- >> Proper maintenance of instruments, working group instrument preparation <http://www.a-k-i.org>

Limit of the preparation of instruments

Repeat instrument preparation has no significant influence on the lifetime of the surgical instruments. The lifetime of the instrument is usually determined by wear and tear or mutual damage during use.

Maintenance of instruments

Maintenance of surgical instruments means lubrication with physiologically save instrument oil (acc. to DAB 8 or Ph.Eur. or Usp) or cleaning milk (emulsion of hydrocarbons in water) particularly of the joints. Make it basic rule to thoroughly lubricate surgical instruments prior to checking for function. All movable parts (joints) and cutting blades of scissors have to be lubricated. This avoids metal abrasion when checking for function. Lubricants used must guarantee, that even after frequently repeated use a "sticking" of joints through a multiplying effect is avoided.

ES

nopa[®] instruments



Esterilización*¿Qué es esterilización?*

- >> La esterilización es una medida que tiene por objetivo la ausencia total de gérmenes; según la DAB (Deutsches Arzneibuch = Farmacopea Alemana) esterilización significa: "La destrucción o eliminación de todas las formas de vida vegetativas y persistentes de microorganismos patógenos y apatógenos en sustancias, preparaciones u objetos".
- >> La afirmación de que un objeto está libre de gérmenes – es decir, estéril – sin embargo, solamente es posible con cierta probabilidad. En la norma DIN EN ISO 17665 la esterilidad se define a través de la probabilidad de que en un lote de un millón de productos exista un germen reproducible.

Esterilización – Primer uso

- >> Todos los instrumentos que sean utilizados por primera vez tendrán que ser limpiados, lavados y esterilizados esmeradamente antes de su uso.

Esterilización – Preparación

- >> Limpieza y desinfección meticulosas. Observar las indicaciones de uso para las soluciones de limpieza y las soluciones desinfectantes.
- >> Si fuera posible, desmontar los instrumentos, en caso contrario limpiar los instrumentos en posición abierta.
- >> Limpieza manual, mecánica o por ultrasonido.
- >> Lavar esmeradamente bajo agua corriente.
- >> Secar los instrumentos minuciosamente.
- >> Las partes móviles así como las hojas de las tijeras se tendrán que tratar con productos de conservación.

Esterilización – Control de funcionamiento

- >> Controlar si existen residuos o suciedad.
- >> Comprobar si hay grietas, roturas o corrosión.
- >> Controlar todas las partes móviles y las puntas activas.
- >> En caso de que se manifiesten defectos, los instrumentos afectados se tendrán que separar inmediatamente.

Métodos de esterilización**1. Métodos de esterilización físicos***Esterilización por aire caliente*

- >> Temperaturas de esterilización entre 160 y 180 grados.
- >> Destrucción con calor seco a través de la coagulación de las proteínas así como a través de procesos de oxidación.
- >> Mayor grado de resistencia de los microorganismos al calor seco que al húmedo.

Radiación ionizante

- >> Complicado – método de esterilización raramente usado.

Esterilización por vapor

- >> con vapor de agua exento de aire, saturado y presurizado
T>100° p>1bar
 - >> Método de flujo
 - >> Método por gravedad
 - >> Método de vacío
(método de vacío fraccionado)

Propiedades del vapor

- >> Debido a la condensación del vapor de agua en el material a esterilizar se libera energía, la cual causa daños irreversibles en los microorganismos.
- >> Para poder lograr una esterilización, el vapor se tiene que condensar por contacto con los microorganismos que se deben destruir.
- >> La esterilización solamente es posible con vapor exento de aire a una temperatura > 100 °C así como una presión > 1 bar. Este método implica vapor presurizado.
- >> Cada presión de vapor corresponde a una determinada temperatura. Por esa razón, a partir de la presión del vapor se podrá calcular su temperatura y a partir de la temperatura la presión del vapor.
- >> La esterilización solamente es posible después de 15 minutos a 121 °C y 2 bares de presión de vapor o después de 3 minutos a 134 °C con 3 bares de presión de vapor.

¿Qué se entiende por "método de flujo"?

- >> En este método el vapor que se va produciendo desplaza el aire, haciéndolo salir de la cámara de esterilización y del material a esterilizar.

¿Qué se entiende por "método por gravedad"?

- >> En este método el vapor que se va produciendo desplaza el aire hacia abajo, haciéndolo salir a través de una válvula de flujo de la cámara de esterilización.
- >> El material a esterilizar deberá ser colocado en el aparato en un embalaje permeable al vapor, de manera que el vapor pueda fluir desde arriba hacia abajo y se evite la formación de bolsas de aire.
- >> A temperaturas superiores de 100 °C, la válvula de escape se comienza a cerrar para el aire. Acto seguido comienza el tiempo de equilibrio para equilibrar las diferencias de temperatura existentes entre la cámara de esterilización y el material a esterilizar. A partir de este momento comienza la fase de destrucción de los gérmenes. El tiempo de destrucción y un margen de seguridad dan por resultado el tiempo de esterilización.

Es imprescindible que las cajas para esterilización dispongan de tapas y fondos perforados para garantizar una esterilización.

¿Qué se entiende por "método de vacío fraccionado"?

- >> En el método de vacío fraccionado, después de la evacuación, se introduce vapor en la cámara de esterilización y, a continuación, se aspira otra vez la mezcla de vapor y aire residual. Este proceso se repite varias veces y también se denomina "pulso". La eliminación del aire residual será mucho mejor, cuanto mejor sea el vacío obtenido y tanto mayor sea la diferencia de presión alcanzada.
- >> Temperatura de trabajo 134 °C, ésta se mantiene aproximadamente a 2,3 bares durante 5 minutos.
- >> En este método se utilizan cajas para esterilización que solamente tienen un sistema de filtros en la tapa. (Estándar) ¡Este procedimiento es el método estándar internacionalmente utilizado!

2. Métodos de esterilización químicos

Esterilización por óxido de etileno

- >> Gas explosivo, cancerígeno, mutagénico, es absorbido por diferentes materiales.
- >> Aplicación solamente requerida, si no es posible un tratamiento térmico.

Esterilización por gas formaldehído

- >> No es inflamable, no es explosivo, no es necesario ningún tipo de ventilación.
- >> Para materiales termolábiles.

Esterilización por plasma

- >> Con peróxido de hidrógeno.

Esterilización en frío

- >> Se utilizan agentes que destruyen las esporas.
- >> Es una desinfección por inmersión.

¿Qué se entiende por "esterilización por gas con óxido de etileno"?

- >> Al contrario de la esterilización por vapor, que es un proceso físico, la esterilización por gas con óxido de etileno es una reacción química.
- >> En la esterilización por vapor se coagulan las proteínas de los gérmenes mediante la aplicación de calor. En la esterilización por gas se produce una reacción química que modifica la proteína de manera que ya no es posible el metabolismo. En ambos casos el resultado es el mismo, es decir, los gérmenes ya no tienen capacidad para reproducirse, se ha efectuado la esterilización.
- >> Esterilización de materiales termolábiles.

¡La esterilización por óxido de etileno únicamente se debería utilizar, si los procedimientos térmicos clásicos por vapor de agua o aire caliente no se pueden aplicar debido a la sensibilidad térmica del material a esterilizar!

¿Qué se entiende por "esterilización por gas con formaldehído"?

- >> Puesto que la fumigación con formaldehído en el sentido convencional sólo produce la destrucción y desinfección y el gas del formaldehído por sí solo es ineficaz para la esterilización, se requieren un control de procesos y condiciones técnicas especiales.
- >> La componente química de la esterilización por vapor a baja temperatura con formaldehído (NTDF = Niedertemperatur Dampf und Formaldehyd) funciona únicamente en combinación con una humedad adecuada.

La humedad debe ser aplicada a los microorganismos, particularmente a las esporas, en combinación con calor de manera que se estimule y active el metabolismo y, con ello, la división celular y la reproducción. Sin embargo, la eficacia del proceso descrito sólo se obtiene, si el formaldehído y el vapor de agua han entrado en contacto directo con cada parte del material a esterilizar y si previamente se ha evacuado todo el aire existente.

La esterilización con formaldehído debería estar reservada únicamente a los materiales que no puedan ser esterilizados con vapor o con aire caliente. En este

contexto, el criterio decisivo debería ser exclusivamente la resistencia térmica o la sensibilidad térmica de los materiales a esterilizar.

¿Qué se entiende por "esterilización por plasma"?

- >> En la esterilización por plasma los microorganismos se destruyen a través de radicales libres.
- >> Los radicales libres son partículas cargadas eléctricamente (átomos, moléculas y electrones) que, debido a su carga eléctrica y su elevada velocidad, destruyen las paredes externas de los microorganismos de tal modo que el micro organismo muere.
- >> El estado de plasma se alcanza a temperaturas muy elevadas (sol) o a baja presión, en presencia de un campo electromagnético (relámpago).
- >> El plasma se puede generar de diferentes materias gaseosas o en forma de vapor (aire, peróxido de hidrógeno, neón).
- >> La temperatura de la cámara alcanza aproximadamente 45 °C. Adicionalmente se genera una presión negativa de aproximadamente 0,4 mbar.
- >> Se requieren 1,8 ml de peróxido de hidrógeno en una concentración al 58% así como una alta frecuencia de 13,56 MHz.

Mediante el método de esterilización por plasma se esteriliza rápidamente el instrumental médico y los materiales, a bajas temperaturas, bajo condiciones secas y sin residuos tóxicos.

