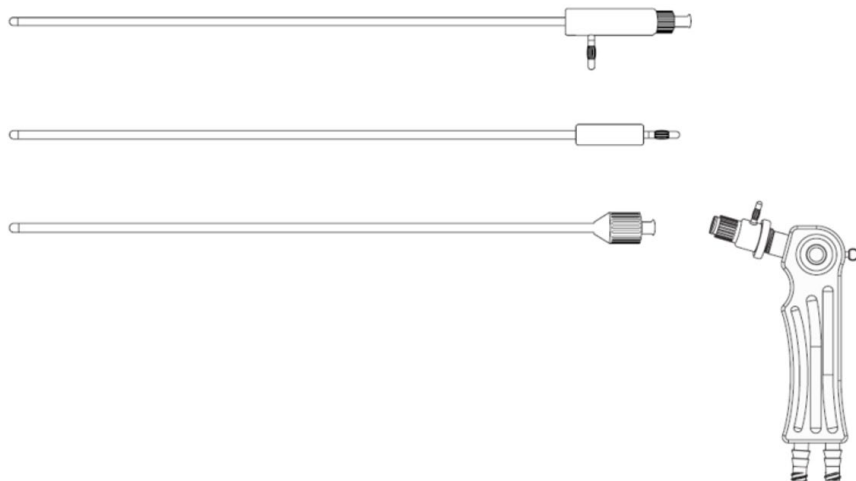


INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO (PT) ELETRODOS MONOPOLARES MIS – COM E SEM SUÇÃO E IRRIGAÇÃO



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
www.RUDOLF-med.com

D0611 / Rev F / ACR646 / 2026-03-11



LEIA ANTES DE REPROCESSAR E GUARDE EM LOCAL SEGURO

PRODUTO

Estas instruções de utilização são válidas para os eletrodos MIS monopolares da RUDOLF Medical. Os eletrodos MIS são ligados aos cabos HF monopolares correspondentes para realizar procedimentos endoscópicos. Isto permite a sucção e irrigação sob pressão e condições visuais ideais durante o procedimento.

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

Apenas para uso profissional: Os instrumentos destinam-se ao uso exclusivo por profissionais (cirurgiões, enfermeiros de sala de operações, técnicos de reprocessamento de dispositivos médicos).

População de pacientes: Não há restrições quanto à população de pacientes. Pode ser deixado ao critério e experiência do profissional médico 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 previamente.

FINALIDADE PRETENDIDA

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

INDICAÇÃO

Os elétrodos MIS destinam-se a procedimentos minimamente invasivos nas áreas da laparoscopia, ginecologia endoscópica e urologia endoscópica.

CONTRAINDICAÇÕES

- Os dispositivos médicos não se destinam a ser utilizados no sistema nervoso central e no sistema circulatório.
- Não utilize o dispositivo médico quando pelo menos uma das seguintes situações se verificar:
 - o Pacientes com pacemaker ou outros implantes ativos. Consulte o especialista correspondente antes de utilizar o instrumento no paciente.
 - o Inflamação aguda da região abdominal
 - o Infecção vaginal
 - o Gravidez



ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

Geral:

- Utilize o instrumento apenas quando o isolamento estiver intacto.
- Coagule apenas se conseguir ver as superfícies de contacto do instrumento. Durante a coagulação, não toque em nenhum objeto metálico.
- O uso inadequado e o esforço excessivo devido a torção/alavancagem podem causar quebras e deformação permanente.
- Não utilize substâncias inflamáveis ou explosivas durante a cirurgia.
- Tenha cuidado ao manusear pontas afiadas e bordas cortantes, pois existe risco de ferimentos.
- Não utilize escovas ásperas, esponjas ou abrasivos, pois podem danificar a superfície, o que também pode levar à corrosão. O isolamento pode ser danificado, resultando em risco de queimaduras descontroladas.

