

## INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO (PT) INSTRUMENTOS DE LAPAROSCOPIA «SCREW-IN» – MONOPOLAR



RUDOLF Medical GmbH + Co. KG  
Zollerstrasse 1, 78567 Fridingen an der Donau,  
Alemanha  
Tel. +49 7463 9956-0  
Fax +49 7463 9956-56  
[sales@RUDOLF-med.com](mailto:sales@RUDOLF-med.com)  
[www.RUDOLF-med.com](http://www.RUDOLF-med.com)

D0174 / Rev P / ACR01091 / 2026-02-11



 **LEIA ANTES DE REPROCESSAR E GUARDE EM LOCAL SEGURO**

### PRODUTO

Estas instruções de utilização são válidas para os instrumentos de laparoscopia RUDOLF Medical «Screw-in».

Os instrumentos laparoscópicos «Screw-in» são ligados a cabos monopolares de alta frequência (HF) adequados para procedimentos endoscópicos.

O manuseamento e utilização adequados destes produtos de alta qualidade são descritos abaixo.

Os instrumentos destinam-se a ser utilizados por utilizadores profissionais (cirurgiões, enfermeiros de bloco operatório, técnicos de reprocessamento de dispositivos médicos). O utilizador deve receber formação sobre o manuseamento adequado dos instrumentos HF.

Não há restrições quanto à população de pacientes. Os instrumentos não devem ser utilizados se, na opinião do médico assistente, os riscos superarem os benefícios para o paciente.



Os instrumentos RUDOLF Medical são fornecidos não esterilizados e devem ser limpos, desinfetados e esterilizados antes da primeira utilização e imediatamente após cada utilização. Certifique-se de que a embalagem não está danificada no momento da entrega. As tampas de proteção e a embalagem de transporte devem ser removidas antes do reprocessamento.

### FINALIDADE PRETENDIDA

Os instrumentos monopolares destinam-se a dissecar, agarrar, cortar e coagular tecidos durante procedimentos cirúrgicos minimamente invasivos.

### INDICAÇÃO

Os instrumentos «Screw-in» destinam-se a ser utilizados nas áreas médicas da laparoscopia e da endo-ginecologia.

### CONTRAINDICAÇÕES

- O instrumento não se destina a ser utilizado no sistema nervoso central e circulatório.
- Não utilize o instrumento quando pelo menos uma das seguintes situações se verificar:
  - Pacientes com pacemaker ou outros implantes ativos. Consulte o especialista correspondente antes de utilizar o instrumento no paciente.
  - Inflamação aguda da área abdominal
  - Infecção vaginal
  - Gravidez



### ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

#### Notas gerais

- Não utilize o instrumento se o isolamento estiver danificado.
- Coagule apenas se as superfícies de contacto do instrumento estiverem visíveis. Não toque em nenhum outro objeto metálico durante a coagulação.
- O uso inadequado e a tensão excessiva devido a torção/alavancagem podem causar quebras e deformação permanente.
- Não mantenha substâncias altamente inflamáveis ou explosivas nas proximidades.
- Tenha cuidado ao manusear pontas afiadas e bordas cortantes, pois existe risco de ferimentos.
- Não utilize escovas metálicas, esponjas ou produtos de limpeza abrasivos, pois podem danificar a superfície, o que, por sua vez, pode levar à corrosão. O isolamento pode ser danificado, o que pode levar a uma combustão descontrolada.
- Antes da utilização clínica, o utilizador deve verificar a combinação segura dos instrumentos entre si ou com implantes.
- Não utilize instrumentos laparoscópicos monopolares para aplicações de imagem por ressonância magnética ou raios X.
- A limpeza/desinfecção automatizada deve ser preferida à limpeza/desinfecção manual, uma vez que os processos automatizados podem ser padronizados, reproduzidos e, portanto, validados.

- Os instrumentos laparoscópicos estão disponíveis em dois comprimentos diferentes, sendo o instrumento com 450 mm a variante mais longa.