- 1 Tapa de seguridad
- 2 Fondo
- 3 Cierre de la tapa de seguridad
- 4 Bloqueo de la tapa de seguridad
- 5 Tapa interior
- 6 Cierre de la tapa interior
- 7 Soporte para etiquetas
- 8 Etiqueta
- 9 Asa
- 10 Tensor de filtros
- 11 Fijación del tensor de filtros
- 12 Filtro



DEUTSCH

ENGLISH

ESPAÑOL

ITALIANO

Rogamos que lea las instrucciones de uso meticulosamente antes de utilizar la caja para esterilización. De este modo evitará daños que se podrían producir por la utilización o el montaje inadecuados, ya que no existe ningún derecho de garantía para este tipo de daños.

Índice de contenido

- 1 Uso seguro**
- 2 Descripción del producto**
 - 2.1. Uso previsto
 - 2.2. Métodos de esterilización
- 3 Información general de uso**
 - Primer uso
- 4 Trabajo con cajas para esterilización**
 - 4.1. Instalación del sistema
 - 4.2. Limpieza y desinfección
 - 4.3. Uso seguro
- 5 Mantenimiento**
- 6 Servicio de Asistencia Técnica**
- 7 Especificaciones**
- 8 Normas aplicadas**
- 9 Subsanación de fallos**

1. Uso seguro

Antes de utilizar el producto, rogamos que se cerciore de que todas las piezas funcionan correctamente.

Utilice el producto de acuerdo con las instrucciones de uso y observe las instrucciones de seguridad y mantenimiento.

- >> No utilice nunca cajas para esterilización defectuosas o deterioradas. Sustituya las piezas deterioradas por piezas de recambio originales. No utilice nunca otros productos junto con productos nopa.
- >> Las cajas para esterilización reparadas de manera inadecuada no garantizan la esterilidad completa del contenido. Compruebe meticulosamente la caja para esterilización antes de cada uso.
- >> La caja para esterilización y sus accesorios solamente deberán ser utilizados por personal calificado y experimentado.
- >> Antes de cada uso se deberá comprobar que los filtros, soportes para filtros y juntas de silicona no presenten deterioros y se encuentren en la posición correcta.
- >> Las instrucciones de uso deberán estar disponibles para el personal y se deberán guardar en un lugar de fácil acceso para poder consultarlas.
- >> Prepare el material estéril conforme a las instrucciones generales de uso del material y según los principios asépticos.

2. Descripción del producto

2.1. Uso previsto

El sistema de cajas para esterilización de **nopa** está diseñado para la esterilización y el almacenamiento de instrumentos y productos textiles. La esterilización se realiza mediante el método de esterilización por vapor según ANSI/AAM/ISO 11134-1993. Tras efectuar la esterilización, los materiales esterilizados se almacenan en la caja para esterilización hasta su próximo uso.

Observación:

En caso de que tenga la intención de utilizar otro método de esterilización por vapor para su sistema de cajas para esterilización, rogamos que se ponga en contacto con su representante **nopa**.

2.2. Métodos de esterilización

Los sistemas de cajas para esterilización de **nopa** corresponden a las siguientes normas: DIN EN 868-1, DIN EN 58953-9 e ISO 11607.

3. Información general de uso

Primer uso

- >> La caja para esterilización se tendrá que limpiar a mano o mediante una máquina antes del primer uso.
- >> Después de la limpieza se deberán usar filtros apropiados. (nosotros, por principio, recomendamos el uso de filtros originales de **nopa**)
- >> El sistema de filtros, que impide la entrada de gérmenes, se añade a cada caja para esterilización de **nopa**, excepto en los modelos para implantes y endoscopios.

4. Trabajo con cajas para esterilización

4.1. Instalación del sistema

Retirada de la tapa interior/exterior

Si la tapa exterior (tapa de seguridad) ha sido utilizada, ésta se tendrá que desmontar para poder limpiar la caja para esterilización. Para retirar la tapa exterior e interior de la caja para esterilización ensamblada, se deberá proceder de la siguiente manera:

- >> Desmunte la tapa combinada compuesta por una tapa exterior (1) e interior del fondo (2).
- >> Suelte el cierre de la tapa (4) y retire la tapa exterior (1).

4.2. Limpieza y desinfección de la caja para esterilización

Limpieza manual y desinfección

- >> Utilice agentes de limpieza o desinfectantes con un valor pH de 7 y soluciones químicas recomendados para la limpieza de las cajas para esterilización.
- >> Utilice paños blandos sin pelusa para la limpieza de la superficie de la caja para esterilización con detergentes de pH neutro.
- >> Retire los residuos, que se encuentren en la superficie, con la ayuda de un cepillo de plástico blando. No utilice nunca cepillos metálicos duros y agentes de limpieza cáusticos.
- >> Por último, enjuague la caja para esterilización con agua clara y limpia.



Los agentes de limpieza con un valor pH alto, como por ejemplo acetona, pueden dañar las partes de plástico. Por esa razón utilice solamente detergentes de pH neutro para la limpieza de las partes de plástico.

Limpieza mecánica y desinfección:

La caja para esterilización puede ser limpiada en una máquina apropiada. Para ello, rogamos que observe las instrucciones del fabricante. Después de haber finalizado el proceso de limpieza tendrá que enjuagar meticulosamente la caja para esterilización con agua clara.



Las tapas de aluminio de color deberían ser limpiadas con detergentes de pH neutro y con la máxima cantidad posible de agua clara.

Cambio de filtro

Según el tipo de filtro utilizado en la caja para esterilización, el cambio de filtro se debería llevar a cabo de la siguiente manera:

- >> Filtro desechable: Cambiar el filtro antes de cada esterilización.
- >> Filtro textil: Cambiar el filtro después de cada 50 esterilizaciones.
- >> Retire el tensor para filtros universales pulsando continuamente los botones (11).
- >> Inserte un nuevo filtro (12) y ensamble otra vez el tensor para filtros. Presione la caperuza del tensor para filtros universales (11) hasta oír que ha quedado encajado.

Mediante un examen visual compruebe el buen estado de todas las piezas de la caja para esterilización. De modo también podrá verificar, si estas piezas presentan eventuales deterioros. Sustituya inmediatamente las piezas deterioradas o aquellas que no funcionen correctamente por piezas de recambio nuevas.



4.3. Uso seguro

Carga de las cajas para esterilización

Las cajas para esterilización se cargan según las normas DIN EN 686-8 y DIN 58953-9. Teniendo en cuenta estas normas, las capacidades de uso recomendadas se detallan a continuación:

- >> Caja para esterilización estándar: 10 kg.
- >> 3/4 de caja para esterilización: 7 kg.
- >> Media caja para esterilización: 5 kg.
- >> A la hora de colocar el material a esterilizar en la cesta de alambre se deberá prestar atención a que las partes vacías (con forma cónica) se coloquen en la parte inferior. Estas partes se deberían colocar al revés y con cierta inclinación.
- >> Si el material a esterilizar viene en envases dobles, las cestas de alambre vienen envasadas por separado conforme a la norma DIN 58953-9.
- >> A la hora de unir los cierres de la tapa interior (6) con el fondo de la caja (2), el pasador de cierre debería estar visible.

Si el cierre no funciona, la caja para esterilización está defectuosa y usted se debería poner en contacto con su servicio posventa.

Paños

- >> Los paños se deben colocar de tal manera que se puedan extender verticalmente en la caja para esterilización.
- >> Llene la caja para esterilización solamente hasta cierto nivel de manera que aún sea posible meter una mano entre el material estéril.

Colocación de la etiqueta

- >> Cuando llene la caja para esterilización deberá anotar en la etiqueta (8) la fecha de esterilización, el número de esterilización, la fecha de caducidad, el nombre y la firma.
- >> Coloque la etiqueta de tal manera en el lugar previsto que ocupe completamente el soporte para etiquetas (7) situado en ambos lados del cierre de la tapa.

Carga de los esterilizadores

- >> Coloque las cajas para esterilización pesadas en el fondo del esterilizador
- >> Las cajas para esterilización apiladas no deberán exceder una altura máxima de apilamiento de 60 cm.
- >> El paso de aire no deberá estar bloqueado por materiales como lámina de aluminio. Esto es válido para todos los modelos de las cajas para esterilización.
- >> Las cajas para esterilización no se deberían volcar. Por esa razón las deberá agarrar por las asas.
- >> BObservable las instrucciones de uso del fabricante del esterilizador.
- >> Realice la esterilización por vapor conforme a las normas DIN EN ISO 17665-1:2006-11 / ISO 13683.

Descarga del esterilizador

- >> Atención, existe el riesgo de quemaduras ya que las cajas para esterilización están calientes inmediatamente después de la esterilización.
- >> Agarrar las cajas para esterilización siempre por las asas y llevar guantes.
- >> No coloque las cajas para esterilización, que inmediatamente después de la esterilización aún están calientes, en un lugar expuesto a la corriente de aire o en un lugar frío (suelo). En tal caso, las cajas para esterilización se podrían deformar puesto que no está garantizado un enfriamiento uniforme.
- >> El almacenamiento de las cajas estériles se base en la norma DIN 58953-9.

Suministro y control de los materiales estériles

Los materiales estériles tendrán que estar debidamente esterilizados en la caja para esterilización, en la cual se almacenan después de la esterilización hasta su reutilización. Igualmente existe el riesgo de contaminación, si los materiales almacenados en cajas para esterilización no han sido esterilizados correctamente (deben estar totalmente limpios).