- A combinação segura dos instrumentos entre si ou com implantes deve ser verificada pelo utilizador antes da utilização clínica.
- Os instrumentos laparoscópicos monopolares não devem ser utilizados em aplicações de ressonância magnética e imagiologia por 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.

Instruções de manuseamento para cirurgia HF:

- Utilize o instrumento apenas com uma tensão de pico de recuperação máxima de **2.000 (dois mil) Vp** em combinação com o equipamento original.
- A tensão de saída do gerador de alta frequência só deve ser ajustada para o valor absolutamente necessário para o procedimento. Se o desempenho de coagulação habitual não for alcançado, apesar da configuração padrão do gerador de alta frequência, não aumente a tensão de saída. A tensão de pico máxima permitida do instrumento não deve exceder o modo respetivo.
- As superfícies dos pontos de contacto na extremidade de trabalho (mandíbula) devem estar livres de contaminação. Para obter resultados de coagulação ideais, é necessário que as extremidades de trabalho dos instrumentos estejam sempre limpas. Resíduos de sangue seco e tecido afetam a funcionalidade. Quando o desempenho de coagulação diminuir, não aumente a tensão, mas limpe as extremidades de trabalho do instrumento com um cotonete esterilizado húmido.
- A ativação inadvertida ou o movimento do eletrodo fora do campo de visão do utilizador podem causar lesões no paciente.
- Somente quando o eletrodo estiver no campo de visão do utilizador e em contato com o tecido, ligue a energia de alta frequência. Caso contrário, o fluido de irrigação pode ficar muito quente e ferir o paciente.

Risco de infeção

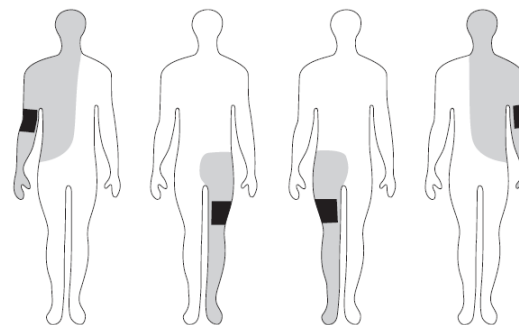
- Para pacientes com infeções incuráveis, como CJD (doença de Creutzfeldt-Jakob), hepatite, HIV, possíveis variantes dessas infeções ou suspeitas de infeções, devem ser aplicadas as regulamentações nacionais aplicáveis relativas ao descarte e reprocessamento de dispositivos médicos.
- A limpeza e esterilização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

POSICIONAMENTO DO PACIENTE

- Certifique-se de que o eletrodo de retorno está posicionado corretamente, caso contrário, existe o 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 que o paciente tenha contacto pele com pele (braços, pernas). Coloque gaze seca entre as partes do corpo do paciente, como braços e pernas, para evitar o contacto com a pele.
- A mesa de operação 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 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 (cinzento) para as extremidades de trabalho eletricamente condutoras do instrumento (mandíbulas).
- Certifique-se de que seleciona um eletrodo 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

Os testes funcionais mostram se o instrumento e os seus componentes estão a funcionar corretamente. Realize o teste funcional após o processamento na máquina de lavagem e desinfeção automática, após a montagem e antes da esterilização.

Verifique o seguinte:

- 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» nestas instruções de utilização.
- Produtos com defeito: Consulte a secção «Reparações e devoluções».

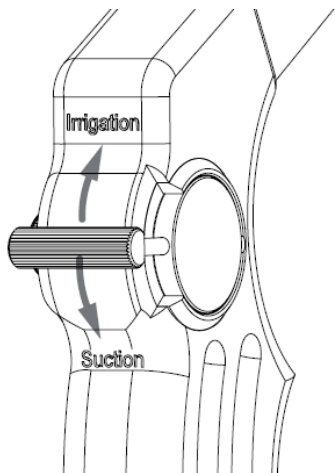
Teste funcional das pegas e eléktodos

Realize os seguintes testes funcionais nas pegas que têm a função de sucção-irrigação.

