

# Instruções de utilização

## Instrumentos de diagnóstico

**dimedda**<sup>®</sup>  
SURGICAL INSTRUMENTS

Válido a partir de:

16.07.2025

Versão:

04

**Dimedda Instruments GmbH**  
Gänsäcker 54+58  
78532 Tuttlingen  
Tel: +49 (0) 7462 / 9461-0  
Fax: +49 (0) 7462 / 9461-33  
<http://www.dimedda.de>  
[info@dimedda.de](mailto:info@dimedda.de)

**SRN** DE-MF-000005584

### 1 Nota importante



*Ler atentamente estas instruções de utilização antes de cada utilização e mantê-las facilmente acessíveis ao utilizador ou ao pessoal especializado relevante.*



*Ler atentamente os avisos assinalados com este símbolo. A utilização incorrecta dos produtos pode provocar lesões graves no doente, no utilizador ou em terceiros.*

### 2 Domínio de aplicação

Os instrumentos só podem ser utilizados para o fim a que se destinam nas especialidades médicas por pessoal devidamente formado e qualificado. O médico assistente ou o utilizador é responsável pela seleção dos instrumentos para aplicações específicas ou utilização cirúrgica, pela formação e informação adequadas e pela experiência suficiente no manuseamento dos instrumentos.

### 3 Produtos / Utilização prevista

Os instrumentos de diagnóstico destinam-se a tratamentos invasivos e não invasivos em várias especialidades médicas (menos de 60 minutos). Correspondem à classe de risco I.

Família de produtos Hammer	
(Base UDI-DI)	Utilização prevista
Martelo de percussão 4042796119509U CE	Instrumento para tocar nos pontos próximos das articulações do paciente para testar os reflexos.
Família de produtos de sonda	
(Base UDI-DI)	Utilização prevista
Mandril uterino 4042796136449Y CE	Instrumento para explorar e sondar a profundidade interna ou o comprimento do útero, do colo do útero e da vagina.
Sonda uterina 404279663993CK CE	Instrumento sob a forma de uma haste metálica fina com uma ponta atraumática, destinado a explorar o útero durante um procedimento cirúrgico.
Sonda do canal lacrimal 4042796131208R CE 0123	Instrumento para exploração do(s) ducto(s) lacrimal(ais) durante a cirurgia oftálmica.
Sonda ORL 404279633433A7 CE 0123	Instrumento para exploração de fístulas, cavidades ou feridas durante os procedimentos ORL.
Sonda de fístula 404279635252AF CE 0123	Instrumento para exploração e/ou dilatação de estenoses numa fístula.
Sonda dentária 404279635812AZ CE 0123	Instrumento dentário para detetar cáries incipientes através do exame tátil da superfície do dente com aspeto suspeito.
Família de produtos espelho	
(Base UDI-DI)	Utilização prevista
Espelho dentário 404279631776AS CE	Instrumento dentário manual de um dentista para inspeção intra-oral, também para segurar.

