

MILTEX CONTAINERS

The Miltex Rigid Sterilization Container System is intended for use in hospitals and health care facilities to contain other medical devices that are to be sterilized and to allow sterilization of the enclosed medical devices, including surfaces and lumens, using gravity steam sterilizers. The recommended gravity steam sterilization cycle parameters are 45 minutes exposure at 121 deg C and a 20 minute dry time. 2 metal lumens 3-mm in diameter and up to 200-mm in length were validated. The container is intended for use with non-porous materials such as stainless steel surgical instruments.

For effective sterilization and drying, the weight of the single container, basket and basket contents should not exceed the following: 16 lbs for the one-half size container, 20 lbs for the three-quarter size container, and 25 lbs for the full size container.

Sterilized devices may be stored and transported within the container. The container is intended to maintain sterility for a maximum of 60 days as long as the integrity of the container has not been compromised.

Containers should not be stacked when used within gravity steam sterilizers.

The functional containers are manufactured from an anodized aircraft aluminum alloy to prevent corrosion. This aluminum alloy also has high thermal conductivity for faster drying and is lighter than other metals to make the Miltex Container easier to transport.

PRE-CLEANING

- Remove lid and basket with instruments from the Container.
- Remove the lid filter retention plate(s).
- Remove the bottom filter retention plate(s)
- Discard the disposable filter(s).
- Remove all indicators and disposable locks.

CLEANING

Do not use any abrasive products, material or stainless steel brushes to clean the Miltex Containers. Abrasives can damage the aluminum surface of the container and will void all manufacturer warranties. **Never expose to bleach or other corrosive chemicals.** Exposure to bleach may result in pitting or damage to surface and will void all manufacturer warranties.

Manual Cleaning

- Use a soft sponge and a neutral pH (7) phosphate -free detergent such as Miltex Surgical Instrument Cleaner (3-720, 3-725 and 3-726) to thoroughly clean Miltex Container. Use distilled (demineralized) water (room temperature) if possible. Verify that all visible contamination is removed.
- Rinse with water to remove the cleaning solution. Be sure to rinse thoroughly to remove all detergent residues.
- Thoroughly dry. Store in clean and dry environment.

Mechanical Cleaning

- Place the container bottom face down (open side down) in the washer.
- Handles should be folded down.
- Follow manufacturers instructions for proper use
- Thoroughly dry. Store in clean and dry environment.

ASSEMBLY FOR USE

Pre-Assembly Inspection and Preparation

- All components must be thoroughly dry before assembling
- Select appropriate size container and basket.
- Inspect the inside channel of the lid to ensure the silicone gasket is in good condition. The gasket condition should be free from defects such as wear, cracks, cuts, tears, or bubbles, loose fit in the channel, and anything else that might appear out of the ordinary. A defective gasket could indicate age and/or deterioration and should not be used.
- Inspect the container top and bottom for any dents or marks. Check the handles and latches for proper operation. Finally, when placing the filters, verify that the retaining ring “click’s” into place.

- Please refer to AMSI/AAMI ST 79 Standard for additional recommendations for inspections and cleaning of sterilization containers (Sections 5.2.3 and 7.5.9)
- The container systems have been validated to withstand 50 sterilization cycles with no evidence of deterioration.
- The following container lids can be used for each container base:

Lid Size	Perforated Base to be used with Lid
½ size Lid (11 ¼ in x 11 in)	
PN 3-6100-00	PN 3-5110-10 (4 in height)
	PN 3-5110-13 (5 1/3 in height)
	PN 3-5110-15 (6 in height)
¾ size Lid (18 ¼ in x 11 in)	
PN 3-6300-00	PN 3-5310-10 (4 in height)
	PN 3-5310-13 (5 1/3 in height)
	PN 3-5310-15 (6 in height)
Full size Lid (23 in x 11 in)	
PN 3-6500-00	PN 3-5510-10 (4 in height)
	PN 3-5510-13 (5 1/3 in height)
	PN 3-5510-15 (6 in height)

If there is any evidence of damage or deformation of the device, or if any of the moving parts fail to operate as intended, then remove the container from service and contact your Miltex Representative for further assistance.

Filter Assembly

- Place one sheet of filter paper over each perforated section on the inside of the container lid or bottom – making sure it is centered on the protruding pin. When using filter paper with indicator, be sure the indicator faces toward the inside of the container when the lid is in place and the indicator is visible through the retention plate.
- Secure each filter with the retention plate by pressing onto the protruding pin until you hear it click.
- Perforated bottoms: Place one sheet of the filter paper over the perforated section in the bottom of container – making sure it is centered on the protruding pin. Secure the filter with the retention plate by pressing onto the protruding pin until you hear it click.

NOTE: *The filters validated for use with the container are Miltex item number 3-5900-15. The paper filters are 190-mm (7.5-inches) in diameter and intended for single-use only.*

Instrument and Container Assembly

- Place cleaned and dried non-porous materials such as stainless steel surgical instruments into the instrument basket according to established hospital procedures. Within gravity steam sterilizers, the containers have been validated for sterilization of instruments with two (2) stainless steel lumens 3 mm I.D. by up to 200 mm length.
- All instruments should be assembled to allow for uniform exposure to sterilization agents.

CAUTION: *Leave minimum of one inch clearance for effective processing.*

- For effective sterilization and drying, the weight of the single container, basket and basket contents should not exceed the following:
 - o 16 lbs for 1/2 (small) size containers
 - o 20 lbs for 3/4 (medium) size containers
 - o 25 lbs for Full (large) size containers

CAUTION: *Complex instruments (e.g. air-powered instruments, endoscopes, and instruments with lumens or channels) should be prepared and sterilized according to the instrument manufacturer’s instructions.*

CAUTION: Small baskets, trays, and other types of accessories, especially with covers and lids, should only be used with the sterilization container if the container has been specifically designed and tested for that purpose.

CAUTION: Non-absorbent tray liners (e.g., plastic/silicone-fingered organizing mats) can cause condensate to pool. The use of these accessories within the container has not been tested.

- Place instrument basket(s) into the prepared container bottom.
- Place lid onto the container bottom, aligning handles on bottom with latches on lid.
- Simultaneously close both locking latches on the lid. Some downward pressure is needed to lock the lid in place.

Processing Assembly

- Insert set indicator card(s) into the holding bracket(s) on the outside of the container. A tab at one end of the indicator card will facilitate insertion and removal.
- Insert the plastic tamper-proof seals into the locking channel on each end.
- Secure and lock.

NOTE: Use of internal and external indicators should be in accordance with in-house protocol, determined by the user.

NOTE: The process indicators validated for use with containers are Miltex item number 3-5930-00. These indicators are for use in ethylene oxide or steam sterilizers.

Loading the Sterilizer

- The container should be placed flat/level for effective sterilization and drying.

CAUTION: Containers should not be stacked when used within gravity steam sterilizers. The containers were validated using 3 containers placed side by side in the sterilizer.

CAUTION: Do not cover filter perforated section with paper wrapped instruments or any other objects that could obstruct the way to air flow and sterilant flow. Permanent damage may occur to the container as a result of this obstruction.

- The container needs to remain on the container cart, in a draft free area, until cool enough to handle.

PROCESSING: GRAVITY STEAM

WARNING: The sterilization containers should ONLY be used at the specified conditions described below:

Run loaded sterilizer according to the manufacturer's instructions at:

- Temperature: 250°F (121°C)
- Exposure Time: 45 minutes
- Dry Time: 20 minutes

SHELF LIFE

A real-time event-related shelf life study has been performed on the containers. The conclusion of the study is that the container is capable of storing sterilized medical devices for a maximum of 360 days as long as the container integrity has not been compromised. If the container is not opened or the filters perforated or contaminated, the container can be subjected to routine storage and handling activities and sterility will be maintained.

THE MILTEX CONTAINER SYSTEM WARRANTY

Miltex hereby warrants all Miltex Containers purchased directly from Miltex or an Authorized Dealer in accordance with the following terms and conditions: The Miltex Container is guaranteed to be free from defects in material and workmanship when used for its intended purpose. Any Miltex Container that proves defective in workmanship or material will either be repaired or replaced, at Miltex discretion, without charge.

Containers not purchased from an authorized source may not be authentic or meet Miltex quality standards.

Container Gaskets Warranty

The warranty period for Miltex container gaskets is three years from the date of purchase.

Periodic Maintenance

Periodic Maintenance is suggested to ensure all parts are in good working order.

Repair or Replacement

Under this Warranty, and at its discretion, Miltex will repair or replace any parts of the product found to be defective in workmanship or material. Miltex will determine, at its discretion, the cause and nature of any defect, the necessity and manner of repair or replacement, and all other matters pertaining to the conditions of the Miltex Container System. Miltex, Inc. Returned Goods Policy applies to all returned items (refer to details in current Surgical price list).

Exclusions

This Warranty shall not apply to any conditions(s) or damage resulting from negligence, misuse, improper handling, improper cleaning, improper opening techniques, or unauthorized repair work including but not limited to:

- Incidents of abuse such as denting of the Miltex Container due to dropping or other instances of mechanically applied pressure.
- Damage determined to be related to caustic or abrasive cleaning agents.
- Items modified by the customer.
- Items modified or customized by Miltex at the request of the customer.
- Damage from fire, flood and other occurrences not under the control of Miltex

Please direct your questions concerning this Warranty to:
Miltex, Inc., 589 Davies Dr., York, PA 17402
www.miltex.com


Redefining Excellence

phone 717 840-9335
toll free 866 854-8300
www.miltex.com

0310/0/C/4
SURG-CONT-INST



MILTEX CONTAINERS

Miltex Containers are designed to provide a more efficient organization and utilization of surgical instruments for the operating room, surgi-center and central supply. The functional containers are manufactured from an anodized aircraft aluminum alloy to prevent corrosion. This aluminum alloy also has high thermal conductivity for faster drying and is lighter than other metals to make the Miltex Container easier to transport.

PRE-CLEANING

- Remove lid and basket with instruments from the Container.
- Remove the lid filter retention plate(s).
- Remove the bottom filter retention plate(s) if using perforated bottoms.
- Discard the disposable filter(s).
- Remove all indicators and disposable locks.

CLEANING

Do not use any abrasive products, material or stainless steel brushes to clean the Miltex Containers. Abrasives can damage the aluminum surface of the container and will void all manufacturer warranties. **Never expose to bleach or other corrosive chemicals.** Exposure to bleach may result in pitting or damage to surface and will void all manufacturer warranties.

Manual Cleaning

- Use a soft sponge and a neutral pH (7) phosphate -free detergent such as Miltex Surgical Instrument Cleaner (3-720, 3-725 and 3-726) to thoroughly clean Miltex Container. Use distilled (demineralized) water (room temperature) if possible.
- Rinse with water to remove the cleaning solution. Be sure to rinse thoroughly to remove all detergent residues.
- Thoroughly dry. Store in clean and dry environment.

Mechanical Cleaning

- Place the container bottom face down (open side down) in the washer.
- Handles should be folded down.
- Thoroughly dry. Store in clean and dry environment.

ASSEMBLY FOR USE

Pre-Assembly Inspection and Preparation

- All components must be thoroughly dry before assembling.
- Select surgical instrument set for sterilization.
- Select appropriate size container and basket(s).
- Inspect the inside channel of the lid to ensure the silicone gasket is in good condition. The gasket condition should be free from defects such as wear, cracks, cuts, tears, bubbling, loose fit in the channel, and anything else that might appear out of the ordinary. A defective gasket could indicate age and/or deterioration and should not be used. Contact the Miltex service and repair department for further assistance.

Filter Assembly

- Place one sheet of filter paper over each perforated section on the inside of the container lid or bottom – making sure it is centered on the protruding pin. When using filter paper with indicator, be sure the indicator faces toward the inside of the container when the lid is in place and the indicator is visible through the retention plate.
- Secure each filter with the retention plate by pressing onto the protruding pin until you hear it click.
- Perforated bottoms: Place one sheet of the filter paper over the perforated section in the bottom of container – making sure it is centered on the protruding pin. Secure the filter with the retention plate by pressing onto the protruding pin until you hear it click.
- Solid bottoms: There is no perforated section and does not require a filter or retention plate.

NOTE: The filters validated for use with the container are Miltex item number 3-5900-15. The paper filters are 190-mm (7.5-inches) in diameter and intended for single-use only.

Instrument and Container Assembly

- Place cleaned and dried instruments into the instrument basket(s) according to established hospital procedures. Complex instruments (e.g. air-powered instruments, endoscopes, and instruments with lumens or channels) should be prepared and sterilized according to the instrument manufacturer's instructions. Within ethylene oxide sterilizers, the containers have been validated for sterilization of instruments with lumens up to 3 mm I.D. by 200 mm length.

CAUTION: The containers are intended for use with non-porous materials such as stainless steel surgical instruments.

- Small baskets, trays, and other types of accessories, especially with covers and lids, should only be used with the sterilization container if the container has been specifically designed and tested for that purpose.

CAUTION: Non-absorbent tray liners (e.g., plastic/silicone-fingered organizing mats) can cause condensate to pool. The use of these accessories within the container has not been tested.

- Place instrument basket(s) into the prepared container bottom.
- Place lid onto the container bottom, aligning handles on bottom with latches on lid.
- Simultaneously close both locking latches on the lid. Some downward pressure is needed to lock the lid in place.

NOTE: For effective sterilization and drying, the weight of the basket and basket contents should not exceed the following:

- 16 lbs for 1/2 (small) size containers
- 20 lbs for 3/4 (medium) size containers
- 25 lbs for Full (large) size containers

- All instruments should be assembled to allow for uniform exposure to sterilization agents.

CAUTION: Leave minimum of one inch clearance for effective processing.

Processing Assembly

- Insert set indicator card(s) into the holding bracket(s) on the outside of the container. A tab at one end of the indicator card will facilitate insertion and removal.
- Insert the plastic tamper-proof seals into the locking channel on each end.
- Secure and lock.

NOTE: Use of internal and external indicators should be in accordance with in-house protocol, determined by the user.

NOTE: The process indicators validated for use with containers are Miltex item number 3-5930-00. These indicators are for use in ethylene oxide or steam sterilizers.

Loading the Sterilizer

- The container should be placed flat/level for effective sterilization and drying.

CAUTION: Containers should not be stacked when used within ethylene oxide sterilizers.

CAUTION: Do not cover filter perforated section with paper wrapped instruments or any other objects that could obstruct the way to air flow and sterilant flow. Permanent damage may occur to the container as a result of this obstruction.

- The container needs to remain on the container cart, in a draft free area, until cool enough to handle.

NOTE: *A container with a solid bottom may require additional cooling time; the additional required cooling time to be determined by the user.*

PROCESSING - ETHYLENE OXIDE (EO)

Run loaded sterilizer according to the manufacturer's instructions at:

- Concentration: 725 mg/L
- Temperature: 131°F (55°C)
- Exposure Time: 60 minutes [minimum]
- Humidity: 70 percent
- Aeration Time: 8 hours [minimum]

CAUTION: *If aeration requirements for a device being sterilized within the container exceed the aeration requirements of the container, the device manufacturer's aeration recommendations must be followed.*

SHELF LIFE

A real-time event-related shelf life study has been performed on the containers. The conclusion of the study is that the container is capable of storing sterilized medical devices for a maximum of 360 days as long as the container integrity has not been compromised.

THE MILTEX CONTAINER SYSTEM WARRANTY

Miltex hereby warrants all Miltex Containers purchased directly from Miltex or an Authorized Dealer in accordance with the following terms and conditions:

The Miltex Container is guaranteed to be free from defects in material and workmanship when used for its intended purpose. Any Miltex Container that proves defective in workmanship or material will either be repaired or replaced, at Miltex discretion, without charge.

Containers not purchased from an authorized source may not be authentic or meet Miltex quality standards.

Container Gaskets Warranty

The warranty period for Miltex container gaskets is three years from the date of purchase.

Periodic Maintenance

Periodic Maintenance is suggested to ensure all parts are in good working order.

Repair or Replacement

Under this Warranty, and at its discretion, Miltex will repair or replace any parts of the product found to be defective in workmanship or material. Miltex will determine, at its discretion, the cause and nature of any defect, the necessity and manner of repair or replacement, and all other matters pertaining to the conditions of the Miltex Container System. Miltex, Inc. Returned Goods Policy applies to all returned items (refer to details in current Surgical price list).

Exclusions

This Warranty shall not apply to any conditions(s) or damage resulting from negligence, misuse, improper handling, improper cleaning, improper opening techniques, or unauthorized repair work including but not limited to:

Incidents of abuse such as denting of the Miltex Container due to dropping or other instances of mechanically applied pressure.

Damage determined to be related to caustic or abrasive cleaning agents.

Items modified by the customer.

Items modified or customized by Miltex at the request of the customer.

Damage from fire, flood and other occurrences not under the control of Miltex, Inc.

Please direct your questions concerning this Warranty to:
Miltex, Inc., 589 Davies Dr., York, PA 17402
www.miltex.com


Redefining Excellence

phone 717 840-9335
toll free 866 854-8300
www.miltex.com

0310/0/C/4
SURG-CONT-INST



MILTEX CONTAINERS

Miltex Containers are designed to provide a more efficient organization and utilization of surgical instruments for the operating room, surgi-center and central supply. The functional containers are manufactured from an anodized aircraft aluminum alloy to prevent corrosion. This aluminum alloy also has high thermal conductivity for faster drying and is lighter than other metals to make the Miltex Container easier to transport.

PRE-CLEANING

- Remove lid and basket with instruments from the Container.
- Remove the lid filter retention plate(s).
- Remove the bottom filter retention plate(s) if using perforated bottoms.
- Discard the disposable filter(s).
- Remove all indicators and disposable locks.

CLEANING

Do not use any abrasive products, material or stainless steel brushes to clean the Miltex Containers. Abrasives can damage the aluminum surface of the container and will void all manufacturer warranties. **Never expose to bleach or other corrosive chemicals.** Exposure to bleach may result in pitting or damage to surface and will void all manufacturer warranties.

Manual Cleaning

- Use a soft sponge and a neutral pH (7) phosphate-free detergent such as Miltex Surgical Instrument Cleaner (3-720, 3-725 and 3-726) to thoroughly clean Miltex Container. Use distilled (demineralized) water (room temperature) if possible.
- Rinse with water to remove the cleaning solution. Be sure to rinse thoroughly to remove all detergent residues.
- Thoroughly dry. Store in clean and dry environment.

Mechanical Cleaning

- Place the container bottom face down (open side down) in the washer.
- Handles should be folded down.
- Thoroughly dry. Store in clean and dry environment.

ASSEMBLY FOR USE

Pre-Assembly Inspection and Preparation

- All components must be thoroughly dry before assembling.
- Select surgical instrument set for sterilization.
- Select appropriate size container and basket(s).
- Inspect the inside channel of the lid to ensure the silicone gasket is in good condition. The gasket condition should be free from defects such as wear, cracks, cuts, tears, bubbling, loose fit in the channel, and anything else that might appear out of the ordinary. A defective gasket could indicate age and/or deterioration and should not be used. Contact the Miltex service and repair department for further assistance.

Filter Assembly

- Place one sheet of filter paper over each perforated section on the inside of the container lid or bottom – making sure it is centered on the protruding pin. When using filter paper with indicator, be sure the indicator faces toward the inside of the container when the lid is in place and the indicator is visible through the retention plate.
- Secure each filter with the retention plate by pressing onto the protruding pin until you hear it click.
- Perforated bottoms: Place one sheet of the filter paper over the perforated section in the bottom of container – making sure it is centered on the protruding pin. Secure the filter with the retention plate by pressing onto the protruding pin until you hear it click.
- Solid bottoms: There is no perforated section and does not require a filter or retention plate.

NOTE: The filters validated for use with the container are Miltex item number 3-5900-15. The paper filters are 190-mm (7.5-inches) in diameter and intended for single-use only.

Instrument and Container Assembly

- Place cleaned and dried instruments into the instrument basket(s) according to established hospital procedures. Complex instruments (e.g. air-powered instruments, endoscopes, and instruments with lumens or channels) should be prepared and sterilized according to the instrument manufacturer's instructions. The containers have been validated for sterilization of instruments with lumens up to 3 mm I.D. by 400 mm length, for the Full (large) size container and up to 3mm I.D. by 200mm length for the ½ (small) and ¾ (medium) size containers.

CAUTION: The containers are intended for use with non-porous materials such as stainless steel surgical instruments.

- Small baskets, trays, and other types of accessories, especially with covers and lids, should only be used with the sterilization container if the container has been specifically designed and tested for that purpose.

CAUTION: Non-absorbent tray liners (e.g., plastic/silicone-fingered organizing mats) can cause condensate to pool. The use of these accessories within the container has not been tested.

- Place instrument basket(s) into the prepared container bottom.
- Place lid onto the container bottom, aligning handles on bottom with latches on lid.
- Simultaneously close both locking latches on the lid. Some downward pressure is needed to lock the lid in place.

NOTE: For effective sterilization and drying, the weight of the basket and basket contents should not exceed the following:

- 16 lbs for 1/2 (small) size containers
- 20 lbs for 3/4 (medium) size containers
- 25 lbs for Full (large) size containers

- All instruments should be assembled to allow for uniform exposure to sterilization agents.

CAUTION: Leave minimum of one inch clearance for effective processing

Processing Assembly

- Insert set indicator card(s) into the holding bracket(s) on the outside of the container. A tab at one end of the indicator card will facilitate insertion and removal.
- Insert the plastic tamper-proof seals into the locking channel on each end.
- Secure and lock.

NOTE: Use of internal and external indicators should be in accordance with in-house protocol, determined by the user.

NOTE: The process indicators validated for use with containers are Miltex item number 3-5930-00. These indicators are for use in ethylene oxide or steam sterilizers.

Loading the Sterilizer

- The container should be placed **flat/level** for effective sterilization and drying.
- The container should be positioned on the autoclave cart below wrapped items for optimum sterilization and drying conditions.
- **Stacking:** Only containers with perforated bottoms should be stacked in High Vacuum (pre-vacuum) sterilizers; do not stack containers with solid bottoms! Stacking should not exceed 18" in height for effective air removal and adequate steam penetration.

CAUTION: Do not cover filter perforated section with paper wrapped instruments or any other objects that could obstruct the way to air flow and steam flow. Permanent damage may occur to the container as a result of this obstruction.

PROCESSING - HIGH VACUUM (PRE-VACUUM)

Run loaded sterilizer according to the manufacturer's instructions at:

- High Vacuum (pre-vacuum, three pulse, standard)
- Temp: 270° F
- Exposure Time: 4 Minutes (minimum)
- Cycle Dry Time: 20 Minutes (minimum)
- Cool Time: Varies according to load contents

CAUTION: Cool drafts from air ducts or other air currents should be avoided during the cooling phase to avoid post-sterilization moisture caused by rapid cooling syndrome.

- The container needs to remain on the container cart, in a draft free area until cool enough to handle.

NOTE: A Container with a solid bottom may require additional cooling time; the additional required cooling time to be determined by the user.

SHELF LIFE

A real-time event-related shelf life study had been performed on the containers. The conclusion of the study is that the container is capable of storing high vacuum (pre-vacuum) sterilized medical devices for a maximum of 360 days for the Solid Bottom Containers and 360 days for the Perforated Bottom Containers as long as the container integrity has not been compromised.

THE MILTEX CONTAINER SYSTEM WARRANTY

Miltex hereby warrants all Miltex Containers purchased directly from Miltex or an Authorized Dealer in accordance with the following terms and conditions:

The Miltex Container is guaranteed to be free from defects in material and workmanship when used for its intended purpose. Any Miltex Container that proves defective in workmanship or material will either be repaired or replaced, at Miltex discretion, without charge.

Containers not purchased from an authorized source may not be authentic or meet Miltex quality standards.

Container Gaskets Warranty

The warranty period for Miltex container gaskets is three years from the date of purchase.

Periodic Maintenance

Periodic Maintenance is suggested to ensure all parts are in good working order.

Repair or Replacement

Under this Warranty, and at its discretion, Miltex will repair or replace any parts of the product found to be defective in workmanship or material.

Miltex will determine, at its discretion, the cause and nature of any defect, the necessity and manner of repair or replacement, and all other matters pertaining to the conditions of the Miltex Container System.

Miltex, Inc. Returned Goods Policy applies to all returned items (refer to details in current Surgical price list).

Exclusions

This Warranty shall not apply to any conditions(s) or damage resulting from negligence, misuse, improper handling, improper cleaning, improper opening techniques, or unauthorized repair work including but not limited to:

- Incidents of abuse such as denting of the Miltex Container due to dropping or other instances of mechanically applied pressure.
- Damage determined to be related to caustic or abrasive cleaning agents.
- Items modified by the customer.
- Items modified or customized by Miltex at the request of the customer.
- Damage from fire, flood and other occurrences not under the control of Miltex, Inc.

Please direct your questions concerning this Warranty to:

Miltex, Inc., 589 Davies Dr., York, PA 17402

www.miltex.com


Redefining Excellence

phone 717 840-9335
toll free 866 854-8300
www.miltex.com

0310/0/C/4
SURG-CONT-INST



CONTENEDORES MILTEX

El sistema contenedor de esterilización rígido Miltex está previsto para usarse en hospitales y en centros de salud, que tengan aparatos médicos que necesiten esterilización y para permitir la esterilización de los aparatos médicos adjuntos, incluyendo las superficies y los lúmenes, utilizando esterilizadores a vapor de gravedad. Los parámetros del ciclo de esterilización del vapor de gravedad son exposición de 45 minutos a 121 grados C y un período de secado de 20 minutos. Fueron validados 2 lúmenes de metal de 3 mm de diámetro y de hasta 200 mm de longitud. El contenedor sólo se debe usar con materiales no porosos, como por ejemplo los instrumentos quirúrgicos de acero inoxidable.

Para una esterilización y secado efectivos, el peso del contenedor, la cesta y los contenidos de la cesta no deberían sobrepasar las siguientes medidas: 7,24 kg para el contenedor tamaño medio, 9 kg para el contenedor tamaño tres cuartas partes y 11,33 kg para el contenedor completo.

Los aparatos esterilizados se pueden almacenar y transportar dentro del contenedor. El contenedor mantendrá la esterilidad durante un tiempo máximo de 60 días siempre que la integridad del contenedor no sea comprometida.

Los contenedores no deberían apilarse cuando se utilicen dentro de esterilizadores de vapor de gravedad.

Los contenedores funcionales se fabrican con una aleación de aluminio anodizado de aviación para prevenir la corrosión. Esta aleación de aluminio también tiene una alta conductividad térmica para lograr un secado más rápido y es más ligera que otros metales con objeto de que el contenedor Miltex sea más fácil de transportar.

