

|            |            |            |
|------------|------------|------------|
| <b>REF</b> |            |            |
| 05-1000/01 | 05-1001/03 | 05-1002/03 |
| 05-1003/03 | 05-1030    | 05-2001/03 |
| 05-2002/03 | 05-2003/03 | 05-2030    |
| <b>CE</b>  |            |            |

DEUTSCH

Dieses Dokument enthält nicht alle Informationen, die bei Anwendung der Instrumente erforderlich sind. Zur sachgerechten Handhabung sind weitere produktbezogene Instruktionen, z. B. die zugehörige Operationstechnik (OP-Technik), weitere Gebrauchsanweisungen wie z. B. die Gebrauchsanweisung H50, produktspezifische Handlungsempfehlungen und die Reinigungsanweisungen sowie die Produktkennzeichnungen heranzuziehen. Angaben zur eindeutigen Identifizierung des Produktes wie z. B. Systemzugehörigkeit, Artikelnummer, Material und Haltbarkeit sind der Kennzeichnung des Instrumentes und/oder der Verpackung zu entnehmen. Nutzen Sie zur Information auch die angebotenen Schulungen und schriftlichen Informationen, sprechen Sie hierzu bitte den Vertriebl und Außendienst der Firma Waldemar Link GmbH & Co. KG an.

#### Bestimmungsgebiete Verwendung

Die Sterilisierbehälter dienen als wiederverwendbare Verpackung zur Sterilisation mit feuchter Hitze von Medizinprodukten. Der Sterilisierbehälter ist aus Metall und entspricht der EN ISO 11607-1 bzw. EN 868-8. Um den Kontakt des Sterilisationsgutes mit dem Sterilisationsmedium zu gewährleisten, ist der Sterilisierbehälter mit einem Einmalfilter aus Papier ausgestattet. Der Sterilisierbehälter ist ausgelegt für die Sterilisation mit feuchter Hitze gemäß der DIN EN ISO 17665 und geeignet für die Anwendung in Sterilisationsgeräten gemäß DIN EN 285 bzw. DIN 58946. Bitte beachten Sie die Hinweise Ihres Sterilisationsgeräteherstellers. Das Aufrechterhalten des sterilen Status des Sterilgutes ist u.a. abhängig von den vor Ort beim Betreiber herrschenden Lagerbedingungen und im Einzelnen mit den Verantwortlichen der Hygiene des Betreibers festlegen. Wir empfehlen für die Lagerung der Sterilisierbehälter die Berücksichtigung der Umgebungsbedingungen gemäß DIN 58953-3-Bedingung.

#### Warnhinweise

Die Sterilisierbehälter sind für die Sterilisation mit feuchter Hitze (Dampfsterilisation) im fraktionierten Vor-Vakuumverfahren ausgelegt. Die Temperatur darf 137°C nicht überschreiten, da sonst Risse, Isolierungen oder andere nichtmetallische Teile beschädigt werden können.

- Um ein ungehindertes Verschließen des Deckels zu gewährleisten, darf der Sterilisationsbehälter bis max. 20 mm unter dem Behälterrand beladen werden.
- Aus Gründen der Sterilisationsicherheit darf das Gesamtgewicht pro Sterilisationsbehälter max. 10 kg betragen.
- Bei Verdacht auf eine Pritzen-Kontamination ist den Empfehlungen des deutschen Robert-Koch-Institutes (www.rki.de) Folge zu leisten. Weiterführende Informationen zur sachgerechten Aufbereitung von Medizinprodukten erhalten Sie auch vom Arbeitskreis Instrumenten-Aufbereitung unter www.a-k-i.org, der graue Broschüre „Instrumenten-Aufbereitung richtig gemacht“ und graue Broschüre „Versuchssreihen und Stellungnahmen“.
- Medizinprodukte, die der Waldemar LINK GmbH & Co. KG für Servicezwecke zugesandt werden, sind vom Einsender vorher so aufzubereiten, dass von diesen keine Gefährdung für Dritte ausgeht.

#### Erstgebrauch

Die Sterilisierbehälter sind vor dem Erstgebrauch gründlich zu reinigen, zu desinfizieren und zu sterilisieren.

#### Anwendung

- Es sind nur Sterilisierbehälter ohne sichtbare Beschädigungen zu verwenden. Dies gilt insbesondere für die Dichtfläche der Behälterdichtung im Deckel und für den Behälterrand. Ebenso müssen verbogene Deckel oder Filterplatten sofort ersetzt werden, da ansonsten eine sterile Aufbereitung des Sterilguts nicht gewährleistet ist.
- Vor jedem Gebrauch ist sicherzustellen, dass sich keine festen oder flüssigen Verunreinigungen im oder am Behälter befinden. Die Funktionsfähigkeit des Filters ist zu überprüfen (siehe Dichtkontrollle). Der Filter darf keine Beschädigungen aufweisen und soll vollständig im Deckel anliegen.

- Alle Beschläge am Sterilisierbehälter sind auf festen Sitz zu prüfen.
- Die seitlichen Spannschlössche des Sterilisierbehälters müssen bei vollständig auflegendem Deckel mit merklicher Spannung schließen, damit die Keimdichtheit des Behälters gewährleistet ist.

- Wir empfehlen, für die Sterilisation die bestückten Siebensätze zusätzlich in geeigneten Tüchern oder Vliesen einzuschlagen.
- Einmal-Sterilisationsfilter aus kemdichtem Papier (EN 868-2) sind vor jeder Sterilisation zu wechseln. Ersatzfilter können von der Waldemar LINK GmbH & Co. KG bezogen werden.

- Um ein versehentliches, unbemerktes Öffnen des Sterilisierbehälter nach der Sterilisation zu vermeiden, sind die seitlichen Verschlüsse mit Einweg-Kunststoffplomben (bei Firma Waldemar LINK GmbH & Co. KG zu beziehen) zu sichern.
- Wir empfehlen, für die Sterilisation die bestückten Siebensätze zusätzlich in geeigneten Tüchern oder Vliesen einzuschlagen.
- Einmal-Sterilisationsfilter aus kemdichtem Papier (EN 868-2) sind vor jeder Sterilisation zu wechseln. Ersatzfilter können von der Waldemar LINK GmbH & Co. KG bezogen werden.

- Um ein versehentliches, unbemerktes Öffnen des Sterilisierbehälter nach der Sterilisation zu vermeiden, sind die seitlichen Verschlüsse mit Einweg-Kunststoffplomben (bei Firma Waldemar LINK GmbH & Co. KG zu beziehen) zu sichern.
- Wir empfehlen, für die Sterilisation die bestückten Siebensätze zusätzlich in geeigneten Tüchern oder Vliesen einzuschlagen.
- Einmal-Sterilisationsfilter aus kemdichtem Papier (EN 868-2) sind vor jeder Sterilisation zu wechseln. Ersatzfilter können von der Waldemar LINK GmbH & Co. KG bezogen werden.

#### Reinigung und Desinfektion

Der Sterilisierbehälter kann mit einer maschinellen Reinigung und thermischen Desinfektion aufbereitet werden. Beachten Sie hierzu auch die Angaben unserer Gebrauchsanweisung H50.

**Achtung:** Verwenden Sie aluminiumungeeignete Reinigungsmitel. Unsere Empfehlung: „neodisher Mediclean“ (mild alkalisch). Im späteren Einsatz eines Neutralisators. Zum Reinigen des Behälters werden die Filterhalterplatten gelöst und die Filter entfernt. Einmal-Sterilisationsfilter sind dabei zu entsorgen. Nach Beenden des Reinigungsvorganges werden die Filter zusammen mit den Filterhalterplatten montiert.

#### Lagerung des Sterilguts

Nach der Abkühlphase kann der Sterilisierbehälter entnommen werden und mit dem sterilisierten Gut, gemäß den Angaben in DIN 58953-9, bis zum Gebrauch des Sterilgutes wie folgt gelagert werden:

- Mit Sterilgut-Einfachverpackung: max. 6 Monate
- Mit Sterilgut-Zweifachverpackung: max. 31 Monate

Da es sich bei dem oben angegebenen Wert über die Lagerdauer lediglich um einen Richtwert unter normalen ansegebenen Bedingungen handelt, wird darauf hingewiesen, dass bei besonders hohen Anforderungen an die Asepsis, kürzere Lagerfristen anzuwenden sind oder durch andere Maßnahmen, wie eine zusätzliche Verpackung, eine Verbesserung der Asepsis vermieden wird.