Espelho laríngeo 404279633431A3 CE	Instrumento cirúrgico para utilização em exames da laringe.
Família de produtos de garfo oscilante	
(Base UDI-DI)	Utilização prevista
Garfo de afinação 404279632526A8 CE	Instrumento de teste mecânico utilizado como ressonador acústico para testar a audição de um paciente, a fim de diagnosticar a deficiência auditiva e testar a percepção das vibrações.
Família de produtos de laringoscópio	
(Base UDI-DI)	Utilização prevista
Laringoscópio rígido 4042796150769V CE	Um instrumento para colocar a língua de modo a não obstruir a orofaringe e a permitir uma boa visualização da traqueia para a inserção de um tubo endotraqueal.
Família de produtos de anesthesiometria	
(Base UDI-DI)	Utilização prevista
Esteticómetro de roda com pontas 404279647163B8 CE	Destina-se a testar a sensibilidade tátil, testando a discriminação do paciente entre os diâmetros dos espinhos de uma roda.
Esteticista de ponta dupla 404279647165BC CE	Destina-se a testar a sensibilidade tátil, testando a discriminação de um doente entre duas pontas aplicadas.
Família de produtos espéculo auricular	
(Base UDI-DI)	Utilização prevista
Espéculo auricular 404279633395AQ CE	Instrumento destinado a fornecer um canal para efeitos de exame, sucção, irrigação ou para a introdução de outro instrumento no canal auditivo.
Família de produtos de estetoscópio	
(Base UDI-DI)	Utilização prevista
Estetoscópio mecânico 404279613755AA CE	Dispositivo mecânico de escuta para tornar audíveis os sons do coração e dos pulmões.
Família de produtos de marcadores de pele	
(Base UDI-DI)	Utilização prevista
Marcador de pele 4042796323139M CE	Instrumento para marcação da auréola durante a reconstrução mamária.
Família de produtos Nasofaringolaringoscópio	
(Base UDI-DI)	Utilização prevista
Nasofaringolaringoscópio de fibra ótica flexível 404279644715B6 CE	Endoscópio com uma parte inserida flexível para exame visual e tratamento das estruturas no interior das vias nasais.

### 4 Contra-indicações

Os instrumentos só podem ser utilizados para o fim a que se destinam por pessoal devidamente formado e qualificado. Os produtos não se destinam a ser utilizados no coração ou no sistema circulatório e nervoso central.

Os produtos não se destinam a ser ligados a dispositivos médicos activos. Existe o risco de lesões para os doentes e utilizadores se forem utilizados simultaneamente dispositivos HF, RF ou laser.

Os produtos são contra-indicados para todas as aplicações que não sejam as técnicas especificadas na(s) utilização(ões) / indicação(ões) pretendida(s).

#### Contra-indicações específicas do produto

##### Sondas uterinas:

- As contra-indicações para a sondagem do útero são: processos inflamatórios agudos e subagudos dos órgãos genitais, grau de pureza III-IV da vagina, suspeita de gravidez uterina.

##### Nasofaringolaringoscópio:

- epiglote aguda
- Pseudogrupo
- Coagulopatias

### 5 Efeitos secundários indesejáveis / complicações / riscos

#### ⚠ Geral:

- Após o contacto com o instrumento, podem ser desencadeadas reacções de hipersensibilidade em doentes com intolerância material ao aço inoxidável. No caso de uma reacção deste tipo, o procedimento deve ser imediatamente cancelado e devem ser tomadas as medidas necessárias.

- Quebra dos instrumentos
- Lesões nos vasos, tecidos e nervos
- Infecções
- Perfuração de tecidos, vasos e cavidades
- Pós-sangramento
- Necrose
- Tromboses

#### ⚠ Complicações / efeitos secundários / riscos relacionados com o tratamento

##### Geral:

- Lesão na área circundante (tecido)
- Lesões no utilizador
- Extensão do PO
- Restos remanescentes
- Hemorragia

##### Sonda uterina:

- Quando o útero é examinado, é possível criar um trajeto falso ou perfurar a sua parede. Isto pode acontecer se não for efectuado um exame vaginal antes da sonda e se a posição do útero não for determinada, e também se a sonda for inserida à força.

##### Espelho

- Ingestão de componentes
- Lesões nos dentes circundantes

#### ⚠ Complicações / efeitos secundários / riscos relacionados com o produto

Foram identificadas outras potenciais complicações/efeitos secundários no decurso do acompanhamento do mercado:

##### Sondas uterinas

- Quebra
- Extensão do PO
- Lesão do tecido circundante

##### Espelho bucal

- Desmontagem do vidro do espelho
- Corte na zona da boca
- Prolongamento do tratamento
- Ingestão de componentes

##### Espelho laríngeo

- Afrouxar os espelhos
- Risco de rutura
- Ingestão de componentes

##### Laringoscópio

- Não compatível com pegas
- Extensão do PO
- Quebra
- Lesões nos dentes
- Lesões dos tecidos moles

### 6 Precauções e avisos

#### ⚠ Atenção!

Os instrumentos foram concebidos exclusivamente para uso cirúrgico e não devem ser utilizados para

# Instruções de utilização

Instrumentos de diagnóstico

**dimedada**<sup>®</sup>  
SURGICAL INSTRUMENTS

Válido a partir de:

16.07.2025

Versão:

04

qualquer outro fim. O manuseamento e os cuidados inadequados, bem como a utilização incorrecta, podem levar ao desgaste prematuro dos instrumentos.