LIMPIEZA PREVIA

- Retire la tapa y la cesta con los instrumentos del contenedor.
- Retire la(s) placa(s) de retención del filtro de la tapadera.
- Retire la(s) placa(s) de retención del filtro de la base.
- Deseche el(os) filtro(s) desechables.
- Retire todos los indicadores y cierres desechables.

LIMPIEZA

No utilice productos o materiales abrasivos, ni cepillos de acero inoxidable para limpiar los contenedores de Miltex. Los abrasivos pueden dañar la superficie de aluminio del contenedor e invalidarán todas las garantías del fabricante. **Nunca lo exponga a la lejía u otros químicos corrosivos.** La exposición a la lejía puede producir picaduras o dañar la superficie e invalidará todas las garantías del fabricante.

Limpieza Manual

- Utilice una esponja suave y un detergente sin fosfatos con pH neutral (7), como por ejemplo el limpiador de instrumentos quirúrgicos Miltex (3-720, 3-725 y 3-726) para limpiar minuciosamente el contenedor Miltex. Use agua destilada (desmineralizada) (temperatura ambiente) en la medida de lo posible. Verifique que toda la contaminación visible sea eliminada.
- Aclare con agua para retirar la solución de limpieza. Asegúrese de enjuagar meticulosamente para eliminar todos los residuos de detergente.
- Séquelo completamente. Almacénelo en un sitio limpio y seco.

Limpieza Mecánica

- Ponga la base del contenedor boca abajo (abierto boca abajo) en la lavadora.
- Las asas deberían estar plegadas.
- Siga las instrucciones de los fabricantes para un uso correcto
- Séquelo completamente. Almacénelo en un sitio limpio y seco.

MONTAJE PARA EL USO

Inspección y Preparación Previa al Montaje

- Todos los componentes deben estar completamente secos antes del montaje
- Seleccione el tamaño apropiado de contenedor y cesta.
- Inspeccione el canal interior de la tapadera para asegurarse de que la junta de silicona se halle en buenas condiciones. La junta no debería presentar

ningún defecto, como por ejemplo desgaste, grietas, cortes, desgarros o burbujas, ajuste suelto en el canal o cualquier otra cosa que pudiera parecer fuera de lo normal. Una junta defectuosa podría indicar antigüedad y/o deterioro y no debería utilizarse.

- Inspeccione la parte de arriba y de abajo del contenedor para ver si hay melladuras o marcas. Compruebe que las asas y los cierres funcionan correctamente. Finalmente, cuando coloque los filtros, verifique que el anillo de retención (el del clic) está en su sitio.
- Por favor consulte el estándar AMSI/AAMI ST 79 para recomendaciones adicionales sobre inspecciones y limpieza de los contenedores de esterilización (Secciones 5.2.3 y 7.5.9)
- Los sistemas del contenedor han sido validados para resistir 50 ciclos de esterilización sin presentar ninguna evidencia de deterioro.
- Las siguientes tapas del contenedor se pueden utilizar para cada base de contenedor:

Tamaño de la tapa	Base perforada para utilizarse con tapadera
Tapadera de tamaño ½ (28,5 cm x 28,5 cm)	
PN 3-6100-00	PN 3-5110-10 (10,16 cm de altura)
	PN 3-5110-13 (13,53 cm de altura)
	PN 3-5110-15 (15,24 cm de altura)
Tapadera de tamaño ¾ (46,35 cm x 28,5 cm)	
PN 3-6300-00	PN 3-5310-10 (10,16 cm de altura)
	PN 3-5310-13 (13,53 cm de altura)
	PN 3-5310-15 (15,24 cm de altura)
Tapadera de tamaño completo (58,42 cm x 28,5 cm)	
PN 3-6500-00	PN 3-5510-10 (10,16 cm de altura)
	PN 3-5510-13 (13,53 cm de altura)
	PN 3-5510-15 (15,24 cm de altura)

Si existe alguna evidencia de daño o deformación del instrumento, o si alguna de las partes móviles no funcionan como estaba previsto, retire el contenedor del servicio y contacte con su representante de Miltex para que le proporcione asistencia adicional.

Montaje del Filtro

- Coloque una hoja de papel de filtro sobre cada sección perforada en el interior de la tapadera o la base del contenedor, asegúrese de que está centrada sobre la clavija que sobresale. Cuanto utilice el papel del filtro con indicador, asegúrese de que el indicador mira hacia el interior del contenedor cuando la tapadera esté en su sitio y el indicador sea visible a través de la placa de retención.
- Asegure cada filtro con la placa de retención presionando sobre la clavija que sobresale hasta que oiga clic.
- Bases perforadas: Coloque una hoja de papel de filtro sobre la sección perforada en la base del contenedor, asegúrese de que está centrada sobre la clavija que sobresale. Asegure el filtro con la placa de retención presionando sobre la clavija que sobresale hasta que oiga clic.

NOTA: Los filtros validados para usarlos con el contenedor son el artículo número 3-5900-15 de Miltex. Los filtros de papel tiene 190 mm (7,5 pulgadas) de diámetro y se deben usar una única vez.

Montaje de Instrumentos y Contenedor

- Coloque los materiales limpios y secos no porosos, como por ejemplo los instrumentos quirúrgicos de acero inoxidable dentro de la cesta de instrumentos según los procedimientos establecidos del hospital. Los contenedores han sido validados para la esterilización de instrumentos con dos (2) lúmenes de acero inoxidable de 3 mm de diámetro interior y de hasta 200 mm de longitud, dentro de los esterilizadores de vapor de gravedad.

- Todos los instrumentos deberían ser montados de forma que permitan una exposición uniforme a los agentes de esterilización.

PRECAUCIÓN: *Deje un mínimo de unos 2,5 cm de espacio libre para un procesamiento efectivo.*

- Para conseguir una esterilización y secado efectivos, el peso del contenedor, cesta y contenidos de la cesta no deberían sobrepasar las siguientes medidas:
 - o 7,24 kg para contenedores tamaño 1/2 (pequeños)
 - o 9 kg para contenedores tamaño 3/4 (medianos)
 - o 11,33 kg para los contenedores tamaño completo (grande)

PRECAUCIÓN: *Los instrumentos complejos (p. ej. los instrumentos que funcionan con aire, endoscopios e instrumentos con lúmenes o canales) deberían prepararse y esterilizarse de acuerdo a las instrucciones del fabricante.*

PRECAUCIÓN: *Las cestas y bandejas pequeñas, así como otro tipo de accesorios, especialmente las cubiertas y tapas, deberían utilizarse sólo con el contenedor de esterilización, si el contenedor ha sido específicamente diseñado y comprobado para ese fin.*

PRECAUCIÓN: *Los revestimientos de bandejas no absorbentes (p. ej. alfombrillas de organización indicadoras de plástico/silicona) pueden ocasionar condensamiento. El uso de estos accesorios dentro del contenedor no ha sido comprobado.*

- Coloque la(s) cesta(s) de los instrumentos en la base del contenedor preparado.
- Coloque la tapadera sobre la base del contenedor, alineando las asas sobre la base con los cierres sobre la tapadera.
- Cierre ambos cierres de seguridad simultáneamente sobre la tapadera. Es necesario aplicar cierta presión hacia abajo para asegurar la tapadera en su sitio.

Montaje de Procesamiento

- Inserte la tarjeta(s) del indicador del grupo en el(os) soporte(s) de sujeción del exterior del contenedor. Una etiqueta en un extremo de la tarjeta del indicador facilitará la inserción y la retirada.
- Inserte los sellos de plástico a prueba de manipulación en el canal de cierre en cada extremo.
- Asegure y cierre.

NOTA: *La utilización de indicadores internos y externos debería estar de acuerdo con el protocolo interior de la organización, determinado por el usuario.*

NOTA: *Los indicadores de proceso validados para usar con contenedores son el artículo número 3-5930-00 de Miltex. Estos indicadores se utilizan con óxido de etileno o esterilizadores de vapor.*

Carga del esterilizador

- El contenedor debería colocarse sobre una superficie plana/nivelado para lograr una esterilización y secado efectivos.

PRECAUCIÓN: *Los contenedores no deberían apilarse cuando se usen dentro de esterilizadores de vapor de gravedad. Los contenedores han sido validados utilizando 3 contenedores colocados uno al lado del otro en el esterilizador.*

PRECAUCIÓN: *No cubra la sección perforada del filtro con instrumentos envueltos en papel o cualquier otro objeto que pudiera obstruir el paso del flujo del aire y el flujo esterilizante. Esta obstrucción podría provocar un daño permanente al contenedor.*

- El contenedor tiene que permanecer en el carrito del contenedor, en una zona sin corrientes de aire, hasta que esté lo suficientemente frío como para ser manipulado.

PROCESAMIENTO: VAPOR POR DESPLAZAMIENTO DE GRAVEDAD

ADVERTENCIA: *Los contenedores de esterilización SÓLO se deberían utilizar en las condiciones específicas descritas a continuación:*

Ponga en funcionamiento el esterilizador cargado siguiendo las instrucciones del fabricante con:

- Temperatura de: 121 °C (250°F)
- Tiempo de exposición: 45 minutos
- Tiempo de secado: 20 minutos

VIDA ÚTIL EN EL ALMACENAMIENTO

Se ha llevado a cabo un estudio de la vida útil de los contenedores en el almacenamiento, relacionado con eventos en tiempo real. La conclusión del estudio es que el contenedor es capaz de almacenar instrumentos médicos esterilizados por un máximo de 360 días siempre que la integridad del contenedor no sea comprometida. Si no se abre el contenedor ni los filtros están perforados o contaminados, el contenedor puede ser sometido a un almacenamiento rutinario y actividades de manipulación y se mantendrá la esterilidad.

LA GARANTÍA DEL SISTEMA CONTENEDOR MILTEX

Miltex garantiza por el presente documento todos los productos Miltex adquiridos directamente a Miltex o a un distribuidor autorizado, de conformidad con los siguientes términos y condiciones:

Se garantiza que el contenedor Miltex carecerá de defectos en los materiales y en la fabricación, siempre que se utilice para su fin establecido. Todo instrumento Miltex que presente un defecto de mano de obra o material será reparado o sustituido, a discreción de Miltex, sin cargo.

Los contenedores no comprados a una fuente autorizada podrían no ser auténticos o no cumplir los estándares de calidad de Miltex.

Garantía de las Juntas del Contenedor

El período de garantía para las juntas del contenedor Miltex es de tres años a partir de la fecha de compra.

Mantenimiento Periódico

Se sugiere realizar un mantenimiento periódico para asegurarse de que todas las piezas funcionen correctamente.

Reparación o Sustitución

Bajo esta garantía, y a su discreción, Miltex reparará o sustituirá cualquier pieza del producto que se haya encontrado defectuosa en su fabricación o en los materiales.

Miltex determinará, a su discreción, la causa y la naturaleza de cualquier defecto, la necesidad y la manera de reparación o sustitución, y todos los demás asuntos pertenecientes a las condiciones del sistema contenedor Miltex.

La política de devolución de productos de Miltex, Inc. se aplica a todos los artículos devueltos (consulte los detalles en la lista de precios quirúrgica actual).

Exclusiones

Esta garantía no se aplicará cuando cualquier condición(es) o daños sean resultado de negligencia, mala utilización, manipulación indebida, limpieza indebida, técnicas de apertura indebida o trabajos de reparación no autorizados, incluyendo pero no limitándose a:

- Incidentes de abuso, como melladuras del contenedor Miltex debidas a caídas u otros casos de presión aplicada mecánicamente.
- Daños que se hayan determinado estar relacionados con agentes de limpieza cáusticos o abrasivos.
- Artículos modificados por el cliente.
- Artículos modificados o adaptados por Miltex a petición del cliente.
- Daños provocados por incendios, inundaciones u otros sucesos que no se encuentren bajo el control de Miltex

Por favor dirija sus preguntas relativas a esta garantía a:

Miltex, Inc.; 589 Davies Drive, York, PA 17402

www.miltex.com

Miltex[®]

Redefining Excellence

Teléfono 717 840-9335
Teléfono gratuito 866 854-8300
www.miltex.com

0310/0/C/4

SURG-CONT-INST



+H834SURGCONTINST0G

CONTENEDORES MILTEX

Los contenedores Miltex están diseñados para ofrecer una organización y utilización más eficiente de los instrumentos quirúrgicos al quirófano, al centro quirúrgico y al suministro central. Los contenedores funcionales se fabrican con una aleación de aluminio anodizado de aviación para prevenir la corrosión. Esta aleación de aluminio también tiene una alta conductividad térmica para lograr un secado más rápido y es más ligera que otros metales, con el fin de que el contenedor Miltex sea más fácil de transportar.

LIMPIEZA PREVIA

- Retire la tapa y la cesta con los instrumentos del contenedor.
- Retire la(s) placa(s) de retención del filtro de la tapadera.
- Retire la(s) placa(s) de retención del filtro de la base si está utilizando bases perforadas.
- Deseche el(os) filtro(s) desechables.
- Retire todos los indicadores y cierres desechables.

LIMPIEZA

No utilice productos o materiales abrasivos, ni cepillos de acero inoxidable para limpiar los contenedores de Miltex. Los abrasivos pueden dañar la superficie de aluminio del contenedor e invalidarán todas las garantías del fabricante. **Nunca lo exponga a la lejía u otros químicos corrosivos.** La exposición a la lejía puede producir picaduras o dañar la superficie e invalidará todas las garantías del fabricante.

Limpieza Manual

- Utilice una esponja suave y un detergente sin fosfatos con pH neutral (7) como por ejemplo el limpiador de instrumentos quirúrgico Miltex (3-720, 3-725 y 3-726) para limpiar minuciosamente el contenedor Miltex. Use agua destilada (desmineralizada) (temperatura ambiente) en la medida de lo posible.
- Aclare con agua para retirar la solución de limpieza. Asegúrese de enjuagar meticulosamente para eliminar todos los residuos de detergente.
- Séquelo completamente. Almacénelo en un sitio limpio y seco.

Limpieza Mecánica

- Ponga la base del contenedor boca abajo (abierto boca abajo) en la lavadora.
- Las asas deberían estar plegadas.
- Séquelo completamente. Almacénelo en un sitio limpio y seco.

MONTAJE PARA EL USO

Inspección y Preparación Previa al Montaje

- Todos los componentes deben estar completamente secos antes del montaje.
- Seleccione el grupo de instrumentos para la esterilización.
- Seleccione el tamaño apropiado de contenedor y cesta(s).
- Inspeccione el canal interior de la tapadera para asegurarse de que la junta de silicona se halle en buenas condiciones. La junta no debería presentar ningún defecto, como por ejemplo desgaste, grietas, cortes, desgarros o burbujas, ajuste suelto en el canal o cualquier otra cosa que pudiera parecer fuera de lo normal. Una junta defectuosa podría indicar antigüedad y/o deterioro y no debería utilizarse. Póngase en contacto con el departamento de asistencia y reparación de Miltex para una asistencia adicional.

Montaje del Filtro

- Coloque una hoja de papel de filtro sobre cada sección perforada en el interior de la tapadera o la base del contenedor, asegúrese de que está centrada sobre la clavija que sobresale. Cuanto utilice el papel del filtro con indicador, asegúrese de que el indicador mira hacia el interior del contenedor cuando la tapadera esté en su sitio y que el indicador sea visible a través de la placa de retención.
- Asegure cada filtro con la placa de retención presionando sobre la clavija que sobresale hasta que oiga clic.
- Bases perforadas: Coloque una hoja de papel de filtro sobre la sección perforada en la base del contenedor, asegúrese de que está centrada sobre la

clavija que sobresale. Asegure el filtro con la placa de retención presionando sobre la clavija que sobresale hasta que escuche clic.

- Bases sólidas: No hay sección perforada y no requieren un filtro o placa de retención.

NOTA: *Los filtros validados para usarlos con el contenedor son el artículo número 3-5900-15 de Miltex. Los filtros de papel tienen 190 mm (7,5 pulgadas) de diámetro y se deben usar una única vez.*

Montaje de Instrumentos y Contenedor

- Coloque los instrumentos limpios y secos dentro de la cesta(s) de instrumentos siguiendo los procedimientos establecidos del hospital. Los instrumentos complejos (p. ej. los instrumentos que funcionan con aire, endoscopios e instrumentos con lúmenes o canales) deberían prepararse y esterilizarse siguiendo las instrucciones del fabricante. Dentro de los esterilizadores de óxido de etileno, los contenedores han sido validados para la esterilización de instrumentos con lúmenes de hasta 3 mm de diámetro interior y 200 mm de longitud.

PRECAUCIÓN: *Los contenedores sólo se debe usar con materiales no porosos, como por ejemplo los instrumentos quirúrgicos de acero inoxidable..*

- Las cestas y bandejas pequeñas, así como otro tipo de accesorios, especialmente las cubiertas y tapas, deberían utilizarse sólo con el contenedor de esterilización si el contenedor ha sido específicamente diseñado y comprobado para ese fin.

PRECAUCIÓN: *Los revestimientos de bandejas no absorbentes (p. ej. alfombrillas de organización indicadoras de plástico/silicona) pueden ocasionar condensamiento. El uso de estos accesorios dentro del contenedor no ha sido comprobado.*

- Coloque la(s) cesta(s) de los instrumentos en la base del contenedor preparado.
- Coloque la tapadera sobre la base del contenedor, alineando las asas sobre la base con los cierres sobre la tapadera.
- Cierre ambos cierres de seguridad simultáneamente sobre la tapadera. Es necesario aplicar cierta presión hacia abajo para asegurar la tapadera en su sitio.

NOTA: *Para conseguir una esterilización y secado efectivos, el peso del contenedor, cesta y contenidos de la cesta no deberían sobrepasar las siguientes medidas:*

- 7,24 kg para contenedores tamaño 1/2 (pequeños)
- 9 kg para contenedores tamaño 3/4 (medianos)
- 11,33 kg para los contenedores de tamaño completo (grande)

- Todos los instrumentos deberían ser montados de forma que permitan una exposición uniforme a los agentes de esterilización.

PRECAUCIÓN: *Deje un mínimo de unos 2,5 cm de espacio libre para un procesamiento efectivo.*

Montaje de Procesamiento

- Inserte la tarjeta(s) del indicador del conjunto en el(os) soporte(s) de sujeción del exterior del contenedor. Una etiqueta en un extremo de la tarjeta del indicador facilitará la inserción y la retirada.
- Inserte los sellos de plástico a prueba de manipulación en el canal de cierre en cada extremo.
- Asegure y cierre.

NOTA: *La utilización de indicadores internos y externos debería estar de acuerdo con el protocolo interior de la organización, determinado por el usuario.*

NOTA: Los indicadores de proceso validados para usar con contenedores son el artículo número 3-5930-00 de Miltex. Estos indicadores se utilizan con óxido de etileno o esterilizadores de vapor.

Carga del Esterilizador

- El contenedor debería colocarse sobre una superficie plana/nivelado para lograr una esterilización y secado efectivos.

PRECAUCIÓN: Los contenedores no deberían apilarse cuando se usen dentro de esterilizadores de óxido de etileno.

PRECAUCIÓN: No cubra la sección perforada del filtro con instrumentos envueltos en papel o cualquier otro objeto que pudiera obstruir el paso del flujo del aire y el flujo esterilizante. Esta obstrucción podría provocar un daño permanente al contenedor.

- El contenedor tiene que permanecer en el carrito del contenedor, en una zona sin corrientes de aire, hasta que esté lo suficientemente frío como para ser manipulado.

NOTA: Un contenedor con una base sólida puede requerir un tiempo de enfriamiento adicional; este tiempo adicional lo determinará el usuario.

PROCESAMIENTO - ÓXIDO DE ETILENO (OE)

Ponga en funcionamiento el esterilizador cargado siguiendo las instrucciones del fabricante con:

- Concentración: 725 mg/L
- Temperatura de: 55°C (131°F)
- Tiempo de exposición: 60 minutos [mínimo]
- Humedad: 70 por ciento
- Tiempo de aireación: 8 horas [mínimo]

PRECAUCIÓN: Si los requisitos de aireación para un instrumento que está siendo esterilizado dentro del contenedor supera los requisitos de aireación del contenedor, se deben seguir las recomendaciones de aireación del fabricante del instrumento.

VIDA ÚTIL EN EL ALMACENAMIENTO

Se ha llevado a cabo un estudio de la vida útil de los contenedores en el almacenamiento, relacionado con eventos en tiempo real. La conclusión del estudio es que el contenedor es capaz de almacenar instrumentos médicos esterilizados por un máximo de 360 días siempre que la integridad del contenedor no sea comprometida.

LA GARANTÍA DEL SISTEMA CONTENEDOR MILTEX

Miltex garantiza por el presente documento todos los productos Miltex adquiridos directamente a Miltex o a un distribuidor autorizado, de conformidad con los siguientes términos y condiciones:

Se garantiza que el contenedor Miltex carecerá de defectos en los materiales y en la fabricación, siempre que se utilice para su fin establecido. Todo instrumento Miltex que presente un defecto de mano de obra o material será reparado o sustituido, a discreción de Miltex, sin cargo.

Los contenedores no comprados a una fuente autorizada podrían no ser auténticos o no cumplir los estándares de calidad de Miltex.

Garantía de las Juntas del Contenedor

El período de garantía para las juntas del contenedor Miltex es de tres años a partir de la fecha de compra.

Mantenimiento Periódico

Se sugiere realizar un mantenimiento periódico para asegurarse de que todas las piezas funcionen correctamente.

Reparación o Sustitución

Bajo esta garantía, y a su discreción, Miltex reparará o sustituirá cualquier pieza del producto que se haya encontrado defectuosa en su fabricación o en los materiales.

Miltex determinará, a su discreción, la causa y la naturaleza de cualquier defecto, la necesidad y la manera de reparación o sustitución, y todos los demás asuntos pertenecientes a las condiciones del sistema contenedor Miltex.

La política de devolución de productos de Miltex, Inc. se aplica a todos los artículos devueltos (consulte los detalles en la lista de precios quirúrgica actual).

Exclusiones

Esta garantía no se aplicará cuando cualquier condición(es) o daños sean resultado de negligencia, mala utilización, manipulación indebida, limpieza indebida, técnicas de apertura indebida o trabajos de reparación no autorizados, incluyendo pero no limitándose a:

Incidentes de abuso, como melladuras del contenedor Miltex debidas a caídas u otros casos de presión aplicada mecánicamente.

Daños que se hayan determinado estar relacionados con agentes de limpieza cáusticos o abrasivos.

Artículos modificados por el cliente.

Artículos modificados o adaptados por Miltex a petición del cliente.

Daños provocados por incendios, inundaciones u otros sucesos que no se encuentren bajo el control de Miltex, Inc.

Por favor dirija sus preguntas relativas a esta garantía a:

Miltex, Inc., 589 Davies Drive, York, PA 17402

www.miltex.com


Redefining Excellence

Teléfono 717 840-9335
Teléfono gratuito 866 854-8300
www.miltex.com

0310/0/C/4
SURG-CONT-INST



CONTENEDORES MILTEX

Los contenedores Miltex están diseñados para ofrecer una organización y utilización más eficiente de los instrumentos quirúrgicos al quirófano, al centro quirúrgico y al suministro central. Los contenedores funcionales se fabrican con una aleación de aluminio anodizado de aviación para prevenir la corrosión. Esta aleación de aluminio también tiene una alta conductividad térmica para lograr un secado más rápido y es más ligera que otros metales, con el fin de que el contenedor Miltex sea más fácil de transportar.

LIMPIEZA PREVIA

- Retire la tapa y la cesta con los instrumentos del contenedor.
- Retire la(s) placa(s) de retención del filtro de la tapadera.
- Retire la(s) placa(s) de retención del filtro de la base si está utilizando bases perforadas.
- Deseche el(os) filtro(s) desechables.
- Retire todos los indicadores y cierres desechables.

LIMPIEZA

No utilice productos o materiales abrasivos, ni cepillos de acero inoxidable para limpiar los contenedores de Miltex. Los abrasivos pueden dañar la superficie de aluminio del contenedor e invalidarán todas las garantías del fabricante. **Nunca lo exponga a la lejía u otros químicos corrosivos.** La exposición a la lejía puede producir picaduras o dañar la superficie e invalidará todas las garantías del fabricante.

Limpieza Manual

- Utilice una esponja suave y un detergente sin fosfatos con pH neutral (7) como por ejemplo el limpiador de instrumentos quirúrgico Miltex (3-720, 3-725 y 3-726) para limpiar minuciosamente el contenedor Miltex. Use agua destilada (desmineralizada) (temperatura ambiente) en la medida de lo posible.
- Aclare con agua para retirar la solución de limpieza. Asegúrese de enjuagar meticulosamente para eliminar todos los residuos de detergente.
- Séquelo completamente. Almacénelo en un sitio limpio y seco.

Limpieza Mecánica

- Ponga la base del contenedor boca abajo (abierto boca abajo) en la lavadora.
- Las asas deberían estar plegadas.
- Séquelo completamente. Almacénelo en un sitio limpio y seco.

MONTAJE PARA EL USO

Inspección y Preparación Previa al Montaje

- Todos los componentes deben estar completamente secos antes del montaje.
- Seleccione el grupo de instrumentos para la esterilización.
- Seleccione el tamaño apropiado de contenedor y cesta(s).
- Inspeccione el canal interior de la tapadera para asegurarse de que la junta de silicona se halla en buenas condiciones. La junta no debería presentar ningún defecto, como por ejemplo desgaste, grietas, cortes, desgarros o burbujas, ajuste suelto en el canal o cualquier otra cosa que pudiera parecer fuera de lo normal. Una junta defectuosa podría indicar antigüedad y/o deterioro y no debería utilizarse. Póngase en contacto con el departamento de asistencia y reparación de Miltex para una asistencia adicional.

Montaje del Filtro

- Coloque una hoja de papel de filtro sobre cada sección perforada en el interior de la tapadera o la base del contenedor, asegúrese de que está centrada sobre la clavija que sobresale. Cuanto utilice el papel del filtro con indicador, asegúrese de que el indicador mira hacia el interior del contenedor cuando la tapadera esté en su sitio y que el indicador sea visible a través de la placa de retención.
- Asegure cada filtro con la placa de retención presionando sobre la clavija que sobresale hasta que oiga clic.
- Bases perforadas: Coloque una hoja de papel de filtro sobre la sección

perforada en la base del contenedor, asegúrese de que está centrada sobre la clavija que sobresale. Asegure el filtro con la placa de retención presionando sobre la clavija que sobresale hasta que oiga clic.

- Bases sólidas: No hay sección perforada y no requieren un filtro o placa de retención.

