

---

EN

nopa<sup>®</sup> 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  $121^{\circ}\text{C}$  and 2 bar of steam pressure, or after 3 min. at  $134^{\circ}\text{C}$  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  $100^{\circ}\text{C}$ , 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  $134^{\circ}\text{C}$  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 disinfection 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.**

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

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

## 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
<p><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.</p>		
<p>Use of inner wrap in double packed sterile materials is recommended to allow aseptic presentation.</p>		

9. Trouble shooting list

DEUTSCH

ENGLISH

ESPAÑOL

ITALIANO

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 programm.
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 specialties 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 movables 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 abraision when checking for function. Lubricants used must guarantee, that even after frequently repeated use a "sticking" of joints through a multiplying effect is avoided.

**nopa**<sup>®</sup> instruments

**nopa instruments**

Medizintechnik GmbH  
Weilatten 7-9  
D - 78532 Tuttlingen

Tel. +49.7462.9490-0  
Fax +49.7462.9490-90  
info@nopa.de  
www.nopa.de

Herstellung und Verkauf chirurgischer  
und endoskopischer Instrumente.  
Manufacture and Sales of Surgical  
and Endoscopic Instruments.



---

# Hướng dẫn sử dụng

**nopa**<sup>®</sup> instruments



**Khử trùng***Khử trùng là gì?*

>> Khử trùng là một biện pháp thực hiện với mục đích làm cho các dụng cụ hoàn toàn không có mầm bệnh. Theo tiêu chuẩn DAB (tiêu chuẩn y dược của Đức), khử trùng có nghĩa là: loại bỏ tất cả các sinh vật gây bệnh và liên tục tồn tại dưới dạng vi sinh vật gây bệnh trong chất, chất phẩm hoặc trên đồ vật.

>> Để nói rằng một vật không có mầm bệnh hay nói cách khác vô trùng chỉ có thể với một xác suất nhất định, tuy nhiên theo tiêu chuẩn DIN EN ISO 17665 thì vô trùng được xác định bởi xác suất của một trên một triệu sản phẩm có mầm bệnh có khả năng sinh sôi tăng gấp nhiều lần.

*Khử trùng khi sử dụng lần đầu*

>> Tất cả các dụng cụ sử dụng lần đầu tiên phải được vệ sinh, rửa và khử trùng trước khi chúng được sử dụng.

*Quá trình khử trùng*

>> Tẩy rửa và khử trùng kỹ được thực hiện theo hướng dẫn sử dụng của các biện pháp tẩy rửa và khử khuẩn.

>> Nếu có thể, tháo rời từng dụng cụ và vệ sinh sạch sẽ ở trạng thái tháo rời đó.

- >> Làm sạch bằng tay, bằng máy hoặc bằng sóng siêu âm
- >> Rửa sạch dụng cụ dưới nước
- >> Làm khô dụng cụ một cách cẩn thận
- >> Các phần dịch chuyển, như các lưỡi kéo phải được bôi trơn

*Kiểm tra chức năng khử trùng*

- >> Kiểm tra dư lượng tồn hoặc nhiễm bẩn
- >> Kiểm tra vết nứt, vỡ hoặc bất kỳ sự ăn mòn nào
- >> Kiểm tra tất cả các phần dịch chuyển và các đầu tip làm việc
- >> Khi dị vật được tìm thấy, những dụng cụ này phải được lấy ra khỏi khu vực khử trùng ngay lập tức

**Các phương pháp khử trùng****1. Các phương pháp khử trùng vật lý***Khử trùng bằng nhiệt khô*

- >> Nhiệt độ khử trùng giữa 160 và 180 độ C.
- >> Khử khuẩn bằng nhiệt độ khô có nghĩa là làm đông chất bằng cách sử dụng oxy hóa
- >> Các vi sinh vật có khả năng chống khô hơn nhiệt ẩm

*Bức xạ đơn*

- >> Phức tạp - hiếm khi sử dụng phương pháp khử khuẩn

*Khử trùng hơi*

- >> Sử dụng hơi nước không có khí, hơi bão hòa  $T > 100^{\circ}C$   $p > 1$  bar
- >> Phương pháp lưu lượng
- >> Phương pháp hút
- >> Phương pháp hút chân không

*Đặc tính của hơi nước*

- >> Khi hơi nước ngưng tụ trên vật được khử trùng, năng lượng được giải phóng, phá hủy tổ chức vi sinh vật
- >> Để đạt được hiệu quả khử trùng, hơi nước phải ngưng tụ trực tiếp trên các vi sinh vật nơi mà vi sinh vật bị phá hủy

>> Việc khử trùng chỉ có thể thực hiện với hơi nước không có không khí ở nhiệt độ  $> 100^{\circ}C$  cũng như áp suất  $> 1$  bar.