Pega de sucção-irrigação com válvula deslizante

Requisito: O instrumento está montado.

Mova a válvula deslizante para a posição «Suction» (Sucção) e, em seguida, para a posição «Irrigation» (Irrigação). A válvula deslizante deve mover-se livremente.



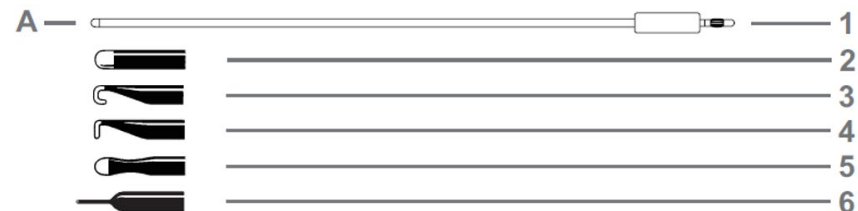
DESCRIÇÃO DO PRODUTO

! O manuseamento incorreto e instrumentos gastos podem causar risco de lesões.

- O eléktrodo é inserido no local da cirurgia através de uma manga de trocarte. Selecione a manga de trocarte de acordo com o diâmetro do instrumento. Quando uma manga de trocarte com uma dimensão maior é utilizada, o tecido será perfurado. Portanto, utilize um redutor para mangas de trocarte com um diâmetro maior.
- Dependendo do modelo, os eléktrodos têm um orifício de sucção-irrigação na extremidade distal e devem ser montados com uma pega adequada. A exceção são os eléktrodos descritos na secção «Eléktrodos com função de sucção-irrigação e com pega integrada». Para estes eléktrodos, não é necessária uma pega adicional.
- As pegas estão disponíveis em vários designs. Dependendo do modelo, é possível alternar entre as funções de sucção e irrigação na pega.
- Os eléktrodos e as pegas não podem ser desmontados. Apenas as pegas com função de sucção-irrigação podem ser desmontadas.

Eléktrodos sem função de sucção-irrigação

Os seguintes eléktrodos não têm um orifício de abertura de sucção-irrigação na extremidade distal. Consequentemente, a sucção e a irrigação não são possíveis durante procedimentos cirúrgicos. O eléktrodo é inserido na pega através do pino de contacto HF.