NOTA: *Los filtros validados para usarlos con el contenedor son el artículo número 3-5900-15 de Miltex. Los filtros de papel tienen 190 mm (7,5 pulgadas) de diámetro y se deben usar una única vez.*

Montaje de Instrumentos y Contenedor

- Coloque los instrumentos limpios y secos dentro de la cesta(s) de instrumentos siguiendo los procedimientos establecidos del hospital. Los instrumentos complejos (p. ej. los instrumentos que funcionan con aire, endoscopios e instrumentos con lúmenes o canales) deberían prepararse y esterilizarse siguiendo las instrucciones del fabricante. Los contenedores han sido validados para la esterilización de instrumentos con lúmenes de hasta 3 mm de diámetro interior por 400 mm de longitud, para el contenedor lleno (grande) y de hasta 3mm de diámetro interior por 200mm de longitud para los contenedores de tamaño ½ (pequeño) y ¾ (mediano).

PRECAUCIÓN: *Los contenedores sólo se debe usar con materiales no porosos, como por ejemplo los instrumentos quirúrgicos de acero inoxidable..*

- Las cestas y bandejas pequeñas, así como otro tipo de accesorios, especialmente las cubiertas y tapas, deberían utilizarse sólo con el contenedor de esterilización si el contenedor ha sido específicamente diseñado y comprobado para ese fin.

PRECAUCIÓN: *Los revestimientos de bandejas no absorbentes (p. ej. alfombrillas de organización indicadoras de plástico/silicona) pueden ocasionar condensamiento. El uso de estos accesorios dentro del contenedor no ha sido comprobado.*

- Coloque la(s) cesta(s) de los instrumentos en la base del contenedor preparado.
- Coloque la tapadera sobre la base del contenedor, alineando las asas sobre la base con los cierres sobre la tapadera.
- Cierre ambos cierres de seguridad simultáneamente sobre la tapadera. Es necesario aplicar cierta presión hacia abajo para asegurar la tapadera en su sitio.

NOTA: *Para conseguir una esterilización y secado efectivos, el peso del contenedor, cesta y contenidos de la cesta no deberían sobrepasar las siguientes medidas:*

- 7,24 kg para contenedores 1/2 (pequeños)
- 9 kg para contenedores 3/4 (medianos)
- 11,33 kg para los contenedores de tamaño completo (grande)

- Todos los instrumentos deberían ser montados de forma que permitan una exposición uniforme a los agentes de esterilización.

PRECAUCIÓN: *Deje un mínimo de unos 2,5 cm de espacio libre para un procesamiento efectivo*

Montaje de Procesamiento

- Inserte la tarjeta(s) del indicador del grupo en el(os) soporte(s) de sujeción del exterior del contenedor. Una etiqueta en un extremo de la tarjeta del indicador facilitará la inserción y la retirada.
- Inserte los sellos de plástico a prueba de manipulación en el canal de cierre en cada extremo.
- Asegure y cierre.

NOTA: La utilización de indicadores internos y externos debería estar de acuerdo con el protocolo interior de la organización, determinado por el usuario.

NOTA: Los indicadores de proceso validados para usar con contenedores son el artículo número 3-5930-00 de Miltex. Estos indicadores se utilizan con óxido de etileno o esterilizadores de vapor.

Carga del Esterilizador

- El contenedor debería colocarse sobre una superficie plana/nivelado para lograr una esterilización y secado efectivos.
- El contenedor debería ser colocado en el carrito del autoclave bajo artículos envueltos para lograr una esterilización y condiciones de secado óptimas.
- **Apilamiento:** Sólo los contenedores con bases perforadas debería apilarse en esterilizadores ultravacíos (vacío previo); ¡no apile contenedores con bases sólidas! El apilamiento no debería superar 38 cm de altura para una eliminación de aire efectiva y una penetración adecuada del vapor.

PRECAUCIÓN: No cubra la sección perforada del filtro con instrumentos envueltos en papel o cualquier otro objeto que pudiera obstruir el paso del flujo del aire y el flujo del vapor. Esta obstrucción podría provocar un daño permanente al contenedor.

PROCESAMIENTO: ULTRAVACÍO (VACÍO PREVIO)

Ponga en funcionamiento el esterilizador cargado siguiendo las instrucciones del fabricante con:

- Ultravacío (vacío previo, tres pulsos, estándar)
- Temp: 270° F
- Tiempo de exposición: 4 minutos (mínimo)
- Tiempo de ciclo de secado: 20 minutos (mínimo)
- Tiempo de enfriamiento: Varía según los contenidos de la carga

PRECAUCIÓN: Las corrientes frías de los conductos de aire u otras corrientes de aire se deberían evitar durante la fase de enfriamiento para evitar humedad posterior a la esterilización causada por el síndrome de enfriamiento rápido.

- El contenedor tiene que permanecer en el carrito del contenedor, en una zona sin corrientes de aire, hasta que esté lo suficientemente frío como para ser manipulado.

NOTA: Un contenedor con una base sólida puede requerir un tiempo de enfriamiento adicional; este tiempo adicional lo determinará el usuario.

VIDA ÚTIL EN EL ALMACENAMIENTO

Se ha llevado a cabo un estudio de la vida útil de los contenedores en el almacenamiento, relacionado con eventos en tiempo real. La conclusión del estudio es que el contenedor es capaz de almacenar instrumentos médicos esterilizados con ultra vacío (vacío previo) por un máximo de 360 días para los contenedores con bases sólidas y 360 días para los contenedores con bases perforadas, siempre que la integridad del contenedor no sea comprometida.

LA GARANTÍA DEL SISTEMA CONTENEDOR MILTEX

Miltex garantiza por el presente documento todos los productos Miltex adquiridos directamente a Miltex o a un distribuidor autorizado de conformidad con los siguientes términos y condiciones:

Se garantiza que el contenedor Miltex carecerá de defectos en los materiales y en la fabricación, siempre que se utilice para su fin establecido. Todo instrumento Miltex que presente un defecto de mano de obra o material será reparado o sustituido, a discreción de Miltex, sin cargo.

Los contenedores no comprados a una fuente autorizada podrían no ser auténticos o no cumplir los estándares de calidad de Miltex.

Garantía de las Juntas del Contenedor

El período de garantía para las juntas del contenedor Miltex es de tres años a partir de la fecha de compra.

Mantenimiento Periódico

Se sugiere realizar un mantenimiento periódico para asegurarse de que todas las piezas funcionen correctamente.

Reparación o Sustitución

Bajo esta garantía, y a su discreción, Miltex reparará o sustituirá cualquier pieza del producto que se haya encontrado defectuosa en su fabricación o en los materiales.

Miltex determinará, a su discreción, la causa y la naturaleza de cualquier defecto, la necesidad y la manera de reparación o sustitución, y todos los demás asuntos pertenecientes a las condiciones del sistema contenedor Miltex.

La política de devolución de productos de Miltex, Inc. se aplica a todos los artículos devueltos (consulte los detalles en la lista de precios quirúrgica actual).

Exclusiones

Esta garantía no se aplicará cuando cualquier condición(es) o daños sean resultado de negligencia, mala utilización, manipulación indebida, limpieza indebida, técnicas de apertura indebida o trabajos de reparación no autorizados, incluyendo pero no limitándose a:

- Incidentes de abuso tales como melladuras del contenedor Miltex debidas a caídas u otros casos de presión aplicada mecánicamente.
- Daños que se hayan determinado estar relacionados con agentes de limpieza cáusticos o abrasivos.
- Artículos modificados por el cliente.
- Artículos modificados o adaptados por Miltex a petición del cliente.
- Daños provocados por incendios, inundaciones u otros sucesos que no se encuentren bajo el control de Miltex, Inc.

Por favor dirija sus preguntas relativas a esta garantía a:
Miltex, Inc., 589 Davies Drive, York, PA 17402
www.miltex.com


Redefining Excellence

Teléfono 717 840-9335
Teléfono gratuito 866 854-8300
www.miltex.com



0310/0/C/4
SURG-CONT-INST

RÉCIPIENTS MILTEX

Le système à récipient de stérilisation rigide Miltex est conçu à l'usage des hôpitaux et des établissements de soins de santé pour contenir d'autres dispositifs médicaux qui doivent être stérilisés et permettre la stérilisation de dispositifs médicaux fermés, y compris les surfaces et les lumières, en utilisant des stérilisateur à vapeur par gravité. Les paramètres recommandés pour le cycle de stérilisation à la vapeur par gravité sont une exposition de 45 minutes à 121 °C et une durée de séchage de 20 minutes. Ce cycle a été validé pour 2 lumières métalliques de 3 mm de diamètre, mesurant jusqu'à 200 mm en longueur. Le récipient est conçu pour être utilisé avec des matériaux non poreux comme les instruments chirurgicaux en acier inoxydable.

Pour garantir une stérilisation et un séchage efficaces, le poids du récipient simple, du panier et du contenu du panier ne doit pas dépasser les valeurs suivantes : 16 lbs pour le récipient de demi-taille, 20 lbs pour le récipient de taille trois-quart et 25 lbs pour le récipient grandeur nature.

Les dispositifs stérilisés peuvent être stockés et transportés dans le récipient. Le récipient est conçu pour maintenir la stérilité pendant un maximum de 60 jours, tant que l'intégrité du récipient n'a pas été compromise.

Les récipients ne doivent pas être empilés lorsqu'ils sont utilisés avec des stérilisateur à vapeur par gravité.

Les récipients fonctionnels sont fabriqués en alliage d'aluminium d'avionnerie anodisé pour empêcher la corrosion. L'alliage d'aluminium présente en outre une conductivité thermique élevée, qui accélère le séchage, et plus léger que d'autres métaux, il facilite le transport du récipient Miltex.

PRÉ-NETTOYAGE

- Retirer le couvercle et le panier à instruments du récipient.
- Retirer les plaques de maintien du filtre du couvercle.
- Retirer les plaques de maintien du filtre inférieur
- Mettre au rebut les filtres jetables.
- Retirer tous les témoins et verrous jetables.

NETTOYAGE

Ne pas utiliser de produits ou de matériaux abrasifs ni de brosses en acier inoxydable pour nettoyer les récipients Miltex. Les abrasifs peuvent endommager la surface en aluminium du récipient et annuleront toutes les garanties du fabricant. **Ne jamais exposer à de l'eau de Javel ou d'autres produits chimiques corrosifs.** L'exposition à de l'eau de Javel risque de piquer ou d'endommager la surface et annulera l'ensemble des garanties du fabricant.

Nettoyage manuel

- Utiliser une éponge douce et un détergent sans phosphate à pH neutre (7), comme le nettoyant pour instruments chirurgicaux Miltex (3-720, 3-725 et 3-726), pour nettoyer soigneusement le récipient Miltex. Utiliser de l'eau distillée (deminéralisée) (à température ambiante), si possible. Vérifier que tous les contaminants visibles ont été éliminés.
- Rincer à l'eau pour éliminer la solution nettoyante. Veiller à rincer soigneusement pour éliminer tous les résidus de détergent.
- Sécher complètement. Entreposer dans un endroit propre et sec.

Nettoyage mécanique

- Placer le récipient le fond vers le bas (côté ouvert vers le bas) dans la machine à laver.
- Replier les poignées vers le bas.
- Suivre les instructions des fabricants pour une utilisation normale
- Sécher complètement. Entreposer dans un endroit propre et sec.

MONTAGE AVANT UTILISATION

Préparation et inspection avant montage

- Tous les composants doivent être parfaitement secs avant montage
- Sélectionner un récipient et un panier de taille appropriée.
- Inspecter le canal intérieur du couvercle pour s'assurer que le joint d'étanchéité en silicone est en bon état. Le joint d'étanchéité doit être

exempt de défauts comme des traces d'usure, craquelures, entailles, déchirures ou boursouffures, un ajustement insuffisant dans le canal et tout autre état qui pourrait sembler anormal. Un joint d'étanchéité défectueux pourrait indiquer un vieillissement et/ou une détérioration et ne doit pas être utilisé.

- Inspecter le dessus et le fond du récipient pour s'assurer qu'ils ne présentent pas de traces de coup ou de marques. Contrôler le bon fonctionnement des poignées et des verrouillages. Enfin, lors de la mise en place des filtres, vérifier que la bague de retenue s'enclenche.
- Se référer à la norme AMSI/AAMI ST 79 pour connaître les autres recommandations concernant l'inspection et le nettoyage des récipients de stérilisation (sections 5.2.3 et 7.5.9)
- Les systèmes à récipient ont été validés pour pouvoir supporter 50 cycles de stérilisation sans signes de détérioration.
- Les couvercles de récipient suivants peuvent être utilisés pour chaque socle de récipient :

Taille du couvercle	Socle perforé à utiliser avec le couvercle
Couvercle de taille ½ (11 ¼ po. x 11 po.)	
Réf. 3-6100-00	Réf. 3-5110-10 (hauteur 4 po.)
	Réf. 3-5110-13 (hauteur 5 1/3 po.)
	Réf. 3-5110-15 (hauteur 6 po.)
Couvercle de taille ¾ (18 ¼ po. x 11 po.)	
Réf. 3-6300-00	Réf. 3-5310-10 (hauteur 4 po.)
	Réf. 3-5310-13 (hauteur 5 1/3 po.)
	Réf. 3-5310-15 (hauteur 6 po.)
Couvercle grandeur nature (23 po. x 11 po.)	
Réf. 3-6500-00	Réf. 3-5510-10 (hauteur 4 po.)
	Réf. 3-5510-13 (hauteur 5 1/3 po.)
	Réf. 3-5510-15 (hauteur 6 po.)

Si le dispositif est visiblement endommagé ou déformé ou si les pièces mobiles ne fonctionnent pas comme prévu, retirer le récipient du service et contacter le représentant Miltex pour obtenir de l'aide.

Montage du filtre

- Placer une feuille de papier filtre sur chaque section perforée de l'intérieur du fond ou du couvercle du récipient, en veillant à la centrer sur la broche qui dépasse. Si le papier filtre utilisé comporte un indicateur, veiller à ce que l'indicateur soit orienté vers l'intérieur du récipient, quand le couvercle est en place, et soit visible à travers la plaque de maintien.
- Fixer chaque filtre avec la plaque de maintien en appuyant sur la broche qui dépasse jusqu'à ce qu'un dé clic se produise.
- Fonds perforés : Placer une feuille de papier filtre sur la section perforée au fond du récipient, en veillant à la centrer sur la broche qui dépasse. Fixer le filtre avec la plaque de maintien en appuyant sur la broche qui dépasse jusqu'à ce qu'un dé clic se produise.

REMARQUE : Les filtres dont l'utilisation a été validée avec le récipient ont le code d'article Miltex n° 3-5900-15. Les filtres en papier mesurent 190 mm (7,5 po.) de diamètre et sont à usage unique exclusivement.

Montage des instruments et du récipient

- Placer les matériaux non poreux nettoyés et séchés, comme les instruments chirurgicaux en acier inoxydable, dans le panier à instruments en respectant les procédures en vigueur dans l'hôpital. Dans les stérilisateur à vapeur par gravité, les récipients ont été validés pour la stérilisation des instruments comportant deux (2) lumières en acier inoxydable ayant un diamètre interne de 3 mm et mesurant jusqu'à 200 mm en longueur.
- Tous les instruments doivent être montés pour permettre une exposition uniforme aux agents de stérilisation.

ATTENTION : *Ménager un dégagement de deux centimètres et demi au minimum pour un traitement efficace.*

• Pour garantir une stérilisation et un séchage efficaces, le poids du récipient simple, du panier et du contenu du panier ne doit pas dépasser les valeurs suivantes :

- o 16 lbs pour les récipients de taille 1/2 (petits)
- o 20 lbs pour les récipients de taille 3/4 (moyens)
- o 25 lbs pour les récipients grandeur nature (grands)

ATTENTION : *Les instruments complexes (p. ex., instruments pneumatiques, endoscopes et instruments avec lumières ou canaux) doivent être préparés et stérilisés conformément aux instructions fournies par le fabricant de l'instrument.*

ATTENTION : *Les petits paniers, plateaux et autres types d'accessoires, notamment ceux à capots et couvercles, ne doivent être utilisés avec le récipient de stérilisation que si le récipient a été conçu spécialement et testé à cette fin.*

ATTENTION : *Les revêtements des plateaux non absorbants (p. ex., tapis d'organisation à doigts en plastique/silicone) peuvent entraîner une accumulation des condensats. L'utilisation de ces accessoires dans le récipient n'a pas été testée.*

- Placer le ou les paniers à instruments au fond du récipient préparé.
- Placer le couvercle sur le fond du récipient, en alignant les poignées du fond avec les verrouillages du couvercle.
- Fermer simultanément les deux verrouillages de fermeture du couvercle. Il est nécessaire d'exercer une certaine pression vers le bas pour verrouiller le couvercle en place.

Traitement de l'ensemble

- Insérer les cartes à indicateur défini dans les supports de maintien correspondants à l'extérieur du récipient. Un onglet à une extrémité de la carte à indicateur en facilitera l'insertion et le retrait.
- Insérer les capsules inviolables en plastique dans le canal de fermeture à chaque extrémité.
- Fixer et verrouiller.

REMARQUE : *L'utilisation d'indicateurs internes et externes doit se faire conformément au protocole en vigueur dans l'établissement, établi par l'utilisateur.*

REMARQUE : *Les indicateurs de traitement dont l'utilisation a été validée avec les récipients portent le code d'article Miltex n° 3-5930-00. Ces indicateurs s'utilisent pour la stérilisation à l'oxyde d'éthylène ou à la vapeur.*

Chargement du stérilisateur

- Le récipient doit être placé sur une surface plane et de niveau pour obtenir une stérilisation et un séchage efficaces.

ATTENTION : *Les récipients ne doivent pas être empilés lorsqu'ils sont utilisés avec des stérilisateur à vapeur par gravité. Les récipients ont été validés en utilisant 3 récipients placés côte à côte dans le stérilisateur.*

ATTENTION : *Ne pas couvrir la section perforée du filtre avec des instruments enveloppés dans du papier ou tout autre objet qui pourrait obstruer la voie de l'écoulement d'air et la circulation du stérilisant. Le récipient pourrait être endommagé de façon définitive en cas d'obstruction.*

- Laisser le récipient sur le chariot à récipient, dans un endroit à l'abri des courants d'air, jusqu'à ce qu'il ait suffisamment refroidi pour pouvoir être manipulé.

TRAITEMENT : À LA VAPEUR PAR GRAVITÉ

AVERTISSEMENT : *Les récipients de stérilisation doivent être utilisés UNIQUEMENT dans les conditions énoncées ci-après :*

Lancer le stérilisateur chargé en suivant les instructions du fabricant avec les paramètres suivants :

- Température : 250 °F (121 °C)
- Durée d'exposition : 45 minutes
- Durée de séchage : 20 minutes

DURÉE DE CONSERVATION

Une étude de la durée de conservation en temps réel en relation avec les événements a été effectuée sur les récipients. La conclusion de cette étude est que le récipient est capable de stocker des dispositifs médicaux stérilisés pendant un maximum de 360 jours, tant que l'intégrité du récipient n'a pas été compromise. Si le récipient n'est pas ouvert et les filtres ne sont pas perforés ou contaminés, le récipient peut être soumis aux activités de manipulation et d'entreposage habituelles tout en préservant la stérilité.

GARANTIE DU SYSTÈME À RÉCIPIENT MILTEX

Par les présentes, Miltex garantit tous les récipients Miltex, achetés directement auprès de Miltex ou d'un revendeur agréé, suivant les modalités énoncées ci-après :

Le récipient Miltex est garanti exempt de vices de matériau et d'exécution lorsqu'il est utilisé à la fin pour laquelle il a été conçu. Tout récipient Miltex qui s'avérerait présenter un vice de matériau ou d'exécution sera réparé ou remplacé, à l'appréciation de Miltex, gratuitement.

Les récipients qui n'ont pas été achetés auprès d'un fournisseur agréé peuvent ne pas être authentiques ou satisfaire aux normes de qualité de Miltex.

Garantie des joints d'étanchéité du récipient

La période de garantie des joints d'étanchéité du récipient Miltex est de trois ans à compter de la date d'achat.

Entretien périodique

Un entretien périodique est recommandé pour s'assurer que l'ensemble des pièces sont en bon état de fonctionnement.

Réparation au remplacement

Dans le cadre de cette garantie, et à son appréciation, Miltex réparera ou remplacera toute pièce du produit qui s'avérerait présenter un vice de matériau ou d'exécution.

Miltex établira, à son appréciation, la cause et la nature d'une défektivité, la nécessité et la manière de réparer ou de remplacer, et toutes autres considérations relatives aux états du système à récipient Miltex.

La politique de renvoi des marchandises de Miltex, Inc. s'applique à l'ensemble des articles renvoyés (consulter les détails dans le barème de prix chirurgical actuel).

Exclusions

Cette garantie ne s'appliquera pas aux états ou aux dommages produits dans les cas suivants : négligence, utilisation abusive, manipulation incorrecte, nettoyage incorrect, techniques d'ouverture incorrectes ou travaux de réparation non autorisés, notamment (liste non exhaustive) :

- Épisodes d'utilisation abusive attestés par la présence de traces de coups sur le récipient Miltex consécutifs à une chute ou d'autres cas de pression appliquée mécaniquement.
- Dommage établis comme étant liés à l'emploi de produits de nettoyage caustiques ou abrasifs.
- Articles modifiés par le client.
- Articles modifiés ou personnalisés par Miltex à la demande du client.
- Dommages consécutifs à un incendie, une inondation ou d'autres événements qui échappent au contrôle de Miltex

Pour toute question concernant cette garantie, s'adresser à :
Miltex, Inc., 589 Davies Dr., York, PA 17402
www.miltex.com

Miltex
Redefining Excellence

téléphone : 717 840-9335
appel sans frais : 866 854-8300
www.miltex.com



0310/0/C/4
SURG-CONT-INST

RÉCIPIENTS MILTEX

Les récipients Miltex sont conçus pour permettre une organisation et une utilisation plus efficaces des instruments chirurgicaux en salle d'opération, centre chirurgical et centrale d'approvisionnement. Les récipients fonctionnels sont fabriqués en alliage d'aluminium d'avionnerie anodisé pour empêcher la corrosion. L'alliage d'aluminium présente en outre une conductivité thermique élevée, qui accélère le séchage, et plus léger que d'autres métaux, il facilite le transport du récipient Miltex.

PRÉ-NETTOYAGE

- Sortir le couvercle et le panier à instruments du récipient.
- Retirer les plaques de maintien du filtre du couvercle.
- Retirer les plaques de maintien du filtre inférieur, si des fonds perforés sont utilisés.
- Mettre au rebut les filtres jetables.
- Retirer tous les témoins et verrous jetables.

NETTOYAGE

Ne pas utiliser de produits ou de matériaux abrasifs ni de brosses en acier inoxydable pour nettoyer les récipients Miltex. Les abrasifs peuvent endommager la surface en aluminium du récipient et annuleront toutes les garanties du fabricant. **Ne jamais exposer à de l'eau de Javel ou d'autres produits chimiques corrosifs.** L'exposition à de l'eau de Javel risque de piquer ou d'endommager la surface et annulera l'ensemble des garanties du fabricant.

Nettoyage manuel

- Utiliser une éponge douce et un détergent sans phosphate à pH neutre (7), comme le nettoyant pour instruments chirurgicaux Miltex (3-720, 3-725 et 3-726), pour nettoyer soigneusement le récipient Miltex. Utiliser de l'eau distillée (deminéralisée) (à température ambiante), si possible.
- Rincer à l'eau pour éliminer la solution nettoyante. Veiller à rincer soigneusement pour éliminer tous les résidus de détergent.
- Sécher complètement. Entreposer dans un endroit propre et sec.

Nettoyage mécanique

- Placer le récipient le fond vers le bas (côté ouvert vers le bas) dans la machine à laver.
- Replier les poignées vers le bas.
- Sécher complètement. Entreposer dans un endroit propre et sec.

MONTAGE AVANT UTILISATION

Préparation et inspection avant montage

- Tous les composants doivent être parfaitement secs avant montage.
- Sélectionner le jeu d'instruments chirurgicaux à stériliser.
- Sélectionner un récipient et des paniers de taille appropriée.
- Inspecter le canal intérieur du couvercle pour s'assurer que le joint d'étanchéité en silicone est en bon état. Le joint d'étanchéité doit être exempt de défauts comme des traces d'usure, craquelures, entailles, déchirures ou boursouffures, un ajustement insuffisant dans le canal et tout autre état qui pourrait sembler anormal. Un joint d'étanchéité défectueux pourrait indiquer un vieillissement et/ou une détérioration et ne doit pas être utilisé. Contacter le service d'assistance et de réparation Miltex pour obtenir une aide complémentaire.

Montage du filtre

- Placer une feuille de papier filtre sur chaque section perforée de l'intérieur du fond ou du couvercle du récipient, en veillant à la centrer sur la broche qui dépasse. Si le papier filtre utilisé comporte un indicateur, veiller à ce que l'indicateur soit orienté vers l'intérieur du récipient, quand le couvercle est en place, et soit visible à travers la plaque de maintien.
- Fixer chaque filtre avec la plaque de maintien en appuyant sur la broche qui dépasse jusqu'à ce qu'un déclic se produise.
- Fonds perforés : Placer une feuille de papier filtre sur la section perforée au fond du récipient, en veillant à la centrer sur la broche qui dépasse. Fixer le filtre avec la plaque de maintien en appuyant sur la broche qui dépasse jusqu'à ce qu'un déclic se produise.

- Fonds pleins : Il n'y a pas de section perforée et aucun filtre ou plaque de maintien n'est nécessaire.

REMARQUE : Les filtres dont l'utilisation a été validée avec le récipient ont le code d'article Miltex n° 3-5900-15. Les filtres en papier mesurent 190 mm (7,5 po.) de diamètre et sont à usage unique exclusivement.

Montage des instruments et du récipient

- Placer les instruments nettoyés et séchés dans les paniers à instruments en respectant les procédures en vigueur dans l'hôpital. Les instruments complexes (p. ex., instruments pneumatiques, endoscopes et instruments avec lumières ou canaux) doivent être préparés et stérilisés conformément aux instructions fournies par le fabricant de l'instrument. Dans les stérilisateurs à oxyde d'éthylène, les récipients ont été validés pour la stérilisation des instruments dont les lumières mesurent jusqu'à 3 mm en diamètre interne et 200 mm en longueur.

ATTENTION : Les récipients sont conçus pour être utilisés avec des matériaux non poreux comme les instruments chirurgicaux en acier inoxydable.

