



Marlas International.



REUSABLE SURGICAL & DENTAL INSTRUMENTS



Hersteller: Marlas International **Method:** Reprocessing Instructions



- Die Geräte sind gemäß diesen Gebrauchsanweisungen zu verwenden. Lesen Sie alle Abschnitte dieser Einfügung vor der Verwendung. Unsachgemäße Verwendung dieses Geräts kann zu schweren Verletzungen führen. Darüber hinaus kann eine unsachgemäße Pflege und Wartung des Geräts das Gerät vor der Anwendung des Patienten unsteril machen und dem Patienten oder dem Arzt eine schwere Verletzung zufügen.
- Unsachgemäße Verwendung von Instrumenten kann zu Verletzungen des Patienten, beschädigten oder gebrochenen Instrumenten führen.
- Die richtige Reinigung, Handhabung, Sterilisation und Standard-Routinewartung (z. B. Schärfen, Schmierung, falls zutreffend) stellen sicher, dass die Instrumente wie vorgesehen funktionieren und ihre Lebensdauer verlängern.
- Empfindliche chirurgische Instrumente erfordern eine spezielle Handhabung, um eine Beschädigung der Spitzen zu verhindern. Seien Sie bei der Reinigung und Sterilisation vorsichtig.
- Setzen Sie Instrumente nicht Phenolen oder Iodophoren aus.
- Verwenden Sie keine trockener Wärmesterilisation für Aluminium- oder Kunststoff-, schwarz beschichtete oder ebonisierte Instrumente.
- Wenden Sie keine übermäßige Belastung oder Belastung an den Gelenken an; Missbrauch führt zu Fehlausrichtung oder Rissen an den Kastenschlössern oder Backen.
- Tragen Sie beim Umgang mit biologisch kontaminierten Instrumenten geeignete Schutzhandschuhe, Brillen und Kleidung.
- Instrumente, die aus verschiedenen Metallen oder mit spezieller Beschichtung hergestellt werden, sollten separat verarbeitet werden, um eine elektrolytische Wirkung zwischen den verschiedenen Metallen zu vermeiden.

- Prüfen Sie vor dem Gebrauch die Instrumente auf mögliche Beschädigungen, Verschleißteile oder nicht funktionierende Teile. Prüfen Sie sorgfältig die kritischen, unzugänglichen Bereiche, Fugen und alle beweglichen Teile.
- Beschädigte oder defekte Instrumente sollten nicht verwendet oder verarbeitet werden.

Produktbeabsichtigte Verwendung

Die **Marlas International** chirurgische Instrumente und Maniküre-Pediküre-Instrumente sind für spezifische Funktionen wie Schneiden, Greifen, Spannen, Sezieren, Prüfen, Zurückziehen, Entleeren, Ansähen, Nähen oder Ligandern konzipiert. Chirurgische Instrumente können auch verwendet werden, um das Einführen von chirurgischen Implantaten zu erleichtern.

Kontraindikationen

Derzeit sind keine Kontraindikationen für das Produkt bekannt. Die Verwendung des Arzneimittels ist kontraindiziert, wenn nach Ansicht des zuständigen Arztes die Gesundheit des Patienten durch seine Verwendung gefährdet ist, z. B. aufgrund des Allgemeinzustands des Patienten oder wenn die Methode als solche kontraindiziert ist.

Warnungen



- Produkte auf Aluminiumbasis werden durch alkalische (pH>7) Reinigungsmittel und Lösungen beschädigt.
- Infektionsgefahr für Patienten und/oder Anwender durch Wiederverwendung ohne ordnungsgemäße Reinigung. Wenn kontaminiert.
- Verletzungs-, Krankheits- oder Todesgefahr durch Kontamination.
- Verwenden Sie keine Reinigungsmittel oder Desinfektionsmittel, die folgende Stoffe enthalten:
 - Starke Alkalien (>pH9)
 - Starke Säuren (<pH4)
 - Phenole oder Iodophoren
 - Wasserstoffperoxid (H₂O₂)
 - Interhalogenische Mittel/ halogenierte Kohlenwasserstoffe/ Iodiophore
 - Starke Oxidationsmittel / Peroxide
 - Organische Lösungsmittel

