



Instructions For Use

TipVision™

Reprocessing Tray

en

Instructions For Use

es

Instrucciones de uso

pt

Instruções de utilização

TABLE OF CONTENTS ENGLISH	
SUBJECT	PAGE
Indications for Use Summary	3
Device Description	3
Intended User	3
Limitation on Processing	3
Warnings	4
Universal Precautions	4
Points of Use	4
Cleaning	4
Disinfection	4
Maintenance, Inspection, and Testing	4
Assembly	5
Packaging	6
Sterilization	7
Indications for Use	8
Storage	11
Disposal	11
Serious Incident Reporting	11
Warranty	12
Appendix A	34
Symbol Reference Key	34

ÍNDICE ESPAÑOL	
ASUNTO	PÁGINA
Resumen de las indicaciones de uso	13
Descripción del dispositivo	13
Usuario previsto	13
Limitación del procesamiento	13
Advertencias	14
Precauciones universales	14
Puntos de uso	14
Limpieza	14
Desinfección	14
Mantenimiento, inspección y pruebas	14
Montaje	15
Embalaje	16
Esterilización	17
Indicaciones de uso	18
Almacenamiento	21
Eliminación	21
Notificación de incidentes graves	21
Garantía	22
Apéndice A	34
Clave de referencia de los símbolos	34

ÍNDICE PORTUGUÊS	
ASSUNTO	PÁGINA
Resumo das instruções de uso	23
Descrição do dispositivo	23
Usuário pretendido	23
Limitação no processamento	23
Advertências	24
Precauções universais	24
Pontos de uso	24
Limpeza	24
Desinfecção	24
Manutenção, inspeção e teste	24
Montagem	25
Embalagem	26
Esterilização	27
Instruções de uso	28
Armazenamento	31
Eliminação	31
Comunicação de incidentes graves	31
Garantia	32
Apêndice A	34
Chave de referência de símbolo	34

The instructions provided within have been validated by the device manufacturer as being capable of reprocessing reusable medical devices.

Individual sterilizers, instrument cleanliness, specific loading of instrument trays, types and geometry of instruments, sterilization containers, filters, and wrappings vary at each location.

READ THIS SECTION BEFORE PLACING PRODUCT INTO SERVICE

INTENDED USE/INDICATIONS FOR USE SUMMARY

The InstruSafe® Instrument Protection Systems cassettes/trays are intended to contain and protect reusable medical devices during transport, sterilization, and storage. InstruSafe® Instrument Protection System cassettes/trays are used to organize and protect other medical devices that are sterilized by a healthcare provider. InstruSafe Instrument Protection System cassettes/trays are intended to allow sterilization of the enclosed medical devices during these sterilization cycles:

- Pre-Vacuum Steam (EN 285)
- Ethylene Oxide (ISO 11135)
- Validated Gas Plasma Sterilization i.e.
 - STERRAD® 100S Standard
 - STERRAD® 100NX® Express
 - STERRAD® NX® Standard
 - STERRAD® 100NX® Standard
 - STERRAD® 100NX® Flex
 - STERIS® AMSCO® V-PRO 1®, V-PRO 1 Plus, V-PRO maX and V-PRO maX 2

The InstruSafe Instrument Protection System cassettes/trays are intended to be used in conjunction with a legally marketed wrap, Aesculap® rigid containers, or Genesis™ rigid containers. The InstruSafe Instrument Protection System cassettes are not intended on their own to maintain sterility. A full list of device models is provided in Appendix A.

DEVICE DESCRIPTION

Summit Medical InstruSafe Instrument Protection Systems are cassettes/trays used to enclose and hold surgical instruments and instrument accessories in an organized manner during the sterilization process and subsequent storage and transportation. The cassettes/trays do not have direct patient contact. The cassettes/trays by themselves do not maintain sterility. The cassettes/trays are different sizes of the same basic configuration: a rectangular base with latchable cover. The cassettes/trays have perforations to allow sterilant penetration. The cassettes/trays contain silicone inserts in the base and/or cover to hold, organize, and protect the surgical instruments within the cassette/tray during the sterilization process and subsequent storage and transportation.

INTENDED USER

The InstruSafe® Instrument Protection Systems are intended to be used by healthcare professionals in the operating room and sterile processing department for transportation, sterilization, and storage of medical devices.

LIMITATION ON PROCESSING

1. The end of useful life on the InstruSafe Instrument Protection System is a minimum of 25 sterilization cycles. Inspect the tray before use for wear and damage caused by use. Discontinue use if visible signs of wear are present, including corrosion, mechanical failures, cracking, peeling, flaking, broken welds, damaged feet, damaged latches, damaged Hold-Its®/Hold-Downs®, discoloration, etc.
2. See **Table 2** for sterilization methods and configurations.
3. **DO NOT OVERLOAD** InstruSafe Systems or components.
4. **DO NOT OVERLOAD** individual Hold-Its® slots. Load only one instrument per Hold-Its® slot.
5. For rigid container users, **DO NOT WRAP** InstruSafe Systems or components and place inside of container for sterilization.
6. Inside of sterilizers, **DO NOT STACK** individually wrapped or containerized InstruSafe Systems or components. Separate wrapped or containerized InstruSafe Systems or components from each other or any other items on separate shelves of the sterilizer to allow for maximum sterilant flow.
7. The use of non absorbent tray liners (e.g. silicone fingered organizing mat) can cause condensate to pool. If visible moisture is present, re-sterilize with a longer dry time.
8. The total weight of the container system (e.g. container, tray, and instrument load) must not exceed 25 pounds (11.34 kg).
9. Instruments (e.g. endoscopes and instruments with lumens or channels) should be prepared and sterilized according to the instrument manufacturer's instructions.
10. It is the responsibility of the processor to maintain specific validations for the terminal sterilization process being applied to the configurations of instruments and containers being presented to the sterilization process.

WARNINGS

- For aluminum InstruSafe Systems, use only neutral pH (6.0 – 8.5) detergents to avoid damaging the finish. A detergent with a highly acidic or highly alkaline pH could permanently damage the anodized aluminum finish of the cassette and metal components.
- Do not use if package is damaged or unintentionally opened prior to use.

Note: Clean and inspect cassettes according to the instructions provided prior to placing into service.

UNIVERSAL PRECAUTIONS

- Personnel should wear all personal protective clothing and equipment as required by their employer's/department's operating procedures for the contamination level they will be exposed to.
- Keep dissimilar metals separated during sterilization to prevent corrosion.

POINT OF USE

Remove gross soil with disposable cloth/paper wipe. Contaminated components should be kept moist until qualified cleaning processes can be applied.

CLEANING

Refer to the instrument manufacturer's instructions for use for specific instructions for cleaning the instruments in the cassettes.

Use one of the following validated cleaning options to clean the cassette/tray is recommended.

Use only neutral pH (6.0 – 8.5) solutions, mildly alkaline and free of sodium carbonate to avoid damaging finish for aluminum cassettes.

DO NOT use scouring pads or abrasive cleaners. **DO NOT** store cassette in liquid.

1. Manual Gross Decontamination:

- Materials needed: Neutral pH (6.0 – 8.5) enzymatic detergent, soft bristle brush, and running water.
- Remove all visible soil and contaminants using a soft bristle brush. The entire cassette should be immersed while cleaning, to aid in the removal of contaminants and to reduce splashing of detergent on personnel, for a minimum of 2 minutes.
- Rinse thoroughly for a minimum of 1 minute with clean water to remove all detergent. See rinsing instructions on the detergent label.

2. Ultrasonic Clean:

- Prepare enzyme wash in an ultrasonic cleaning unit.
- Place a single cassette in the detergent and run for a minimum of ten minutes.
- Rinse for a minimum of 2 minutes with cold tap water.
- Visually inspect cassette for contaminants. Repeat the cycle if necessary to remove visible contamination.

3. Automated Washer:

The InstruSafe Instrument Protection Systems have been validated for the automatic wash system cycle listed in **Table 1**. Qualification of specific parameters will need to be conducted by the processor.

Table 1

CYCLE	WATER TEMPERATURE	CLEANING PROCESS
Pre-Wash 1 & 2	Cold Tap Water	Re-Circulation Time: 2 Minutes
Enzyme Wash	Hot Tap Water	Soaking Time: 4 Minutes
Wash 1	Heated at 150°F (65.5°C)	Re-Circulation Time: 15 Minutes
Rinse 1 & 2	Hot Tap Water	Re-Circulation Time: 5 Minutes

Note: After completion of an automatic wash cycle, visually inspect the InstruSafe System (cassette and accessories) for any remaining visible soil. All visible soil must be removed by hand cleaning, brushing, ultrasonic, or additional automatic cycles prior to sending to sterilization.

DISINFECTION

InstruSafe systems are intended to be terminally sterilized.

MAINTENANCE, INSPECTION, AND TESTING

InstruSafe systems may be reused until unacceptable deterioration such as corrosion, cracking, rust, peeling, flaking, discoloration, or mechanical failure occurs.

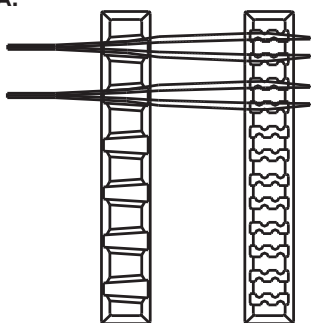
Signs of Mechanical Failure Include:

- Broken or cracked corners or welds
- Broken or non-working latches
- Missing, torn, or cut silicone inserts
- Missing or damaged feet

ASSEMBLY

- Place the instruments in the predetermined holders or area defined by the locating posts so that all instrument surfaces will be exposed to sterilant. See **Figure A**. Be sure that only one instrument is in each slot. When possible, disassemble or open all parts of the instrumentation per the instrument manufacturer's instructions.
DO NOT overload holders or exceed weight limits of cassettes. See Appendix A.

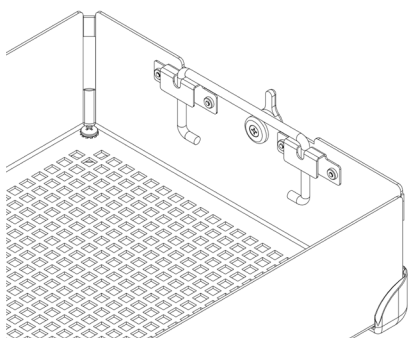
Figure A.



Note: Instruments (e.g. endoscopes and instruments with lumens or channels) should be prepared and sterilized according to the instrument manufacturer's instructions for use.

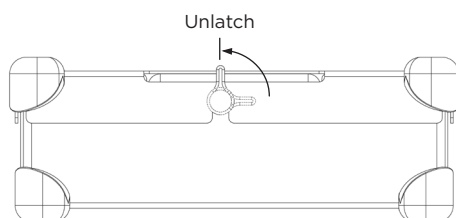
- Ensure that handles are positioned inside the cassette (retracted position). Shown in **Figure B**.

Figure B.



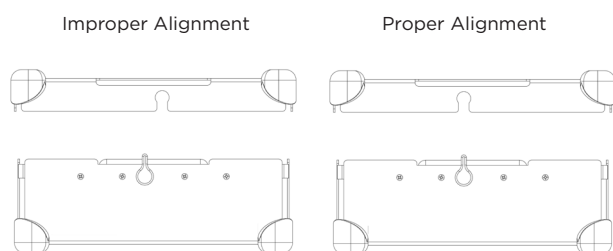
- Place the cassette cover on the cassette base ensuring that the latches are properly positioned with the latch slot on the cassette cover, then close the latches. See **Figure C**.

Figure C.



Note: The latches are offset so that the cassette cover always aligns properly with the base. This ensures that the holders are aligned when the cover is secured. See **Figure D** for proper alignment.
DO NOT force the cassette cover onto the cassette base as it may damage instruments and the cassette.

Figure D.



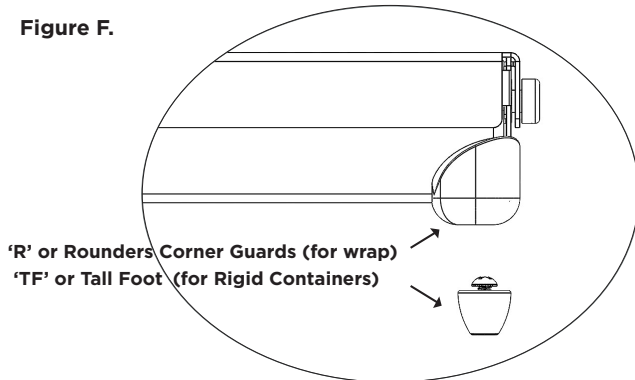
PACKAGING

InstruSafe Systems may be wrapped with a legally marketed wrap or placed in a legally marketed rigid container. Refer to the Indications for Use statements found in the instructions for use.

Using with Wrap:

1. Before wrapping the cassette, ensure it has the proper foot style. R should be used with wrap. See **Figure F**.

Figure F.



2. Wrap the cassette using legally marketed wrap per the wrap manufacturer's instructions.
3. Sterilize the pack using one of the sterilization cycles listed in the instructions for use.

Using with Rigid Container:

Refer to the Indications for Use statements found in the instructions for use.

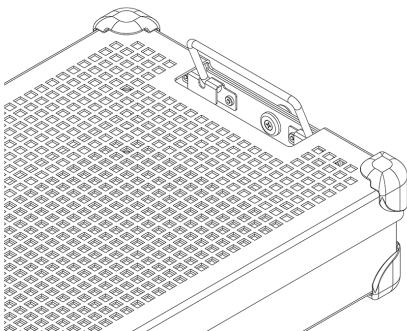
1. Before placing the cassette in a rigid container ensure it has the proper foot style. TF should be used with a rigid container. See **Figure F**.
2. Place the cassette into the rigid container. Follow the container manufacturer's instructions for sealing the container.
Note: Do not wrap the cassettes before placing into the container for sterilization.
3. Sterilize the container and contents using one of the sterilization cycles listed in the instructions for use.