A fin de evitar tales problemas, rogamos que tenga en cuenta lo siguiente:

- >> Asegúrese de que el proceso de esterilización se ha realizado sin fallos antes de almacenar el material estéril.
- >> Asegúrese de que ha cambiado el color del indicador antes de abrir la caja para esterilización esterilizada y que la junta del indicador está intacta.
- >> Asegúrese de que todas las partes de la caja para esterilización, en particular los cierres de la tapa, funcionan perfectamente.

Almacenamiento de las cajas para esterilización estériles

- >> El plazo de almacenamiento conforme a la norma DIN 58953-9 es como máximo de 6 meses.
- >> Almacene las cajas para esterilización estériles en un lugar limpio, seco y seguro.
- >> Las cajas para esterilización estériles pueden ser almacenadas juntas, una al lado de otra, o apiladas con una altura máxima de apilamiento de 60 cm.

5. Mantenimiento

Conforme a la norma DIN EN 868-8 se pueden realizar como mínimo 500 ciclos de esterilización. Este número de ciclos de esterilización viene determinado por la vida útil de la junta situada en la tapa de la caja para esterilización. Sin embargo, si se manifestase antes un deterioro, rogamos que sustituya la pieza deteriorada o que se ponga en contacto con el servicio posventa de **nopa**.

6. Servicio de Asistencia Técnica

Referente al servicio posventa, al mantenimiento o a las reparaciones rogamos que se ponga en contacto con su representante de **nopa**. En caso de realizar cualquier modificación o corrección en las cajas para esterilización y en sus accesorios se extingue el derecho de garantía frente a nuestra empresa.

Contacto

nopa instruments
 Medizintechnik GmbH
 Weilatten 7-9
 78532 Tuttlingen
 Tel.: +49.7462.9490-0
 Fax: +49.7462.9490-90
 Correo electrónico: info@nopa.de
 www.nopa.de

Para accesorios y piezas de recambio
 Véanse accesorios y piezas de recambio.

7. Especificaciones

Véanse modelos de cajas para esterilización y especificaciones.

8. Normas aplicadas

En relación con las cajas para esterilización se han aplicado las siguientes normas:

- >> DIN 58953-9
- >> EN 868-1, EN 868-8
- >> EN ANSI/AAMI/ISO 11134-1993
- >> DIN EN ISO 17665-1:2006-11 / ISO 13683
- >> ISO 11607

Extracto de la norma DIN 58953-9

Plazos de almacenamiento de material estéril, suministros de material estéril

Los plazos adecuados de almacenamiento son fijados por la Comisión de Control de Higiene. Este plazo no depende esencialmente del envase, almacenamiento y transporte. Por esta razón no se pueden establecer plazos adecuados de almacenamiento que tengan validez general. Éstos deben ser comprobados por el usuario o por la dirección del hospital.

Plazos recomendados de almacenamiento de material estéril en cajas para esterilización estériles:

<i>Envase del material estéril</i>	<i>Tipo de envase</i>	<i>Plazos de almacenamiento</i>
Caja para esterilización estéril conforme a las normas DIN EN 868-1 o DIN EN 868-8	Envase individual o doble del material estéril	6 meses
<i>Observación:</i> A fin de garantizar el uso estéril, el plazo de almacenamiento del material estéril no debería exceder la fecha indicada en la caja para esterilización. Ciertas condiciones de almacenamiento, incluso bajo condiciones idóneas en locales secos, libres de polvo y a temperaturas normales, podrían aumentar el riesgo de contaminación. En función de las condiciones de almacenamiento existentes, también existe la posibilidad de almacenar el material estéril durante un lapso de tiempo más prolongado. Si el material estéril viene empaquetado en un envase doble, se recomienda el uso de un envoltorio interior para permitir la presentación aséptica del producto en el momento de su uso.		

9. Subsanación de fallos

Fallo	Causa	Solución
	Si la temperatura del material estéril es demasiado baja antes de la esterilización, aumenta el nivel de formación de condensado.	El material estéril debería tener una temperatura mínima de 20°C antes de la esterilización.
	El material estéril no se ha cargado correctamente.	Colocar el material estéril con cierta inclinación y con las partes ovaladas mirando hacia abajo. No introduzca los paños ejerciendo presión sobre ellos, sino coloque uno sobre otro apilándolos horizontalmente.
	No se ha utilizado ningún paño para envolver.	Utilice un paño para envolver apropiado.
	La caja para esterilización no fue colocada correctamente en el esterilizador para la esterilización.	Coloque las cajas para esterilización pesadas en la parte inferior, observando la altura máxima de apilamiento de 60 cm.
	La caja para esterilización estéril se ha utilizado inmediatamente después de la esterilización.	Una vez efectuada la esterilización, la caja para esterilización estéril se tendrá que dejar enfriar hasta que alcance la temperatura ambiente.
	Enfriamiento incorrecto después de efectuar la esterilización.	No almacene las cajas para esterilización estériles en un lugar frío (suelo) o en lugares expuestos a la corriente de aire. El proceso de enfriamiento se debería llevar a cabo en locales climatizados conforme a la norma DIN 58953-9.
	Las características técnicas del esterilizador no corresponden a los requisitos de la norma DIN EN 285.	Compruebe regularmente el vacío de secado y deje hacer periódicamente el mantenimiento del estabilizador por el servicio posventa correspondiente. Tenga en cuenta las recomendaciones del fabricante a la hora de usar el esterilizador. Compruebe el tiempo de secado y el de aplicación de vapor. En caso necesario, efectúe los correspondientes ajustes o adaptaciones.
	La esterilización sin material y la prueba de vacío que deben realizarse todos los días antes de la esterilización no han tenido lugar.	Efectuar la esterilización sin material y la prueba de vacío antes de la esterilización.
	Se ha seleccionado un programa de esterilización inadecuado.	Seleccionar un programa de esterilización apropiado en función del tipo de carga a esterilizar.
	La caja para esterilización estéril es demasiado pesada.	Material estéril y caja para esterilización estándar con peso máx. de: 10 kg. Material estéril y media caja para esterilización con peso máx. de: 5 kg. Paños y caja para esterilización estándar con peso máx. de: 8 kg. Material estéril y 3/4 de caja para esterilización con peso máx. de: 7 kg.
Hay humedad en la parte interior de la tapa.	Durante la esterilización se han apilado varias cajas para esterilización demasiado pesadas de manera inapropiada.	Divida el esterilizador con bases para alojar las cajas y no exceda una altura de apilamiento de 60 cm.
El color de la junta del indicador situada en la etiqueta no ha cambiado.	La esterilización no se ha llevado a cabo correctamente. Eventualmente, el esterilizador está defectuoso.	Hacer que el fabricante repare el esterilizador.
Deformación del sistema de cajas para esterilización.	Los agujeros estuvieron bloqueados durante la esterilización.	No deberá bloquear nunca los agujeros.
El cierre de la tapa está defectuoso.	Para el transporte de las cajas para esterilización se han utilizado los cierres de la tapa.	Las cajas para esterilización se deberán transportar siempre sujetándolas por las asas.
El filtro textil adquiere un color marrón.	Se ha excedido el número de 50 ciclos.	Sustituir el filtro. Comprobar la calidad de vapor y, si es necesario, mejorarla.
Las juntas de la tapa se deforman antes de la fecha de caducidad indicada.	Para la limpieza manual se han utilizado agentes de limpieza similares a acetona, que no tienen un valor pH neutro.	En caso de una limpieza manual solamente se deberán utilizar agentes de limpieza de pH neutro (pH=7).
Hay signos de corrosión en las tapas de aluminio de las cajas para esterilización de color.	Se han utilizado cepillos duros y agentes de limpieza duros al efectuar la limpieza manual. Sin embargo, tales signos de corrosión no afectan al funcionamiento.	Utilice cepillos de plástico suaves y soluciones de pH neutro para efectuar la limpieza manual.
Deformaciones locales en las tapas o cajas de las cajas para esterilización.	Después de la esterilización, la caja para esterilización caliente se colocó en un lugar frío (suelo) o en un lugar expuesto a la corriente de aire.	No descargue la caja para esterilización, si la temperatura es demasiado alta. Prolongar la fase de secado y de enfriamiento.

Importante

Antes del primer uso, antes de cualquier uso posterior y antes de la devolución al fabricante para su reparación, los instrumentos tendrán que ser limpiados y esterilizados de acuerdo con nuestras instrucciones de preparación.

Indicaciones generales abreviadas

Los instrumentos deberán ser utilizados exclusivamente según la finalidad prevista en las especialidades médicas por personal debidamente instruido y calificado. El médico tratante, el comprador o usuario es responsable de la elección del instrumental para determinadas aplicaciones o intervenciones quirúrgicas, de obtener información y conocimientos apropiados y de poseer suficiente experiencia para manejar el instrumental. **nopa** instruments Medizintechnik GmbH como fabricante y vendedor de los productos no asume ninguna responsabilidad por los daños indirectos o daños consecuenciales originados por un uso y manejo inadecuados o por la preparación, la esterilización y el mantenimiento inadecuados de los instrumentos. Si los instrumentos son reparados por empresas o personas que no estén autorizadas por **nopa** instruments Medizintechnik GmbH para efectuar tales reparaciones, se anulan los derechos de garantía. Antes de cualquier uso de los instrumentos se deberá comprobar que éstos no muestren roturas, fisuras, deformaciones, deterioros o un funcionamiento incorrecto. Las áreas como filos, puntas, cierres, bloqueos y todas las partes móviles se deberán examinar con mucho esmero. Los instrumentos desgastados, corroídos, deformados, porosos o dañados de cualquier otro modo se deberán separar de los demás.