#### Lebensdauer

Die erwartete Lebensdauer der Sterilisierbehälter der Waldemar Link GmbH & Co. KG ist durch Einschränkungen in ihrer Verwendbarkeit und/oder Funktionalität begrenzt.

#### IT

#### DA

#### FI

#### EL

#### EN

This document does not contain all of the information necessary for application of the instruments. For proper handling, refer to other device-related instructions, e.g., the associated surgical technique, other instructions for use, such as the instructions for use H50, device-specific handling recommendations, and cleaning instructions as well as device labels.

Refer to the identification tag on the instrument and/or the packaging label for definitive identification information for the device, e.g., system compatibility, article number, materials, and shelf life. You should also take advantage of the training courses and printed materials provided for your information. To learn more, please contact the Waldemar Link GmbH & Co. KG sales office or your field representative.

#### Intended Use

The sterilization containers are used as re-usable packaging for sterilization with moist heat with medical devices. The sterilization container is made out of metal and complies with EN ISO 11607-1 and EN 868-8. To ensure contact between the items being sterilized and the sterilization medium, the sterilization container is provided with a single use filter made of paper. The sterilization container is designed for sterilization with moist heat as defined in DIN EN ISO 17665 and is suitable for use in sterilizers as defined in DIN EN 285 or DIN EN 58946. Please follow the instructions of your sterilizer manufacturer.

The quality of the sterility of the sterilized items depends in part on the storage conditions that prevail at the operator's site and must be specified with the hygiene officer of the operator. We recommend taking into account the environmental conditions defined in DIN 58953-9 for the storage of the sterilization containers.

- Warnings**
  - The sterilization containers are designed for sterilization with moist heat (steam sterilization) using the fractionated pre-vacuum method. The temperature must not exceed 137 °C because otherwise handles, insulation, or other non-metallic components may be damaged.
  - To ensure that the lid can easily close, the sterilization container should only be loaded up to max. 20 mm below the edge of the container.
  - For reasons of sterilization safety, the total weight of each sterilization container must not exceed 10 kg.
  - If prior contamination is suspected, the recommendations of the Robert Koch Institute (www.rki.de) must be followed. Further information on the proper reprocessing of medical devices can also be obtained from the "Arbeitskreis Instrumenten-Aufbereitung" [Working Committee Instrument Reprocessing] at www.a-k-i.org, specifically, the red brochure "Instrument reprocessing done correctly" and the gray brochure "Test series and statements".
  - For information on the correct use to Waldemar LINK GmbH & Co. KG for servicing purposes must be reprocessed beforehand by the sender since there is no hazard for third parties resulting from the devices.

**First Use**
The sterilization containers must be thoroughly cleaned, disinfected, and sterilized before the first use.

- Application**
  - Only sterilization containers without visible damage may be used. This applies particularly to the sealing surface of the container seal on the lid and to the container edge. Likewise, bent lids or filter mats must be immediately replaced because otherwise sterile storage of the sterilized items is not assured.
  - Before each use, it must be ensured that there is no solid or liquid contamination in or on the product. The functionality of the filter must be checked (visual inspection). The filter must not be damaged and should sit flush in the lid.
  - All clasps on the sterilization container must be checked for a firm seat.
  - The tension locks on the sides of the sterilization container must close with noticeable tension when the lid lies fully on top so that the microbial barrier of the container is assured.
  - We recommend additionally wrapping the loaded tray inserts with suitable cloths or liners for the sterilization.

- Medical devices that are sent to Waldemar LINK GmbH & Co. KG for servicing purposes must be reprocessed beforehand by the sender since there is no hazard for third parties resulting from the devices.
- For reasons of sterilization safety, the total weight of each sterilization container must not exceed 10 kg.
- If prior contamination is suspected, the recommendations of the Robert Koch Institute (www.rki.de) must be followed. Further information on the proper reprocessing of medical devices can also be obtained from the "Arbeitskreis Instrumenten-Aufbereitung" [Working Committee Instrument Reprocessing] at www.a-k-i.org, specifically, the red brochure "Instrument reprocessing done correctly" and the gray brochure "Test series and statements".
- For information on the correct use to Waldemar LINK GmbH & Co. KG for servicing purposes must be reprocessed beforehand by the sender since there is no hazard for third parties resulting from the devices.

- Um ein ungehindertes Verschließen des Deckels zu gewährleisten, darf der Sterilisationsbehälter bis max. 20 mm unter dem Behälterrand beladen werden.
- Aus Gründen der Sterilisationsicherheit darf das Gesamtgewicht pro Sterilisationsbehälter max. 10 kg betragen.
- Bei Verdacht auf eine Pritzen-Kontamination ist den Empfehlungen des deutschen Robert-Koch-Institutes (www.rki.de) Folge zu leisten. Weiterführende Informationen zur sachgerechten Aufbereitung von Medizinprodukten erhalten Sie auch vom Arbeitskreis Instrumenten-Aufbereitung unter www.a-k-i.org, der graue Broschüre „Instrumenten-Aufbereitung richtig gemacht“ und graue Broschüre „Versuchssreihen und Stellungnahmen“.
- Medizinprodukte, die der Waldemar LINK GmbH & Co. KG für Servicezwecke zugesandt werden, sind vom Einsender vorher so aufzubereiten, dass von diesen keine Gefährdung für Dritte ausgeht.

#### Erstgebrauch

Die Sterilisierbehälter sind vor dem Erstgebrauch gründlich zu reinigen, zu desinfizieren und zu sterilisieren.

- Es sind nur Sterilisierbehälter ohne sichtbare Beschädigungen zu verwenden. Dies gilt insbesondere für die Dichtfläche der Behälterdichtung im Deckel und für den Behälterrand. Ebenso müssen verbogene Deckel oder Filterplatten sofort ersetzt werden, da ansonsten eine sterile Aufbereitung des Sterilguts nicht gewährleistet ist.
- Vor jedem Gebrauch ist sicherzustellen, dass sich keine festen oder flüssigen Verunreinigungen im oder am Behälter befinden. Die Funktionsfähigkeit des Filters ist zu überprüfen (siehe Dichtkontrollle). Der Filter darf keine Beschädigungen aufweisen und soll vollständig im Deckel anliegen.

- Alle Beschläge am Sterilisierbehälter sind auf festen Sitz zu prüfen.
- Die seitlichen Spannschlössche des Sterilisierbehälters müssen bei vollständig auflegendem Deckel mit merklicher Spannung schließen, damit die Keimdichtheit des Behälters gewährleistet ist.

- Wir empfehlen, für die Sterilisation die bestückten Siebensätze zusätzlich in geeigneten Tüchern oder Vliesen einzuschlagen.
- Einmal-Sterilisationsfilter aus kemdichtem Papier (EN 868-2) sind vor jeder Sterilisation zu wechseln. Ersatzfilter können von der Waldemar LINK GmbH & Co. KG bezogen werden.

- Um ein versehentliches, unbemerktes Öffnen des Sterilisierbehälter nach der Sterilisation zu vermeiden, sind die seitlichen Verschlüsse mit Einweg-Kunststoffplomben (bei Firma Waldemar LINK GmbH & Co. KG zu beziehen) zu sichern.
- Wir empfehlen, für die Sterilisation die bestückten Siebensätze zusätzlich in geeigneten Tüchern oder Vliesen einzuschlagen.
- Einmal-Sterilisationsfilter aus kemdichtem Papier (EN 868-2) sind vor jeder Sterilisation zu wechseln. Ersatzfilter können von der Waldemar LINK GmbH & Co. KG bezogen werden.

Die erwartete Lebensdauer der Sterilisierbehälter der Waldemar Link GmbH & Co. KG ist durch Einschränkungen in ihrer Verwendbarkeit und/oder Funktionalität begrenzt.

#### ES

Este documento no contiene toda la información necesaria para el uso de los instrumentos. Para la utilización correcta de los productos debe recurrirse a otras instrucciones relativas al producto, como por ejemplo, la técnica quirúrgica correspondiente, otras instrucciones de uso (como p. ej., las instrucciones de uso H50), recomendaciones de utilización e instrucciones de limpieza específicas del producto, así como las etiquetas de los productos.

Los datos para la identificación inequívoca del producto, como el sistema al que pertenece, el número de artículo, el material y la fecha de caducidad, figuran en la denominación del instrumento o en el etiquetado. Para la utilización correcta de los productos debe recurrirse a otras instrucciones escritas ofrecidas. Para ello, consulte al Departamento comercial de la empresa Waldemar Link GmbH & Co. KG.