- Die Wasserqualität kann das Ergebnis der Reinigung und Desinfektion der Produkte beeinflussen. Verwenden Sie daher nur entionisiertes Wasser oder gereinigtes Wasser/hochgereinigtes Wasser für alle Schritte, die Wasser benötigen. Korrosion von Produkten kann durch hohen Gehalt an Chlorid oder anderen Mineralien im Leitungswasser verursacht werden. Wenn Flecken und Korrosion auftreten und andere Gründe ausgeschlossen werden können, kann es notwendig sein, die Qualität des Leitungswassers in Ihrer Nähe zu testen. Die meisten Probleme mit der Wasserqualität können durch die Verwendung von entionisiertem Wasser vermieden werden.
- Versuchen Sie niemals, selbst Reparaturen vorzunehmen. Jegliche Reparaturen durch die Benutzer können die Garantie umgehen.
- Die Verwendung eines Produkts für eine andere Aufgabe als die, für die es bestimmt ist, sowie unsachgemäße, ineffektive und unzureichende Wartung können die Lebensdauer eines Produkts erheblich reduzieren und die Garantie des Produkts ungültig machen.
- Konsultieren Sie die nationalen Infektionskontroll- / Präventionsprotokolle für spezifische Hinweise zur Verarbeitung von Medizinprodukten.

Beschränkung der Nachbearbeitung:

Häufige Rebehandlung hat wenig Auswirkungen auf das Produkt. Das Ende der Produktlebensdauer wird in der Regel durch Verschleiß und Beschädigung durch Denuse bestimmt. Sie sollen dann nach Krankenhausverfahren entsorgt werden. Verwenden Sie keine beschädigten Produkte.

Point of Use

Entfernen Sie die Oberflächenkontamination mit einem Einwegtuch / Papiertuch. Es wird empfohlen, die Produkte so schnell wie möglich nach ihrer Verwendung erneut aufzubereiten. Direkt nach Gebrauch können sie von Hand desinfiziert werden, um das Infektionsrisiko für den Anwender zu reduzieren. Befolgen Sie die Anweisungen des Herstellers der Desinfektionslösung.

Containment & Transport

- Enthalten kontaminierte Produkte in einem zugelassenen versiegelten Behälter während des Transports vom Einsatzort zum Dekontaminationsbereich.
- Verarbeiten Sie Produkte so schnell wie möglich nach der Verwendung.

Vorbereitung für die Reinigung

Keine besonderen Anforderungen.

Reinigung: Automatisiert

- Verwenden Sie ein Ultraschallgerät wie Branson B-300 Ultraschallgerät oder Miele G 7736 CD oder ein gleichwertiges geeignetes Gerät für medizinische Zwecke.
- Legen Sie Instrumente in den Drahtkorb.
- Spülen Sie für 1 Min. mit kaltem Wasser (<40°C).
- Entladen
- Spülen Sie für 3 min. mit kaltem Wasser (<40°C).
- Entladen
- Ultraschall sauber für 5 Min. bei 55°C mit einem 0,5% alkalisch (wie Micro-90® oder Neodisher® FA von Dr. Weigert) oder bei 45°C mit einem enzymatischen Reinigungsmittel wie Enzol® (Johnson & Johnson) eine Unze Produkt pro Gallone Wasser oder zwei Unzen Produkt pro Gallone Wasser für Reinigungsgeräte mit getrockneter Materie. Stellen Sie sicher, dass die Instrumente vollständig untergetaucht sind.
- Entladen
- 3 min. mit warmem Wasser (>40°C) und 2 min. Zwischenspülung mit warmem Wasser (>40°C) neutralisieren.
- Entladen

Hinweis:

- Eine Überdosierung der Reinigungs-/Desinfektionslösung ist zu vermeiden.
- Besondere Anweisungen des Herstellers der automatisierten Reinigungsmaschine sind zu befolgen.
- Prüfen Sie die Instrumente auf ein gutes Reinigungsergebnis und wiederholen Sie bei Bedarf. Die besten Effekte werden durch das Reinigen und Spülen der Instrumente unmittelbar nach jeder Anwendung erzielt.

Folgende Punkte sind ebenfalls zu beachten:

- Der Drahtkorb des Ultraschallgeräts muss ausreichend groß und tief sein, um sicherzustellen, dass die Instrumente vollständig eingetaucht sind.
- Die Instrumente müssen vollständig durch die Reinigungslösung abgedeckt werden.