Almacenamiento

Los instrumentos se deberían guardar en un sitio limpio y seco. Además, se deberían almacenar individualmente en sus embalajes originales o en un recipiente de seguridad con compartimentos individuales. Proteja las áreas como puntas, filos, etc. con tubitos, tapas protectoras, gasa o tela. Preste especial atención a que los productos químicos no se encuentren en la proximidad inmediata del lugar de almacenamiento.

Materiales utilizados

- >> Aceros inoxidables según DIN EN ISO 7153-1
- >> Titanio puro según DIN ISO 5832-2
- >> Aleaciones de titanio según DIN ISO 5832-3
- >> Metales ligeros (Aluminio)

Instrumentos de acero

Los aceros finos (que no se oxidan, inoxidables), utilizados para la fabricación de los instrumentos, forman capas pasivas específicas sobre la superficie debido a su aleación, creando capas protectoras. ¡¡Estos aceros sólo resisten hasta cierto punto los ataques de los iones de cloruro y de los medios y líquidos agresivos!!

Instrumentos de titanio

Los instrumentos de titanio puro o de aleaciones de titanio utilizados deberán ser tratados como los instrumentos de acero fino. No hay que observar ningunas indicaciones especiales.

Instrumentos de aluminio

Solamente se deberán utilizar agentes de limpieza neutros que no sean alcalinos y agua desionizada, puesto que en caso contrario se pueden producir daños en las superficies anodizadas. Los procedi-

mientos de limpieza alcalinos provocan la decoloración y manchas en la superficie, particularmente en los instrumentos anodizados en colores, después de unos pocos ciclos.

Adicionalmente a los esfuerzos realizados por el fabricante en cuanto a la selección de los materiales adecuados y a su elaboración esmerada, el usuario deberá garantizar tanto un mantenimiento continuo como una preparación apropiada de los instrumentos quirúrgicos.

Nosotros recomendamos los siguientes métodos y procedimientos para la preparación de nuestros instrumentos quirúrgicos reutilizables.**Limpieza manual**

Inmediatamente después de su uso, los instrumentos deberán ser desinfectados y limpiados de acuerdo con nuestro folleto de preparación y tratamiento. La suciedad no debería secarse en los objetos para no dificultar adicionalmente la desinfección y la limpieza.

Para tal fin se deberían observar los siguientes puntos:

- >> Las soluciones utilizadas para la limpieza manual deberán ser preparadas siguiendo estrictamente las instrucciones del fabricante.
- >> Para la limpieza de las cánulas, de los agujeros ciegos y de los cuerpos huecos se deberá utilizar un cepillo apropiado para que se pueda alcanzar cualquier punto.
- >> Retire la sangre y todos los demás residuos con la ayuda de un cepillo blando y un agente de limpieza suave, neutro o alcalino (excepto aluminio). Jamás utilizar cepillos metálicos o esponjas metálicas para la limpieza manual.
- >> Para garantizar el buen funcionamiento de los instrumentos, se tendrá que cerciorar de que todas las partes móviles se hayan limpiado esmeradamente.
- >> Limpiar los instrumentos articulados en posición cerrada y abierta.
- >> Los instrumentos se deberán desmontar lo máximo posible para efectuar la preparación y el tratamiento.
- >> A la hora de efectuar la limpieza se debería prestar especial atención a las ranuras, bloqueos, cierres, canulaciones estrechas, agujeros ciegos y a otros puntos de difícil acceso.
- >> Los instrumentos quirúrgicos se deberán colocar en portainstrumentos apropiados para la limpieza como por ejemplo bandejas de esterilización / cestas.

Tratamiento ultrasónico

Para la limpieza en un baño ultrasónico, los instrumentos quirúrgicos se deberán colocar en posición abierta sobre bandejas de esterilización / cestas apropiadas para la limpieza. Puesto que agua caliente sin aditivos no ofrece resultados de limpieza satisfactorios, al agua se le deberá adicionar un agente de limpieza apropiado. Se deberán observar las indicaciones del fabricante concernientes a la concentración.

La temperatura de las soluciones de limpieza en la cubeta ultrasónica se deberá observar según las indicaciones del fabricante del agente de limpieza utilizado. El resultado de la limpieza se podría ver perjudicado, si la solución en la cubeta ultrasónica está demasiado sucia. Por esa razón, la solución de limpieza se deberá sustituir a intervalos regulares según las indicaciones del fabricante. Los tiempos de aplicación del ultrasonido deberán corresponder a

las indicaciones del fabricante del agente de limpieza utilizado. Después de la limpieza por ultrasonidos todos los instrumentos se deberán someter a un ciclo de enjuague. Después del tratamiento ultrasónico, todos los instrumentos deberían ser revisados (para garantizar que no existen piezas flojas (tornillos...)). El enjuague se deberá efectuar con agua desionizada o destilada para evitar manchas de agua.

Limpieza mecánica

- >> La limpieza y desinfección de los instrumentos en máquinas automáticas es siempre un método preferible a la limpieza manual, puesto que los procedimientos mecánicos se pueden estandarizar.
- >> Se deberán observar las instrucciones de servicio y de carga del fabricante. Solamente se deberían utilizar los agentes de limpieza recomendados por el fabricante de las máquinas automáticas para los respectivos casos de aplicación.
- >> Los instrumentos articulados se deberán cargar y limpiar en posición abierta en el aparato. Colocar los instrumentos de tal manera que el agua pueda escurrir sin problemas de las cánulas, de los agujeros ciegos o cuerpos huecos.
- >> Los instrumentos se deberán desmontar lo máximo posible para efectuar la limpieza.
- >> Para los instrumentos con cavidades largas o estrechas estos procedimientos solamente son apropiados, si la solución desinfectante caliente puede fluir a través de estas cavidades.
- >> A la hora de sacar los instrumentos de la máquina automática, controlar si las canulaciones, agujeros ciegos, etc. presentan suciedad visible. En caso necesario, repetir el ciclo o limpiar los instrumentos a mano.

Desinfección química

- >> Las soluciones empleadas en la desinfección química se deberán utilizar según las indicaciones del fabricante del disolvente usado.
- >> Las diluciones de trabajo de los agentes químicos se deberán preparar con agua pura. No está permitida la adición de agentes de limpieza. A la hora de utilizar los agentes químicos se tendrán que observar estrictamente las indicaciones del fabricante (tiempo de aplicación y concentración).
- >> Las soluciones desinfectantes se deberán sustituir todos los días. Si estas soluciones se utilizan varias veces pueden surgir los siguientes problemas: Aumento de la concentración debido a la evaporación (riesgo de corrosión) o al nivel de suciedad demasiado elevado (corrosión y disminución de la eficacia).
- >> Después de la desinfección, por principio, todos los instrumentos se deberán enjuagar con abundante agua corriente. Para evitar manchas de agua se utiliza agua desionizada.
- >> Los instrumentos quirúrgicos se deberán secar inmediatamente después de cada ciclo de limpieza y de enjuague.

Esterilización por vapor

- >> Esterilice todos los instrumentos antes de utilizarlos.
- >> Método de esterilización recomendado: Esterilización por vapor con vacío fraccionado según la norma EN 554.

- >> Temperatura recomendada: 134 °C
- >> Presión recomendada: 3 bares
- >> Tiempo de actuación: > 5 min.
- >> Es imprescindible que se excluya totalmente la presencia de cuerpos extraños en el vapor utilizado como por ejemplo partículas de herrumbre u otras impurezas. De este modo se podrá evitar una posterior corrosión o suciedad (formación y capa) en los instrumentos quirúrgicos.
- >> El vapor utilizado para la esterilización deberá corresponder a la norma DIN 58946, parte 7. Observar las instrucciones de servicio del fabricante de los esterilizadores de vapor para evitar daños.
- >> No utilice instrumentos dañados.

Los equipos y métodos utilizados para la limpieza, desinfección y esterilización deberán corresponder a las siguientes normas y recomendaciones:

- >> DIN EN ISO 17664 Esterilización de productos sanitarios – la información deberá ser proporcionada por el fabricante para la preparación de instrumentos reesterilizables.
- >> EN 285 Esterilización – esterilizadores de vapor – esterilizadores de vapor grandes.
- >> DIN EN ISO 17665 Esterilización de productos sanitarios – Validación y control rutinario de la esterilización por calor húmedo.
- >> DIN EN ISO 17665 Esterilización de productos sanitarios – requisitos para los productos sanitarios que deben ser esterilizados en su estado terminal para ser designados "estéril" - Parte 1: Requisitos para los productos sanitarios que fueron esterilizados en su estado terminal.
- >> DIN 58946-7 Esterilización; esterilización por vapor; requisitos estructurales para los esterilizadores de vapor grandes, preparación correcta de los instrumentos.
- >> Grupo de trabajo para la preparación de instrumentos: <http://www.a-k-i.org>
- >> Recomendaciones para la validación y el control rutinario de los procesos de esterilización por calor húmedo para productos sanitarios, recomendación de la Asociación Alemana para la Higiene Hospitalaria (DGKH). <http://www.dgkh.de>
- >> Requisitos a la higiene para la preparación de productos sanitarios, recomendación de la Comisión Alemana para la Higiene Hospitalaria y Prevención de Infecciones en el Instituto Robert-Koch (RKI) y del Instituto Federal de Medicamentos y Productos Sanitarios (BfArM) sobre los "Requisitos a la higiene para la preparación de productos sanitarios". <http://www.rki.de>

Limitaciones de la preparación de los instrumentos

La preparación repetida de los instrumentos repercute poco en la vida útil de estos instrumentos quirúrgicos. El fin de la vida útil del instrumento normalmente viene determinado por el desgaste y por los deterioros ocasionados por la utilización. Una vez finalizada la vida útil, los instrumentos quirúrgicos deberán ser eliminados de forma apropiada o entregados a una empresa especializada en la recogida, reutilización y reciclaje.

