

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
sales@RUDOLF-med.com
www.RUDOLF-med.com

D0174 / Rev. Q / ACR01632 / 2026-09-23



LEIA ANTES DE PROCEDER AO RETRATAMENTO E GUARDE ESTE DOCUMENTO NUM LOCAL SEGURO

PRODUTO

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

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

Está a receber um produto de alta qualidade, cujo manuseamento e utilização adequados são descritos abaixo.

Apenas para uso profissional: Os instrumentos destinam-se exclusivamente a utilizadores profissionais (cirurgiões, enfermeiros de bloco operatório, técnicos de reprocessamento de

dispositivos médicos). O utilizador deve ter formação sobre o manuseamento adequado de instrumentos de HF.

População de doentes: Não existem restrições relativas à população de doentes. Fica ao critério e à experiência do profissional de saúde decidir se os benefícios superam os riscos na população em questão.



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 PREVISTA

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

INDICAÇÃO

Os instrumentos «Screw-In» destinam-se a ser utilizados nas áreas médicas da laparoscopia e da endoginecologia.

CONTRAINDICAÇÕES

- Estes dispositivos médicos não se destinam a ser utilizados no sistema nervoso central nem no sistema circulatório.
- Não utilize o instrumento quando se verificar pelo menos uma das seguintes situações:
 - Doentes com pacemaker ou outros implantes ativos. Consulte o especialista competente antes de utilizar o instrumento no doente.
 - Inflamação aguda da região abdominal
 - Infecção vaginal
 - Gravidez



AVISOS E PRECAUÇÕES

Notas gerais

- Não utilize o instrumento se o isolamento estiver danificado.
- Só deve realizar a coagulação se as superfícies de contacto do instrumento estiverem visíveis. Não toque em quaisquer outros objetos metálicos durante a coagulação.
- A utilização inadequada e a tensão excessiva resultante de torção ou alavancagem podem provocar quebras e deformações permanentes.
- Não mantenha substâncias altamente inflamáveis ou explosivas nas proximidades.
- Tenha cuidado ao manusear pontas afiadas e arestas cortantes, pois existe o risco de ferimentos.
- Não utilize escovas metálicas, esponjas ou produtos de limpeza abrasivos, pois podem danificar a superfície, o que, por sua vez, pode provocar corrosão. O isolamento pode ficar danificado, o que pode levar a uma queima descontrolada.
- Antes da utilização clínica, o utilizador deve verificar a compatibilidade segura dos instrumentos entre si ou com os implantes.

- Não utilize instrumentos laparoscópicos monopolares em aplicações de imagiologia por ressonância magnética (RM) ou raios X.
- Os instrumentos laparoscópicos estão disponíveis em dois comprimentos diferentes, sendo que o instrumento com 450 mm de comprimento é a variante mais longa.

Notas de manuseamento para cirurgia de alta frequência (HF):

- Utilize o instrumento apenas com uma tensão de pico de recuperação de, no máximo, **2000 Vp**, em combinação com acessórios originais.
- Ao utilizar tesouras laparoscópicas com ligação monopolar, é importante garantir que a corrente de alta frequência só seja ativada quando as lâminas estiverem fechadas. Se a corrente de alta frequência 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 de alta frequência 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 de alta frequência, nunca aumente a potência 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 isentas de resíduos. Para obter resultados de coagulação ótimos, é essencial que as extremidades de trabalho dos instrumentos estejam sempre limpas. Sangue seco e resíduos de tecido prejudicam a funcionalidade. Quando o desempenho da coagulação diminuir, não aumente a potência, mas limpe as extremidades de trabalho dos instrumentos com um cotonete estéril húmido.
- A ativação accidental ou o movimento do eletrodo fora do campo de visão podem resultar em lesões no doente.
- Ative a corrente de alta frequência apenas se o eletrodo estiver no seu campo de visão e em contacto com o tecido. Caso contrário, o fluido de irrigação pode aquecer-se excessivamente, resultando em lesões no doente.
- 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 comprometer a compatibilidade com os instrumentos laparoscópicos.