#### Use previsto

Los contenedores de esterilización sirven de envase reutilizable para la esterilización con calor húmedo de productos sanitarios. El contenedor de esterilización es de metal y cumple la norma EN ISO 11607-1 o EN 868-8. Para garantizar el contacto del material a esterilizar con el medio de esterilización, el contenedor de esterilización dispone de un filtro de papel desechable. El contenedor de esterilización está diseñado para la esterilización con calor húmedo de acuerdo con la norma DIN EN ISO 17665 y es apto para el uso en esterilizadores de acuerdo con la norma DIN EN 285 o DIN 58946. Obsérvese las indicaciones del fabricante del esterilizador. El mantenimiento de la esterilidad de los productos esterilizados depende, entre otras cosas, de las condiciones de almacenamiento presentes en las instalaciones del usuario y debe determinarse en detalle con el responsable de higiene del usuario. Para el almacenamiento de los contenedores de esterilización recomendamos tener en cuenta las condiciones ambientales según la norma DIN 58953-9.

#### Advertencias

Los contenedores de esterilización están diseñados para la esterilización con calor húmedo (esterilización por vapor) mediante el método de prevacío fraccionado. La temperatura no debe superar 137 °C, ya que de lo contrario se podrían dañar las asas, el aislamiento u otros componentes no metálicos.

Para evitar problemas a la hora de cerrar la tapa, el contenedor de esterilización se debe cargar como máximo hasta 20 mm por debajo del borde.

Por razones de seguridad de esterilización, el peso total del contenedor de esterilización no debe superar 10 kg.

Si se sospecha una contaminación por priones, se deben seguir las recomendaciones del Instituto Robert-Koch alemán (www.rki.de). Para más información sobre el correcto proceso de productos sanitarios, también puede consultar el folleto rojo „Instrumenten-Aufbereitung richtig gemacht“ (Método correcto para el tratamiento de instrumentos) y el folleto gris „Versuchssreihen und Stellungnahmen“ (Series de ensayos e opiniones) del Grupo de Trabajo Tratamiento del Instrumental (Arbeitskreis Instrumenten-Aufbereitung) en www.a-k-i.org.

El remente debe preparer los productos sanitarios que vaya a enviar a Waldemar LINK GmbH & Co. KG para su mantenimiento o reparación de manera que no entrañen riesgo para terceros.

Refer to the identification tag on the instrument and/or the packaging label for definitive identification information for the device, e.g., system compatibility, article number, materials, and shelf life. You should also take advantage of the training courses and printed materials provided for your information. To learn more, please contact the Waldemar Link GmbH & Co. KG sales office or your field representative.

Refer to the identification tag on the instrument and/or the packaging label for definitive identification information for the device, e.g., system compatibility, article number, materials, and shelf life. You should also take advantage of the training courses and printed materials provided for your information. To learn more, please contact the Waldemar Link GmbH & Co. KG sales office or your field representative.

The sterilization containers are used as re-usable packaging for sterilization with moist heat with medical devices. The sterilization container is made out of metal and complies with EN ISO 11607-1 and EN 868-8. To ensure contact between the items being sterilized and the sterilization medium, the sterilization container is provided with a single use filter made of paper. The sterilization container is designed for sterilization with moist heat as defined in DIN EN ISO 17665 and is suitable for use in sterilizers as defined in DIN EN 285 or DIN EN 58946. Please follow the instructions of your sterilizer manufacturer.

La qualità della sterilità dei prodotti sterilizzati dipende in parte dalle condizioni di conservazione che prevalgono sul sito dell'operatore e deve essere specificata con l'igiene ufficiale dell'operatore. Vi raccomandiamo di tener conto delle condizioni ambientali definite nella DIN 58953-9 per lo stoccaggio dei contenitori di sterilizzazione.

Il contenuto di sterilità dei prodotti sterilizzati dipende in parte dalle condizioni di conservazione che prevalgono sul sito dell'operatore e deve essere specificata con l'igiene ufficiale dell'operatore. Vi raccomandiamo di tener conto delle condizioni ambientali definite nella DIN 58953-9 per lo stoccaggio dei contenitori di sterilizzazione.

La calidad de la esterilidad de los productos esterilizados depende en parte de las condiciones de conservación que prevalecen en el sitio del operador y debe especificarse con la higiene oficial del operador. Le recomendamos tener en cuenta las condiciones ambientales definidas en la norma DIN 58953-9 para el almacenamiento de los recipientes de esterilización.

La qualité de la stérilité des produits stérilisés dépend en partie des conditions de conservation qui prévalent sur le site de l'opérateur et doit être spécifiée avec la hygiène officielle de l'opérateur. Nous recommandons de tenir compte des conditions ambiantes définies dans la norme DIN 58953-9 pour le stockage des récipients de stérilisation.

La calidad de la esterilidad de los productos esterilizados depende en parte de las condiciones de conservación que prevalecen en el sitio del operador y debe especificarse con la higiene oficial del operador. Le recomendamos tener en cuenta las condiciones ambientales definidas en la norma DIN 58953-9 para el almacenamiento de los recipientes de esterilización.

La qualità della sterilità dei prodotti sterilizzati dipende in parte dalle condizioni di conservazione che prevalgono sul sito dell'operatore e deve essere specificata con l'igiene ufficiale dell'operatore. Vi raccomandiamo di tener conto delle condizioni ambientali definite nella DIN 58953-9 per lo stoccaggio dei contenitori di sterilizzazione.

La calidad de la esterilidad de los productos esterilizados depende en parte de las condiciones de conservación que prevalecen en el sitio del operador y debe especificarse con la higiene oficial del operador. Le recomendamos tener en cuenta las condiciones ambientales definidas en la norma DIN 58953-9 para el almacenamiento de los recipientes de esterilización.

La qualità della sterilità dei prodotti sterilizzati dipende in parte dalle condizioni di conservazione che prevalgono sul sito dell'operatore e deve essere specificata con l'igiene ufficiale dell'operatore. Vi raccomandiamo di tener conto delle condizioni ambientali definite nella DIN 58953-9 per lo stoccaggio dei contenitori di sterilizzazione.

#### IT

Il presente documento non contiene tutte le informazioni necessarie per utilizzare gli strumenti. Per un utilizzo conforme è indispensabile rispettare ulteriori istruzioni riguardanti il prodotto, per esempio, le tecniche chirurgiche corrispondenti, altre istruzioni per l'uso, ad es. le istruzioni per l'uso H50, le raccomandazioni per l'uso e le istruzioni di pulizia specifiche dei prodotti, nonché le indicazioni riportate sulle etichette dei prodotti.

I dati per identificare chiaramente un dato prodotto, quali ad es. l'appartenenza a un sistema, il codice articolo, il materiale e la durata, possono essere desunti dalla marcatura specifica dello strumento e/o dalla relativa confezione. A scopo informativo si possono utilizzare anche i corsi di formazione e la documentazione scritta offerta dal fabbricante. A tal fine, si prega di rivolgersi al rivenditore e al servizio esterno di Waldemar LINK GmbH & Co. KG.

Los datos para la identificación inequívoca del producto, como el sistema al que pertenece, el número de artículo, el material y la fecha de caducidad, figuran en la denominación del instrumento o en el etiquetado. Para la utilización correcta de los productos debe recurrirse a otras instrucciones escritas ofrecidas. Para ello, consulte al Departamento comercial de la empresa Waldemar Link GmbH & Co. KG.

Los datos para la identificación inequívoca del producto, como el sistema al que pertenece, el número de artículo, el material y la fecha de caducidad, figuran en la denominación del instrumento o en el etiquetado. Para la utilización correcta de los productos debe recurrirse a otras instrucciones escritas ofrecidas. Para ello, consulte al Departamento comercial de la empresa Waldemar Link GmbH & Co. KG.

La qualité de la stérilité des produits stérilisés dépend en partie des conditions de conservation qui prévalent sur le site de l'opérateur et doit être spécifiée avec la hygiène officielle de l'opérateur. Nous recommandons de tenir compte des conditions ambiantes définies dans la norme DIN 58953-9 pour le stockage des récipients de stérilisation.

La qualità della sterilità dei prodotti sterilizzati dipende in parte dalle condizioni di conservazione che prevalgono sul sito dell'operatore e deve essere specificata con l'igiene ufficiale dell'operatore. Vi raccomandiamo di tener conto delle condizioni ambientali definite nella DIN 58953-9 per lo stoccaggio dei contenitori di sterilizzazione.