- Les petits paniers, plateaux et autres types d'accessoires, notamment ceux à capots et couvercles, ne doivent être utilisés avec le récipient de stérilisation que si le récipient a été conçu spécialement et testé à cette fin.

ATTENTION : Les revêtements des plateaux non absorbants (p. ex., tapis d'organisation à doigts en plastique/silicone) peuvent entraîner une accumulation des condensats. L'utilisation de ces accessoires dans le récipient n'a pas été testée.

- Placer le ou les paniers à instruments au fond du récipient préparé.
- Placer le couvercle sur le fond du récipient, en alignant les poignées du fond avec les verrouillages du couvercle.
- Fermer simultanément les deux verrouillages de fermeture du couvercle. Il est nécessaire d'exercer une certaine pression vers le bas pour verrouiller le couvercle en place.

REMARQUE : Pour garantir une stérilisation et un séchage efficaces, le poids du récipient simple, du panier et du contenu du panier ne doit pas dépasser les valeurs suivantes :

- 16 lbs pour les récipients de taille 1/2 (petits)
- 20 lbs pour les récipients de taille 3/4 (moyens)
- 25 lbs pour les récipients grandeur nature (grands)

- Tous les instruments doivent être montés pour permettre une exposition uniforme aux agents de stérilisation.

ATTENTION : Ménager un dégagement de deux centimètres et demi au minimum pour un traitement efficace.

Traitement de l'ensemble

- Insérer les cartes à indicateur défini dans les supports de maintien correspondants à l'extérieur du récipient. Un onglet à une extrémité de la carte à indicateur en facilitera l'insertion et le retrait.
- Insérer les capsules inviolables en plastique dans le canal de fermeture à chaque extrémité.
- Fixer et verrouiller.

REMARQUE : L'utilisation d'indicateurs internes et externes doit se faire conformément au protocole en vigueur dans l'établissement, établi par l'utilisateur.

REMARQUE : Les indicateurs de traitement dont l'utilisation a été validée avec les récipients portent le code d'article Miltex n° 3-5930-00. Ces indicateurs s'utilisent pour la stérilisation à l'oxyde d'éthylène ou à la vapeur.

Chargement du stérilisateur

- Le récipient doit être placé sur une surface plane et de niveau pour obtenir une stérilisation et un séchage efficaces.

ATTENTION : *Les récipients ne doivent pas être empilés lorsqu'ils sont utilisés avec des stérilisateurs à oxyde d'éthylène.*

ATTENTION : *Ne pas couvrir la section perforée du filtre avec des instruments enveloppés dans du papier ou tout autre objet qui pourrait obstruer la voie de l'écoulement d'air et la circulation du stérilisant. Le récipient pourrait être endommagé de façon définitive en cas d'obstruction.*

- Laisser le récipient sur le chariot à récipient, dans un endroit à l'abri des courants d'air, jusqu'à ce qu'il ait suffisamment refroidi pour pouvoir être manipulé.

REMARQUE : *Le refroidissement d'un récipient à fond plein peut être plus long ; la durée de refroidissement supplémentaire requise doit être établie par l'utilisateur.*

TRAITEMENT - OXYDE D'ÉTHYLÈNE (ETO)

Lancer le stérilisateur chargé en suivant les instructions du fabricant avec les paramètres suivants :

- Concentration : 725 mg/l
- Température : 131 °F (55 °C)
- Durée d'exposition : 60 minutes [minimum]
- Taux d'humidité : 70 %
- Durée d'aération : 8 heures [minimum]

ATTENTION : *Si les besoins d'aération d'un dispositif en cours de stérilisation dans le récipient dépassent les besoins d'aération du récipient, se conformer aux recommandations d'aération fournies par le fabricant du dispositif.*

DURÉE DE CONSERVATION

Une étude de la durée de conservation en temps réel en relation avec les événements a été effectuée sur les récipients. La conclusion de cette étude est que le récipient est capable de stocker des dispositifs médicaux stérilisés pendant un maximum de 360 jours, tant que l'intégrité du récipient n'a pas été compromise.

GARANTIE DU SYSTÈME À RÉCIPIENT MILTEX

Par les présentes, Miltex garantit tous les récipients Miltex, achetés directement auprès de Miltex ou d'un revendeur agréé, suivant les modalités énoncées ci-après :

Le récipient Miltex est garanti exempt de vices de matériau et d'exécution lorsqu'il est utilisé à la fin pour laquelle il a été conçu. Tout récipient Miltex qui s'avérerait présenter un vice de matériau ou d'exécution sera réparé ou remplacé, à l'appréciation de Miltex, gratuitement.

Les récipients qui n'ont pas été achetés auprès d'un fournisseur agréé peuvent ne pas être authentiques ou satisfaire aux normes de qualité de Miltex.

Garantie des joints d'étanchéité du récipient

La période de garantie des joints d'étanchéité du récipient Miltex est de trois ans à compter de la date d'achat.

Entretien périodique

Un entretien périodique est recommandé pour s'assurer que l'ensemble des pièces sont en bon état de fonctionnement.

Réparation au remplacement

Dans le cadre de cette garantie, et à son appréciation, Miltex réparera ou remplacera toute pièce du produit qui s'avérerait présenter un vice de matériau ou d'exécution.

Miltex établira, à son appréciation, la cause et la nature d'une défectuosité, la nécessité et la manière de réparer ou de remplacer, et toutes autres considérations relatives aux états du système à récipient Miltex.

La politique de renvoi des marchandises de Miltex, Inc. s'applique à l'ensemble des articles renvoyés (consulter les détails dans le barème de prix chirurgical actuel).

Exclusions

Cette garantie ne s'appliquera pas aux états ou aux dommages produits dans les cas suivants : négligence, utilisation abusive, manipulation incorrecte, nettoyage incorrect, techniques d'ouverture incorrectes ou travaux de réparation non autorisés, notamment (liste non exhaustive) :

Épisodes d'utilisation abusive attestés par la présence de traces de coups sur le récipient Miltex consécutifs à une chute ou d'autres cas de pression appliquée mécaniquement.

Dommage établis comme étant liés à l'emploi de produits de nettoyage caustiques ou abrasifs.

Articles modifiés par le client.

Articles modifiés ou personnalisés par Miltex à la demande du client.

Dommages consécutifs à un incendie, une inondation ou d'autres événements qui échappent au contrôle de Miltex, Inc.

Pour toute question concernant cette garantie, s'adresser à :
Miltex, Inc., 589 Davies Dr., York, PA 17402
www.miltex.com

Miltex
Redefining Excellence

téléphone : 717 840-9335
appel sans frais : 866 854-8300
www.miltex.com

0310/0/C/4
SURG-CONT-INST



RÉCIPIENTS MILTEX

Les récipients Miltex sont conçus pour permettre une organisation et une utilisation plus efficaces des instruments chirurgicaux en salle d'opération, centre chirurgical et centrale d'approvisionnement. Les récipients fonctionnels sont fabriqués en alliage d'aluminium d'avionnerie anodisé pour empêcher la corrosion. L'alliage d'aluminium présente en outre une conductivité thermique élevée, qui accélère le séchage, et plus léger que d'autres métaux, il facilite le transport du récipient Miltex.

PRÉ-NETTOYAGE

- Retirer le couvercle et le panier à instruments du récipient.
- Retirer les plaques de maintien du filtre du couvercle.
- Retirer les plaques de maintien du filtre inférieur, si des fonds perforés sont utilisés.
- Mettre au rebut les filtres jetables.
- Retirer tous les témoins et verrous jetables.

NETTOYAGE

Ne pas utiliser de produits ou de matériaux abrasifs ni de brosses en acier inoxydable pour nettoyer les récipients Miltex. Les abrasifs peuvent endommager la surface en aluminium du récipient et annuleront toutes les garanties du fabricant. **Ne jamais exposer à de l'eau de Javel ou d'autres produits chimiques corrosifs.** L'exposition à de l'eau de Javel risque de piquer ou d'endommager la surface et annulera l'ensemble des garanties du fabricant.

Nettoyage manuel

- Utiliser une éponge douce et un détergent sans phosphate à pH neutre (7), comme le nettoyant pour instruments chirurgicaux Miltex (3-720, 3-725 et 3-726), pour nettoyer soigneusement le récipient Miltex. Utiliser de l'eau distillée (deminéralisée) (à température ambiante), si possible.
- Rincer à l'eau pour éliminer la solution nettoyante. Veiller à rincer soigneusement pour éliminer tous les résidus de détergent.
- Sécher complètement. Entreposer dans un endroit propre et sec.

Nettoyage mécanique

- Placer le récipient le fond vers le bas (côté ouvert vers le bas) dans la machine à laver.
- Replier les poignées vers le bas.
- Sécher complètement. Entreposer dans un endroit propre et sec.

MONTAGE AVANT UTILISATION

Préparation et inspection avant montage

- Tous les composants doivent être parfaitement secs avant montage.
- Sélectionner le jeu d'instruments chirurgicaux à stériliser.
- Sélectionner un récipient et des paniers de taille appropriée.
- Inspecter le canal intérieur du couvercle pour s'assurer que le joint d'étanchéité en silicone est en bon état. Le joint d'étanchéité doit être exempt de défauts comme des traces d'usure, craquelures, entailles, déchirures ou boursouffures, un ajustement insuffisant dans le canal et tout autre état qui pourrait sembler anormal. Un joint d'étanchéité défectueux pourrait indiquer un vieillissement et/ou une détérioration et ne doit pas être utilisé. Contacter le service d'assistance et de réparation Miltex pour obtenir une aide complémentaire.

Montage du filtre

- Placer une feuille de papier filtre sur chaque section perforée de l'intérieur du fond ou du couvercle du récipient, en veillant à la centrer sur la broche qui dépasse. Si le papier filtre utilisé comporte un indicateur, veiller à ce que l'indicateur soit orienté vers l'intérieur du récipient, quand le couvercle est en place, et soit visible à travers la plaque de maintien.
- Fixer chaque filtre avec la plaque de maintien en appuyant sur la broche qui dépasse jusqu'à ce qu'un dé clic se produise.
- Fonds perforés : Placer une feuille de papier filtre sur la section perforée au fond du récipient, en veillant à la centrer sur la broche qui dépasse. Fixer

le filtre avec la plaque de maintien en appuyant sur la broche qui dépasse jusqu'à ce qu'un dé clic se produise.

- Fonds pleins : Il n'y a pas de section perforée et aucun filtre ou plaque de maintien n'est nécessaire.

REMARQUE : Les filtres dont l'utilisation a été validée avec le récipient ont le code d'article Miltex n° 3-5900-15. Les filtres en papier mesurent 190 mm (7,5 po.) de diamètre et sont à usage unique exclusivement.

Montage des instruments et du récipient

- Placer les instruments nettoyés et séchés dans les paniers à instruments en respectant les procédures en vigueur dans l'hôpital. Les instruments complexes (p. ex., instruments pneumatiques, endoscopes et instruments avec lumières ou canaux) doivent être préparés et stérilisés conformément aux instructions fournies par le fabricant de l'instrument. Les récipients ont été validés pour la stérilisation des instruments dont les lumières mesurent jusqu'à 3 mm en diamètre interne et 400 mm en longueur, dans le cas du récipient grandeur nature (grande taille), et jusqu'à 3 mm en diamètre interne et 200 mm en longueur dans le cas des récipients de tailles $\frac{1}{2}$ (petit) et $\frac{3}{4}$ (moyen).

ATTENTION : Les récipients sont conçus pour être utilisés avec des matériaux non poreux comme les instruments chirurgicaux en acier inoxydable.

- Les petits paniers, plateaux et autres types d'accessoires, notamment ceux à capots et couvercles, ne doivent être utilisés avec le récipient de stérilisation que si le récipient a été conçu spécialement et testé à cette fin.

ATTENTION : Les revêtements des plateaux non absorbants (p. ex., tapis d'organisation à doigts en plastique/silicone) peuvent entraîner une accumulation des condensats. L'utilisation de ces accessoires dans le récipient n'a pas été testée.

- Placer le ou les paniers à instruments au fond du récipient préparé.
- Placer le couvercle sur le fond du récipient, en alignant les poignées du fond avec les verrouillages du couvercle.
- Fermer simultanément les deux verrouillages de fermeture du couvercle. Il est nécessaire d'exercer une certaine pression vers le bas pour verrouiller le couvercle en place.

REMARQUE : Pour garantir une stérilisation et un séchage efficaces, le poids du récipient simple, du panier et du contenu du panier ne doit pas dépasser les valeurs suivantes :

- 16 lbs pour les récipients de taille 1/2 (petits)
- 20 lbs pour les récipients de taille 3/4 (moyens)
- 25 lbs pour les récipients grandeur nature (grands)

- Tous les instruments doivent être montés pour permettre une exposition uniforme aux agents de stérilisation.

ATTENTION : Ménager un dégagement de deux centimètres et demi au minimum pour un traitement efficace

Traitement de l'ensemble

- Insérer les cartes à indicateur défini dans les supports de maintien correspondants à l'extérieur du récipient. Un onglet à une extrémité de la carte à indicateur en facilitera l'insertion et le retrait.
- Insérer les capsules inviolables en plastique dans le canal de fermeture à chaque extrémité.
- Fixer et verrouiller.

REMARQUE : L'utilisation d'indicateurs internes et externes doit se faire conformément au protocole en vigueur dans l'établissement, établi par l'utilisateur.

REMARQUE : Les indicateurs de traitement dont l'utilisation a été validée avec les récipients portent le code d'article Miltex n° 3-5930-00. Ces indicateurs s'utilisent pour la stérilisation à l'oxyde d'éthylène ou à la vapeur.

Chargement du stérilisateur

- Le récipient doit être placé sur une surface **plane et de niveau** pour obtenir une stérilisation et un séchage efficaces.
- Pour garantir des conditions de stérilisation et de séchage optimales, le récipient doit être placé sur le chariot de l'autoclave, au-dessous des articles enveloppés.
- **Empilage** : Seuls les récipients à fond perforé doivent être empilés dans les stérilisateurs sous vide poussé (à vide préalable) ; ne pas empiler de récipients à fond plein ! Ne pas empiler sur une hauteur de plus de 18 po. pour permettre une évacuation efficace de l'air et une pénétration suffisante de la vapeur.

ATTENTION : Ne pas couvrir la section perforée du filtre avec des instruments enveloppés dans du papier ou tout autre objet qui pourrait obstruer la voie de l'écoulement d'air et la circulation de la vapeur. Le récipient pourrait être endommagé de façon définitive en cas d'obstruction.

TRAITEMENT - SOUS VIDE POUSSÉ (À VIDE PRÉALABLE)

Lancer le stérilisateur chargé en suivant les instructions du fabricant avec les paramètres suivants :

- Sous vide poussé (à vide préalable, à triple impulsion, standard)
- Temp. : 270 °F
- Durée d'exposition : 4 minutes (minimum)
- Durée de séchage du cycle : 20 minutes (minimum)
- Durée de refroidissement : Variable suivant le contenu de la charge

ATTENTION : Éviter les courants d'air froids provenant des conduits d'air ainsi que les autres courants d'air durant la phase de refroidissement pour éviter l'apparition d'humidité après la stérilisation causée par un phénomène de refroidissement rapide.

- Laisser le récipient sur le chariot à récipient, dans un endroit à l'abri des courants d'air, jusqu'à ce qu'il ait suffisamment refroidi pour pouvoir être manipulé.

REMARQUE : Le refroidissement d'un récipient à fond plein peut être plus long ; la durée de refroidissement supplémentaire requise doit être établie par l'utilisateur.

DURÉE DE CONSERVATION

Une étude de la durée de conservation en temps réel en relation avec les événements a été effectuée sur les récipients. La conclusion de cette étude est que le récipient est capable de stocker des dispositifs médicaux stérilisés sous vide poussé (à vide préalable) pendant un maximum de 360 jours pour les récipients à fond plein et 360 jours pour les récipients à fond perforé, tant que l'intégrité du récipient n'a pas été compromise.

GARANTIE DU SYSTÈME À RÉCIPIENT MILTEX

Par les présentes, Miltex garantit tous les récipients Miltex, achetés directement auprès de Miltex ou d'un revendeur agréé, suivant les modalités énoncées ci-après :

Le récipient Miltex est garanti exempt de vices de matériau et d'exécution lorsqu'il est utilisé à la fin pour laquelle il a été conçu. Tout récipient Miltex qui s'avérerait présenter un vice de matériau ou d'exécution sera réparé ou remplacé, à l'appréciation de Miltex, gratuitement.

Les récipients qui n'ont pas été achetés auprès d'un fournisseur agréé peuvent ne pas être authentiques ou satisfaire aux normes de qualité de Miltex.

Garantie des joints d'étanchéité du récipient

La période de garantie des joints d'étanchéité du récipient Miltex est de trois ans à compter de la date d'achat.

Entretien périodique

Un entretien périodique est recommandé pour s'assurer que l'ensemble

des pièces sont en bon état de fonctionnement.

Réparation au remplacement

Dans le cadre de cette garantie, et à son appréciation, Miltex réparera ou remplacera toute pièce du produit qui s'avérerait présenter un vice de matériau ou d'exécution.

Miltex établira, à son appréciation, la cause et la nature d'une défectuosité, la nécessité et la manière de réparer ou de remplacer, et toutes autres considérations relatives aux états du système à récipient Miltex.

La politique de renvoi des marchandises de Miltex, Inc. s'applique à l'ensemble des articles renvoyés (consulter les détails dans le barème de prix chirurgical actuel).

Exclusions

Cette garantie ne s'appliquera pas aux états ou aux dommages produits dans les cas suivants : négligence, utilisation abusive, manipulation incorrecte, nettoyage incorrect, techniques d'ouverture incorrectes ou travaux de réparation non autorisés, notamment (liste non exhaustive) :

- Épisodes d'utilisation abusive attestés par la présence de traces de coups sur le récipient Miltex consécutifs à une chute ou d'autres cas de pression appliquée mécaniquement.
- Dommage établis comme étant liés à l'emploi de produits de nettoyage caustiques ou abrasifs.
- Articles modifiés par le client.
- Articles modifiés ou personnalisés par Miltex à la demande du client.
- Dommages consécutifs à un incendie, une inondation ou d'autres événements qui échappent au contrôle de Miltex, Inc.

Pour toute question concernant cette garantie, s'adresser à :
Miltex, Inc., 589 Davies Dr., York, PA 17402
www.miltex.com


Redefining Excellence

téléphone : 717 840-9335
appel sans frais : 866 854-8300
www.miltex.com

0310/0/C/4
SURG-CONT-INST



MILTEX BEHÄLTER

Das steife Sterilisationsbehältersystem von Miltex dient zur Benutzung in Krankenhäusern und Gesundheitseinrichtungen, um andere medizinische Geräte für den Sterilisationsprozess aufzunehmen, und um eine Sterilisation der im Behälter platzierten medizinischen Geräte, einschließlich Lumen und Oberflächen mit Hilfe von Schwerkraft-Dampfsterilisatoren zu ermöglichen. Für den Schwerkraft-Dampfsterilisationszyklus werden folgende Parameter empfohlen: 45 Minuten bei 121 °C und eine Trocknungszeit von 20 Minuten. 2 Metalllumen mit 3-mm Durchmesser und bis zu 200 mm Länge wurden validiert. Der Behälter dient zur Benutzung mit nicht porösen Stoffen, wie chirurgische Instrumente aus rostfreiem Stahl.

Um eine effektive Sterilisation und Trocknung zu gewährleisten, sollte das Gewicht eines einfachen Behälters zusammen mit dem Korb und dem Korbinhalt folgende Werte nicht übersteigen: 16 lbs für Behälter der 1/2-Größe, 20 lbs für Behälter der 3/4-Größe, und 25 lbs für die Behälter der vollständiger Größe.

Die sterilisierten Geräte dürfen im Behälter gelagert und transportiert werden. Der Behälter ist dazu vorgesehen, die Sterilität höchstens 60 Tage aufrechtzuerhalten, solange die Integrität des Behälter nicht beschädigt wurde.

Behälter sollten während der Benutzung in Schwerkraft-Dampfsterilisatoren nicht aufeinander gelegt werden.

Die funktionellen Behälter werden aus einer eloxierten Flugzeugaluminiumlegierung hergestellt, um die Korrosion zu vermeiden. Diese Aluminiumlegierung verfügt auch über eine hohe Wärmeleitfähigkeit, somit wird sie schneller trocken, und sie ist leichter, als andere Metalle, um den Transport der Miltex-Behälter zu vereinfachen.

VORREINIGUNG

- Deckel und Korb mit den Instrumenten aus dem Behälter entfernen.
- Halteplatte(n) der Deckelfilter entfernen.
- Halteplatte(n) der Bodenfilter entfernen.
- Die wegwerfbaren Filter entsorgen.
- Alle Indikatoren und wegwerfbare Verriegelungen entfernen.

REINIGUNG

Keine abrasiven Produkte, Stoffe oder rostfreien Stahlbürsten zur Reinigung der Miltex-Behälter benutzen. Abrasive Stoffe können die Aluminiumoberfläche des Behälters beschädigen und damit die Gültigkeit der Herstellergarantie außer Kraft setzen. **Nie der Wirkung von Bleichflüssigkeit oder anderen korrodierenden Chemikalien aussetzen.** Die Bleichflüssigkeit kann die Oberfläche uneben machen oder beschädigen, wodurch die Herstellergarantie ihre Gültigkeit verliert.

Manuelle Reinigung

- Für die vorsichtige Reinigung der Miltex-Behälter einen weichen Schwamm und phosphatfreie neutrale (pH 7) Reinigungsmittel, wie Miltex-Reiniger für chirurgische Instrumente (3-720, 3-725 und 3-726) benutzen. Wenn möglich, destilliertes (demineralisiertes) Wasser (bei Raumtemperatur) benutzen. Überprüfen, ob alle sichtbaren Kontaminationen entfernt wurden.
- Mit Wasser abspülen, um die Reinigungslösung zu entfernen. Gründlich spülen, damit alle Reinigungsmittelreste entfernt werden.
- Gründlich trocknen. In sauberer und trockener Umgebung lagern.

Mechanische Reinigung

- Den Behälter mit dem Behälterboden nach unten (offene Seite unten) in die Reinigungsanlage setzen.
- Griffe nach unten klappen.
- Für die korrekte Benutzung die Herstelleranweisungen beachten.
- Gründlich trocknen. In sauberer und trockener Umgebung lagern.

ZUSAMMENBAU FÜR DIE BENUTZUNG

Inspektion und Vorbereitung vor dem Zusammenbau

- Alle Komponenten müssen vor dem Zusammenbau vollkommen trocken sein.

- Geeignete Behälter- und Korbgröße auswählen.
- Den inneren Kanal des Deckels inspizieren, um sicherzustellen, dass sich der Silikondichtring in gutem Zustand befindet. Der Dichtring sollte keine Beschädigungen, wie Abnutzung, Risse, Sprünge, Schnitte, Brüche, Blasen, loses Hineinpassen in den Kanal, oder andere Zeichen aufweisen, die darauf hindeuten, dass etwas nicht in Ordnung ist. Ein defekter Dichtring kann auf Alterung und/oder Abnutzung hinweisen und sollte daher nicht benutzt werden.
- Den Oberteil und den Behälterboden auf Dellen oder andere Zeichen untersuchen. Griffe und Klinke auf korrekte Funktion überprüfen. Beim Platzieren der Filter sicherstellen, dass der Haltering in seinen Platz einrastet.
- Weitere Empfehlungen für die Inspektion und Reinigung der Sterilisationsbehälter siehe im Standard AMSI/AAMI ST 79 (Abschnitte 5.2.3 und 7.5.9)
- Die Behältersysteme wurden mit 50 Sterilisationszyklen ohne Anzeichen von Abnutzung validiert.
- Folgende Behälterdeckel können mit jedem Behälterboden verwendet werden:

Deckelgröße	Perforierte Bodenplatte zur Benutzung mit dem Deckel
Deckel der Größe ½ (11 ¼ Zoll x 11 Zoll)	
Bestell-Nr. 3-6100-00	Bestell-Nr. 3-5110-10 (Höhe 4 Zoll)
	Bestell-Nr. 3-5110-13 (Höhe 5 1/3 Zoll)
	Bestell-Nr. 3-5110-15 (Höhe 6 Zoll)
Deckel der Größe ¾ (18 ¼ Zoll x 11 Zoll)	
Bestell-Nr. 3-6300-00	Bestell-Nr. 3-5310-10 (Höhe 4 Zoll)
	Bestell-Nr. 3-5310-13 (Höhe 5 1/3 Zoll)
	Bestell-Nr. 3-5310-15 (Höhe 6 Zoll)
Volle Deckelgröße (23 Zoll x 11 Zoll)	
Bestell-Nr. 3-6500-00	Bestell-Nr. 3-5510-10 (Höhe 4 Zoll)
	Bestell-Nr. 3-5510-13 (Höhe 5 1/3 Zoll)
	Bestell-Nr. 3-5510-15 (Höhe 6 Zoll)

Falls es Zeichen für Beschädigungen oder Deformationen des Geräts beobachtet werden oder wenn ein beweglicher Teil nicht so funktioniert, wie er sollte, den Behälter nicht mehr benutzen mit einem Miltex-Vertreter für weitere Unterstützung in Verbindung treten.

Filtereinheit

- Ein Filterpapierblatt über jeden perforierten Abschnitt auf die Innenseite des Bodens oder Deckels legen – sicherstellen, dass es zentriert auf dem herausstehenden Stift platziert wird. Wenn Filterpapier mit Indikatoren verwendet wird, sicherstellen, dass der Indikator zur Innenseite des Behälters zeigt, wenn sich der Deckel an seinem Platz befindet, und der Indikator durch die Halteplatte sichtbar ist.
- Jeden Filter mit der Halteplatte auf den herausstehenden Stift drücken, bis ein "Klick"-Geräusch hörbar wird.
- Perforierte Böden: Ein Filterpapierblatt über den perforierten Abschnitt des Bodens legen – sicherstellen, dass es zentriert auf dem herausstehenden Stift platziert wird. Den Filter mit der Halteplatte auf den herausstehenden Stift drücken, bis ein "Klick"-Geräusch hörbar wird.

HINWEIS: Die zur Benutzung mit dem Behälter validierten Filter haben die Miltex Teile-Nummer 3-5900-15. Der Durchmesser der Papierfilter beträgt 190 mm (7,5 Zoll), diese Filter sind nur zum Einmalgebrauch vorgesehen.