Risco de infeção:

- No caso de doentes com infeções incuráveis, tais como a DCJ (doença de Creutzfeldt-Jakob), hepatite, VIH, possíveis variantes destas infeções ou suspeitas de infeção, devem ser aplicados os regulamentos nacionais em vigor relativos à eliminação e reprocessamento dos dispositivos médicos.
- Uma limpeza e esterilização inadequadas também podem conduzir a um risco de infeção.

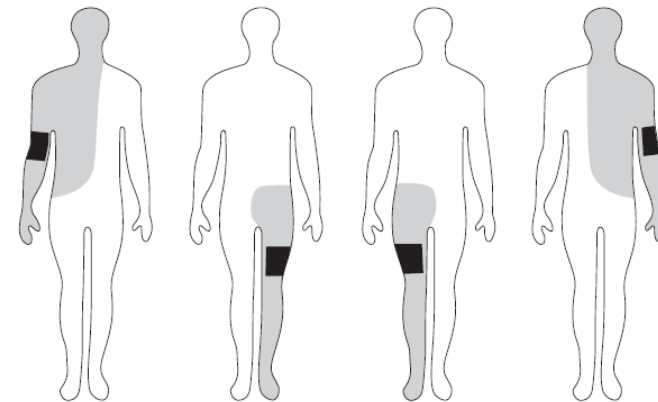
POSICIONAMENTO DO DOENTE

- Assegure o posicionamento correto do eletrodo de retorno; caso contrário, existe risco de queimaduras.
- Certifique-se de que o doente nunca entre em contacto com outras peças metálicas (por exemplo, a mesa de operações) e que esteja isolado de todas as peças condutoras de eletricidade.

- Deite o doente sobre uma almofada seca e isolada eletricamente.
- Evite o contacto pele a 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 doente deve ser curto e não deve atravessar o tórax.
- Existe o risco de queimaduras se os pêlos corporais na área afetada não forem removidos e se ainda houver humidade, por exemplo, desinfetante, no ponto de contacto.
- A ilustração seguinte mostra a posição do eletrodo de retorno (retângulo preto) e as áreas de utilização permitidas (cinzentas) para as extremidades de trabalho eletricamente condutoras do instrumento (mandíbulas).
- Ao selecionar o eletrodo neutro, certifique-se de que este pode ser monitorizado e de que é compatível com o monitor de qualidade de contacto.



ANTES DE CADA UTILIZAÇÃO: INSPEÇÃO VISUAL E FUNCIONAL

Verifique se:

- Danos externos (por exemplo, haste deformada, amolgadelas, rebarbas, fissuras ou arestas vivas)
- Correto funcionamento
- Resíduos de detergente ou desinfetante
- Passagem livre pelos canais de trabalho
- Preste especial atenção ao seguinte:
 - Bom contacto de todos os conectores e cabos de alta frequência
 - Funcionamento do pedal
 - Danos no isolamento do cabo de HF e do instrumento
 - Limpeza da extremidade distal do instrumento (superfícies de contacto)

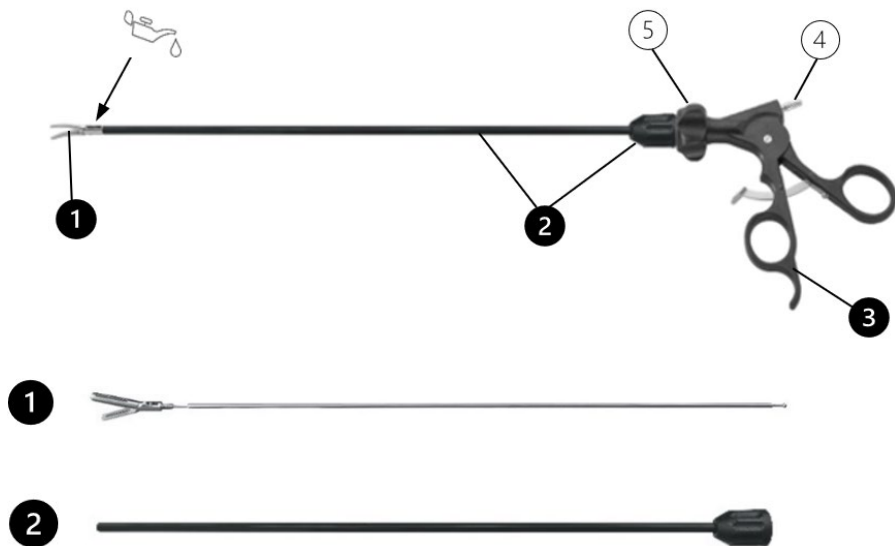
Consulte também:

- Consulte também a secção «Inspeção e manutenção».
- Produtos com defeito: Consulte a secção «Reparações e devoluções».