La calidad de la esterilidad de los productos esterilizados depende en parte de las condiciones de conservación que prevalecen en el sitio del operador y debe especificarse con la higiene oficial del operador. Le recomendamos tener en cuenta las condiciones ambientales definidas en la norma DIN 58953-9 para el almacenamiento de los recipientes de esterilización.

La qualità della sterilità dei prodotti sterilizzati dipende in parte dalle condizioni di conservazione che prevalgono sul sito dell'operatore e deve essere specificata con l'igiene ufficiale dell'operatore. Vi raccomandiamo di tener conto delle condizioni ambientali definite nella DIN 58953-9 per lo stoccaggio dei contenitori di sterilizzazione.

La calidad de la esterilidad de los productos esterilizados depende en parte de las condiciones de conservación que prevalecen en el sitio del operador y debe especificarse con la higiene oficial del operador. Le recomendamos tener en cuenta las condiciones ambientales definidas en la norma DIN 58953-9 para el almacenamiento de los recipientes de esterilización.

La qualità della sterilità dei prodotti sterilizzati dipende in parte dalle condizioni di conservazione che prevalgono sul sito dell'operatore e deve essere specificata con l'igiene ufficiale dell'operatore. Vi raccomandiamo di tener conto delle condizioni ambientali definite nella DIN 58953-9 per lo stoccaggio dei contenitori di sterilizzazione.

La calidad de la esterilidad de los productos esterilizados depende en parte de las condiciones de conservación que prevalecen en el sitio del operador y debe especificarse con la higiene oficial del operador. Le recomendamos tener en cuenta las condiciones ambientales definidas en la norma DIN 58953-9 para el almacenamiento de los recipientes de esterilización.

La qualità della sterilità dei prodotti sterilizzati dipende in parte dalle condizioni di conservazione che prevalgono sul sito dell'operatore e deve essere specificata con l'igiene ufficiale dell'operatore. Vi raccomandiamo di tener conto delle condizioni ambientali definite nella DIN 58953-9 per lo stoccaggio dei contenitori di sterilizzazione.

La calidad de la esterilidad de los productos esterilizados depende en parte de las condiciones de conservación que prevalecen en el sitio del operador y debe especificarse con la higiene oficial del operador. Le recomendamos tener en cuenta las condiciones ambientales definidas en la norma DIN 58953-9 para el almacenamiento de los recipientes de esterilización.

La qualità della sterilità dei prodotti sterilizzati dipende in parte dalle condizioni di conservazione che prevalgono sul sito dell'operatore e deve essere specificata con l'igiene ufficiale dell'operatore. Vi raccomandiamo di tener conto delle condizioni ambientali definite nella DIN 58953-9 per lo stoccaggio dei contenitori di sterilizzazione.

La calidad de la esterilidad de los productos esterilizados depende en parte de las condiciones de conservación que prevalecen en el sitio del operador y debe especificarse con la higiene oficial del operador. Le recomendamos tener en cuenta las condiciones ambientales definidas en la norma DIN 58953-9 para el almacenamiento de los recipientes de esterilización.

La qualità della sterilità dei prodotti sterilizzati dipende in parte dalle condizioni di conservazione che prevalgono sul sito dell'operatore e deve essere specificata con l'igiene ufficiale dell'operatore. Vi raccomandiamo di tener conto delle condizioni ambientali definite nella DIN 58953-9 per lo stoccaggio dei contenitori di sterilizzazione.

La calidad de la esterilidad de los productos esterilizados depende en parte de las condiciones de conservación que prevalecen en el sitio del operador y debe especificarse con la higiene oficial del operador. Le recomendamos tener en cuenta las condiciones ambientales definidas en la norma DIN 58953-9 para el almacenamiento de los recipientes de esterilización.

La qualità della sterilità dei prodotti sterilizzati dipende in parte dalle condizioni di conservazione che prevalgono sul sito dell'operatore e deve essere specificata con l'igiene ufficiale dell'operatore. Vi raccomandiamo di tener conto delle condizioni ambientali definite nella DIN 58953-9 per lo stoccaggio dei contenitori di sterilizzazione.

La calidad de la esterilidad de los productos esterilizados depende en parte de las condiciones de conservación que prevalecen en el sitio del operador y debe especificarse con la higiene oficial del operador. Le recomendamos tener en cuenta las condiciones ambientales definidas en la norma DIN 58953-9 para el almacenamiento de los recipientes de esterilización.

La qualità della sterilità dei prodotti sterilizzati dipende in parte dalle condizioni di conservazione che prevalgono sul sito dell'operatore e deve essere specificata con l'igiene ufficiale dell'operatore. Vi raccomandiamo di tener conto delle condizioni ambientali definite nella DIN 58953-9 per lo stoccaggio dei contenitori di sterilizzazione.

La calidad de la esterilidad de los productos esterilizados depende en parte de las condiciones de conservación que prevalecen en el sitio del operador y debe especificarse con la higiene oficial del operador. Le recomendamos tener en cuenta las condiciones ambientales definidas en la norma DIN 58953-9 para el almacenamiento de los recipientes de esterilización.

La qualità della sterilità dei prodotti sterilizzati dipende in parte dalle condizioni di conservazione che prevalgono sul sito dell'operatore e deve essere specificata con l'igiene ufficiale dell'operatore. Vi raccomandiamo di tener conto delle condizioni ambientali definite nella DIN 58953-9 per lo stoccaggio dei contenitori di sterilizzazione.

La calidad de la esterilidad de los productos esterilizados depende en parte de las condiciones de conservación que prevalecen en el sitio del operador y debe especificarse con la higiene oficial del operador. Le recomendamos tener en cuenta las condiciones ambientales definidas en la norma DIN 58953-9 para el almacenamiento de los recipientes de esterilización.

La qualità della sterilità dei prodotti sterilizzati dipende in parte dalle condizioni di conservazione che prevalgono sul sito dell'operatore e deve essere specificata con l'igiene ufficiale dell'operatore. Vi raccomandiamo di tener conto delle condizioni ambientali definite nella DIN 58953-9 per lo stoccaggio dei contenitori di sterilizzazione.

La calidad de la esterilidad de los productos esterilizados depende en parte de las condiciones de conservación que prevalecen en el sitio del operador y debe especificarse con la higiene oficial del operador. Le recomendamos tener en cuenta las condiciones ambientales definidas en la norma DIN 58953-9 para el almacenamiento de los recipientes de esterilización.

La qualità della sterilità dei prodotti sterilizzati dipende in parte dalle condizioni di conservazione che prevalgono sul sito dell'operatore e deve essere specificata con l'igiene ufficiale dell'operatore. Vi raccomandiamo di tener conto delle condizioni ambientali definite nella DIN 58953-9 per lo stoccaggio dei contenitori di sterilizzazione.

La calidad de la esterilidad de los productos esterilizados depende en parte de las condiciones de conservación que prevalecen en el sitio del operador y debe especificarse con la higiene oficial del operador. Le recomendamos tener en cuenta las condiciones ambientales definidas en la norma DIN 58953-9 para el almacenamiento de los recipientes de esterilización.

La qualità della sterilità dei prodotti sterilizzati dipende in parte dalle condizioni di conservazione che prevalgono sul sito dell'operatore e deve essere specificata con l'igiene ufficiale dell'operatore. Vi raccomandiamo di tener conto delle condizioni ambientali definite nella DIN 58953-9 per lo stoccaggio dei contenitori di sterilizzazione.

La calidad de la esterilidad de los productos esterilizados depende en parte de las condiciones de conservación que prevalecen en el sitio del operador y debe especificarse con la higiene oficial del operador. Le recomendamos tener en cuenta las condiciones ambientales definidas en la norma DIN 58953-9 para el almacenamiento de los recipientes de esterilización.

La qualità della sterilità dei prodotti sterilizzati dipende in parte dalle condizioni di conservazione che prevalgono sul sito dell'operatore e deve essere specificata con l'igiene ufficiale dell'operatore. Vi raccomandiamo di tener conto delle condizioni ambientali definite nella DIN 58953-9 per lo stoccaggio dei contenitori di sterilizzazione.

La calidad de la esterilidad de los productos esterilizados depende en parte de las condiciones de conservación que prevalecen en el sitio del operador y debe especificarse con la higiene oficial del operador. Le recomendamos tener en cuenta las condiciones ambientales definidas en la norma DIN 58953-9 para el almacenamiento de los recipientes de esterilización.