Cuidado y mantenimiento de los instrumentos

El "cuidado y mantenimiento" de los instrumentos quirúrgicos consiste principalmente en aplicar aceite para instrumentos (aceite

parafínico inofensivo fisiológicamente según Farmacopea Alemana [DAB] 8, Farmacopea Europea [Ph.Eur.] o Farmacopea de Estados Unidos [Usp]) o leche para instrumentos (emulsión de hidrocarburo, aceite blanco, en agua) sobre la superficie (especialmente sobre las partes/articulaciones móviles) de estos instrumentos. Por principio, los instrumentos quirúrgicos se deberán cuidar y mantener adecuadamente antes de llevar a cabo la prueba de funcionamiento. Los productos de conservación deberán garantizar, incluso en caso de un uso continuo de los instrumentos, que quede excluido que las piezas articuladas se puedan "adherir" debido al efecto acumulativo.

IT

nopa[®] instruments



Sterilizzazione*Che cosa è la sterilizzazione?*

- >> La sterilizzazione è una misura che ha lo scopo di ottenere la completa eliminazione di ogni forma microbica vivente; secondo il DAB si chiama sterilizzazione: "L'uccisione o l'eliminazione di tutte le forme vitali durevoli e vegetative di microrganismi patogeni e apatogeni in sostanze, preparazioni o su oggetti".
- >> L'affermazione che un oggetto è privo di germi – dunque sterile –, è tuttavia possibile solo con una certa probabilità. Nel DIN EN ISO 17665 la sterilità è definita attraverso la probabilità, che uno tra un milione di prodotti presenti un germe in grado di proliferare.

Sterilizzazione - primo impiego

- >> Tutti gli strumenti, che vengono usati per la prima volta, prima dell'uso devono essere puliti a fondo, sciacquati e sterilizzati.

Sterilizzazione - preparazione

- >> Pulizia a fondo e disinfezione. Osservare le istruzioni per l'uso per soluzioni detergenti e disinfettanti.
- >> Se possibile smontare gli strumenti, altrimenti pulirli aperti.
- >> Pulizia manuale, a macchina o con ultrasuoni.
- >> Sciacquare accuratamente sotto acqua corrente.
- >> Asciugare con cura gli strumenti.
- >> Le parti mobili così come i fili delle lame delle forbici devono essere trattati con prodotti di manutenzione.

Sterilizzazione - controllo del funzionamento

- >> Controllo della presenza di residui o sporcizia.
- >> Ricerca di incrinature, rotture o corrosione.
- >> Controllare tutte le parti mobili e le punte.
- >> Alla presenza di difetti scartare subito questi strumenti.

Processo di sterilizzazione**1. Processo di sterilizzazione fisico***Sterilizzazione ad aria calda*

- >> Temperature di sterilizzazione tra 160 e 180 gradi.
- >> Uccisione con il calore secco attraverso la coagulazione della proteina, così come attraverso i processi di ossidazione.
- >> I microrganismi sono più resistenti al calore secco che a quello umido.

Radiazione ionizzante

- >> Processo molto impegnativo – raro.

Sterilizzazione a vapore

- >> con vapore acqueo privo di aria, saturo e compresso
T>100° p>1bar
 - >> Spostamento di gravità
 - >> Processo di gravità
 - >> Procedimento a vuoto
(processo di vuoto frazionato)

Caratteristiche del vapore

- >> Attraverso la condensazione del vapore acqueo sull'oggetto da sterilizzare viene liberata energia che provoca il

danneggiamento irreversibile dei microrganismi.

- >> Per poter ottenere una sterilizzazione, il vapore deve condensarsi direttamente sui microrganismi da uccidere.
- >> Una sterilizzazione è possibile solo sotto vapore privo di aria con una temperatura > 100° così come con una pressione > 1 Bar. Questo produce vapore compresso.
- >> Ogni pressione di vapore corrisponde ad una determinata temperatura. Per questo motivo se si conosce la pressione del vapore si può calcolare la sua temperatura e viceversa.
- >> Una sterilizzazione è possibile solo dopo 15 min. a 121° con una pressione del vapore di 2 bar oppure dopo 3 min. a 134° con una pressione del vapore di 3 bar.

Che cosa s'intende con „Spostamento di gravità“?

- >> In questo caso si tratta di un processo in cui l'aria viene spostata attraverso il vapore dalla camera di sterilizzazione e dall'oggetto da sterilizzare.

Che cosa s'intende con processo di gravità?

- >> Un processo in cui l'aria viene spostata dalla camera di sterilizzazione tramite il vapore verso il basso attraverso una valvola di esclusione.
- >> L'oggetto da sterilizzare deve essere messo nell'apparecchio in una confezione permeabile al vapore in modo tale che il vapore possa attraversarlo dall'alto verso il basso evitando la formazione di sacche d'aria.
- >> Con temperature superiori a 100° comincia a chiudersi la valvola di uscita per l'aria. A questo segue infine il tempo di compensazione per compensare le differenze di temperatura tra la camera di sterilizzazione e l'oggetto da sterilizzare. Solo ora comincia la fase di uccisione dei germi. Il tempo necessario per uccidere i microrganismi più un margine di sicurezza determinano il tempo di sterilizzazione.

Per poter garantire una sterilizzazione, è assolutamente necessario che i container siano dotati di un coperchio e di una perforazione sul fondo.

Che cosa s'intende con „Processo di vuoto frazionato“ ?

- >> Durante il processo di vuoto frazionato, dopo l'evacuazione, viene introdotto del vapore nella camera di sterilizzazione e subito dopo viene di nuovo aspirata la miscela di vapore e aria residua. Questo procedimento viene ripetuto più volte ed è quindi paragonabile a un funzionamento ad impulsi. L'eliminazione dell'aria residua riesce così più facilmente, se migliore è il vuoto ottenuto e più elevata è la differenza di pressione conseguita.
- >> Temperatura di lavoro 134°: questa viene mantenuta per 5 minuti a circa 2,3 bar.
- >> Per questo processo vengono impiegati container che hanno un sistema di filtraggio solo nel coperchio (standard).

Questo processo è riconosciuto a livello internazionale come metodo standard!

2. Processo di sterilizzazione chimico*Sterilizzazione con ossido di etilene*

- >> Gas esplosivo, cancerogeno, mutante, viene assorbito da diversi materiali.
- >> Da utilizzare solo se non è possibile il trattamento termico.

Sterilizzazione con gas formaldeide

- >> Non combustibile, non esplosivo, non necessaria alcuna areazione.
- >> Per oggetti termolabili.

Sterilizzazione al plasma

- >> Con perossido di idrogeno.

Sterilizzazione a freddo

- >> Bagno in agenti sporicidi.
- >> È una disinfezione per immersione.

Che cosa s'intende per „Sterilizzazione a gas con ossido di etilene“?

- >> Al contrario della sterilizzazione a vapore, che è un processo fisico, la sterilizzazione a gas con ossido di etilene è ottenuta da una reazione chimica.
- >> Durante la sterilizzazione a vapore, tramite il calore, la proteina contenuta nei germi viene fatta coagulare. Nella sterilizzazione a gas avviene una reazione chimica, che modifica la proteina, così da impedire un processo metabolico. Il risultato è uguale in entrambi i casi, cioè viene eliminata la capacità di riproduzione dei germi: e quindi è avvenuta la sterilizzazione.
- >> Sterilizzazione di materiali termolabili.

Questo tipo di sterilizzazione con ossido di etilene deve essere impiegata solo se non è possibile utilizzare il processo termico classico con vapore acqueo o aria calda a causa della sensibilità al calore del bene da sterilizzare!

Che cosa s'intende per „Sterilizzazione con gas formaldeide“?

- >> Poiché la fumigazione tramite gas formaldeide porta in senso convenzionale solo alla disinfestazione e disinfezione e il gas formaldeide da solo è inefficace per la sterilizzazione, sono necessari controlli di processo e sono presupposte determinate apparecchiature.
- >> Il componente chimico della sterilizzazione NTDF (Niedertemperaturdampf mit Formaldehyd = vapore a bassa temperatura con formaldeide) funziona solo in combinazione con un'umidità sufficiente.

L'umidità deve essere applicata insieme al calore ai microrganismi, in particolare alle spore, in modo tale che in quest'ultime venga attivato il processo metabolico e quindi la divisione cellulare e la riproduzione. L'efficacia è tuttavia raggiunta solo se la formaldeide e il vapore acqueo hanno raggiunto l'oggetto in ogni punto ed è stata rimossa l'aria presente in precedenza.

La sterilizzazione con la formaldeide deve essere riservata solo a quei materiali che non possono essere sterilizzati con vapore o aria calda. Criterio decisivo è in questo caso solo la resistenza alla temperatura risp. la sensibilità termica dei materiali da sterilizzare.

Che cosa s'intende con „Sterilizzazione al plasma“?

- >> Con la sterilizzazione al plasma i microrganismi vengono uccisi attraverso i radicali liberi.
- >> I radicali liberi sono particelle cariche elettricamente (atomi, molecole ed elettroni), che attraverso la loro carica elettrica e l'alta velocità danneggiano le pareti esterne dei microrganismi in modo così grave da

provocarne la morte.

