



EN

**INSTRUMENT PROTECTION SYSTEMS** INSTRUCTIONS FOR USE

FR-CA

**SYSTÈMES DE PROTECTION DES INSTRUMENTS** MODE D'EMPLOI

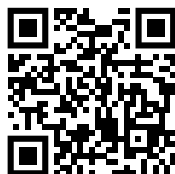
ES

**SISTEMAS DE PROTECCIÓN DE INSTRUMENTAL** INSTRUCCIONES DE USO



[www.instrusafe.com/ifus](http://www.instrusafe.com/ifus)

If you have any questions, please contact our customer service representatives at **1.888.229.2875**. / Pour toute question, veuillez contacter nos représentants du service clientèle au **1.888.229.2875**. / Si tiene alguna pregunta, póngase en contacto con nuestros representantes del servicio de atención al cliente llamando al **1.888.229.2875**.



[summitmedicalusa.com/contact/](http://summitmedicalusa.com/contact/)



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

- Pre-Vacuum Steam (ISO 17665-1 and EN 285)

The Instrument Protection System cassettes/trays are not intended on their own to maintain sterility. The Instrument Protection System cassettes/trays are intended to be used in conjunction with a legally marketed wrap, Aesculap® rigid containers, or Genesis™ rigid containers.

InstruSafe Sterilization Containers have been validated for use with Instrument Protection System cassettes/trays, (pre-vacuum, 270° F (132°C), 4-minute steam sterilization cycle only) under 510(k) K180528. Refer to the InstruSafe® Sterilization Container instructions for use for further information.

A full list of device models is provided in Appendix A, which can be viewed at [www.instrusafe.com/ifus](http://www.instrusafe.com/ifus).

### 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 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 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** 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** Systems or components and place inside of container for sterilization.
6. Inside of sterilizers, **DO NOT STACK** individually wrapped or containerized Systems or components. Separate wrapped or containerized 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.
11. Consult sterilizer manufacturer's instructions for use for additional limitations (e.g. dimensional or weight constraints).

## WARNINGS

- 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.

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

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

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

### 1. Manual Gross Decontamination:

- A. Materials needed: Neutral pH (6.0 – 8.5) enzymatic detergent, soft bristle brush, and running water.
- B. 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.
- C. Rinse thoroughly for a minimum of 1 minute with clean water to remove all detergent. See rinsing instructions on the detergent label.

### 2. Automated Washer:

The 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: 3 Minutes
Enzyme Wash	Hot Tap Water	Soaking Time: >5 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 System (cassette and accessories) for any remaining visible soil. All visible soil must be removed by hand cleaning, brushing, or additional automatic cycles prior to sending to sterilization.

## DISINFECTION

Systems are intended to be terminally sterilized.

## MAINTENANCE, INSPECTION, AND TESTING

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

### Signs of Mechanical Failure Include:

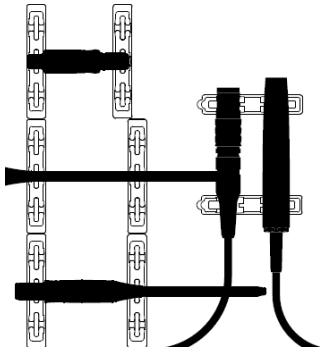
- Broken or cracked corners or welds
- Broken or non-working latches
- Missing, torn, or cut silicone inserts
- Missing or damaged feet

## ASSEMBLY

1. 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.**

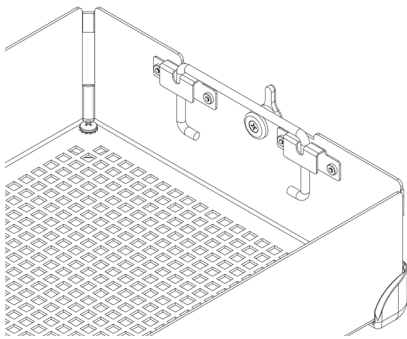
**Figure A.**



**Note:** Instruments should be prepared and sterilized according to the instrument manufacturer's instructions for use.

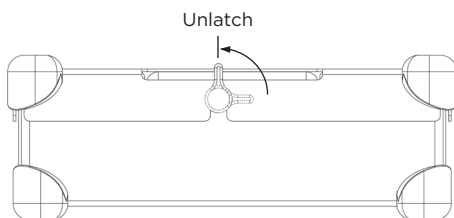
2. Ensure that handles are positioned inside the cassette (retracted position). Shown in **Figure B**.

**Figure B.**



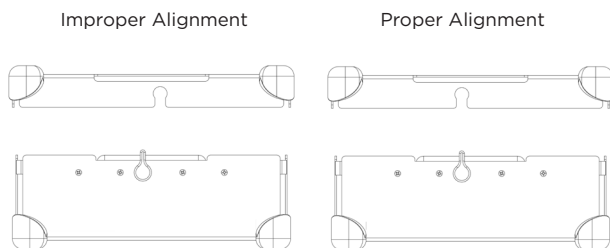
3. Place the cassette cover on the cassette base ensuring that the latches are properly positioned with the latch slot on the cassette cover, then close the latches. See **Figure C**.

**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.**



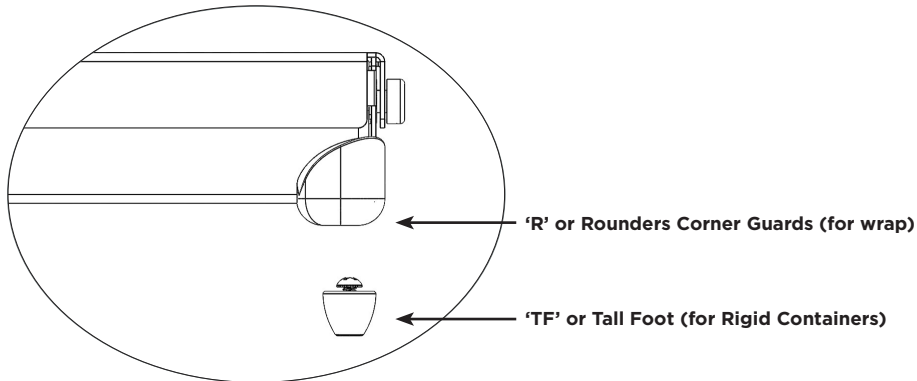
## PACKAGING

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.

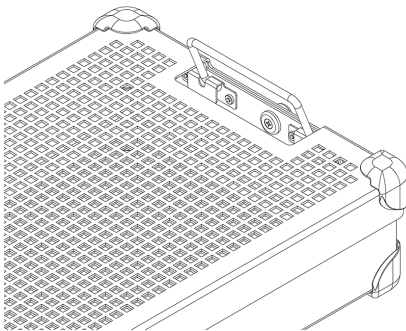
1. Before placing the cassette in a rigid container ensure it has the proper foot style. TF should be used with a rigid container. See **Figure F**.
2. Place the cassette into the rigid container. Follow the container manufacturer's instructions for sealing the container.  
*Note: Do not wrap the cassettes 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 sterilization parameters that have been qualified for the sterilization of Systems.