DESCRIÇÃO DO PRODUTO

- O sistema laparoscópico «Screw-In» da RUDOLF Medical é composto por instrumentos desmontáveis e intercambiáveis de três partes, com uma ligação monopolar de alta frequência (HF). Os instrumentos estão disponíveis em vários modelos (insertos de mandíbulas, punhos, tubos) e configurações (diâmetro do tubo, comprimento útil). Os cabos compatíveis para utilização com unidades eletrocirúrgicas podem ser consultados no catálogo de laparoscopia da RUDOLF Medical. Estão disponíveis cabos com diferentes comprimentos 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 mandíbulas compatíveis) possam ser combinados com todas as pegas do sistema. As pegas são compatíveis tanto com tubos de Ø5 mm como com tubos de Ø10 mm. Os insertos de mandíbulas, por outro lado, são compatíveis apenas com tubos de diâmetro idêntico.

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



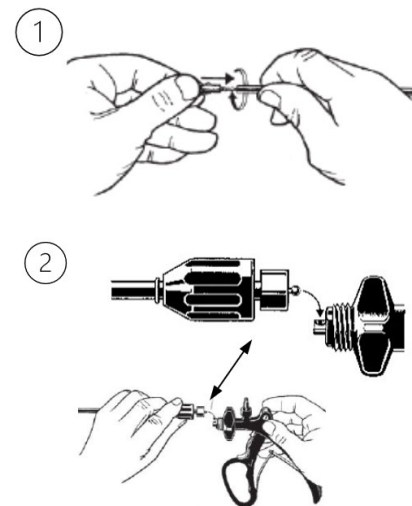
Peças e componentes de combinação:

- (1) Inserto de 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) Ligação HF, monopolar
- (5) Adaptador rotativo, com rotação de 360°, com 10 travas (pega confortável: 12 travas)

MONTAGEM / DESMONTAGEM

! As pastilhas das mandíbulas só podem ser combinadas com tubos do mesmo diâmetro do sistema e comprimento útil.

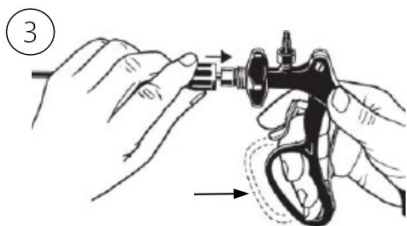
Montagem



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

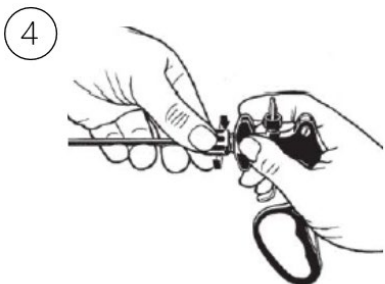
1. Com a sua extremidade esférica, insira o tubo com o inserto de mandíbula aparafusado no encaixe esférico da pega.
2. Certifique-se de que a mandíbula está completamente fechada.

A alavanca deve estar aberta. Não a acione.



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

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



1. Aperte a porca do parafuso de fixação no sentido horário no encaixe da pega e aperte-a enquanto segura o adaptador rotativo pela pega.
2. Após a montagem, efetue uma verificação de funcionamento.

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

Desmontagem

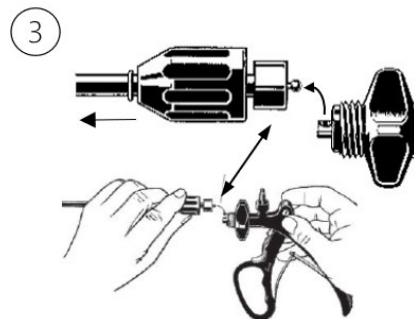


Para desaparafusar o tubo, abra o instrumento ou a pega.