### Notas de manuseamento para cirurgia HF:

- Utilize o instrumento apenas com uma tensão de pico de recuperação de **2000 Vp** máx. em combinação com acessórios originais.
- Ao utilizar tesouras laparoscópicas com uma ligação monopolar, é importante garantir que a corrente HF só é ativada quando as mandíbulas estão fechadas. Se a corrente HF for ativada durante um procedimento de corte, isso pode levar a uma perda de qualidade de corte e a uma deficiência funcional permanente do instrumento.
- Defina a potência de saída do dispositivo cirúrgico HF apenas para o valor absolutamente necessário para o procedimento. Se não for alcançada uma coagulação normal apesar de utilizar a configuração padrão do dispositivo cirúrgico HF, nunca aumente a capacidade de saída do dispositivo sem verificar previamente a potência de saída. Não exceda a tensão de pico máxima permitida do instrumento nos respetivos modos.
- As superfícies dos pontos de contacto na extremidade de trabalho (mandíbula) devem estar livres de resíduos. Para obter resultados de coagulação ideais, é vital que as extremidades de trabalho dos instrumentos estejam sempre limpas. Sangue seco e tecido residual prejudicam a funcionalidade. Quando o desempenho da coagulação diminuir, não aumente a potência, mas limpe as extremidades de trabalho dos instrumentos com um cotonete esterilizado húmido.
- A ativação involuntária ou o movimento do eléctrodo fora do campo de visão podem resultar em lesões no paciente.
- Ative a corrente HF apenas se o eléctrodo estiver no seu campo de visão e em contacto com o tecido. Caso contrário, pode ocorrer um aquecimento excessivo do fluido de irrigação e causar lesões no paciente.
- Recomenda-se a utilização de um sistema de evacuação de fumo.
- Certifique-se de que as condições ambientais de funcionamento do gerador de alta frequência cumprem os requisitos sem restringir a compatibilidade com os instrumentos laparoscópicos.

### Risco de infeção:

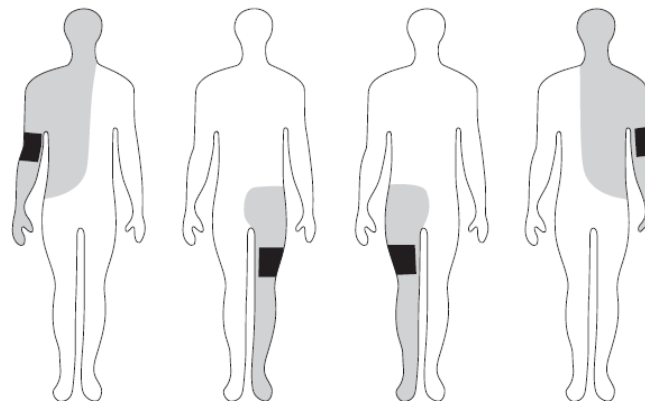
- Para pacientes com infeções incuráveis, como CJD (doença de Creutzfeldt-Jakob), hepatite, HIV, possíveis variantes dessas infeções ou suspeitas de infeções, devem ser aplicadas as regulamentações nacionais aplicáveis relativas ao descarte e reprocessamento dos dispositivos médicos.
- A limpeza e esterilização inadequadas também podem levar a um risco de infeção.

### POSICIONAMENTO DO PACIENTE

- Certifique-se de que o eléctrodo de retorno está posicionado corretamente, caso contrário, existe risco de queimaduras.
- Certifique-se de que o paciente nunca entre em contacto com outras peças metálicas (por exemplo, mesa de operação) e esteja isolado de todas as peças eletricamente condutoras.
- Deite o paciente sobre uma almofada seca e isolada eletricamente.
- Evite o contacto pele com pele (braços, pernas). Coloque gaze seca entre o corpo, os braços e as pernas para evitar o contacto com a pele.
- A mesa de operações deve estar ligada à terra.