**Table 2.**

STERILIZATION METHOD	CYCLE (times)
Pre-Vacuum Steam	<b>Parameter:</b> Temperature            270°F (132°C) Expose Time            4 minutes Dry Time                 30 minutes

### Summit Medical has validated the following sterilization methods:

- The 4 minute autoclave sterilization cycle in legally marketed wrap, InstruSafe Sterilization Container, Aesculap rigid container, or Genesis rigid container cleared by the FDA. Under K180528, the InstruSafe Sterilization Container was validated for use with the Instrument Protection System cassettes/trays.

**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>	

### 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.

## 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 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 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 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 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 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 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 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](http://www.instrusafe.com)

PHONE: 651-789-3939 | 888-229-2875  
FAX: 651-789-3979 | 888-229-1941  
EMAIL: [customerservice@innoviamedical.com](mailto:customerservice@innoviamedical.com)

**Les instructions fournies dans ce document ont été validées par le fabricant du dispositif comme étant adéquates pour le reconditionnement des dispositifs médicaux réutilisables.**

**Les stérilisateur individuels, la propreté des instruments, le chargement spécifique des plateaux à instruments, les types et la forme des instruments, les boîtes de stérilisation, les filtres et les emballages varient selon le site.**

## LIRE CETTE SECTION AVANT DE METTRE LE PRODUIT EN SERVICE

### UTILISATION PRÉVUE/RÉSUMÉ DES RECOMMANDATIONS D'UTILISATION

Les cassettes/plateaux des systèmes de protection des instruments sont destinés à contenir et à protéger les dispositifs médicaux réutilisables pendant le transport, la stérilisation et le stockage. Les cassettes du système de protection des instruments permettent d'organiser et de protéger les dispositifs médicaux stérilisés par un prestataire de soins de santé. Les cassettes/plateaux du système de protection des instruments permettent la stérilisation des dispositifs médicaux qu'ils/elles contiennent durant les cycles de stérilisation suivants :

- Vapeur, vide préalable (ISO 17665-1 et EN 285)

Les cassettes/plateaux du système de protection des instruments ne peuvent à eux seuls maintenir la stérilité. Les cassettes/plateaux du système de protection des instruments InstruSafe doivent être utilisés en conjonction avec un emballage légalement commercialisé, des boîtes rigides Aesculap<sup>MD</sup> ou des boîtes rigides Genesis<sup>MC</sup>.

Les boîtes de stérilisation InstruSafe ont été validées pour une utilisation avec les cassettes/plateaux du système de protection des instruments InstruSafe (cycle de stérilisation à la vapeur de 4 minutes à 132 °C (270 °F), avec vide préalable, uniquement) conformément à l'autorisation 510(k) K180528. Consulter le mode d'emploi des boîtes de stérilisation InstruSafe<sup>®</sup> pour plus d'informations.

La liste complète des modèles est fournie à l'Annexe A, et peut également être consultée à l'adresse [www.instrusafe.com/ifus](http://www.instrusafe.com/ifus).

### DESCRIPTION DU DISPOSITIF

Les systèmes de protection des instruments Summit Medical InstruSafe sont des cassettes/plateaux dans lesquels les instruments chirurgicaux et les accessoires sont rangés de façon organisée en vue de leur stérilisation, de leur stockage et de leur transport. Les cassettes/plateaux ne sont pas en contact direct avec le patient. Les cassettes/plateaux ne peuvent à eux seuls maintenir la stérilité. Les cassettes/plateaux sont proposés dans différentes tailles dans la même configuration de base : une base rectangulaire avec un couvercle à loquet. Les cassettes/plateaux sont perforés pour permettre la pénétration de l'agent stérilisant.

Les cassettes/plateaux contiennent des inserts en silicone dans la base et/ou le couvercle pour maintenir, organiser et protéger les instruments chirurgicaux pendant leur stérilisation, leur stockage et leur transport.

### UTILISATEUR PRÉVU

Les systèmes de protection des instruments sont destinés à être utilisés par des professionnels de santé en salle d'opération et dans les services de traitement stérile, pour le transport, la stérilisation et le stockage des dispositifs médicaux.

### LIMITES DE TRAITEMENT

1. La fin de la vie utile du système de protection des instruments correspond à 25 cycles de stérilisation minimum. Inspecter le plateau avant utilisation pour déceler des signes d'usure et de dommages causés par l'utilisation. Cesser toute utilisation en cas de signes visibles d'usure, y compris de corrosion, de défaillances mécaniques, de fissure, de décollement, d'écaillage, de soudures cassées, de pieds endommagés, de loquets abîmés, de dispositifs Hold-Its<sup>®</sup>/Hold-Downs abîmés, de décoloration, etc.
2. Voir le **Tableau 2** pour les méthodes de stérilisation et les configurations.
3. **NE PAS SURCHARGER** les systèmes InstruSafe ou les composants.
4. **NE PAS SURCHARGER** les fentes Hold-Its individuelles. Charger un seul instrument par fente Hold-Its.
5. Pour les utilisateurs de boîtes rigides, **NE PAS ENVELOPPER** les systèmes InstruSafe ou les composants et les placer à l'intérieur de la boîte pour stérilisation.
6. À l'intérieur des stérilisateur, **NE PAS EMPILER** de systèmes InstruSafe ou de composants sous emballage individuel ou sous boîte rigide. Placer les plateaux ou les composants sous emballage individuel ou sous boîte rigide, ou tout autre objet à stériliser, sur des étagères séparées du stérilisateur pour permettre une circulation maximale de l'agent stérilisant.
7. L'emploi de couvre-plateaux non absorbants (par exemple, tapis à picots en silicone) peut entraîner l'accumulation de condensation. Si de l'humidité visible est présente, stériliser à nouveau en augmentant le temps de séchage.
8. Le poids total du système de boîte (par ex. boîte, plateau et instruments chargés) ne doit pas dépasser 11,34 kg (25 livres).
9. Les instruments complexes (par ex., endoscopes et instruments à lumières ou canaux) doivent être préparés et stérilisés conformément au mode d'emploi de leur fabricant.
10. Il incombe au responsable du traitement de mettre en place des validations spécifiques pour le processus de stérilisation final appliqué aux configurations d'instruments et de boîtes concernées par le processus de stérilisation.
11. Consulter les instructions d'utilisation fournies par le fabricant du stérilisateur pour connaître les éventuelles limitations supplémentaires (par exemple, contraintes dimensionnelles ou de poids).

