



Artikelzuordnung: 6700.04 – 6700.13, 6621.40, 6708.00

Allgemeiner Hinweis

Die Gebrauchsanweisung ist vor der Anwendung sorgfältig zu lesen. Verantwortlich für die Auswahl der Produkte für die zweckbestimmte Anwendung bzw. den operativen Einsatz ist der behandelnde Arzt, der Einkäufer oder der Anwender. Der behandelnde Arzt und alle in die Handhabung des Produktes involvierten Personen sind verantwortlich im Rahmen ihres Tätigkeitsbereiches über entsprechende Produktkenntnisse, basierend auf dem aktuellen Technologiestand, zu verfügen. Dies ermöglicht den korrekten Umgang mit den Produkten und verhindert Gesundheits- oder Sicherheitsrisiken für Patient, Anwender oder dritte Personen.

Zweckbestimmung

Indikation

stoma p.i.c.®-Container sind für die Beladung mit Medizinprodukten gedacht, die sterilisiert werden sollen. Eine Sterilisation und Lagerung der eingeschlossenen Produkte wird ermöglicht und sichergestellt, bis diese zur Anwendung kommen. Die Containersysteme sind für Dampfsterilisation (fraktionierte Vakuumverfahren) bestens geeignet.

Ein Dauerfilter dient als Keim-Barriere bei der Dampfsterilisation von Instrumenten und ist ein wiederverwendbares Produkt, das in Sterilcontainern korrekt eingesetzt werden kann.

Kontraindikation

- Eine unsachgemäße Handhabung kann zu Schädigungen des Containers und des Dauerfilters führen.
- Bei Verwendung von aggressiven Reinigern kann es zu Verfärbungen/Fleckenbildung bis hin zur Beschädigung des Containers und des Dauerfilters kommen.



Nicht bei anderen als den oben genannten Sterilisationsverfahren anwenden!



Die nationalen Vorschriften und Normen für die Aufbereitung von Medizinprodukten sind einzuhalten.
Bei Patienten mit der Creutzfeldt-Jakob-Krankheit (CJK), CJK-Verdacht oder möglichen Varianten dieser Krankheit müssen die jeweils gültigen nationalen Verordnungen bezüglich der Aufbereitung angewandt werden.

Zu beachtende Empfehlungen und Warnhinweise



Das Nichtbeachten dieser Warnhinweise kann zu einem erhöhten Sicherheitsrisiko führen.
- Anwendung nur für den angegebenen Verwendungszweck.
- Alle hier beschriebenen Vorgaben sind unbedingt einzuhalten.
- Anwendung nur durch Fachpersonal!
Bei Missbrauch wird jede Haftung ausgeschlossen.

Verwendetes Material

stoma p.i.c.®-Container: Aluminiumlegierung | DIN EN ISO 868-8
Dauerfilter: PTFE (Teflon)

Die stoma p.i.c.®-Container bestehen aus einer Aluminiumlegierung deren Oberfläche zum Korrosionsschutz eloxiert ist. Aggressive Reinigungsmittel, Metallbürsten oder Scheuerlappen können diese Oberfläche dauerhaft beschädigen und dürfen deshalb nicht verwendet werden. Wird dieser Anweisung nicht Folge geleistet, kommt es zum Garantieausschluss.

Anwendung/Handhabung

Die Sterilisationscontainer dürfen nur von unterwiesenem bzw. ausgebildetem Personal gehandhabt werden, um Beschädigungen an den Behältern, Verschlüssen, Dichtungen und Sterilfiltern zu verhindern. Sterilisationsindikatoren und farbige Kennzeichnungsschilder informieren über Inhalt und Einsatzort. Der Verschluss kann mit einer Plombe versehen werden, die beim Öffnen zwangserstört wird. Nur eine intakte Plombe sichert, dass der Sterilisationscontainer nicht unerlaubt geöffnet wurde.