### FLUXO DE CORRENTE NO CORPO DURANTE A CIRURGIA MONOPOLAR DE ALTA FREQUÊNCIA

- O percurso da corrente no corpo do paciente deve ser curto e não deve atravessar o tórax.
- Existe risco de queimaduras se os pelos da área afetada não forem removidos e se ainda houver humidade, por exemplo, desinfetante, no ponto de contacto.
- A ilustração seguinte mostra a posição do eléctrodo de retorno (retângulo preto) e as áreas de utilização permitidas (cinzento) para as extremidades de trabalho eletricamente condutoras do instrumento (mandíbulas).
- Certifique-se de que seleciona um eléctrodo de retorno com capacidade de monitorização que seja compatível com o sistema de monitorização da qualidade do contacto.



### ANTES DE CADA UTILIZAÇÃO: INSPEÇÃO VISUAL E FUNCIONAL

Verifique se há:

- Danos externos (por exemplo, haste deformada, amolgadelas, rebarbas, fissuras ou arestas vivas)
- Funcionamento correto
- Resíduos de detergente ou desinfetante
- Passagem livre pelos canais de trabalho
- Observe o seguinte em particular:
  - Contacto adequado de todos os conectores e cabos HF
  - Funcionamento do pedal
  - Danos no isolamento do cabo HF e do instrumento
  - Limpeza da extremidade distal do instrumento (superfícies de contacto)

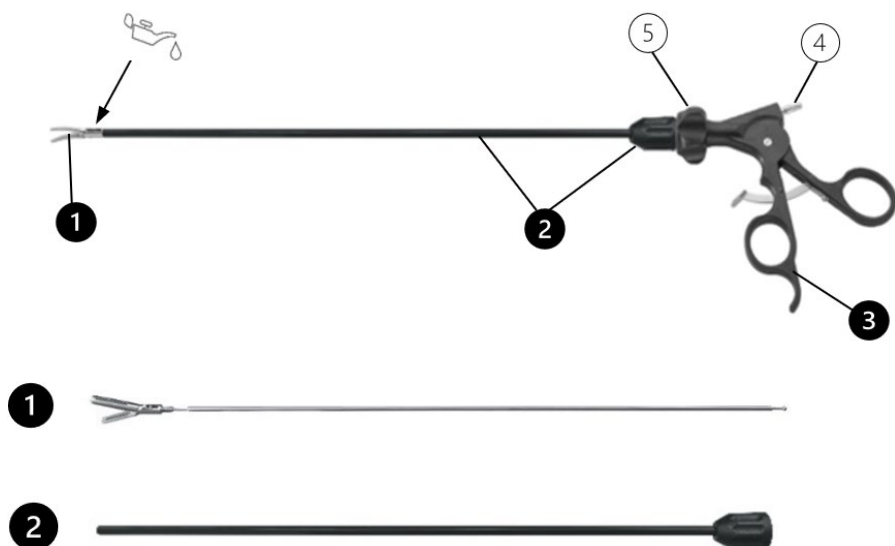
Consulte também:

- Consulte também a secção «Manutenção, controlo e inspeção».
- Produtos com defeito: Consulte a secção «Reparações e devoluções».

## DESCRIÇÃO DO PRODUTO

- O sistema laparoscópico "Screw-in" da RUDOLF Medical consiste em instrumentos intercambiáveis e desmontáveis de três partes com conexão HF monopolar. Os instrumentos estão disponíveis em vários modelos (insertos de mandíbula, cabos, tubos) e designs (diâmetro do tubo, comprimento de trabalho). Os cabos compatíveis para utilização com unidades eletrocirúrgicas podem ser encontrados no catálogo de laparoscopia da RUDOLF Medical. Existem cabos com diferentes comprimentos disponíveis para os instrumentos laparoscópicos, sendo o cabo de 5 metros o mais longo.
- O sistema «Screw-in» da RUDOLF Medical permite que os tubos (com insertos de mandíbula compatíveis) possam ser combinados com todas as pegas do sistema. As pegas são compatíveis com tubos de Ø5 mm e Ø10 mm. Os insertos de mandíbula, por outro lado, só são compatíveis com tubos de diâmetro idêntico.