## AVERTISSEMENTS

- Utiliser seulement des détergents à pH neutre (6 à 8,5) pour éviter d'abîmer la finition. Un détergent au pH ultra-acide ou ultra-alcalin peut endommager de manière irréversible la finition en aluminium anodisé de la cassette et des composants métalliques.
- Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé ou ouvert par inadvertance avant l'utilisation.

**Remarque : Nettoyer et inspecter les cassettes conformément aux instructions fournies avant la mise en service.**

## PRÉCAUTIONS UNIVERSELLES

- Le personnel doit porter tous les vêtements et équipements de protection individuelle requis par les procédures opérationnelles de leur employeur/service en fonction du niveau de contamination auquel il sera exposé.
- Garder les métaux dissemblables séparés durant la stérilisation pour empêcher la corrosion.

## POINT D'UTILISATION

Éliminer les souillures visibles avec une serviette en papier/un chiffon jetable. Les composants contaminés doivent être maintenus humides jusqu'à ce que des procédures de nettoyage appropriées puissent être appliquées.

## NETTOYAGE: Reportez-vous aux instructions d'utilisation du fabricant de l'instrument pour des instructions spécifiques de nettoyage.

Il est recommandé d'utiliser l'une des options de nettoyage validées suivantes pour nettoyer la cassette/le plateau.

Utiliser uniquement des solutions à pH neutre (6 à 8,5) dépourvues de carbonate de sodium, pour éviter d'abîmer la finition des cassettes.

**NE PAS** utiliser de tampons à récurer ou de nettoyeurs abrasifs. **NE PAS** stocker la cassette dans un liquide.

### 1. Décontamination primaire manuelle :

- Matériel nécessaire : Détergent enzymatique à pH neutre (6,0 à 8,5), brosse à poils souples et eau courante.
- Enlever toutes les souillures visibles et particules étrangères avec une brosse à poils souples. La cassette doit être totalement immergée pendant 2 minutes au moins durant le nettoyage pour faciliter l'élimination des particules étrangères et limiter les projections de détergent sur le personnel.
- Rincer minutieusement pendant 1 minute minimum à l'eau claire pour enlever tout le détergent. Voir les instructions de rinçage sur l'étiquette du détergent.

### 2. Lavage automatique :

Les systèmes de protection des instruments InstruSafe sont validés pour les cycles de système de lavage automatique indiqués dans le **tableau 1**.

Il revient au responsable du traitement de valider les paramètres spécifiques.

Tableau 1

CYCLE	TEMPÉRATURE DE L'EAU	PROCÉDURE DE NETTOYAGE
Prélavages 1 et 2	Eau froide du robinet	Temps de recirculation : 3 minutes
Lavage enzymatique	Eau chaude du robinet	Temps de trempage : >5 minutes
Lavage 1	Eau chauffée à 65,5 °C (150 °F)	Temps de recirculation : 15 minutes
Rinçages 1 et 2	Eau chaude du robinet	Temps de recirculation : 5 minutes

*Remarque : Une fois qu'un cycle de lavage automatique est terminé, inspecter le système InstruSafe (cassette et accessoires) pour s'assurer qu'il ne reste pas de souillures visibles. Toutes les souillures visibles doivent être enlevées par nettoyage manuel, brossage et cycles automatiques supplémentaires avant d'envoyer le système à la stérilisation.*

## DÉSINFECTION

Les plateaux doivent être stérilisés à l'étape finale.

## MAINTENANCE, INSPECTION ET TESTS

Les plateaux peuvent être réutilisés jusqu'à ce qu'une détérioration inacceptable telle que de la corrosion, des fissures, de la rouille, un décollement, un écaillage, une décoloration ou une défaillance mécanique se produise.

### Les signes de défaillance mécanique incluent :

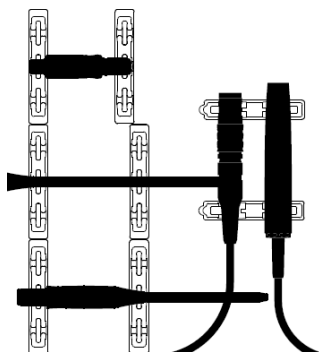
- Angles ou soudures cassés ou fissurés
- Loquets cassés ou non fonctionnels
- Inserts en silicone manquants, déchirés ou coupés
- Pieds manquants ou endommagés

## ASSEMBLAGE

1. Placer les instruments dans les supports prédéterminés ou la zone définie en fonction des montants de localisation de manière à ce que toutes les surfaces des instruments soient exposées au stérilisant. Voir la **Figure A**. Veiller à mettre un seul instrument par fente. Si possible, démonter ou ouvrir toutes les pièces de l'instrument en suivant les instructions du fabricant de l'instrument.

**NE PAS surcharger les supports ni dépasser le poids limite des cassettes. Voir l'Annexe A.**

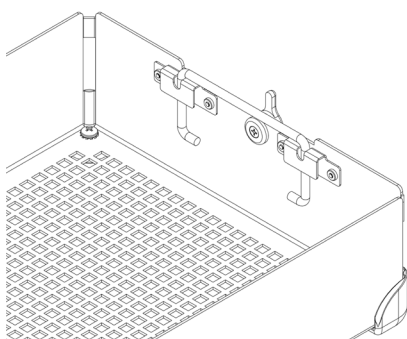
Figure A.



*Remarque : Tous les dispositifs doivent être préparés et stérilisés conformément au mode d'emploi de leur fabricant.*

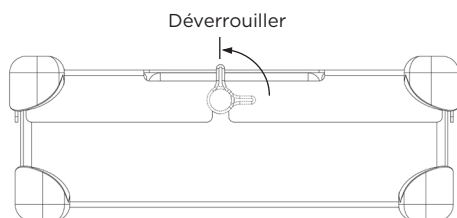
2. S'assurer que les poignées sont à l'intérieur de la cassette (position rétractée). (**Figure B**).

Figure B.



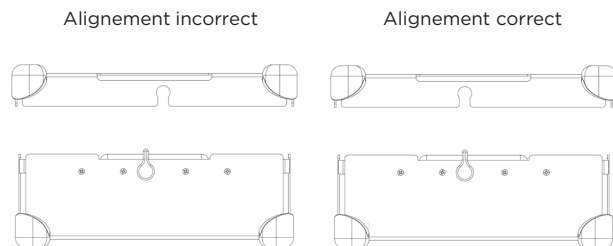
3. Placer le couvercle de la cassette sur la base de la cassette, en s'assurant que les loquets sont correctement alignés sur la fente du loquet du couvercle de la cassette, puis fermer les loquets. Voir la **Figure C**.