La qualità della sterilità dei prodotti sterilizzati dipende in parte dalle condizioni di conservazione che prevalgono sul sito dell'operatore e deve essere specificata con l'igiene ufficiale dell'operatore. Vi raccomandiamo di tener conto delle condizioni ambientali definite nella DIN 58953-9 per lo stoccaggio dei contenitori di sterilizzazione.

La calidad de la esterilidad de los productos esterilizados depende en parte de las condiciones de conservación que prevalecen en el sitio del operador y debe especificarse con la higiene oficial del operador. Le recomendamos tener en cuenta las condiciones ambientales definidas en la norma DIN 58953-9 para el almacenamiento de los recipientes de esterilización.

La qualità della sterilità dei prodotti sterilizzati dipende in parte dalle condizioni di conservazione che prevalgono sul sito dell'operatore e deve essere specificata con l'igiene ufficiale dell'operatore. Vi raccomandiamo di tener conto delle condizioni ambientali definite nella DIN 58953-9 per lo stoccaggio dei contenitori di sterilizzazione.

La calidad de la esterilidad de los productos esterilizados depende en parte de las condiciones de conservación que prevalecen en el sitio del operador y debe especificarse con la higiene oficial del operador. Le recomendamos tener en cuenta las condiciones ambientales definidas en la norma DIN 58953-9 para el almacenamiento de los recipientes de esterilización.

La qualità della sterilità dei prodotti sterilizzati dipende in parte dalle condizioni di conservazione che prevalgono sul sito dell'operatore e deve essere specificata con l'igiene ufficiale dell'operatore. Vi raccomandiamo di tener conto delle condizioni ambientali definite nella DIN 58953-9 per lo stoccaggio dei contenitori di sterilizzazione.

La calidad de la esterilidad de los productos esterilizados depende en parte de las condiciones de conservación que prevalecen en el sitio del operador y debe especificarse con la higiene oficial del operador. Le recomendamos tener en cuenta las condiciones ambientales definidas en la norma DIN 58953-9 para el almacenamiento de los recipientes de esterilización.

La qualità della sterilità dei prodotti sterilizzati dipende in parte dalle condizioni di conservazione che prevalgono sul sito dell'operatore e deve essere specificata con l'igiene ufficiale dell'operatore. Vi raccomandiamo di tener conto delle condizioni ambientali definite nella DIN 58953-9 per lo stoccaggio dei contenitori di sterilizzazione.

La calidad de la esterilidad de los productos esterilizados depende en parte de las condiciones de conservación que prevalecen en el sitio del operador y debe especificarse con la higiene oficial del operador. Le recomendamos tener en cuenta las condiciones ambientales definidas en la norma DIN 58953-9 para el almacenamiento de los recipientes de esterilización.

La qualità della sterilità dei prodotti sterilizzati dipende in parte dalle condizioni di conservazione che prevalgono sul sito dell'operatore e deve essere specificata con l'igiene ufficiale dell'operatore. Vi raccomandiamo di tener conto delle condizioni ambientali definite nella DIN 58953-9 per lo stoccaggio dei contenitori di sterilizzazione.

La calidad de la esterilidad de los productos esterilizados depende en parte de las condiciones de conservación que prevalecen en el sitio del operador y debe especificarse con la higiene oficial del operador. Le recomendamos tener en cuenta las condiciones ambientales definidas en la

• Med dubbel verpakking voor sterilie goed: max. 6 maanden

• Met dubbele verpakking voor sterilie goed: max. 6 maanden

Omdat het bij de hierboven aangegeven waarde over de bewaarduur slechts om een richtwaarde onder normale aseptische condities gaat, wijzen wij erop dat bij bijzonder hoge eisen aan de aseptis kortere bewaartermijnen dienen te worden aangehouden, of moet door andere maatregelen, zoals een extra verpakking, vermeden worden dat de asepis in gevaar komt.

**Levensduur**

De verwachte levensduur van de sterilisatiecontainer van Waldemar Link GmbH & Co. KG is door beperkingen in de bruikbaarheid en / of functionaliteit ervan begrensd.

| NO | NORSK |
|----|-------|
|----|-------|

Dette dokument inneholder ikke all informasjon som er nødvendig for valg og bruk av instrumentene. For riktig håndtering refereres det til ytterligere produktspesifikke instruksjoner, f.eks. tilhørende operasjonsteknikk (OP-teknikk), ytterligere bruksanvisninger, som f.eks. brukerveising H50, produktspesifikke anbefalinger om håndtering, instruksjoner om rengjøring og produktkettene.

Angivende utnyttig identifisering av produktet, f.eks. systemtilhørighet, artikkelnummer, type tilkall og holdbart nummer på merkingen av instrumentet og/eller pakningen. Bruyrt også den tilhøbe opplæringer og skriftlige informasjon til å informere deg, og til gjerne kontakt med avdelingen for markedsføring og salg i Waldemar Link GmbH & Co. KG.

**Korrett bruk**

Sterilbeholderne fungerer som emballasje til gjennom for sterilisering av medisinsk utstyr med fuktig varme. Sterilbeholderne er laget av metall og svarer til hhv. EN ISO 11607-1 og EN 868-8. For å sikre at produktene som skal steriliseres, er i kontakt med steriliseringsmedielet, er sterilbeholderen utstyrt med et engangsfiltre av papir. Sterilbeholderen er konstruert for sterilisering med fuktig varme i henhold til DIN EN ISO 17665 og egnet for bruk i sterilisatorer i henhold til hhv. DIN EN 285 og DIN 58946.
Fol instruksjoner fra steriliseringsproducenten. Steril status for produktene som steriliseres, skal opprettholdes, bl.a. avhengig av lagringsforholdene lokalt hos operatøren, og dette skal defineres i detalj med dem som er ansvarlig for hygiene hos operatøren. Vi anbefaler å lagre sterilbeholderne i samsvar med de krav til oppgivelse som er angitt i DIN 58953-9.

**Advarsler:**

• Sterilbeholderne er konstruert for sterilisering med fuktig varme (dampsterilisering) i prosedyre med fraksjonert pre-vakuum. Temperaturen må ikke overskride 137 °C ettersom det kan fore til skader på håndtak, isolasjon eller andre deler som ikke er av metall.

• For å sikre at lokket kan settes uhindret på må ikke sterilbeholderen fylles lenger opp enn maks. 20 mm under beholderkanten.

• Av hensyn til steriliserings sikkerhet må samlet vekt per sterilbeholder ikke overskride 10 kg.

• Ved mistanke om prion-kontaminasjon skal anbefalingene fra Robert-Koch-institutet (www.rki.de) følges. Du kan også innhente mer informasjon om forskriftsmessig dekontaminasjon av medisinsk utstyr fra „Arbeitskreis Instrumenten-Aufbereitung“ (Arbeidskrets for dekontaminasjon av instrumenter) på www.a-k-i.org, red brosjyre „Instrumenten-Aufbereitung richtig gemacht“ (Strengt utført dekontaminasjon av instrumenter) og grey brosjyre „Versuchsreihe und Stellungnahmen“ (Forsøksrekker og konkluderende uttalelser).

• Medisinsk utstyr som sendes inn til service til Waldemar LINK GmbH & Co. KG, må på forhånd dekontamineres av avsender på en slik måte at det ikke utgår risiko for andre fra det.

**Første bruk**

Sterilbeholdere skal rengjøres, desinfiseres og steriliseres grundig for første gangs bruk.

**Bruk**

• Det skal kun brukes sterilbeholdere uten synlige skader. Dette gjelder særlig for tetningsflaten til beholderpakningen i lokket og for beholderkanten. Likeledes må boyde lokk eller filterplatter skiftes ut umiddelbart, fordi det i motsett fall ikke er mulig med steri oppbevaring av produktene som skal steriliseres.

• For bruk må det sikres at det ikke finnes fast eller flytende kontaminasjon i eller på beholderen. Filterets funksjonsdyktighet skal kontrolleres (visuell kontroll). Filteret må ikke ha skader, og det må ligne likt med hele flaten i lokket.

• Kontroller at alle beslag på sterilbeholderen sitter forsvarlig fast.

• Spennlåsene på sidene av sterilbeholderen må lukkes med merkbart spennig når lokket ligger fullstendig på, slik at det er sikret at beholderen er så tett at det ikke trengir inn luft.

