

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO (PT) DIAPASÕES



RUDOLF Medical GmbH + Co KG
Zollerstrasse 1, 78567 Fridingen an der Donau,
Alemanha
Telefone +49 7463 9956-0
Fax +49 7463 9956-56
sales@RUDOLF-med.com
www.RUDOLF-med.com



D0560 / Rev C / ACR00397 / 2026-04-02

LEIA ANTES DE UTILIZAR E GARDE NUM LOCAL SEGURO



Os diapasões RUDOLF Medical são fornecidos não esterilizados e devem ser limpos e desinfetados antes da primeira utilização e imediatamente após cada utilização.

FINALIDADE PREVISTA

Os diapasões destinam-se a ser utilizados como ressonadores acústicos para diagnosticar a capacidade auditiva de um paciente através do som aéreo e ósseo e para testar a sensibilidade às sensações vibratórias.

AVISOS E PRECAUÇÕES

- A utilização incorreta e a sobrecarga devido a torção/alavancagem podem causar fraturas e deformação permanente.
- Não utilize escovas metálicas ou produtos de limpeza abrasivos, pois pode ocorrer corrosão se a superfície for danificada.

ANTES DE CADA UTILIZAÇÃO: INSPEÇÃO VISUAL E FUNCIONAL

Verifique o seguinte:

- Danos externos (por exemplo, amolgadelas, rebarbas, fissuras ou arestas vivas)

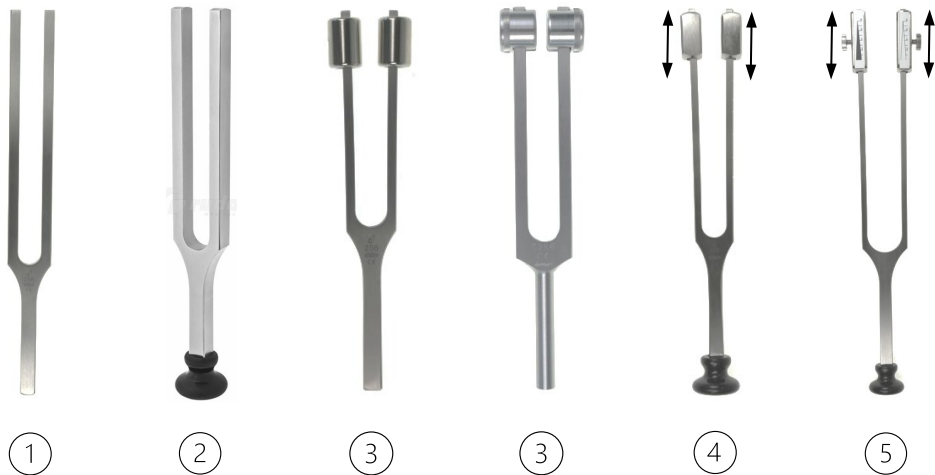
APLICAÇÃO

Ao bater brevemente no diapasão, por exemplo, com a ponta do polegar ou num pedaço de madeira ou plástico, este entra em vibração e é então utilizado para o diagnóstico.



O diapasão nunca deve ser batido contra um objeto de metal ou similar, pois existe o risco de danificá-lo.

Modelos (Versões):



(1) = **Diapasão sem base**

(2) = **Diapasão com base de plástico**

Os diapasões com pé permitem um posicionamento mais suave sobre o paciente. O pé de plástico está firmemente fixado ao diapasão e não deve ser removido.

(3) = **Diapasão com amortecedores fixos (pesos)**

Os amortecedores não devem ser afrouxados nem removidos do diapasão, pois isso prejudicará o funcionamento do diapasão ou torná-lo-á inutilizável.

(4) + (5) = **Diapasões com amortecedores (pesos) ajustáveis, com pés de plástico**

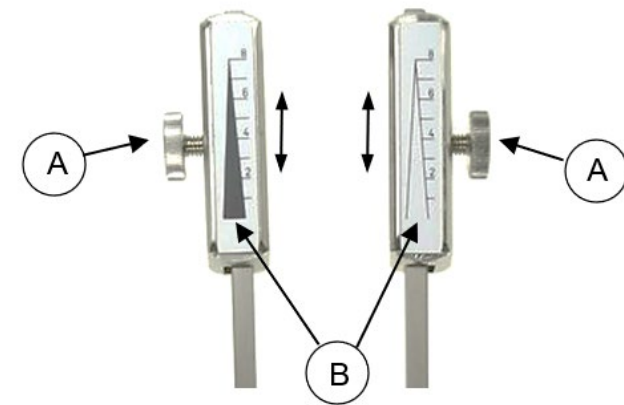
Os diapasões com amortecedores ajustáveis permitem o ajuste variável de diferentes frequências. Dependendo do modelo, os amortecedores podem ser removidos dos dentes do diapasão.