Die Dauerfilter dürfen nur von unterwiesenem bzw. ausgebildetem Personal gehandhabt werden. Dauerfilter können in dafür vorgesehene Container unter Berücksichtigung der richtigen Größenzuordnung eingesetzt werden. Vor jedem Sterilisationszyklus ist der Dauerfilter auf Beschädigung zu kontrollieren. Die Dauerfilter müssen so bemessen sein, dass die Perforation im Containerdeckel vollständig abgedeckt ist. Die Filterhalterung muss nach dem Einlegen des Dauerfilters so angedrückt werden, dass sie hörbar einrastet. Anzahl der Sterilisationszyklen bei intaktem Filter: 1200

Dauerfilter dürfen nicht beklebt werden (z.B. zur Dokumentation der Durchläufe), weil damit die Keimbarriere ihre Funktionsfähigkeit verliert. Nur bei grober Verschmutzung kann der Filter entnommen und anschließend vorsichtig manuell gereinigt werden.

Zum Nachweis der Eignung der Dauerfilter wurden von einem unabhängigen und

akkreditierten Prüflabor Untersuchungen durchgeführt. Als Ergebnis konnte folgendes festgehalten werden:
Die verwendeten Stoma-PTFE Dauerfilter sind dazu geeignet Keimwachstum gemäß den Anforderungen der DIN 58953 Teil 6, Kapitel 2.14 zu verhindern.



Zur Gewährleistung einer einwandfreien Funktion der Dauerfilter beachten Sie folgende Hinweise:

- Beachten Sie die Vorgaben für die Beladung der verwendeten Container
- Durchstechen Sie nie die Sterilfilter.
- Vermeiden Sie das Eindringen von Keimen durch:
 - Verschütten von Schmutz-, Reinigungs-, oder Desinfektionslösungen
 - Eindringen von kontaminiertem Außenkondensat (z.B. durch Zwischenräume beim Stapeln von heißen Containern)
 - Einreiben von Staub und Schmutz in den Filter beim Abwischen der Container
 - Langzeitlagerung

Verwendung in Kombination mit anderen Produkten

Sicherungsplomben werden außen an den Verschlüssen angebracht, indem man die Plombe durch die Öffnung des Federverschlussystems führt und die Plombe anschließend verriegelt. Beim Öffnen/Hochklappen der Verschlüsse bricht die Plombe.

Bei Protokollkärtchen mit Indikator verfärbt sich der enthaltene Indikator bei Dampfsterilisation mit 134°C.

Einweg-Papierfilter sind ausschließlich zur einmaligen Verwendung bestimmt. Papierfilter werden nach der ISO 11607-1 hergestellt. Die Papierfilter müssen so bemessen sein, dass die Perforation im Containerdeckel vollständig abgedeckt ist.

Garantieleistungen können nur bei ausschließlicher Verwendung von original Stoma-Produkten oder ggf. passenden Ermis-Produkten übernommen werden. (siehe Punkt „Allgemeiner Hinweis“).



Kombinieren Sie nur original Stoma-Ersatzteile wie Deckel, Wannen, Filter, Dichtungen und Filterhalterungen miteinander, so dass die Dichtigkeit und die Keimbarriere nicht aufs Spiel gesetzt werden. Alle Filter oder Dichtungen anderer Hersteller (mit Ausnahme des oben genannten Herstellers) müssen von Stoma anerkannt sein bevor sie zum Einsatz kommen, ansonsten übernimmt Stoma keine Gewährleistung.

Inbetriebnahme eines fabrikneuen Containers

- Vor dem ersten Einsatz muss der Container gründlich gereinigt werden.
- Der Container ist mit einem validierten, maschinellen Reinigungs- und Desinfektionsprogramm aufzubereiten.
- Dazu sollte ein neutrales Reinigungsmittel (pH-Wert 7) in der Maschine zum Einsatz kommen.
- Nach erfolgter Aufbereitung im maschinellen Reinigungs- und Desinfektionsgerät empfehlen wir die Sterilisation des Containers bei 134 °C.
- Außerdem empfehlen wir die Pflege aller beweglichen Teile am Container mit Instrumentenpflegeöl.
- Nach der Reinigung muss ein geeigneter neuer Filter eingesetzt werden (siehe Filterwechsel).