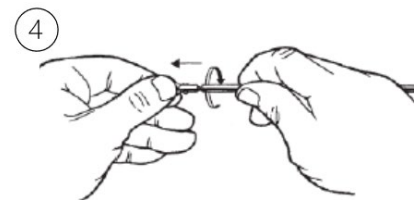
As molas incorporadas (ver figura) nas pegas facilitam a abertura automática.



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 para trás a porca de fixação do parafuso sobre o cilindro metálico do tubo.
2. Retire o tubo, incluindo o inserto da mandíbula, do encaixe esférico da pega.



1. Desaparafuse o tubo do inserto da mandíbula, rodando-o no sentido anti-horário.
2. Retire o inserto da mandíbula do tubo.

INSTRUÇÕES DE RECICLAGEM

- A limpeza/desinfecção automatizada deve ser preferida à limpeza/desinfecção manual, uma vez que os processos automatizados podem ser padronizados, reproduzidos e, consequentemente, validados.
- Utilize equipamento de proteção individual durante o reprocessamento.
- Os dispositivos médicos devem ser reprocessados no prazo de uma hora após a utilização, para evitar que a contaminação seque nos instrumentos.
- Utilize apenas os agentes de limpeza especificados. Caso sejam utilizados outros agentes de limpeza, estes devem ser validados por si.
- Ao escolher um agente de limpeza diferente, tenha em conta o material e as propriedades do instrumento, os agentes de limpeza recomendados pelo fabricante do 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 protecção contra a corrosão.
- Não deixe os instrumentos durante demasiado tempo na solução desinfetante. Siga as instruções do fabricante da solução desinfetante.
- Não enxague com água quente.
- Não utilize escovas metálicas, esponjas ou produtos de limpeza abrasivos, uma vez que podem danificar a superfície, o que, por sua vez, pode conduzir à corrosão. O isolamento pode ficar danificado, o que pode conduzir a uma combustão descontrolada.
- Os componentes de plástico, tais como as pegas de plástico, não devem entrar em contacto com peróxido de hidrogénio (H_2O_2), pois as peças podem ficar danificadas.

Restrições

- Os dispositivos médicos não se destinam a ser reprocessados manualmente.
- A vida útil do produto é influenciada por vários fatores, incluindo:
 - O número de utilizações e a frequência dos ciclos de reprocessamento
 - A qualidade dos cuidados, do manuseamento e da manutenção
 - A legibilidade contínua de quaisquer marcações diretas no produto
- Não utilize quaisquer agentes fixadores nem água quente (>40 °C), pois isso provoca o endurecimento de resíduos que podem impedir a limpeza do dispositivo médico.

Tratamento inicial no local de utilização

- Os instrumentos defeituosos devem ser claramente identificados como tal. Têm de ser reprocessados antes de serem eliminados ou devolvidos.
- Os dispositivos médicos devem ser reprocessados no prazo de uma hora após a utilização, para evitar que a contaminação seque nos instrumentos.
- Não utilize escovas metálicas, ferramentas afiadas ou produtos de limpeza abrasivos, uma vez que podem danificar o dispositivo médico. Os danos na superfície podem provocar corrosão.
- A contaminação intensa nos dispositivos médicos deve ser removida com um pano descartável imediatamente após a utilização.
- Os canais de trabalho e o lúmen devem ser lavados várias vezes imediatamente após a utilização, para evitar obstruções.

Transporte

- O armazenamento e transporte seguros dos dispositivos médicos até ao local de reprocessamento devem ser efetuados num sistema de recipientes/contentores fechados, para evitar danos nos dispositivos médicos e a contaminação do ambiente.
- Os dispositivos médicos não devem entrar em contacto uns com os outros durante o transporte.

Preparação antes da limpeza

- Os dispositivos médicos devem ser desmontados ou abertos para reprocessamento, na medida do possível, sem utilizar ferramentas.