• Vi anbefaler å i tillegg vikle inn de innsatte silinnsattene i egne de kluter eller flesee for transport.

• Steriliseringsfiltre til engangsbrik papir (EN 868-2) skal skiftes ut for hver sterilisering. Reserveltire kan bestilles fra Waldemar LINK GmbH & Co. KG.

• For å unngå utilsikret, oppdragget åpnig av sterilbeholdere etter sterilisering skal låsene på sidene sikres med engangs-plastplomberinger (bestilles fra Waldemar LINK GmbH & Co. KG).

| RU | RUSSISK |
|----|---------|
|----|---------|

Данный документ содержит не всю информацию, необходимую для использования инструментов. Для правильного обращения необходимо соблюдать указания по работе с изделием, напр., надлежащую опертивную технику, дополнительные инструкции по применению (например, инструкция H50), рекомендации по обращению с изделием, указания по очистке и указаниа на этикетках.

Для выбора одной из идентификации изделия (принадлежности к той или иной системе, артикулу, материал, срок годности и т.д.) содержится в маркировке инструмента и/или на упаковке. Для получения необходимых сведений можно также воспользоваться прилагаемыми инструкциями, письменной информацией, для этого обратитесь в отдел сбыта и выездного обслуживания фирмы Waldemar Link GmbH & Co. KG.

**Rengjøring og desinfeksjon**

Sterilbeholdere kan dekontamineres med maskinell rengjøring og termisk desinfeksjon. OBS: Våk rengjøringsmediet som er egnet for aluminium. Vår anbefaling: „neodisher Mediclean“ (mittealkalisk) under senere bruk av neutralisator.

Når beholderen skal rengjøres, løsnes filterholderplattene og filterne tas ut. Steriliseringsfiltrene til engangsbrik skal kasseres. Etter avsluttet rengjøring monteres filteret sammen med filterholderplattene.

**Oppbevaring av de sterile produktene**

Etter avkjølingsfasen kan sterilbeholderen tas ut og oppbevares på følgende måte sammen med de steriliserte produktene fram til disse skal brukes, iht. opplysningene i DIN 58953-9:

• Med sterile produkter i enkeltpakninger: maks. 6 måneder

• Med sterile produkter i dobbeltpakninger: maks. 6 måneder

Ettersom den ovenfor angitte verdien for oppbevaringsduar er veiledende under normale aseptiske betingelser, gjelder det opprasketom på at det ved spesiell hve krav til asepis skal brukes kortere oppbevaringsdier, eller at det verktesatte tilta, som f.eks. ekstra innpakning, for å unngå at asepis blir skadelidende.

**Levidt**

Forventet levidt for sterilbeholderne fra Waldemar Link GmbH & Co. KG er begrenset gjennom begrensninger som gjelder anvendelighet og/eller funksjonalitet.

| PT | PORTUGUES |
|----|-----------|
|----|-----------|

Este documento não contém toda a informação necessária para a aplicação dos instrumentos. Para o manuseamento correto, devem ser consultadas outras instruções relacionadas com o produto, p. ex., a respectiva técnica cirúrgica, outras instruções de utilização, como p. ex. as instruções de utilização H50, recomendações de manuseamento e instruções de limpeza específicas do produto, bem como os rótulos do produto. As indicações para a identificação clara do produto, como, p. ex., a atribuição a um sistema, a referência, o material e prazo de validade, devem ser consultadas no rótulo do instrumento e/ou na embalagem. Aproveite para sua informação também as ações de formação propostas e a informação por escrito, contactando, para tal, a distribuição e os delegados de vendas da empresa Waldemar Link GmbH & Co. KG.

**Utilização para os fins a se destina**

Os recipientes de esterilização servem de embalagem reutilizável para a esterilização de dispositivos médicos com calor húmido. Os recipientes de esterilização são de metal e estão em conformidade com a norma EN ISO 11607-1 ou EN 868-8. Para garantir o contacto entre o produto a esterilizar e o fluido de esterilização, o recipiente de esterilização dispõe de um filtro de papel descartável. O recipiente de esterilização foi concebido para a esterilização com calor húmido em conformidade com a norma DIN EN ISO 17665 e é indicado para ser usado em esterilizadores em conformidade com a norma DIN EN 285 ou DIN 58946. Observar as indicações do fabricante do esterilizador. A manutenção do estado esteri do produto esterilizado depende, entre outras coisas, das condições de armazenamento predominantes nas instalações de onde o responsável exploradora, devendo ser determinadas caso a caso juntamente com o responsável pela higiene da entidade exploradora.

Recendamentos aos eos recipientes de esterilização sejam armazenados tendo em conta as condições ambientais em conformidade com a norma DIN 58953-9.

**Avertências:**

• Os recipientes de esterilização destinam-se à esterilização com calor húmido (esterilização a vapor) pelo processo de pré-vácuo fracionado. A temperatura não pode ser superior a 137 °C para não danificar peças, isolamentos ou outras peças não metálicas.

• Para que a tampa se feche bem, o recipiente de esterilização pode ser carregado até 20 mm, no máximo, abaixo do bordo do recipiente.

• Por motivos de segurança de esterilização, o peso total por recipiente de esterilização não pode ultrapassar os 10 kg.

• Se houver suspeita de contaminação por insetos, devem ser seguidas as recomendações do instituto alemão Robert Koch (www.rki.de). Para mais informações sobre a preparação adequada de dispositivos médicos, também pode ser consultado o „Grupo de trabalho de preparação de instrumentos“ em www.a-k-i.org, a brochura vermelha „Instrumenten-Aufbereitung richtig gemacht“ (Como preparar devidamente os instrumentos) e a brochura cinzenta „Versuchsreihe und Stellungnahmen“ (Séries de testes e opiniões).

• Os dispositivos médicos enviados para a Waldemar LINK GmbH & Co. KG para fins de esterilização devem ser preparados com o alumínio mais adequado. Pravidal, a esterilização dispõe de um filtro de papel descartável. O recipiente de esterilização foi concebido para a esterilização com calor húmido em conformidade com a norma DIN EN ISO 17665 e é indicado para ser usado em esterilizadores em conformidade com a norma DIN EN 285 ou DIN 58946. Observar as indicações do fabricante do esterilizador. A manutenção do estado esteri do produto esterilizado depende, entre outras coisas, das condições de armazenamento predominantes nas instalações de onde o responsável exploradora, devendo ser determinadas caso a caso juntamente com o responsável pela higiene da entidade exploradora.

**Primeira utilização**

Antes da primeira utilização, os recipientes de esterilização devem ser bem limpos, desinfetados e esterilizados.

**Aplcação**

• Só podem ser usados recipientes de esterilização sem danos visíveis. Isto é especialmente importante no caso da superfície de vedação do vedante do recipiente na tampa e do bordo do recipiente. Da mesma forma, devem substituir-se de imediato tampas ou placas de filtro abauladas para não comprometer o armazenamento esteri do produto esterilizado.

• Antes de cada utilização, deve verificar-se se não há impurezas sólidas ou líquidas por dentro ou por fora do recipiente. A operacionalização do filtro deve ser verificada (controlo visual). O filtro não pode estar danificado e tem de assentar bem na tampa.

• Verificar se todos as feragens no recipiente de esterilização assentam bem.

• Os fechos de aperto laterais do recipiente de esterilização tm de se fechar com tensão perceptível com a tampa completamente colocada de modo a garantir a proteção do recipiente contra gemes.

• Para a esterilização, recomendamos que se envolvam ainda os elementos fixados colados em panos ou vnos próprios.

• Os filtros de esterilização descartáveis de papel à prova de gemes (EN 868-2) têm de ser substituídos antes de cada esterilização. Os filtros de reposição podem ser adquiridos junto da Waldemar LINK GmbH & Co. KG.

• Para evitar uma abertura acasual e impercetível do recipiente de esterilização depois da esterilização, os fechos laterais devem ser protegidos com selos de plástico descartáveis (podem ser adquiridos junto da Waldemar LINK GmbH & Co. KG).

**Limpeza e desinfeção**
O recipiente de esterilização pode ser preparado por meio de limpeza mecânica e desinfeção térmica. Observar também as informações nas nossas instruções de utilização H50.

**Atenção:**
Use detergentes próprios para alumínio. Recomendamos: „neodisher Mediclean“ (ligeiramente alcalino) sem utilização posterior de um neutralizador.