Vorbereitungen für die Reinigung

1. Trennen von Containerwanne und Deckel
2. Inhalt des Containers entnehmen (Tray, Instrumente usw.)
3. Bei Verwendung eines Einmalfilters:
 - a. Abnehmen der Filterhalterungen von der Deckelinnenseite und wenn zutreffend vom Wannenteil (bei Containern mit Bodenperforation)
 - b. Einmalfilter entsorgen.
4. Bei Verwendung eines Dauerfilters:
 - a. Eine maschinelle Reinigung kann ohne die Herausnahme des Filters erfolgen, der Filter kann bei Bedarf jedoch auch separat im Reinigungs- und Desinfektionsgerät gewaschen werden.
 - b. Eine manuelle Reinigung erfolgt nur im Falle einer schweren Verschmutzung des Filters. Der Filter wird aus dem Container entnommen und vorsichtig gereinigt, dabei ein geeignetes Reinigungsmittel mit geprüfter Wirksamkeit (z. B. VAH- oder FDA-Zulassung bzw. CE-Kennzeichnung) einsetzen.
5. Entfernen der Einmalplomben sowie der Indikatorschilder.



Alle Papierfilter sind Einmalfilter und müssen nach jedem Einsatz des Containers ersetzt werden.

Reinigung und Desinfektion



Unsachgemäße Reinigung und Desinfektion können zu Korrosion und Belastungsbruch führen. Deshalb muss den Angaben der Hersteller der Reinigungs- und Desinfektionsmittel Folge geleistet werden. Die Reinigungsmittel müssen natrium-, alkali- und karbonatfrei sein, von neutralem pH-Wert bzw. vom Hersteller der Chemie für die Aufbereitung von eloxiertem Aluminium zur Verwendung



zugelassen sein.

Nur vollentsalztes Wasser (Qualität gemäß EN 285 Anhang B) wird für die Aufbereitung der Container empfohlen.

- Vor Benutzung muss der Container gereinigt und desinfiziert werden.
- Zur Entsorgung verwendete Container müssen nach jeder Benutzung gereinigt und desinfiziert werden.

Manuelle Reinigung/Desinfektion

- Bei **stoma**® p.i.c.®-Containern und -Deckeln sollten nur milde, neutrale Reinigungsmittel eingesetzt werden, die von den Herstellerfirmen ausdrücklich für die Reinigung von Aluminium-Containern freigegeben sind. Dazu einen weichen Schwamm benutzen.
- Nach der Reinigung ist eine sorgfältige Nachspülung mit entsprechendem salzarmen Wasser (VE-Wasser) und eine ausreichende Trocknung erforderlich.
- Keine Metallbürsten oder Scheuermittel verwenden.
- Abschließend ist eine Desinfektion entsprechend den jeweiligen Hygieneanforderungen durchzuführen.
- Eine manuelle Reinigung des Dauerfilters erfolgt nur im Falle einer schweren Verschmutzung des Filters. Der Filter wird aus dem Container entnommen und vorsichtig gereinigt, dabei ein geeignetes Reinigungsmittel mit geprüfter Wirksamkeit (z. B. VAH- oder FDA-Zulassung bzw. CE-Kennzeichnung) einsetzen.

Maschinelle Reinigung

Verschmutzungen, die unabhängig vom Verfahren im üblichen Reinigungsablauf nicht zu entfernen sind (Klebeetiketten, Indikatorstreifen, Beschriftungen), können mit Eloxal-Reiniger entfernt werden. Nach dieser Sonderbehandlung sind die Container wie üblich zu reinigen.