>> Áp suất hơi tương ứng với một nhiệt độ nhất định. Vì lý do này, nếu bạn biết áp suất của hơi nước, bạn có thể tính toán nhiệt độ đó và ngược lại

>> Khử trùng chỉ có tác dụng sau 15 phút tại 121 độ C và áp suất hơi 2 bar, hoặc sau 3 phút tại 134 độ C với áp suất hơi 3 bar

*Ý nghĩa của phương pháp lưu lượng là gì?*

>> Đây là phương pháp thay thế không khí bằng hơi nước từ buồng khử trùng và đối tượng được khử trùng

*Ý nghĩa của phương pháp hút?*

>> Phương pháp hút là phương pháp nơi mà không khí được thay thế bằng hơi nước trong buồng khử trùng thông qua van điều khiển luồng

>> Đối tượng phải được khử trùng được đóng gói trong bao bì thấm hơi để hơi có thể chảy qua từ trước xuống dưới và tránh tạo thành túi khí

>> Tại nhiệt độ trên 100 độ C, van dòng bắt đầu đóng lại với không khí. Sau đó thời gian cân bằng bắt đầu để cân bằng độ

chênh lệch nhiệt độ giữa buồng khử trùng và đối tượng cần khử trùng. Ngày lúc này bắt đầu giai đoạn phá hủy vi khuẩn. Thời gian phá hủy cộng với thời gian bảo vệ đó là thời gian khử trùng

**Yêu cầu hộp đựng dụng cụ có lỗ và nắp đậy để đảm bảo rằng khử trùng đã có hiệu lực***Ý nghĩa phương pháp hút chân không?*

>> Trong phương pháp hút chân không phân chia, sau khi hút chân không hơi nước được đưa vào buồng khử trùng và ngay sau đó, hỗn hợp hơi nước/ không khí còn lại được hút ra lần nữa. Quá trình này được lặp lại nhiều lần và được gọi lại "pulsing". Các túi khí còn lại được loại bỏ the quá trình xử lý

>> Nhiệt độ làm việc 134 độ C và được duy trì áp suất 2.3 bar trong vòng 5 phút

>> Đối với phương pháp này hộp đựng dụng cụ được yêu cầu cùng với hệ thống lọc sử dụng (Tiêu chuẩn)

**Quá trình xử lý này được nhận ra ngay lập tức cho phương pháp tiêu chuẩn****2. Phương pháp khử trùng hóa chất***Khử trùng bằng Ethylene oxide*

- >> Khí nổ, chất gây ung thư, gây biến đổi gen, được hấp thụ bởi các vật liệu khác nhau
- >> Chỉ yêu cầu ứng dụng nếu không thể xử lý nhiệt

*Khử trùng bằng khí Formedehyde*

- >> Không cháy, không nổ, không cần khí ngoài
- >> Đối với đồ vật không chịu nhiệt thì cần khử trùng bằng khí

*Khử trùng bằng Plasma*

- >> Cùng với hydrogen peroxide.

*Khử trùng lạnh*

- >> Được đặt trong các tác nhân diệt cỏ.
- >> Tẩy úa bằng cách nhúng

*Khử trùng bằng khí Ethylene oxide có nghĩa là gì?*

>> Ngược với khử trùng bằng hơi cái mà xử lý bằng vật lý thì khử trùng bằng khí Ethylene oxide liên quan đến phản ứng hóa học

>> Trong quá trình khử trùng bằng hơi nước thì cấu trúc của protein của vi trùng gây bệnh được phá hủy bằng nhiệt. Trong trường hợp khử trùng bằng khí, một phản ứng hóa học xảy ra làm thay đổi protein, do đó mà biến đổi vi khuẩn gây bệnh không còn nữa. Kết quả trong cả hai trường hợp khử trùng vi khuẩn không còn khả năng tái sản xuất nữa

>> Khử trùng bằng vật liệu nhạy cảm với nhiệt

**Khử trùng bằng khí Ethylene oxide chỉ nên được sử dụng khi các phương pháp truyền thống, phương pháp nhiệt với hơi nước hoặc nhiệt khí nóng không thể áp dụng do độ nhạy nhiệt của vật liệu được khử trùng!**

*Khử trùng khí formaldehyde có nghĩa là gì?*

>> Vì phun khí formaldehyde chỉ dẫn tới khử trùng và khử khuẩn và khí formaldehyde tự nó không có hiệu quả đối với việc khử trùng cần phải có điều kiện kiểm soát quy trình đặc biệt và các tiên điều kiện về dụng cụ phải đáp ứng yêu cầu.

>> Thành phần hóa học khử trùng bằng NTDF (Nhiệt độ thấp bằng formaldehyde) chỉ hoạt động khi kết hợp với độ ẩm vừa đủ. Độ ẩm phải được cung cấp cho các vi sinh vật, đặc biệt là các bào tử, kết hợp với nhiệt độ để chúng được kích thích chuyển hóa do đó phân chia và sinh sản ra tế bào

Điều này chỉ có hiệu quả khi formaldehyde và hơi nước tiếp xúc tốt với mọi điểm và khi không khí tồn tại trước bị loại bỏ hoàn toàn.

**Khử trùng bằng formaldehyde chỉ nên được sử dụng trên các vật liệu không thể khử trùng bằng hơi nước hoặc không khí nóng. Tiêu chí quyết định ở đây chỉ là nhiệt độ phản ứng/ nhiệt độ nhạy cảm của vật liệu được khử trùng.**

*Khử trùng bằng plasma có nghĩa là gì?*

>> Trong quá trình khử trùng bằng plasma, các vi sinh vật bị phá hủy bởi các gốc tự do

>> Các gốc tự do là các hạt điện tử (nguyên tử, các phân tử và điện tử) phá hủy thành ngoài của vi sinh vật bằng điện tích và nhiệt ở tốc độ cao làm vi sinh vật chết.