Para limpar o recipiente, soltar as placas de retenção dos filtros e remover os filtros. Os filtros de esterilização descartáveis devem ser eliminados. Depois de concluído o processo de limpeza, montam-se os filtros com as respetivas placas de retenção.

**Amazenamento do produto esterilizado**

Depois da fase de arrefecimento, o recipiente de esterilização pode ser retirado e armazenado com o produto esterilizado, em conformidade com as indicações da norma DIN 58953-9, até à utilização do produto esterilizado, da seguinte maneira:

• Com embalagem simples de produto esterilizado: máx. 6 meses

• Com embalagem dupla de produto esterilizado: máx. 6 meses

Uma vez que o valor acima indicado para o período de armazenamento é meramente de referência para condições asepticas normais, chama-se a atenção para o facto de, em caso de exigências asepticas particularmente elevadas, os períodos de armazenamento devem ser mais curtos ou devem ser tomadas outras medidas, como seja mais uma embalagem, para não prejudicar a asepasia.

**Vida útil**

A vida útil esperada do recipiente de esterilização da Waldemar Link GmbH & Co. KG é limitada pela sua capacidade de utilização e/ou operacionalidade.

| UK | RUSSISK |
|----|---------|
|----|---------|

Данный документ содержит не всю информацию, необходимую для использования инструментов. Для правильного обращения необходимо соблюдать указания по работе с изделием, напр., надлежащую опертивную технику, дополнительные инструкции по применению (например, инструкция H50), рекомендации по обращению с изделием, указания по очистке и указаниа на этикетках.

Для выбора одной из идентификации изделия (принадлежности к той или иной системе, артикулу, материал, срок годности и т.д.) содержится в маркировке инструмента и/или на упаковке. Для получения необходимых сведений можно также воспользоваться прилагаемыми инструкциями, письменной информацией, для этого обратитесь в отдел сбыта и выездного обслуживания фирмы Waldemar Link GmbH & Co. KG.

**Rengjøring og desinfeksjon**

Sterilbeholdere kan dekontamineres med maskinell rengjøring og termisk desinfeksjon. OBS: Våk rengjøringsmediet som er egnet for aluminium. Vår anbefaling: „neodisher Mediclean“ (mittealkalisk) under senere bruk av neutralisator.

Når beholderen skal rengjøres, løsnes filterholderplattene og filterne tas ut. Steriliseringsfiltrene til engangsbrik skal kasseres. Etter avsluttet rengjøring monteres filteret sammen med filterholderplattene.

**Oppbevaring av de sterile produktene**

Etter avkjølingsfasen kan sterilbeholderen tas ut og oppbevares på følgende måte sammen med de steriliserte produktene fram til disse skal brukes, iht. opplysningene i DIN 58953-9:

• Med sterile produkter i enkeltpakninger: maks. 6 måneder

• Med sterile produkter i dobbeltpakninger: maks. 6 måneder

Ettersom den ovenfor angitte verdien for oppbevaringsduar er veiledende under normale aseptiske betingelser, gjelder det opprasketom på at det ved spesiell hve krav til asepis skal brukes kortere oppbevaringsdier, eller at det verktesatte tilta, som f.eks. ekstra innpakning, for å unngå at asepis blir skadelidende.

**Levidt**

Forventet levidt for sterilbeholderne fra Waldemar Link GmbH & Co. KG er begrenset gjennom begrensninger som gjelder anvendelighet og/eller funksjonalitet.

| PT | PORTUGUES |
|----|-----------|
|----|-----------|

Este documento não contém toda a informação necessária para a aplicação dos instrumentos. Para o manuseamento correto, devem ser consultadas outras instruções relacionadas com o produto, p. ex., a respectiva técnica cirúrgica, outras instruções de utilização, como p. ex. as instruções de utilização H50, recomendações de manuseamento e instruções de limpeza específicas do produto, bem como os rótulos do produto. As indicações para a identificação clara do produto, como, p. ex., a atribuição a um sistema, a referência, o material e prazo de validade, devem ser consultadas no rótulo do instrumento e/ou na embalagem. Aproveite para sua informação também as ações de formação propostas e a informação por escrito, contactando, para tal, a distribuição e os delegados de vendas da empresa Waldemar Link GmbH & Co. KG.

Recendamentos aos eos recipientes de esterilização sejam armazenados tendo em conta as condições ambientais em conformidade com a norma DIN 58953-9.

**Avertências:**

• Os recipientes de esterilização destinam-se à esterilização com calor húmido (esterilização a vapor) pelo processo de pré-vácuo fracionado. A temperatura não pode ser superior a 137 °C para não danificar peças, isolamentos ou outras peças não metálicas.

• Para que a tampa se feche bem, o recipiente de esterilização pode ser carregado até 20 mm, no máximo, abaixo do bordo do recipiente.

• Por motivos de segurança de esterilização, o peso total por recipiente de esterilização não pode ultrapassar os 10 kg.

• Se houver suspeita de contaminação por insetos, devem ser seguidas as recomendações do instituto alemão Robert Koch (www.rki.de). Para mais informações sobre a preparação adequada de dispositivos médicos, também pode ser consultado o „Grupo de trabalho de preparação de instrumentos“ em www.a-k-i.org, a brochura vermelha „Instrumenten-Aufbereitung richtig gemacht“ (Como preparar devidamente os instrumentos) e a brochura cinzenta „Versuchsreihe und Stellungnahmen“ (Séries de testes e opiniões).

• Os dispositivos médicos enviados para a Waldemar LINK GmbH & Co. KG para fins de esterilização devem ser preparados com o alumínio mais adequado. Pravidal, a esterilização dispõe de um filtro de papel descartável. O recipiente de esterilização foi concebido para a esterilização com calor húmido em conformidade com a norma DIN EN ISO 17665 e é indicado para ser usado em esterilizadores em conformidade com a norma DIN EN 285 ou DIN 58946. Observar as indicações do fabricante do esterilizador. A manutenção do estado esteri do produto esterilizado depende, entre outras coisas, das condições de armazenamento predominantes nas instalações de onde o responsável exploradora, devendo ser determinadas caso a caso juntamente com o responsável pela higiene da entidade exploradora.

**Primeira utilização**

Antes da primeira utilização, os recipientes de esterilização devem ser bem limpos, desinfetados e esterilizados.

**Aplcação**

• Só podem ser usados recipientes de esterilização sem danos visíveis. Isto é especialmente importante no caso da superfície de vedação do vedante do recipiente na tampa e do bordo do recipiente. Da mesma forma, devem substituir-se de imediato tampas ou placas de filtro abauladas para não comprometer o armazenamento esteri do produto esterilizado.

• Antes de cada utilização, deve verificar-se se não há impurezas sólidas ou líquidas por dentro ou por fora do recipiente. A operacionalização do filtro deve ser verificada (controlo visual). O filtro não pode estar danificado e tem de assentar bem na tampa.

• Verificar se todos as feragens no recipiente de esterilização assentam bem.

• Os fechos de aperto laterais do recipiente de esterilização tm de se fechar com tensão perceptível com a tampa completamente colocada de modo a garantir a proteção do recipiente contra gemes.

• Para a esterilização, recomendamos que se envolvam ainda os elementos fixados colados em panos ou vnos próprios.

• Os filtros de esterilização descartáveis de papel à prova de gemes (EN 868-2) têm de ser substituídos antes de cada esterilização. Os filtros de reposição podem ser adquiridos junto da Waldemar LINK GmbH & Co. KG.

• Para evitar uma abertura acasual e impercetível do recipiente de esterilização depois da esterilização, os fechos laterais devem ser protegidos com selos de plástico descartáveis (podem ser adquiridos junto da Waldemar LINK GmbH & Co. KG).

**Limpeza e desinfeção**
O recipiente de esterilização pode ser preparado por meio de limpeza mecânica e desinfeção térmica. Observar também as informações nas nossas instruções de utilização H50.

**Atenção:**
Use detergentes próprios para alumínio. Recomendamos: „neodisher Mediclean“ (ligeiramente alcalino) sem utilização posterior de um neutralizador.

Para limpar o recipiente, soltar as placas de retenção dos filtros e remover os filtros. Os filtros de esterilização descartáveis devem ser eliminados. Depois de concluído o processo de limpeza, montam-se os filtros com as respetivas placas de retenção.