- Es sind neutrale oder andere geeignete und für die Aufbereitung von Aluminiumprodukten ausdrücklich freigegebene Reinigungs- und Desinfektionsmittel zu verwenden. Ggf. sind die Produkte auf Eignung im entsprechenden Verfahren zu prüfen.
- Bei **stoma**® p.i.c.®-Containern nur neutrale Reinigungsmittel einsetzen, die von den Herstellerfirmen ausdrücklich für die Reinigung von Aluminium-Containern freigegeben sind. Die genaue Dosis entnehmen Sie ebenfalls den Angaben der Herstellerfirma. Mit einer Optimierung des Programms eignen sich diese Produkte auch zur Reinigung von chirurgischen Instrumenten
- Beim Einsatz von Neutralisationsmitteln muss die Eignung der Produkte für Aluminium geprüft werden.
- Zur Schlussspülung sollte unbedingt salzarmes Wasser verwendet werden.
- Die Reinigungsgeräte und -einsätze müssen unbedingt für die Aufbereitung von Containern und Deckeln geeignet sein. Dies gilt insbesondere für die ordnungsgemäße Aufnahme in den Beladeeinrichtungen zur ausreichenden und ungehinderten Spülung, des Medienablaufs und der Trocknung aller Container und Deckel.
- Container und Deckel dürfen nicht im geschlossenen Zustand gereinigt und desinfiziert werden.
- Beim Beladen der Maschinen ist auf einen ausreichenden Ablauf der Medien während des Prozesses zu achten.
- Die Containerwanne muss zur maschinellen Reinigung mit der Öffnung nach unten eingestellt werden um die Ansammlung von Wasser zu vermeiden und einen ausreichenden Ablauf der verwendeten Medien zu gewährleisten.
- Der Containerdeckel muss mit der Innenseite nach unten und mit den Verschlüssen nach außen geklappt gereinigt werden.
- Nach Abschluss des maschinellen Reinigungs- und Desinfektionsprozesses werden Container und dessen Zubehör ohne sichtbare Rückstände von Medien entnommen.
- Sollten dennoch Rückstände feststellbar sein, so ist die Lage der Container und des Zubehörs im Gerät zu überprüfen und ggf. zu verändern.
- Eine maschinelle Reinigung des Dauerfilters kann ohne die Herausnahme des Filters erfolgen, der Filter kann bei Bedarf jedoch auch separat im Reinigungs- und Desinfektionsgerät gewaschen werden.

Empfohlenes Reinigungsverfahren

Wir empfehlen folgendes validiertes Reinigungsverfahren:

- 1 Minute vorwaschen mit kaltem (<40°C) Wasser
- 3 Minuten reinigen mit Mediclean 0,5 % (Dr. Weigert) bei 45 °C
- Neutralisation mit vollentsalztem Wasser (VE-Wasser)

Kontrolle, Wartung und Prüfung

Die Sterilisationscontainer müssen vor jedem Gebrauch auf ihre Funktionsfähigkeit überprüft werden. Schäden an den Verschlüssen, Dichtungen, Filterhalterungen und Filtern sowie verbogene und verbeulte Teile bedeuten, dass die Sterilisationscontainer repariert werden müssen und nicht verwendet werden dürfen. Setzen Sie keine beschädigten Sterilisationscontainer ein.

- Die Nutzungsdauer der Dichtungen beträgt bis zu 500 Sterilisierzyklen. Danach müssen die Dichtungen überprüft werden.
- Alle beweglichen Teile am Container sind mit einem zugelassenen Instrumentenpflegeöl zu pflegen.
- Werden an den Dichtungen Beschädigungen festgestellt, müssen sie sofort ausgetauscht werden.
- Die Dichtungen sollten nicht mit Spray, Öl oder Lösungsmittel behandelt werden. Zur Reinigung und Pflege genügt ein gelegentliches Abwischen mit einem feuchten Tuch.