- Verwenden Sie nur Drahtbecken, die sich nicht negativ auf das Reinigungsergebnis auswirken.
- Überladen Sie keine Drahtbecken.
- Vermeiden Sie "akustische Schatten".
- Füllen Sie alle Kanäle und Hohlräume mit Reinigungslösungen, ohne Luftblasen.
- Entfernen Sie Instrumente aus dem Ultraschallgerät.
- Blasen Sie durch alle Kanäle mit Luft, um die verbleibende Flüssigkeit zu entfernen.
- Ändern Sie die Reinigungslösung im Ultraschallbad mindestens einmal täglich und häufiger, wenn eine Kontamination sichtbar ist.

Reinigung: Handbuch

Bereiten Sie das Reinigungsbad mit Reinigungsmittel wie Enzol Enzym (Johnson & Johnson) mit einer Unze Produkt pro Gallone Wasser oder zwei Unzen Produkt pro Gallone Wasser für Reinigungsgeräte mit getrockneter Materie vor oder bereiten Sie sich gemäß den Anweisungen des Herstellers vor.

- Spülen Sie die Produkte mit kaltem Leitungswasser (<40°C), bis alle sichtbaren Böden entfernt sind. Bei Bedarf sollte eine weiche Borstenbürste verwendet werden, um festsitzenden Schmutz/Boden zu entfernen.
- Die Produkte in das vorbereitete Reinigungsbad geben, damit sie vollständig untergetaucht sind. Befolgen Sie die Verweilzeit 2-3 Minuten oder gemäß den Anweisungen des Herstellers.
- Reinigen Sie das Gerät im Bad manuell mit einer weichen Bürste. Bürsten Sie alle Oberflächen/Kanäle und innen von Instrumenten mehrmals.
- Spülen Sie das Instrument unter fließendem Leitungswasser, um das Reinigungsmittel zu entfernen.
- Prüfen Sie die Instrumente auf ein gutes Reinigungsergebnis und wiederholen Sie bei Bedarf den Vorgang.
- Das Instrument ist nun bereit für eine Hochdesinfektion oder Sterilisation.

Desinfektion

Bereiten Sie Desinfektionslösung mit Lösung wie Cidex® OPA (Johnson & Johnson) mit einer Unze Produkt pro Gallone Wasser oder zwei Unzen Produkt pro Gallone Wasser mit getrockneter Materie oder bereiten Sie nach den Anweisungen des Herstellers.

- Instrumente vollständig in die Desinfektionslösung eintauchen.
- Mindestens 12 Minuten bei 20 °C oder höher einweichen, um alle pathogenen Mikroorganismen zu zerstören.
- Es sollte keinen Kontakt zwischen den Instrumenten geben.
- Entfernen Sie die Instrumente mit frischen Einweghandschuhen aus der Desinfektionslösung.
- Spülen Sie die Instrumente gründlich aus, indem Sie sie vollständig in Wasser eintauchen. Verwenden Sie entionisiertes Wasser.
- Halten Sie das Instrument für mindestens eine Minute in der Dauer vollständig eingetaucht.
- Alle Lumen mit großen Mengen Spülwasser manuell spülen.
- Werkzeug entfernen und das Spülwasser entsorgen. Verwenden Sie immer frische Mengen Wasser für jede Spülung.
- Wiederholen Sie das Spülverfahren zwei zusätzliche Zeit mit einem großen Volumen an frischem Wasser, um die Cidex® OPA Lösungsrückstände zu entfernen. Rückstände können schwerwiegende Nebenwirkungen verursachen. Drei separate, großvolumige Wassereinspülungen sind erforderlich.

WICHTIGER HINWEIS: Vor der Verwendung einer Cidex® Lösung für die Hochgraddesinfektion sollte ein Cidex® Teststreifen verwendet werden, um sicherzustellen, dass die Lösungskonzentration minimal wirksam ist. Konsultieren Sie die Anweisungen von Cidex® sowie die Anweisungen des Erstausrüsters für die Cidex® Teststreifen, um vor der Verwendung Hinweise zu erhalten. .