>> Trạng thái Plasma đạt được ở nhiệt độ rất cao (mặt trời) hoặc ở áp suất thấp khi có trường điện từ (sét đánh)

>> Plasma có thể được tạo ra bằng các vật liệu khác nhau về khí/ hơi nước (không khí, hydrogen peroxide, neon)

>> Nhiệt độ bình khoảng 45°C. Thêm nữa áp suất tiêu cực khoảng 0.4mbar được tạo ra

>> 1.8ml hydrogen peroxide với nồng độ yêu cầu 58% cũng như tần số cao 13.56MHz

**Phương pháp khử trùng bằng plasma để khử trùng nhanh các dụng cụ y tế và vật liệu tại nhiệt độ thấp dưới điều kiện khô và không còn chất độc hại còn lại .**

Hãy đọc hướng dẫn sử dụng một cách cẩn thận trong quá trình vận hành thiết bị. Hướng dẫn sử dụng sẽ giúp bạn tránh hư hỏng xuất phát từ lắp ráp không đúng hoặc sử dụng sai mục đích và không được bảo hành do lỗi của người sử dụng.

## Bảng nội dung

### 1 Sử dụng an toàn

#### 2 Mô tả sản phẩm

2.1. Mục đích sử dụng

2.2. Vận hành

#### 3 Thông tin chung khi sử dụng

Sử dụng ban đầu

#### 4 Làm việc cùng với hộp đựng cụ để khử trùng

4.1. Cài đặt hệ thống

4.2. Vệ sinh và khử khuẩn

4.3. Sử dụng an toàn

#### 5 Bảo trì

#### 6 Service kỹ thuật

#### 7 Đặc tính kỹ thuật

#### 8 Các tiêu chuẩn liên

#### quan

#### 9 Danh sách các lỗi

## 1. Sử dụng an toàn

**Trước khi sử dụng sản phẩm, hãy đảm bảo rằng tất cả các chức năng hoạt động phù hợp**

**Sử dụng sản phẩm theo sách hướng dẫn sử dụng và hướng dẫn bảo trì và sử dụng an toàn kèm theo**

>> Không bao giờ sử dụng hộp đựng dụng cụ bị lỗi và hỏng. Khi có bất cứ bộ phận hỏng nào, hãy thay thế nó bằng bộ phận mới khác. Không sử dụng sản phẩm khác cùng với sản phẩm của Nopa

>> Các hộp đựng cụ được sửa chữa không đúng sẽ ảnh hưởng đến hiệu quả sử dụng, kiểm tra hộp đựng trước mỗi lần sử dụng

>> Tắm lọc, lỗ lọc và tấm silicon phải kiểm tra trước mỗi lần sử dụng

>> Phải đảm bảo rằng hộp đựng dụng cụ và các phụ kiện của nó phải do người có chuyên môn và kinh nghiệm sử dụng

>> Đảm bảo các phần sử dụng bằng tay luôn sẵn sàng và giữ nó tại nơi dễ tìm

>> Khử trùng các vật liệu không sạch phải được tiết trùng với hướng dẫn sử dụng chung của chúng và dưới các nguyên lý vô khuẩn

## 2. Mô tả sản phẩm

### 2.1. Mục đích sử dụng

Hệ thống hộp đựng dụng cụ của **nopa** được thiết kế để khử trùng và lưu trữ dụng cụ và tấm đệm.

Tiết trùng được thực hiện thông qua phương pháp khử trùng bằng hơi, theo tiêu chuẩn ANSI/AAMI ST46-1993.

Các vật liệu khử trùng được lưu trữ trong hộp đựng dụng cụ sau khi được khử trùng và được lưu trữ cho đến khi sử dụng.

*Chú ý:*

*Nếu bạn sử dụng bất kỳ loại khử trùng bằng hơi nào cho hệ thống hộp đựng dụng cụ, hãy liên lạc với đại lý của Nopa.*

### 2.2. Các phương pháp khử trùng

Hệ thống hộp đựng dụng cụ của **nopa** được thực hiện theo tiêu chuẩn DIN EN 868-1, DIN EN 58953-9 và ISO 11607.

## 3. Thông tin chung khi sử dụng

*Sử dụng lần đầu tiên*

>> Khử trùng khi sử dụng cụ lần đầu tiên, vệ sinh bằng tay hoặc bằng máy

>> Sau khi vệ sinh sử dụng các miếng lọc thích hợp. (Chúng tôi yêu cầu chỉ sử dụng miếng lọc của Nopa)

>> Hệ thống lọc ngăn cản vi trùng ngay từ khi bắt đầu được thêm vào mỗi lần dùng hộp đựng dụng cụ của của Nopa, ngoại trừ implant và các ống soi

#### 4. Làm việc cùng với hộp đựng dụng cụ để khử trùng

##### 4.1. Lắp đặt hệ thống

*Tháo lắp bên trong/ bên ngoài*

Nếu lắp bên ngoài (lắp an toàn) (1) được sử dụng, nó có thể được tháo ra để vệ sinh và nếu nó ở trạng thái không sạch, lắp ngoài có thể tách riêng với lắp trong.

Khi được yêu cầu tháo lắp ngoài và lắp trong để cố định hộp đựng dụng cụ thì hãy làm nó như sau:

>> Dỡ hết các vật kết hợp giữa lắp ngoài (1) và lắp trong (5) từ đáy hộp

>> Tháo bỏ lắp ngoài (1) bằng cách tháo chốt từ lắp (4)

##### 4.2. Vệ sinh và khử khuẩn của hộp đựng dụng cụ khử trùng

*Vệ sinh và khử khuẩn bằng tay*

>> Lựa chọn mức pH 7 và sử dụng dung dịch hóa hoặc được yêu cầu để vệ sinh hộp đựng dụng cụ với dung dịch có độ pH trung tính

>> Sử dụng các miếng vải mềm trong khi vệ sinh bề mặt của hộp

>> Loại bỏ bụi bẩn còn lại, bên trái của mặt hộp bằng chổi nhựa mềm. Đừng bao giờ sử dụng chổi cứng bằng kim loại để vệ sinh

>> Cuối cùng rửa nó bằng nước vệ sinh và nguyên chất



Vệ sinh với chất có độ pH cao như acetone có thể làm hỏng các phần nhựa. Do đó chỉ sử dụng chất có độ pH âm tính để vệ sinh các phần nhựa đó.