Pré-limpeza manual

- Não utilize escovas metálicas, ferramentas afiadas ou produtos de limpeza abrasivos, uma vez que podem danificar os dispositivos médicos. Os danos na superfície podem provocar corrosão.
- Siga as instruções do fabricante relativas ao detergente (concentração, temperatura e tempo de sonicação). Se a concentração for demasiado baixa, a água demasiado quente ou o tempo de sonicação demasiado curto, existe o risco de a contaminação não ser removida de forma suficiente. No entanto, respeite o tempo máximo de sonicação de 5 minutos.

Proceda da seguinte forma:

1. Os dispositivos médicos com áreas de difícil acesso, tais como lúmens, cavidades, orifícios, roscas e ranhuras, devem ser mergulhados em água fria durante, pelo menos, 5 minutos e

enxaguados sob jato de água com uma pistola de jato de água durante, pelo menos, 10 segundos (procedimento pulsado).

2. Escove o interior dos tubos com uma escova adequadamente grande e macia.
3. Enxague novamente os tubos com uma pistola de jato de água durante 10 segundos (1,8 bar).
4. Escove as superfícies exteriores dos instrumentos com uma escova macia até não restarem resíduos visíveis.
5. Em seguida, coloque os instrumentos num banho de ultrassons à temperatura ambiente.

Limpeza no banho de ultrassons

Passo	Agentes de limpeza	Tempo (min)	Temp. (°C)
Limpeza no banho ultrassónico com um detergente. Os dispositivos médicos devem estar totalmente imersos no banho.	Água da torneira, agente de limpeza alcalino a 0,5%	5	< 40
Retire os dispositivos médicos do banho de ultrassons. Enxague-os sob água corrente até que toda a contaminação visível seja removida.	Água da torneira	---	Fria

- **Nota:** 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.

Detergente e banho ultrassónico para a pré-limpeza manual

Detergente	neodisher MediClean forte da Dr. Weigert Concentração: 0,5% Tempo de exposição: 5 minutos
Tempo de sonicação no banho ultrassónico	Máximo de 5 minutos
Banho ultrassónico	Elmasonic S 300H da Elma Schmidbauer GmbH

Limpeza e desinfecção automatizadas

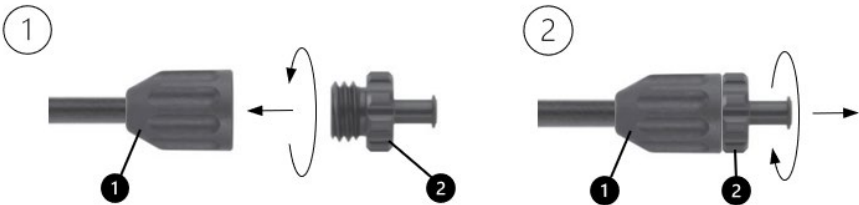
- Limpe e desinfete os dispositivos médicos apenas em máquinas de lavagem e desinfecção (WD) adequadas e com um procedimento/programa validado para a WD e para os dispositivos médicos (EN ISO 15883 para a WD e DIN EN ISO 17664-1 para o procedimento).
- Devem ser respeitadas as instruções de funcionamento e de carregamento dos fabricantes das máquinas de lavagem e desinfecção.
- Para a limpeza, os dispositivos médicos com articulações devem ser abertos a cerca de 90 graus.
- Abra as inserções das mandíbulas para limpeza.

- Os dispositivos médicos com lúmen (tubos, hastes, mangueiras) devem ser ligados a um sistema de enxaguamento para garantir a lavagem do lúmen. O adaptador de enxaguamento da RUDOLF Medical com Luer lock (ver figuras 1 + 2 abaixo) pode ser utilizado para este efeito.
- Ao escolher o detergente, tenha em conta o material e as propriedades do dispositivo, bem como os agentes de limpeza recomendados pelo fabricante do WD para a respetiva aplicação.

Nota: 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 o faz.