Additional Information:

To remove the cassette from a rigid container aseptically, follow container manufacturer's instructions for use.

1. With gloved hands, place palms outward and reach through the openings in the cassette cover.
2. Grasp the cassette handles and lift to their raised position. See **Figure G**.

Figure G.



3. Tilt the handles inward, away from the sides of the rigid container, and lift the cassette out of the container being careful to not touch the top or outside of the container.
4. Place cassette on a sterile surface.

STERILIZATION

See **Table 2** for typical sterilization parameters that have been qualified for the sterilization of InstruSafe Systems.

Table 2.

STERILIZATION METHOD	CYCLE (<i>times</i>)
Pre-Vacuum Steam	Parameter: Temperature 270°F (132°C) Expose Time 4 minutes Dry Time 30 minutes
Ethylene Oxide (EO)	Preconditioning: Temperature 131°F (55°C) Relative humidity 70 ± 15% Precondition time 1 hour Sterilization: Exposure time 120 minutes Temperature 131°F (55°C) Aeration time 12 hours
STERRAD 100S	<i>Standard</i>
STERRAD 100NX	<i>Standard</i>
STERRAD 100NX	<i>Express</i>
STERRAD 100NX	<i>Flex</i>
STERRAD NX	<i>Standard</i>
STERIS AMSCO V-PRO 1	<i>Standard</i>
STERIS AMSCO V-PRO 1 PLUS	<i>Lumen, Non-Lumen</i>
STERIS AMSCO V-PRO maX	<i>Lumen, Non-Lumen</i>
STERIS AMSCO V-PRO maX 2	<i>Lumen, Non-Lumen</i>

Summit Medical has validated the following sterilization methods:

- The 4 minute autoclave sterilization cycle in legally marketed wrap, Aesculap rigid container or Genesis rigid container cleared by the FDA.
- The Ethylene Oxide (EO) sterilization cycle in legally marketed wrap and a Genesis sterile container cleared by the FDA.
- The STERRAD 100S Standard sterilization cycle in legally marketed wrap and an Aesculap rigid container cleared by the FDA.
- The STERRAD 100NX Standard sterilization cycle in legally marketed wrap and an Aesculap rigid container cleared by the FDA.
- The STERRAD 100NX Express sterilization cycle in legally marketed wrap cleared by the FDA.
- The STERRAD 100NX Flex sterilization cycle in legally marketed wrap and an Aesculap rigid container cleared by the FDA.
- The STERRAD NX Standard sterilization cycle in legally marketed wrap and an Aesculap rigid container cleared by the FDA.
- The STERIS AMSCO V-PRO, V-PRO 1 PLUS, V-PRO maX and V-PRO maX 2 sterilization cycles in legally marketed wrap and an Aesculap rigid container cleared by the FDA.

DO NOT exceed the load capacity of the sterile container as specified by the manufacturer.

Use an FDA cleared accessory to maintain sterility.

Please consult the sterilizer instruction manual to ensure intended loads are compatible with the intended sterilization cycle.

Please consult the container instructions for use to ensure that the intended load is compatible with the FDA cleared loads for the container.

INDICATIONS FOR USE

4 Minute Steam, Wrap & Aesculap® Rigid Container

InstruSafe® Instrument Protection System cassettes are used to organize and protect other medical devices that are sterilized by a healthcare provider. InstruSafe Instrument Protection System cassettes are intended to allow sterilization of the enclosed medical devices during a pre-vacuum steam sterilization cycle. The InstruSafe Instrument Protection System cassettes are intended to be used in conjunction with a legally marketed wrap or Aesculap rigid container. The InstruSafe Instrument Protection System cassettes are not intended on their own to maintain sterility.

Autoclave Sterilization Parameter	
Cycle	Pre-Vacuum
Temperature	270°F (132°C)
Exposure Time	4 minutes
Minimum Dry Time	30 minutes
Summit Cassette Model	Aesculap Container Model
IN-8823-AE	*JN444
IN-2880	*JK444
IN-6105	*JN742
<i>*Validated by Summit Medical for use in Pre-Vacuum Steam sterilizers ONLY operating at 270°F (132°C) for 4 minutes exposure time. Consult container instructions to ensure that contents do not exceed the sterilization container's intended load claims.</i>	

Lumen Claims for 4 Minute Pre-Vacuum Steam Sterilization Cycle			
Summit Cassette Model	Minimum Inside Diameter	Maximum Length	Number of Lumens
IN-8823-CF	3mm	400mm	4
IN-8823-CF	3mm	200mm	2
IN-2880	1mm	76mm	2
IN-2880	3mm	177mm	1
IN-6105	5mm	241mm	1
IN-2681	1mm	65mm	1
IN-2681	3mm	200mm	1
IN-7823	1mm	400mm	17

4 Minute Steam, Genesis™ Rigid Container

InstruSafe® Instrument Protection System cassettes are used to organize and protect other medical devices that are sterilized by a healthcare provider. InstruSafe Instrument Protection System cassettes are intended to allow sterilization of the enclosed medical devices during a pre-vacuum steam sterilization cycle. The InstruSafe Instrument Protection System cassettes are intended to be used in conjunction with a legally marketed Genesis rigid containers. The InstruSafe Instrument Protection System cassettes are not intended on their own to maintain sterility. A full list of device models is provided in Appendix A.

Lumen Claims for 4 Minute Pre-Vacuum Steam Sterilization Cycle			
Summit Cassette Model	Minimum Inside Diameter	Maximum Length	Number of Lumens
IN-2681	1mm	65mm	1
IN-2681	3mm	200mm	1
IN-6105	5mm	241mm	1
IN-0000	1mm	400mm	5
	3mm	400mm	1
	5mm	400mm	1

INDICATIONS FOR USE (continued)

8 Minute Steam & Ethylene Oxide (EO), Wrap & Genesis™ Rigid Container

InstruSafe® Instrument Protection System cassettes are used to organize and protect other medical devices that are sterilized by a healthcare provider. InstruSafe System cassettes are intended to allow sterilization of the enclosed medical devices during Pre-Vacuum steam or ethylene oxide sterilization cycles. The InstruSafe System cassettes are intended to be used in conjunction with central legally marketed wrap or with a Genesis rigid container. The InstruSafe System cassettes are not intended on the own to maintain sterility.

Sterilization methods and configurations

Steam 8 Minute Preconditioning at 132°C	
140 count woven wrap	10 minute dry time
Non-woven wrap (Kimberly Clark)	50 minute dry time
Genesis Container (reference Table 1 for filter paper to use)	30 minute dry time

Ethylene Oxide (EO)
<ul style="list-style-type: none"> ▪ 1 hour preconditioning at 131°F (55°C) with relative Humidity of 70 ± 15% ▪ 2 hours exposure at 131°F (55°C) ▪ 12 hours aeration

Table 1

Genesis Container	Genesis Container Filter Paper
CD2-4B	FX3-1: 9x9"
CD2-5B	FX3-1: 9x9"
CD3-4B	FX3-1: 9x9"
CD3-5B	FX3-1: 9x9"
CD3-6B	FX3-1: 9x9"
CD3-7B	FX3-1: 9x9"
CD4-5B	FO3-2: 9x6"
CD5-61B	FO3-2: 9x6"
CD6-6B	FX3-1: 9x9"

See V. Mueller Genesis Sterilizer Container system User's Operating Instructions when using any Genesis Rigid Container.

STERRAD® 100S & STERRAD® 100NX® Standard Cycles, Wrap & Aesculap® Rigid Container

InstruSafe® Instrument Protection System cassettes are used to organize and protect other medical devices that are sterilized by a healthcare provider. InstruSafe Instrument Protection System cassettes are intended to allow sterilization of the enclosed medical devices during a Sterrad 100S Standard and Sterrad 100NX Standard sterilization cycles. The InstruSafe Instrument Protection System cassettes are intended to be used in conjunction with legally marketed wrap or Aesculap rigid container. The InstruSafe Instrument Protection System cassettes are not intended on their own to maintain sterility. A full list of device models is provided in Appendix A.

The following sterilization trays were validated with the corresponding rigid containers:

STERRAD 100S Standard Cycle	
Summit Cassette Model	Aesculap Container Model
IN-8823-AE	*JM444
IN-6105	*JM440

STERRAD 100NX Standard Cycle	
Summit Cassette Model	Aesculap Container Model
IN-8823-AE	*JM444
IN-6105	*JM440

*Validated by Summit Medical for use in STERRAD 100S Standard Cycle and STERRAD 100NX Standard Cycle ONLY. Consult container instructions to ensure that contents do not exceed the sterilization container's intended load claims.

Lumen Claims for STERRAD 100S Standard and STERRAD 100NX Standard Cycles	
4 Stainless steel lumens with 3mm inner diameter x 400mm length	All appropriately sized models are listed in Appendix A with the exception of IN-2681.
2 Stainless steel lumens with 3mm inner diameter x 200mm length	
1 Stainless steel lumens with 3mm inner diameter x 200mm length	IN-2681
1 Stainless steel lumens with 1mm inner diameter x 65mm length	

INDICATIONS FOR USE (continued)

STERRAD® NX® Standard Cycle, Wrap & Aesculap® Rigid Container

InstruSafe® Instrument Protection System cassettes are used to organize and protect other medical devices that are sterilized by a healthcare provider. InstruSafe Instrument Protection System cassettes are intended to allow sterilization of the enclosed medical devices during a Sterrad NX Standard Sterilization Cycle. The InstruSafe Instrument Protection System cassettes are intended to be used in conjunction with a legally marketed wrap or Aesculap rigid container. The InstruSafe Instrument Protection System cassettes are not intended on their own to maintain sterility. A full list of device models is provided in Appendix A.

Sterilization Methods and configurations
- Sterrad NX Standard Sterilization Cycle

Lumen Claims for STERRAD NX Standard Sterilization Cycle			
Summit Cassette Model	Minimum Inside Diameter	Maximum Length	Number of Lumens
IN-2681	1mm	65mm	1
IN-2681	3mm	200mm	1
IN-8987-S	1mm	500mm	5
IN-8615	2.3mm	210mm	5
IN-6105	4mm	235mm	1
Note: The worst case validated load based on vent-to-volume calculation is the IN-2681 tray.			

STERRAD® 100NX® Express Cycle, Wrap

InstruSafe® Instrument Protection System cassettes are used to organize and protect other medical devices that are sterilized by a healthcare provider. InstruSafe Instrument Protection System cassettes are intended to allow sterilization of the enclosed medical devices during a Sterrad® 100NX Express Cycle. The InstruSafe Instrument Protection System cassettes are intended to be used in conjunction with a legally marketed wrap. The InstruSafe Instrument Protection System cassettes are not intended on their own to maintain sterility. The InstruSafe Instrument Protection System has no lumen claims for the Sterrad 100NX Express Cycle.

STERRAD® 100NX® Flex Sterilization Cycle, Wrap & Aesculap® Rigid Container

InstruSafe® Instrument Protection System cassettes are used to organize and protect other medical devices that are sterilized by a healthcare provider. InstruSafe Instrument Protection System cassettes are intended to allow sterilization of the enclosed medical devices during a Sterrad 100NX Flex Sterilization Cycle. The InstruSafe Instrument Protection System cassettes are intended to be used in conjunction with a legally marketed wrap or Aesculap rigid container. The InstruSafe Instrument Protection System cassettes are not intended on their own to maintain sterility. A full list of device models is provided in Appendix A.

STERRAD 100NX Flex Sterilization Cycle	
Summit Cassette Model	Aesculap Container Model
IN-0000	*JM440
IN-6105	*JM440
<i>*Validated by Summit Medical for use in STERRAD 100NX Flex Sterilization Cycle ONLY. Consult container instructions to ensure that contents do not exceed the sterilization container's intended load claims.</i>	

Lumen Claims for STERRAD 100NX Flex Sterilization Cycle				
Summit Cassette Model	Minimum Inside Diameter	Maximum Length	Number of Lumens	Wrap/Rigid Container
IN-0000	1mm	850mm	1	Wrap + Rigid Container
IN-8823	1mm	850mm	1	Wrap + Rigid Container
IN-7344	1mm	850mm	1	Wrap
IN-6105	4mm	235mm	1	Wrap + Rigid Container

The worst case validated load based on vent-to-volume calculation is the IN-0000 tray.

Note: The IN-0000 tray is for testing purposes only.

INDICATIONS FOR USE (continued)

AMSCO® V-PRO® Low Temperature Sterilization Cycles, Wrap & Aesculap® Rigid Container

InstruSafe® Instrument Protection System cassettes are used to organize and protect other medical devices that are sterilized by a healthcare provider. InstruSafe Instrument Protection System cassettes are intended to allow sterilization of the enclosed medical devices during Amsco V-PRO Low Temperature Sterilization Cycles. The InstruSafe Instrument Protection System cassettes are intended to be used in conjunction with a legally marketed wrap or Aesculap rigid container. The InstruSafe Instrument Protection System cassettes are not intended on their own to maintain sterility. A full list of device models is provided in Appendix A.

AMSCO V-PRO Low Temperature Sterilization Systems			
Sterilizer	Standard Cycle	Lumen Cycle	Non Lumen Cycle
V-PRO 1	X	N/A	N/A
V-PRO 1 PLUS	N/A	X	X
V-PRO maX	N/A	X	X
V-PRO maX 2	N/A	X	X
Summit Cassette Model		Aesculap Container Model	
IN-8823		*JM444	
IN-6105		*JM742	
*Validated by Summit Medical for use in AMSCO V-PRO Low Temperature Sterilization Systems ONLY. When using Aesculap container as sterile barrier, the load (Summit tray and contents), should not exceed the load claims for the container is weight or load type.			