*Vệ sinh và khử khuẩn bằng máy*

Hộp đựng dụng cụ có thể được vệ sinh bằng máy với giá đỡ thích hợp cùng dụng cụ vệ sinh của hãng sản xuất tương ứng. Rửa bằng nước tinh khiết sau quá trình lau chùi.



Các lắp nhôm màu sẽ được vệ sinh bằng chất vệ sinh có độ pH âm tính và được rửa với nước tinh khiết

*Thay đổi tấm lọc*

Tùy theo mỗi loại tấm lọc được sử dụng trong hộp đựng dụng cụ và thay đổi tấm lọc dưới hướng dẫn sau:

>> Các miếng lọc sử dụng một lần: Thay đổi trước mỗi lần khử trùng

>> Miếng lọc Textile: 50 lần thay đổi một lần.

>> Tháo bỏ tấm lọc khít chặt bằng cách ấn liên tục nút (12)

>> Chèn miếng lọc mới (12) và lắp chặt miếng lọc lại. Ấn nắp chỗ để miếng lọc xuống cho đến khi bạn nghe thấy một tiếng click phát ra.



Kiểm tra kỹ các phần của hộp đựng dụng cụ bằng mắt thường và nếu phát hiện có phần hỏng. Hãy thay thế phần hỏng đó và các phần không còn chức năng bằng phụ kiện mới ngay lập tức (Chỉ sử dụng phụ kiện gốc của Nopa)

##### 4.3. Sử dụng an toàn

Hộp đựng dụng cụ tuân theo tiêu chuẩn DIN EN 868-8 và DIN 58953-9. Theo đó, dung tích được yêu cầu sử dụng như sau:

>> Hộp tiêu chuẩn 10 kg

>> Hộp 3/4: 7 kg

>> Hộp 1/2: 5 kg

>> Trong khi đặt các dụng cụ vào khay lưới thì sắp xếp vị trí trống bên dưới (cùng với dụng cụ hình nón), các phần này được đặt ở phía trên và đặt nghiêng nhẹ nhàng

>> Trong gói đôi của vật liệu khử trùng, khay lưới sẽ sắp xếp các gói theo tiêu chuẩn DIN 58953-9

>> Trong khi kết nối với lắp khóa bên trong (6) tới đáy hộp (2), khóa đệm sẽ được nhìn thấy. Nếu khóa không còn chức năng thì hộp đã bị lỗi và bạn cần liên hệ với bộ phận kỹ thuật.

*Mềm*

>> Các dụng cụ mềm đặt chúng xung quanh chiều dọc của hộp

>> Sắp xếp đầy các dụng cụ vào hộp ở mức độ nhất định đảm bảo vừa một bàn thay giữa các dụng cụ.

*Đặt các nhãn*

>> Trong khi sắp xếp dụng cụ vào hộp thì hãy dán nhãn (ngày, số, hạn sử dụng, tên và chữ ký trên nhãn)

>> Đẩy nhãn vào bên trong vị trí đặt nó tại vị trí trống (7) phía bên của lắp khóa

*Sắp xếp khi tiệt trùng dụng cụ*

>> Đặt dụng cụ nặng xuống đáy của hộp

>> Trong khi sắp xếp dụng cụ vào hộp thì chúng không được vượt quá chiều cao cực đại là 60cm

>> Không đặt bất kỳ khối khí nào của hộp cùng với các vật liệu như sợi nhôm

>> Mang hộp đựng dụng cụ bằng tay đảm bảo chúng không bị rơi

>> Xem hướng dẫn sử dụng của hãng sản xuất

>> Quá trình tiệt trùng hơi tuân theo tiêu chuẩn DIN EN ISO 17665-1:2006-11 / ISO 13683

*Dỡ dụng cụ sau khi tiệt trùng*

>> Bạn phải cẩn thận không bị bỏng bởi hộp đựng dụng cụ rất nóng sau khi tiệt trùng.

>> Luôn luôn đeo gang tay khi sử dụng

>> Đừng tháo hộp đựng dụng cụ ngay sau khi tiệt trùng tại nơi khô hoặc dưới mặt đất lạnh. Đây có thể là nguyên nhân làm biến dạng vật lý do không được làm lạnh đồng nhất

>> Lưu trữ hộp đựng dụng cụ theo tiêu chuẩn Din 58953-9

### Cung cấp và điều khiển của vật liệu tiệt trùng

Các vật liệu tiệt trùng yêu cầu phải đặt trong hộp đựng dụng cụ tiệt trùng, nơi mà chúng được lưu trữ cho đến khi sử dụng lại. Tương tự như vậy, nguy cơ ô nhiễm, nếu vật liệu được lưu trữ trong thùng chứa, không được sạch sẽ trước khi khử trùng

Để tránh các vấn đề sau:

