

Gebrauchsanweisung

Steril-Containersysteme



8 Materialien

Die Sterilisationscontainer sind aus einer eloxierten Aluminium-Legierung und das Zubehör aus rostfreiem Instrumentenstahl hergestellt.

DIE FIRMA USTOMED Instrumente ÜBERNIMMT KEINE HAFTUNG, WENN NACHWEISLICH GEGEN DIESE KUNDENINFORMATION VERSTOSSEN WURDE.

9 Angewandete Normen

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

DIN EN 868-2	Verpackungsmaterialien und –systeme für zu sterilisierende Medizinprodukte – Teil 2: Sterilisierverpackung; Anforderungen und Prüfverfahren
DIN EN 868-8	Verpackungsmaterialien und –systeme für 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 Sterilisiergut, Sterilisierkörbe aus Metall
DIN 58952-3	Sterilisation; Packmittel für Sterilisiergut, Sterilisiersiebschalen 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 Sterilisiermittels und an die Entwicklung, Validierung und Routineüberwachung eines Sterilisationsverfahrens für Medizinprodukte
ISO 11134	Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsvorsorge; Anforderungen an die Validierung und Routineüberwachung; Industrielle Heißdampfsterilisation
DIN EN ISO 17665	Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge - Feuchte Hitze - Teil 1: Anforderungen an die Entwicklung, Validierung und Lenkung der Anwendung eines Sterilisationsverfahrens für Medizinprodukte

Zur Gewährleistung der Sterilitätssicherheit wurden von einem unabhängigen und akkreditierten Prüflabor Untersuchungen durchgeführt. Zweck dieser Untersuchungen war die Validierung eines Sterilisationsverfahrens mit feuchter Hitze für die wiederverwendbaren USTOMED Steril-Containersysteme. Aufgrund der Ergebnisse schreiben wir daher das auf Seite 1 dieser Gebrauchsanweisung angegebene Sterilisationsverfahren vor.

10 Gewährleistung

Die Sterilisationscontainer wurden aus hochwertigen Materialien hergestellt und vor der Auslieferung einer Qualitätskontrolle unterzogen. Sollten dennoch Fehler auftreten wenden Sie sich an die oben aufgeführte Adresse.

Bei Reparaturen von Firmen, die nicht von USTOMED zur Reparatur autorisiert sind, entfällt die Gewährleistung.