- Werden an den Sterilisationscontainern Beschädigungen festgestellt, müssen diese überprüft, repariert bzw. ausgetauscht werden.
- Die Wartung und Reparatur der Sterilisationscontainer darf nur von qualifizierten Personen durchgeführt werden. Versuchen Sie nicht, die Dichtungen oder Befestigungen selbst zu reparieren, um die sichere Anwendung der Container nicht zu gefährden.
- Zur Wartung oder Reparatur können die Sterilisationscontainer an Stoma gesendet werden.
- Ersatzteile wie Filterhalter, Einweg-Papierfilter, PTFE-Dauerfilter, farbige Kennzeichnungsschilder und Kunststoff-Sicherungsplomben können bei Stoma bezogen werden.

Filterwechsel

Nach dem Filterwechsel muss die Filterhalterung durch Drücken in die richtige Position gebracht werden, bis sie hörbar einrastet. Stoma-Deckel müssen mit Stoma-Filterhalterungen verwendet werden.

- Einweg-Papierfilter müssen vor jeder erneuten Sterilisation gewechselt werden.
- PTFE-Dauerfilter wurden auf eine Einsatzdauer von 1200 Zyklen getestet und sind danach auszutauschen.

Empfohlenes Sterilisationsverfahren

Die **stoma**® p.i.c.®-Container wurden mit folgenden Sterilisationsparametern validiert:

- Methode: 3 x Vorvakuumdampfsterilisation
- Temperatur: 134 °C (273 °F)
- Haltezeit: 5 Minuten
- Trockenzeit: 10 Minuten
- Beladung: Medizinisches Standardinstrumentarium (Schere, Klemmen, Zangen) und Textilien



Eine Anwendung mit Gassterilisation ist nicht geeignet, da diese mit Formaldehyd oder Ethylenoxid durchgeführt wird. Die **stoma® p.i.c.®-Container sind dafür nicht vorgesehen.**

Containerbeladung

Das Gesamtgewicht der Beladung der Container sollte folgende empfohlene Mengen nicht übersteigen, da sonst keine zufriedenstellende Sterilisation gewährleistet werden kann.

Modell	Artikelnr.	Abmessung in mm	max. empfohlene Beladung in kg	
			Instrumente	Textilbeladung
Dental-Container	6700.04	ca. 310x190x40	0,6	0,5
	6700.06 bzw. 6622.00	ca. 310x190x65	0,9	0,7
	6700.10 bzw. 6623.00	ca. 310x190x100	1,4	1,0
	6700.13 bzw. 6624.00	ca. 310x190x130	1,8	1,4

Bei Textilbeladung beachten Sie bitte, dass die Wäschestücke bzw. gefalteten Textilien senkrecht stehen. Es sollte bei vollgepacktem Container noch mühelos möglich sein, eine gestreckte Hand zwischen die Wäschestücke zu schieben.



Die Sterilisation verschiedener Containerbeladungen und die Packkonfigurationen müssen vom verantwortlichen Hygienefachpersonal festgelegt werden. Endoskope, Instrumente mit Lumen, druckluft- oder netzbetriebene Einheiten und Instrumente mit Kanülen müssen gemäß den Herstellerangaben für die Sterilisation vorbereitet werden. Kleine Körbe, Fächer oder anderes Zubehör, speziell mit Deckel oder Klappen, sollte nur zusammen mit Steril-Containersystemen benutzt werden, wenn der Sterilisationscontainer speziell dafür ausgelegt und für diesen Zweck getestet wurde.



Eine Benutzung von wasserabweisenden Einlageböden (z.B. Plastik/Silikonmatten) kann zu Restkondensat im Containerinnenraum führen. Benutzen Sie stattdessen feuchtigkeitsabsorbierende Matten. Kontrollieren Sie die Unversehrtheit der eingelegten Filter und den richtigen Verschluss der Filterhalterung. Verbinden Sie Containerdeckel und -wanne immer über den Verschlussmechanismus bevor Sie den Container in den Sterilisator stellen. Andernfalls wird der Containerinhalt unsteril sobald die Sterilisatortür geöffnet wird.