Figure C.



*Remarque : Les loquets sont excentrés de sorte que le couvercle de la cassette s'aligne toujours correctement sur la base du plateau. Ceci garantit que les supports sont alignés lorsque le couvercle est verrouillé. Pour un alignement correct, voir la **Figure D**. **NE PAS forcer l'insertion du couvercle de la cassette sur la base de la cassette sous peine d'abîmer les instruments et la cassette.***

Figure D.



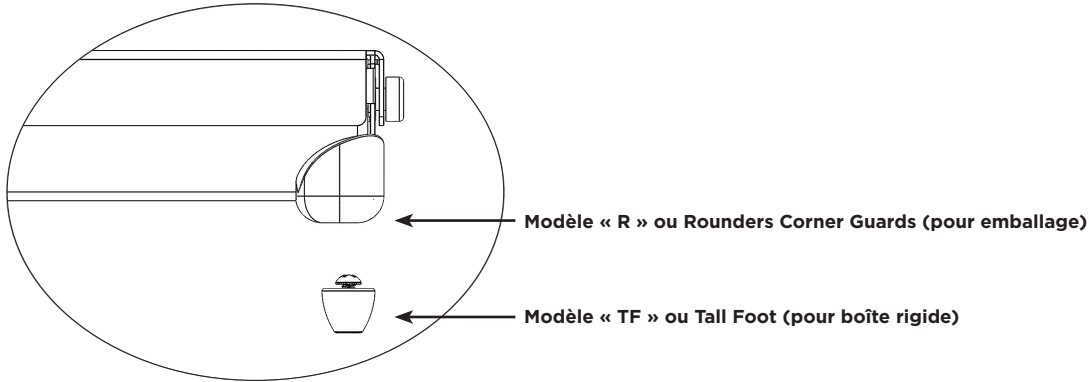
## EMBALLAGE

Les systèmes InstruSafe peuvent être emballés dans un emballage légalement commercialisé ou placés dans une boîte rigide légalement commercialisée. Se reporter aux recommandations d'utilisation qui se trouvent dans le mode d'emploi.

### Utilisation avec un emballage :

1. Avant d'emballer la cassette, s'assurer que ses pieds sont de style adéquat. Les pieds R doivent être utilisés avec l'emballage. Voir la **Figure F**.

**Figure F.**



2. Envelopper la cassette en utilisant l'emballage légalement commercialisé et en suivant les instructions du fabricant de l'emballage.

3. Stériliser le tout en utilisant un des cycles de stérilisation indiqués dans la section des recommandations d'utilisation.

### Utilisation avec une boîte rigide :

Se reporter aux méthodes de stérilisation indiquées dans le mode d'emploi.

1. Avant de placer la cassette dans une boîte rigide, s'assurer que le modèle de pieds est adéquat. Le modèle TF doit être utilisé avec une boîte rigide.  
Voir la **Figure F**.

2. Placer la cassette dans la boîte rigide. Suivre les instructions du fabricant de la boîte pour la fermer hermétiquement.

*Remarque : Ne pas emballer les cassettes avant de les placer dans la boîte pour stérilisation.*

3. Stériliser la boîte et le contenu en utilisant un des cycles de stérilisation indiqués dans le mode d'emploi.

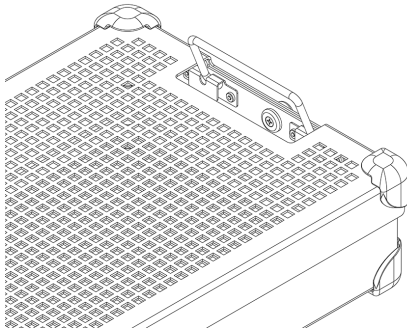
### Informations supplémentaires :

Pour enlever la cassette d'une boîte rigide de manière aseptique, suivre les instructions d'utilisation du fabricant de la boîte.

1. Après avoir revêtu des gants stériles, tourner les paumes vers l'extérieur et passer les mains à travers les ouvertures du couvercle de la cassette

2. Saisir les poignées de la cassette et les relever en position haute. Voir la **Figure G**.

**Figure G.**



3. Incliner les poignées vers l'intérieur, en les écartant des parois de la boîte rigide, puis soulever la cassette pour l'extraire de la boîte en veillant à ne pas toucher le dessus ou l'extérieur de la boîte.

4. Placer la cassette sur une surface stérile.

## STÉRILISATION

Pour les paramètres de stérilisation qui ont été validés pour la stérilisation des systèmes InstruSafe, consulter le **Tableau 2**.

**Tableau 2.**

MÉTHODE DE STÉRILISATION	CYCLE (temps)
Vapeur, vide préalable	<b>Paramètres :</b> Température 132 °C (270 °F) Temps d'exposition 4 minutes Temps de séchage 30 minutes

### Summit Medical a validé les méthodes de stérilisation suivantes :

- Le cycle de stérilisation à l'autoclave de 4 minutes dans un emballage légalement commercialisé, une boîte de stérilisation InstruSafe, ou une boîte rigide Aesculap ou Genesis autorisé par la FDA. Conformément à l'autorisation K180528, la boîte de stérilisation InstruSafe a été validée pour une utilisation avec les cassettes/plateaux du système de protection des instruments InstruSafe.

**NE PAS** dépasser la charge limite de la boîte stérile spécifiée par le fabricant.

Utiliser un accessoire autorisé par la FDA pour maintenir la stérilité.

Consulter le manuel d'instructions du stérilisateur pour s'assurer que les charges prévues sont compatibles avec le cycle de stérilisation prévu.

Consulter les instructions d'utilisation de la boîte pour s'assurer que la charge prévue est compatible avec les charges autorisées par la FDA pour la boîte.

## RECOMMANDATIONS D'UTILISATION

### Cycle de stérilisation à la vapeur pendant 4 minutes, emballage et boîte rigide Aesculap<sup>MD</sup>

Les cassettes du système de protection InstruSafe<sup>®</sup> permettent d'organiser et de protéger les dispositifs médicaux stérilisés par un prestataire de soins de santé. Les cassettes du système de protection des instruments InstruSafe permettent la stérilisation des dispositifs médicaux qu'elles contiennent durant un cycle de stérilisation à la vapeur avec vide préalable. Les cassettes du système de protection des instruments InstruSafe doivent être utilisées en conjonction avec un emballage légalement commercialisé ou des boîtes rigides Aesculap. Les cassettes du système de protection des instruments InstruSafe ne peuvent à elles seules maintenir la stérilité.

