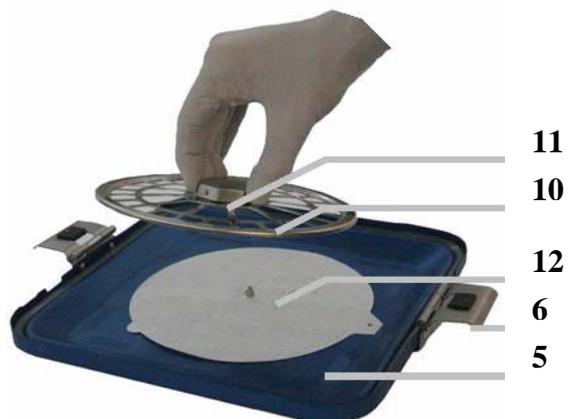


Sterile Container-Systeme Gebrauchsanweisung



nopa instruments, Medizintechnik GmbH, Weilatten 7-9, 78532 Tuttlingen
Tel.+49 (0)7462/94900, Fax +49 (0)7462/949090
E-Mail: info@nopa.de , www.nopa-instruments.com

Sterile Container-Systeme / Gebrauchsanweisung



Sterile Container-Systeme / Gebrauchsanweisung

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

Zubehör

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

Inhaltsverzeichnis

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

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.

- Verwenden Sie niemals andere Produkte zusammen mit **nopa** Produkten.
- Benutzen Sie niemals fehlerhafte oder beschädigte sterile Container. Ersetzen Sie beschädigte Teile durch Original-Ersatzteile.
- Unsachgemäß reparierte Container gewährleisten keinen ausreichenden sterilen Gebrauch. Überprüfen Sie den Container vor jedem Gebrauch sorgfältig.
- Der Container und sein Zubehör sollte 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 sterile Container-System von **nopa** ist zur Sterilisierung und Lagerung von Instrumenten und Textilien bestimmt. Die Sterilisierung erfolgt über die sterile Dampfsterilisierungsmethode gemäß ANSI/AAM/ISO 11134-1993. Sterilisierte Materialien werden nach der Sterilisierung im Container bis zum nächsten Gebrauch gelagert.

Bemerkung:

Sollten Sie beabsichtigen, Ihr Container-System mittels einer anderen Dampfsterilisierungsmethode zu sterilisieren, setzen Sie sich bitte mit Ihrem **nopa**-Vertreter in Verbindung.

2.2. Sterilisierungsmethoden

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

Sterile Container-Systeme / Gebrauchsanweisung

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.
- Das Filtersystem, welches das Eindringen von Keimen verhindert, ist jedem **nopa** Container beigelegt, mit Ausnahme der Modelle für Implantate und Endoskope.

4. Arbeiten mit sterilen Containern

4.1. Aufbau des Systems

Entfernen des inneren / äußeren Deckels

Wenn der äußere Deckel (Sicherheitsdeckel) (1) benutzt wurde, muss dieser zum Reinigen des Containers entfernt werden.

Um den äußeren und inneren Deckel von dem zusammengebauten Container zu entfernen, gehen Sie folgendermaßen vor:

- Entfernen Sie den kombinierten äußeren (1) und inneren Deckel (5) vom Boden (2).
- Lösen Sie die Deckelverriegelung (4) und entfernen Sie den äußeren Deckel (1).

4.2. Reinigung und Desinfektion des sterilen Containers:

Manuelle Reinigung und Desinfektion:

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



Reinigungsmittel mit einem hohen pH- Wert, wie z.B. Aceton 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. Beachten Sie hierzu die Anweisungen des Herstellers.

Spülen Sie nach dem Reinigungsvorgang gründlich mit klarem Wasser.

Anweisung_Container_A



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 Universal-Filterspanner 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 Universal-Filterspanner (11), bis Sie ihn einklicken hören.



Führen Sie eine Sichtkontrolle aller Teile des sterilen Containers 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

Sterile Container werden gemäß den Normen DIN EN 868-8 und DIN 58953-9 befüllt. Dementsprechend sind die empfohlenen Nutzungskapazitäten wie folgt:

- Standard-Container: 10 kg.
- $\frac{3}{4}$ 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 Doppelpackung des Sterilisiermaterials sind die Drahtkörbe gemäß DIN 58953-9 einzeln verpackt.
- Beim Verbinden der inneren Deckelverriegelung (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 sterilen 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 Containertypen.
- Gestapelte Container sollten nicht umkippen. Halten Sie sie deshalb an den Haltegriffen.
- Beachten Sie die Gebrauchsanweisungen des Sterilisatoren-Herstellers.
- Führen Sie die Dampfsterilisation gemäß den Vorschriften EN 285/ANSI/AAM/ISO 11134/1993 und EN 554/ISO13693 aus.