**Exemplo:** Pinça de preensão com um diâmetro de tubo de 5 mm, comprimento útil de 330 mm, cabo com catraca.



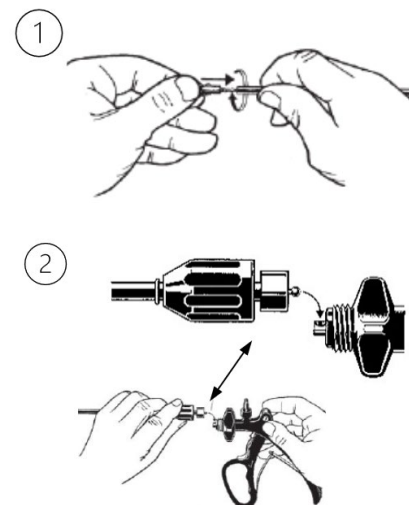
Peças e componentes combináveis:

- (1) Inserção da mandíbula – exemplo acima com pinça de preensão
- (2) Tubo com porca de fixação. As porcas de fixação estão disponíveis em várias cores.
- (3) Cabo – o exemplo acima mostra um modelo com catraca
- (4) Ligaçãõ HF, monopolar
- (5) Adaptador rotativo, 360° rotativo, com 10 travas (pega confortável: 12 travas)

## MONTAGEM/DESMONTAGEM

**⚠** As inserções da mandíbula só podem ser combinadas com tubos do mesmo diâmetro e comprimento de trabalho do sistema.

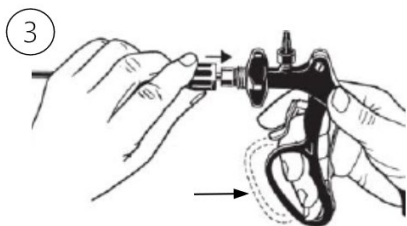
### Montagem



1. Deslize a inserção da mandíbula no tubo e aparafuse o tubo na inserção da mandíbula, rodando-o no sentido horário.
2. Aperte o tubo apenas o suficiente para que a inserção da mandíbula não se solte durante a utilização.

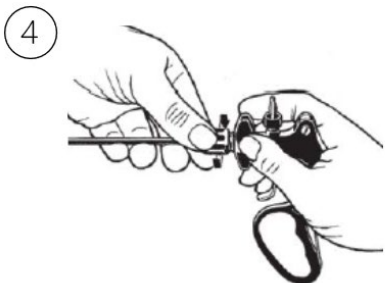
1. Com a extremidade esférica primeiro, insira o tubo com a inserção da mandíbula aparafusada no encaixe esférico da alça.
2. Certifique-se de que a mandíbula está completamente fechada.

A pega deve estar aberta. Não a utilize.



1. Operar a alavanca apenas até que o cilindro metálico do tubo encoste no encaixe roscado da alavanca.
2. Em seguida, deslize a porca do parafuso de fixação sobre o cilindro metálico do tubo em direção ao encaixe roscado da alça.

Isto facilita e torna mais seguro aparafusar a porca de fixação à alça.



1. Aperte a porca de fixação no sentido horário no encaixe roscado da alça e aperte-a enquanto segura o adaptador giratório pela alça.
2. Após a montagem, realize uma verificação funcional.

Para mais informações, consulte a secção «Antes de cada utilização: inspeção visual e funcional».

## **Desmontagem**

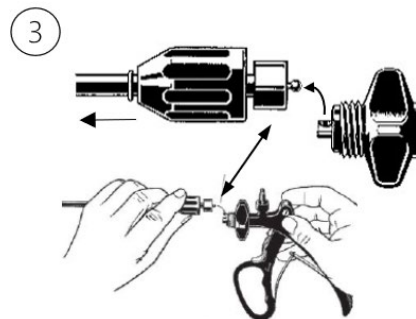


Para desaparafusar o tubo, abra o instrumento ou a pega.