Paramètres de stérilisation en autoclave	
Cycle	Vide préalable
Température	132 °C (270 °F)
Temps d'exposition	4 minutes
Temps de séchage minimum	30 minutes
Modèle de cassette Summit	Modèle de boîte Aesculap
IN-8823-AE	* JN444
IN-2880	* JK444
IN-6105	* JN742
<i>* Validé par Summit Medical pour une utilisation dans des stérilisateur à vapeur avec vide préalable SEULEMENT fonctionnant à 132 °C (270 °F) pendant un temps d'exposition de 4 minutes. Consulter le mode d'emploi de la boîte pour s'assurer que le contenu ne dépasse pas la charge limite prévue pour la boîte de stérilisation.</i>	

### Cycle de stérilisation à la vapeur pendant 4 minutes, boîte rigide Genesis<sup>MC</sup>

Les cassettes du système de protection des instruments InstruSafe<sup>®</sup> permettent d'organiser et de protéger les dispositifs médicaux stérilisés par un prestataire de soins de santé. Les cassettes du système de protection des instruments InstruSafe permettent la stérilisation des dispositifs médicaux qu'elles contiennent durant un cycle de stérilisation à la vapeur avec vide préalable. Les cassettes du système de protection des instruments InstruSafe doivent être utilisées en conjonction avec des boîtes rigides Genesis légalement commercialisées. Les cassettes du système de protection des instruments InstruSafe ne peuvent à elles seules maintenir la stérilité.

## STOCKAGE

Après leur stérilisation sous emballage ou dans une boîte rigide, les cassettes doivent être rangées, sur l'étagère de stockage en position horizontale. Pour la durée de conservation, consulter le fabricant de l'emballage ou de la boîte.

## MISE AU REBUT

Dans le cas où les systèmes de protection des instruments InstruSafe® ne passent pas l'inspection avant utilisation ou sont considérés comme n'étant plus adaptés à l'usage prévu, ils doivent être mis au rebut conformément au protocole local. La méthode de mise au rebut dépend des risques potentiels de contamination croisée et d'infection au moment où le besoin de mise au rebut est identifié.

## SIGNALEMENT DES INCIDENTS GRAVES

Tout incident grave lié à ce dispositif doit être signalé au fabricant et à la Food and Drug Administration (FDA)/à l'autorité compétente de l'État membre dans lequel l'utilisateur et/ou le patient est établi.

## GARANTIE

### GARANTIE LIMITÉE POUR LE SYSTÈME DE PROTECTION DES INSTRUMENTS SUMMIT MEDICAL INSTRUSAFE.

CETTE GARANTIE LIMITÉE ET LE RECOURS PRÉVU DANS LA PRÉSENTE SONT EXCLUSIFS ET REMPLACENT TOUTES LES AUTRES GARANTIES EXPRESSES ET, SAUF INDICATION CONTRAIRE DANS LA PRÉSENTE, TOUTE DÉCLARATION OU REPRÉSENTATION FAITE PAR TOUTE AUTRE PERSONNE OU ENTREPRISE EST NULLE ET NON AVENUE. LA DURÉE DE TOUTE GARANTIE TACITE DE QUALITÉ COMMERCIALE OU D'ADAPTATION À UN BUT PARTICULIER DOIT ÊTRE LIMITÉE À LA DURÉE DE LA GARANTIE LIMITÉE EXPRESSE. NI SUMMIT MEDICAL NI SES FILIALES NE POURRONT ÊTRE TENUES POUR RESPONSABLES DE TOUTES LES PERTES ET TOUS LES DOMMAGES ACCESSOIRES, CONSÉCUTIFS OU SPÉCIAUX, RÉSULTANT DE L'UTILISATION OU DE L'IMPOSSIBILITÉ D'UTILISER LE PLATEAU, QUE CES PERTES OU DOMMAGES RÉSULTENT D'UNE VIOLATION DE LA GARANTIE OU DE TOUT AUTRE PRINCIPE LÉGAL.

Cette Garantie limitée vous donne des droits légaux spécifiques, mais il est possible que vous en ayez d'autres, variables d'un État à l'autre. Certains États n'autorisent pas les limites de durée de validité d'une garantie tacite ou l'exclusion ou la limitation des dommages accessoires ou consécutifs, il est possible que la limitation ou les exclusions ci-dessus ne vous concernent pas.

**Ce qui est couvert.** Summit Medical garantit à l'acheteur d'origine que le système InstruSafe ci-joint à cette garantie limitée est conforme aux spécifications du fabricant et dépourvu de défauts de fabrication et de matériel pendant une période de 12 mois à partir de la date d'achat d'origine. Si l'acheteur initial transfère le plateau à un tiers, cette garantie limitée ne pourra pas être invoquée par la partie à laquelle le produit aura été transféré.

**Ce que nous ferons pour corriger les problèmes.** Si votre plateau s'avère défectueux durant cette période, vous devrez prévenir Summit Medical ou un distributeur ou revendeur agréé de Summit Medical. Vous devez autoriser Summit Medical ou ses représentants à effectuer l'investigation, l'examen et les tests jugés appropriés par Summit Medical et, sur demande, vous retournerez le produit à l'usine à l'adresse ci-dessous. La seule obligation de Summit Medical dans le cadre de cette Garantie limitée est, à sa discrétion, la réparation ou le remplacement du ou des produits défectueux, les pièces et la main-d'œuvre étant gratuites. Les frais de port, d'assurance ou d'expédition engagés lors de la présentation de votre plateau pour une réparation sous garantie sont à votre charge.

**Ce qui n'est pas couvert.** Cette garantie limitée dépend de l'utilisation et de l'entretien corrects du produit ; elle ne couvre pas les produits qui ont été mal expédiés, ou qui ont été utilisés de manière impropre ou abusive, négligés ou mal entretenus, mal nettoyés ou mal stockés, ou qui ont été réparés par un prestataire autre que Summit Medical ou un distributeur ou revendeur agréé de Summit Medical, ou qui ont été modifiés sans l'autorisation expresse de Summit Medical. Le non-respect des instructions figurant dans le manuel du propriétaire pourra constituer une utilisation ou un entretien incorrect du produit et invalider cette Garantie limitée. Cette Garantie ne porte pas sur l'usure normale ou les pièces de rechange.