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

Detergente e máquina de lavagem e desinfeção para a limpeza e desinfeção automatizadas

Detergente para a limpeza automatizada	neodisher MediClean forte da Dr. Weigert Concentração: 0,5%
Processo de desinfeção	Desinfeção térmica (sem desinfeção quimiotérmica)
Máquina de lavagem e desinfeção	Miele PG 8535

Programa de limpeza automatizado com desinfeção térmica numa máquina de lavagem e desinfeção com detergente alcalino

Etapa	Agentes de limpeza	Tempo (min)	Temp. (°C)
Pré-lavagem	Água da torneira	1	Fria
Pré-lavagem	Água da torneira	1	Fria
Limpeza	Água da torneira, detergente alcalino a 0,5%	5	55

Etapa	Agentes de limpeza	Tempo (min)	Temp. (°C)
Enxaguamento final	Água desmineralizada*	2	Fria
Desinfeção**	Água desmineralizada	> 5	> 90

* Para evitar a acumulação de resíduos e manchas no dispositivo médico, utilize água desmineralizada na etapa final de enxaguamento.
 ** Ao realizar uma desinfeção térmica automatizada, tenha em conta os requisitos nacionais relativos ao valor A0 da norma ISO 15883-1 (A0 = 3000).
 No Reino Unido, os requisitos de A0 = 600 a 90 °C e 60 segundos também foram validados.
 Se necessário, também pode ser realizada uma secagem manual com um pano que não solte fiapos.
 Seque as cavidades do dispositivo médico com ar comprimido estéril.

INSPEÇÃO E MANUTENÇÃO

- Após a limpeza e a desinfeção, os dispositivos médicos devem ser inspecionados visualmente e quanto ao seu funcionamento. Os dispositivos médicos devem estar macroscopicamente limpos (isentos de resíduos visíveis). Deve ser dada especial atenção às ranhuras, fechos, catracas e outras áreas de difícil acesso.
- Se ainda forem visíveis resíduos/líquidos, o processo de limpeza e desinfeção deve ser repetido.
- Antes da esterilização, o dispositivo médico deve ser montado, se aplicável, e verificado quanto ao seu funcionamento, desgaste e danos (fissuras, ferrugem) e, se necessário, substituído.
- Os dispositivos médicos com catraca (trava) são esterilizados na posição aberta ou travados no primeiro dente.
- Após cada limpeza/desinfeção, ou seja, antes da esterilização, as peças móveis, as articulações, as travas e as catracas devem ser lubrificadas com um óleo médico branco, biocompatível e sem silicone.
- Os dispositivos médicos com defeito devem ter passado por todo o ciclo de reproprocessamento antes de serem devolvidos para reparação ou reclamação.
- Consulte também «Antes de cada utilização: inspeção visual e funcional» nestas instruções.

EMBALAGEM

- A embalagem dos dispositivos médicos para esterilização cumpre as normas DIN EN ISO 11607 e DIN EN 868.
- No caso de embalagem individual, certifique-se de que a embalagem é suficientemente grande para conter o dispositivo médico sem exercer tensão na costura de selagem nem rasgar a embalagem. As arestas pontiagudas e afiadas não devem perfurar a embalagem de esterilização.

ESTERILIZAÇÃO

- Os esterilizadores estão validados de acordo com as normas DIN EN 13060 e DIN EN 285, respetivamente; o processo de esterilização está validado de acordo com a norma DIN EN ISO 17665.
- Siga as instruções do fabricante do esterilizador.

Foram validados os seguintes parâmetros da esterilização a vapor (método de vácuo fracionado):

Esterilização validada de acordo com a norma DIN EN ISO 17665:

Temperatura de esterilização	Tempo mínimo de manutenção (tempo de exposição)	Tempo de secagem
134 °C, mínimo 132 °C; máximo 137 °C	4 minutos	Mínimo de 10 minutos

ou

Esterilização de acordo com a norma ANSI AAMI ST79:

Temperatura de esterilização	Tempo mínimo de manutenção (tempo de exposição)	Tempo de secagem
132 °C – 135 °C	4 minutos	20 minutos

ARMAZENAMENTO

- Armazene os dispositivos médicos esterilizados num local com baixa carga bacteriana, seco, limpo e isento de poeira, a uma temperatura entre 5 e 40 °C.
- A embalagem deve garantir uma proteção ideal dos instrumentos estéreis durante o armazenamento. Os requisitos da norma aplicável DIN EN ISO 11607 devem ser sempre cumpridos.