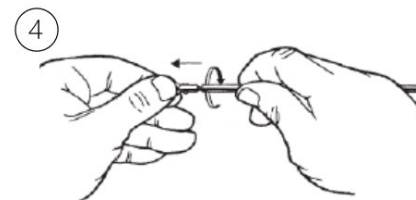
As molas integradas (ver figura) nas pegas suportam a abertura automática.



1. Segure firmemente o adaptador rotativo pela pega.
2. Desaperte a porca do parafuso de fixação do tubo, rodando-a no sentido anti-horário.



1. Puxe a porca de fixação para trás sobre o cilindro metálico do tubo.
2. Remova o tubo, incluindo a inserção da mandíbula, do encaixe esférico da pega.



1. Desaparafuse o tubo da inserção da mandíbula, rodando-o no sentido anti-horário.
2. Puxe a inserção da mandíbula para fora do tubo.

## **INSTRUÇÕES DE REPROCESSAMENTO**

- Use equipamento de proteção individual durante o reprocessamento.
- Os instrumentos devem ser reprocessados dentro de uma hora após o uso para evitar a secagem da contaminação nos instrumentos.
- Use apenas os agentes de limpeza especificados. Caso outros agentes de limpeza sejam usados, eles devem ser validados por si.
- Ao escolher um agente de limpeza diferente, considere o material e as propriedades do instrumento, os agentes de limpeza recomendados pelo fabricante WD para a respetiva aplicação e as listas e recomendações relevantes do Instituto Robert Koch (RKI) e da Sociedade Alemã de Higiene e Microbiologia (DGHM) ou as recomendações nacionais.
- Não utilize agentes fixadores.
- Utilize desinfetantes com proteção contra corrosão.
- Não enxague com água quente.
- Não utilize escovas de metal, esponjas ou produtos de limpeza abrasivos, pois podem danificar a superfície, o que, por sua vez, pode levar à corrosão. O isolamento pode ser danificado, o que pode levar a uma combustão descontrolada.
- Não exponha componentes plásticos ao peróxido de hidrogénio (H<sub>2</sub>O<sub>2</sub>).

## **Restrições**

- Os instrumentos não se destinam a ser reprocessados manualmente.
- A vida útil do produto depende do seguinte:
  - Número de aplicações e ciclo de reprocessamento
  - Manutenção e cuidados

- Não pré-limpe os instrumentos com agentes fixadores ou água quente (> 40 °C), pois isso causa o endurecimento de resíduos que podem prejudicar o processo de limpeza.
- Não deixe os instrumentos por muito tempo na solução desinfetante. Siga as instruções do fabricante da solução desinfetante.

**⚠** Os cabos de plástico não devem entrar em contacto com peróxido de hidrogénio (H<sub>2</sub>O<sub>2</sub>), pois podem ser danificados.

### **Tratamento inicial no local de utilização**

- A contaminação pesada nos instrumentos deve ser removida com um pano descartável imediatamente após o uso.
- Para evitar bloqueios, os canais de trabalho e os lúmens devem ser lavados pelo menos 3 vezes imediatamente após a utilização.
- Os instrumentos devem ser reprocessados dentro de 1 hora após o uso para evitar a secagem da contaminação nos instrumentos.
- Os instrumentos defeituosos devem ser claramente identificados como tal. Devem ser reprocessados antes de serem eliminados ou devolvidos.

### **Transporte**

- O armazenamento e transporte seguros dos instrumentos para o local de reprocessamento devem ser realizados num sistema de recipientes/contentores fechados para evitar danos aos instrumentos e contaminação do ambiente.
- Os instrumentos não devem tocar-se uns nos outros durante o transporte.

### **Preparação antes da limpeza**

- Os instrumentos devem ser desmontados ou abertos para reprocessamento, na medida do possível, sem o uso de ferramentas.