### En cas de questions ou de réclamations au sujet de cette garantie, contactez :

Service Clients  
Summit Medical  
815 Vikings Parkway, bureau 100  
St. Paul, MN 55121 | États-Unis  
[www.instrusafe.com](http://www.instrusafe.com)

TÉLÉPHONE : +1 651-789-3939 | +1 888-229-2875  
FAX : +1 651-789-3979 | +1 888-229-1941  
COURRIEL : [customerservice@innoviamedical.com](mailto:customerservice@innoviamedical.com)

**Las instrucciones aquí presentadas han sido validadas por el fabricante del dispositivo para el reprocesado de dispositivos médicos reutilizables.**

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

## LEA ESTA SECCIÓN ANTES DE PONER EN SERVICIO EL PRODUCTO

### RESUMEN DE USO PREVISTO/MODO DE EMPLEO

Los casetes/bandejas de los sistemas de protección de instrumental están destinados a contener y proteger los dispositivos médicos reutilizables durante el transporte, la esterilización y el almacenamiento. Los casetes/bandejas de los sistemas de protección de instrumental sirven para organizar y proteger otros dispositivos médicos que son esterilizados por un profesional sanitario. Los casetes/bandejas de los sistemas de protección de instrumental están diseñados para facilitar la esterilización de los dispositivos médicos contenidos en su interior durante estos ciclos de esterilización:

- Vapor con vacío previo (ISO 17665-1 y EN 285)

Los casetes/bandejas del sistema de protección de instrumental no están destinados a mantener la esterilidad por sí solos. Los casetes/bandejas del sistema de protección de instrumental están destinados a utilizarse en combinación con una envoltura o con un recipiente rígido Aesculap® o Genesis™, comercializados legalmente.

Los recipientes de esterilización InstruSafe® han sido validados para su uso con los casetes/bandejas del sistema de protección de instrumental, (vacío previo, 132 °C [270 °F], ciclo de esterilización por vapor de 4 minutos solamente) bajo 510(k) K180528. Consulte las instrucciones de uso del recipiente de esterilización InstruSafe para obtener más información.

En el Apéndice A, disponible en [www.instrusafe.com/ifus](http://www.instrusafe.com/ifus), figura una lista completa de los modelos de dispositivos.

### DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO

Los sistemas de protección de instrumental Summit Medical son casetes/bandejas que sirven para alojar y mantener accesorios e instrumentos quirúrgicos de manera organizada durante el proceso de esterilización y su posterior almacenamiento y transporte. Los casetes/bandejas no están en contacto directo con los pacientes. Los casetes/bandejas no mantienen la esterilidad por sí solos. Los casetes/bandejas tienen todos la misma configuración básica en diferentes tamaños: una base rectangular con tapa con cierre. Los casetes/bandejas disponen de perforaciones que facilitan la penetración del esterilizante. Los casetes/bandejas contienen aditamentos de silicona en la base o la tapa a fin de sujetar, organizar y proteger el instrumental quirúrgico en su interior durante el proceso de esterilización y su posterior almacenamiento y transporte.

### USUARIO PREVISTO

Los sistemas de protección de instrumental deben ser utilizados por profesionales de la salud en el quirófano y el departamento de procesamiento estéril para el transporte, esterilización y almacenamiento de dispositivos médicos.

### LIMITACIÓN DE PROCESAMIENTO

1. El final de la vida útil del sistema de protección de instrumental es de un mínimo de 25 ciclos de esterilización. Inspeccione la bandeja antes de utilizarla para cerciorarse de que no se haya dañado con el uso. No la utilice si observa signos visibles de desgaste, como corrosión, fallos mecánicos, agrietamiento, descamación, peladuras, uniones soldadas fracturadas, patas dañadas, trabas dañadas, Hold-Its®/Hold-Downs dañados, coloración anormal, etc.
2. Consulte la **tabla 2** para conocer los métodos y configuraciones de esterilización.
3. **NO SOBRECARGUE** los sistemas o componentes.
4. **NO SOBRECARGUE** las ranuras individuales Hold-Its. Cargue un solo instrumento por ranura Hold-Its.
5. Para usuarios de recipientes rígidos, **NO ENVUELVA** los sistemas o componentes de y colóquelos dentro del contenedor para su esterilización.
6. Dentro de los esterilizadores, **NO APILE** los sistemas o componentes de envueltos individualmente o en contenedores. Separe los sistemas o componentes envueltos o en contenedores entre sí o de cualquier otro elemento en estantes separados del esterilizador para permitir el máximo caudal de esterilizante.
7. El uso de revestimientos no absorbentes en las bandejas (p. ej., alfombrillas con base organizadora de silicona) puede provocar la acumulación de condensación. Si hay humedad visible, repita la esterilización con un mayor tiempo de secado.
8. El peso total del sistema del recipiente (es decir, recipiente, bandeja y carga de instrumental) no debe ser mayor de 11,34 kg (25 libras).
9. Los instrumentos (por ejemplo, endoscopios e instrumentos con luces o canales) deben prepararse y esterilizarse según las instrucciones del fabricante del instrumento.
10. Es responsabilidad del procesador mantener validaciones específicas para el proceso de esterilización terminal que se aplica a las configuraciones de instrumentos y contenedores que se presentan al proceso de esterilización.
11. Consulte las instrucciones de uso del fabricante del esterilizador para conocer otras limitaciones (por ejemplo, restricciones de dimensiones o peso).

## ADVERTENCIAS

- 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 los utilice si el envase está dañado o ha sido 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 individual adecuados para el nivel de contaminación al que se verán expuestos, según se indique en los procedimientos operativos de su empresa o departamento.
- Durante la esterilización, mantenga separados los componentes de metales diferentes para evitar la corrosión.

## PUNTO DE USO

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

## LIMPIEZA : Consulte las instrucciones de uso del fabricante del instrumental para conocer las pautas específicas de limpieza.

Se recomienda utilizar una de las siguientes opciones validadas para limpiar la bandeja o el casete.

Utilice solo disoluciones de pH neutro (6,0 - 8,5), sin carbonato de sodio para no dañar el acabado de los casetes.

**NO** utilice estropajos ni limpiadores abrasivos. **NO** guarde 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 contaminantes visibles. Para la limpieza se debe sumergir el casete entero durante un mínimo de 2 minutos a fin de facilitar la eliminación de los contaminantes y reducir las salpicaduras de detergente al 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. Sistema de lavado automático:

Los sistemas de protección de instrumental han sido validados para el ciclo del sistema de lavado automático indicado en la **Tabla 1**.

El procesador deberá calificar los parámetros específicos.

Tabla 1

CICLO	TEMPERATURA DEL AGUA	PROCESO DE LIMPIEZA
Prelavado 1 y 2	Agua fría del grifo	Tiempo de recirculación: 3 minutos
Lavado enzimático	Agua caliente del grifo	Tiempo de remojo: > 5 minutos
Lavado 1	Calentada a 65,5 °C (150 °F)	Tiempo de recirculación: 15 minutos
Enjuague 1 y 2	Agua caliente del grifo	Tiempo de recirculación: 5 minutos

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

## DESINFECCIÓN

Los sistemas están diseñados para ser esterilizados de forma definitiva.