Lumen size of instrumentation validated includes:			
Summit Cassette Model	Minimum Inside Diameter	Maximum Length	Number of Lumens
IN-8823	3mm	400mm	2
IN-6105	3mm	200mm	1
IN-2681	1mm	64mm	1
Note: The worst case validated load based on vent-to-volume calculation is the IN-2681 tray.			

STORAGE

Store terminally sterile cassettes that are wrapped or containerized on storage shelf in a horizontal position. Consult wrap or container manufacturer for shelf life information.

DISPOSAL

In the event the InstruSafe® Instrument Protection Systems do not pass inspection prior to use or have otherwise been deemed no longer fit for purpose, the devices shall be disposed of in line with local protocol. The method of disposal shall depend on the potential risks of cross-contamination and infection when the need for disposal is identified.

SERIOUS INCIDENT REPORTING

Any serious incident that has occurred in relation to the device should be reported to the manufacturer and the FDA/competent authority of the Member State in which the user and/or patient is established.

WARRANTY

LIMITED WARRANTY FOR SUMMIT MEDICAL INSTRUSAFE INSTRUMENT PROTECTION SYSTEM.

THIS LIMITED WARRANTY AND THE REMEDY PROVIDED HEREIN ARE EXCLUSIVE AND IN LIEU OF ALL OTHER EXPRESS WARRANTIES AND, UNLESS STATED HERE-IN, ANY STATEMENTS OR REPRESENTATIONS MADE BY ANY OTHER PERSON OR FIRM ARE VOID. THE DURATION OF ANY IMPLIED WARRANTIES OF MERCHANTABILITY OR FITNESS FOR A PARTICULAR PURPOSE SHALL BE LIMITED TO THE DURATION OF THE EXPRESS LIMITED WARRANTY. NEITHER SUMMIT MEDICAL NOR ITS AFFILIATES SHALL BE LIABLE FOR ANY INCIDENTAL, CONSEQUENTIAL OR SPECIAL LOSSES OR DAMAGES, RESULTING FROM THE USE OR INABILITY TO USE THE INSTRUSAFE SYSTEM, WHETHER RESULTING FROM BREACH OF WARRANTY OR ANY OTHER LEGAL THEORY.

This Limited Warranty gives you specific legal rights, and you may also have other rights which vary from State to State. Some States do not allow limitations on how long an implied warranty lasts, or do not allow the exclusion or limitation of incidental or consequential damages, so the above limitation or exclusions may not apply to you.

What Is Covered. Summit Medical warrants the original purchaser that the InstruSafe system enclosed with this Limited Warranty conforms to the manufacturer's specifications and is free from defects in workmanship and material for a period of 12 months from the date of original purchase. If the original purchaser transfers the InstruSafe System to another party, this Limited Warranty will not be enforceable by the party to whom the product is transferred.

What We Will Do To Correct Problems. Should your InstruSafe System prove defective during this period, you must notify Summit Medical or an authorized distributor or dealer of Summit Medical. You must permit Summit Medical or its representatives to make such investigation, examination and tests as Summit Medical deems appropriate and, if requested to do so, you will return the product to the factory at the address set forth below. Summit Medical's sole obligation under this Limited Warranty is, at its option, to repair or replace the defective product or products, without charge for parts or labor. Postage, insurance or shipping costs incurred in presenting your InstruSafe System product for warranty service are your responsibility.

What Is Not Covered. This Limited Warranty is contingent upon proper use and maintenance of the product; it does not cover products that have been improperly shipped, or that have been misused, abused, neglected, or improperly maintained, cleaned or stored, or that have been serviced other than by Summit Medical or an authorized distributor or dealer of Summit Medical or that have been modified without the express approval of Summit Medical. Failure to follow the directions in the owner's manual may constitute improper use or maintenance of the product and causes this Limited Warranty not to apply. This Warranty does not extend to normal wear or to replacement items.

If you have questions or claims related to this warranty, contact:

Customer Service Department
Summit Medical
815 Vikings Parkway, Suite 100
St. Paul, MN 55121 | USA

www.instrusafe.com

PHONE: 651-789-3939 | 888-229-2875

FAX: 651-789-3979 | 888-229-1941

EMAIL: customerservice@innoviamedical.com

Las instrucciones aquí presentadas fueron validadas por el fabricante del dispositivo para el reprocesamiento de dispositivos médicos reutilizables.

Los esterilizadores, la limpieza del instrumental, las cargas específicas de las bandejas del instrumental, los tipos y las geometrías del instrumental, los recipientes de esterilización, los filtros y las envolturas varían individualmente según la localidad.

LEA ESTA SECCIÓN ANTES DE COLOCAR EL PRODUCTO EN SERVICIO

USO PREVISTO/RESUMEN DE INDICACIONES DE USO

Los casetes/las bandejas de los sistemas de protección de instrumental InstruSafe® están destinados a contener y proteger los dispositivos médicos reutilizables durante el transporte, la esterilización y el almacenamiento. Los casetes/las bandejas del sistema de protección de instrumental InstruSafe® se utilizan para organizar y proteger otros dispositivos médicos que son esterilizados por un proveedor de atención médica. Los casetes/las bandejas del sistema de protección de instrumental InstruSafe están diseñados para permitir la esterilización de los dispositivos médicos incluidos durante estos ciclos de esterilización:

- Vapor previo al vacío (EN 285)
- Óxido de etileno (ISO 11135)
- Esterilización por plasma de gas validada, es decir,
 - STERRAD® 100S Standard
 - STERRAD® 100NX® Express
 - STERRAD® NX® Standard
 - STERRAD® 100NX® Standard
 - STERRAD® 100NX® Flex
 - STERIS® AMSCO® V-PRO 1®, V-PRO 1 Plus, V-PRO maX y V-PRO maX 2

Los casetes/las bandejas del sistema de protección de instrumental InstruSafe están diseñados para utilizarse junto con una envoltura o recipientes rígidos Aesculap® o Genesis™ comercializados legalmente. Los casetes del sistema de protección de instrumental InstruSafe no están diseñados para mantener la esterilidad por sí mismos. Se proporciona una lista completa de los modelos de dispositivos en el Apéndice A.

DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO

Los sistemas de protección de instrumental InstruSafe de Summit Medical son casetes/bandejas que se utilizan para encerrar y sostener los instrumentos quirúrgicos y los accesorios de los instrumentos de una manera organizada durante el proceso de esterilización y el subsiguiente almacenamiento y transporte. Los casetes/las bandejas no tienen contacto directo con el paciente. Los casetes/las bandejas, por sí mismos, no mantienen la esterilidad. Los casetes/las bandejas son de diferentes tamaños y tienen la misma configuración básica: una base rectangular con tapa con cierre. Los casetes/las bandejas tienen perforaciones para permitir la penetración del esterilizante. Los casetes/las bandejas contienen insertos de silicona en la base o cubierta para sostener, organizar y proteger los instrumentos quirúrgicos dentro del casete/la bandeja durante el proceso de esterilización y posterior almacenamiento y transporte.

USUARIO PREVISTO

Los sistemas de protección de instrumental InstruSafe® están diseñados para ser utilizados por los profesionales de la salud en la sala de operaciones y el departamento de procesamiento estéril para el transporte, la esterilización y el almacenamiento de dispositivos médicos.

LIMITACIÓN DEL PROCESAMIENTO

1. El fin de la vida útil del sistema de protección de instrumental InstruSafe es de un mínimo de 25 ciclos de esterilización. Inspeccione la bandeja antes de usarla en busca de desgaste y daños causados por el uso. Suspenda su uso si hay signos visibles de desgaste, incluida la corrosión, fallas mecánicas, grietas, peladuras, descamación, soldaduras rotas, patas dañadas, pestillos dañados, Hold-Its®/Hold-Downs® dañados, decoloración, etc.
2. Consulte la **Tabla 2** para obtener los métodos y las configuraciones de esterilización.
3. **NO SOBRECARGUE** los sistemas o componentes InstruSafe.
4. **NO SOBRECARGUE** las ranuras Hold-Its® individuales. Cargue solo un instrumento por ranura Hold-Its®.
5. Para usuarios de recipientes rígidos, **NO ENVUELVA** los sistemas o componentes InstruSafe, y colóquelos dentro del recipiente para la esterilización.
6. En el interior de los esterilizadores, **NO APILE** individualmente los sistemas o componentes InstruSafe envueltos o en recipientes. Separe los sistemas o componentes InstruSafe envueltos o en recipientes entre sí o con cualquier otro artículo en estantes separados del esterilizador para permitir el flujo máximo de esterilizante.
7. El uso de recubrimientos no absorbentes para las bandejas (como bases organizadoras de silicona) puede causar la acumulación de condensación. Si hay humedad visible, repita la esterilización con un mayor tiempo de secado.
8. El peso total del sistema de recipiente (p. ej., recipiente, bandeja y carga de instrumental) no debe ser mayor de 25 libras (11,34 kg).
9. Los instrumentos (p. ej., endoscopios e instrumental con luminal o canales) deben prepararse y esterilizarse según las instrucciones de sus fabricantes respectivos.
10. Es responsabilidad del procesador mantener validaciones específicas para el proceso de esterilización terminal que se aplica a las configuraciones de instrumental y contenedores que se presentan al proceso de esterilización.

ADVERTENCIAS

- Para los sistemas InstruSafe de aluminio, utilice únicamente detergentes de pH neutro (6,0 – 8,5) para no dañar el acabado. Un detergente que tenga un pH muy ácido o muy alcalino podría dañar permanentemente el acabado de aluminio anodizado del casete y de los componentes metálicos.
- No utilizar si el envase está dañado o se ha abierto involuntariamente antes de su uso.

Nota: Antes de poner en servicio los casetes, límpielos e inspecciónelos siguiendo las instrucciones suministradas.

PRECAUCIONES UNIVERSALES

- El personal debe ponerse ropa y equipos de protección personal adecuados para el nivel de contaminación al que se verá expuesto, según se indique en los procedimientos operativos de sus departamentos/empresas.
- Durante la esterilización, mantenga separados los componentes de metales diferentes para evitar la corrosión.

PUNTO DE USO

Elimine la suciedad gruesa con un paño desechable de tela o papel. Los componentes contaminados deben mantenerse húmedos hasta que puedan aplicarse procesos de limpieza aprobados.

LIMPIEZA

Consulte las instrucciones de uso del fabricante de los instrumentos para conocer las instrucciones específicas para la limpieza de los instrumentos en los casetes.

Se recomienda utilizar una de las siguientes opciones de limpieza aprobadas para limpiar el casete/la bandeja.

Use solo soluciones de pH neutro (6,0 – 8,5), ligeramente alcalinas y libres de carbonato de sodio para evitar dañar el acabado de los casetes de aluminio. **NO** use estropajos ni limpiadores abrasivos. **NO** almacene el casete en líquido.

1. Descontaminación primaria manual:

- Materiales necesarios: Detergente enzimático de PH neutro (6,0 - 8,5), cepillo de cerdas suaves y agua corriente.
- Con un cepillo de cerdas suaves, elimine toda la suciedad y todos los contaminantes visibles. Para la limpieza, se debe sumergir todo el casete durante un mínimo de 2 minutos a fin de facilitar la eliminación de los contaminantes y reducir las salpicaduras de detergente en el personal.
- Enjuague a fondo durante no menos de 1 minuto con agua limpia para eliminar todo el detergente. Consulte las instrucciones de enjuagado indicadas en la etiqueta del detergente.

2. Limpieza ultrasónica:

- Prepare el lavado enzimático en una unidad de limpieza ultrasónica.
- Coloque un solo casete en el detergente y active la limpieza durante un mínimo de diez minutos.
- Enjuáguelo durante un mínimo de 2 minutos con agua fría de grifo.
- Inspeccione visualmente el casete para cerciorarse de que no tenga contaminantes. Si es necesario, repita el ciclo para eliminar los contaminantes visibles.

3. Lavado automatizado:

Los sistemas de protección de instrumental InstruSafe han sido validados para el ciclo del sistema de lavado automático que se muestra en la **Tabla 1**. El procesador deberá realizar la calificación de los parámetros específicos.

Tabla 1

CICLO	TEMPERATURA DEL AGUA	PROCESO DE LIMPIEZA
Prelavado 1 y 2	Agua fría de grifo	Tiempo de recirculación: 2 minutos
Lavado enzimático	Agua caliente de grifo	Tiempos de remojo: 4 minutos
Lavado 1	Calentado a 150 °F (65,5 °C)	Tiempo de recirculación: 15 minutos
Enjuague 1 y 2	Agua caliente de grifo	Tiempo de recirculación: 5 minutos

Nota: Después de finalizar un ciclo de lavado automático, haga una inspección visual del sistema InstruSafe (casete y accesorios) para cerciorarse de que no haya quedado suciedad. Antes de enviar el equipo para su esterilización, se deberá eliminar toda la suciedad visible mediante limpieza manual, cepillado, ultrasonido y ciclos automáticos adicionales.

DESINFECCIÓN

Los sistemas InstruSafe están destinados a someterse a esterilización terminal.

MANTENIMIENTO, INSPECCIÓN Y PRUEBAS

Los sistemas InstruSafe se pueden volver a utilizar hasta que presenten deterioro inaceptable, por ejemplo, corrosión, agrietamiento, óxidos, peladuras, descamación, coloración anormal o fallas mecánicas.