- >> Lo stato del plasma viene raggiunto a temperature molto elevate (sole) oppure con pressione bassa, alla presenza di un campo elettromagnetico (fulmine).
- >> Il plasma può essere prodotto da diverse materie in forma gassosa risp. evaporanti (aria, perossido di idrogeno, neon).
- >> La temperatura della camera raggiunge circa 45°. Inoltre si genera una depressione di circa 0,4 mbar.
- >> Sono necessari 1,8 ml di perossido di idrogeno in una concentrazione del 58% così come un'alta frequenza di 13,56 MHz.

Il processo al plasma sterilizza strumenti medici e materiali velocemente, a bassa temperatura, in condizioni asciutte e senza residui velenosi.

- 1 Coperchio di sicurezza
- 2 Fondo
- 3 Serratura del coperchio di sicurezza
- 4 Blocco del coperchio di sicurezza
- 5 Coperchio interno
- 6 Serratura del coperchio interno
- 7 Porta-etichetta
- 8 Etichetta
- 9 Maniglia
- 10 Tenditore del filtro
- 11 Fissaggio del tenditore del filtro
- 12 Filtro



Prima di utilizzare il container, leggere accuratamente le istruzioni per l'uso. In questo modo si evitano danni che possono presentarsi se l'assemblaggio o l'uso non sono appropriati, poiché a causa di tali danni non si ha diritto alla garanzia.

Indice

- 1 Uso sicuro**
- 2 Descrizione del prodotto**
 - 2.1. Impiego previsto
 - 2.2. Metodi di sterilizzazione
- 3 Informazioni per l'uso generali**
 - Primo impiego
- 4 Lavorare con i container di sterilizzazione**
 - 4.1. Struttura del sistema
 - 4.2. Pulizia e disinfezione
 - 4.3. Uso sicuro
- 5 Manutenzione ordinaria**
- 6 Servizio di assistenza tecnica ai clienti**
- 7 Specifiche**
- 8 Norme applicate**
- 9 Rimozione dei guasti**

1. Uso sicuro

Prima di utilizzare il prodotto, assicurarsi che tutte le parti funzionino in modo regolamentare.

Utilizzare il prodotto secondo le istruzioni per l'uso e osservare le istruzioni per la sicurezza e la manutenzione.

- >> Non utilizzare mai container che siano difettosi o danneggiati. Sostituire i pezzi danneggiati con pezzi di ricambio originali. Non utilizzare mai altri prodotti insieme a prodotti **nopa**.
- >> Container riparati in modo improprio non assicurano una sterilità sufficiente del contenuto. Esaminare con cura il container prima dell'uso.
- >> Il container e i suoi accessori dovrebbero essere utilizzati solo da personale esperto e qualificato.
- >> Controllare prima di ogni impiego se i filtri, i supporti per filtri e le guarnizioni di silicone presentano danni e se sono ben fissati.
- >> Tenere le istruzioni per l'uso a disposizione del personale e conservarle in un luogo facilmente accessibile.
- >> Trattare il bene sterile secondo le istruzioni per l'uso generali e i principi che regolano la sua asetticità.

2. Descrizione del prodotto

2.1. Impiego previsto

Il sistema container **nopa** è destinato alla sterilizzazione e al deposito di strumenti e di materiale tessile. La sterilizzazione avviene tramite il metodo a vapore secondo ANSI/AAM/ISO 11134-1993. I materiali sterilizzati vengono depositati fino al prossimo impiego nel container.

Annotazione:

Se si avesse intenzione di impiegare un altro metodo di sterilizzazione a vapore per il sistema container, si prega di mettersi in contatto con il rappresentante **nopa** competente.

2.2. Metodo di sterilizzazione

I sistemi di container **nopa** sono conformi alle seguenti norme: DIN EN 868-1, DIN EN 58953-9 und ISO 11607. conforms to the standards of DIN EN 868-1, DIN EN 58953-9 and ISO 11607.

3. Informazioni per l'uso generali

Primo impiego

- >> Prima del primo utilizzo pulire il container a mano oppure a macchina.
- >> Applicare dopo la pulizia dei filtri idonei (noi consigliamo di regola l'uso dei filtri originali **nopa**).
- >> Il sistema di filtri che ostacola la penetrazione di germi, è fornito con ogni container **nopa**, fatta eccezione per i modelli per implantati e endoscopi.

4. Lavorare con i container di sterilizzazione

4.1. Struttura del sistema

Rimuovere il coperchio esterno/interno

Se il coperchio esterno (coperchio di sicurezza) è stato utilizzato, questo deve essere rimosso per pulire il container. Per rimuovere il coperchio esterno ed interno del container assemblato, procedere come segue:

- >> Smontare dal fondo (2) il coperchio combinato esterno (1) ed interno.
- >> Allentare il blocco del coperchio (4) e rimuovere il coperchio esterno (1).

4.2. Pulizia e disinfezione del container

Pulizia manuale e disinfezione:

- >> Utilizzare un detergente ed un disinfettante con un valore pH 7 e le soluzioni chimiche consigliate per la pulizia di container.
- >> Utilizzare panni morbidi e senza pelucchi per la pulizia della superficie dei container impiegando detergenti a pH neutro.
- >> Rimuovere i residui dalla superficie con una spazzola di plastica morbida. Non utilizzare mai spazzole metalliche dure e detergenti aggressivi.
- >> Infine sciacquare con acqua pura e pulita.



Detergenti con un valore pH elevato, come per es. acetone, possono danneggiare le parti in plastica. Utilizzare quindi per la pulizia delle parti in plastica solo detergenti a pH neutro.

Pulizia a macchina e disinfezione

Il container può essere pulito a macchina in un apparecchio idoneo. Osservare a questo proposito le indicazioni del produttore. Sciacquare dopo il processo di pulizia con abbondante acqua pura.



I coperchi di alluminio colorati dovrebbero essere puliti con detergenti a pH neutro e possibilmente molta acqua pura.

Sostituzione del filtro

A seconda del tipo di filtro impiegato nel container, procedere alla sostituzione del filtro come segue:

- >> Filtro monouso: sostituire prima di ogni sterilizzazione.
- >> Filtro in tessuto: sostituire dopo 50 sterilizzazioni.
- >> Rimuovere il tenditore universale del filtro premendo le manopole in modo continuato (11).
- >> Applicare un nuovo filtro (12) e montare di nuovo il tenditore del filtro. Premere il tappo sul tenditore universale del filtro (11) finché questo scatta in posizione.



Eseguire un controllo visivo di tutti i pezzi e rilevare i pezzi eventualmente danneggiati. Sostituire subito con nuovi pezzi di ricambio quelli danneggiati o non funzionanti.

4.3. Uso sicuro

Riempimento del container

I container di sterilizzazione vengono riempiti secondo le norme DIN EN 686-8 e DIN 58953-9. Le capacità d'utilizzo consigliate sono quindi come segue:

- >> container standard: 10 kg
- >> 3/4 del container: 7 kg
- >> mezzo container: 5 kg
- >> Depositando il bene sterile nel cestello metallico, fare in modo di mettere i pezzi vuoti (a forma conica) in basso. Questi pezzi dovrebbero essere messi al contrario e in posizione leggermente obliqua.
- >> Nelle confezioni doppie di materiale per la sterilizzazione, i cestelli metallici sono confezionati singolarmente secondo DIN 58953-9.
- >> Nel congiungere i blocchi del coperchio (6) con il fondo del container (2) dovrebbe essere visibile il perno di blocco

Se il blocco non funziona, il container è difettoso ed è necessario mettersi in contatto con il servizio assistenza clienti.

Panni

- >> Mettere i panni nel container in modo tale da allinearli verticalmente nel container.
- >> Riempire il container facendo in modo che ci sia la distanza di una mano tra il bene sterile e i panni.

Posizionamento dell'etichetta

- >> Riempendo il container annotare sull'etichetta la data di sterilizzazione, il numero di sterilizzazione, la data di scadenza, il nome e la firma (8).
- >> Infilare l'etichetta al suo posto, in modo tale che riempia il porta-etichetta (7) sui lati del blocco del coperchio.

Riempimento degli sterilizzatori

- >> Mettere i container pesanti sul fondo dello sterilizzatore.
- >> I container impilati l'uno sull'altro non devono superare un'altezza massima d'impilamento di 60 cm.
- >> Il passaggio dell'aria non deve essere bloccato da materiali quali pellicole di alluminio. Ciò vale per tutti i tipi di container.
- >> I container impilati non dovrebbero ribaltarsi. Tenerli perciò per le maniglie.
- >> Osservare le istruzioni per l'uso del produttore degli sterilizzatori.
- >> Eseguire la sterilizzazione a vapore secondo le norme DIN EN ISO 17665-1:2006-11 / ISO 13683.

Scaricamento dello sterilizzatore

- >> Attenzione pericolo di ustioni, poiché i container sono bollenti subito dopo la sterilizzazione.
- >> Tenere i container sempre per le maniglie e indossare guanti.
- >> Non lasciare i container, ancora caldi subito dopo la sterilizzazione in un luogo esposto alle correnti d'aria o su un fondo freddo. In questo caso i container si possono deformare, poiché non è garantito un raffreddamento uniforme.

- >> La posizione di deposito dei container sterili si basa sulle norme DIN 58953-9.

Fornitura e controllo di materiali sterili

I materiali sterili devono essere sterilizzati sufficientemente nel container, dove saranno conservati dopo la sterilizzazione fino al riutilizzo. Allo stesso modo sussiste un rischio di contaminazione, se i materiali conservati nel container non sono stati ben puliti prima della sterilizzazione.