## MANTENIMIENTO, INSPECCIÓN Y PRUEBAS

Los sistemas pueden reutilizarse hasta que se produzca en los mismos un deterioro inaceptable, como corrosión, agrietamiento, óxidos, peladuras, descamación, coloración anormal o fallo mecánico.

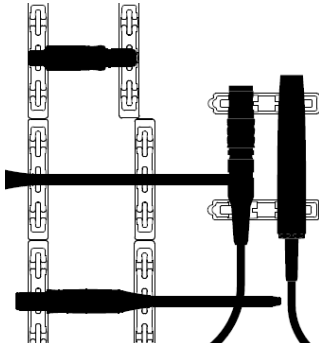
### Algunos indicios de fallo mecánico son:

- Soldaduras o esquinas rotas o agrietadas
- Trabas rotas o que no funcionan
- Aditamentos de silicona rotos, cortados o que faltan
- Patillas faltantes o dañadas

## MONTAJE

1. Coloque los instrumentos en los soportes predeterminados o en el área definida por los postes de localización para que todas las superficies de los instrumentos queden expuestas al esterilizante. Consulte la **Figura A**. Asegúrese de que solo haya un instrumento en cada ranura. Siempre que sea posible, desmonte o abra todas las partes del instrumental siguiendo las instrucciones del fabricante. **NO sobrecargue los soportes ni exceda los límites de peso de los casetes. Consulte el Apéndice A.**

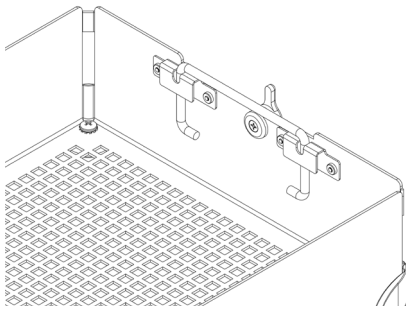
**Figura A.**



**Nota:** Los instrumentos deben prepararse y esterilizarse según las instrucciones del fabricante del instrumento para su uso.

2. Asegúrese de que las asas están colocadas en el interior del casete (posición retraída). Se muestra en la **Figura B**.

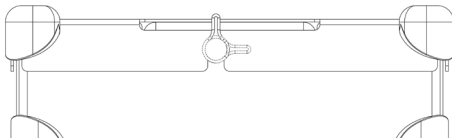
**Figura B.**



3. Coloque la tapa del casete en la base de este asegurándose de que las trabas estén bien colocadas con la ranura en la tapa y cierre las trabas. Consulte la **Figura C**.

**Figura C.**

Desbloquear



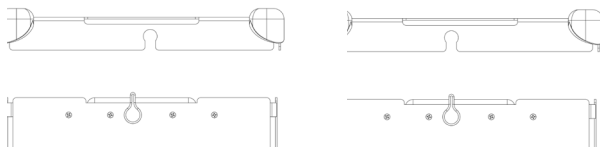
**Nota:** Las trabas están desplazadas para que la tapa del casete se alinee siempre correctamente con la base. Esto garantiza que los soportes estén alineados cuando la cubierta esté fijada. Consulte la **Figura D** para ver la alineación correcta.

**NO fuerce la tapa del casete en su base, ya que podría dañar los instrumentos y el casete.**

**Figura D.**

Alineación incorrecta

Alineación correcta



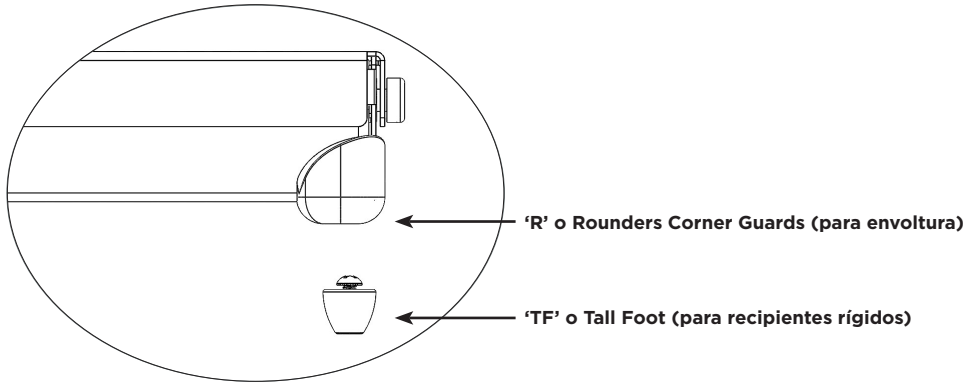
## ENVASADO

Los sistemas pueden envolverse con una envoltura comercial o colocarse en un contenedor rígido comercial. Consulte el modo de empleo en las instrucciones de uso.

### Uso con envoltura:

1. Antes de envolver el casete, cerciórese de que este tenga el tipo de pata correcto. El tipo R debe usarse con envoltura. 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 el modo de empleo que se encuentra 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.

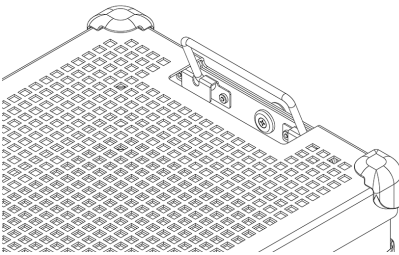
3. Esterilice el recipiente y su contenido mediante uno de los ciclos de esterilización indicados en las instrucciones de uso.

### 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 llévelas a su posición elevada. Consulte la **Figura G**.

**Figura G.**



3. Incline las manijas hacia dentro, 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.
4. Coloque el casete en una superficie estéril.

## ESTERILIZACIÓN

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

**Tabla 2**

MÉTODO DE ESTERILIZACIÓN	CICLO (tiempos)
Vapor con vacío previo	<b>Parámetro:</b> Temperatura 132 °C (270 °F) Tiempo de exposición 4 minutos Tiempo de secado 30 minutos

### Summit Medical ha validado los siguientes métodos de esterilización:

- Ciclo de esterilización en autoclave de 4 minutos en un recipiente de esterilización InstruSafe, en una envoltura o un recipiente rígido Aesculap o Genesis comercializados legalmente y homologados por la FDA. En el marco de K180528, el recipiente de esterilización InstruSafe fue validado para su uso con los casetes/bandejas del sistema de protección de instrumental.

**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 ese recipiente.

## MODO DE EMPLEO

### Vapor 4 minutos, 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 profesional sanitario. Los casetes del sistema de protección de instrumental InstruSafe están diseñados para facilitar la esterilización de los dispositivos médicos contenidos en su interior durante un ciclo de esterilización de vapor con vacío previo.

Los casetes del sistema de protección de instrumental InstruSafe están destinados a utilizarse en combinación con una envoltura o con un recipiente rígido Aesculap comercializados legalmente. Los casetes del sistema de protección de instrumental InstruSafe no están destinados a mantener la esterilidad por sí solos.