Instrumenten- und Behältereinheit

- Die gereinigten und getrockneten, nicht porösen Stoffen, wie chirurgische Instrumente aus rostfreiem Stahl unter Anwendung im Krankenhaus üblicher Verfahren in den Instrumentenkorb legen. Die Behälter wurden in Schwerkraft-Dampfsterilisatoren für die Sterilisation von Instrumenten aus rostfreiem Stahl mit zwei (2) Lumen mit einem Innendurchmesser von 3 mm und bis zu 200 mm Länge validiert.

- Alle Instrumente sollten zusammengebaut werden, um eine gleichmäßige Wirkung der Sterilisationsmittel sicherzustellen.

ACHTUNG: *Mindestens ein Zoll freien Raum für eine effektive Bearbeitung frei lassen.*

- Um eine effektive Sterilisation und Trocknung sicherzustellen, sollte das Gewicht eines einzelnen Behälters einschließlich Korb und Korbinhalt folgende Werte nicht übersteigen:
 - o 16 lbs für Behälter der Größe 1/2 (klein)
 - o 20 lbs für Behälter der Größe 3/4 (mittelgroß)
 - o 25 lbs für Behälter der vollen Größe (groß)

ACHTUNG: *Komplexe Instrumente (z. B. luftbetriebene Instrumente, Endoskope, und Instrumente mit Lumen oder Kanälen) den Anweisungen des Instrumentenherstellers entsprechend vorbereiten und sterilisieren.*

ACHTUNG: *Kleine Körbe, Tablette oder anderes Zubehör, vor allem mit Abdeckungen oder Deckeln, dürfen nur dann mit dem Sterilisationsbehälter verwendet werden, wenn der Behälter speziell für diesen Zweck ausgelegt und getestet wurde..*

ACHTUNG: *Nicht absorbierende Tabletteinlagen (z. B. Einlagen aus Silikon/ Kunststoff mit Vertiefungen zum Anordnen der Instrumente) können zur Ansammlung von Kondensat führen. Die Verwendung dieses Zubehörs innerhalb des Behälter wurde nicht getestet.*

- Den (Die) Instrumentenkorb (Instrumentenkörbe) in den vorbereiteten Behälterboden platzieren.
- Den Deckel auf den Behälterboden setzen, die Griffe auf dem Boden mit den Deckelklinken ausrichten.
- Beide Verriegelungsklinken auf dem Deckel gleichzeitig schließen. Zur Verriegelung des Deckels wird ein gewisser, nach unten gerichteter Druck benötigt.

Bearbeitungseinheit

- Indikatorkarte(n) in den (die) Halter auf der Aussenseite des Behälters einsetzen. Eine Öse an einem Ende der Indikatorkarte erleichtert das Einsetzen und das Entfernen.
- Die manipulationssicheren Kunststoffabdichtungen in beide Enden des Schließkanals einsetzen.
- Sichern und verriegeln.

HINWEIS: *Die Benutzung der inneren und ausseren Indikatoren sollte dem Hausprotokoll entsprechen, das vom Benutzer festgelegt wird.*

HINWEIS: *Die Prozessindikatoren, die zur Benutzung mit den Behältern validiert sind, haben die Miltex Teile-Nr. 3-5930-00. Diese Indikatoren sind zur Benutzung in Ethylenoxid- oder Dampfsterilisatoren geeignet.*

Beladung des Sterilisators

- Den Behälter für eine effektive Sterilisation und Trocknung liegend/ horizontal aufstellen.

ACHTUNG: *Die Behälter bei Gebrauch in Schwerkraft-Dampsterilisatoren nicht aufeinander stapeln. Die Behälter wurden mit 3 im Sterilisator nebeneinander liegenden Behältern validiert.*

ACHTUNG: *Den perforierten Filterabschnitt nicht mit in Papier eingewickelten Instrumenten oder anderen Objekten bedecken, die den Luft- und Dampfstrom behindern könnten. Wird der Luft- und Dampfstrom behindert, kann der Behälter bleibende Beschädigungen bekommen.*

- Die Behälter müssen so lange auf dem Behälterwagen, in einem luftzugfreien Bereich bleiben, bis sie sich so weit abkühlen, dass sie behandelt werden können.

BEARBEITUNG: DAMPF/SCHWERKRAFT

WARNING (Warnung): *Die Sterilisationsbehälter sollten AUSSCHLIESSLICH unter den unten beschriebenen spezifischen Bedingungen benutzt werden:*

Die Sterilisation mit dem beladenen Sterilisator den Anweisungen des Herstellers entsprechend bei folgenden Bedingungen ausführen:

- Temperatur: 121°C
- Expositionszeit: 45 Minuten
- Trockenzeit: 20 Minuten

HALTBARKEIT

Die Haltbarkeit der Behälter wurde in einem Realzeit-Studium untersucht. Diese Untersuchungen ergaben, dass die Behälter die sterilisierten medizinischen Geräte höchstens 360 Tage in sterilem Zustand lagern können, solange die Integrität der Behälter nicht beschädigt wurde. Wird der Behälter nicht geöffnet oder die Filter perforiert oder kontaminiert, können mit dem Behälter routinemäßige Lagerungs- und Behandlungstätigkeiten ohne Verlust der Sterilität durchgeführt werden.

MILTEX-BEHÄLTERSISTEM - GARANTIE

Miltex gewährt hiermit auf alle Miltex-Behälter, die entweder unmittelbar von Miltex oder einem autorisiert Händler gekauft wurden, eine Garantie entsprechend dem die folgenden allgemeinen Geschäftsbedingungen: Die Garantie gewährleistet, dass der Miltex-Behälter frei von Material- und Fertigungsfehlern ist, wenn er zu seinem vorgesehenen Zweck verwendet wird. Alle Miltex-Behälter, bei denen Herstellungs- oder Materialschäden nachgewiesen werden, werden entweder repariert oder nach unserem Ermessen kostenfrei ersetzt.

Die nicht von einer autorisierten Quelle gekauften Behälter könnten nicht authentisch sein oder den Qualitätsstandards von Miltex nicht entsprechen.

Garantie auf die Behälterdichtungen

Die Garantieperiode für die Dichtungen der Miltex-Behälter beträgt drei Jahre ab dem Kaufdatum.

Regelmäßige Wartungsarbeiten

Es wird empfohlen, die Behälter regelmäßig zu warten, um sicherzustellen, dass sich alle Teile in gutem Arbeitszustand befinden.

Reparatur oder Austausch

Unter dieser Garantie ersetzt oder repariert Miltex nach seinem Ermessen jeden Teil des Produkts, der während der Garantiezeitraums als defekt in Material oder Verarbeitung befunden wurde.

Miltex stellt nach eigenem Ermessen die Ursache und Natur jeder Beschädigung, die Notwendigkeit und Weise der Reparatur oder eines Austauschs, und alle andere Fragen entsprechend den Bedingungen für das Miltex-Behältersystem fest.

Die Richtlinien zu Warenrücksendungen von Miltex, Inc. sind für alle Rücksendungen in Kraft (Einzelheiten siehe in der aktuellen Preisliste für chirurgische Produkte).

Ausschlüsse

Diese Garantie erstreckt sich nicht auf Zustände oder Defekte, die u.a. aus Folgendem resultieren: Fahrlässigkeit, Missbrauch, unsachgemäße Handhabung, unsachgemäße Reinigung, unsachgemäße Eröffnungstechniken oder nicht genehmigte Reparaturen einschließlich aber nicht beschränkt auf:

- Missbrauch, wie Entstehung von Dellen auf den Miltex-Behältern durch Fallenlassen oder andere mechanischen Druckeinwirkungen.
- Beschädigungen in Zusammenhang mit ätzenden oder abrasiven Reinigungsmitteln.
- Vom Kunden ausgeführte Modifikationen der Produkte oder Produktteile.
- Produkte, oder Produktteile, die nach einer Kundenanforderung durch Miltex modifiziert wurden.
- Beschädigungen durch Feuer, Überflutung oder andere Ereignisse außerhalb der Kontrolle von Miltex

Falls Sie Fragen in Zusammenhang mit dieser Garantie haben, wenden Sie sich an folgende Adresse:

Miltex, Inc., 589 Davies Dr., York, PA 17402
www.miltex.com

Miltex
Redefining Excellence

Tel.: 717 840-9335
Gebührenfrei 866 854-8300
www.miltex.com



0310/0/C/4
SURG-CONT-INST

MILTEX BEHÄLTER

Miltex-Behälter sind so ausgelegt, dass sie eine wirksamere Organisation und Benutzung chirurgischer Instrumente im OP-Raum, chirurgischen Zentren und bei der zentralen Versorgungsstelle ermöglichen. Die funktionellen Behälter werden aus einer eloxierten Flugzeugaluminiumlegierung hergestellt, um die Korrosion zu vermeiden. Diese Aluminiumlegierung verfügt auch über eine hohe Wärmeleitfähigkeit, somit wird sie schneller trocken, und sie ist leichter, als andere Metalle, um den Transport der Miltex-Behälter zu vereinfachen.

VORREINIGUNG

- Deckel und Korb mit den Instrumenten aus dem Behälter entfernen.
- Halteplatte(n) der Deckelfilter entfernen.
- Bei Benutzung perforierter Böden die Halteplatte(n) des Bodenfilters entfernen.
- Die wegwerfbaren Filter entsorgen.
- Alle Indikatoren und wegwerfbare Verriegelungen entfernen.

REINIGUNG

Keine abrasiven Produkte, Stoffe oder rostfreien Stahlbürsten zur Reinigung der Miltex-Behälter benutzen. Abrasive Stoffe können die Aluminiumoberfläche des Behälters beschädigen und damit die Gültigkeit der Herstellergarantie außer Kraft setzen. **Nie der Wirkung von Bleichflüssigkeit oder anderen korrodierenden Chemikalien aussetzen.** Die Bleichflüssigkeit kann die Oberfläche uneben machen oder beschädigen, wodurch die Herstellergarantie ihre Gültigkeit verliert.

Manuelle Reinigung

- Für die Reinigung der Miltex-Behälter einen weichen Schwamm und phosphatfreie neutrale (pH 7) Reinigungsmittel, wie Miltex-Reiniger für chirurgische Instrumente (3-720, 3-725 und 3-726) benutzen. Wenn möglich, destilliertes (demineralisiertes) Wasser (bei Raumtemperatur) benutzen.
- Mit Wasser abspülen, um die Reinigungslösung zu entfernen. Gründlich spülen, damit alle Reinigungsmittelreste entfernt werden.
- Gründlich trocknen. In sauberer und trockener Umgebung lagern.

Mechanische Reinigung

- Den Behälter mit dem Behälterboden nach unten (offene Seite unten) in die Reinigungsanlage setzen.
- Griffe nach unten klappen.
- Gründlich trocknen. In sauberer und trockener Umgebung lagern.

ZUSAMMENBAU FÜR DIE BENUTZUNG

Inspektion und Vorbereitung vor dem Zusammenbau

- Alle Komponenten müssen vor dem Zusammenbau vollkommen trocken sein.
- Den chirurgischen Instrumentensatz für die Sterilisation auswählen.
- Geeignete Behälter- und Korbgröße auswählen.
- Den inneren Kanal des Deckels inspizieren, um sicherzustellen, dass sich der Silikondichtring in gutem Zustand befindet. Der Dichtring sollte keine Beschädigungen, wie Abnutzung, Risse, Sprünge, Schnitte, Brüche, Blasen, loses Hineinpassen in den Kanal, oder andere Zeichen aufweisen, die darauf hindeuten, dass etwas nicht in Ordnung ist. Ein defekter Dichtring kann auf Alterung und/oder Abnutzung hinweisen und sollte daher nicht benutzt werden. Für weitere Unterstützung treten Sie mit der Service- und Reparaturabteilung von Miltex, Inc. in Verbindung.

Filtereinheit

- Ein Filterpapierblatt über jeden perforierten Abschnitt auf die Innenseite des Bodens oder Deckels legen – sicherstellen, dass es zentriert auf dem herausstehenden Stift platziert wird. Wenn Filterpapier mit Indikatoren verwendet wird, sicherstellen, dass der Indikator zur Innenseite des Behälters zeigt, wenn sich der Deckel an seinem Platz befindet, und der Indikator durch die Halteplatte sichtbar ist.
- Jeden Filter mit der Halteplatte auf den herausstehenden Stift drücken, bis ein "Klick"-Geräusch hörbar wird.
- Perforierte Böden: Ein Filterpapierblatt über den perforierten Abschnitt des Bodens legen – sicherstellen, dass es zentriert auf dem herausstehenden

Stift platziert wird. Den Filter mit der Halteplatte auf den herausstehenden Stift drücken, bis ein "Klick"-Geräusch hörbar wird.

- Solide Böden: Hier gibt es keine perforierten Abschnitte und die Böden benötigen keine Filter oder Halteplatten.

HINWEIS: Die zur Benutzung mit dem Behälter validierten Filter haben die Miltex Teile-Nummer 3-5900-15. Der Durchmesser der Papierfilter beträgt 190 mm (7,5 Zoll), diese Filter sind nur zum Einmalgebrauch vorgesehen.

Instrumenten- und Behältereinheit

- Die gereinigten und getrockneten Instrumente nach den anerkannten Krankenhausverfahren in den Instrumentenkorb (in die Instrumentenkörbe) legen. Komplexe Instrumente (z. B. luftbetriebene Instrumente, Endoskope, und Instrumente mit Lumen oder Kanälen) den Anweisungen des Instrumentenherstellers entsprechend vorbereiten und sterilisieren. Innerhalb der Ethylenoxid-Sterilisatoren wurden die Behälter für die Sterilisation von Instrumenten mit Lumen bis zu einem Innendurchmesser von bis zu 3 mm und einer Länge von 200 mm validiert.

ACHTUNG: Der Behälter dient zur Benutzung mit nicht porösen Stoffen, wie chirurgische Instrumente aus rostfreiem Stahl..

- Kleine Körbe, Tablette oder anderes Zubehör, vor allem mit Abdeckungen oder Deckeln, dürfen nur dann mit dem Sterilisationsbehälter verwendet werden, wenn der Behälter speziell für diesen Zweck ausgelegt und getestet wurde.

ACHTUNG: Nicht absorbierende Tabletteinlagen (z. B. Einlagen aus Silikon/ Kunststoff mit Vertiefungen zum Anordnen der Instrumente) können zur Ansammlung von Kondensat führen. Die Verwendung dieses Zubehör innerhalb des Behälter wurde nicht getestet.

- Den (Die) Instrumentenkorb (Instrumentenkörbe) in den vorbereiteten Behälterboden platzieren.
- Den Deckel auf den Behälterboden setzen, die Griffe auf dem Boden mit den Deckelklinken ausrichten.
- Beide Verriegelungsklinken auf dem Deckel gleichzeitig schließen. Zur Verriegelung des Deckels wird ein gewisser, nach unten gerichteter Druck benötigt.

HINWEIS: Um eine effektive Sterilisation und Trocknung sicherzustellen, sollte das Gewicht eines einzelnen Behälters einschließlich Korb und Korbinhalt folgende Werte nicht übersteigen:

- 16 lbs für Behälter der Größe 1/2 (klein)
- 20 lbs für Behälter der Größe 3/4 (mittelgroß)
- 25 lbs für Behälter der vollen Größe (groß)

- Alle Instrumente sollten zusammengebaut werden, um eine gleichmäßige Wirkung der Sterilisationsmittel sicherzustellen.

ACHTUNG: Mindestens ein Zoll freien Raum für eine effektive Bearbeitung frei lassen.

Bearbeitungseinheit

- Indikatorkarte(n) in den (die) Halter auf der Aussenseite des Behälters einsetzen. Eine Öse an einem Ende der Indikatorkarte erleichtert das Einsetzen und das Entfernen.
- Die manipulationssicheren Kunststoffabdichtungen in beide Enden des Schließkanals einsetzen.
- Sichern und verriegeln.

HINWEIS: Die Benutzung der inneren und ausseren Indikatoren sollte dem Hausprotokoll entsprechen, das vom Benutzer festgelegt wird.

HINWEIS: Die Prozessindikatoren, die zur Benutzung mit den Behältern validiert sind, haben die Miltex Teile-Nr. 3-5930-00. Diese Indikatoren sind zur Benutzung in Ethylenoxid- oder Dampfsterilisatoren geeignet.

Beladung des Sterilisators

- Den Behälter für eine effektive Sterilisation und Trocknung liegend/horizontal aufstellen.

ACHTUNG: Behälter sollten während der Benutzung in Ethylenoxid-Sterilisatoren nicht aufeinander gelegt werden.

ACHTUNG: Den perforierten Filterabschnitt nicht mit in Papier eingewickelten Instrumenten oder anderen Objekten bedecken, die den Luft- und Dampfstrom behindern könnten. Wird der Luft- und Dampfstrom behindert, kann der Behälter bleibende Beschädigungen bekommen.

- Die Behälter müssen so lange auf dem Behälterwagen, in einem luftzugfreien Bereich bleiben, bis sie sich so weit abkühlen, dass sie behandelt werden können.

HINWEIS: Ein Behälter mit einem soliden Boden kann noch weitere Kühlzeit notwendig machen; die weitere notwendige Kühlzeit wird vom Benutzer festgelegt.

BEARBEITUNG - ETHYLENOXID (EO)

Die Sterilisation mit dem beladenen Sterilisator den Anweisungen des Herstellers entsprechend bei folgenden Bedingungen ausführen:

- Konzentration: 725 mg/l
- Temperatur: 55 °C
- Expositionszeit: 60 Minuten [minimum]
- Luftfeuchtigkeit: 70 Prozent
- Belüftungsdauer: 8 Stunden [minimum]

ACHTUNG: Wenn die Lüftungsanforderungen eines Geräts innerhalb des Behälters die Lüftungsanforderungen des Behälters übersteigen, ist nach den Lüftungsempfehlungen des Geräteherstellers zu verfahren.

HALTBARKEIT

Die Haltbarkeit der Behälter wurde in einem Realzeit-Studium untersucht. Diese Untersuchungen ergaben, dass die Behälter die sterilisierten medizinischen Geräte höchstens 360 Tage in sterilem Zustand lagern können, solange die Integrität der Behälter nicht beschädigt wurde.

MILTEX-BEHÄLTERSISTEM - GARANTIE

Miltex gewährt hiermit auf alle Miltex-Behälter, die entweder unmittelbar von Miltex oder einem autorisierten Händler gekauft wurden, eine Garantie entsprechend dem die folgenden allgemeinen Geschäftsbedingungen:

Die Garantie gewährleistet, dass der Miltex-Behälter frei von Material- und Fertigungsfehlern ist, wenn er zu seinem vorgesehenen Zweck verwendet wird. Alle Miltex-Behälter, bei denen Herstellungs- oder Materialschäden nachgewiesen werden, werden entweder repariert oder nach unserem Ermessen kostenfrei ersetzt.

Die nicht von einer autorisierten Quelle gekauften Behälter könnten nicht authentisch sein oder den Qualitätsstandards von Miltex nicht entsprechen.

Garantie auf die Behälterdichtungen

Die Garantieperiode für die Dichtungen der Miltex-Behälter beträgt drei Jahre ab dem Kaufdatum.

Regelmäßige Wartungsarbeiten

Es wird empfohlen, die Behälter regelmäßig zu warten, um sicherzustellen, dass sich alle Teile in gutem Arbeitszustand befinden.

Reparatur oder Austausch

Unter dieser Garantie ersetzt oder repariert Miltex nach seinem Ermessen jeden Teil des Produkts, der während der Garantiezeitraums als defekt in Material oder Verarbeitung befunden wurde.

Miltex stellt nach eigenem Ermessen die Ursache und Natur jeder Beschädigung, die Notwendigkeit und Weise der Reparatur oder eines Austauschs, und alle andere Fragen entsprechend den Bedingungen für das Miltex-Behältersystem fest.

Die Richtlinien zu Warenrücksendungen von Miltex, Inc. sind für alle Rücksendungen in Kraft (Einzelheiten siehe in der aktuellen Preisliste für chirurgische Produkte).

Ausschlüsse

Diese Garantie erstreckt sich nicht auf Zustände oder Defekte, die u.a. aus Folgendem resultieren: Fahrlässigkeit, Missbrauch, unsachgemäße Handhabung, unsachgemäße Reinigung, unsachgemäße Eröffnungstechniken oder nicht genehmigte Reparaturen einschließlich aber nicht beschränkt auf:

Missbrauch, wie Entstehung von Dellen auf den Miltex-Behältern durch Fallenlassen oder andere mechanischen Druckeinwirkungen.

Beschädigungen in Zusammenhang mit ätzenden oder abrasiven Reinigungsmitteln.

Vom Kunden ausgeführte Modifikationen der Produkte oder Produktteile.

Produkte, oder Produktteile, die nach einer Kundenanforderung durch Miltex modifiziert wurden.

Beschädigungen durch Feuer, Überflutung oder andere Ereignisse außerhalb der Kontrolle von Miltex, Inc.

Falls Sie Fragen in Zusammenhang mit dieser Garantie haben, wenden Sie sich an folgende Adresse:

Miltex, Inc., 589 Davies Dr., York, PA 17402
www.miltex.com


Redefining Excellence

Tel.: 717 840-9335
Gebührenfrei 866 854-8300
www.miltex.com

0310/0/C/4
SURG-CONT-INST



MILTEX BEHÄLTER

Miltex-Behälter sind so ausgelegt, dass sie eine wirksamere Organisation und Benutzung chirurgischer Instrumente im OP-Raum, chirurgischen Zentren und bei der zentralen Versorgungsstelle ermöglichen. Die funktionellen Behälter werden aus einer eloxierten Flugzeugaluminiumlegierung hergestellt, um die Korrosion zu vermeiden. Diese Aluminiumlegierung verfügt auch über eine hohe Wärmeleitfähigkeit, somit wird sie schneller trocken, und sie ist leichter, als andere Metalle, um den Transport der Miltex-Behälter zu vereinfachen.

VORREINIGUNG

- Deckel und Korb mit den Instrumenten aus dem Behälter entfernen.
- Halteplatte(n) der Deckelfilter entfernen.
- Bei Benutzung perforierter Böden die Halteplatte(n) des Bodenfilters entfernen.
- Die wegwerfbaren Filter entsorgen.
- Alle Indikatoren und wegwerfbare Verriegelungen entfernen.

REINIGUNG

Zur Reinigung der Miltex-Behälter keine abrasiven Produkte, Stoffe oder rostfreie Stahlbürsten benutzen. Abrasive Stoffe können die Aluminiumoberfläche des Behälters beschädigen und damit die Gültigkeit der Herstellergarantie außer Kraft setzen. **Nie der Wirkung von Bleichflüssigkeit oder anderen korrodierenden Chemikalien aussetzen.** Die Bleichflüssigkeit kann die Oberfläche uneben machen oder beschädigen, wodurch die Herstellergarantie ihre Gültigkeit verliert.

Manuelle Reinigung

- Für die Reinigung der Miltex-Behälter einen weichen Schwamm und phosphatfreie neutrale (pH 7) Reinigungsmittel, wie Miltex-Reiniger für chirurgische Instrumente (3-720, 3-725 und 3-726) benutzen. Wenn möglich, destilliertes (demineralisiertes) Wasser (bei Raumtemperatur) benutzen.
- Mit Wasser abspülen, um die Reinigungslösung zu entfernen. Gründlich spülen, damit alle Reinigungsmittelreste entfernt werden.
- Gründlich trocknen. In sauberer und trockener Umgebung lagern.

Mechanische Reinigung

- Den Behälter mit dem Behälterboden nach unten (offene Seite unten) in die Reinigungsanlage setzen.
- Griffe nach unten klappen.
- Gründlich trocknen. In sauberer und trockener Umgebung lagern.

ZUSAMMENBAU FÜR DIE BENUTZUNG

Inspektion und Vorbereitung vor dem Zusammenbau

- Alle Komponenten müssen vor dem Zusammenbau vollkommen trocken sein.
- Den chirurgischen Instrumentensatz für die Sterilisation auswählen.
- Geeignete Behälter- und Korbgröße auswählen.
- Den inneren Kanal des Deckels inspizieren, um sicherzustellen, dass sich der Silikondichtring in gutem Zustand befindet. Der Dichtring sollte keine Beschädigungen, wie Abnutzung, Risse, Sprünge, Schnitte, Brüche, Blasen, loses Hineinpassen in den Kanal, oder andere Zeichen aufweisen, die darauf hindeuten, dass etwas nicht in Ordnung ist. Ein defekter Dichtring kann auf Alterung und/oder Abnutzung hinweisen und sollte daher nicht benutzt werden. Für weitere Unterstützung treten Sie mit der Service- und Reparaturabteilung von Miltex, Inc. in Verbindung.

Filtereinheit

- Ein Filterpapierblatt über jeden perforierten Abschnitt auf die Innenseite des Bodens oder Deckels legen – sicherstellen, dass es zentriert auf dem herausstehenden Stift platziert wird. Wenn Filterpapier mit Indikatoren verwendet wird, sicherstellen, dass der Indikator zur Innenseite des Behälters zeigt, wenn sich der Deckel an seinem Platz befindet, und der Indikator durch die Halteplatte sichtbar ist.
- Jeden Filter mit der Halteplatte auf den herausstehenden Stift drücken, bis ein "Klick"-Geräusch hörbar wird.
- Perforierte Böden: Ein Filterpapierblatt über den perforierten Abschnitt

im Boden des Behälters legen – sicherstellen, dass es zentriert auf dem herausstehenden Stift platziert wird. Den Filter mit der Halteplatte auf den herausstehenden Stift drücken, bis ein "Klick"-Geräusch hörbar wird.

- Solide Böden: Hier gibt es keine perforierten Abschnitte und die Böden benötigen keine Filter oder Halteplatten.

HINWEIS: Die zur Benutzung mit dem Behälter validierten Filter haben die Miltex Teile-Nummer 3-5900-15. Der Durchmesser der Papierfilter beträgt 190 mm (7,5 Zoll), diese Filter sind nur zum Einmalgebrauch vorgesehen..

Instrumenten- und Behältereinheit

- Die gereinigten und getrockneten Instrumente nach den anerkannten Krankenhausverfahren in den Instrumentenkorb (in die Instrumentenkörbe) legen. Komplexe Instrumente (z. B. luftbetriebene Instrumente, Endoskope, und Instrumente mit Lumen oder Kanälen) den Anweisungen des Instrumentenherstellers entsprechend vorbereiten und sterilisieren. Die Behälter wurden für die Sterilisation von Instrumenten mit Lumen von bis zu 3 mm Innendurchmesser und 400 mm Länge für Behälter der voller Größe (groß), bzw. bis zu 3 mm Innendurchmesser und 200 mm Länge für Behälter der Größe 1/2 (klein) und 3/4 (mittelgroß) validiert.