- >> Đảm bảo rằng quá trình khử trùng đã được thực hiện không có lỗi trước khi lưu trữ các vật liệu vô trùng.
- >> Đảm bảo rằng chỉ thị về màu sắc đã được thay đổi và dấu niêm phong không bị hư hại trước khi mở hộp chứa đã được khử trùng
- >> Đảm bảo rằng tất cả các phụ kiện của hộp đựng dụng cụ, đặc biệt là ổ khóa phải hoạt động tốt

### Lưu trữ hộp đựng dụng cụ

>> Lưu trữ từ tối thiểu đến tối đa là 6 tháng theo tiêu chuẩn DIN 58953-9

- >> Giữ hộp đựng dụng cụ tại nơi sạch sẽ, khô ráo và an toàn
- >> Hộp đựng dụng cụ có thể lưu trữ riêng hoặc cùng với dụng cụ được sắp xếp chiều cao cực đại là 60 cm

### 5. Bảo trì

Theo tiêu chuẩn DIN EN 868-8 về khử trùng có thể được thực hiện 500 chu kỳ. Giai đoạn này đã được xác định dựa vào độ bền của nắp đậy của vỏ hộp đựng dụng cụ, ngoại trừ trường hợp phát hiện lỗi bằng mắt thường. Trong trường hợp này bạn cần thay thế phần bị hỏng hoặc liên hệ với bộ phận service của Nopa. Có thể ngăn chặn những lỗi hư hỏng có thể xảy ra đối với miếng đệm của nắp bằng cách dán keo hoặc đặt hàng miếng mới.

### 6. Technical Service

Vui lòng liên hệ với đại lý của Nopa để được service, bảo trì hoặc sửa chữa. Bất kỳ thay đổi hoặc chỉnh sửa trên hộp đựng dụng cụ và các phụ kiện của chúng thì các điều khoản bảo hành của chúng tôi sẽ không còn giá trị

### 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

### Đối với phụ kiện và vật tư

Hãy tham khảo phần phụ kiện và vật tư của chúng

### 7. Đặc tính kỹ thuật

Hãy tham khảo từng model và đặc tính kỹ thuật của hộp đựng dụng cụ

### 8. Các tiêu chuẩn liên quan

Các tiêu chuẩn sau cung cấp cho hộp đựng dụng cụ tương ứng:

- >> 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

Trích dẫn từ tiêu chuẩn DIN 58953-9 về thời gian lưu trữ và vật liệu cung cấp.

Thời gian bảo quản thích hợp được xác định bởi ủy ban kiểm soát an toàn vệ sinh. Giai đoạn này không phụ thuộc vào đóng gói, bảo quản và vận chuyển tới một mức độ quan trọng. Vì vậy, thời gian lưu trữ hợp lý do người sử dụng hoặc quản lý bệnh viện kiểm soát được yêu cầu vì thời gian lưu trữ không thể phổ biến.

*Yêu cầu thời gian lưu trữ cho vật liệu khử trùng trong hộp đựng dụng cụ như sau:*

Đóng gói vật liệu khử trùng	Loại gói	Thời gian lưu trữ
Hộp đựng dụng cụ tương thích với tiêu chuẩn DIN EN 868-1 hoặc DIN EN 868-8	Đóng gói đơn hoặc kép vật liệu tiệt trùng	6 tháng
<p><i>Chú ý:</i> Đối với việc sử dụng vô trùng, phải sử dụng các vật liệu vô trùng theo thời gian lưu kho được chỉ định trên các hộp chứa vô trùng. Các điều kiện lưu trữ, ngay cả trong môi trường lý tưởng trong điều kiện khô, không bụi và phòng sạch vẫn sẽ làm tăng nguy cơ nhiễm bẩn. Một lần nữa tùy thuộc vào điều kiện lưu trữ mà có thể lưu trữ dụng cụ trong thời gian dài hơn.</p>		
<p>Yêu cầu sử dụng bao bì đóng gói vật liệu vô trùng bằng hai lớp</p>		