Indicios de fallas mecánicas:

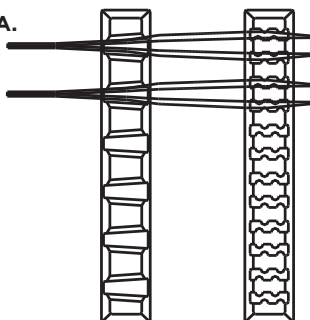
- Soldaduras o esquinas rotas o agrietadas
- Trabas rotas o inoperantes
- Aditamentos de silicona faltantes, desgarrados o cortados
- Patas faltantes o dañadas

MONTAJE

1. Coloque los instrumentos en los soportes predeterminados o zona definida por las varas de posicionamiento de manera que todas las superficies del instrumental queden expuestas al esterilizante. Consulte la **figura A**. Cerciérese de que haya un solo instrumento en cada ranura. De ser posible, desarme o abra todas las piezas del instrumental según las instrucciones del fabricante.

NO sobrecargue los soportes ni exceda las cargas máximas de los casetes. Consulte el Apéndice A.

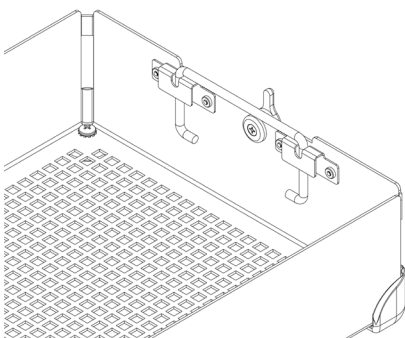
Figura A.



***Nota:** Los instrumentos complejos (p. ej., endoscopios e instrumental con luces o canales) deben prepararse y esterilizarse según las instrucciones de sus fabricantes respectivos.*

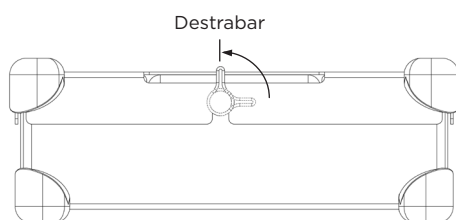
2. Compruebe que las manijas estén colocadas dentro del casete (posición retraída). Consulte la **figura B**.

Figura B.



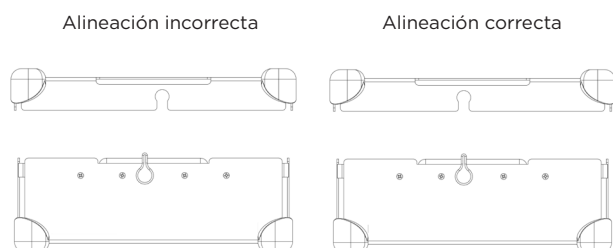
3. Coloque la tapa sobre la base del casete, asegurándose de que las trabas estén correctamente ubicadas con la ranura de la traba en la tapa del casete; seguidamente, cierre las trabas. Consulte la **figura C**.

Figura C.



Nota:** Las trabas están descentradas para que la tapa del casete se alinee siempre correctamente con la base de la bandeja. De esta manera se garantiza que los soportes estén alineados cuando se cierre la tapa. Consulte la **figura D** para lograr una alineación adecuada. **NO fuerce la tapa del casete sobre la base, ya que se podrían dañar los instrumentos y el casete.

Figura D.



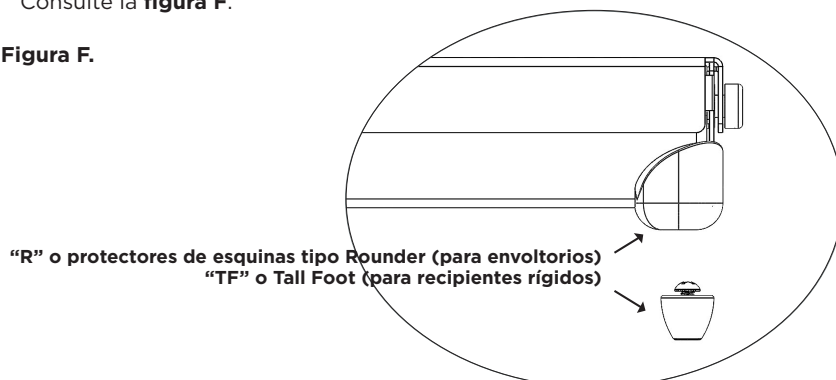
EMBALAJE

Los sistemas InstruSafe pueden envolverse con una envoltura o colocarse en un recipiente rígido comercializado legalmente. Consulte las tablas de métodos y configuraciones de esterilización que se encuentran en las instrucciones de uso.

Uso con envolturas:

1. Antes de envolver el casete, cerciórese de que este tenga el tipo de pata correcto. El tipo R se puede usar con envolturas. Consulte la **figura F**.

Figura F.



2. Envuelva el casete con una envoltura comercial y según las instrucciones del fabricante de la envoltura.
3. Esterilice el conjunto mediante uno de los ciclos de esterilización indicados en las instrucciones de uso.

Uso con recipientes rígidos:

Consulte las tablas de métodos y configuraciones de esterilización que se encuentran en las instrucciones de uso.

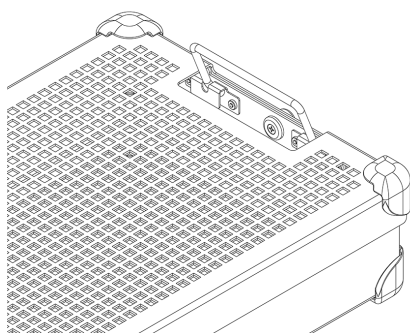
1. Antes de colocar el casete en un recipiente rígido, cerciórese de que tenga el tipo de pata correcto. El tipo TF se puede usar con un recipiente rígido. Consulte la **figura F**.
2. Coloque el casete en el recipiente rígido. Cierre el recipiente herméticamente según las instrucciones del fabricante.
Nota: No envuelva los casetes antes de colocarlos en el recipiente de esterilización.
3. Esterilice el recipiente y su contenido mediante uno de los ciclos de esterilización indicados en las instrucciones de uso.

Información adicional:

Para extraer el casete de un recipiente rígido en condiciones de asepsia, siga las instrucciones del fabricante del recipiente.

1. Usando guantes estériles, coloque las palmas de las manos hacia afuera y ponga las manos a través de las aberturas de la tapa del casete.
2. Sujete las manijas del casete y levántelas a su posición superior. Consulte la **figura G**.

Figura G.



3. Incline las manijas hacia adentro (hacia el lado contrario de los lados del recipiente rígido) y extraiga el casete del recipiente, con cuidado para no tocar las partes superior o exterior del recipiente.
4. Coloque el casete en una superficie estéril.

ESTERILIZACIÓN

Consulte la **Tabla 2** para conocer los parámetros de esterilización típicos que han sido aprobados para la esterilización de los sistemas InstruSafe.

Tabla 2.

MÉTODO DE ESTERILIZACIÓN	CICLO (veces)
Vapor previo al vacío	Parámetro: Temperatura 270 °F (132 °C) Tiempo de exposición 4 minutos Tiempo de secado 30 minutos
Óxido de etileno (OE)	Preacondicionamiento: Temperatura 131 °F (55 °C) Humedad relativa 70 ± 15 % Tiempo de preacondicionamiento 1 hora Esterilización: Tiempo de exposición 120 minutos Temperatura 131 °F (55 °C) Tiempo de aireación 12 horas
STERRAD 100S	<i>Standard</i>
STERRAD 100NX	<i>Standard</i>
STERRAD 100NX	<i>Express</i>
STERRAD 100NX	<i>Flex</i>
STERRAD NX	<i>Standard</i>
STERIS AMSCO V-PRO 1	<i>Standard</i>
STERIS AMSCO V-PRO 1 PLUS	<i>Luminal, no luminal</i>
STERIS AMSCO V-PRO maX	<i>Luminal, no luminal</i>
STERIS AMSCO V-PRO maX 2	<i>Luminal, no luminal</i>

Summit Medical validó los siguientes métodos de esterilización:

- Ciclo de esterilización en autoclave de 4 minutos en una envoltura, o un recipiente rígido Aesculap o Genesis comercializados legalmente y homologados por la FDA.
- Ciclo de esterilización con óxido de etileno (OE) en una envoltura y un recipiente estéril Genesis comercializados legalmente y homologados por la FDA.
- Ciclo de esterilización con STERRAD 100S Standard en una envoltura y un recipiente rígido Aesculap comercializados legalmente y homologados por la FDA.
- Ciclo de esterilización con STERRAD 100NX Standard en una envoltura y un recipiente rígido Aesculap comercializados legalmente y homologados por la FDA.
- Ciclo de esterilización con STERRAD 100NX Express en una envoltura comercializada legalmente y homologada por la FDA.
- Ciclo de esterilización con STERRAD 100NX Flex en una envoltura y un recipiente rígido Aesculap comercializados legalmente y homologados por la FDA.
- Ciclo de esterilización con STERRAD NX Standard en una envoltura y un recipiente rígido Aesculap comercializados legalmente y homologados por la FDA.
- Los ciclos de esterilización STERIS AMSCO V-PRO, V-PRO 1 PLUS, V-PRO maX y V-PRO maX 2 en una envoltura y un recipiente rígido Aesculap legalmente comercializados y homologados por la FDA.

NO exceda la capacidad de carga del recipiente estéril especificada por el fabricante.

Para mantener la esterilidad, utilice accesorios que estén homologados por la FDA.

Consulte el manual de instrucciones del esterilizador para asegurarse de que las cargas previstas sean compatibles con el ciclo de esterilización previsto.

Consulte las instrucciones de uso del recipiente para asegurarse de que la carga prevista sea compatible con las cargas homologadas por la FDA para el recipiente.

INDICACIONES DE USO

4 minutos de vapor, recipiente rígido para envoltura y Aesculap®

Los casetes del sistema de protección de instrumental InstruSafe® sirven para organizar y proteger otros dispositivos médicos que son esterilizados por un proveedor de atención médica. Los casetes del sistema de protección de instrumental InstruSafe están destinados a permitir la esterilización de los dispositivos médicos contenidos durante un ciclo de esterilización por vapor previo al vacío.

Los casetes del sistema de protección de instrumental InstruSafe están diseñados para ser utilizados en conjunto con una envoltura comercializada legalmente o un recipiente rígido Aesculap. Los casetes del sistema de protección de instrumental InstruSafe no están diseñados por sí mismos para mantener la esterilidad.

Parámetro de esterilización en autoclave	
Ciclo	Vacío previo
Temperatura	270°F (132°C)
Tiempo de exposición	4 minutos
Tiempo mínimo de secado	30 minutos
Modelo de casete Summit	Modelo de recipiente Aesculap
IN-8823-AE	*JN444
IN-2880	*JK444
IN-6105	*JN742
*Validado por Summit Medical para utilizarse en esterilizadores de vapor con vacío previo ÚNICAMENTE a 270°F (132°C) durante un tiempo de exposición de 4 minutos. Consulte las instrucciones del recipiente de esterilización para cerciorarse de que la carga del contenido no supere a la indicada en las especificaciones del producto.	

Especificaciones de luces para el ciclo de esterilización por vapor previo al vacío de 4 minutos			
Modelo de casete Summit	Diámetro interior mínimo	Longitud máxima	Cantidad de luces
IN-8823-CF	3 mm	400 mm	4
IN-8823-CF	3 mm	200 mm	2
IN-2880	1 mm	76 mm	2
IN-2880	3 mm	177 mm	1
IN-6105	5 mm	241 mm	1
IN-2681	1 mm	65 mm	1
IN-2681	3 mm	200 mm	1
IN-7823	1 mm	400 mm	17

4 minutos de vapor, recipiente rígido Genesis™

Los casetes del sistema de protección de instrumental InstruSafe® sirven para organizar y proteger otros dispositivos médicos que son esterilizados por un proveedor de atención médica. Los casetes del sistema de protección de instrumental InstruSafe están destinados a permitir la esterilización de los dispositivos médicos contenidos durante un ciclo de esterilización por vapor previo al vacío.

Los casetes del sistema de protección de instrumental InstruSafe están diseñados para ser utilizados en conjunto con un recipiente rígido Genesis comercializado legalmente. Los casetes del sistema de protección de instrumental InstruSafe no están diseñados para mantener la esterilidad por sí mismos. Se proporciona una lista completa de los modelos de dispositivos en el Apéndice A.

Especificaciones de luces para el ciclo de esterilización por vapor previo al vacío de 4 minutos			
Modelo de casete Summit	Diámetro interior mínimo	Longitud máxima	Cantidad de luces
IN-2681	1 mm	65 mm	1
IN-2681	3 mm	200 mm	1
IN-6105	5 mm	241 mm	1
IN-0000	1 mm	400 mm	5
	3 mm	400 mm	1
	5 mm	400 mm	1

INDICACIONES DE USO (continuación)

8 minutos de vapor y óxido de etileno (EO), envoltura y recipiente rígido Genesis™

Los casetes del sistema de protección de instrumental InstruSafe® se utilizan para organizar y proteger otros dispositivos médicos que son esterilizados por un proveedor de cuidado de la salud. Los casetes del sistema InstruSafe están diseñados para permitir la esterilización de los dispositivos médicos contenidos durante los ciclos de esterilización por vapor previo al vacío u óxido de etileno. Los casetes del sistema InstruSafe están diseñados para ser utilizados en conjunto con una envoltura central comercializada legalmente o un recipiente rígido Genesis. Los casetes del sistema InstruSafe no están diseñados para mantener la esterilidad por sí mismos.