ACHTUNG: Der Behälter dient zur Benutzung mit nicht porösen Stoffen, wie chirurgische Instrumente aus rostfreiem Stahl..

- Kleine Körbe, Tablette oder anderes Zubehör, vor allem mit Abdeckungen oder Deckeln, dürfen nur dann mit dem Sterilisationsbehälter verwendet werden, wenn der Behälter speziell für diesen Zweck ausgelegt und getestet wurde.

ACHTUNG: Nicht absorbierende Tabletteinlagen (z. B. Einlagen aus Silikon/ Kunststoff mit Vertiefungen zum Anordnen der Instrumente) können zur Ansammlung von Kondensat führen. Die Verwendung dieses Zubehör innerhalb des Behälter wurde nicht getestet.

- Den (Die) Instrumentenkorb (Instrumentenkörbe) in den vorbereiteten Behälterboden platzieren.
- Den Deckel auf den Behälterboden setzen, die Griffe auf dem Boden mit den Deckelklinken ausrichten.
- Beide Verriegelungsklinken auf dem Deckel gleichzeitig schließen. Zur Verriegelung des Deckels wird ein gewisser, nach unten gerichteter Druck benötigt.

HINWEIS: Um eine effektive Sterilisation und Trocknung sicherzustellen, sollte das Gewicht eines einzelnen Behälters einschließlich Korb und Korbinhalt folgende Werte nicht übersteigen:

- 16 lbs für Behälter der Größe 1/2 (klein)
- 20 lbs für Behälter der Größe 3/4 (mittelgroß)
- 25 lbs für Behälter der voller Größe (groß)

- Alle Instrumente sollten zusammengebaut werden, um eine gleichmäßige Wirkung des Sterilisationsmittels sicherzustellen.

ACHTUNG: Für eine effektive Bearbeitung mindestens ein Zoll freien Platz übrig lassen.

Bearbeitungseinheit

- Indikatorkarte(n) in den (die) Halter auf der Aussenseite des Behälters einsetzen. Eine Öse an einem Ende der Indikatorkarte erleichtert das Einsetzen und das Entfernen.
- Die manipulationssicheren Kunststoffabdichtungen in beide Enden des Schließkanals einsetzen.
- Sichern und verriegeln.

HINWEIS: Die Benutzung der inneren und ausseren Indikatoren sollte dem Hausprotokoll entsprechen, das vom Benutzer festgelegt wird.

HINWEIS: Die Prozessindikatoren, die zur Benutzung mit den Behältern validiert sind, haben die Miltex Teile-Nr. 3-5930-00. Diese Indikatoren sind zur Benutzung in Ethylenoxid- oder Dampfsterilisatoren geeignet..

Beladung des Sterilisators

- Die Behälter sollten für eine effektive Sterilisation und Trocknung **liegend/horizontal** aufgestellt werden.
- Der Behälter sollte auf dem Autoklavenwagen für optimale Sterilisations- und Trocknungsbedingungen unter den eingewickelten Teilen positioniert werden.
- **Aufeinander stellen:** In den Hochvakuum (Vorvakuum) Sterilisatoren dürfen nur Behälter mit perforiertem Boden aufeinander gestellt werden; Behälter mit solidem Boden nicht aufeinanderstapeln! Die Stapelhöhe 18 Zoll in der Höhe nicht übersteigen, um einen effektiven Luftabzug und ein effektives Eindringen des Dampfes sicherzustellen.

ACHTUNG: Den perforierten Filterabschnitt nicht mit in Papier eingewickelten Instrumenten oder anderen Objekten bedecken, die den Luft- und Dampfstrom behindern könnten. Wird der Luft- und Dampfstrom behindert, kann der Behälter bleibende Beschädigungen bekommen.

BEARBEITUNG - HOCHVAKUUM (VORVAKUUM)

Die Sterilisation mit dem beladenen Sterilisator den Anweisungen des Herstellers entsprechend bei folgenden Bedingungen ausführen:

- Hochvakuum (Vorvakuum, drei Impulse, Standard)
- Temp.: 132 °C
- Expositionszeit: 4 Minuten (minimum)
- Zyklustrocknungszeit: 20 Minuten (minimum)
- Abkühlzeit: Unterschiedlich je nach Inhalt

ACHTUNG: Kühler Luftzug von Luftkanälen oder anderen Luftströmen sollte während der Kühlungsphase vermieden werden, damit sich als Folge der schnellen Abkühlung keine Feuchte entwickeln kann.

- Die Behälter müssen so lange auf dem Behälterwagen, in einem luftzugfreien Bereich bleiben, bis sie sich so weit abkühlen, dass sie behandelt werden können.

HINWEIS: Ein Behälter mit einem soliden Boden kann noch weitere Kühlzeit notwendig machen; die weitere notwendige Kühlzeit wird vom Benutzer festgelegt.

HALTBARKEIT

Die Haltbarkeit der Behälter wurde in einem Realzeit-Studium untersucht. Diese Untersuchungen ergaben, dass die Behälter die in Hochvakuum (Vorvakuum) sterilisierten medizinischen Geräte im Falle von Behältern mit solidem Boden höchstens 360 Tage, und im Falle von Behältern mit perforierten Böden höchstens 360 Tage in sterilem Zustand lagern können, solange die Integrität der Behälter nicht beschädigt wurde.

MILTEX-BEHÄLTERSISTEM - GARANTIE

Miltex gewährt hiermit auf alle Miltex-Behälter, die entweder unmittelbar von Miltex oder einem autorisierten Händler gekauft wurden, eine Garantie entsprechend dem die folgenden allgemeinen Geschäftsbedingungen:

Die Garantie gewährleistet, dass der Miltex-Behälter frei von Material- und Fertigungsfehlern ist, wenn er zu seinem vorgesehenen Zweck verwendet wird. Alle Miltex-Behälter, bei denen Herstellungs- oder Materialschäden nachgewiesen werden, werden entweder repariert oder nach unserem Ermessen kostenfrei ersetzt.

Die nicht von einer autorisierten Quelle gekauften Behälter könnten nicht authentisch sein oder den Qualitätsstandards von Miltex nicht entsprechen.

Garantie auf die Behälterdichtungen

Die Garantieperiode für die Dichtungen der Miltex-Behälter beträgt drei Jahre ab dem Kaufdatum.

Regelmäßige Wartungsarbeiten

Es wird empfohlen, die Behälter regelmäßig zu warten, um sicherzustellen, dass sich alle Teile in gutem Arbeitszustand befinden.

Reparatur oder Austausch

Unter dieser Garantie ersetzt oder repariert Miltex nach seinem Ermessen jeden Teil des Produkts, der während der Garantiezeitraums als defekt in Material oder Verarbeitung befunden wurde.

Miltex stellt nach eigenem Ermessen die Ursache und Natur jeder Beschädigung, die Notwendigkeit und Weise der Reparatur oder eines Austauschs, und alle andere Fragen entsprechend den Bedingungen für das Miltex-Behältersystem fest.

Die Richtlinien zu Warenrücksendungen von Miltex, Inc. sind für alle Rücksendungen in Kraft (Einzelheiten siehe in der aktuellen Preisliste für chirurgische Produkte).

Ausschlüsse

Diese Garantie erstreckt sich nicht auf Zustände oder Defekte, die u.a. aus Folgendem resultieren: Fahrlässigkeit, Missbrauch, unsachgemäße Handhabung, unsachgemäße Reinigung, unsachgemäße Eröffnungstechniken oder nicht genehmigte Reparaturen einschließlich aber nicht beschränkt auf:

- Missbrauch, wie Entstehung von Dellen auf den Miltex-Behältern durch Fallenlassen oder andere mechanischen Druckeinwirkungen.
- Beschädigung in Zusammenhang mit ätzenden oder abrasiven Reinigungsmitteln.
- Vom Kunden ausgeführte Modifikationen der Produkte oder Produktteile.
- Produkte, oder Produktteile, die nach einer Kundenanforderung durch Miltex modifiziert wurden.
- Beschädigungen durch Feuer, Überflutung oder andere Ereignisse außerhalb der Kontrolle von Miltex, Inc.

Falls Sie Fragen in Zusammenhang mit dieser Garantie haben, wenden Sie sich an folgende Adresse:

Miltex, Inc., 589 Davies Dr., York, PA 17402
www.miltex.com

Miltex
Redefining Excellence

Tel.: 717 840-9335
Gebührenfrei 866 854-8300
www.miltex.com

0310/0/C/4
SURG-CONT-INST



CONTENITORI MILTEX

Il sistema con contenitore rigido per sterilizzazione Miltex è destinato all'utilizzo negli ospedali e nelle strutture sanitarie per contenere altri dispositivi medici da sterilizzare e per consentire la sterilizzazione di dispositivi medici inclusi, compresi superfici e lumi, utilizzando sterilizzatori a vapore a gravità. I parametri del ciclo di sterilizzazione a vapore a gravità sono 45 minuti di esposizione a 121 gradi C e con un tempo di asciugatura di 20 minuti. Sono stati convalidati 2 lumi in metallo da 3 mm di diametro e fino a 200 mm di lunghezza. Il contenitore è destinato all'utilizzo con materiali non porosi come strumenti chirurgici in acciaio inossidabile.

Per ottenere una sterilizzazione e un'asciugatura efficaci, il peso del singolo contenitore, del cestello e del relativo contenuto non deve superare i valori seguenti: 16 libbre per mezzo contenitore, 20 libbre per tre quarti di contenitore e 25 libbre per il contenitore intero.

I dispositivi sterilizzati possono essere conservati e trasportati all'interno del contenitore. Il contenitore è concepito per conservare la sterilità per un massimo di 60 giorni purché l'integrità del contenitore non sia stata compromessa.

Non impilare i contenitori in caso di utilizzo all'interno degli sterilizzatori a vapore a gravità.

I contenitori funzionali sono costituiti da una lega di alluminio aeronautico anodizzato per impedire la corrosione. Inoltre, questa lega di alluminio è caratterizzata da una conduttività termica elevata per favorire un'asciugatura più rapida ed è più leggera di altri metalli per rendere più agevole il trasporto del contenitore Miltex.

PRE-PULIZIA

- Rimuovere il tappo e il cestello con gli strumenti dal contenitore.
- Rimuovere le piastre di ritenzione del filtro del tappo.
- Rimuovere le piastre di ritenzione del filtro del fondo.
- Gettare i filtri monouso.
- Rimuovere tutti gli indicatori e i blocchi monouso.

PULIZIA

Non utilizzare prodotti e materiali abrasivi, o spazzole in acciaio inossidabile per la pulizia dei contenitori Miltex. I prodotti abrasivi possono danneggiare la superficie in alluminio del contenitore e invalidare le garanzie del produttore. **Non esporre a candeggina o ad altri prodotti chimici corrosivi.** L'esposizione a candeggina può scalfire o danneggiare la superficie e invalidare le garanzie del produttore.

Pulizia Manuale

- Utilizzare una spugna morbida e un detergente senza fosfati a pH neutro (7) come il detergente Miltex per strumenti chirurgici (3-720, 3-725 e 3-726) per pulire accuratamente il contenitore Miltex. Utilizzare acqua distillata (demineralizzata) (a temperatura ambiente) se possibile. Verificare che tutta la contaminazione visibile venga rimossa.
- Sciacquare con acqua per rimuovere la soluzione detergente. Assicurarsi di sciacquare accuratamente per rimuovere tutti i residui di detergente.
- Asciugare accuratamente. Conservare in ambiente pulito e secco.

Pulizia Meccanica

- Posizionare il fondo del contenitore capovolto (lato aperto rivolto verso il basso) nella macchina per il lavaggio.
- Piegare i manici.
- Per un utilizzo adeguato seguire le istruzioni del produttore
- Asciugare accuratamente. Conservare in ambiente pulito e secco.

MONTAGGIO PER L'USO

Ispezione e Preparazione Precedenti al Montaggio

- Prima del montaggio, asciugare accuratamente tutti i componenti
- Scegliere il contenitore e il cestello della misura appropriata.
- Ispezionare il canale interno del coperchio per garantire che la guarnizione sia in buono stato. La guarnizione deve essere priva di difetti quali usura, fenditure, tagli, crepe, bolle, laschi all'interno del canale e altre condizioni

che possono apparire diverse dalla norma. Una guarnizione difettosa può essere indice di usura e/o deterioramento e non deve essere utilizzata.

- Ispezionare la parte superiore e quella inferiore del contenitore per escludere la presenza di ammaccature e segni. Controllare i manici e i ganci di chiusura per un funzionamento corretto. Infine, al osizionamento dei filtri, verificare che l'anello di tenuta "scatti" in posizione.
- Fare riferimento allo standard AMSI/AAMI ST 79 per ulteriori raccomandazioni relative all'ispezione e alla pulizia dei contenitori per sterilizzazione (sezioni 5.2.3 e 7.5.9)
- I sistemi di contenitori sono stati convalidati per resistere a 50 cicli di sterilizzazione senza segni di deterioramento.
- È possibile utilizzare i seguenti tappi per contenitore per ogni tipo di base del contenitore:

Dimensioni del tappo	Base perforata da utilizzare con tappo
Tappo da ½ (11 ¼ in x 11 in)	
PN 3-6100-00	PN 3-5110-10 (4" altezza)
	PN 3-5110-13 (5 1/3" altezza)
	PN 3-5110-15 (6" altezza)
Tappo da ¾ (18 ¼" x 11")	
PN 3-6300-00	PN 3-5310-10 (4" altezza)
	PN 3-5310-13 (5 1/3" altezza)
	PN 3-5310-15 (6" altezza)
Tappo a grandezza intera (23" x 11")	
PN 3-6500-00	PN 3-5510-10 (4" altezza)
	PN 3-5510-13 (5 1/3" altezza)
	PN 3-5510-15 (6" altezza)

In caso di segni di danneggiamento del dispositivo, o se le parti mobili non funzionano come previsto, interrompere l'uso del contenitore e contattare il rappresentante Miltex per ottenere ulteriore assistenza.

Montaggio del Filtro

- Posizionare un foglio di carta filtrante su ogni sezione perforata sulla parte interna del tappo del contenitore o sul fondo – assicurarsi che sia centrato sul perno sporgente. Durante l'utilizzo della carta filtrante con l'indicatore, assicurarsi che l'indicatore sia rivolto verso l'interno del contenitore quando il tappo è in posizione e l'indicatore è visibile attraverso la piastra di ritenzione.
- Fissare ogni filtro utilizzando la placca di ritenzione premendo sul perno sporgente fino ad avvertire uno scatto.
- Fondi perforati: posizionare un foglio di carta filtrante sulla sezione perforata nel fondo del contenitore – assicurarsi che sia centrato sul perno sporgente. Fissare il filtro utilizzando la piastra di ritenzione premendo sul perno sporgente fino ad avvertire uno scatto.

NOTA: i filtri convalidati per l'utilizzo con il contenitore sono gli articoli Miltex numero 3-5900-15. I filtri di carta sono da 190 mm (7,5 pollici) di diametro e sono esclusivamente monouso.

Montaggio dello Strumento e del Contenitore

- Posizionare materiali non porosi puliti e asciutti come strumenti chirurgici in acciaio inossidabile nel cestello per strumenti in conformità alle procedure ospedaliere stabilite. All'interno degli sterilizzatori a vapore a gravità, i contenitori sono stati convalidati per la sterilizzazione di strumenti con due (2) lumi in acciaio inossidabile da 3 mm di diametro fino 200 mm di lunghezza.

- Montare tutti gli strumenti per consentire un'esposizione uniforme agli agenti sterilizzanti.

ATTENZIONE: Lasciare una distanza minima di un pollice per ottenere un procedimento efficace.

- Per ottenere una sterilizzazione e un'asciugatura efficaci, il peso del singolo contenitore, del cestello e del relativo contenuto non deve superare i valori seguenti:
 - o 16 libbre per contenitori da 1/2 (piccolo)
 - o 20 libbre per contenitori da 3/4 (medio)
 - o 25 libbre per contenitori interi (grande)

ATTENZIONE: *Gli strumenti complessi (ad es. strumenti ad aria, endoscopi e strumenti con lumi o canali) devono essere preparati e sterilizzati in conformità alle istruzioni del produttore degli strumenti.*

ATTENZIONE: *Utilizzare piccoli cestelli, vassoi e altri tipi di accessori, soprattutto con coperchi e tappi, esclusivamente con il contenitore per sterilizzazione se il contenitore è stato concepito e testato appositamente per questo scopo.*

ATTENZIONE: *La carta non assorbente per vassoi (ad es., tappetini in plastica/silicone) possono causare la condensa. L'utilizzo di questi accessori all'interno del contenitore non è stato testato.*

- Posizionare i cestelli per strumenti nel fondo del contenitore preparato.
- Posizionare il tappo sul fondo del contenitore, allineando i manici sul fondo con i ganci di chiusura sul tappo.
- Chiudere contemporaneamente entrambi i ganci di chiusura sul tappo. Esercitare una pressione verso il basso per chiudere il tappo in posizione.

Procedimento di Montaggio

- Inserire le schede dell'indicatore nelle forcelle di supporto sulla parte esterna del contenitore. Una linguetta a un'estremità della scheda dell'indicatore facilita l'inserimento e la rimozione.
- Inserire i sigilli in plastica a prova di manomissione nel canale di blocco su ogni estremità.
- Fissare e bloccare.

NOTA: *Utilizzare gli indicatori interni ed esterni in conformità al protocollo interno determinato dall'utente.*

NOTA: *Gli indicatori di processo convalidati per l'utilizzo con i contenitori sono articoli Miltex numero 3-5930-00. Questi indicatori sono concepiti per l'utilizzo in sterilizzatori a vapore o a ossido di etilene.*

Caricamento dello Sterilizzatore

- Il contenitore deve essere posizionato su un piano orizzontale per una sterilizzazione e un'asciugatura efficaci.

ATTENZIONE: *Non impilare i contenitori in caso di utilizzo all'interno degli sterilizzatori a vapore a gravità. I contenitori sono stati convalidati utilizzando 3 contenitori posizionati l'uno accanto all'altro nello sterilizzatore.*

ATTENZIONE: *Non coprire la sezione perforata del filtro con strumenti avvolti in carta o con altri oggetti che possono ostruire il passaggio della portata di aria e di sostanze sterilizzanti. Tale ostruzione può causare danni permanenti al contenitore.*

- Il contenitore deve rimanere sul carrello apposito, in un'area priva di correnti d'aria, finché sia sufficientemente raffreddato per l'uso.

PROCEDURA: VAPORE A GRAVITÀ

AVVERTENZA: *Utilizzare i contenitori per sterilizzazione ESCLUSIVAMENTE alle condizioni specificate e descritte di seguito:*

Far funzionare lo sterilizzatore caricato in conformità alle istruzioni del produttore rispettando i seguenti valori:

- Temperatura: 250°F (121°C)
- Tempo di esposizione: 45 minuti
- Tempo di asciugatura: 20 minuti

DURATA

È stato condotto uno studio in tempo reale sui contenitori sulla durata collegata agli eventi. La conclusione dello studio è che il contenitore è in grado di conservare i dispositivi medicali sterilizzati per un massimo di 360 giorni purché l'integrità del contenitore non sia stata compromessa. Se il contenitore non è aperto o i filtri non risultano perforati o contaminati, è possibile sottoporre il contenitore ad attività di conservazione e manipolazione di routine e la sterilità viene mantenuta.

GARANZIA DEL SISTEMA DEL CONTENITORE MILTEX

Miltex garantisce tutti i contenitori Miltex acquistati direttamente da Miltex o presso un rivenditore autorizzato con i seguenti termini e condizioni: Il contenitore Miltex è garantito per assenza di difetti nei materiali e nella manodopera se utilizzato per lo scopo previsto. Qualsiasi contenitore Miltex che dovesse dimostrarsi difettoso nella manodopera o nei materiali verrà riparato o sostituito gratuitamente, a discrezione di Miltex.

I contenitori non acquistati presso un distributore autorizzato potrebbero non essere autentici o non soddisfare gli standard di qualità di Miltex.

Garanzia delle Guarnizioni del Contenitore

Il periodo di garanzia per le guarnizioni del contenitore Miltex è di tre anni dalla data di acquisto.

Manutenzione Periodica

Si raccomanda la manutenzione periodica per garantire il funzionamento corretto di tutti i componenti.

Riparazione o Sostituzione

Nell'ambito di questa garanzia e a sua discrezione, Miltex riparerà o sostituirà qualsiasi componente del prodotto che dovesse risultare difettoso nella manodopera o nei materiali.

Miltex stabilirà, a sua discrezione, la causa e la natura di qualsiasi difetto, la necessità e la modalità di riparazione o sostituzione e altre questioni relative alle condizioni del sistema del contenitore Miltex.

La politica di restituzione di Miltex, Inc. si applica a tutti gli articoli restituiti (fare riferimento ai dettagli nel listino prezzi Surgical attuale).

Esclusioni

La garanzia non viene applicata a condizioni o danni derivanti da negligenza, uso improprio, manipolazione errata, pulizia inadeguata, tecniche di apertura inadeguata, o interventi di riparazione non autorizzati incluso, tra l'altro:

- Incidenti da abuso quali ammaccature del contenitore Miltex causate da cadute o altre situazioni di pressione applicata meccanicamente.
- Danni ritenuti relativi all'uso di agenti detergenti caustici o corrosivi.
- Articoli modificati dal cliente.
- Articoli modificati o personalizzati da Miltex a richiesta del cliente.
- Danni causati da incendio, inondazione e altri eventi esclusi dal controllo di Miltex

Per domande relative alla garanzia rivolgersi a:
Miltex, Inc., 589 Davies Dr., York, PA 17402
www.miltex.com

Miltex[®]

Redefining Excellence

Telefono 717 840-9335
Numero verde 866 854-8300
www.miltex.com



+H834SURGCONTINST0G

0310/0/C/4
SURG-CONT-INST

CONTENITORI MILTEX

I contenitori Miltex sono stati concepiti per fornire un'organizzazione e un'utilizzo più efficienti degli strumenti chirurgici per la sala operatoria, centri chirurgici e fornitura centralizzata. I contenitori funzionali sono costituiti da una lega di alluminio aeronautico anodizzato per impedire la corrosione. Inoltre, questa lega di alluminio è caratterizzata da una conduttività termica elevata per favorire un'asciugatura più rapida ed è più leggera rispetto ad altri metalli per rendere più agevole il trasporto del contenitore Miltex.

PRE-PULIZIA

- Rimuovere il coperchio e il cestello con gli strumenti dal contenitore.
- Rimuovere le piastre di ritenzione del filtro del coperchio.
- Rimuovere le piastre di ritenzione del filtro del fondo utilizzando fondi perforati.
- Gettare i filtri monouso.
- Rimuovere tutti gli indicatori e i blocchi monouso.

PULIZIA

Non utilizzare prodotti e materiali abrasivi, o spazzole in acciaio inossidabile per la pulizia dei contenitori Miltex. I prodotti abrasivi possono danneggiare la superficie in alluminio del contenitore e invalidare le garanzie del produttore. **Non esporre a candeggina o ad altri prodotti chimici corrosivi.** L'esposizione a candeggina può scalfire o danneggiare la superficie e invalidare le garanzie del produttore.

Pulizia Manuale

- Utilizzare una spugna morbida e un detergente senza fosfati a pH neutro (7) come il detergente Miltex per strumenti chirurgici (3-720, 3-725 e 3-726) per pulire accuratamente il contenitore Miltex. Utilizzare acqua distillata (demineralizzata) (a temperatura ambiente) se possibile.
- Sciacquare con acqua per rimuovere la soluzione detergente. Assicurarsi di sciacquare accuratamente per rimuovere tutti i residui di detergente.
- Asciugare accuratamente. Conservare in ambiente pulito e secco.

Pulizia Meccanica

- Posizionare il fondo del contenitore capovolto (lato aperto rivolto verso il basso) nella macchina per il lavaggio.
- Piegare i manici.
- Asciugare accuratamente. Conservare in ambiente pulito e secco.

MONTAGGIO PER L'USO

Ispezione e preparazione precedenti al montaggio

- Prima del montaggio, asciugare accuratamente tutti i componenti.
- Scegliere la serie di strumenti chirurgici per la sterilizzazione.
- Scegliere il contenitore e i cestello della misura appropriata.
- Ispezionare il canale interno del coperchio per garantire che la guarnizione sia in buono stato. La guarnizione deve essere priva di difetti quali usura, fenditure, tagli, crepe, bolle, laschi all'interno del canale e altre condizioni che possono apparire diverse dal solito. Una guarnizione difettosa può essere indice di usura e/o deterioramento, pertanto non va utilizzata. Contattare il reparto Assistenza e riparazioni Miltex per ulteriore assistenza.

Montaggio del Filtro

- Posizionare un foglio di carta filtrante su ogni sezione perforata sulla parte interna del tappo del contenitore o sul fondo – assicurarsi che sia centrato sul perno sporgente. Durante l'utilizzo della carta filtrante con l'indicatore, assicurarsi che l'indicatore sia rivolto verso l'interno del contenitore quando il tappo è in posizione e l'indicatore è visibile attraverso la piastra di ritenzione.
- Fissare ogni filtro utilizzando la placca di ritenzione premendo sul perno sporgente fino ad avvertire uno scatto.
- Fondi perforati: posizionare un foglio di carta filtrante sulla sezione perforata nel fondo del contenitore – assicurarsi che sia centrato sul perno sporgente. Fissare il filtro utilizzando la piastra di ritenzione premendo sul perno sporgente fino ad avvertire uno scatto.

- Fondi pieni: Non vi sono sezioni perforate e non sono necessari filtri o piastre di ritenzione.

NOTA: I filtri convalidati per l'utilizzo con il contenitore sono gli articoli Miltex numero 3-5900-15. I filtri di carta sono da 190 mm (7,5 pollici) di diametro e sono esclusivamente monouso.

Montaggio dello Strumento e del Contenitore

- Posizionare strumenti puliti e asciutti nei cestelli per strumenti in conformità alle procedure ospedaliere stabilite. Gli strumenti complessi (ad es. strumenti ad aria, endoscopi e strumenti con lumi o canali) devono essere preparati e sterilizzati in conformità alle istruzioni del produttore degli strumenti. All'interno di sterilizzatori a ossido di etilene, i contenitori sono stati convalidati per la sterilizzazione di strumenti con lumi fino a 3 mm di diametro per 200 mm di lunghezza.

ATTENZIONE: I contenitori sono destinati all'utilizzo con materiali non porosi come strumenti chirurgici in acciaio inossidabile.

- Piccoli cestelli, vassoi e altri tipi di accessori, soprattutto con coperchi e tappi, devono essere utilizzati esclusivamente con il contenitore per sterilizzazione se il contenitore è stato concepito e testato appositamente per questo scopo.