(4) = Modelo com amortecedores deslizantes e de encaixe

Os amortecedores deslizantes com função de encaixe devem ser encaixados na respetiva marca de frequência antes da utilização.

(5) = Diapasão com marcações triangulares adicionais

Os amortecedores ajustáveis são soltos e fixados com parafusos de bloqueio serrilhados (A). Os parafusos de bloqueio serrilhados dos amortecedores devem ser apertados manualmente antes da utilização.



- As marcações triangulares (B) nos amortecedores (pesos) são utilizadas para avaliar a sensação de vibração num total de oito níveis.
- Dependendo da força do golpe ou da intensidade da vibração do diapasão, as marcações triangulares parecem inicialmente desfocadas.
- À medida que a vibração enfraquece, as marcações triangulares tornam-se visualmente reconhecíveis, as setas começam lentamente a crescer e, em seguida, apontam para a respetiva linha de marcação ou para o respetivo nível de vibração dos amortecedores.



- Certifique-se de que os amortecedores ajustáveis estão corretamente instalados e ajustados antes da utilização.
- Os amortecedores devem estar firmemente fixados para que não se soltem ou se desloquem durante a utilização.
- Ambos os amortecedores devem ser ajustados à mesma altura. Esta é a única forma de definir corretamente a respetiva frequência.
- A base está firmemente fixada ao diapasão e não deve ser removida.

Limpeza e desinfeção manuais

1. Utilize um pano descartável humedecido com desinfetante ou, em alternativa, um toalhete desinfetante pronto a usar para limpar e desinfetar o diapasão.
2. Remova o excesso de humidade com um pano seco e sem fiapos.

MANUTENÇÃO, CONTROLO E INSPEÇÃO

- Após a limpeza e desinfeção, os diapasões devem ser submetidos a uma inspeção visual e funcional.
- Os produtos com defeito também devem ser limpos e desinfetados antes de serem devolvidos para reparação ou reclamação.

ARMAZENAMENTO

- Armazene os diapasões limpos e desinfetados num ambiente com poucos germes, seco, limpo e sem pó, a uma temperatura entre 5 e 40 °C.

ELIMINAÇÃO

- Os produtos só podem ser eliminados de forma adequada após uma limpeza e desinfeção bem-sucedidas.
- Ao eliminar ou reciclar os diapasões, devem ser respeitadas as regulamentações nacionais e as diretrizes hospitalares.

REPARAÇÕES E DEVOLUÇÕES

- Nunca efetue reparações por conta própria. A manutenção e as reparações só podem ser realizadas por pessoas com formação e qualificação adequadas. Contacte a RUDOLF Medical ou o seu departamento de tecnologia médica se tiver alguma dúvida a este respeito.
- Os produtos com defeito devem ter sido submetidos a todo o processo de reprocessamento antes de serem devolvidos para reparação ou reclamação.











PROBLEMAS / INCIDENTES

- O utilizador deve comunicar todos os problemas relacionados com os produtos da RUDOLF Medical ao respetivo revendedor especializado.
- Em caso de incidentes graves com os produtos, o utilizador deve comunicá-los à RUDOLF Medical, na qualidade de fabricante, e à autoridade competente do Estado-Membro em que o utilizador está estabelecido.

GARANTIA

- Os instrumentos são fabricados com materiais de alta qualidade e submetidos a um rigoroso controlo de qualidade antes da entrega. Caso ocorram quaisquer discrepâncias, contacte a RUDOLF Medical.

SÍMBOLOS

| | |
|---|---|
|  | Consulte as instruções de utilização |
|  | Número de lote |
|  | Número do artigo |
|  | Quantidade por embalagem |
|  | Não esterilizado |
|  | Atenção |
|  | Fabricante |
|  | Data de fabrico |
|  | Marcação CE nos termos do Regulamento (UE) n.º 2017/745 relativo aos dispositivos médicos (MDR) |
|  | Dispositivo médico |