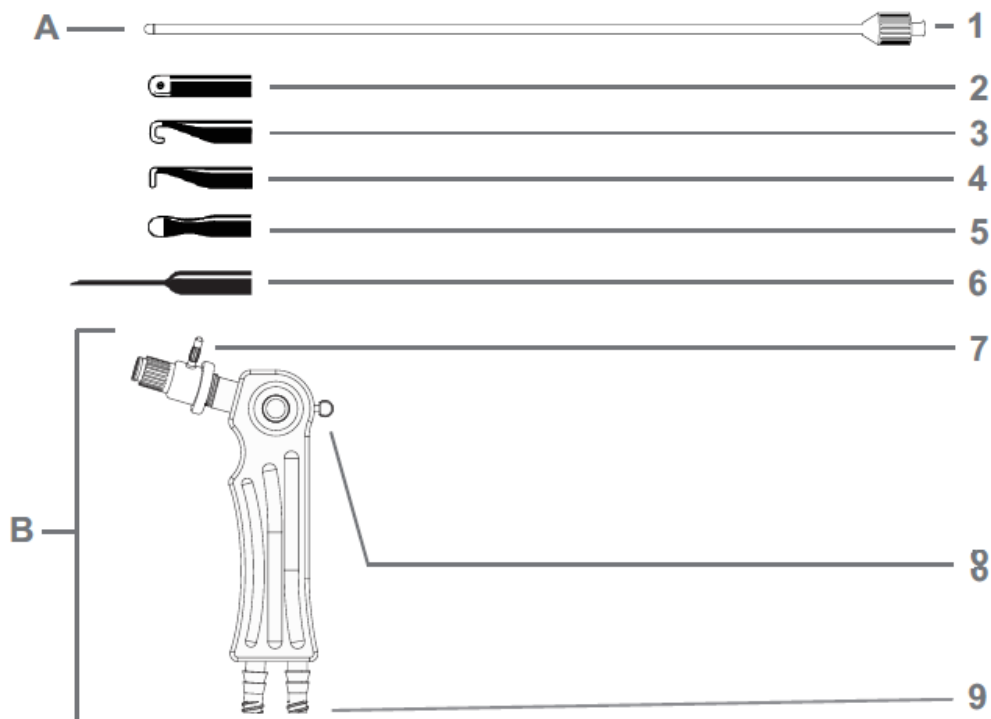


A Eléktrodo

- 1 pino de contacto HF (ligação para a pega)
- 2 Eléktrodo de ponta esférica
- 3 Eléktrodo de gancho redondo
- 4 Eléktrodo de gancho 90°
- 5 Eléktrodo espátula
- 6 Eléktrodo de agulha

Elérodos e cabos com função de sucção-irrigação

- Os seguintes eléctrodos são ligados a um cabo de sucção-irrigação através de um adaptador de eléctrodo.
- A pega tem um pino de contacto HF.
- Uma conexão na extremidade distal permite a sucção e a irrigação.



A Electrodo	5 Electrodo de espátula
B Pega	6 Electrodo de agulha
1 Ligação Luer-Lock	7 Pino de contacto HF
2 Electrodo de ponta esférica	8 Válvula deslizante para a função de sucção-irrigação
3 Electrodo de gancho redondo	9 Ligação Luer-Lock
4 Electrodo com gancho 90°	

Elérodos com função de sucção-irrigação e cabo integrado

Para os seguintes eléctrodos, não é necessária uma pega adicional. A sucção e a irrigação ocorrem através da conexão Luer-Lock na extremidade proximal do eléctrodo.



A Electrodo com conexão Luer-Lock na alça

- 1 Conexão Luer-Lock
- 2 Pino de contacto HF
- 3 Electrodo de ponta esférica
- 4 Electrodo com gancho redondo
- 5 Electrodo de gancho 90°
- 6 Electrodo espátula
- 7 Electrodo de agulha

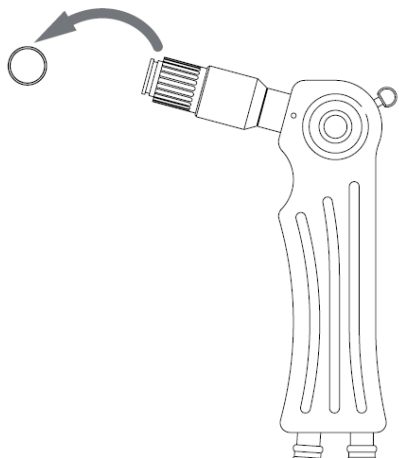
DESMONTAGEM DO INSTRUMENTO

Nota:

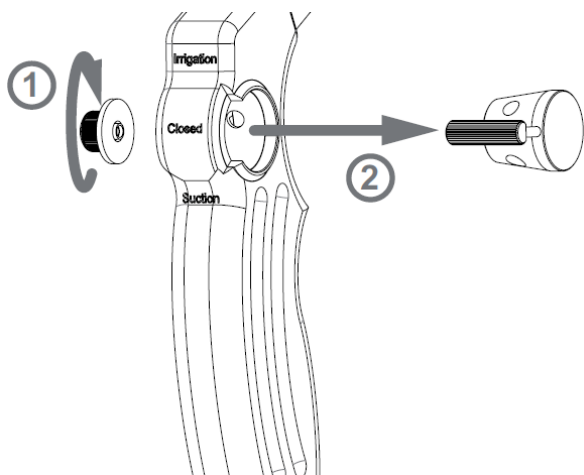
Os elétrodos e os cabos não podem ser desmontados. Apenas os cabos com função de sucção-irrigação podem ser desmontados.