9. Danh sách các lỗi xảy ra

DEUTSCH

ENGLISH

ESPAÑOL

ITALIANO

Lỗi	Lý do	Giải pháp
	Nếu nhiệt của các vật liệu vô trùng quá thấp trong thời gian tiệt trùng thì độ ẩm của chúng sẽ cao	Các vật liệu vô trùng phải có nhiệt độ ít nhất là 20 độ C trước quá trình khử trùng
	Vật liệu vô trùng không được đặt trong buồng tiệt trùng đúng cách	Đặt các vật liệu vô trùng hơi nghiêng và lộn ngược các phần hình bầu dục của chúng Không để giấy vào các phần mềm, đặt chúng theo chiều ngang hộp
	Không sử dụng dụng cụ quấn bên trong.	Sử dụng bọc phù hợp bên trong
	Hộp đựng dụng cụ không được đặt đúng cách trong buồng khử trùng để khử trùng	Đặt dụng cụ nặng xuống đáy hộp và chiều cao tối đa là 60 cm
	Hộp đựng dụng cụ được đưa vào ngay khi tiệt trùng xong	Sau khi khử trùng xong, để hộp vô trùng nguội xuống nhiệt độ phòng
	Làm mát không đúng cách được thực hiện sau \ khử trùng	Không lưu trữ các dụng cụ vô trùng trên mặt đất lạnh hoặc những nơi thông gió. Quá trình làm mát được thực hiện trong phòng máy lạnh theo tiêu chuẩn DIN 58953-9
	Thông số kỹ thuật khử trùng không đáp ứng các yêu cầu của tiêu chuẩn DIN EN 285	Kiểm tra máy sấy thường xuyên và phải bảo quản máy khử trùng đáp ứng theo đúng tiêu chuẩn. Đưa ra các khuyến cáo của nhà sản xuất trong khi sử dụng thiết bị khử trùng. Kiểm tra thời gian sấy và thời gian khử trùng hơi. Nếu cần thiết, thực hiện các điều chỉnh và hiệu chuẩn tương ứng.
	Kiểm tra chu trình rỗng và chân không không được chạy hàng ngày trước khi khử trùng	Chạy chế độ test cho chu trình rỗng và chân không trước khi khử trùng
	Chương trình khử trùng không phù hợp đã được chọn	Sử dụng một chương trình có tải được tiệt trùng. Sử dụng một chương trình khử trùng đầy đủ
	Hộp chứa dụng cụ vô trùng quá nặng	Các dụng cụ và hộp chứa tiêu chuẩn: 10 kg Các dụng cụ và 1/2 hộp: 5 kg Miếng và hộp tiêu chuẩn: 8 kg Các dụng cụ và hộp 3/4 tiêu chuẩn: 7 kg
Có độ ẩm vùng bên trong của nắp.	Trong quá trình khử trùng, hộp đựng dụng cụ nặng và nhiều dụng cụ xếp chồng lên nhau không đúng cách	Chia nhỏ dụng cụ vào kệ và để tối đa chiều cao 60cm để khử trùng.
Chỉ thị màu trên nhãn không thay đổi	Việc khử trùng không đúng cách, khả năng khử trùng lỗi	Kiểm tra sửa chữa máy khử trùng bởi nhà sản xuất (hoặc công ty được ủy quyền)
Hệ thống hộp đựng bị biến dạng	Các lỗ bị tắc trong quá trình khử trùng	Không bao giờ được che các lỗ
Khóa nắp bị lỗi	Trong khi di chuyển hộp đựng dụng cụ thì nắp hộp đã được mở	Luôn luôn di chuyển hộp đựng dụng cụ bằng tay cầm của chúng
Màu của miếng lọc mềm đã biến sang màu nâu	Nhiều hơn 50 lần.	Thay miếng lọc. Kiểm tra chất lượng của phần hơi. Tăng nó, nếu cần
Miếng đệm nắp bị biến dạng trước ngày hết hạn	Các chất làm sạch như Aceton không có độ pH trung tính được sử dụng trong quá trình vệ sinh bằng tay	Sử dụng các chất vệ sinh có độ pH trung tính (pH=7).
Có sự ăn mòn trên nắp nhôm của hộp chứa màu	Chổi cứng và chất làm sạch mạnh được sử dụng trong việc vệ sinh bằng tay. Nhưng sự ăn mòn như vậy không ảnh hưởng đến chức năng của chúng.	Sử dụng chổi mềm và dung dịch có độ pH trung tính trong quá trình vệ sinh bằng tay
Các biến dạng cục bộ được quan sát trên nắp và hộp chứa	Sau khi khử trùng xong, hộp đựng dụng cụ đang nóng được để trên mặt đất lạnh hoặc trong môi trường hanh khô	Để cửa tiệt trùng mở ra sau khi tiệt trùng và đợi cho đến khi hộp đựng dụng cụ vô trùng nguội xuống nhiệt độ phòng

**QUAN TRỌNG**

Trước khi sử dụng dụng cụ và trước khi gửi tới nhà sản xuất để sửa chữa, các dụng cụ phải chuẩn bị một cách cẩn thận và vệ sinh sạch sẽ theo hướng dẫn sử dụng của nhà sản xuất

**Cảnh báo**

Các dụng cụ chỉ được sử dụng theo mục đích sử dụng của chúng trong các chuyên khoa phẫu thuật bởi những người có chuyên môn và trình độ. Bác sỹ phẫu thuật, người mua hoặc người sử dụng phải chịu trách nhiệm lựa chọn đúng dụng cụ cho mỗi ứng dụng, cho đào tạo nghiên cứu cũng như sử dụng chúng trong phẫu thuật. Hãng **nopa** là nhà sản xuất và đơn vị cung cấp không chịu trách nhiệm về những thiệt hại trực tiếp hoặc gián tiếp gây ra bởi ứng dụng và sử dụng không đúng mục đích của dụng cụ hoặc khử trùng và bảo trì không đúng cách. Nếu dụng cụ đã được sửa chữa bởi đơn vị hoặc người không có ủy quyền từ Nopa, thì tất cả các điều khoản bảo hành không còn giá trị. Hãy kiểm tra cẩn thận mỗi dụng cụ phẫu thuật để tránh bị hỏng, bị rách, bị phá hủy trước khi sử dụng. Đặc biệt cần kiểm tra các bộ phận như lưỡi, mũi, khóa, chốt và nắp cũng như các bộ phận có thể di chuyển được. Các dụng cụ bị ăn mòn, biến dạng, thùng hoặc bị phá hỏng bằng nhiều cách khác nhau phải được loại bỏ.