Platzieren im Sterilisator

Die **stoma**® p.i.c.®-Container sind so konstruiert, dass sie in jedem handelsüblichen Großsterilisator zur Sterilisation mit feuchter Hitze benutzt werden können. Beachten Sie, dass schwere Container unten in der Sterilisierkammer positioniert werden. Durch ihre Konstruktionsweise können die Container während der Sterilisation problemlos und sicher aufeinandergestapelt werden ohne zu verrutschen. Das Stapeln ist nur für Sterilisationszyklen, die mit fraktioniertem Vakuumverfahren arbeiten, empfohlen. Die Stapelhöhe sollte 46 cm nicht



überschreiten um eine effektive Luftentfernung und Dampfdurchdringung zu erreichen. Die Anweisungen der Sterilisatorhersteller sind zu beachten.



Beachten Sie bei der Sterilisation folgendes:

Verpacken Sie den Container niemals in einer weiteren Außenverpackung. Bedecken Sie niemals die Perforationsfelder in Deckel und Boden mit einer beliebigen Folienverpackung oder Ähnlichem, weil dadurch der Luft- und Dampfstrom in den Container behindert wird. Die Folge ist eine vakuumbedingte Verformung des Containers durch den unzureichenden Druckausgleich und die Sterilität des Inhaltes des Containers wird nicht gewährleistet. Während der Be- und Entladung des Sterilisators sowie beim Transport ist der Sterilcontainer immer an den Tragevorrichtungen und niemals am Deckel zu tragen.

Ablaufsteuerung

- Gemäß den Angaben des Sterilisatorherstellers für den gewählten Sterilisierzyklus den beladenen Sterilisator betreiben (bezogen auf Temperatur und Sterilisierzeit). Dabei sind die Validierungsergebnisse zu berücksichtigen.
- Um den Kondensatanfall im Container zu vermeiden, sollte der Container auf dem Sterilisierwagen vollständig abkühlen.
- Nach jeder Sterilisation muss das Sterilgut entsprechend den internen Anweisungen sowie den Validierungsergebnissen beurteilt und freigegeben werden. Dies geschieht konsequenterweise durch Mitarbeiter mit Fachkunde 1.

Aufbewahrung/Lagerung von Sterilgut

Sterilgut bleibt unter normalen klinischen Bedingungen zwischen einigen Wochen und bis zu 6 Monaten steril (in ungeöffneten Sterilcontainern und bei unbeschädigten Sterilfiltern). Gewöhnlicherweise hängt die Lagerzeit von den Lagerbedingungen ab und muss vom verantwortlichen Hygienefachpersonal bestimmt werden. Im Falle einer besonders hohen Anforderung an die Asepsis empfiehlt es sich, kürzere Lagerfristen oder zusätzliche Verpackung zu verwenden.

Empfohlene Lagerbedingungen:

- Temperatur: 15-26 °C
- Luftfeuchtigkeit: 30-50 %
- Luftdruck: normaler atmosphärischer Druck

Verschiedene Containerbeladungen, Lagerzeiten und Lagerbedingungen unterliegen der Festlegung durch das verantwortliche Hygienefachpersonal. Die **stoma** p.i.c.®-Container wurden für eine Lagerzeit von 6 Monaten durch Aufbringen von Bacillus subtilis-Sporensuspension in einem ungelüfteten Raum getestet. Aufgrund dessen empfehlen wir eine Lagerdauer von 6 Wochen in offenen Regalen und 6 Monate, wenn unter geschützten Umständen (z.B. in geschlossenen Schränken) gelagert wird.

Aussortieren von abgenutzten Produkten



Prüfen Sie die Produkte auf Identität, Vollständigkeit, Unversehrtheit und Funktion. Produkte dürfen ab sofort nach der Feststellung einer Beschädigung nicht mehr verwendet werden!

Auslieferungszustand

Die Produkte werden unsteril ausgeliefert und müssen vor der Anwendung gereinigt, desinfiziert und sterilisiert werden.