ATTENZIONE: La carta non assorbente per vassoi (ad es., tappetini in plastica/silicone) possono causare la condensa. L'utilizzo di questi accessori all'interno del contenitore non è stato testato.

- Posizionare i cestelli per strumenti nel fondo del contenitore preparato.
- Posizionare il tappo sul fondo del contenitore, allineando i manici sul fondo con i ganci di chiusura sul tappo.
- Chiudere contemporaneamente entrambi i ganci di chiusura sul tappo. Esercitare una pressione verso il basso per chiudere il tappo in posizione.

NOTA: Per ottenere una sterilizzazione e un'asciugatura efficaci, il peso del cestello e del relativo contenuto non deve superare i valori seguenti:

- 16 libbre per contenitori da 1/2 (piccolo)
- 20 libbre per contenitori da 3/4 (medio)
- 25 libbre per contenitori a grandezza intera (grande)

- Montare tutti gli strumenti per consentire un'esposizione uniforme agli agenti sterilizzanti.

ATTENZIONE: Lasciare una distanza minima di un pollice per ottenere un procedimento efficace.

Procedimento di Montaggio

- Inserire le schede dell'indicatore nelle forcelle di supporto sulla parte esterna del contenitore. Una linguetta a un'estremità della scheda dell'indicatore facilita l'inserimento e la rimozione.
- Inserire i sigilli in plastica a prova di manomissione nel canale di blocco su ogni estremità.
- Fissare e bloccare.

NOTA: Utilizzare gli indicatori interni ed esterni in conformità al protocollo interno determinato dall'utente.

NOTA: Gli indicatori di processo convalidati per l'utilizzo con i contenitori sono articoli Miltex numero 3-5930-00. Questi indicatori sono concepiti per l'utilizzo in sterilizzatori a ossido di etilene o a vapore.

Caricamento dello Sterilizzatore

- Il contenitore deve essere posizionato su un piano orizzontale per una sterilizzazione e un'asciugatura efficaci.

ATTENZIONE: Non impilare i contenitori in caso di utilizzo all'interno degli sterilizzatori a ossido di etilene.

ATTENZIONE: Non coprire la sezione perforata del filtro con strumenti avvolti in carta o con altri oggetti che possono ostruire il passaggio della portata di aria e di sostanze sterilizzanti. Tale ostruzione può causare danni permanenti al contenitore.

- Il contenitore deve rimanere sul carrello apposito, in un'area priva di correnti d'aria, finché sia sufficientemente raffreddato per l'uso.

NOTA: Un contenitore con fondo pieno potrebbe necessitare di un tempo di raffreddamento maggiore che deve essere determinato dall'utente.

PROCEDURA - OSSIDO DI ETILENE (EO)

Far funzionare lo sterilizzatore caricato in conformità alle istruzioni del produttore rispettando i seguenti valori:

- Concentrazione: 725 mg/l
- Temperatura: 131°F (55°C)
- Tempo di esposizione: 60 minuti [minimo]
- Umidità: 70 per cento
- Tempo di aerazione: 8 ore [minimo]

ATTENZIONE: Se i requisiti di aerazione per un dispositivo sterilizzato all'interno del contenitore superano i requisiti di aerazione del contenitore, seguire le raccomandazioni di aerazione del produttore.

DURATA

È stato condotto uno studio in tempo reale sulla durata dei contenitori collegata agli eventi. La conclusione dello studio è che il contenitore è in grado di conservare i dispositivi medicali sterilizzati per un massimo di 360 giorni purché l'integrità del contenitore non sia stata compromessa.

GARANZIA DEL SISTEMA DEL CONTENITORE MILTEX

Miltex garantisce tutti i contenitori Miltex acquistati direttamente da Miltex o presso un rivenditore autorizzato con i seguenti termini e condizioni:

il contenitore Miltex è garantito per assenza di difetti nei materiali e nella manodopera se utilizzato per lo scopo previsto. Qualsiasi contenitore Miltex che dovesse dimostrarsi difettoso nella manodopera o nei materiali verrà riparato o sostituito gratuitamente, a discrezione di Miltex.

I contenitori non acquistati presso un distributore autorizzato potrebbero non essere autentici o non soddisfare gli standard di qualità di Miltex.

Garanzia delle guarnizioni del contenitore

Il periodo di garanzia per le guarnizioni del contenitore Miltex è di tre anni dalla data di acquisto.

Manutenzione periodica

Si raccomanda la manutenzione periodica per garantire il funzionamento corretto di tutti i componenti.

Riparazione o sostituzione

Nell'ambito di questa garanzia e a sua discrezione, Miltex riparerà o sostituirà qualsiasi componente del prodotto che dovesse risultare difettoso nella manodopera o nei materiali.

Miltex stabilirà, a sua discrezione, la causa e la natura di qualsiasi difetto, la necessità e la modalità di riparazione o sostituzione e altre questioni relative alle condizioni del sistema del contenitore Miltex.

La politica di restituzione di Miltex, Inc. si applica a tutti gli articoli restituiti (fare riferimento ai dettagli nel listino prezzi Surgical attuale).

Esclusioni

La garanzia non viene applicata a condizioni o danni derivanti da negligenza, uso improprio, manipolazione errata, pulizia inadeguata, tecniche di apertura inadeguata, o interventi di riparazione non autorizzati incluso, tra l'altro:

Incidenti di abuso quali ammaccature del contenitore Miltex causate da cadute o altre situazioni di pressione applicata meccanicamente.

Danni ritenuti relativi all'uso di agenti detergenti caustici o corrosivi.

Articoli modificati dal cliente.

Articoli modificati o personalizzati da Miltex a richiesta del cliente.

Danni causati da incendio, inondazione e altri eventi esclusi dal controllo di Miltex, Inc.

Per domande relative alla garanzia rivolgersi a:
Miltex, Inc., 589 Davies Dr., York, PA 17402
www.miltex.com


Redefining Excellence

Telefono 717 840-9335
Numero verde 866 854-8300
www.miltex.com

0310/0/C/4
SURG-CONT-INST



CONTENITORI MILTEX

I contenitori Miltex sono stati concepiti per fornire un'organizzazione e un'utilizzo più efficienti degli strumenti chirurgici per la sala operatoria, centri chirurgici e fornitura centralizzata. I contenitori funzionali sono costituiti da una lega di alluminio aeronautico anodizzato per impedire la corrosione. Inoltre, questa lega di alluminio è caratterizzata da una conduttività termica elevata per favorire un'asciugatura più rapida ed è più leggera di altri metalli per rendere più agevole il trasporto del contenitore Miltex.

PRE-PULIZIA

- Rimuovere il tappo e il cestello con gli strumenti dal contenitore.
- Rimuovere le piastre di ritenzione del filtro del tappo.
- Rimuovere le piastre di ritenzione del filtro del fondo utilizzando fondi perforati.
- Gettare i filtri monouso.
- Rimuovere tutti gli indicatori e i blocchi monouso.

PULIZIA

Non utilizzare prodotti e materiali abrasivi, o spazzole in acciaio inossidabile per la pulizia dei contenitori Miltex. I prodotti abrasivi possono danneggiare la superficie in alluminio del contenitore invalidando le garanzie del produttore. **Non esporre a candeggina o ad altri prodotti chimici corrosivi.** L'esposizione a candeggina può scalfire o danneggiare la superficie e invalidare le garanzie del produttore.

Pulizia Manuale

- Utilizzare una spugna morbida e un detergente senza fosfati a pH neutro (7) come il detergente Miltex per strumenti chirurgici (3-720, 3-725 e 3-726) per pulire accuratamente il contenitore Miltex. Utilizzare acqua distillata (demineralizzata) (temperatura ambiente) se possibile.
- Sciacquare con acqua per rimuovere la soluzione detergente. Assicurarsi di sciacquare accuratamente per rimuovere tutti i residui di detergente.
- Asciugare accuratamente. Conservare in ambiente pulito e secco.

Pulizia Meccanica

- Posizionare il fondo del contenitore capovolto (lato aperto rivolto verso il basso) nella macchina per il lavaggio.
- Piegare i manici.
- Asciugare accuratamente. Conservare in ambiente pulito e secco.

MONTAGGIO PER L'USO

Ispezione e preparazione precedenti al montaggio

- Prima del montaggio, asciugare accuratamente tutti i componenti.
- Scegliere la serie di strumenti chirurgici per la sterilizzazione.
- Scegliere il contenitore e i cestelli della misura appropriata.
- Ispezionare il canale interno del coperchio per garantire che la guarnizione sia in buono stato. La guarnizione deve essere priva di difetti quali usura, fenditure, tagli, crepe, bolle, laschi all'interno del canale e altre condizioni che possono apparire diverse dal solito. Una guarnizione difettosa può essere indice di usura e/o deterioramento, pertanto non va utilizzata. Contattare il reparto Assistenza e riparazioni Miltex per ulteriore assistenza.

Montaggio del Filtro

- Posizionare un foglio di carta filtrante su ogni sezione perforata sulla parte interna del tappo del contenitore o sul fondo – assicurarsi che sia centrato sul perno sporgente. Durante l'utilizzo della carta filtrante con l'indicatore, assicurarsi che l'indicatore sia rivolto verso l'interno del contenitore quando il tappo è in posizione e l'indicatore è visibile attraverso la piastra di ritenzione.
- Fissare ogni filtro utilizzando la placca di ritenzione premendo sul perno sporgente fino ad avvertire uno scatto.
- Fondi perforati: posizionare un foglio di carta filtrante sulla sezione perforata nel fondo del contenitore – assicurarsi che sia centrato sul perno sporgente. Fissare il filtro utilizzando la placca di ritenzione premendo sul perno sporgente fino ad avvertire uno scatto.

- Fondi pieni: Non vi sono sezioni perforate e non sono necessari filtri o piastre di ritenzione.

NOTA: I filtri convalidati per l'utilizzo con il contenitore sono gli articoli Miltex numero 3-5900-15. I filtri di carta sono da 190 mm (7,5 pollici) di diametro e sono esclusivamente monouso.

Montaggio dello Strumento e del Contenitore

- Posizionare strumenti puliti e asciutti nei cestelli per strumenti in conformità alle procedure ospedaliere stabilite. Gli strumenti complessi (ad es. strumenti ad aria, endoscopi e strumenti con lumi o canali) devono essere preparati e sterilizzati in conformità alle istruzioni del produttore degli strumenti. I contenitori sono stati convalidati per la sterilizzazione di strumenti con lumi fino a 3 mm di diametro per 400 mm di lunghezza, per contenitori a grandezza intera (grande) fino a 3 mm di diametro per 200 mm di lunghezza per i contenitori da ½ (piccolo) e da ¾ (medio).

ATTENZIONE: I contenitori sono destinati all'utilizzo con materiali non porosi come strumenti chirurgici in acciaio inossidabile.

- Utilizzare piccoli cestelli, vassoi e altri tipi di accessori, soprattutto con coperchi e tappi esclusivamente con il contenitore per sterilizzazione se il contenitore è stato concepito e testato appositamente per questo scopo.

ATTENZIONE: La carta non assorbente per vassoi (ad es., tappetini in plastica/silicone) possono causare accumulo di condensa. L'utilizzo di questi accessori all'interno del contenitore non è stato testato.

- Posizionare i cestelli per strumenti nel fondo del contenitore preparato.
- Posizionare il tappo sul fondo del contenitore, allineando i manici sul fondo con i ganci di chiusura sul tappo.
- Chiudere contemporaneamente entrambi i ganci di chiusura sul tappo. Esercitare una pressione verso il basso per chiudere il tappo in posizione.

NOTA: Per ottenere una sterilizzazione e un'asciugatura efficaci, il peso del cestello e del relativo contenuto non deve superare i valori seguenti:

- 16 libbre per contenitori da 1/2 (piccolo)
- 20 libbre per contenitori da 3/4 (medio)
- 25 libbre per contenitori a grandezza intera (grande)

- Montare tutti gli strumenti per consentire un'esposizione uniforme agli agenti sterilizzanti.

ATTENZIONE: Lasciare una distanza minima di un pollice per ottenere un procedimento efficace

Procedura di montaggio

- Inserire le schede dell'indicatore nelle forcelle di supporto sulla parte esterna del contenitore. Una linguetta a un'estremità della scheda dell'indicatore facilita l'inserimento e la rimozione.
- Inserire i sigilli in plastica a prova di manomissione nel canale di blocco su ogni estremità.
- Fissare e bloccare.

NOTA: Utilizzare gli indicatori interni ed esterni in conformità al protocollo interno determinato dall'utente.

NOTA: Gli indicatori di processo convalidati per l'utilizzo con i contenitori sono articoli Miltex numero 3-5930-00. Questi indicatori sono concepiti per l'utilizzo in sterilizzatori a ossido di etilene o a vapore.

Caricamento dello Sterilizzatore

- Il contenitore deve essere posizionato **su un piano orizzontale** per una sterilizzazione e un'asciugatura efficaci.
- Il contenitore deve essere posizionato sul carrello per autoclave al di sotto degli articoli avvolti per una sterilizzazione ottimale e per le condizioni di asciugatura.
- **Impilaggio:** Impilare solo i contenitori con fondi perforati in sterilizzatori con sistema di alto vuoto (prevuoto); non impilare contenitori con fondi pieni! L'impilaggio non deve superare i 18" di altezza per una rimozione efficace dell'aria e una penetrazione adeguata di vapore.

ATTENZIONE: Non coprire la sezione perforata del filtro con strumenti avvolti in carta o con altri oggetti che possono ostruire il passaggio della portata di aria e di sostanze sterilizzanti. Tale ostruzione può causare danni permanenti al contenitore.

PROCEDIMENTO - ALTO VUOTO (PREVUOTO)

Far funzionare lo sterilizzatore caricato in conformità alle istruzioni del produttore rispettando i seguenti valori:

- Alto vuoto (prevuoto, tre impulsi, standard)
- Temp: 270° F
- Tempo di esposizione: 4 minuti [minimo]
- Tempo del ciclo di asciugatura: 20 minuti [minimo]
- Tempo di raffreddamento: varia in base al contenuto del carico

ATTENZIONE: Evitare correnti di aria fredda dei condotti o altre correnti d'aria durante la fase di raffreddamento per evitare la condensa successiva alla sterilizzazione causata dal raffreddamento rapido.

- Il contenitore deve rimanere sul carrello per contenitori, in un'area priva di correnti d'aria finché sia sufficientemente raffreddato per l'uso.

NOTA: Un contenitore con fondo pieno potrebbe necessitare di un tempo di raffreddamento maggiore che deve essere determinato dall'utente.

DURATA

È stato condotto uno studio in tempo reale sulla durata dei contenitori collegata agli eventi. Secondo l'esito dello studio, il contenitore è in grado di conservare i dispositivi medici sterilizzati ad alto vuoto (prevuoto) per un massimo di 360 giorni per il contenitore a fondo pieno e 360 giorni per i contenitori a fondo perforato purché l'integrità del contenitore non sia stata compromessa.

GARANZIA DEL SISTEMA DEL CONTENITORE MILTEX

Miltex garantisce tutti i contenitori Miltex acquistati direttamente da Miltex o presso un rivenditore autorizzato con i seguenti termini e condizioni:

il contenitore Miltex è garantito per assenza di difetti nei materiali e nella manodopera se utilizzato per lo scopo previsto. Qualsiasi contenitore Miltex che dovesse dimostrarsi difettoso nella manodopera o nei materiali verrà riparato o sostituito gratuitamente, a discrezione di Miltex.

I contenitori non acquistati presso un distributore autorizzato potrebbero non essere autentici o non soddisfare gli standard di qualità di Miltex.

Garanzia delle Guarnizioni del Contenitore

Il periodo di garanzia per le guarnizioni del contenitore Miltex è di tre anni dalla data di acquisto.

Manutenzione Periodica

Si raccomanda la manutenzione periodica per garantire il funzionamento corretto di tutti i componenti.

Riparazione o Sostituzione

Nell'ambito di questa garanzia e a sua discrezione, Miltex riparerà o sostituirà qualsiasi componente del prodotto che dovesse risultare difettoso nella manodopera o nei materiali.

Miltex stabilirà, a sua discrezione, la causa e la natura di qualsiasi difetto, la necessità e la modalità di riparazione o sostituzione e altre questioni relative alle condizioni del sistema del contenitore Miltex.

La politica di restituzione di Miltex, Inc. si applica a tutti gli articoli restituiti (fare riferimento ai dettagli nel listino prezzi Surgical attuale).

Esclusioni

La garanzia non viene applicata a condizioni o danni derivanti da negligenza, uso improprio, manipolazione errata, pulizia inadeguata, tecniche di apertura inadeguata, o interventi di riparazione non autorizzati incluso, tra l'altro:

- incidenti di abuso quali ammaccature del contenitore Miltex causate da cadute o altre situazioni di pressione applicata meccanicamente.
- Danni ritenuti relativi all'uso di agenti detergenti caustici o corrosivi.
- Articoli modificati dal cliente.
- Articoli modificati o personalizzati da Miltex a richiesta del cliente.
- Danni causati da incendio, inondazione e altri eventi esclusi dal controllo di Miltex, Inc.

Rivolgere domande relative alla garanzia a:
Miltex, Inc., 589 Davies Dr., York, PA 17402
www.miltex.com


Redefining Excellence

Telefono 717 840-9335
Numero verde 866 854-8300
www.miltex.com

0310/0/C/4
SURG-CONT-INST



MILTEX-CONTAINERS

Het Miltex Rigid Sterilization Container System is bedoeld voor gebruik in ziekenhuizen en zorginstellingen, en kunnen andere medische apparaten bevatten die gesteriliseerd moeten worden. Sterilisatie van de medische apparaten, zoals vlakken en lumens, is mogelijk in zwaartekrachtstoomsterilisatoren. De aanbevolen cyclusparameters voor zwaartekrachtstoomsterilisatie bedragen 45 minuten blootstelling aan 121°C en een droogtijd van 20 minuten. Twee metalen lumens met een diameter van 3 mm en een maximale lengte van 200 mm zijn gevalideerd. De container is bedoeld voor gebruik met niet-poreuze materialen zoals chirurgische instrumenten van roestvrij staal.

Voor effectieve sterilisatie en droging mag het gewicht van de container, de mand en de inhoud van de mand niet hoger zijn dan 7,25 kilo voor het halfformaat container, 9 kilo voor het driekwartformaat container en 11,3 kilo voor het volledige formaat container.

Gesteriliseerde apparaten kunnen binnen de container worden opgeslagen en vervoerd. De container behoudt de steriliteit gedurende maximaal 60 dagen, zo lang de container intact blijft.

Containers mogen in zwaartekracht-stoomsterilisatoren niet worden gestapeld.

De functionele containers zijn gemaakt van een geanodiseerde vlieg-tuig-alu-minium-le-ge-ring om corrosie te voorkomen. Deze aluminiumlegering heeft tevens een hoge thermische geleiding voor snel drogen en is lichter dan andere metalen, waardoor de Miltex-container gemakkelijk te vervoeren is.

VOORREINIGEN

- Verwijder het deksel en de mand met instrumenten uit de container.
- Verwijder de bevestigingsplaat of -platen van het deksel.
- Verwijder de bevestigingsplaat of -platen van het bodemfilter.
- Gooi het wegwerpbaar filter of de -filters weg.
- Verwijder alle indicators en wegwerpbaar locks.

REINIGEN

Gebruik geen schuurmiddelen, materiaal of roestvrij stalen borstels om de Miltex-containers te reinigen. Schuurmiddelen kunnen het aluminium oppervlak van de container beschadigen en doen alle garanties van de fabrikant vervallen. **Nooit blootstellen aan bleekmiddel of andere bijtende chemicaliën.** Blootstelling aan bleekmiddel kan resulteren in putjes of schade aan het oppervlak, en doet alle garanties van de fabrikant vervallen.

Handmatig reinigen

- Gebruik een zachte spons en een neutraal pH (7) fosfaatvrij reinigingsmiddel, zoals Miltex Surgical Instrument Cleaner (3-720, 3-725 en 3-726) om de Miltex-container grondig te reinigen. Gebruik indien mogelijk gedistilleerd (gedemineriseerd) water (op kamertemperatuur). Controleer of al het zichtbare vuil is verwijderd.
- Afspoelen met water om de reinigungsoplossing te verwijderen. Zorg ervoor dat u grondig afspoelt om alle resten reinigungsmiddel te verwijderen.
- Grondig drogen. Bewaren in een schone en droge omgeving.

Mechanisch reinigen

- Plaats de container met de bodem aan de onderzijde (de open zijde boven) in het wastoestel.
- Handgrepen moeten omlaag zijn geklapt.
- Aanwijzingen van de fabrikant voor correct gebruik volgen.
- Grondig drogen. Bewaren in een schone en droge omgeving.

MONTAGE VOOR GEBRUIK

Inspectie voor montage en voorbereiding

- Alle onderdelen moeten voor montage volledig zijn gedroogd.
- Selecteer het gewenste formaat container en mand.
- Inspecteer de binnengroef van het deksel om te controleren of de siliconenpakking in goede staat is. De pakking mag geen defecten vertonen, zoals slijtage barsten, inkepingen, tranen of bubbels, los in de groef zitten,

en andere zaken die ongewoon lijken. Een defecte pakking kan een indicatie vormen van leeftijd en/of slijtage, en mag niet worden gebruikt.

- Inspecteer de container boven en onder op deuken of vlekken. Controleer of de handgrepen en sloten correct werken. Wanneer u tot slot de filters plaatst, controleert u of de klemring vastklikt.
- Raadpleeg de norm AMSI/AAMI ST 79 voor extra aanbevelingen over het inspecteren en reinigen van sterilisatiecontainers (secties 5.2.3 en 7.5.9).
- De containersystemen zijn getest om 50 sterilisatiecycli zonder spoor van beschadiging te doorstaan.
- De volgende containerdeksels kunnen voor de containerboxen worden gebruikt:

Formaat deksel	Geperforeerde bodem, te gebruiken met deksel
½ formaat deksel (11 ¼ inch x 11 inch)	
AN 3-6100-00	AN 3-5110-10 (4 inch hoog)
	AN 3-5110-13 (5 1/3 inch hoog)
	AN 3-5110-15 (6 inch hoog)
¾ formaat deksel (18 ¼ inch x 11 inch)	
AN 3-6300-00	AN 3-5310-10 (4 inch hoog)
	AN 3-5310-13 (5 1/3 inch hoog)
	AN 3-5310-15 (6 inch hoog)
Volledig formaat deksel (23 inch x 11 inch)	
AN 3-6500-00	AN 3-5510-10 (4 inch hoog)
	AN 3-5510-13 (5 1/3 inch hoog)
	AN 3-5510-15 (6 inch hoog)

Indien er sprake is van schade of vervorming van het apparaat, of als de bewegende delen niet correct werken, haalt u de container uit dienst en neemt u contact op met de vertegenwoordiger van Miltex voor assistentie.

Filtermontage

- Leg een vel filterpapier over elke geperforeerde sectie aan de binnenkant van het containerdeksel of de bodem en zorg ervoor dat deze in het midden van de uitstekende pin ligt. Wanneer u filterpapier met indicator gebruikt, zorgt u dat de indicator tegen de binnenzijde van de container ligt wanneer het deksel is geplaatst en de indicator zichtbaar is door het bevestigingsplaatje.
- Maak elk filter vast met het bevestigingsplaatje door op de uitstekende pin te drukken totdat u een klik hoort.
- Geperforeerde bodems: plaats een vel filterpapier over de geperforeerde sectie van de bodem van de container en zorg ervoor dat deze in het midden van de uitstekende pin ligt. Maak het filter vast met het bevestigingsplaatje door op de uitstekende pin te drukken totdat u een klik hoort.

OPMERKING: de filters die gevalideerd zijn voor gebruik met de container, zijn Miltex-artikelnnummer 3-5900-15. De papieren filters hebben een diameter van 190 mm en zijn voor eenmalig gebruik.

Montage van instrument en container.

- Plaats gereinigde en gedroogde niet-poreuze materialen zoals chirurgische instrumenten van roestvrij staal in de instrumentmand volgens de vastgestelde ziekenhuisprocedures. De containers zijn in de zwaartekrachtstoomsterilisatoren gevalideerd voor de sterilisatie van instrumenten met twee roestvrij stalen lumens met een diameter van 3 mm en een lengte tot 200 mm.

- Alle instrumenten moeten zijn gemonteerd om uniforme blootstelling aan sterilisatiemiddelen mogelijk te maken.

LET OP: houd minimaal 2,5 cm tussenruimte aan voor effectieve verwerking.

- Voor effectieve sterilisatie en droging mag het gewicht van de container, de mand en de inhoud van de mand niet hoger zijn dan:

- o 7,5 kilo voor halfformaat containers.
- o 9 kilo voor driekwartformaat containers.
- o 11,3 kilo voor volledig formaat containers.

LET OP: *complexe instrumenten (bijvoorbeeld instrumenten met luchtdruk, endoscopen en instrumenten met lumens of kanalen) moeten worden voorbereid en gesteriliseerd volgens de aanwijzingen van de fabrikant van het instrument.*

LET OP: *kleine manden, laden en andere soorten accessoires, met name met deksels en kleppen, mogen alleen worden gebruikt met de sterilisatiecontainer als deze speciaal voor dat doeleinde is ontworpen en getest.*

LET OP: *niet-absorberende ladevoeringen (bijvoorbeeld matten van plastic of siliconen) kunnen condensophoppingen veroorzaken. Het gebruik van deze accessoires in de container is niet getest.*

- Plaats de instrumentmand(en) op de voorbereide containerbodem.
- Plaats het deksel op de containerbodem en lijn de handgrepen van de bodem uit met de sloten op het deksel.
- Sluit beide sloten op het deksel tegelijkertijd. Om het deksel te vergrendelen, moet u wat benedenwaartse druk uitoefenen.

Montage verwerken

- Plaats de indicatiekaart in de beugel aan buitenkant van de container. Een lipje aan het ene uiteinde van de indicatorkaart vergemakkelijkt plaatsing en verwijdering.
- Steek de plastic sabotagebestendige dichtingen in het vergrendelingsgroef aan elk uiteinde.
- Vastmaken en vergrendelen.

OPMERKING: *interne en externe indicatoren moeten worden gebruikt conform het interne protocol, te bepalen door de gebruiker.*

OPMERKING: *de procesindicatoren die gevalideerd zijn voor gebruik met containers, zijn Miltex-artikelnummer 3-5930-00. Deze indicatoren zijn voor gebruik in ethyleenoxide- of stoomsterilisators.*

De sterilisator laden

- De container moet voor effectieve sterilisatie en droging vlak en recht staan.