INFORMAÇÕES RELATIVAS À VALIDAÇÃO DO PROCEDIMENTO DE RETRATAMENTO

Foram utilizados os seguintes materiais e equipamentos durante o procedimento de validação:

Pré-limpeza manual no banho de ultrassons	- Detergente: neodisher MediClean forte da Dr. Weigert, alcalino, concentração de 0,5% - Aparelho de banho ultrassónico: Elmasonic S 300H da Elma Schmidbauer GmbH - Temperatura: < 40 °C - Duração: 5 minutos
Limpeza e desinfeção automatizadas	- Detergente: neodisher MediClean forte da Dr. Weigert, alcalino, concentração de 0,5% - Desinfeção térmica (sem desinfeção quimio-térmica) - Máquina de lavagem e desinfeção: Miele PG 8535

Esterilização	- Esterilização a vapor, método de vácuo fracionado - Esterilizador: HX-320 2D da Systec GmbH & Co. KG
---------------	--

Registos de validação

Processo	N.º do relatório	Organismo de controlo
Limpeza e Desinfeção	43633	CleanControlling GmbH
Esterilização a vapor	13m217	MDT Medical Device Testing GmbH

NOTAS ADICIONAIS

- Caso os agentes de processo e as máquinas especificados não estejam disponíveis, o utilizador deve validar o seu processo.

ELIMINAÇÃO

- Só depois de os dispositivos médicos terem sido devidamente limpos e desinfectados é que devem ser eliminados de forma adequada.
- Cumpra os regulamentos nacionais e as diretrizes hospitalares aplicáveis ao descartar ou reciclar dispositivos médicos.
- Tenha cuidado com pontas afiadas e arestas cortantes. Utilize tampas ou recipientes de proteção adequados para evitar que terceiros se magoem.

REPARAÇÕES E DEVOLUÇÕES

- Nunca efetue reparações por conta própria. A manutenção e as reparações só devem ser realizadas por pessoal devidamente formado e qualificado. Se tiver alguma dúvida, contacte a RUDOLF Medical, o seu distribuidor ou o seu departamento de tecnologia médica.
- Os dispositivos médicos com defeito devem ter passado por todo o ciclo de reprocessamento antes de serem devolvidos para reparação ou reclamação.

PROBLEMAS / INCIDENTES

- Comunique quaisquer problemas com os dispositivos médicos da RUDOLF Medical ao seu distribuidor.
- Em caso de incidentes graves com os dispositivos médicos, o utilizador deve comunicá-los à RUDOLF Medical, na qualidade de fabricante, e à autoridade competente do Estado-Membro em que reside.

GARANTIA

- Os dispositivos médicos são fabricados com materiais de alta qualidade e são submetidos a um rigoroso controlo de qualidade antes da entrega. Caso existam discrepâncias, contacte a RUDOLF Medical ou o seu distribuidor.

REPROCESSAMENTO: NORMAS E ORIENTAÇÕES APLICÁVEIS

- DIN EN 285 Esterilização – Esterilizadores a vapor – Esterilizadores de grande dimensão
- DIN EN 13060 Pequenos esterilizadores a vapor
- DIN EN ISO 15883, Partes 1, 2 e 5 – Máquinas de lavagem e desinfecção
- DIN EN 868 Embalagens para dispositivos médicos esterilizados na fase final
- DIN EN ISO 11607 Embalagens para dispositivos médicos esterilizados na fase final
- DIN EN ISO 17664 Tratamento de produtos de cuidados de saúde – Informações a fornecer pelo fabricante do dispositivo médico para o tratamento de dispositivos médicos
- DIN EN ISO 17665 Esterilização de produtos de cuidados de saúde — Calor húmido — Requisitos para o desenvolvimento, validação e controlo de rotina de um processo de esterilização para dispositivos médicos

SÍMBOLOS

	Consulte as instruções de utilização
	Atenção
	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) n.º 2017/745 relativo aos dispositivos médicos (MDR), com o número de 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