Entladen des Sterilisators

- Vorsicht Verbrennungsgefahr, da die Container direkt nach der Sterilisation heiß sind.
- Halten Sie sterile Container immer an den Haltegriffen und tragen Sie Handschuhe.
- Nach der Sterilisation lassen Sie die Sterilisatortür offen und die Container auf Raumtemperatur abkühlen.
- Lassen Sie die Container, die direkt nach dem Sterilisationvorgang 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 Lagerung steriler Container basiert auf DIN 58953-9 Normen.

Lieferung und Kontrolle von sterilen Materialien

Sterile Materialien müssen im Container, wo sie bis zu ihrer Wiederverwendung nach der Sterilisation aufbewahrt werden, ausreichend sterilisiert sein. Gleichermaßen besteht ein Kontaminierungsrisiko, wenn Materialien, die im Container aufbewahrt werden, nicht sauber sterilisiert wurden.

Um solche Gegebenheiten zu vermeiden:

- Versichern Sie sich, dass der Sterilisationvorgang vor der Lagerung des Sterilguts störungsfrei vonstatten gegangen ist.
- 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.
- Vergewissern Sie sich, dass keine Dampfdichte im Container besteht. Sollte dies der Fall sein, schauen Sie in der Fehlerbehebungsliste nach und entfernen Sie den Dampf nach Anleitung.

Lagerung der sterilen Container

- Die Lagerungsdauer beträgt gemäß DIN 58953-9 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 Sterilisationen durchgeführt werden. Diese Anzahl an Sterilisationen wurde durch die Nutzungsdauer der Dichtungen 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. Fehlerbehebungsliste

Fehler	Grund	Lösung
Es ist vermehrter Dunst im sterilen Container.	Wenn die Wärme des Sterilguts vor der Sterilisierung zu niedrig ist, bildet sich vermehrt Dunst.	Führen Sie die Sterilisierung des Sterilguts bei einer Raumtemperatur von mindestens 20°C aus.
	Tücher sind zu feucht.	Sterilisieren Sie nur trockene Tücher.
	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 sie 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 sterile 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 kalten Untergründen oder an zugigen Orten. Der Abkühlungsvorgang 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 zu sterilisierende Beladung geeignetes Sterilisier-Programm.
Sterilisator kühlte ab, weil die Tür für längere Zeit offen gelassen wurde.	Be- und entladen Sie den Sterilisator zügig.	
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 ¼ 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 FIX sterilen Container-Systems.	Löcher waren während der Sterilisierung blockiert.	Blockieren Sie niemals die Löcher.
Deckelverriegelung ist defekt.	Beim Tragen der sterilen Container wurden die Deckelverriegelungen verwendet.	Sterile Container müssen immer an den Griffen gehalten werden.
Textilfilter wird bräunlich.	Anzahl der 50 Zyklen überschritten.	Filter ersetzen. Dampfqualität überprüfen und wenn nötig, erhöhen.
Deckeldichtungen verformen sich vor 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 sterilen Container.	Harte Bürsten und harte Reinigungsmittel wurden bei der manuellen Reinigung benutzt. Allerdings beeinträchtigen solche Korrosionsanzeichen nicht die Funktion.	Benutzen Sie weiche Plastikbürsten und pH-neutrale Lösungen bei der manuellen Reinigung.
Örtliche Verformungen auf Deckeln oder Kästen der sterilen Container.	Nach der Sterilisierung wurde der heiße Container auf kaltem Untergrund oder an einem zugigen Ort abgestellt.	Lassen Sie die Sterilisatortür nach der Sterilisierung offen und warten Sie, bis die sterilen Container auf Raumtemperatur abgekühlt sind.



Sterile Container-Systeme / Gebrauchsanweisung

7. 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(0)7462/94900

Fax.: +49(0)7462/949090

e-mail: info@nopa-instruments.com

für Zubehör und Ersatzteile

Siehe **nopa** Container-Katalog

8. Spezifikationen

Siehe **nopa** Container-Katalog

9. Angewandte Normen

Die folgenden Normen wurden bezüglich steriler Container angewandt:

- DIN 58953-9
- EN 868-1, EN 868-8
- EN ANSI/AAMI/ISO 11134-1993
- EN 554/ISO 13683
- ISO 11607

Auszug aus DIN 58953-9 Lagerzeiten Sterilgut, Lieferung Sterilgut

Angemessene Lagerzeiten werden von dem Hygiene-Kontroll-Ausschuss 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:

<i>Verpackung des Sterilguts</i>	<i>Verpackungsart</i>	<i>Lagerzeiten</i>
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.		