Parámetro de esterilización del autoclave	
Ciclo	Vacío previo
Temperatura	132 °C (270 °F)
Tiempo de exposición	4 minutos
Tiempo de secado mínimo	30 minutos
Modelo de casete Summit	Modelo de recipiente Aesculap
IN-8823-AE	*JN444
IN-2880	*JK444
IN-6105	*JN742
<i>* Validado por Summit Medical para utilizarse en esterilizadores de vapor con vacío previo ÚNICAMENTE a 132 °C (270 °F) 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 la indicada en las especificaciones del producto.</i>	

### 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 profesional sanitario. Los casetes del sistema de protección de instrumental InstruSafe están diseñados para facilitar la esterilización de los dispositivos médicos contenidos en su interior durante un ciclo de esterilización de vapor con vacío previo. Los casetes del sistema de protección de instrumental InstruSafe están destinados a utilizarse en combinación con un recipiente rígido Genesis comercializado legalmente. Los casetes del sistema de protección de instrumental InstruSafe no están destinados a mantener la esterilidad por sí solos.

## 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 conocer su vida útil.

## ELIMINACIÓN

En el caso de que los sistemas de protección de instrumental no pasen la inspección antes de su uso o se haya considerado, de otra manera, que ya no cumplen su propósito, los dispositivos deberán ser eliminados según el protocolo local. El método de eliminación dependerá de los posibles riesgos de contaminación cruzada e infección cuando se identifique su necesidad de eliminación.

## NOTIFICACIÓN DE INCIDENTE GRAVE

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

## GARANTÍA

### GARANTÍA LIMITADA DEL SISTEMA DE PROTECCIÓN DE INSTRUMENTAL 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 AFIRME 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, INC. NI SUS FILIALES SE RESPONSABILIZARÁN DE NINGÚN PERJUICIO O PÉRDIDA FORTUITOS, CONSIGUIENTES O ESPECIALES QUE SE ORIGINEN DEL USO DEL SISTEMA 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 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.

**Cómo solucionaremos las incidencias.** En caso de que el sistema presente defectos durante este período, notifíquelo a Summit Medical o a un distribuidor o concesionario autorizado de Summit Medical. Usted deberá permitir que Summit Medical, Inc. o sus representantes realicen las investigaciones, exámenes o pruebas que Summit Medical, Inc. 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, Inc. según esta garantía limitada será la de reparar o sustituir, a su criterio, los productos defectuosos, sin cobrar por componentes o mano de obra. Usted correrá con los costes de franqueo, seguro o envío en que incurra al enviar el producto del sistema 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 hayan sido modificados 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 provocar la anulación de esta garantía limitada. Esta garantía no se aplica al desgaste normal ni a los recambios.

### En caso de preguntas o reclamaciones en relación con esta garantía, comuníquese con:

Departamento de atención al cliente  
Summit Medical  
815 Vikings Parkway, Suite 100  
St. Paul, MN 55121 | EE. UU.  
[www.instrusafe.com](http://www.instrusafe.com)

TELÉFONO: 651-789-3939 | 888-229-2875  
FAX: 651-789-3979 | 888-229-1941  
Correo electrónico: [customerservice@innoviamedical.com](mailto:customerservice@innoviamedical.com)

All custom configure-to-order (CTO) trays manufactured by Summit Medical fall within the indications for use within this IFU. / Tous les plateaux à configuration sur mesure fabriqués par Summit Medical peuvent être soumis aux méthodes de stérilisation et configurations décrites dans la section des recommandations d'utilisation. / Todas las bandejas configuradas a medida (CTO) fabricadas por Summit Medical entran dentro de las indicaciones de uso de estas instrucciones de uso.

InstruSafe® and Hold-Its are registered trademarks of Summit Medical. Genesis™ is a trademark of CareFusion Corporation. Aesculap® is a registered trademark of B. Braun Company. STERRAD®, 100S®, 100NX® are registered trademarks of Advanced Sterilization Products (ASP) Division of Ethicon, Inc. STERIS®, AMSCO®, V-PRO® 1, V-PRO® 1 Plus, V-PRO® maX and V-PRO® maX 2 are registered trademarks of STERIS Corporation. Sterizone® is a registered trademark of TSO3 Inc. All rights reserved. / InstruSafe® et Hold-Its sont des marques déposées de Summit Medical. Genesis™ est une marque commerciale de CareFusion Corporation. Aesculap® est une marque déposée de B. Braun. STERRAD<sup>MD</sup>, 100S®, 100NX® sont des marques déposées d'Advanced Sterilization Products (ASP) Division of Ethicon, Inc. STERIS<sup>MD</sup>, AMSCO<sup>MD</sup>, V-PRO<sup>MD</sup> 1, V-PRO<sup>MD</sup> 1 Plus, V-PRO<sup>MD</sup> maX et V-PRO<sup>MD</sup> maX 2 sont des marques déposées de STERIS Corporation. Sterizone<sup>MD</sup> est une marque déposée de TSO3 Inc. Tous droits réservés. / InstruSafe® es una marca registrada de Summit Medical. Genesis™ es una marca comercial de CareFusion Corporation. Aesculap® es una marca registrada de B. Braun Company. STERRAD<sup>MD</sup>, 100S®, 1100NX® son marcas registradas de Advanced Sterilization Products (ASP) Division of Ethicon, Inc. STERIS®, AMSCO®, V-PRO® 1, V-PRO® 1 Plus, V-PRO® maX y V-PRO® maX 2 son marcas registradas de STERIS Corporation. Todos los derechos reservados.

**Symbol Reference Key / Légende des symboles / Clave de referencia de los símbolos**

	Consult instructions for use / Consulter les recommandations d'utilisation / Consulte las instrucciones de uso
	Quantity / Quantité / Cantidad
	Non-sterile / Non stérile / No estéril
	Catalogue number / Numéro de catalogue / Número de catálogo
	Batch Code / Code de lot / Código de lote
	Date of Manufacture / Date de fabrication / Fecha de fabricación
	Caution / Attention / Precaución
	Manufacturer / Fabricant / Fabricante
	Country of Manufacture (Made in the US) / Pays de fabrication (Fabriqué aux États-Unis) / País de fabricación (Hecho en EE. UU.)
	Do not use if package is damaged / Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé / No utilizar si el paquete está dañado
	Medical Device / Dispositif médical / Dispositivo médico
	Unique Device Identifier / Identifiant unique du dispositif (UDI) / Identificador único del dispositivo
	Distributor / Distributeur / Distribuidor

Not made with natural rubber latex. / Ne contient pas de latex de caoutchouc naturel. / No hecho con látex de caucho natural.