Métodos y configuraciones de esterilización

Vapor, 8 minutos, preacondicionamiento a 132°C	
Envoltura tejida de 140 cuentas	10 minutos de tiempo de secado
Envoltura no tejida (Kimberly Clark)	50 minutos de tiempo de secado
Recipiente Genesis (consulte la tabla 1 para ver el papel de filtro a utilizar)	30 minutos de tiempo de secado

Óxido de etileno (OE)
<ul style="list-style-type: none"> ▪ 1 hora, preacondicionamiento a 131°F (55°C) con una humedad relativa de 70 ± 15% ▪ 2 horas, exposición a 131°F (55°C) ▪ 12 horas de aireación

Tabla 1

Recipiente Genesis	Papel de filtro para recipiente Genesis
CD2-4B	FX3-1: 9 x 9 in
CD2-5B	FX3-1: 9 x 9 in
CD3-4B	FX3-1: 9 x 9 in
CD3-5B	FX3-1: 9 x 9 in
CD3-6B	FX3-1: 9 x 9 in
CD3-7B	FX3-1: 9 x 9 in
CD4-5B	FO3-2: 9 x 6 in
CD5-61B	FO3-2: 9 x 6 in
CD6-6B	FX3-1: 9 x 9 in

Consulte las instrucciones de funcionamiento del usuario del sistema de recipientes del esterilizador Genesis V. Mueller cuando utilice cualquier recipiente rígido Genesis.

STERRAD® 100S y STERRAD® 100NX®, ciclo Standard, envoltura y recipiente rígido Aesculap®

Los casetes del sistema de protección de instrumental InstruSafe® sirven para organizar y proteger otros dispositivos médicos que son esterilizados por un proveedor de atención médica. Los casetes del sistema de protección de instrumental InstruSafe están diseñados para permitir la esterilización de los dispositivos médicos contenidos durante los ciclo de esterilización de Sterrad 100S Standard y Sterrad 100NX Standard. Los casetes del sistema de protección de instrumental InstruSafe están diseñados para ser utilizados en conjunto con una envoltura comercializada legalmente o un recipiente rígido Aesculap. Los casetes del sistema de protección de instrumental InstruSafe no están diseñados para mantener la esterilidad por sí mismos. Se proporciona una lista completa de los modelos de dispositivos en el Apéndice A.

Las siguientes bandejas de esterilización se validaron con los recipientes rígidos correspondientes:

STERRAD 100S, ciclo Standard	
Modelo de casete Summit	Modelo de recipiente Aesculap
IN-8823-AE	*JM444
IN-6105	*JM440

STERRAD 100NX, ciclo Standard	
Modelo de casete Summit	Modelo de recipiente Aesculap
IN-8823-AE	*JM444
IN-6105	*JM440

*Validado por Summit Medical para utilizarse ÚNICAMENTE en el STERRAD 100S, ciclo Standard y el STERRAD 100NX, ciclo Standard. Consulte las instrucciones del recipiente de esterilización para cerciorarse de que la carga del contenido no supere a la indicada en las especificaciones del producto.

Especificaciones de luces para ciclos Standard de STERRAD 100S y STERRAD 100NX	
4 luces de acero inoxidable con 3 mm de diámetro interno x 400 mm de longitud	Todos los modelos de tamaño apropiado se listan en el Apéndice A con la excepción de IN-2681.
2 luces de acero inoxidable con 3 mm de diámetro interno x 200 mm de longitud	
1 luz de acero inoxidable con 3 mm de diámetro interno x 200 mm de longitud	IN-2681
1 luz de acero inoxidable con 1 mm de diámetro interno x 65 mm de longitud	

INDICACIONES DE USO (continuación)

STERRAD® NX®, ciclo Standard, envoltura y recipiente rígido Aesculap®

Los casetes del sistema de protección de instrumental InstruSafe® sirven para organizar y proteger otros dispositivos médicos que son esterilizados por un proveedor de atención médica. Los casetes del sistema de protección de instrumental InstruSafe están diseñados para permitir la esterilización de los dispositivos médicos contenidos durante un ciclo de esterilización Standard de Sterrad NX. Los casetes del sistema de protección de instrumental InstruSafe están diseñados para ser utilizados en conjunto con una envoltura comercializada legalmente o un recipiente rígido Aesculap. Los casetes del sistema de protección de instrumental InstruSafe no están diseñados para mantener la esterilidad por sí mismos. Se proporciona una lista completa de los modelos de dispositivos en el Apéndice A.

Métodos y configuraciones de esterilización
- Ciclo de esterilización de Sterrad NX Standard

Especificaciones de luces para el ciclo de esterilización Standard del STERRAD NX			
Modelo de casete Summit	Diámetro interior mínimo	Longitud máxima	Cantidad de luces
IN-2681	1 mm	65 mm	1
IN-2681	3 mm	200 mm	1
IN-8987-S	1 mm	500 mm	5
IN-8615	2,3 mm	210 mm	5
IN-6105	4 mm	235 mm	1

Nota: La carga validada de peor caso según el cálculo de ventilación-volumen es la bandeja IN-2681.

STERRAD® 100NX®, ciclo Express, envoltura

Los casetes del sistema de protección de instrumental InstruSafe® sirven para organizar y proteger otros dispositivos médicos que son esterilizados por un proveedor de atención médica. Los casetes del sistema de protección de instrumental InstruSafe están diseñados para permitir la esterilización de los dispositivos médicos contenidos durante un ciclo Express de Sterrad® 100NX. Los casetes del sistema de protección de instrumental InstruSafe están diseñados para ser utilizados en conjunto con una envoltura comercializada legalmente. Los casetes del sistema de protección de instrumental InstruSafe no están diseñados para mantener la esterilidad por sí mismos. El sistema de protección de instrumental InstruSafe no cuenta con especificaciones sobre luces para el ciclo Express de Sterrad 100NX.

STERRAD® 100NX®, ciclo de esterilización Flex, envoltura y recipiente rígido Aesculap®

Los casetes del sistema de protección de instrumental InstruSafe® sirven para organizar y proteger otros dispositivos médicos que son esterilizados por un proveedor de atención médica. Los casetes del sistema de protección de instrumental InstruSafe están diseñados para permitir la esterilización de los dispositivos médicos contenidos durante un ciclo de esterilización Flex de Sterrad 100NX. Los casetes del sistema de protección de instrumental InstruSafe están diseñados para ser utilizados en conjunto con una envoltura comercializada legalmente o un recipiente rígido Aesculap. Los casetes del sistema de protección de instrumental InstruSafe no están diseñados para mantener la esterilidad por sí mismos. Se proporciona una lista completa de los modelos de dispositivos en el Apéndice A.

STERRAD 100NX, ciclo de esterilización Flex	
Modelo de casete Summit	Modelo de recipiente Aesculap
IN-0000	*JM440
IN-6105	*JM440

**Validado por Summit Medical para utilizarse ÚNICAMENTE en el STERRAD 100NX, ciclo de esterilización Flex. Consulte las instrucciones del recipiente de esterilización para cerciorarse de que la carga del contenido no supere a la indicada en las especificaciones del producto.*

Especificaciones de luces para el STERRAD 100NX, ciclo de esterilización Flex				
Modelo de casete Summit	Diámetro interior mínimo	Longitud máxima	Cantidad de luces	Envoltura/ recipiente rígido
IN-0000	1 mm	850 mm	1	Envoltura + recipiente rígido
IN-8823	1 mm	850 mm	1	Envoltura + recipiente rígido
IN-7344	1 mm	850 mm	1	Envoltura
IN-6105	4 mm	235 mm	1	Envoltura + recipiente rígido

La carga validada de peor caso según el cálculo de ventilación-volumen es la bandeja IN-0000.

Nota: La bandeja IN-0000 es solo para fines de pruebas.

INDICACIONES DE USO (cont.)

AMSCO® V-PRO® ciclos de esterilización a baja temperatura, envoltura y recipiente rígido Aesculap®

Los casetes del sistema de protección de instrumental InstruSafe® se utilizan para organizar y proteger otros dispositivos médicos que son esterilizados por un proveedor de atención médica. Los casetes del sistema de protección de instrumental InstruSafe están destinados a permitir la esterilización de los dispositivos médicos encerrados durante los ciclos de esterilización a baja temperatura de AmSCO V-PRO. Los casetes del sistema de protección de instrumental InstruSafe están diseñados para utilizarse en conjunto con una envoltura o un recipiente rígido Aesculap legalmente comercializados. Los casetes del sistema de protección de instrumental InstruSafe no están diseñados para mantener la esterilidad por sí mismos. Se proporciona una lista completa de los modelos de dispositivos en el Apéndice A.

Sistemas de esterilización a baja temperatura AMSCO V-PRO			
Esterilizador	Ciclo estándar	Ciclo luminal	Ciclo no luminal
V-PRO 1	X	N/A	N/A
V-PRO 1 PLUS	N/A	X	X
V-PRO maX	N/A	X	X
V-PRO maX 2	N/A	X	X
Modelo de casete Summit		Modelo de recipiente Aesculap	
IN-8823		*JM444	
IN-6105		*JM742	
*Validado por Summit Medical para utilizarse ÚNICAMENTE en sistemas de esterilización a baja temperatura AMSCO V-PRO. Cuando se usa el recipiente Aesculap como barrera estéril, la carga (bandeja Summit y su contenido) no debe exceder las especificaciones de carga para el peso o tipo de carga del recipiente.			

El tamaño luminal de la instrumentación validada incluye:			
Modelo de casete Summit	Diámetro interior mínimo	Longitud máxima	Cantidad luminal
IN-8823	3 mm	400 mm	2
IN-6105	3 mm	200 mm	1
IN-2681	1 mm	64 mm	1
Nota: La carga validada de peor caso según el cálculo de ventilación-volumen es la bandeja IN-2681.			

ALMACENAMIENTO

Guarde los casetes terminalmente esterilizados, ya sea envueltos o colocados en recipientes, sobre una repisa de almacenamiento en posición horizontal. Consulte la información del fabricante de la envoltura o del recipiente para averiguar la información sobre vida útil.

ELIMINACIÓN

En caso de que los sistemas de protección de instrumental InstruSafe® no pasen la inspección antes de su uso o se considere que ya no son aptos para su uso, los dispositivos se eliminarán de acuerdo con el protocolo local. El método de eliminación dependerá de los riesgos potenciales de contaminación cruzada e infección cuando se identifique la necesidad de eliminación.

NOTIFICACIÓN DE INCIDENTES GRAVES

Cualquier incidente grave que se haya producido en relación con el dispositivo deberá notificarse al fabricante y a la FDA/autoridad competente del Estado miembro en el que esté establecido el usuario o el paciente.

GARANTÍA

GARANTÍA LIMITADA DEL SISTEMA DE PROTECCIÓN DE INSTRUMENTAL INSTRUSAFE DE SUMMIT MEDICAL.

ESTA GARANTÍA LIMITADA Y LOS RECURSOS AQUÍ MENCIONADOS SON EXCLUSIVOS Y SUSTITUYEN A TODAS LAS DEMÁS GARANTÍAS EXPLÍCITAS Y, SALVO QUE EN EL PRESENTE DOCUMENTO SE DECLARE LO CONTRARIO, TODA DECLARACIÓN O REPRESENTACIÓN HECHA POR CUALQUIER OTRA PERSONA O ENTIDAD QUEDA SIN EFECTO. LA DURACIÓN DE TODA GARANTÍA IMPLÍCITA DE COMERCIALIZACIÓN O IDONEIDAD PARA UN FIN DETERMINADO SE LIMITARÁ A LA DURACIÓN DE LA GARANTÍA LIMITADA EXPLÍCITA. NI SUMMIT MEDICAL NI SUS FILIALES SE RESPONSABILIZARÁN DE NINGÚN PERJUICIO O PÉRDIDA FORTUITOS, CONSIGUIENTES O ESPECIALES QUE SE ORIGINEN DEL USO DEL SISTEMA INSTRUSAFE O LA IMPOSIBILIDAD DE UTILIZARLO, YA SEA POR INCUMPLIMIENTO DE LA GARANTÍA U OTRA TEORÍA LEGAL.

Esta garantía limitada le otorga derechos legales específicos, y usted podría tener otros derechos que varían según el estado. Algunos estados no permiten limitar la duración de una garantía implícita, o no permiten excluir ni limitar los daños fortuitos o consiguientes, de manera que es posible que la limitación o las exclusiones antes mencionadas no se apliquen en su caso.

Alcance de la cobertura. Summit Medical garantiza al comprador original que el sistema InstruSafe adjunto a esta garantía limitada satisfará las especificaciones del fabricante y estará exento de defectos de material o mano de obra durante un período de 12 meses a partir de la fecha de la compra original. Esta garantía limitada no será ejecutable por parte de terceros a quienes el comprador original haya transferido el sistema InstruSafe.

Lo que haremos para rectificar problemas. En caso de que el sistema InstruSafe presente defectos durante este período, notifique a Summit Medical o a un distribuidor o concesionario autorizado de Summit Medical. Usted deberá dejar que Summit Medical o sus representantes realicen las investigaciones, exámenes o pruebas que Summit Medical considere pertinentes y, en caso de que así se lo soliciten, enviar el producto a la fábrica a la dirección abajo mencionada. La única obligación de Summit Medical según esta garantía limitada será la de reparar o sustituir, a su criterio, el o los productos defectuosos, sin cobrar por componentes o mano de obra. Usted correrá con los costos de franqueo, seguro o envío en que incurra al enviar el producto del sistema InstruSafe para obtener servicio bajo garantía.

Exclusiones. Esta garantía limitada está supeditada al correcto uso y mantenimiento del producto. No se aplicará a productos que hayan sido objeto de procedimientos incorrectos de envío, mantenimiento, limpieza o almacenamiento; uso indebido; maltrato; descuido, o maniobras de reparación o mantenimiento fuera de Summit Medical o de un distribuidor o concesionario autorizado de Summit Medical, o que haya sido modificado sin la aprobación explícita de Summit Medical. El incumplimiento de las instrucciones del manual del propietario podría equivaler a un uso o mantenimiento incorrectos del producto y ser causal de la anulación de esta garantía limitada. Esta garantía no se aplica al desgaste normal ni a los recambios.