Trocknen

Die Produkte müssen gründlich getrocknet und die gesamte Restfeuchtigkeit vor der Lagerung entfernt werden. Verwenden Sie ein weiches, saugfähiges Handtuch/Tuch, um Außenflächen zu trocknen. Zur Unterstützung des Trocknungsprozesses kann Druckluft verwendet werden.

Wartung

Das Produkt kann gemäß den Richtlinien in den obigen Richtlinien "Reinigung" und "Desinfektion" gereinigt werden. Überprüfen Sie regelmäßig den Zustand des Produkts, um sicherzustellen, dass keine Anzeichen von Korrosion vorhanden sind. Entsorgen Sie die beschädigten Produkte.

Inspektion & Funktionsprüfung

- Überprüfen Sie vor der Verwendung das Produkt visuell auf gebogene, gebrochene, rissige, abgenutzte oder fehlende Komponenten.
- Kanten und Oberfläche sollten frei von Nicks sein.
- Verwenden Sie das Produkt nicht, wenn es beschädigt, blockiert oder defekt ist.

Verpackung

Es sollte ein Standardverpackungsmaterial verwendet werden. Stellen Sie sicher, dass die Packungsalterung groß genug ist, um das Produkt zu enthalten. Wenn diese Produkte bestimmungsgemäß verwendet werden, benötigen sie keine äußere Umhüllung oder zusätzlichen Schutz.

Verwenden Sie bei Bedarf immer Schutzkappen für die Verpackung/Lagerung sauberer Produkte.

Sterilisation

Chirurgische Instrumente müssen in der völlig offenen Position verarbeitet werden, um einen sterilen Kontakt auf allen Oberflächen zu ermöglichen.

Empfohlene Sterilisationsmethode: Dampfsterilisation mit gesättigtem Dampf mit einem Fraktionierungsvakuum (EN ISO 17665)

Empfohlene Temperatur: 134 °C

Empfohlener Druck: 3 bar

Dauer: 5 min ≥

Trocknungszeit: 15 min ≥

Überprüfen Sie nach der Sterilisation die Verpackung der sterilisierten Instrumente auf Beschädigungen. Überprüfen Sie die Sterilisationsindikatoren.

Hinweis: Die Sterilisation kann nur aufrechterhalten werden, wenn die Instrumente nach einer validierten Sterilisation verpackt oder verpackt, für Mikroorganismen undurchlässig bleiben.



Speicher

Chirurgische Instrumente müssen unter unten gelisteten Bedingungen gelagert werden

- Im trockenen Bereich gelagert.



- Zwischen -20°C und +49°C und 10% und 95% relative Luftfeuchtigkeit.

Geschützt vor direkter Sonneneinstrahlung, Feuchtigkeit und übermäßigem Luftstrom.

Zusätzliche Informationen

Bei der Sterilisation mehrerer Instrumente in einem Autoklavenzyklus stellen Sie sicher, dass die maximale Belastung des Sterilisators nicht überschritten wird.

Symbole

Symbole können auf einigen Paketbeschriftungen verwendet werden, um eine einfache Identifizierung zu ermöglichen.

	Hersteller (Unternehmen, das für ein Gerät verantwortlich ist, das unter eigenem Namen davon, ob "hergestellt für" oder "hergestellt von" dem Unternehmen.)
	Herstellungsdatum
	Katalognummer
	Chargennummer
	Ablaufdatum
	Nicht-steril
	Latex Kostenlos
	Temperaturbegrenzung
	Nicht verwenden, wenn das Paket beschädigt ist
	Trocken halten
	Vorsicht siehe Warnungen oder Vorsichtsmaßnahmen
Das durch oder NUR	Rx Federal (USA) Gesetz beschränkt dieses Gerät auf den Verkauf auf Anordnung des Arztes oder Praktikers
	Gebrauchsanweisung einsehen

Diese oben bereitgestellte Anleitung wurde vom Hersteller von Medizinprodukten als fähig zur Vorbereitung eines Medizinproduktes zur Wiederverwendung bestätigt. Es bleibt Aufgabe des Auftragsverarbeiters, dafür zu sorgen, dass die Verarbeitung, wie sie tatsächlich mit Geräten, Materialien

und Personal in der Verarbeitungsanlage durchgeführt wird, das gewünschte Ergebnis erzielt. Dies erfordert eine Validierung und routinemäßige Überwachung des Prozesses. Ebenso sollte jede Abweichung des Auftragsverarbeiters von den bereitgestellten Anweisungen ordnungsgemäß auf Wirksamkeit und mögliche nachteilige Folgen bewertet werden.