Per evitare tali problemi, osservare quanto segue:

- >> Assicurarsi che il processo di sterilizzazione prima del deposito del bene sterile sia stato eseguito senza difetti.
- >> Assicurarsi prima di aprire il container sterilizzato che il colore dell'indicatore di misura sia cambiato e la guarnizione dell'indicatore non sia danneggiata.
- >> Assicurarsi che tutte le parti del container, in particolar modo i blocchi del coperchio funzionino perfettamente.

Deposito dei container sterili

- >> La durata del deposito è secondo DIN 58953-9 di 6 mesi al massimo.
- >> Conservare i container sterili in un luogo pulito, asciutto e sicuro.
- >> I container sterili possono essere conservati l'uno accanto all'altro o l'uno sull'altro con un'altezza massima di impilamento di 60 cm.

5. Manutenzione ordinaria

Secondo le norme DIN EN 868-8 si possono eseguire almeno 500 sterilizzazioni. Questo numero di sterilizzazioni è stato fissato secondo la durata della guarnizione del coperchio del container. Se tuttavia fosse prima visibile un danno, sostituire la parte danneggiata o mettersi in contatto con il servizio assistenza clienti **nopa**.

6. Servizio di assistenza tecnica ai clienti

Per quanto riguarda il servizio assistenza clienti, la manutenzione ordinaria o le riparazioni, mettersi in contatto con il rappresentante **nopa**. Non sussiste alcun diritto di garanzia nei confronti della nostra azienda nel caso di modifiche o correzioni ai container e ai suoi accessori.

Contatto

nopa instruments
 Medizintechnik GmbH
 Weilatten 7-9
 78532 Tuttlingen
 Tel.: +49.7462.9490-0
 Fax: +49.7462.9490-90
 E-mail: info@nopa.de
 www.nopa.de

Per accessori o pezzi di ricambio

Si veda Accessori e pezzi di ricambio.

7. Specifiche

si veda Modelli dei container e specifiche.

8. Norme applicate

Le seguenti norme sono state applicate in riferimento ai container di sterilizzazione:

- >> DIN 58953-9
- >> EN 868-1, EN 868-8
- >> EN ANSI/AAMI/ISO 11134-1993
- >> DIN EN ISO 17665-1:2006-11 / ISO 13683
- >> ISO 11607

Estratto da DIN 58953-9 Tempi di deposito bene sterile, forniture bene sterile

Tempi di deposito adeguati vengono fissati dal Comitato di controllo in materia di igiene. Questi tempi non dipendono principalmente dalla confezione, dal deposito e dal trasporto. I tempi di deposito non possono essere perciò stabiliti in modo generalmente valido. Questi devono essere controllati dall'utente o dalla direzione della clinica.

I tempi di deposito consigliati per il bene sterile in container sterili:

Confezione del materiale di sterilizzazione	Tipo di confezione	Tempi di deposito
Container sterili secondo le norme DIN EN 868-1 oppure DIN EN 868-8	Confezione singola o doppia del materiale sterile	6 mesi

Annotazione:
 Per garantire un uso sterile, il tempo di deposito del materiale sterile non dovrebbe superare la data indicata sul container. Determinate condizioni di deposito, anche sotto presupposti ideali, quali locali asciutti, privi di polvere e temperati normalmente, possono aumentare il rischio di contaminazioni. A seconda delle condizioni di deposito, è ugualmente possibile depositare il materiale sterile per un lungo periodo.

L'impiego di un involucro interno per il materiale sterile in confezione doppia rappresenta una sicurezza maggiore dal punto di vista dell'asetticità ed è quindi consigliato.

9. Eliminazione di errori

Guasto	Causa	Rimedio
	Se il calore del materiale sterile prima della sterilizzazione è troppo basso, si forma una quantità maggiore di condensa.	La temperatura del materiale sterile prima della sterilizzazione dovrebbe essere di almeno 20°C.
	Il container non è riempito correttamente con il materiale sterile.	Ordinare il materiale sterile in posizione leggermente obliqua e con le parti ovali verso il basso. Non spingere dentro i panni con la forza, ma metterli l'uno sull'altro.
	Non è stato utilizzato alcun panno.	Utilizzare un panno idoneo.
	I container non sono stati messi nello sterilizzatore per la sterilizzazione in modo regolamentare.	Mettere i container pesanti in basso e osservare l'altezza massima di impilamento di 60 cm.
	Dopo la sterilizzazione il container sterile è stato subito di nuovo utilizzato.	Dopo un'avvenuta sterilizzazione il container sterile deve raffreddarsi raggiungendo la temperatura ambiente.
	Raffreddamento errato dopo avvenuta sterilizzazione.	Non depositare i container sterili su un fondo freddo oppure in luoghi esposti a correnti d'aria. Il processo di raffreddamento dovrebbe avvenire in locali climatizzati secondo DIN 58953-9.
	La specifica dello sterilizzatore non è conforme ai requisiti della norma DIN EN 285.	Esaminare regolarmente il vuoto secco ed eseguire la manutenzione dello sterilizzatore secondo le norme. Durante l'uso dello sterilizzatore, tenere conto delle raccomandazioni del produttore. Controllare il tempo di vaporizzazione e di asciugatura. Eseguire, se necessario, le relative modifiche o regolazioni.
	La prova del vuoto e quella di funzionamento a vuoto non vengono eseguite giornalmente prima della sterilizzazione.	Eseguire prima della sterilizzazione la prova del vuoto e quella del funzionamento a vuoto.
	È stato scelto un programma di sterilizzazione non adeguato.	Utilizzare un programma di sterilizzazione adeguato al carico da sterilizzare.
	Il container sterile è troppo pesante.	Bene sterile e container standard max.: 10 kg Bene sterile e mezzo container max.: 5 kg Panni e container standard max.: 8 kg Bene sterile e ¾ del container max.: 7 kg
Si trova dell'umidità nella zona interna del coperchio.	Durante la sterilizzazione sono stati impilati in modo non idoneo troppi container e troppo pesanti.	Suddividere lo sterilizzatore con ripiani e non impilare con un'altezza superiore a 60 cm.
Non cambia il colore dell'indicatore che si trova sull'etichetta..	La sterilizzazione non è stata eseguita in modo regolamentare. È possibile che lo sterilizzatore sia difettoso.	Far riparare lo sterilizzatore dalla ditta produttrice.
Deformazione del sistema container.	I fori erano bloccati durante la sterilizzazione.	Non bloccare mai i fori.
Il blocco del coperchio è difettoso.	Per il trasporto del container sono stati utilizzati i blocchi del coperchio.	I container devono essere sempre trasportati utilizzando le maniglie.
Il filtro in tessuto diventa brunastro.	È stato superata la quantità di 50 cicli.	Sostituire il filtro. Controllare la qualità del vapore e, se necessario, aumentarla.
Le guarnizioni del coperchio si deformano prima della data di scadenza.	Nella pulizia manuale sono stati impiegati detergenti simili all'acetone e non aventi pH neutro.	Nella pulizia manuale si devono utilizzare solo detergenti con pH neutro (pH=7).
Sui coperchi di alluminio dei container colorati sono presenti segni di corrosione.	Nella pulizia manuale sono stati utilizzati detergenti aggressivi e spazzole dure. Tali segni di corrosione tuttavia non hanno alcun influsso sul funzionamento.	Utilizzare nella pulizia manuale spazzole morbide di plastica e soluzioni con pH neutro.
Deformazioni sui coperchi o sulle cassette dei container.	Dopo la sterilizzazione il container caldo è stato depositato su un fondo freddo o in un luogo esposto a correnti d'aria.	Non scaricare il container se presenta una temperatura elevata. Allungare la fase di raffreddamento e di asciugatura.

Importante

Prima del primo utilizzo, ad ogni successivo e prima della spedizione per riparazione, gli strumenti devono essere puliti e sterilizzati secondo le nostre istruzioni di preparazione.

Breve avvertenza generale

Gli strumenti devono essere utilizzati unicamente secondo il loro uso regolamentare in ambito medico da personale adeguatamente istruito e qualificato. Responsabile per la scelta della strumentazione per determinate applicazioni risp. per l'impiego operativo, per la formazione e informazione adeguate e l'esperienza sufficiente per il maneggio della strumentazione, è il medico curante, acquirente o utilizzatore. **nopa instruments Medizintechnik GmbH** in qualità di produttore e venditore dei prodotti declina ogni responsabilità per danni diretti o indiretti, che insorgono da un utilizzo improprio, maneggio o preparazione, sterilizzazione e manutenzione non idonee. Se gli strumenti vengono riparati da ditte o persone che non siano autorizzate per la riparazione da **nopa instruments Medizintechnik GmbH**, viene a cadere la garanzia. Prima di ogni impiego, controllare se gli strumenti presentano rotture, incrinature, curvature, danni e se funzionano in modo perfetto. Vanno controllate in modo particolarmente accurato le parti quali fili, punte, chiusure, blocchi, dispositivi di arresto e tutte le parti mobili. Gli strumenti usurati, corrosi, deformati, porosi e danneggiati in altro modo devono essere scartati.

Deposito

Gli strumenti vanno conservati in un ambiente pulito, asciutto e singolarmente nella loro confezione o in un contenitore protettivo con singoli scomparti. Proteggere le parti quali punte, fili ecc. con relativi tubicini, cappucci, garza o stoffa. Fare particolare attenzione che non si trovino sostanze chimiche nelle vicinanze del luogo di deposito.

Materiali utilizzati

- >> Acciai legati DIN EN ISO 7153-1
- >> Titanio puro DIN ISO 5832-2
- >> Leghe al titanio DIN ISO 5832-3
- >> Metalli leggeri alluminio

Strumenti di acciaio

Gli acciai legati utilizzati per la produzione di strumenti (antiruggine, stainless) formano a causa delle loro leghe degli strati passivi specifici che fungono da protezione. Questi acciai sono resistenti solo limitatamente contro l'attacco di ioni di cloruro e sostanze e liquidi aggressivi!!