Aufbewahrung/Lagerung

- Bis zum erstmaligen Einsatz sollte die Aufbewahrung in der Originalverpackung bei normalen Raumbedingungen erfolgen.
- Die Lagerung sollte nicht in unmittelbarer Nähe von Chemikalien erfolgen.

Rücksendung und Reparaturen

Für Produkte die bereits der Originalverpackung entnommen wurden gilt: Jede Annahme von Retouren und Reklamationen erfolgt nur, wenn die Produkte als „hygienisch unbedenklich“ deklariert, gereinigt und desinfiziert und mit dem dazugehörigen Dekontaminationsnachweis sicher verpackt sind.

Entsorgung

Defekte und veraltete Produkte sind fachgerecht entsprechend der Vorschriften bzw. der nationalen oder regionalen gesetzlichen Bestimmungen zu entsorgen.

Haftung

Die Instrumente dürfen ausschließlich zu ihrer bestimmungsgemäßen Verwendung im dentalen Bereich durch entsprechend ausgebildetes und qualifiziertes Personal benutzt werden. Die Storz am Mark GmbH übernimmt keine Haftung für unmittelbare Schäden oder Folgeschäden, die durch zweckentfremdete Verwendung, unsachgemäße Anwendung, Handhabung, Aufbereitung oder Wartung und durch Nichtbeachten der Gebrauchsanweisung entstehen. Die Gebrauchsanweisung wurde im Original in Deutsch erstellt und in die jeweiligen Landessprachen übersetzt. Im Zweifelsfall hat die deutsche Version Vorrang.

Angewandte Normen

Um die Sicherheit der Sterilisationscontainer bei der Herstellung und dem Handling zu gewährleisten, wurden folgende Normen berücksichtigt:

DIN EN 868-2	Verpackungen für in der Endverpackung zu sterilisierende Medizinprodukte - Teil 2: Sterilisierverpackung - Anforderungen und Prüfverfahren
DIN EN 868-8	Verpackungen für in der Endverpackung zu sterilisierende Medizinprodukte - Teil 8: Wiederverwendbare Sterilisierbehälter für Dampf-Sterilisatoren nach EN 285 - Anforderungen und Prüfverfahren
DIN EN ISO 11607-1	Verpackungen für in der Endverpackung zu sterilisierende Medizinprodukte - Teil 1: Anforderungen an Materialien, Sterilbarriersysteme und Verpackungssysteme
DIN 58952-2	Sterilisation; Packmittel für Sterilisiertesgut, Sterilisierkörbe aus Metall
DIN 58952-3	Sterilisation; Packmittel für Sterilisiertesgut, Sterilisiererschalen aus Metall
DIN 58953-9	Sterilisation - Sterilgutversorgung - Teil 9: Anwendungstechnik von Sterilisierbehältern
DIN EN ISO 14937	Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge - Allgemeine Anforderungen an die Charakterisierung eines sterilisierenden Agens und an die Entwicklung, Validierung und Lenkung der Anwendung eines Sterilisationsverfahrens für Medizinprodukte
ISO 11134	Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsvorsorge; Anforderungen an die Validierung und Routineüberwachung; Industrielle Heißdampfsterilisation
DIN EN ISO 17665-1	Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge - Feuchte Hitze - Teil 1: Anforderungen an die Entwicklung, Validierung und Lenkung der Anwendung eines Sterilisationsverfahrens für Medizinprodukte
DIN EN 285	Sterilisation - Dampf-Sterilisatoren - Groß-Sterilisatoren

Grafische Symbole

Die zur Kennzeichnung verwendeten grafischen Symbole entsprechen folgenden Bedeutungen:

	Gebrauchsinformation lesen		Herstellerinformation
	Informationsbeilage beachten		Artikelnummer
	Health Industry Bar Code		Chargenbezeichnung
	CE-Zeichen		



Storz am Mark GmbH
 Emminger Str. 39
 78576 Emmingen-Liptingen
 Tel: +49 (0) 7465/9260-70
 Fax: +49 (0) 7465/9260-7770
 sam@stoma.de
www.stoma.de