Datiert: 08.02.2020 20

ISO 9001:2015
EN ISO 13485 : 2016
ISO 10993-5 / REACH
BRC CERTIFIED
British Retail Consortium



Defence Road, Sialkot - Pakistan.
Office: 0092-333-8604782
Ph : 0092-52-3573935
E-mail: info@marlas.eu
URL: www.marlas.eu

Bank: Standard Chartered Bank (Pakistan) Ltd
Aziz Shaheed Road / Sialkot Cantt Pakistan.
SWIFT: SC BL DEFX
Beneficiary's Name: M/S Marlas International
Beneficiary EBBS S A/C # 01-96 49 980 - 01
IBAN NO: PK98SCBL0000001964998001

Bank: JS BANK LTD. Branch Code 9032
Aziz Shaheed Road / Sialkot Cantt Pakistan.
SWIFT: JSBLPKKA
Beneficiary A/C # 0000282385
Beneficiary's Name: M/S Marlas International
IBAN NO: PK86JSBL9032000000282385





Marlas International.



REUSABLE SURGICAL & DENTAL INSTRUMENTS

Manufacturer: Marlas International



Method: Reprocessing Instructions



- Devices shall be used in accordance with these instructions for use. Read all sections of this insert prior to use. Improper use of this device may cause serious injury. In addition, improper care and maintenance of the device may render the device non-sterile prior to patient use and cause a serious injury to the patient or health care provider.
- Inappropriate use of instruments may result in patient injury, damaged or broken instruments.
- Proper cleaning, handling, sterilization and standard routine maintenance (such as sharpening, lubrication if applicable) will ensure that the instruments perform as intended and will extend their useful life.
- Delicate surgical instruments require special handling to prevent damaging the tips. Use caution during cleaning and sterilization.
- Do not expose instruments to phenols or iodophors.
- Do not use dry heat sterilization for aluminum or plastic made, black coated or ebonized instruments.
- Do not apply excessive stress or strain at joints; misuse will result in misalignment or cracks at the box locks or jaws.
- Wear appropriate protective gloves, eyewear and clothing when handling biologically contaminated instruments.
- Instruments manufactured from different metals or with special coating, should be processed separately to avoid electrolytic action between the different metals.
- Before use, inspect the instruments for possible damage, wear or non-functioning parts. Carefully inspect the critical, inaccessible areas, joints and all movable parts.

- Damaged or defective instruments should not be used or processed.

Product Intended Use

The **Marlas International** surgical Instruments and Manicure Pedicure Instruments are designed to perform specific functions such as cutting, grasping, clamping, dissecting, probing, retracting, draining, aspirating, suturing, or ligating. Surgical instruments may also be used to facilitate the insertion of surgical implants.

Contraindications

No contraindications relating to the product are currently known. Use of the product is contraindicated if, in the opinion of the responsible physician, the patient's health is endangered through its use, e.g., due to the patient's general condition or if the method as such is contraindicated.

Warnings



- Aluminium based products are damaged by alkaline (pH>7) detergents and solutions.
- Infection hazard for patients and/or users due to reuse without proper cleaning. If contaminated.
- Risk of injury, illness or death due to contamination.
- Do not use detergents or disinfectants containing the following substances:
 - Strong Alkalines (>pH9)
 - Strong Acids (<pH4)
 - Phenols or iodophors
 - Hydrogen peroxide (H₂O₂)
 - Interhalogenic agents/ halogenic hydrocarbons/ iodophors
 - Strong oxidizing agents / peroxides
 - Organic solvents
- Water quality may influence the result of the cleaning and disinfection of the products. Therefore use only deionized water or purified water/high purified water for all the steps that require water. Corrosion of products may be caused by high contents of chloride or other minerals in tap water. If stains and corrosion occur and other reasons can be excluded, it may be necessary to test the quality of the tap water in your area. Most water quality problems can be avoided with the use of deionized water.

