

**Erklärung zur Aufbewahrung von Sterilisationsgütern**

Die Erklärung dient der Aufbewahrungsdauer für Produkte, die in Sterilisationsbeuteln (selbstklebend) oder in HS-Sterilisationsfolien (Schlauch), per Dampf-Gassterilisatoren, per Autoklaven oder per Chemiklaven, sterilisiert wurden.

Henry Schein bestätigt hiermit, dass die Sterilität der Güter für einen maximalen Zeitraum von 180 Tagen nach der Sterilisation, garantiert wird, sofern die Sterilisation ordnungsgemäß durchgeführt wurde. Diese Garantie basiert auf den Ergebnissen einer fallbezogenen Studie. 180 Tage nach Sterilisation konnten 95,5% nicht kontaminierte Produkte nachgewiesen werden.

Diese Tests wurden mit handgemachten Sterilisationsbeuteln durchgeführt. Es wurde eine abwärts gerichtete Zirkulation simuliert. Es kann keine Gewährleistung bei fehlerhafter Nutzung übernommen werden. Die Information basiert auf neuem Wissenstand und bezieht sich nur auf den Gebrauch von HS-Sterilisationsbeutel und HS-Sterilisationsfolien (Schlauch).

Die Produkte sollten an einem kühlen und trockenen Platz gelagert werden und dürfen nicht beschädigt oder geöffnet worden sein.

Bitte beachten Sie, dass der Indikatorstreifen nach erfolgreicher Sterilisation die Farbe geändert haben muss.

Die HS-Sterilisationsbeutel und Sterilisationsfolien (Schlauch) entsprechen der EN 868-5, EN ISO 11607-1 sowie dem internationalen Standard 11140-1.

Das HS-Indikatorband Autoklav entspricht der EN 867-1 und EN 867-2.

**Kurzbeschreibung:**

Zu sterilisierendes Medizinprodukt in den Beutel oder die Folie legen. Bei selbstklebenden Beuteln den Schutzstreifen vom Klebeband entfernen, die Papierklappe an der Faltlinie umfalten und von der Mitte nach außen hin fest andrücken bzw. den Folienschlauch verschweißen. Die unteren Indikatoren wechseln nach der Sterilisation mit Ethylenoxid ihre Farbe. Die empfohlene Versiegelungstemperatur für die Sterilisationsfolien (Schlauch ohne Falte) beträgt 180-200°C/ für HS-Sterilisationsfolien (Schlauch mit Falte) 200-220°C. Die Versiegelungstemperatur ist abhängig vom Gerätetyp und kann variieren. *Für die ordnungsgemäße Erstellung Ihres Medizinproduktes ist die Leitlinie für Validierung der Verpackungsprozesse nach DIN EN ISO 11607-2:2020 zu beachten.*

Langen, 05.02.2024



Timothy O'Dell

Director, Global Product Management and EMEA Packaging  
**Henry Schein Service GmbH**

 HENRY SCHEIN®  
Henry Schein Services GmbH  
Monzastraße 2a  
D - 63225 Langen