Strumenti di titanio

Gli strumenti utilizzati in titanio puro o in leghe al titanio vanno trattati come quelli di acciaio. Non si devono osservare particolari avvertenze.

Strumenti di alluminio

Si devono utilizzare solo detergenti neutrali non alcalici e acqua completamente demineralizzata, altrimenti si possono danneggiare le superfici anodizzate. Procedimenti di pulizia con detergenti alcalici provocano soprattutto per strumenti colorati anodizzati, già dopo pochi cicli, lo sbiadimento del colore e la formazione di macchie.

In aggiunta agli sforzi intrapresi dal produttore nella scelta dei

materiali più appropriati e nell'accurata lavorazione di quest'ultimi, per quel che riguarda l'utilizzatore, gli strumenti chirurgici vanno curati continuamente a regola d'arte e correttamente preparati.

Consigliamo i seguenti procedimenti per la rigenerazione dei nostri strumenti chirurgici di nuovo utilizzabili.**Pulizia manuale**

È necessario pulire e disinfettare gli strumenti subito dopo l'uso secondo il nostro depliant sulla preparazione. Le impurità non dovrebbero essiccarsi sugli oggetti per non rendere la disinfezione e la pulizia ancora più difficili.

A questo proposito osservare i seguenti punti:

- >> Le soluzioni impiegate nella pulizia manuale devono essere utilizzate secondo le indicazioni del produttore.
- >> Per la pulizia di aghi, fori ciechi e cavità utilizzare una spazzola idonea in modo tale da raggiungere tutti i punti.
- >> Rimuovere il sangue e altri residui con una spazzola morbida ed un detergente delicato neutro o alcalico (non per l'alluminio). Per la pulizia manuale non utilizzare spazzole di metallo o spugne di metallo.
- >> Per garantire il funzionamento degli strumenti, assicurarsi che tutte le parti mobili siano pulite accuratamente.
- >> Pulire gli strumenti snodati aperti e chiusi.
- >> Per la preparazione smontare il più possibile gli strumenti.
- >> Durante la pulizia si dovrebbe fare attenzione in particolare a fessure, blocchi, chiusure, cannulazioni strette, fori ciechi e altri punti difficili da raggiungere.
- >> Gli strumenti chirurgici devono essere depositati su supporti per strumenti atti alla pulizia, per es. vassoi per la sterilizzazione/panieri grigliati.

Trattamento con ultrasuoni

Per la pulizia nel bagno ad ultrasuoni, gli strumenti chirurgici devono essere depositati aperti su vassoi per la sterilizzazione/panieri grigliati atti alla pulizia. Poiché l'acqua calda senza sostanze aggiunte non porta a risultati di pulizia soddisfacenti, aggiungere all'acqua un detergente idoneo. Rispettare le indicazioni del produttore riguardo alla concentrazione. Attenersi alla temperatura delle soluzioni detergenti da utilizzare nella vasca ad ultrasuoni indicata dal produttore del detergente utilizzato. Se l'accumulo di sporco è troppo elevato, si corre il rischio di pregiudicare il risultato della pulizia. La soluzione detergente deve essere perciò rinnovata ad intervalli secondo le indicazioni del produttore. I tempi di esposizione a ultrasuoni devono essere utilizzati secondo le indicazioni del produttore del detergente impiegato. Generalmente gli strumenti puliti con ultrasuoni devono essere sottoposti alla fine ad un risciacquo. Dopo il trattamento con ultrasuoni gli strumenti dovrebbero essere esaminati per individuare componenti allentati (viti...).

Eeguire un risciacquo con acqua demineralizzata o distillata per evitare la formazione di macchie dovute all'acqua.

Pulizia a macchina

- >> La pulizia e la disinfezione degli strumenti nei macchinari automatici per pulizia va sempre anteposta alla pulizia manuale, poiché i procedimenti con macchinari sono standardizzabili.

- >> Osservare le prescrizioni per l'uso e il carico indicate dal produttore. Si dovrebbero utilizzare solo i detergenti consigliati per i rispettivi scopi d'impiego dal produttore dei macchinari automatici per pulizia.
- >> Caricare nell'apparecchio gli strumenti snodati lasciandoli aperti. Ordinare gli strumenti in modo tale che l'acqua possa defluire dagli aghi, dai fori ciechi e dalle cavità.
- >> Per la pulizia smontare il più possibile gli strumenti.
- >> Per gli strumenti con cavità lunghe risp. strette tali procedimenti sono adatti solo se tali cavità possono essere attraversate dal disinfettante caldo.
- >> Quando si rimuovono gli strumenti esaminare se sono presenti tracce visibili di sporcizia sulle cannulazioni e sui fori ciechi ecc. Se necessario, ripetere il ciclo o pulire manualmente.

Disinfezione chimica

- >> Le soluzioni impiegate nella disinfezione chimica devono essere utilizzate secondo le indicazioni del produttore della soluzione in oggetto.
- >> Le soluzioni diluite delle sostanze chimiche vanno prodotte con acqua pura. Non è permessa l'aggiunta di detergente. Nell'impiego di sostanze chimiche osservare con precisione le indicazioni del produttore (tempo di posa e concentrazione).
- >> Le soluzioni disinfettanti vanno utilizzate giornalmente fresche. Se si utilizzano più volte, possono insorgere i seguenti problemi: Aumento della concentrazione attraverso l'evaporazione (pericolo di corrosione) oppure l'accumulo di sporco troppo elevato (corrosione e riduzione dell'effetto).
- >> Dopo la disinfezione si deve eseguire generalmente un risciacquo sufficiente con acqua corrente pulita. Per evitare le macchie dovute all'acqua viene impiegata acqua demineralizzata.
- >> Gli strumenti chirurgici devono essere asciugati in modo sufficiente subito dopo aver terminato la pulizia e il risciacquo.

Sterilizzazione a vapore

- >> Sterilizzare tutti gli strumenti prima dell'uso.
- >> Metodo di sterilizzazione consigliato: sterilizzazione a vapore con vuoto frazionato secondo EN 554
- >> Temperatura consigliata: 134 °C
- >> Pressione consigliata: 3 bar
- >> Durata: > 5 min.
- >> Si deve essere assolutamente certi che il vapore sia privo di materiale estraneo, come per es. ruggine o altri tipi di sporco. In questo modo si può evitare la corrosione successiva o lo sporco (formazione di patina) degli strumenti chirurgici.
- >> Il vapore per scopi di sterilizzazione deve essere conforme a DIN 58946, parte 7. Rispettare le istruzioni per l'uso del costruttore degli sterilizzatori a vapore, per evitare inconvenienti.
- >> Non usare strumenti danneggiati..

Durante la pulizia, la disinfezione e la sterilizzazione è necessario attenersi in particolare alle seguenti fonti:

- >> DIN EN ISO 17664 informazioni messe a disposizione dal produttore per la rigenerazione di apparecchiature risterilizzabili.
- >> EN 285 sterilizzazione - sterilizzatori a vapore - sterilizzatori di grandi dimensioni.
- >> DIN EN ISO 17665 sterilizzazione di prodotti medici - validazione e monitoraggio sistematico per la sterilizzazione con calore umido.
- >> DIN EN ISO 17665 sterilizzazione di prodotti medici - requisiti per i prodotti medici da sterilizzare e imballare nella confezione finale con il contrassegno di "sterile" - Parte 1: requisiti dei prodotti medici, che sono stati sterilizzati nella confezione finale.
- >> DIN 58946-7 sterilizzazione; sterilizzazione a vapore; requisiti costruttivi per sterilizzatori di grandi dimensioni, preparazione degli strumenti eseguita correttamente.
- >> Gruppo di lavoro per la preparazione degli strumenti: <http://www.a-k-i.org>
- >> Raccomandazioni per la validazione e il monitoraggio sistematico di processi di sterilizzazione con calore umido per prodotti medici, raccomandazioni dell'associazione tedesca DGKH. <http://www.dgkh.de>
- >> Requisiti igienici per la preparazione di prodotti medici, raccomandazione della commissione per l'igiene negli ospedali e la prevenzione di infezioni presso l'Istituto Robert Koch (RKI) e dell'istituto federale per prodotti farmaceutici e medici (BfArM) riguardo ai "Requisiti igienici durante la preparazione di prodotti medici". <http://www.rki.de>

Limiti della preparazione degli strumenti

Una preparazione ripetuta ha effetti limitati sulla durata di questi strumenti chirurgici. La fine della durata del prodotto viene determinata normalmente dall'usura e dai danni che insorgono per l'uso. Dopo la fine della durata del prodotto smaltire gli strumenti chirurgici a regola d'arte oppure consegnarli ad un sistema di raccolta differenziata.

Manutenzione

Per "manutenzione" s'intende l'applicazione di olio per strumenti (olio di paraffina fisiologicamente non pericoloso secondo DAB 8 o Ph.Eur. o Usp) oppure latte per strumenti (emulsione composta da idrocarburo, olio bianco, in acqua) sulla superficie (in modo particolare sulle parti mobili/snodi) degli strumenti chirurgici. Di regola gli strumenti chirurgici devono essere sottoposti ad una manutenzione sufficiente e cioè prima del controllo di funzionamento. I prodotti di manutenzione devono garantire che sia da escludere, durante il loro continuo impiego, un "Incollaggio" delle parti snodate attraverso un effetto addizionato.