Pega de sucção-irrigação com válvula deslizante


Remova o anel de vedação:



Desaparafuse a tampa da mola (1) e remova a torneira de corte (2).

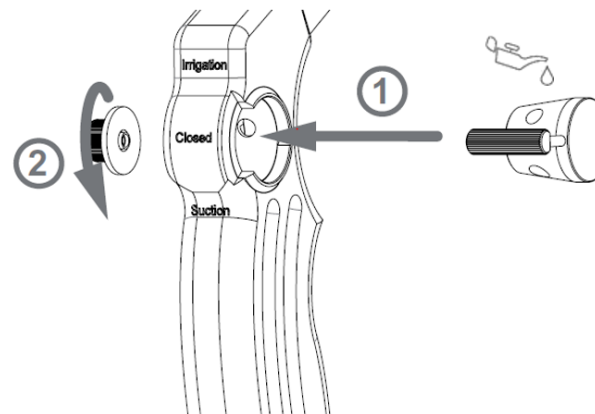


MONTAGEM DO INSTRUMENTO

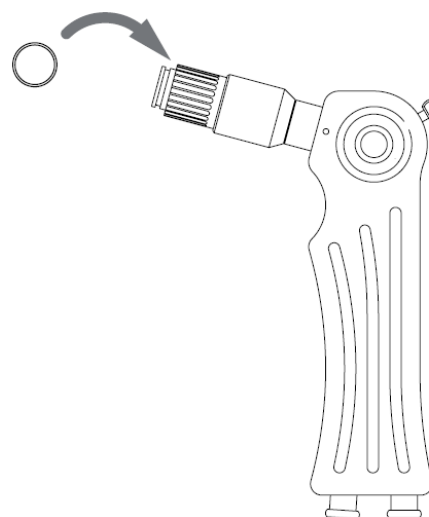
 Existe o risco de infecção devido ao reprocessamento inadequado dos instrumentos. Os instrumentos devem ser limpos e desinfetados numa máquina de lavar e desinfetar antes da montagem.

Pega de sucção-irrigação com válvula deslizante

Insira a torneira de corte (1) e aperte-a com a tampa de mola (2):



Insira o anel de vedação:



FUNCIONAMENTO



Observações:

- **Consulte também as notas na secção «Advertências e precauções».**
- O manuseamento incorreto e instrumentos gastos/defeituosos podem causar risco de ferimentos.
- Durante a operação e a aplicação, use dois pares de luvas, um sobre o outro.
- Ao coagular com o elétrodo, utilize apenas a função de sucção.
- Remova os resíduos de desinfetante do corpo do paciente.
- Utilize um elétrodo neutro adequado. Para mais informações, consulte o manual do utilizador do gerador de alta frequência.
- Certifique-se de que o elétrodo de retorno esteja em contacto total com a pele do paciente.
- Ative a corrente HF apenas quando puder ver o instrumento.
- Só pode tocar nas áreas isoladas com os dedos, não no pino de contacto.
- Não toque nem dobre a extremidade distal.
- Utilize apenas acessórios originais, pois existe o risco de lesões devido à utilização de instrumentos incompatíveis.
- Ajuste a tensão do gerador de alta frequência à velocidade de corte para apoiar a hemostasia primária.

Utilização do instrumento



Requisito: O instrumento é reprocessado e o gerador de HF é desligado.

