

INSPEÇÃO E VERIFICAÇÃO FUNCIONAL

Deve-se sempre realizar inspeção nos instrumentais para detectar eventuais desvios da qualidade, trincas ou mau funcionamento antes do uso, principalmente nas partes ativas e/ou móveis.

MÉTODO DE ESTERILIZAÇÃO

É recomendada a esterilização no processo de Vapor Saturado em Autoclave.

É recomendado uso de processo definido nas normas EN ISO 17665-1, ISO/TS 17665-2 e ISO/TS 17665-3 ou EN 285 e EN 13060-1, ou outro processo validado para o produto médico.

A temperatura recomendada para esterilizar é de 134 °C por 4 minutos. O tempo de esterilização prolongado danifica os materiais e reduz a vida útil. Recomenda-se embalar os instrumentais individualmente em "pouch" de plástico e papel grau cirúrgico.

É recomendado o uso de água proveniente de Osmose Reversa para geração de vapor que atenda o requisito da norma.

É recomendado que qualquer outro ciclo de esterilização seja validado. Contate o fabricante de sua autoclave para obter confirmação de temperatura apropriada.

DESCARTE

O produto deve ser limpo, desinfetado e descaracterizado (quebrado) para envio a reciclagem de aço inoxidável ou descarte em lixo para metal. Preferencialmente deve retornar limpo e desinfetado ao fabricante para descaracterização e descarte correto.

GARANTIA

Os produtos marca Edlo possuem garantia de 10 anos contra defeitos de fabricação.

A ITM Indústria de Tecnologias Médicas Ltda., não se responsabiliza por produtos alterados ou que tenham sido utilizados em desacordo com o propósito para os quais os mesmos foram projetados.

PRODUZIDO E COMERCIALIZADO POR:

ITM Indústria de Tecnologias Médicas Ltda.

Rua Berto Círio, 751 - Bairro São Luís
Canoas / RS - CEP: 92420-030 - Brasil

Fone. 55 +51 3052-3900
Fax. 55 +51 3052-3900
E-mail: edlo@edlo.com.br

EDLO é uma marca registrada

Notificação ANVISA: 10230390034

Responsável Técnico
Guilherme Reis Bohns
CREA-RS 126817

Ref: 85-2445 - Rev. 01 - 06/04/2023

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

ATENÇÃO:

O não cumprimento

Leia todas as informações de uso antes da utilização do instrumento, contidas nesse documento e no verso da embalagem primária.

ITEM:

Tesouras confeccionadas em aço Inox com ou sem pastilhas de Carboneto de Tungstênio.

USO PRETENDIDO:

Finalidade do item é o corte de fios metálicos, flexíveis ou endurecidos, usados em procedimentos médicos, com diâmetros conforme tabela 1 ou marcação no instrumento.



www.edlo.com.br

CÓDIGO	DESCRIÇÃO	FIOS FLEXÍVEIS	FIOS DUROS
06-0606	TESOURA PARA FIOS DE AÇO 12cm	1,2mm	0,8mm
06-0670	TESOURA PARA FIOS DE AÇO 12cm DURACORTE	1,2mm	0,8mm
06-0800	ALICATE DUPLA AÇÃO PARA FIOS DE AÇO INOX 18cm X 1,2mm	1,8mm	2,5mm
15-3245	ALICATE PARA FIOS DE AÇO INOX 46cm	5,0mm	4,0mm
15-3249	ALICATE PARA FIOS DE AÇO INOX 28,5cm	3,0mm	2,5mm

FORMAS DE USO

- Instrumento deve ser levado até o fio.
- Deixar o instrumento na posição de aberto.
- Posicionar o fio dentro da parte ativa do instrumento.
- Fechar o instrumento usando apenas força humana até o corte do fio.
- Retirar o instrumento e possíveis sobras de fios.

ADVERTÊNCIAS

- Sempre Esterilizar os instrumentos antes do uso, conforme indicado abaixo.
- Não cortar fios com diâmetros maiores que o indicado na tabela 1 e marcada no instrumento.
- No momento do corte não movimentar o instrumento em direções transversais ao fio.
- Não usar outro instrumento ou ferramenta que possa formar braço de alavanca.
- Não bater em nenhuma parte do instrumento, especialmente na ponta ativa.
- Não utilizar o instrumento com problema.
- ITM não se responsabiliza sobre itens modificados por pessoas por ela não autorizadas.

AVISOS

- Antes de usar o instrumental leia atentamente as instruções de uso.
- O instrumental é fornecido NÃO ESTÉRIL, sendo necessário realizar limpeza rigorosa, inspeção e esterilização antes da sua utilização.
- Não é recomendada a utilização de produtos químicos corrosivos nos instrumentais.
- Não use métodos de limpeza abrasivos.
- É recomendado utilizar água em conformidade com a norma EN 285 ou NBR ISO ABNT 17665-2, Portaria 2914 MS, RDC 154/2004 e RDC 15/2012.
- Não Use Instrumentos Cirúrgicos Danificados.
- Não Tente Reparar Instrumentos Danificados.
- Toda e qualquer manutenção no instrumental deverá ser realizado somente pela ITM Indústria de Tecnologias Médicas Ltda., através do seu setor de Assistência Técnica para a manutenção da garantia do instrumental.

LIMITAÇÕES DE REPROCESSAMENTOS

O reprocessamento repetitivo do instrumental, desde que de forma correta, tem efeitos mínimos no desgaste. O fim de vida útil está associado aos danos ocorridos na utilização do instrumental.

DESCONTAMINAÇÃO E LIMPEZA

É recomendada a limpeza rigorosa de todos os instrumentais antes de submeter à esterilização. A descontaminação e limpeza pode ser feita em termodesinfetadora com uso de detergente alcalino, na diluição de 2,5 ml/L, com ciclo de 112 minutos a 82°C. Quando a limpeza é automatizada o ciclo pode ser o mesmo que está validado para a limpeza rotineira dos instrumentais. Deve-se estar atento quanto à qualidade da água que deve ser de acordo com a tabela da Norma ISO ABNT 17665-2, Portaria 2914 MS (para parâmetro microbiológicos, pH, Fe e Mn, RDC 154/2004 (para dureza, Cl, Cu, Ca, Mg) e exigências RDC 15/2012.

Para a limpeza, os instrumentos devem ser abertos e desmontados sempre que possível para facilitar a limpeza em áreas de difícil acesso.

ENXÁGUE

Logo após o processo de limpeza, os instrumentais devem ser rigorosamente enxaguados para remover todo e qualquer resíduo de detergente. Água usada nesse processo deve ser Deionizada, Destilada, Filtrada ou proveniente de osmose reversa para atender as exigências normativas e garantir a qualidade do processo.

O uso de água com altos índices de sais minerais, por exemplo, cloretos pode causar manchas ou oxidação no instrumental mesmo sendo novo.

SECAGEM

Logo após a limpeza e enxague os instrumentais devem passar pelo processo de secagem manual ou automatizada, que não deve exceder a temperatura de 170°C. Não deixar instrumental secar ao ar, isso gera manchas de água e adere partículas nos instrumentais. Recomendado usar material para secagem que não solta fios. Pode ser usado calor seco em secadora de materiais ou ar comprimido.