En caso de haber preguntas o reclamos en relación con esta garantía, comuníquese con:

Departamento de servicio al cliente
Summit Medical
815 Vikings Parkway, Suite 100
St. Paul, MN 55121 | USA
www.instrusafe.com

TELÉFONO: +1.651-789-3939
FAX: +1.651-789-3979
CORREO ELECTRÓNICO: customerservice@innoviamedical.com

As instruções fornecidas foram validadas pelo fabricante do dispositivo como sendo capazes de reprocessar dispositivos médicos reutilizáveis.

Esterilizadores individuais, limpeza de instrumentos, carregamento específico de bandejas de instrumentos, tipos e geometria de instrumentos, recipientes de esterilização, filtros e embalagens variam em cada local.

LEIA ESTA SEÇÃO ANTES DE COLOCAR O PRODUTO EM OPERAÇÃO

RESUMO DO USO/INDICAÇÕES DE USO PRETENDIDO

Os cassetes/bandejas dos Sistemas de Proteção de Instrumentos InstruSafe® se destinam a conter e proteger dispositivos médicos reutilizáveis durante o transporte, esterilização e armazenamento. Os cassetes/bandejas do Sistema de Proteção de Instrumentos InstruSafe® são usados para organizar e proteger outros dispositivos médicos que são esterilizados por um profissional de saúde. Os cassetes/bandejas do Sistema de Proteção de Instrumentos InstruSafe se destinam a permitir a esterilização dos dispositivos médicos incluídos durante estes ciclos de esterilização:

- Vapor pré-vácuo (EN 285)
- Óxido de etileno (ISO 11135)
- Esterilização por plasma a gás validado, ou seja
 - STERRAD® 100S Standard
 - STERRAD® 100NX® Standard
 - STERRAD® 100NX® Express
 - STERRAD® 100NX® Flex
 - STERRAD® NX® Standard
 - STERIS® AMSCO® V-PRO 1®, V-PRO 1 Plus, V-PRO maX e V-PRO maX 2

Os cassetes/bandejas do Sistema de Proteção de Instrumentos InstruSafe devem ser usados em conjunto com um invólucro comercializado legalmente, recipientes rígidos Aesculap® ou recipientes rígidos Genesis™. Os estojos do Sistema de Proteção de Instrumentos InstruSafe não se destinam sozinhos a manter a esterilidade. Uma lista completa dos modelos de dispositivos é fornecida no Apêndice A.

DESCRIÇÃO DO DISPOSITIVO

Os Sistemas de Proteção de Instrumentos InstruSafe da Summit Medical são estojos/bandejas usados para colocar e segurar instrumentos cirúrgicos e acessórios para instrumentos de maneira organizada durante o processo de esterilização e subsequente armazenamento e transporte. Os estojos/bandejas não têm contato direto com o paciente. Os estojos/bandejas por si só não mantêm a esterilidade. Os estojos/bandejas são de tamanhos diferentes da mesma configuração básica: uma base retangular com tampa travável. Os estojos/bandejas têm perfurações para permitir a penetração do esterilizador. Os estojos/bandejas contêm insertos de silicone na base e/ou tampa para segurar, organizar e proteger os instrumentos cirúrgicos dentro do estojo/bandeja durante o processo de esterilização e subsequente armazenamento e transporte.

USUÁRIO PRETENDIDO

Os Sistemas de Proteção de Instrumentos InstruSafe® se destinam a ser utilizados por profissionais de saúde na sala de operações e no departamento de processamento estéril para o transporte, esterilização e armazenamento de dispositivos médicos.

LIMITAÇÃO NO PROCESSAMENTO

1. O fim da vida útil do Sistema de Proteção de Instrumentos InstruSafe é de, no mínimo, 25 ciclos de esterilização. Antes de usar, inspecione a bandeja quanto a desgaste e danos causados pelo uso. Interrompa o uso se houver sinais visíveis de desgaste, incluindo corrosão, falhas mecânicas, rachaduras, descamação, descascamento, soldas quebradas, pés danificados, travas danificadas, sistema Hold-Its®/Hold-Downs® danificado, descoloração, etc.
2. Consulte a **Tabela 2** para obter os métodos e configurações de esterilização.
3. **NÃO SOBRECARREGUE** os Sistemas InstruSafe ou seus componentes.
4. **NÃO SOBRECARREGUE** as ranhuras Hold-Its® individuais. Carregue apenas um instrumento por slot Hold-Its®.
5. Para usuários de recipientes rígidos, **NÃO ENVOLVA** os Sistemas InstruSafe ou componentes e os coloque dentro do recipiente para esterilização.
6. Dentro dos esterilizadores, **NÃO EMPILHE** Sistemas InstruSafe ou componentes individualmente embalados ou em recipientes. Separe os Sistemas InstruSafe ou componentes embalados ou em recipientes uns dos outros ou de qualquer outro item em prateleiras separadas do esterilizador para permitir o fluxo máximo de esterilizador.
7. O uso de revestimentos de bandeja não absorventes (por exemplo, tapete organizador com dedos de silicone) pode causar a condensação. Se houver umidade visível, re-esterilize com um tempo de secagem maior.
8. O peso total do sistema de recipiente (por exemplo, recipiente, bandeja e carga de instrumentos) não deve exceder 25 libras (11,34 kg).
9. Os instrumentos (por exemplo, endoscópios e instrumentos com lúmens ou canais) devem ser preparados e esterilizados de acordo com as instruções do fabricante do instrumento.
10. É responsabilidade do processador manter validações específicas para o processo de esterilização terminal que está sendo aplicado nas configurações dos instrumentos e recipientes que estão sendo apresentados ao processo de esterilização.

ADVERTÊNCIAS

- Para os Sistemas InstruSafe de alumínio, use apenas detergentes de pH neutro (6,0 - 8,5) para evitar danificar o acabamento. Um detergente com um pH altamente ácido ou altamente alcalino pode danificar permanentemente o acabamento em alumínio anodizado do estojo e dos componentes metálicos.
- Não utilizar se a embalagem estiver danificada ou aberta involuntariamente antes da utilização.

Observação: Limpe e inspecione os estojos de acordo com as instruções fornecidas antes de colocar em serviço.

PRECAUÇÕES UNIVERSAIS

- O pessoal deve usar todas as roupas e equipamentos de proteção individual, conforme exigido pelos procedimentos operacionais de seu empregador/departamento para o nível de contaminação a que será exposto.
- Mantenha metais diferentes separados durante a esterilização para evitar corrosão.

PONTO DE USO

Remova a sujeira com um pano/papel descartável. Os componentes contaminados devem ser mantidos úmidos até que processos de limpeza qualificados possam ser aplicados.

LIMPEZA

Consulte as instruções de utilização do fabricante do instrumento para instruções específicas para limpar os instrumentos nos cassetes.

É recomendado usar uma das seguintes opções validadas para limpar o cassete/bandeja.

Use apenas soluções de pH neutro (6,0 - 8,5), levemente alcalinas e sem carbonato de sódio para evitar danos ao acabamento dos estojos de alumínio. **NÃO** use esfregões ou produtos de limpeza abrasivos. **NÃO** guarde o estojo em líquido.

1. Descontaminação bruta manual:

- Materiais necessários: Detergente enzimático de pH neutro (6,0 - 8,5), escova de cerdas macias e água corrente.
- Remova toda a sujeira visível e contaminante usando uma escova de cerdas macias. Todo o estojo deve ser imerso durante a limpeza, para ajudar na remoção de contaminantes e para reduzir salpicos de detergente no pessoal, por um período mínimo de 2 minutos.
- Enxágue bem por, no mínimo, 1 minuto com água limpa para remover todo o detergente. Consulte as instruções de lavagem na etiqueta do detergente.

2. Limpeza ultrassônica:

- Prepare a lavagem enzimática em uma unidade de limpeza ultrassônica.
- Coloque um único estojo no detergente e deixe agir por um período mínimo de dez minutos.
- Enxágue por, no mínimo, 2 minutos com água fria da torneira.
- Inspecione visualmente o estojo quanto a contaminantes. Repita o ciclo, se necessário, para remover a contaminação visível.

3. Lavagem automatizada:

Os Sistemas de Proteção de Instrumentos InstruSafe foram validados para o ciclo do sistema de lavagem automático listado na **Tabela 1**. A qualificação de parâmetros específicos terá de ser conduzida pelo processador.

Tabela 1

CICLO	TEMPERATURA DA ÁGUA	PROCESSO DE LIMPEZA
Pré-lavagem 1 e 2	Água fria da torneira	Tempo de recirculação: 2 minutos
Lavagem enzimática	Água quente da torneira	Tempo de imersão: 4 minutos
Lavagem 1	Aquecido a 150 °F (65,5 °C)	Tempo de recirculação: 15 minutos
Enxágue 1 e 2	Água quente da torneira	Tempo de recirculação: 5 minutos

Observação: Após a conclusão de um ciclo de lavagem automática, inspecione visualmente o Sistema InstruSafe (estojo e acessórios) quanto a qualquer sujeira visível restante. Todo o sujeira visível deve ser removido com limpeza manual, escovação, ultrassom ou ciclos automáticos adicionais antes do envio para a esterilização.

DESINFECÇÃO

Os Sistemas InstruSafe devem ser esterilizados terminalmente.

MANUTENÇÃO, INSPEÇÃO E TESTE

Os Sistemas InstruSafe podem ser reutilizados até ocorrer deterioração inaceitável, como corrosão, rachaduras, ferrugem, descamação, descascamento, descoloração ou falha mecânica.

Os sinais de falha mecânica incluem:

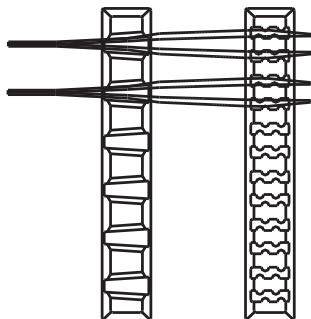
- Cantos ou soldas quebradas ou rachadas
- Travas quebradas ou que não funcionam
- Insertos de silicone ausentes, rasgadas ou cortadas
- Pés ausentes ou danificados

MONTAGEM

1. Coloque os instrumentos nos suportes predeterminados ou na área definida pelos pinos de localização, para que todas as superfícies do instrumento sejam expostas ao esterilizante. Consulte a **Figura A**. Certifique-se de que apenas um instrumento esteja em cada ranhura. Quando possível, desmonte ou abra todas as partes da instrumentação de acordo com as instruções do fabricante do instrumento.

NÃO sobrecarregue os suportes ou exceda os limites de peso dos estojos. Veja o Apêndice A.

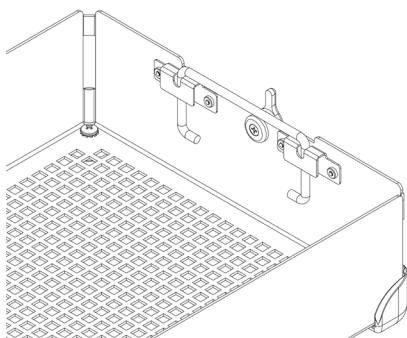
Figura A.



Observação: Os instrumentos (por exemplo, endoscópios e instrumentos com lúmens ou canais) devem ser preparados e esterilizados de acordo com as instruções de uso do fabricante do instrumento.

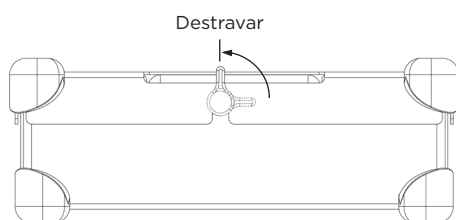
2. Verifique se as alças estão posicionadas dentro do estojo (posição retraída). Mostrado na **Figura B**.

Figura B.



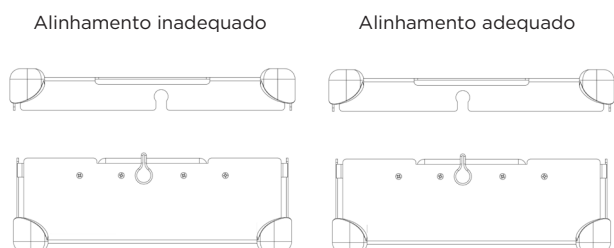
3. Coloque a tampa do estojo na base do estojo, certificando-se de que as travas estejam posicionadas corretamente com a ranhurada trava na tampa e feche as travas. Veja a **Figura C**.

Figura C.



Observação: As travas são deslocadas para que a tampa do estojo sempre se alinhe adequadamente à base. Isso garante que os suportes estejam alinhados quando a tampa estiver presa. Veja a **Figura D** para conhecer o alinhamento adequado. **NÃO force a tampa do estojo na base do estojo, pois isso pode danificar os instrumentos e o estojo.**

Figura D.



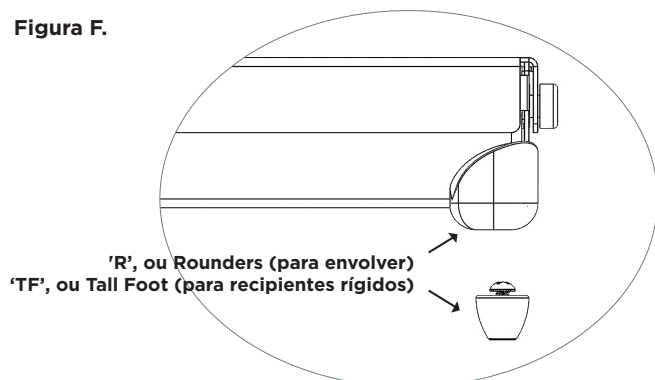
EMBALAGEM

Os Sistemas InstruSafe podem ser embalados com um invólucro comercializado legalmente ou colocado em um recipiente rígido comercializado legalmente. Consulte as instruções encontradas nas instruções de uso.