1. Coloque dois pares de luvas.
2. Prenda o elétrodo neutro ao paciente e conecte-o ao gerador de HF.
3. Ao utilizar elérodos que precisam de ser montados com uma pega:
 - Insira o elétrodo no eixo de fixação ou insira o elétrodo diretamente numa pega que tenha um adaptador de elétrodo integrado.
4. Se houver, remova a tampa protetora da ponta do elétrodo.
5. Remova a tampa protetora do pino de contacto.
6. Ligue o cabo HF ao pino de contacto. Certifique-se de que o pino de contacto está completamente coberto.
7. Ligue a outra extremidade do cabo HF à saída monopolar do gerador HF.
8. Insira o instrumento através de uma manga de troca.
9. Ative o gerador HF usando o pedal.
10. Realize o procedimento cirúrgico.
11. Após o procedimento cirúrgico, desligue o gerador HF.
12. Reprosesse o elétrodo.

INSTRUÇÕES DE REPROCESSAMENTO

- Os instrumentos devem ser reprocessados dentro de uma hora após o uso para evitar que a contaminação seque nos instrumentos.
- Utilize apenas os agentes especificados. Se forem utilizados outros agentes, estes devem ser validados.
- Ao escolher outro agente de limpeza, considere o material e as propriedades do instrumento, os agentes de limpeza recomendados pelo fabricante da máquina de lavar/desinfetar para a respetiva aplicação e as recomendações relevantes do Instituto Robert Koch (RKI) e da Sociedade Alemã de Higiene e Microbiologia (Deutsche Gesellschaft für Hygiene und Mikrobiologie, DGHM), ou as respetivas recomendações nacionais.
- Não utilize quaisquer agentes fixadores.
- Utilize desinfetantes com proteção contra corrosão.
- Não enxague com água quente.
- Os componentes plásticos não devem entrar em contacto com peróxido de hidrogénio (H₂O₂).
- Não utilize escovas ásperas, esponjas ou abrasivos, pois podem danificar a superfície, o que também pode levar à corrosão. O isolamento pode ser danificado, resultando em risco de queimaduras descontroladas. Uma superfície danificada pode levar a queimaduras descontroladas.

Restrições ao reprocessamento

- 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, manuseamento e manutenção
 - A legibilidade contínua de quaisquer marcações diretas do produto
- Para a pré-limpeza, não utilize agentes fixadores nem água quente (>40 °C), pois isso provoca o endurecimento dos resíduos, o que pode impedir a limpeza dos instrumentos.
- Nunca deixe os instrumentos por muito tempo na solução desinfetante. Siga as instruções do fabricante da solução desinfetante.

Tratamento inicial no local de utilização

- Os instrumentos defeituosos devem ser claramente identificados como tal. Eles devem ser reprocessados antes de serem descartados ou devolvidos.
- Enxague o instrumento com água fria.
- Remova a sujidade grossa com água fria. Recomenda-se uma escova de plástico para resíduos de tecido fortemente incrustados.
- Lave o lúmen com água fria.

Nota: Se não for possível enxaguar o instrumento com água fria, envolva-o num pano húmido para evitar que os resíduos sequem.

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 .

Pré-limpeza manual

É necessária uma pré-limpeza manual antes da limpeza e desinfecção automatizadas para evitar que os resíduos cirúrgicos sequem.

Limpeza	Detergente	Dosagem	Valor do pH
Enzimático	Cidezyme da Johnson & Johnson	0,8	7,8 – 8,8 (diluído)

1. Mergulhe o instrumento num banho de água fria com uma solução de limpeza a 0,8% e deixe-o de molho durante 5 minutos.
2. Para evitar a contaminação da área circundante, enxague o instrumento no banho de água e escove-o com água fria até que toda a sujidade visível seja removida.
3. Desmonte o instrumento tanto quanto possível. Consulte a secção «Desmontagem do instrumento».
4. Enquanto o instrumento estiver no banho de água, escove-o com uma escova redonda macia até que toda a sujidade visível seja removida.
5. Quando aplicável, enxague o lúmen, as perfurações e as roscas com uma pistola de pulverização: >10 segundos com 3 a 5 bar.
6. Retire o instrumento do banho de água e enxague-o com água fria.
7. Mergulhe o instrumento numa solução combinada de limpeza e desinfetante para evitar que qualquer resíduo seque. Nunca deixe os instrumentos por muito tempo na solução desinfetante. Siga as instruções do fabricante da solução desinfetante.