### **Pré-limpeza manual**

1. Os instrumentos com áreas de difícil acesso, tais como lúmens, cavidades, furos, roscas e ranhuras, devem ser mergulhados em água fria durante pelo menos 5 minutos e enxaguados com água com uma pistola de jato de água durante pelo menos 10 segundos (procedimento pulsado).
2. Escovar o interior dos tubos com uma escova adequadamente grande e macia.
3. Enxague os tubos novamente com uma pistola de jato de água por 10 segundos (1,8 bar).
4. Escove as superfícies externas dos instrumentos com uma escova macia até que não haja resíduos visíveis.
5. Em seguida, coloque os instrumentos num banho ultrassónico à temperatura ambiente: 0,5% de agente de limpeza neodisher MediClean, a temperatura do agente de limpeza deve ser inferior a 40 °C; duração 5 minutos, frequência 35 kHz.
6. Retire os instrumentos do banho ultrassónico e enxague-os bem para remover o agente de limpeza.
7. Siga as instruções do fabricante do agente de limpeza (concentração, temperatura e tempo de sonicação).
8. As vibrações podem soltar peças pequenas, como parafusos e porcas. Após o tratamento ultrassónico, certifique-se de que os instrumentos estão completos e verifique se há peças pequenas soltas.

### **Limpeza e desinfecção automatizadas**

- Limpe e desinfete o instrumento apenas em máquinas de lavar e desinfetar (WD) adequadas, com um procedimento/programa validado para a WD e este tipo de instrumento (EN ISO 15883).
- Observe as instruções de operação e carregamento do fabricante da máquina de lavar e desinfetar.
- Abra as inserções da mandíbula para limpeza.
- Os tubos devem ser conectados a um dispositivo de enxágue apropriado para garantir que essas cavidades sejam enxaguadas. O adaptador de enxágue RUDOLF Medical com Luer lock (ver figuras 1 + 2 abaixo) pode ser usado para essa finalidade.
- Ao escolher o agente de limpeza, considere o material e as propriedades do instrumento, os agentes de limpeza recomendados pelo fabricante da WD para a respetiva aplicação e as listas e recomendações relevantes do Instituto Robert Koch (RKI) e da Sociedade Alemã de Higiene e Microbiologia (Deutsche Gesellschaft für Hygiene und Mikrobiologie, DGHM).

**Dica:** Para a limpeza automatizada dos tubos com um diâmetro de 5 mm e 10 mm (ver Figuras 1 e 2), utilize o adaptador de enxaguamento (REF: RS000-010).

**Montagem (Figura 1):** Aparafuse o adaptador de enxaguamento (2) no sentido horário na porca de fixação dos tubos. Segure firmemente a porca de fixação (1).

**Desmontagem (Figura 2):** Desaparafuse o adaptador de enxaguamento (2) no sentido anti-horário da porca de fixação do tubo. Segure firmemente a porca de fixação (1) enquanto faz isso.



- (1) Tubos com porca de fixação  
(2) Adaptador de enxaguamento com Luer lock

### **Limpeza automatizada e desinfecção térmica**

|                                           |                                 |
|-------------------------------------------|---------------------------------|
| <b>Tipo de processo</b>                   | Alcalina                        |
| <b>Agente de limpeza</b>                  | Dr. Weigert neodisher MediClean |
| <b>Valor pH</b>                           | 10,2 - 10,5                     |
| <b>Máquina de lavar e desinfetar (WD)</b> | Miele G 7836 CD                 |

Programa de limpeza automatizado com desinfecção térmica na WD utilizando um processo alcalino

| Processo                     | Reagentes                                     | Tempo / Min | Temp / °C |
|------------------------------|-----------------------------------------------|-------------|-----------|
| Pré-limpeza                  | Água da torneira potável                      | 4           | Fria      |
| Drenagem                     | ---                                           | ---         | ---       |
| Limpeza                      | Água desionizada, 0,5% de neodisher MediClean | 5           | 55        |
| Drenagem                     | ---                                           | ---         | ---       |
| Enxaguamento e neutralização | Água desionizada                              | 3           | Frio      |
| Drenagem                     | ---                                           | ---         | ---       |
| Enxaguamento                 | Água desionizada                              | 2           | > 40 °C   |
| Drenagem                     | ---                                           | ---         | ---       |
| Desinfecção *                | Água desmineralizada                          | 10          | > 90      |
| Secagem **                   | ---                                           | > 20        | Máx. 93   |

\* Para a desinfecção térmica automatizada, observe os requisitos nacionais para o valor A0 da norma ISO 15883-1 (A0 = 3000).