- Never attempt to make repairs yourself. Any repairs made by the users may void the warranty.
- The use of a product for a task other than that for which it is intended, as well as improper, ineffective and insufficient maintenance can greatly reduce the life of a product and will invalidate the product's warranty.
- Consult National Infection Control / Prevention Protocols for specific guidance regarding processing of medical devices.

Limitation on re-processing:

Frequent re-treating has little effect on the product. The end of the product lifetime is usually determined by wear and damage from use. They are then to be disposed of according to hospital procedure. Do not use any damaged products.

Point of Use

Remove surface contamination with a disposable cloth / paper towel. It is recommended to reprocess the products as soon as possible after they have been used.

Directly after use, they can be disinfected by hand in order to reduce the risk of infection for the user. Follow the instructions of the manufacturer of the disinfection solution.

Containment & Transportation

- Contain contaminated products in an approved sealed container during transport from the point of use to the decontamination area.
- Reprocess products as soon as is reasonably practical following use.

Preparation for cleaning

No special requirements.

Cleaning: Automated

- Use an ultrasound device such as Branson B-300 ultrasonic device or Miele G 7736 CD, or any equivalent suitable device for medical use.
- Place instruments in the wire basket.
- Rinse for 1 min. with cold water (<40°C).
- Discharging
- Rinse for 3 min. with cold water (<40°C).
- Discharging
- Ultrasonically clean for 5 min. at 55°C with a 0.5% alkaline (like Micro-90® or Neodisher® FA by Dr. Weigert) or at 45°C with an enzymatic cleaning agent such as Enzol® (Johnson & Johnson) one ounce of product per gallon of water or two ounces of product per gallon of water for cleaning devices with dried-on matter. Make sure that the instruments are completely submerged.
- Discharging
- Neutralize for 3 min. with warm water (>40°C) and 2 min. intermediate rinsing with warm water (>40°C).
- Discharging

Note:

- An overdose of the cleaning/disinfection solution is to be avoided.
- Special instructions of the manufacturer of the automated cleaning machine have to be followed.
- Inspect instruments for good cleaning result and repeat procedure if necessary. The best effects are achieved by cleaning and rinsing the instruments immediately after each application.

The following items should also be observed:

- The wire basket of the ultrasound device must be sufficiently large and deep to guarantee that the instruments are completely immersed.
- Instruments must be completely covered by the cleaning solution.
- Only use wire basins, which don't negatively affect the cleaning result.
- Don't overload wire basins.
- Avoid "acoustic shadows".
- Fill all channels and hollow spaces with cleaning solutions, without air bubbles.
- Remove instruments from the ultrasound device.
- Blow through all channels with air to remove any remaining liquid.
- Change the cleaning solution in the ultrasound bath at least once a day, and more often when contamination is visible.

Cleaning: Manual

Prepare the cleaning bath with detergent like Enzol Enzym (Johnson & Johnson) using one ounce of product per gallon of water or two ounces of product per gallon of water for cleaning devices with dried-on matter or prepare according to the manufacturer's instructions.

- Rinse the products with cold tap water ($<40^{\circ}\text{C}$) until all visible soil has been removed. If needed a soft bristle brush should be used to remove stuck dirt/soil.
- Placed products in the prepared cleaning bath so that they are completely submersed. Observe residence time 2-3 minutes or according to the manufacturer's instructions.
- Clean the instrument in the bath manually using a soft brush. Brush all surfaces/channels and insides of instruments several times.
- Rinse the instrument under running tap water to remove the detergent.
- Inspect the instruments for good cleaning result and repeat procedure if necessary.
- Instrument is now ready for high-level disinfection or sterilization.

Disinfection

Prepare disinfectant solution with solution like Cidex® OPA (Johnson & Johnson) using one ounce of product per gallon of water or two ounces of product per gallon of water with dried-on matter or prepare according to the manufacturer's instructions.

- Completely submerge instruments in the disinfectant solution.
- Soak for a minimum of 12 minutes at 20°C or higher to destroy all pathogenic microorganism.
- There should be no contact between the instruments.
- Remove the instruments from the disinfecting solution with fresh disposable gloves.
- Thoroughly rinse the instruments by immersing it completely in water. Use deionized water.
- Keep the instrument totally immersed for a minimum of one minute in duration.
- Manually flush all lumens with large volumes of rinse water.
- Remove instrument and discard the rinse water. Always use fresh volumes of water for each rinse.
- Repeat the rinse procedure two additional time with a large volumes of fresh water to remove the Cidex® OPA solution residues. Residues may cause serious side effects. Three separate, large volume water immersion rinses are required.