Limpeza e desinfecção automatizadas

- A limpeza/desinfecção automatizada deve ser preferida à limpeza/desinfecção manual, uma vez que os processos automatizados podem ser padronizados, reproduzidos e, portanto, validados.
- Limpe o instrumento quando estiver desmontado. Se houver, remova as tampas protetoras.
- Os instrumentos com lúmen (tubos, bainhas, mangueiras) precisam de ser conectados a um sistema de irrigação adequado para garantir que os lúmens sejam lavados.

Limpeza no banho ultrassónico

Limpe os componentes no banho ultrassónico antes ou em combinação com a limpeza automatizada:

Temperatura	Frequência	Duração
40 - 45 °C	35 - 45 kHz	10 - 15 minutos

Vire e mova os componentes no banho ultrassónico durante a limpeza.

Detergente para a limpeza alcalina automatizada na máquina de lavar

Limpeza	Detergente	Dosagem	Valor de pH
Alcalino	neodisher® FA da Dr. Weigert	0,5	12,2 - 14 (diluído)

Máquina de lavar: Miele G 7735 CD

Preparação:

1. Coloque os instrumentos numa bandeja com peneira do carrinho deslizante MIS da máquina de lavar/desinfetar, de forma que as superfícies internas e externas possam ser limpas adequadamente.
2. Se aplicável, feche a conexão de irrigação do carrinho deslizante MIS.
3. Inicie o programa de limpeza.

Programa	Detergente	Duração	Temp. °C
1. Pré-lavagem	Água fria da torneira	1 minuto	Frio
2. Escoamento	----	----	----
3. Pré-enxaguamento repetido	Água fria da torneira	3 minutos	Frio
4. Escoamento	----	----	----
5. Limpeza	Detergente alcalino a 0,5%	5 minutos	55 °C
6. Escoamento	----	----	----
7. Neutralização	Água desionizada	3 minutos	----
8. Drenagem	----	----	----
9. Enxaguamento	Água desionizada	2 minutos	----
10. Drenagem	----	----	----
11. Secagem (programa de secagem na máquina de lavar/desinfetadora)	----	15 – 25 minutos	90 – 110 °C

Quando necessário, use ar comprimido médico para secar o instrumento. Use apenas ar comprimido filtrado (livre de óleo, germes e partículas).

Desinfecção

Dispositivo	Desinfetante	Temp. °C	Tempo de espera
Série Getinge 88	Água desionizada	90 + 3 °C	≥5 minutos

MANUTENÇÃO, CONTROLO E INSPEÇÃO

- Após a limpeza e desinfecção, os instrumentos devem ser inspecionados visualmente e quanto à sua funcionalidade. Os instrumentos devem estar macroscopicamente limpos (sem resíduos visíveis). Deve ser dada especial atenção às ranhuras, lúmens, fechos e outras áreas de difícil acesso. Deve ser dada especial atenção às ranhuras, lúmens, fechos e outras áreas de difícil acesso. Consulte também «Antes de cada utilização: inspeção visual e funcional» nestas instruções.
- Se ainda houver resíduos/líquidos visíveis, o processo de limpeza e desinfecção deve ser repetido.
- Antes da esterilização, o instrumento deve ser montado e verificado quanto ao funcionamento, desgaste e danos (rachaduras, ferrugem) e substituído, se necessário.
- Após cada limpeza e antes da esterilização, as peças móveis do cabo devem ser lubrificadas com óleo branco biocompatível, sem silicone, aprovado para dispositivos médicos e esterilização a vapor.