LET OP: *containers mogen in zwaartekracht-stoomsterilisators niet worden gestapeld. De containers zijn gevalideerd met drie containers, die naast elkaar in de sterilisator zijn geplaatst.*

LET OP: *het geperforeerde gedeelte niet afdekken met in papier gepakte instrumenten of andere voorwerpen die de stroom van lucht en sterilans kunnen beïnvloeden. De container kan door een dergelijke verstopping beschadigd raken.*

- Decontainer moet op de containerwagen blijven staan, in een tochtvrije ruimte, totdat de container voldoende is afgekoeld en kan worden beetgepakt.

VERWERKING: ZWAARTEKRACHTSTOOM

WAARSCHUWING: *de sterilisatiecontainers mogen ALLEEN worden gebruikt in de omstandigheden die hieronder zijn gespecificeerd:*

Stel de geladen sterilisator in werking conform de instructies van de fabrikant op:

- Temperatuur: 121°C (250°F)
- Blootstellingstijd: 45 minuten
- Droogtijd: 20 minuten

HOUDBAARHEID

Met de containers is een realtime gebeurtenisverwant levensduuronderzoek uitgevoerd. Uit het onderzoek is geconcludeerd dat de container in staat is om gedurende maximaal 360 dagen gesteriliseerde medische apparaten te bevatten, zolang de container niet is beschadigd. Als de container niet is geopend, of als de filters niet zijn geperforeerd of besmet, kan de container routinematig worden opgeslagen en behandeld, en blijft de steriliteit behouden.

GARANTIE VOOR HET MILTEX-CONTAINERSYSTEEM

Miltex garandeert alle Miltex-containers die rechtstreeks bij Miltex of een geautoriseerde dealer volgens de volgende voorwaarden zijn aangeschaft: De Miltex-container is gegarandeerd vrij van defecten qua materiaal en productie wanneer de container voor het beoogde doel wordt gebruikt. Miltex-containers die materiaal- of productiefouten vertonen, worden naar inzicht van Miltex kosteloos gerepareerd of vervangen.

Containers die niet bij een erkende bron zijn aangeschaft, zijn mogelijk niet authentiek of voldoen mogelijk niet aan de kwaliteitsstandaarden van Miltex.

Garantie voor de containerpakking

De garantieperiode voor Miltex-containerpakkingen bedraagt drie jaar vanaf de aanschafdatum.

Periodiek onderhoud

Wij raden periodiek onderhoud aan om ervoor te zorgen dat alle onderdelen goed blijven werken.

Reparatie of vervanging

Onder deze garantie, en naar eigen inzicht, repareert of vervangt Miltex onderdelen van het product dat productie- of materiaalfouten vertoont. Miltex beoordeelt naar eigen inzicht de oorzaak en aard van defecten, de noodzaak en de wijze van reparatie of vervanging, en alle andere zaken die tot de staat van het Miltex-containersysteem behoren. Voor alle retourgezonden artikelen geldt het Miltex, Inc. Returned Goods Policy (raadpleeg de details op de actuele chirurgieprijzlijst).

Uitzonderingen

Deze garantie geldt niet voor omstandigheden of schade voortkomende uit nalatigheid, misbruik, verkeerd gebruik, verkeerde reiniging, verkeerde openingstechnieken of ongeautoriseerde reparatiewerkzaamheden, daaronder mede begrepen, maar niet beperkt tot:

- Incidenten die deuken veroorzaken, bijvoorbeeld wanneer de Miltex-container valt, of door andere gevallen van mechanisch toegepaste druk.
- Schade die veroorzaakt blijkt door bijtende of schurende reinigingsmiddelen.
- Onderdelen die door de klant zijn gewijzigd.
- Onderdelen die door Miltex op verzoek van de klant zijn gewijzigd of aangepast.
- Schade door brand, overstroming of andere oorzaken die buiten de macht van Miltex liggen.

Stuur uw vragen over deze garantie aan:
Miltex, Inc., 589 Davies Dr., York, PA 17402, VS
www.miltex.com

Miltex
Redefining Excellence

tel. +1 717 8409335
gratis +1 866 8548300
www.miltex.com



0310/0/C/4
SURG-CONT-INST

MILTEX-CONTAINERS

Miltex-containers zijn ontworpen voor een efficiëntere organisatie en efficiënter gebruik van chirurgie-instrumenten in de operatiekamer, chirurgiecentrum en de centrale. De functionele containers zijn gemaakt van een geanodiseerde vliegtuialuminiumlegering om corrosie te voorkomen. Deze aluminiumlegering heeft tevens een hoge thermische geleiding voor snel drogen en is lichter dan andere metalen, waardoor de Miltex-container gemakkelijk te vervoeren is.

VOORREINIGEN

- Verwijder het deksel en de mand met instrumenten uit de container.
- Verwijder de bevestigingsplaat of -platen van het deksel.
- Verwijder de bevestigingsplaat of -platen van het bodemfilter als u geperforeerde bodems gebruikt.
- Gooi het wegwerpbaar filter of de -filters weg.
- Verwijder alle indicators en wegwerpbaar locks.

REINIGEN

Gebruik geen schuurmiddelen, materiaal of roestvrij stalen borstels om de Miltex-containers te reinigen. Schuurmiddelen kunnen het aluminium oppervlak van de container beschadigen en doen alle garanties van de fabrikant vervallen. **Nooit blootstellen aan bleekmiddel of andere bijtende chemicaliën.** Blootstelling aan bleekmiddel kan resulteren in putjes of schade aan het oppervlak, en doet alle garanties van de fabrikant vervallen.

Handmatig reinigen

- Gebruik een zachte spons en een neutraal pH (7) fosfaatvrij reinigingsmiddel, zoals Miltex Surgical Instrument Cleaner (3-720, 3-725 en 3-726) om de Miltex-container grondig te reinigen. Gebruik indien mogelijk gedistilleerd (gedemineraliseerd) water (op kamertemperatuur).
- Afspoelen met water om de reinigungsoplossing te verwijderen. Zorg ervoor dat u grondig afspoelt om alle resten reinigingsmiddel te verwijderen.
- Grondig drogen. Bewaren in een schone en droge omgeving.

Mechanisch reinigen

- Plaats de container met de bodem aan de onderzijde (de open zijde boven) in het wastoestel.
- Handgrepen moeten omlaag zijn geklapt.
- Grondig drogen. Bewaren in een schone en droge omgeving.

MONTAGE VOOR GEBRUIK

Inspectie voor montage en voorbereiding

- Alle onderdelen moeten voor montage volledig zijn gedroogd.
- Selecteer de set chirurgie-instrumenten die u wilt steriliseren.
- Selecteer het gewenste formaat container en mand(en).
- Inspecteer de binnengroef van het deksel om te controleren of de siliconenpakking in goede staat is. De pakking mag geen defecten vertonen, zoals slijtage barsten, inkepingen, tranen of bubbels, los in de groef zitten, en andere zaken die ongewoon lijken. Een defecte pakking kan een indicatie vormen van leeftijd en/of slijtage, en mag niet worden gebruikt. Neem contact op met de Miltex-afdeling voor service en reparatie voor assistentie.

Filtermontage

- Leg een vel filterpapier over elke geperforeerde sectie aan de binnenkant van het containerdeksel of de bodem en zorg ervoor dat deze in het midden van de uitstekende pin ligt. Wanneer u filterpapier met indicator gebruikt, zorgt u dat de indicator tegen de binnenzijde van de container ligt wanneer het deksel is geplaatst en de indicator zichtbaar is door het bevestigingsplaatje.
- Maak elk filter vast met het bevestigingsplaatje door op de uitstekende pin te drukken totdat u een klik hoort.
- Geperforeerde bodems: plaats een vel filterpapier over de geperforeerde sectie van de bodem van de container en zorg ervoor dat deze in het midden van de uitstekende pin ligt. Maak het filter vast met het bevestigingsplaatje door op uitstekende pin te drukken totdat u een klik hoort.

- Solide bodems: er is geen geperforeerd gedeelte en u hebt geen filter of bevestigingsplaat nodig.

OPMERKING: *de filters die gevalideerd zijn voor gebruik met de container, zijn Miltex-artikelnummer 3-5900-15. De papieren filters hebben een diameter van 190 mm en zijn voor eenmalig gebruik.*

Montage van instrument en container.

- Plaats gereinigde en gedroogde instrumenten in de instrumentmand(en) volgens de vastgestelde ziekenhuisprocedures. complexe instrumenten (bijvoorbeeld instrumenten met luchtdruk, endoscopen en instrumenten met lumens of kanalen) moeten worden voorbereid en gesteriliseerd volgens de aanwijzingen van de fabrikant van het instrument. In ethyleenoxidesterilisators zijn de containers gevalideerd voor het steriliseren van instrumenten met lumens met een diameter van 3 mm en een lengte van 200 mm.

LET OP: *de containers zijn bedoeld voor gebruik met niet-poreuze materialen zoals chirurgische instrumenten van roestvrij staal.*

- Kleine manden, laden en andere soorten accessoires, met name met deksels en kleppen, mogen alleen worden gebruikt met de sterilisatiecontainer als deze speciaal voor dat doeleinde is ontworpen en getest.

LET OP: *niet-absorberende ladevoeringen (bijvoorbeeld matten van plastic of siliconen) kunnen condensophoping veroorzaken. Het gebruik van deze accessoires in de container is niet getest.*

- Plaats de instrumentmand(en) op de voorbereide containerbodem.
- Plaats het deksel op de containerbodem en lijn de handgrepen van de bodem uit met de sloten op het deksel.
- Sluit beide sloten op het deksel tegelijkertijd. Om het deksel te vergrendelen, moet u wat benedenwaartse druk uitoefenen.

OPMERKING: *voor effectieve sterilisatie en droging mag het gewicht van de container en de inhoud van de mand niet hoger zijn dan:*

- 7,5 kilo voor halfformaat containers.
- 9 kilo voor driekwartformaat containers.
- 11,3 kilo voor volledig formaat containers.

- Alle instrumenten moeten zijn gemonteerd om uniforme blootstelling aan sterilisatiemiddelen mogelijk te maken.

LET OP: *houd minimaal 2,5 cm tussenruimte aan voor effectieve verwerking.*

Montage verwerken

- Plaats de indicatiekaart in de beugel aan buitenkant van de container. Een lipje aan het ene uiteinde van de indicatorkaart vergemakkelijkt plaatsing en verwijdering.
- Steek de plastic sabotagebestendige dichtingen in het vergrendelingsgroef aan elk uiteinde.
- Vastmaken en vergrendelen.

OPMERKING: *interne en externe indicatoren moeten worden gebruikt conform het interne protocol, te bepalen door de gebruiker.*

OPMERKING: *de procesindicatoren die gevalideerd zijn voor gebruik met containers, zijn Miltex-artikelnummer 3-5930-00. Deze indicatoren zijn voor gebruik in ethyleenoxide- of stoomsterilisators.*

De sterilisator laden

- De container moet voor effectieve sterilisatie en droging vlak en recht staan.

LET OP: containers mogen in ethyleenoxidesterilisators niet worden gestapeld.

LET OP: het geperforeerde gedeelte niet afdekken met in papier gepakte instrumenten of andere voorwerpen die de stroom van lucht en sterilans kunnen beïnvloeden. De container kan door een dergelijke verstopping beschadigd raken.

- De container moet op de containerwagen blijven staan, in een tochtvrije ruimte, totdat de container voldoende is afgekoeld en kan worden beetgepakt.

OPMERKING: een container met een solide bodem heeft mogelijk extra afkoeltijd nodig. Deze extra afkoeltijd wordt door de gebruiker bepaald.

VERWERKING - ETHYLEENOXIDE (EO)

Stel de geladen sterilisator in werking conform de instructies van de fabrikant op:

- Concentratie: 725 mg/l
- Temperatuur: 55°C (131°F)
- Blootstellingstijd: 60 minuten [minimum]
- Vochtigheid: 70 procent
- Luchttijd: 8 uur [minimum]

LET OP: indien de luchtingvereisten voor een gesteriliseerd apparaat in de container de luchtingvereisten van de container overschrijden, moet u de luchtingaanwijzingen van de fabrikant van het apparaat opvolgen.

HOUDBAARHEID

Met de containers is een realtime gebeurtenisverwant levensduuronderzoek uitgevoerd. Uit het onderzoek is geconcludeerd dat de container in staat is om gedurende maximaal 360 dagen gesteriliseerde medische apparaten te bevatten, zoals de container niet is beschadigd.

GARANTIE VOOR HET MILTEX-CONTAINERSYSTEEM

Miltex garandeert alle Miltex-containers die rechtstreeks bij Miltex of een geautoriseerde dealer volgens de volgende voorwaarden zijn aangeschaft:

De Miltex-container is gegarandeerd vrij van defecten qua materiaal en productie wanneer de container voor het beoogde doel wordt gebruikt. Miltex-containers die materiaal- of productiefouten vertonen, worden naar inzicht van Miltex kosteloos gerepareerd of vervangen.

Containers die niet bij een erkende bron zijn aangeschaft, zijn mogelijk niet authentiek of voldoen mogelijk niet aan de kwaliteitsstandaarden van Miltex.

Garantie voor de containerpakking

De garantieperiode voor Miltex-containerpakkingen bedraagt drie jaar vanaf de aanschafdatum.

Periodiek onderhoud

Wij raden periodiek onderhoud aan om ervoor te zorgen dat alle onderdelen goed blijven werken.

Reparatie of vervanging

Onder deze garantie, en naar eigen inzicht, repareert of vervangt Miltex onderdelen van het product dat productie- of materiaalfouten vertoont. Miltex beoordeelt naar eigen inzicht de oorzaak en aard van defecten, de noodzaak en de wijze van reparatie of vervanging, en alle andere zaken die tot de staat van het Miltex-containersysteem behoren. Voor alle retourgezonden artikelen geldt het Miltex, Inc. Returned Goods Policy (raadpleeg de details op de actuele chirurgieprijslijst).

Uitzonderingen

Deze garantie geldt niet voor omstandigheden of schade voortkomende uit nalatigheid, misbruik, verkeerd gebruik, verkeerde reiniging, verkeerde openingstechnieken of ongeautoriseerde reparatiewerkzaamheden, daaronder mede begrepen, maar niet beperkt tot:

Incidenten die deuken veroorzaken, bijvoorbeeld wanneer de Miltex-container valt, of door andere gevallen van mechanisch toegepaste druk.

Schade die veroorzaakt blijkt door bijtende of schurende reinigingsmiddelen.

Onderdelen die door de klant zijn gewijzigd.

Onderdelen die door Miltex op verzoek van de klant zijn gewijzigd of aangepast.

Schade door brand, overstroming of andere oorzaken die buiten de macht van Miltex, Inc. liggen.

Stuur uw vragen over deze garantie aan:
Miltex, Inc., 589 Davies Dr., York, PA 17402, VS
www.miltex.com

Miltex
Redefining Excellence

tel. +1 717 8409335
gratis +1 866 8548300
www.miltex.com

0310/0/C/4
SURG-CONT-INST



MILTEX-CONTAINERS

Miltex-containers zijn ontworpen voor een efficiëntere organisatie en efficiënter gebruik van chirurgie-instrumenten in de operatiekamer, chirurgiecentrum en de centrale. De functionele containers zijn gemaakt van een geanodiseerde vliegtuialuminiumlegering om corrosie te voorkomen. Deze aluminiumlegering heeft tevens een hoge thermische geleiding voor snel drogen en is lichter dan andere metalen, waardoor de Miltex-container gemakkelijk te vervoeren is.

VOORREINIGEN

- Verwijder het deksel en de mand met instrumenten uit de container.
- Verwijder de bevestigingsplaat of -platen van het deksel.
- Verwijder de bevestigingsplaat of -platen van het bodemfilter als u geperforeerde bodems gebruikt.
- Gooi het wegwerpbaar filter of de -filters weg.
- Verwijder alle indicators en wegwerpbaar locks.

REINIGEN

Gebruik geen schuurmiddelen, materiaal of roestvrij stalen borstels om de Miltex-containers te reinigen. Schuurmiddelen kunnen het aluminium oppervlak van de container beschadigen en doen alle garanties van de fabrikant vervallen. **Nooit blootstellen aan bleekmiddel of andere bijtende chemicaliën.** Blootstelling aan bleekmiddel kan resulteren in putjes of schade aan het oppervlak, en doet alle garanties van de fabrikant vervallen.

Handmatig reinigen

- Gebruik een zachte spons en een neutraal pH (7) fosfaatvrij reinigingsmiddel, zoals Miltex Surgical Instrument Cleaner (3-720, 3-725 en 3-726) om de Miltex-container grondig te reinigen. Gebruik indien mogelijk gedistilleerd (gedemineriseerd) water (op kamertemperatuur).
- Afspoelen met water om de reinigungsoplossing te verwijderen. Zorg ervoor dat u grondig afspoelt om alle resten reinigingsmiddel te verwijderen.
- Grondig drogen. Bewaren in een schone en droge omgeving.

Mechanisch reinigen

- Plaats de container met de bodem aan de onderzijde (de open zijde boven) in het wastoestel.
- Handgrepen moeten omlaag zijn geklapt.
- Grondig drogen. Bewaren in een schone en droge omgeving.

MONTAGE VOOR GEBRUIK

Inspectie voor montage en voorbereiding

- Alle onderdelen moeten voor montage volledig zijn gedroogd.
- Selecteer de set chirurgie-instrumenten die u wilt steriliseren.
- Selecteer het gewenste formaat container en mand(en).
- Inspecteer de binnengroef van het deksel om te controleren of de siliconenpakking in goede staat is. De pakking mag geen defecten vertonen, zoals slijtage barsten, inkepingen, tranen of bubbels, los in de groef zitten, en andere zaken die ongewoon lijken. Een defecte pakking kan een indicatie vormen van leeftijd en/of slijtage, en mag niet worden gebruikt. Neem contact op met de Miltex-afdeling voor service en reparatie voor assistentie.

Filtermontage

- Leg een vel filterpapier over elke geperforeerde sectie aan de binnenkant van het containerdeksel of de bodem en zorg ervoor dat deze in het midden van de uitstekende pin ligt. Wanneer u filterpapier met indicator gebruikt, zorgt u dat de indicator tegen de binnenzijde van de container ligt wanneer het deksel is geplaatst en de indicator zichtbaar is door het bevestigingsplaatje.
- Maak elk filter vast met het bevestigingsplaatje door op de uitstekende pin te drukken totdat u een klik hoort.
- Geperforeerde bodems: plaats een vel filterpapier over de geperforeerde sectie van de bodem van de container en zorg ervoor dat deze in het midden

van de uitstekende pin ligt. Maak het filter vast met het bevestigingsplaatje door op de uitstekende pin te drukken totdat u een klik hoort.

- Solide bodems: er is geen geperforeerd gedeelte en u hebt geen filter of bevestigingsplaat nodig.

OPMERKING: *de filters die gevalideerd zijn voor gebruik met de container, zijn Miltex-artikelnnummer 3-5900-15. De papieren filters hebben een diameter van 190 mm en zijn voor eenmalig gebruik.*

Montage van instrument en container.

- Plaats gereinigde en gedroogde instrumenten in de instrumentmand(en) volgens de vastgestelde ziekenhuisprocedures. complexe instrumenten (bijvoorbeeld instrumenten met luchtdruk, endoscopen en instrumenten met lumens of kanalen) moeten worden voorbereid en gesteriliseerd volgens de aanwijzingen van de fabrikant van het instrument. De containers zijn gevalideerd voor het steriliseren van instrumenten met diameters van maximaal 3 mm en een lengte van 400 mm, voor volledig formaat container (groot) en tot een diameter van 3 mm en een lengte van 200 mm voor de halfformaat (klein) en mediumformaat containers.

LET OP: *de containers zijn bedoeld voor gebruik met niet-poreuze materialen zoals chirurgische instrumenten van roestvrij staal.*

- Kleine manden, laden en andere soorten accessoires, met name met deksels en kleppen, mogen alleen worden gebruikt met de sterilisatiecontainer als deze speciaal voor dat doeleinde is ontworpen en getest.

LET OP: *niet-absorberende ladevoeringen (bijvoorbeeld matten van plastic of siliconen) kunnen condensophoping veroorzaken. Het gebruik van deze accessoires in de container is niet getest.*

- Plaats de instrumentmand(en) op de voorbereide containerbodem.
- Plaats het deksel op de containerbodem en lijn de handgrepen van de bodem uit met de sloten op het deksel.
- Sluit beide sloten op het deksel tegelijkertijd. Om het deksel te vergrendelen, moet u wat benedenwaartse druk uitoefenen.

OPMERKING: *voor effectieve sterilisatie en droging mag het gewicht van de container en de inhoud van de mand niet hoger zijn dan:*

- 7,5 kilo voor halfformaat containers.
- 9 kilo voor driekwartformaat containers.
- 11,3 kilo voor volledig formaat containers.

- Alle instrumenten moeten zijn gemonteerd om uniforme blootstelling aan sterilisatiemiddelen mogelijk te maken..

LET OP: *houd minimaal 2,5 cm tussenruimte aan voor effectieve verwerking.*

Montage verwerken

- Plaats de indicatiekaart in de beugel aan buitenkant van de container. Een lipje aan het ene uiteinde van de indicatorkaart vergemakkelijkt plaatsing en verwijdering.
- Steek de plastic sabotagebestendige dichtingen in het vergrendelingsgroef aan elk uiteinde.
- Vastmaken en vergrendelen.

OPMERKING: *interne en externe indicatoren moeten worden gebruikt conform het interne protocol, te bepalen door de gebruiker.*

OPMERKING: *de procesindicatoren die gevalideerd zijn voor gebruik met containers, zijn Miltex-artikelnnummer 3-5930-00. Deze indicatoren zijn voor gebruik in ethyleenoxide- of stoomsterilisators.*

De sterilisator laden

- De container moet voor effectieve sterilisatie en droging **vlak en recht** staan.
- De container moet worden geplaatst op de autoclaafwagons onder de verpakte items voor optimale sterilisatie- en droogomstandigheden.
- **Stapelen:** alleen containers met geperforeerde bodems kunnen worden gestapeld in hoogvacuüm (prevacuüm) sterilisators. Stapel geen containers met solide bodems! De stapels mogen niet hoger zijn dan 45 centimeter om de lucht op efficiënte wijze te verwijderen en stoom op adequate wijze te laten binnendringen.

LET OP: *het geperforeerde gedeelte niet afdekken met in papier gepakte instrumenten of andere voorwerpen die de stroom van lucht en stoom kunnen beïnvloeden. De container kan door een dergelijke verstopping beschadigd raken.*

VERWERKING - HOOGVACUÛM (PREVACUÛM)

Stel de geladen sterilisator in werking conform de instructies van de fabrikant op:

- Hoogvacuüm (prevacuüm, drie pulsen, standaard).
- Temperatuur: 132,2°C (270° F)
- Blootstellingstijd: 4 minuten [minimum]
- Cyclusedroogtijd: 20 minuten [minimum]
- Koeltijd: varieert naar gelang de inhoud van de lading

LET OP: *koele luchtstromen van luchtkanalen of andere luchtstromen moeten tijdens de koelfase worden voorkomen om tijdens post-sterilisatie vocht te voorkomen dat door een snel afkoelingsyndroom wordt veroorzaakt.*

- Decontainer moet op de containerwagons blijven staan, in een tochtvrije ruimte, totdat de container voldoende is afgekoeld en kan worden beetgepakt.

OPMERKING: *een container met een solide bodem heeft mogelijk extra afkoeltijd nodig. Deze extra afkoeltijd wordt door de gebruiker bepaald.*

HOUDBAARHEID

Met de containers is een realtime gebeurtenisverwant levensduuronderzoek uitgevoerd. Uit het onderzoek is geconcludeerd dat de container in staat is om gedurende maximaal 360 dagen met hoog vacuüm (prevacuüm) gesteriliseerde medische apparaten te bevatten voor containers met solide bodems en 360 dagen voor containers met geperforeerde bodems, zolang de container niet is beschadigd.

GARANTIE VOOR HET MILTEX-CONTAINERSYSTEEM

Miltex garandeert alle Miltex-containers die rechtstreeks bij Miltex of een geautoriseerde dealer volgens de volgende voorwaarden zijn aangeschaft:

De Miltex-container is gegarandeerd vrij van defecten qua materiaal en productie wanneer de container voor het beoogde doel wordt gebruikt. Miltex-containers die materiaal- of productiefouten vertonen, worden naar inzicht van Miltex kosteloos gerepareerd of vervangen.

Containers die niet bij een erkende bron zijn aangeschaft, zijn mogelijk niet authentiek of voldoen mogelijk niet aan de kwaliteitsstandaarden van Miltex.

Garantie voor de containerpakking

De garantieperiode voor Miltex-containerpakkingen bedraagt drie jaar vanaf de aanschafdatum.

Periodiek onderhoud

Wij raden periodiek onderhoud aan om ervoor te zorgen dat alle onderdelen goed blijven werken.

Reparatie of vervanging

Onder deze garantie, en naar eigen inzicht, repareert of vervangt Miltex onderdelen van het product dat productie- of materiaalfouten vertoont. Miltex beoordeelt naar eigen inzicht de oorzaak en aard van defecten, de noodzaak en de wijze van reparatie of vervanging, en alle andere zaken die tot de staat van het Miltex-containersysteem behoren. Voor alle retourgezonden artikelen geldt het Miltex, Inc. Returned Goods Policy (raadpleeg de details op de actuele chirurgieprijzlijst).

Uitzonderingen

Deze garantie geldt niet voor omstandigheden of schade voortkomende uit nalatigheid, misbruik, verkeerd gebruik, verkeerde reiniging, verkeerde openingstechnieken of ongeautoriseerde reparatiewerkzaamheden, daaronder mede begrepen, maar niet beperkt tot:

- Incidenten die deuken veroorzaken, bijvoorbeeld wanneer de Miltex-container valt, of door andere gevallen van mechanisch toegepaste druk.
- Schade die veroorzaakt blijkt door bijtende of schurende reinigingsmiddelen.
- Onderdelen die door de klant zijn gewijzigd.
- Onderdelen die door Miltex op verzoek van de klant zijn gewijzigd of aangepast.
- Schade door brand, overstroming of andere oorzaken die buiten de macht van Miltex, Inc. liggen.

Stuur uw vragen over deze garantie aan:
Miltex, Inc., 589 Davies Dr., York, PA 17402, VS
www.miltex.com

Miltex
Redefining Excellence

tel. +1 717 8409335
gratis +1 866 8548300
www.miltex.com

0310/0/C/4
SURG-CONT-INST