IMPORTANT NOTE: Before using a Cidex® Solution for high level disinfection, a Cidex® test strip should be used to ensure that the solution concentration is minimally effective. Consult with the Cidex® user instructions, as well as the original equipment manufacturer's instructions for the Cidex® test strips, for guidance prior to use..

Drying

Products must be thoroughly dried and all residual moisture must be removed before they are stored. Use a soft, absorbent towel/cloth to dry external surfaces. Compressed air may be used to aid the drying process.

Maintenance

Product can be cleaned following the guidelines in the 'Cleaning' and 'Disinfection' above. Periodically check the condition of the Product, making sure there is no sign of corrosion. Discard the damaged products.

Inspection & Functional Testing

- Prior to use, visually check the product for bent, broken, cracked, worn, or missing component(s).
- Edges and surface should be free of nicks.
- Do not use the product if it is damaged, blocked or defective.

Packaging

A standard packaging material should be used. Ensure that the packaging is large enough to contain the product. When used as intended, these products do not need an outer wrap or additional protection.

Always use protective caps for packaging / storage of clean products, where needed.

Sterilization

Surgical Instruments must be processed in the completely open position to allow sterilant contact of all surfaces.

Recommended sterilization method: Steam sterilization with saturated steam with a fractionizing vacuum (EN ISO 17665)

Recommended temperature: 134 °C

Recommended pressure: 3 bar

Duration: ≥ 5 min

Drying time: ≥ 15 min

After sterilization, check the packaging of the sterilized instruments for damage. Check the sterilization indicators.

Note: Sterilization can only be maintained if the instruments remain packaged or wrapped, impermeable to microorganisms, following a validated sterilization. 

Storage

Surgical Instruments have to be stored under bellow listed conditions

- Stored in dry area.
- Between -20°C and +49°C and 10% and 95% relative humidity. 

Protected from direct sunlight, moisture and excessive airflow.

Additional Information

When sterilizing multiple instruments in one autoclave cycle ensure that the sterilizer's maximum load is not exceeded.

Symbols

Symbols may be used on some package labeling for easy identification.



Manufacturer

(Company responsible for a device marketed under its own name regardless of whether "manufactured for" or "manufactured by" the company.)



Manufacturing Date



Catalog number



Lot number



Expiration Date



Non-Sterile



Latex Free



Temperature limitation



Do not use if package is damaged



Keep dry



Caution see warnings or precautions

Rx
ONLY

Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of physician or practitioner



Consult instructions for use

This instructions provided above have been validated by the medical device manufacturer as being CAPABLE of preparing a medical device for re-use. It remains the responsibility of the processor to ensure that the processing as actually performed using equipment, materials and personnel in the processing facility achieve the desired result. This requires validation and routine monitoring of the process. Likewise any deviation by the processor from the instructions provided should be properly evaluated for effectiveness and potential adverse consequences.

Dated: Dec 08/06/ 2020

ISO 9001:2015
EN ISO 13485 : 2016
ISO 10993-5 / REACH
BRC CERTIFIED
British Retail Consortium



Defence Road, Sialkot - Pakistan.
Office: 0092-333-8604782
Ph : 0092-52-3573935
E-mail: info@marlas.eu
URL: www.marlas.eu

Bank: Standard Chartered Bank (Pakistan) Ltd
Aziz Shaheed Road / Sialkot Cantt Pakistan.
SWIFT: SC BL DEXX
Beneficiary's Name: M/S Marlas International
Beneficiary EBBS S A/C # 01-96 49 980 - 01
IBAN NO: PK98SCBL0000001964998001

Bank: JS BANK LTD. Branch Code 9032
Aziz Shaheed Road / Sialkot Cantt Pakistan.
SWIFT: JSBLPKKA
Beneficiary A/C # 0000282385
Beneficiary's Name: M/S Marlas International
IBAN NO: PK86JSBL9032000000282385