**Lưu trữ**

Các dụng cụ được lưu trữ ở nơi sạch sẽ, khô ráo, thoáng mát. Các dụng cụ được lưu trữ trong thùng carton hoặc trong khay bảo vệ có vách ngăn. Bảo vệ đầu tip, viền, vv.. cùng với ống, nắp bảo vệ chống lực mạnh. Đảm bảo rằng không có hóa chất đặt gần trong khu lưu trữ

**Vật liệu được sử dụng**

- >> Vật liệu bằng thép theo tiêu chuẩn DIN EN ISO 7153-1
- >> Vật liệu titanium theo tiêu chuẩn DIN ISO 5832-2
- >> Hợp kim Titanium theo tiêu chuẩn DIN ISO 5832-33
- >> Vật liệu kim loại nhẹ (Nhôm)

**Vật liệu bằng thép**

Các loại thép cao cấp (chống gỉ, không gỉ) được sử dụng để sản xuất các dụng cụ phẫu thuật tăng tính chống ăn mòn hóa chất để bảo vệ bề mặt dụng cụ. Vật liệu bằng thép chống lại các tác nhân ăn mòn như ion clorua, dung môi và chất lỏng. Ion clorua là tác nhân không những ăn mòn dụng cụ mà còn làm nứt dụng cụ. Nguy hiểm lớn nhất là nước mà có số lượng muối lớn đáng kể đã được hòa tan

**Vật liệu bằng Titanium**

Các dụng cụ làm từ Titanium nguyên chất hoặc hợp kim của Titanium có thể dùng như dụng cụ làm bằng thép và không có chú ý đặc biệt với chúng. Vài dụng cụ Titanium được hoàn thiện hoặc một phần có màu xanh cho mục đích sử dụng

**Vật liệu Nhôm**

Sử dụng các chất làm sạch trung tính kết hợp cùng với nước khử khuẩn để vệ sinh dụng cụ. Nếu không nó sẽ phá vỡ lớp bề mặt phủ oxi hóa Anot. Lau bằng dung dịch chú kiểm là nguyên nhân làm mờ nhẵn và màu của bề mặt dụng cụ đặc thù sau một thời gian ngắn.

Hơn nữa cố gắng thực hiện theo hướng dẫn sử dụng của nhà sản xuất liên quan đến lựa chọn vật liệu thích hợp và xử lý cẩn thận, người sử dụng phải đảm bảo liên tục và sử dụng dụng cụ phẫu thuật cẩn thận, vệ sinh và tiệt trùng chính xác.

**Chúng tôi yêu cầu phương pháp sau và thực hiện bước chuẩn bị cho các dụng cụ phẫu thuật sử dụng nhiều lần:****Vệ sinh bằng tay**

Các dụng cụ phải được khử khuẩn và vệ sinh ngay khi sử dụng. Các chất bẩn trên dụng cụ không được làm khô hoặc bị đóng cặn vôi, nó có thể là nguyên nhân làm vệ sinh và khử khuẩn gặp khó khăn.

Những điểm sau phải được thực hiện:

- >> Những dung dịch sử dụng cho vệ sinh phải được chuẩn bị nghiêm khắc theo hướng dẫn sử dụng của nhà sản xuất
- >> Đối với vệ sinh ống cannul, điểm cuối của ống hút và dụng cụ có lỗ thì phải sử dụng chổi thích hợp ở nhiều vị trí.
- >> Loại bỏ máu và tất cả vết bẩn cùng với chổi mềm và dung dịch trung tính hoặc kiềm (ngoại trừ nhôm). Đừng bao giờ sử dụng chổi quét bằng kim loại hoặc miếng kim loại để vệ sinh
- >> Để đảm bảo chức năng thích hợp của dụng cụ, chắc chắn rằng tất cả bộ phận di chuyển được phải được lau chùi tỉ mỉ
- >> Vệ sinh khớp nối và ổ khóa lúc mở cũng như lúc đóng
- >> Các dụng cụ có thể tháo ra được phải được lau chùi ở các khe, vị trí hờ, chốt, hộp khóa, ống cannula và điểm cuối của lỗ ống
- >> Các dụng cụ phẫu thuật nên được đặt với vật mang thích hợp như khay, lưới, vv...

**Vệ sinh bằng máy rửa siêu âm**

Các dụng cụ rửa bằng siêu âm cần được đặt trong điều kiện mở trên các khay có đục lỗ hoặc khay lưới trong điều kiện thích hợp. Đảm bảo tránh mọi "sóng gợn" hoặc các bề mặt bao phủ bởi khay lưới hoặc khay đục có lỗ hoặc dụng cụ lớn và công kênh.

Nước ấm không bao gồm phụ gia sẽ không có kết quả như mong muốn và do đó chất vệ sinh thích hợp nên được thêm vào. Dung dịch và nhiệt độ của chất tẩy rửa trong bồn siêu âm cần đáp ứng yêu cầu của nhà sản xuất đưa ra. Dung dịch quá bẩn trong bồn siêu âm sẽ làm giảm hiệu quả chức năng tẩy rửa. Do đó, dung dịch nên được thay mới theo hướng dẫn của nhà sản xuất. Thời gian sóng siêu âm phải được sử dụng theo hướng dẫn sử dụng của nhà sản xuất của chất tẩy rửa.