**Amazenamento do produto esterilizado**

Depois da fase de arrefecimento, o recipiente de esterilização pode ser retirado e armazenado com o produto esterilizado, em conformidade com as indicações da norma DIN 58953-9, até à utilização do produto esterilizado, da seguinte maneira:

• Com embalagem simples de produto esterilizado: máx. 6 meses

• Com embalagem dupla de produto esterilizado: máx. 6 meses

Uma vez que o valor acima indicado para o período de armazenamento é meramente de referência para condições asepticas normais, chama-se a atenção para o facto de, em caso de exigências asepticas particularmente elevadas, os períodos de armazenamento devem ser mais curtos ou devem ser tomadas outras medidas, como seja mais uma embalagem, para não prejudicar a asepasia.

**Vida útil**

A vida útil esperada do recipiente de esterilização da Waldemar Link GmbH & Co. KG é limitada pela sua capacidade de utilização e/ou operacionalidade.

| UK | RUSSISK |
|----|---------|
|----|---------|

Данный документ содержит не всю информацию, необходимую для использования инструментов. Для правильного обращения необходимо соблюдать указания по работе с изделием, напр., надлежащую опертивную технику, дополнительные инструкции по применению (например, инструкция H50), рекомендации по обращению с изделием, указания по очистке и указаниа на этикетках.
Для выбора одной из идентификации изделия (принадлежности к той или иной системе, артикулу, материал, срок годности и т.д.) содержится в маркировке инструмента и/или на упаковке. Для получения необходимых сведений можно также воспользоваться прилагаемыми инструкциями, письменной информацией, для этого обратитесь в отдел сбыта и выездного обслуживания фирмы Waldemar Link GmbH & Co. KG.
**Рengjøring og desinfeksjon**
Sterilbeholdere kan dekontamineres med maskinell rengjøring og termisk desinfeksjon. OBS: Våk rengjøringsmediet som er egnet for aluminium. Vår anbefaling: „neodisher Mediclean“ (mittealkalisk) under senere bruk av neutralisator.
Når beholderen skal rengjøres, løsnes filterholderplattene og filterne tas ut. Steriliseringsfiltrene til engangsbrik skal kasseres. Etter avsluttet rengjøring monteres filteret sammen med filterholderplattene.
**Oppbevaring av de sterile produktene**
Etter avkjølingsfasen kan sterilbeholderen tas ut og oppbevares på følgende måte sammen med de steriliserte produktene fram til disse skal brukes, iht. opplysningene i DIN 58953-9:
• Med sterile produkter i enkeltpakninger: maks. 6 måneder
• Med sterile produkter i dobbeltpakninger: maks. 6 måneder
Ettersom den ovenfor angitte verdien for oppbevaringsduar er veiledende under normale aseptiske betingelser, gjelder det opprasketom på at det ved spesiell hve krav til asepis skal brukes kortere oppbevaringsdier, eller at det verktesatte tilta, som f.eks. ekstra innpakning, for å unngå at asepis blir skadelidende.

**Levidt**
Forventet levidt for sterilbeholderne fra Waldemar Link GmbH & Co. KG er begrenset gjennom begrensninger som gjelder anvendelighet og/eller funksjonalitet.

| PT | PORTUGUES |
|----|-----------|
|----|-----------|

Este documento não contém toda a informação necessária para a aplicação dos instrumentos. Para o manuseamento correto, devem ser consultadas outras instruções relacionadas com o produto, p. ex., a respectiva técnica cirúrgica, outras instruções de utilização, como p. ex. as instruções de utilização H50, recomendações de manuseamento e instruções de limpeza específicas do produto, bem como os rótulos do produto. As indicações para a identificação clara do produto, como, p. ex., a atribuição a um sistema, a referência, o material e prazo de validade, devem ser consultadas no rótulo do instrumento e/ou na embalagem. Aproveite para sua informação também as ações de formação propostas e a informação por escrito, contactando, para tal, a distribuição e os delegados de vendas da empresa Waldemar Link GmbH & Co. KG.

Recendamentos aos eos recipientes de esterilização sejam armazenados tendo em conta as condições ambientais em conformidade com a norma DIN 58953-9.

**Avertências:**
• Os recipientes de esterilização destinam-se à esterilização com calor húmido (esterilização a vapor) pelo processo de pré-vácuo fracionado. A temperatura não pode ser superior a 137 °C para não danificar peças, isolamentos ou outras peças não metálicas.
• Para que a tampa se feche bem, o recipiente de esterilização pode ser carregado até 20 mm, no máximo, abaixo do bordo do recipiente.
• Por motivos de segurança de esterilização, o peso total por recipiente de esterilização não pode ultrapassar os 10 kg.
• Se houver suspeita de contaminação por insetos, devem ser seguidas as recomendações do instituto alemão Robert Koch (www.rki.de). Para mais informações sobre a preparação adequada de dispositivos médicos, também pode ser consultado o „Grupo de trabalho de preparação de instrumentos“ em www.a-k-i.org, a brochura vermelha „Instrumenten-Aufbereitung richtig gemacht“ (Como preparar devidamente os instrumentos) e a brochura cinzenta „Versuchsreihe und Stellungnahmen“ (Séries de testes e opiniões).

• Os dispositivos médicos enviados para a Waldemar LINK GmbH & Co. KG para fins de esterilização devem ser preparados com o alumínio mais adequado. Pravidal, a esterilização dispõe de um filtro de papel descartável. O recipiente de esterilização foi concebido para a esterilização com calor húmido em conformidade com a norma DIN EN ISO 17665 e é indicado para ser usado em esterilizadores em conformidade com a norma DIN EN 285 ou DIN 58946. Observar as indicações do fabricante do esterilizador. A manutenção do estado esteri do produto esterilizado depende, entre outras coisas, das condições de armazenamento predominantes nas instalações de onde o responsável exploradora, devendo ser determinadas caso a caso juntamente com o responsável pela higiene da entidade exploradora.

**Primeira utilização**
Antes da primeira utilização, os recipientes de esterilização devem ser bem limpos, desinfetados e esterilizados.

**Aplcação**
• Só podem ser usados recipientes de esterilização sem danos visíveis. Isto é especialmente importante no caso da superfície de vedação do vedante do recipiente na tampa e do bordo do recipiente. Da mesma forma, devem substituir-se de imediato tampas ou placas de filtro abauladas para não comprometer o armazenamento esteri do produto esterilizado.

• Antes de cada utilização, deve verificar-se se não há impurezas sólidas ou líquidas por dentro ou por fora do recipiente. A operacionalização do filtro deve ser verificada (controlo visual). O filtro não pode estar danificado e tem de assentar bem na tampa.

• Verificar se todos as feragens no recipiente de esterilização assentam bem.

• Os fechos de aperto laterais do recipiente de esterilização tm de se fechar com tensão perceptível com a tampa completamente colocada de modo a garantir a proteção do recipiente contra gemes.

• Para a esterilização, recomendamos que se envolvam ainda os elementos fixados colados em panos ou vnos próprios.

• Os filtros de esterilização descartáveis de papel à prova de gemes (EN 868-2) têm de ser substituídos antes de cada esterilização. Os filtros de reposição podem ser adquiridos junto da Waldemar LINK GmbH & Co. KG.

• Para evitar uma abertura acasual e impercetível do recipiente de esterilização depois da esterilização, os fechos laterais devem ser protegidos com selos de plástico descartáveis (podem ser adquiridos junto da Waldemar LINK GmbH & Co. KG).

**Limpeza e desinfeção**
O recipiente de esterilização pode ser preparado por meio de limpeza mecânica e desinfeção térmica. Observar também as informações nas nossas instruções de utilização H50.

**Atenção:**
Use detergentes próprios para alumínio. Recomendamos: „neodisher Mediclean“ (ligeiramente alcalino) sem utilização posterior de um neutralizador.

Para limpar o recipiente, soltar as placas de retenção dos filtros e remover os filtros. Os filtros de esterilização descartáveis devem ser eliminados. Depois de concluído o processo de limpeza, montam-se os filtros com as respetivas placas de retenção.

**Amazenamento do produto esterilizado**

Depois da fase de arrefecimento, o recipiente de esterilização pode ser retirado e armazenado com o produto esterilizado, em conformidade com as indicações da norma DIN 58953-9, até à utilização do produto esterilizado, da seguinte maneira:

• Com embalagem simples de produto esterilizado: máx. 6 meses

• Com embalagem dupla de produto esterilizado: máx. 6 meses

Uma vez que o valor acima indicado para o período de armazenamento é meramente de referência para condições asepticas normais, chama-se a atenção para o facto de, em caso de exigências asepticas particularmente elevadas, os períodos de armazenamento devem ser mais curtos