\*\* Se necessário, também pode ser realizada uma secagem manual com um pano que não solte fiapos. Quando necessário, use ar comprimido médico para secar o instrumento. Use apenas ar comprimido filtrado (livre de óleo, germes e partículas).

MANUTENÇÃO, CONTROLO E INSPEÇÃO

- Após a limpeza e desinfecção, os instrumentos devem ser submetidos a uma inspeção visual e funcional. Os instrumentos devem estar macroscopicamente limpos (sem resíduos visíveis). Deve ser dada especial atenção às ranhuras, catracas, fechos e outras áreas de difícil acesso.
- Se ainda houver resíduos de sujidade/líquidos visíveis, a limpeza e a desinfecção devem ser repetidas.
- Após cada limpeza e antes da esterilização, as peças móveis devem ser lubrificadas e mantidas com um óleo branco médico biocompatível sem silicone.
- Antes da esterilização, o instrumento deve ser montado e verificado quanto ao seu funcionamento, desgaste e danos (rachaduras, ferrugem) e, se necessário, substituído.
- Certifique-se de que os instrumentos estejam esterilizados quando abertos. Ao usar alças com travas, certifique-se de que elas não estejam travadas no lugar.
- Os produtos defeituosos devem passar por todo o processo de reprocessamento antes de serem devolvidos para reparação ou reclamação.

EMBALAGEM

- A embalagem dos instrumentos para esterilização deve estar em conformidade com as normas DIN EN ISO 11607 e DIN EN 868.
- No caso de embalagens individuais, certifique-se de que a embalagem é suficientemente grande para conter o produto sem exercer pressão sobre a costura de vedação ou sem rasgar a embalagem. Pontas pontiagudas e arestas afiadas não devem perfurar a embalagem de esterilização.

ESTERILIZAÇÃO

- Os esterilizadores são validados de acordo com as normas DIN EN 13060 e DIN EN 285.
- O processo de esterilização a vapor (processo de vácuo fracionado) é validado de acordo com a norma DIN EN ISO 17665-1.
- Pré-vácuo: três vezes
- Esterilizador: Lautenschläger ZentraCert

| Temperatura de esterilização | Tempo mínimo de manutenção | Tempo de secagem     |
|------------------------------|----------------------------|----------------------|
| 134 °C – 137 °C              | 5 minutos                  | Mínimo de 20 minutos |

As instruções do fabricante do esterilizador devem ser respeitadas.

ARMAZENAMENTO

- Armazene os instrumentos esterilizados num ambiente com baixo teor de germes, seco, limpo e sem poeira, a uma temperatura entre 5 e 40 °C.
- A embalagem deve garantir a proteção ideal dos instrumentos esterilizados durante o armazenamento. Os requisitos da norma DIN EN ISO 11607 relevante devem ser sempre cumpridos.

INFORMAÇÕES SOBRE A VALIDAÇÃO DO PROCEDIMENTO DE REPROCESSAMENTO

Os seguintes materiais e máquinas foram utilizados na validação:

|                                          |                                                                                                                                                                                                                                                        |
|------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Pré-limpeza manual em banho ultrassónico | <ul style="list-style-type: none"><li>• Agente de limpeza: 0,5% Dr. Weigert neodisher® MediClean, alcalino</li><li>• A temperatura do agente de limpeza deve ser inferior a 40 °C.</li><li>• Duração: 5 minutos</li><li>• Frequência: 35 kHz</li></ul> |
| Limpeza e desinfecção automatizadas      | <ul style="list-style-type: none"><li>• Agente de limpeza: Dr. Weigert neodisher® MediClean, alcalino</li><li>• Valor de pH: 10,2-10,5</li><li>• Desinfecção térmica</li><li>• Lavadora-desinfetadora: Miele G 7836 CD</li></ul>                       |
| Esterilização                            | Esterilização a vapor, pré-vácuo triplo                                                                                                                                                                                                                |
| Esterilizador                            | Lautenschläger ZentraCert                                                                                                                                                                                                                              |

## NOTAS ADICIONAIS

- Se os agentes químicos e máquinas especificados não estiverem disponíveis, o utilizador precisa validar o seu processo.