EMBALAGEM

- A embalagem dos instrumentos para esterilização está em conformidade com as normas DIN EN ISO 11607 e DIN EN 868.
- As arestas cortantes e pontiagudas não devem perfurar a embalagem de esterilização.
- No caso de embalagens individuais, deve-se tomar cuidado para garantir que a embalagem seja grande o suficiente para conter o produto sem tensionar a costura de vedação ou rasgar a embalagem.

ESTERILIZAÇÃO

- Antes da esterilização, o instrumento deve ser montado. Consulte a secção «Montagem do instrumento».
- A esterilização foi validada utilizando os esterilizadores Selectomat S 3000 do MMM Group e Varioclav 400 E da Fisher Scientific.
- Observe as instruções do fabricante do esterilizador.
- Os esterilizadores são validados de acordo com as normas DIN EN 13060 e DIN EN 285, respetivamente.
- Coloque os instrumentos no esterilizador de forma que eles não se toquem e o vapor possa circular livremente.

Pré-vácuo triplo fracionado:

Temperatura de esterilização	Tempo mínimo de manutenção (tempo de exposição)	Pressão	Tempo de secagem
134 °C – 137 °C	3 a 5 minutos	3 bar 44 psi	Mínimo de 10 minutos

ARMAZENAMENTO

- Armazene os instrumentos esterilizados numa área com baixo teor de germes, seca, limpa e livre de poeira, de preferência em recipientes de esterilização.
- Armazene o recipiente de esterilização em uma área limpa e seca, à temperatura ambiente e com umidade controlada.
- Não armazene os recipientes de esterilização perto de substâncias agressivas, como álcool, ácidos, bases, solventes e desinfetantes.
- Mantenha os instrumentos esterilizados longe da luz solar.

INFORMAÇÕES SOBRE A VALIDAÇÃO DO PROCEDIMENTO DE REPROCESSAMENTO

Os seguintes materiais e máquinas foram utilizados durante o procedimento de validação:

Pré-limpeza	Cidezyme da Johnson & Johnson
Detergente alcalino para a limpeza automatizada	neodisher® FA da Dr. Weigert
Máquina de lavar	Miele G 7735 CD
Desinfetador	Série Getinge 88
Esterilizadores	– Selectomat S 3000 do MMM Group – Varioclav 400 E da Fisher Scientific
Esterilização	Esterilização a vapor (calor húmido)

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 ferimentos a terceiros.

REPAROS E DEVOLUÇÕES

- Nunca realize reparações por conta própria. A manutenção e as reparações devem ser realizadas apenas por pessoas devidamente instruídas e qualificadas. Se tiver alguma dúvida, entre em contacto com a RUDOLF Medical ou com o seu departamento de tecnologia médica.
- 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 comunicá-los 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

- AAMI/ANSI ST77: Dispositivos de contenção para esterilização de dispositivos médicos reutilizáveis
- DIN EN 285: Esterilização – Esterilizadores a vapor – Esterilizadores de grande porte
- DIN EN 868: Embalagens para dispositivos médicos esterilizados terminalmente – Parte 8: Recipientes 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
- DIN EN 13060: Esterilizadores para fins médicos – Pequenos esterilizadores a vapor – Requisitos e ensaios
- DIN EN ISO 15883-1: Lavadoras-desinfetadoras – Parte 1: Requisitos gerais, termos e definições e ensaios
- DIN EN ISO 15223-1: Dispositivos médicos - Símbolos a utilizar com as informações a fornecer pelo fabricante - Parte 1: Requisitos gerais
- DIN EN ISO 17664: Processamento de produtos de saúde – Informações a serem fornecidas pelo fabricante do dispositivo médico para o processamento de dispositivos médicos
- DIN EN ISO 17665: Esterilização de produtos 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
	Código do lote
REF	N.º do artigo
QTY	N.º por embalagem
	Não esterilizado
	Precaução
	Fabricante
	Data de fabrico
	Marcação CE de acordo com o Regulamento (UE) 2017/745 relativo aos dispositivos médicos (MDR) 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