Usando com invólucro:

1. Antes de envolver o estojo, verifique se ele possui o modelo de pé adequado. R deve ser usado com o invólucro. Veja a **Figura F**.

Figura F.



2. Embrulhe o cassete usando embalagem legal de mercado, de acordo com as instruções do fabricante da embalagem.
3. Esterilize a embalagem usando um dos ciclos de esterilização listados nas instruções de uso.

Usando com recipiente rígido:

Consulte as instruções encontradas nas instruções de uso.

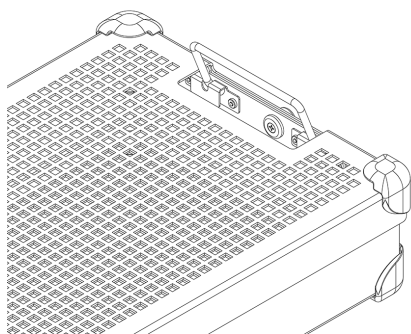
1. Antes de colocar o estojo em um recipiente rígido, verifique se ele possui o modelo de pé adequado. TF deve ser usado com um recipiente rígido. Veja a **Figura F**.
2. Coloque o estojo no recipiente rígido. Siga as instruções do fabricante do recipiente para selar o recipiente.
Observação: Não envolva os estojos antes de colocá-los no recipiente para esterilização.
3. Esterilize o recipiente e o conteúdo usando um dos ciclos de esterilização listados nas instruções de uso.

Informações adicionais:

Para remover o estojo de um recipiente rígido assepticamente, siga as instruções de uso do fabricante do recipiente.

1. Com as mãos enluvasadas, coloque as palmas das mãos para o lado de fora e passe pelas aberturas da tampa do estojo.
2. Segure as alças do estojo e levante-as na posição levantada. Veja a **Figura G**.

Figura G.



3. Incline as alças para dentro, afastando-as das laterais do recipiente rígido e levante o estojo para fora do recipiente, tomando cuidado para não tocar na parte superior ou externa do recipiente.
4. Coloque o estojo em uma superfície esterilizada.

ESTERILIZAÇÃO

Consulte a **Tabela 2** para conhecer os parâmetros típicos de esterilização que foram qualificados para a esterilização dos Sistemas InstruSafe.

Tabela 2.

MÉTODO DE ESTERILIZAÇÃO	CICLO (vezes)
Vapor pré-vácuo	Parâmetro: Temperatura 270 °F (132 °C) Tempo de exposição 4 minutos Tempo de secagem 30 minutos
Óxido de etileno (OE)	Pré-condicionamento: Temperatura 131 °F (55 °C) Umidade relativa 70 ± 15% Tempo de pré-condicionamento 1 hora Esterilização: Tempo de exposição 120 minutos Temperatura 131 °F (55 °C) Tempo de aeração 12 horas
STERRAD 100S	Standard
STERRAD 100NX	Standard
STERRAD 100NX	Express
STERRAD 100NX	Flex
STERRAD NX	Standard
STERIS AMSCO V-PRO 1	Standard
STERIS AMSCO V-PRO 1 PLUS	Lúmen, não lúmen
STERIS AMSCO V-PRO maX	Lúmen, não lúmen
STERIS AMSCO V-PRO maX 2	Lúmen, não lúmen

A Summit Medical validou os seguintes métodos de esterilização:

- O ciclo de esterilização de autoclave de 4 minutos em invólucro legalmente comercializado, recipiente rígido Aesculap ou recipiente rígido Genesis liberado pela FDA.
- O ciclo de esterilização de óxido de etileno (OE) em invólucro comercializado legalmente e em um recipiente Genesis esterilizado liberado pela FDA.
- O ciclo de esterilização do STERRAD 100S Standard em invólucro comercializado legalmente e em um recipiente rígido Aesculap liberado pela FDA.
- O ciclo de esterilização do STERRAD 100NX Standard em invólucro comercializado legalmente e em um recipiente rígido Aesculap liberado pela FDA.
- O ciclo de esterilização do STERRAD 100NX Express em invólucro comercializado legalmente liberado pela FDA.
- O ciclo de esterilização do STERRAD 100NX Flex em invólucro comercializado legalmente e um recipiente rígido Aesculap liberado pela FDA.
- O ciclo de esterilização do STERRAD NX Standard em invólucro comercializado legalmente e em um recipiente rígido Aesculap liberado pela FDA.
- Os ciclos de esterilização do STERIS AMSCO V-PRO, V-PRO 1 PLUS e V-PRO maX em invólucro comercializado legalmente e um recipiente rígido Aesculap liberado pelo FDA.

NÃO exceda a capacidade de carga do recipiente esterilizado, conforme especificado pelo fabricante.

Use um acessório aprovado pela FDA para manter a esterilidade.

Consulte o manual de instruções do esterilizador para garantir que as cargas pretendidas sejam compatíveis com o ciclo de esterilização pretendido.

Consulte as instruções de utilização do recipiente para garantir que a carga pretendida seja compatível com as cargas liberadas pela FDA para o recipiente.

INSTRUÇÕES DE USO

Recipiente rígido de vapor de 4 minutos, invólucro e Aesculap®

Os estojos do Sistema de Proteção de Instrumentos InstruSafe® são usados para organizar e proteger outros dispositivos médicos que são esterilizados por um profissional de saúde. Os estojos do Sistema de Proteção de Instrumentos InstruSafe se destinam a permitir a esterilização dos dispositivos médicos incluídos durante um ciclo de esterilização a vapor pré-vácuo. Os estojos do Sistema de Proteção de Instrumentos InstruSafe se destinam a ser usados em conjunto com um invólucro comercializado legalmente ou um recipiente rígido Aesculap. Os estojos do Sistema de Proteção de Instrumentos InstruSafe não se destinam a manter a esterilidade sozinhos.

Parâmetro de esterilização de autoclave	
Ciclo	Pré-vácuo
Temperatura	270°F (132°C)
Tempo de exposição	4 minutos
Tempo mínimo de secagem	30 minutos
Modelo de estojo da Summit	Modelo de recipiente Aesculap
IN-8823-AE	*JN444
IN-2880	*JK444
IN-6105	*JN742
*Validado pela Summit Medical para uso em esterilizadores a vapor pré-vácuo operando SOMENTE a 270°F (132°C) por 4 minutos de tempo de exposição. Consulte as instruções do recipiente para garantir que o conteúdo não exceda a carga pretendidas do recipiente de esterilização.	

Reivindicações de lúmen para o cilindro de esterilização a vapor pré-vácuo de 4 minutos			
Modelo de estojo da Summit	Diâmetro interno mínimo	Comprimento máximo	Número de lúmens
IN-8823-CF	3 mm	400 mm	4
IN-8823-CF	3 mm	200 mm	2
IN-2880	1 mm	76 mm	2
IN-2880	3 mm	177 mm	1
IN-6105	5 mm	241 mm	1
IN-2681	1 mm	65 mm	1
IN-2681	3 mm	200 mm	1
IN-7823	1 mm	400 mm	17

Recipiente rígido de vapor de 4 minutos Genesis™

Os estojos do Sistema de Proteção de Instrumentos InstruSafe® são usados para organizar e proteger outros dispositivos médicos que são esterilizados por um profissional de saúde. Os estojos do Sistema de Proteção de Instrumentos InstruSafe se destinam a permitir a esterilização dos dispositivos médicos incluídos durante um ciclo de esterilização a vapor pré-vácuo. Os estojos do Sistema de Proteção de Instrumentos InstruSafe se destinam a ser usados em conjunto com recipientes rígidos Genesis comercializados legalmente. Os estojos do Sistema de Proteção de Instrumentos InstruSafe não se destinam a manter a esterilidade sozinhos. Uma lista completa dos modelos de dispositivos é fornecida no Apêndice A.

Reivindicações de lúmen para o cilindro de esterilização a vapor pré-vácuo de 4 minutos			
Modelo de estojo da Summit	Diâmetro interno mínimo	Comprimento máximo	Número de lúmens
IN-2681	1 mm	65 mm	1
IN-2681	3 mm	200 mm	1
IN-6105	5 mm	241 mm	1
IN-0000	1 mm	400 mm	5
	3 mm	400 mm	1
	5 mm	400 mm	1

INSTRUÇÕES DE USO (continuação)

Vapor de 8 minutos e óxido de etileno (OE), invólucro e recipiente rígido Genesis™

Os estojos do Sistema de Proteção de Instrumentos InstruSafe® são usados para organizar e proteger outros dispositivos médicos que são esterilizados por um profissional de saúde. Os estojos do Sistema InstruSafe se destinam a permitir a esterilização dos dispositivos médicos incluídos durante os ciclos de esterilização por vapor pré-vácuo ou óxido de etileno. Os estojos do Sistema InstruSafe se destinam-se a ser usados em conjunto com o invólucro legalmente comercializado ou com um recipiente rígido Genesis. Os estojos do Sistema InstruSafe não se destinam a manter a esterilidade sozinhos.

Métodos e configurações de esterilização

Pré-condicionamento de vapor de 8 minutos a 132°C	
Invólucro de tecido 140 fios	10 minutos de tempo de secagem
Invólucro não de tecido (Kimberly Clark)	50 minutos de tempo de secagem
Recipiente Genesis (consulte a Tabela 1 para conhecer o papel de filtro a ser usado)	30 minutos de tempo de secagem

Óxido de etileno (OE)
<ul style="list-style-type: none"> ▪ Uma hora de pré-condicionamento a 131°F (55°C) com umidade relativa de 70 ± 15% ▪ Duas horas de exposição a 131°F (55°C) ▪ 12 horas de aeração

Tabela 1

Recipiente Genesis	Papel de filtro do recipiente Genesis
CD2-4B	FX3-1: 9x9"
CD2-5B	FX3-1: 9x9"
CD3-4B	FX3-1: 9x9"
CD3-5B	FX3-1: 9x9"
CD3-6B	FX3-1: 9x9"
CD3-7B	FX3-1: 9x9"
CD4-5B	FO3-2: 9x6"
CD5-61B	FO3-2: 9x6"
CD6-6B	FX3-1: 9x9"

Consulte V. Instruções de operação do usuário do sistema de Recipiente Esterilizador V. Mueller Genil ao usar qualquer recipiente rígido Genesis.

STERRAD® 100S e STERRAD® 100NX® Standard - Ciclos, invólucro e recipiente rígido Aesculap®

Os estojos do Sistema de Proteção de Instrumentos InstruSafe® são usados para organizar e proteger outros dispositivos médicos que são esterilizados por um profissional de saúde. Os estojos do Sistema de Proteção de Instrumentos InstruSafe se destinam a permitir a esterilização dos dispositivos médicos incluídos durante os ciclos de esterilização do Sterrad 100S Standard e Sterrad 100NX Standard. Os estojos do Sistema de Proteção de Instrumentos InstruSafe se destinam a ser usados em conjunto com um invólucro comercializado legalmente ou um recipiente rígido Aesculap. Os estojos do Sistema de Proteção de Instrumentos InstruSafe não se destinam a manter a esterilidade sozinhos. Uma lista completa dos modelos de dispositivos é fornecida no Apêndice A.

As seguintes bandejas de esterilização foram validadas com os recipientes rígidos correspondentes:

Ciclo do STERRAD 100S Standard	
Modelo de estojo da Summit	Modelo de recipiente Aesculap
IN-8823-AE	*JM444
IN-6105	*JM440

Ciclo do STERRAD 100NX Standard	
Modelo de estojo da Summit	Modelo de recipiente Aesculap
IN-8823-AE	*JM444
IN-6105	*JM440

*Validado pela Summit Medical para uso somente no ciclo do STERRAD 100S Standard e no ciclo do STERRAD 100NX Standard. Consulte as instruções do recipiente para garantir que o conteúdo não exceda a carga pretendidas do recipiente de esterilização.

Reivindicações de lúmen para os ciclos do STERRAD 100S Standard e STERRAD 100NX Standard	
4 lúmens de aço inoxidável com 3 mm de diâmetro interno x 400 mm de comprimento	Todos os modelos de tamanho apropriado estão listados no Apêndice A, com exceção da IN-2681.
2 lúmens de aço inoxidável com 3 mm de diâmetro interno x 200 mm de comprimento	
1 lúmen de aço inoxidável com 3 mm de diâmetro interno x 200 mm de comprimento	IN-2681
1 lúmen de aço inoxidável com 1 mm de diâmetro interno x 65 mm de comprimento	

INSTRUÇÕES DE USO (continuação)

STERRAD® NX® Standard - Ciclos, invólucro e recipiente rígido Aesculap®

Os estojos do Sistema de Proteção de Instrumentos InstruSafe® são usados para organizar e proteger outros dispositivos médicos que são esterilizados por um profissional de saúde. Os estojos do Sistema de Proteção de Instrumentos InstruSafe se destinam a permitir a esterilização dos dispositivos médicos incluídos durante um ciclo de esterilização do Sterrad NX Standard. Os estojos do Sistema de Proteção de Instrumentos InstruSafe se destinam a ser usados em conjunto com um invólucro comercializado legalmente ou um recipiente rígido Aesculap. Os estojos do Sistema de Proteção de Instrumentos InstruSafe não se destinam a manter a esterilidade sozinhos. Uma lista completa dos modelos de dispositivos é fornecida no Apêndice A.

Métodos e configurações de esterilização
- Ciclo de esterilização do Sterrad NX Standard

Reivindicações de lúmen para o ciclo de esterilização do STERRAD NX Standard			
Modelo de estojo da Summit	Diâmetro interno mínimo	Comprimento máximo	Número de lúmens
IN-2681	1 mm	65 mm	1
IN-2681	3 mm	200 mm	1
IN-8987-S	1 mm	500 mm	5
IN-8615	2,3 mm	210 mm	5
IN-6105	4 mm	235 mm	1

Observação: O pior caso de carga validada com base no cálculo de ventilação para volume é a bandeja IN-2681.