## ELIMINAÇÃO

- Somente após os produtos terem sido limpos e desinfetados adequadamente, eles devem ser descartados de acordo.
- Cumpra os regulamentos nacionais e as diretrizes hospitalares aplicáveis ao descartar ou reciclar o produto/componentes.
- Tenha cuidado com pontas afiadas e bordas cortantes. Use tampas ou recipientes de proteção adequados para evitar que terceiros se machuquem.

## REPAROS/DEVOLUÇÕES

- Nunca realize reparações por conta própria. A manutenção e as reparações só devem ser realizadas por pessoas devidamente treinadas e qualificadas. Se tiver alguma dúvida, entre em contacto com a RUDOLF Medical, o seu distribuidor ou o seu departamento de tecnologia médica.
- Devido ao risco de infeção, os produtos defeituosos devem ter passado por todo o ciclo de reprocessamento antes de serem devolvidos para reparação ou reclamação.

## PROBLEMAS/EVENTOS

- O utilizador deve comunicar quaisquer problemas com os produtos da RUDOLF Medical ao respetivo distribuidor.
- Em caso de incidentes graves com os produtos, o utilizador deve comunicar o facto à RUDOLF Medical, enquanto fabricante, e à autoridade competente do Estado-Membro em que reside.

## GARANTIA

- Os instrumentos são fabricados com materiais de alta qualidade e são submetidos a um rigoroso controlo de qualidade antes da entrega. Se houver alguma discrepância, contacte a RUDOLF Medical ou o seu distribuidor.

## REPROCESSAMENTO - NORMAS APLICADAS

- DIN EN 285 Esterilização – Esterilizadores a vapor – Esterilizadores de grande porte
- DIN EN 868-8: Embalagens para dispositivos médicos esterilizados terminalmente - Parte 8: Recipientes de esterilização reutilizáveis para esterilizadores a vapor em conformidade com a norma EN 285 - Requisitos e métodos de ensaio
- DIN EN ISO 11607 Embalagens para dispositivos médicos esterilizados terminalmente – Parte 1: Requisitos para materiais, sistemas de barreira estéril e sistemas de embalagem
- DIN EN 13060: Esterilizadores a vapor pequenos
- DIN EN ISO 15883: Lavadoras-desinfetadoras – Parte 1: Requisitos gerais, termos e definições e ensaios
- DIN EN ISO 17664: Processamento de produtos de saúde – Informações a serem fornecidas pelo fabricante do dispositivo médico para o processamento de dispositivos médicos

## SÍMBOLOS

|                                                                                       |                                                                                                                                            |
|---------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|    | Consulte as instruções de utilização                                                                                                       |
|    | Cuidado                                                                                                                                    |
|    | Código do lote                                                                                                                             |
|    | N.º do artigo                                                                                                                              |
|    | N.º por embalagem                                                                                                                          |
|    | Não esterilizado                                                                                                                           |
|    | Fabricante                                                                                                                                 |
|    | Data de fabrico                                                                                                                            |
|    | Marcação CE de acordo com o Regulamento (UE) 2017/745 (MDR) relativo aos dispositivos médicos, com a identificação do organismo notificado |
|    | Manter seco                                                                                                                                |
|   | Manter afastado da luz solar                                                                                                               |
|  | Lubrifique com óleo branco biocompatível sem silicone, aprovado para dispositivos médicos e esterilização a vapor.                         |
|  | Dispositivo médico                                                                                                                         |