Sau khi rửa bằng siêu âm tất cả các dụng cụ phải được rửa lại và kiểm tra các phần bị lỏng (Ví dụ ốc vít, vv). Rửa bằng nước khoáng hoặc nước cất để tránh nước nhiễm bẩn

**Khử khuẩn bằng hóa chất**

- >> Nhiệt độ của dung dịch tẩy rửa được sử dụng cho khử khuẩn bằng hóa chất phải tuân theo hướng dẫn sử dụng của nhà sản xuất
- >> Các vật liệu chế tạo chỉ sử dụng cho nước khoáng hoặc nước cất tinh khiết. Chất tẩy hoặc dung dịch rửa không phải thêm phụ gia. Độ chính xác của các dung dịch tuân theo hướng dẫn sử dụng của nhà sản xuất liên quan liều dùng và thời gian tẩy rửa

- >> Dung dịch khử khuẩn phải được thay thế hàng ngày. Tái sử dụng chúng có thể là nguyên nhân làm tăng liều dùng do bay hơi hoặc mức độ nhiễm bẩn quá cao

>> Sau khi khử khuẩn bằng hóa chất tẩy cả các dụng cụ phải được súc rửa cùng với nước nguyên chất. Để tránh nước nhiễm bẩn thì chỉ sử dụng nước khoáng hoặc nước cất

>> Các dụng cụ phẫu thuật được lau khô ngay khi vệ sinh, khử khuẩn và rửa

### Máy rửa và khử khuẩn

>> Làm sạch và khử khuẩn bằng máy luôn là phương pháp tốt hơn so với vệ sinh bằng tay vì các quy trình của máy tuân theo một tiêu chuẩn nhất định.

>> Các dụng cụ được rửa theo hướng dẫn của nhà sản xuất về máy rửa. Chỉ sử dụng chất tẩy và chất rửa theo yêu cầu của nhà sản xuất cho mục đích riêng

>> Các khớp nối và ổ khóa của dụng cụ phải được lau chùi trong điều kiện mở khóa. Đặt dụng cụ vào trong máy rửa sao cho nước có thể tràn ngập ống cannule, điểm cuối của lỗ ống và ổ khóa.

>> Lấy các phần của dụng cụ nhiều nhất có thể để làm sạch

>> Vệ sinh và khử khuẩn bằng máy chỉ thích hợp với các dụng cụ ống cannul dài và mỏng nếu dung dịch khử khuẩn nóng sẽ chảy qua chúng.

>> Khi lấy dụng cụ ra từ máy rửa, đặc biệt chú ý tới vệ sinh chính xác ở các khe hở, rãnh, ổ khóa, ống, điểm cuối của lỗ ống. Kiểm tra bằng mắt thường chỗ bẩn còn lại. Nếu cần thiết lau bằng tay và thực hiện chu trình rửa lại

### Tiệt trùng bằng hơi/ nồi hấp tiệt trùng

>> Khử trùng tất cả các dụng cụ trước khi sử dụng

>> Yêu cầu sử dụng tiệt trùng bằng hơi với phân đoạn hút chân không tuân theo tiêu chuẩn DIN EN ISO 17664

>> Nhiệt độ yêu cầu 273°F (134°C).

>> Áp suất yêu cầu là 3 bar .

>> Thời gian khử trùng > 5 phút

>> Khi sử dụng nồi hấp tiệt trùng để tiệt trùng các dụng cụ phẫu thuật, phải đảm bảo chắc chắn rằng hơi nước không có chất ngoài vào như chất ăn mòn hoặc chất bẩn để tránh làm ăn mòn hoặc bẩn dụng cụ

>> Hãy quan sát tỉ mỉ và làm theo hướng dẫn sử dụng của nhà sản xuất về nồi hấp tiệt trùng

>> Đừng sử dụng bất kỳ dụng cụ hỏng nào

### Thiết bị và phương pháp sử dụng cho vệ sinh, khử khuẩn và tiệt trùng phải tuân theo các tiêu chuẩn và yêu cầu sau:

>> Tiêu chuẩn DIN EN ISO 17664 về tiệt trùng thiết bị y tế - thông tin được cung cấp bởi nhà sản xuất cho thiết bị có thể được khử trùng để sử dụng lại.

>> Tiêu chuẩn EN 285 cho tiệt trùng – bằng hơi – tiệt trùng dụng cụ lớn

>> Tiêu chuẩn EN 554 cho tiệt trùng thiết bị y tế - điều khiển chu trình của máy tiệt trùng bằng nhiệt ẩm

>> Tiêu chuẩn DIN EN 556-2 cho tiệt trùng thiết bị y tế - đáp ứng yêu cầu cho thiết bị y tế chỉ rõ “sterile” – phần 1: yêu cầu tiệt trùng thiết bị y tế đầu cuối

>> Tiêu chuẩn tiệt trùng DIN 58946-7; tiệt trùng hơi, cấu trúc bằng chuyển cho tiệt trùng dụng cụ và thiết bị lớn

>> Bảo trì dụng cụ thích hợp, chuẩn bị làm việc cùng nhóm dụng cụ <http://www.a-k-i.org>

### Giới hạn chuẩn bị dụng cụ

Các bước chuẩn bị rửa dụng cụ lặp đi lặp lại không ảnh hưởng đến tuổi thọ của dụng cụ phẫu thuật. Tuổi thọ của dụng cụ thường được xác định độ hao mòn, hỏng và cách sử dụng trong suốt quá trình sử dụng

### Bảo trì các dụng cụ

Bảo trì các dụng cụ phẫu thuật là làm trơn dụng cụ về tính vật lý. Quy tắc cơ bản làm trơn dụng cụ là kiểm tra chức năng. Tất cả các phần có thể tháo rời được và các lưỡi cắt của kéo phải được làm trơn.

**nopa**<sup>®</sup> instruments

**nopa instruments**

Medizintechnik GmbH  
Weilatten 7-9  
D - 78532 Tuttlingen

Tel. +49.7462.9490-0  
Fax +49.7462.9490-90  
info@nopa.de  
www.nopa.de

Herstellung und Verkauf chirurgischer  
und endoskopischer Instrumente.  
Manufacture and Sales of Surgical  
and Endoscopic Instruments.