Ciclo e invólucro do STERRAD® 100NX® Express

Os estojos do Sistema de Proteção de Instrumentos InstruSafe® são usados para organizar e proteger outros dispositivos médicos que são esterilizados por um profissional de saúde. Os estojos do Sistema de Proteção de Instrumentos InstruSafe se destinam a permitir a esterilização dos dispositivos médicos incluídos durante um ciclo do Sterrad® 100NX Express. Os estojos do Sistema de Proteção de Instrumentos InstruSafe se destinam a ser usados em conjunto com um invólucro comercializado legalmente. Os estojos do Sistema de Proteção de Instrumentos InstruSafe não se destinam a manter a esterilidade sozinhos. O Sistema de Proteção de Instrumentos InstruSafe não possui reivindicações de lúmen para o ciclo do Sterrad 100NX Express.

STERRAD® 100NX® Flex - Ciclo de esterilização, invólucro e recipiente rígido Aesculap®

Os estojos do Sistema de Proteção de Instrumentos InstruSafe® são usados para organizar e proteger outros dispositivos médicos que são esterilizados por um profissional de saúde. Os estojos do Sistema de Proteção de Instrumentos InstruSafe se destinam a permitir a esterilização dos dispositivos médicos incluídos durante um ciclo de esterilização do Sterrad 100NX Flex. Os estojos do Sistema de Proteção de Instrumentos InstruSafe se destinam a ser usados em conjunto com um invólucro comercializado legalmente ou um recipiente rígido Aesculap. Os estojos do Sistema de Proteção de Instrumentos InstruSafe não se destinam a manter a esterilidade sozinhos. Uma lista completa dos modelos de dispositivos é fornecida no Apêndice A.

Ciclo de esterilização do STERRAD 100NX Flex	
Modelo de estojo da Summit	Modelo de recipiente Aesculap
IN-0000	*JM440
IN-6105	*JM440

*Validado pela Summit Medical para uso somente no ciclo de esterilização do STERRAD 100NX Flex. Consulte as instruções do recipiente para garantir que o conteúdo não exceda a carga pretendidas do recipiente de esterilização.

Reivindicações de lúmen para o ciclo de esterilização do STERRAD 100NX Flex				
Modelo de estojo da Summit	Diâmetro interno mínimo	Comprimento máximo	Número de lúmens	Invólucro/recipiente rígido
IN-0000	1 mm	850 mm	1	Invólucro + recipiente rígido
IN-8823	1 mm	850 mm	1	Invólucro + recipiente rígido
IN-7344	1 mm	850 mm	1	Invólucro
IN-6105	4 mm	235 mm	1	Invólucro + recipiente rígido

O pior caso de carga validada com base no cálculo de ventilação para volume é a bandeja IN-0000.

Observação: A bandeja do IN-0000 é apenas para fins de teste.

INDICAÇÕES DE USO (continuação)

Ciclos de esterilização de baixa temperatura, invólucro de recipiente rígido Aesculap® do AMSCO® V-PRO®

Os estojos do Sistema de Proteção de Instrumentos InstruSafe® são usados para organizar e proteger outros dispositivos médicos que são esterilizados por um profissional de saúde. Os estojos do Sistema de Proteção de Instrumentos InstruSafe se destinam a permitir a esterilização dos dispositivos médicos incluídos durante os ciclos de esterilização de baixa temperatura do Amsco V-PRO.

Os cassetes do Sistema de Proteção de Instrumentos InstruSafe se destinam a ser usados em conjunto com um invólucro comercializado legalmente ou um recipiente rígido Aesculap. Os estojos do Sistema de Proteção de Instrumentos InstruSafe não se destinam sozinhos a manter a esterilidade. Uma lista completa dos modelos de dispositivos é fornecida no Apêndice A.

Sistemas de esterilização de baixa temperatura do AMSCO V-PRO			
Esterilizador	Ciclo do Standard	Ciclo com lúmen	Ciclo sem lúmen
V-PRO 1	X	N/D	N/D
V-PRO 1 PLUS	N/D	X	X
V-PRO maX	N/D	X	X
V-PRO maX 2	N/D	X	X
Modelo de estojo da Summit		Modelo de recipiente Aesculap	
IN-8823		*JM444	
IN-6105		*JM742	
*Validado pela Summit Medical para uso APENAS nos sistemas de esterilização de baixa temperatura do AMSCO V-PRO. Ao usar o recipiente Aesculap como barreira estéril, a carga (bandeja e conteúdo da Summit) não deve exceder as reivindicações de carga para o recipiente, peso ou tipo de carga.			

O tamanho do lúmen da instrumentação validada inclui:			
Modelo de estojo da Summit	Diâmetro interno mínimo	Comprimento máximo	Número de lúmens
IN-8823	3 mm	400 mm	2
IN-6105	3 mm	200 mm	1
IN-2681	1 mm	64 mm	1
Observação: O pior caso de carga validada com base no cálculo de ventilação para volume é a bandeja IN-2681.			

ARMAZENAMENTO

Armazene os estojos esterilizados terminalmente embrulhados ou em recipientes na prateleira de armazenamento em posição horizontal. Consulte o fabricante do invólucro ou do recipiente para obter informações sobre o prazo de validade.

ELIMINAÇÃO

Caso os Sistemas de Proteção de Instrumentos InstruSafe® não passem na inspeção antes do uso ou não sejam mais considerados aptos para o propósito, os dispositivos devem ser descartados de acordo com o protocolo local. O método de eliminação deve depender dos riscos potenciais de contaminação e infecção cruzada quando for identificada a necessidade de eliminação.

COMUNICAÇÃO DE INCIDENTES GRAVES

Qualquer incidente grave que tenha ocorrido em relação ao dispositivo deve ser comunicado ao fabricante e à FDA/autoridade competente do Estado-Membro em que o usuário e/ou paciente está estabelecido.

GARANTIA

GARANTIA LIMITADA PARA O SISTEMA DE PROTEÇÃO DE INSTRUMENTOS INSTRUSAFE DA SUMMIT MEDICAL.

ESTA GARANTIA LIMITADA E OS RECURSOS FORNECIDOS NESTE DOCUMENTO SÃO EXCLUSIVOS E SUBSTITUEM TODAS AS OUTRAS GARANTIAS EXPRESSAS E, A MENOS QUE INDICADO O CONTRÁRIO NESTE DOCUMENTO, ANULA QUAISQUER DECLARAÇÕES OU REPRESENTAÇÕES FEITAS POR QUALQUER OUTRA PESSOA OU EMPRESA. A DURAÇÃO DE QUAISQUER GARANTIAS IMPLÍCITAS DE COMERCIALIZAÇÃO OU ADEQUAÇÃO A UMA FINALIDADE ESPECÍFICA SERÁ LIMITADA À DURAÇÃO DA GARANTIA LIMITADA EXPRESSA. NEM A SUMMIT MEDICAL NEM SUAS AFILIADAS SERÃO RESPONSÁVEIS POR QUAISQUER PERDAS OU DANOS INCIDENTAIS, CONSEQUENCIAIS OU ESPECIAIS, RESULTANTES DO USO OU DA INCAPACIDADE DE USAR O SISTEMA INSTRUSAFE, SEJA RESULTANTE DE VIOLAÇÃO DA GARANTIA OU DE QUALQUER OUTRA TEORIA LEGAL.

Esta garantia limitada fornece direitos legais específicos e você também pode ter outros direitos que variam de estado para estado. Alguns estados não permitem limitações quanto à duração de uma garantia implícita ou não permitem a exclusão ou limitação de danos incidentais ou consequentes; portanto, as limitações ou exclusões acima podem não se aplicar a você.

O que está coberto. A Summit Medical garante ao comprador original que o sistema InstruSafe incluído nesta garantia limitada está em conformidade com as especificações do fabricante e livre de defeitos de fabricação e material por um período de 12 meses a partir da data da compra original. Se o comprador original transferir o Sistema InstruSafe para outra parte, esta Garantia Limitada não será aplicável à parte para a qual o produto foi transferido.

O que faremos para corrigir problemas. Se o seu Sistema InstruSafe apresentar defeito durante esse período, notifique a Summit Medical ou um distribuidor ou revendedor autorizado da Summit Medical. Deve-se permitir que a Summit Medical ou seus representantes façam as investigações, exames e testes que a Summit Medical considerar adequados e, se solicitado, devolver o produto à fábrica no endereço indicado abaixo. A única obrigação da Summit Medical sob esta Garantia Limitada é, a seu critério, reparar ou substituir o produto defeituoso, sem cobrança por peças ou mão de obra. Os custos de postagem, seguro ou transporte incorridos na apresentação do Sistema InstruSafe para o serviço de garantia são de sua responsabilidade.

O que não está coberto. Esta Garantia Limitada depende do uso e manutenção adequados do produto; não abrange produtos que foram transportados incorretamente ou que foram mal utilizados, abusados, negligenciados ou mantidos, limpos ou armazenados incorretamente, ou que foram reparados por outros meios que não através da Summit Medical ou um distribuidor ou revendedor autorizado da Summit Medical, ou que foram modificados sem a aprovação expressa da Summit Medical. O não cumprimento das instruções no manual do proprietário pode constituir uso ou manutenção inadequada do produto e faz com que esta Garantia Limitada não se aplique. Esta garantia não se estende ao desgaste normal ou a itens de substituição.

Em caso de dúvidas ou reclamações relacionadas a esta garantia, entre em contato com:

Departamento de atendimento ao cliente

Summit Medical

815 Vikings Parkway, Suite 100

St. Paul, MN 55121 | USA

www.instrusafe.com















TELEFONE: +1. 651-789-3939

FAX: +1.651-789-3979

E-MAIL: customerservice@innoviamedical.com

APPENDIX A / APÉNDICE A / APÊNDICE A

PART NUMBER / NÚMERO DE PIEZA / NÚMERO DA PEÇA	ESTIMATED WEIGHT - TRAY W/ INSTRUMENTS (LBS) / PESO ESTIMADO: BANDEJA CON INSTRUMENTOS (LB) / PESO ESTIMADO - BANDEJA COM INSTRUMENTOS (LBS)	ESTIMATED WEIGHT - TRAY W/ INSTRUMENTS (KGS) / PESO ESTIMADO: BANDEJA CON INSTRUMENTOS (KG) / PESO ESTIMADO - BANDEJA COM INSTRUMENTOS (KGS)	MAXIMUM # OF INSTRUMENTS / N.º MÁXIMO DE INSTRUMENTOS / Nº MÁXIMO DE INSTRUMENTOS
ELEVTVTRAY	11.5	5.2	1

Symbol Reference Key / Clave de referencia de los símbolos / Chave de referência de símbolo	
	Consult instructions for use / Consulte las instrucciones de uso / Consulte as instruções de uso
	Quantity / Cantidad / Quantidade
	Non-sterile / No estéril / Não esterilizado
	Catalogue Number / Número de catálogo / Número de catálogo
	Lot Number / Código de lote / Código do lote
	Date of Manufacture / Fecha de fabricación / Data de fabricação
	Caution / Precaución / Cuidado
	Manufacturer / Fabricante / Fabricante
	Country of Manufacture (Made in the US) / País de fabricación (Hecho en EE. UU.) / País de fabricação (Feito nos Estados Unidos)
	Do not use if package is damaged / No utilizar si el paquete está dañado / Não use se a embalagem estiver danificada
	Medical Device / Dispositivo médico / Dispositivo Médico
	Authorized Representative in the European Community/European Union / Representante autorizado en la Comunidad Europea/Unión Europea / Representante Autorizado na Comunidade Europeia/União Europeia
	Unique Device Identifier / Identificador único del dispositivo / Identificador Único de Dispositivo
	Distributor / Distribuidor / Distribuidor
	Numéro de modèle / Número de modelo / Número do modelo
Not made with natural rubber latex. / No hecho con látex de caucho natural. / Não fabricado com látex de borracha natural.	



MDSS GmbH
Schiffgraben 41
30175 Hannover, Germany



Summit Medical LLC
815 Vikings Parkway, Suite 100
St. Paul, MN 55121 | USA

P: 1-888-229-2875 | +1 651-789-3939
F: 1-888-229-1941 | +1 651-789-3979
www.summitmedicalusa.com

InstruSafe® is a registered trademark of Summit Medical. Genesis™ is a trademark of CareFusion Corporation. Aesculap® is a registered trademark of B. Braun Company. All rights reserved. / InstruSafe® es una marca comercial registrada de Summit Medical. Genesis™ es una marca comercial de CareFusion Corporation. Aesculap® es una marca comercial registrada de B. Braun Company. Todos los derechos reservados. / InstruSafe® é uma marca registrada da Summit Medical. Genesis™ é uma marca comercial da CareFusion Corporation. Aesculap® é uma marca registrada da B. Braun Company. Todos os direitos reservados.

Part No. PT00107109
26100-01 Rev C

© 2021 Covidien. Made in USA.



Covidien llc, 15 Hampshire Street,
Mansfield, MA 02048 USA.


Phone: + 1 508 261 8000
www.covidien.com



Summit Medical LLC, 815 Vikings Parkway, Suite 100,
St. Paul, MN 55121, USA.

Phone: +1 888 229 2875
Fax: +1 888 229 1941

customerservice@innoviamedical.com
www.summitmedicalusa.com

 MDSS GmbH, Schiffgraben 41, 30175
Hannover, Germany.

COVIDIEN, COVIDIEN with logo and Covidien logo and
Positive Results for Life are U.S. and internationally registered
trademarks of Covidien AG. Other brands are trademarks of
a Covidien company, TM* brands are trademarks of their
respective owner.

Rev 09/2021



COVIDIEN