## ⚠ Incompatibilidade de materiais

Os dispositivos médicos não devem, em caso algum, ser utilizados se o utilizador ou o pessoal especializado tiverem conhecimento de que o doente tem intolerâncias materiais.

## ⚠ Incapacidade funcional

Os instrumentos cirúrgicos corroem e a sua função é prejudicada se entrarem em contacto com substâncias agressivas. Por este motivo, é essencial seguir as instruções de reprocessamento e esterilização.

## ⚠ Condições de funcionamento

A manutenção e o cuidado corretos dos produtos são essenciais para garantir o funcionamento seguro dos produtos acima mencionados. Além disso, deve ser efectuada uma inspeção funcional e visual antes de cada utilização. Por este motivo, é favor consultar as secções pertinentes das presentes instruções de utilização.

## ⚠ Combinação com outros produtos

Se os instrumentos forem novamente montados após a desmontagem, as peças individuais não podem ser substituídas por peças de outros fabricantes! Se, devido à utilização prevista do produto, as peças forem intermutáveis (p. ex., diferentes inserções de trabalho), não podem ser utilizadas peças de outros fabricantes! Recomendamos também a compra de outros acessórios (p. ex., produtos de manutenção) à VeHu-Medical GmbH.

## ⚠ Armazenamento

Não existem requisitos específicos para o armazenamento dos produtos. No entanto, recomendamos que os dispositivos médicos sejam armazenados num ambiente limpo e seco.

## ⚠ Doença de Creutzfeldt-Jakob

No que diz respeito ao reprocessamento de dispositivos médicos que tenham sido utilizados em doentes que sofram da doença de Creutzfeldt-Jacob (DCJ) ou da sua variante (vDCJ) ou em casos suspeitos da doença, devem ser cumpridos os requisitos especificados no anexo correspondente da diretriz para a higiene hospitalar e a prevenção de infeções e os requisitos especificados nas publicações do Jornal Oficial Federal da Saúde. Os dispositivos médicos que foram utilizados neste grupo de doentes devem ser eliminados de forma segura por incineração (Catálogo Europeu de Resíduos EWC 18 01 03). O calor seco, o etanol, o formaldeído e o glutaraldeído têm um efeito fixador, mas não inativador, sobre os agentes patogénicos das EET. Dos métodos de esterilização disponíveis, apenas a esterilização a vapor (em especial 134°C, 18 min) demonstrou ter um efeito limitado.

## ⚠ Instrumentos pontiagudos / cortantes

É necessário ter cuidado ao manusear instrumentos com pontas ou arestas afiadas.

## ⚠ Advertências especiais para laringoscópios

### ⚠ Fontes de energia

O estado da fonte de alimentação interna deve ser verificado ligando a lâmpada antes de iniciar um procedimento clínico.

### ⚠ Pilhas recarregáveis

O desempenho de algumas pilhas recarregáveis pode diminuir rapidamente durante a utilização, resultando numa falha rápida da iluminação.

### ⚠ RMN

A adequação do laringoscópio para utilização em campos magnéticos fortes, por exemplo, imagens

de ressonância magnética (IRM), não foi validada. A sua utilização em ambientes de RMN é, por conseguinte, proibida.

### ⚠ Exposição

Se deixadas ligadas numa posição exposta, as lâmpadas podem gerar calor suficiente para queimar tecidos humanos.

### ⚠ Compatibilidade / Interoperabilidade

Só podem ser utilizados cabos, espátulas e acessórios do fabricante. A compatibilidade com outros produtos não foi testada e é proibida.

## 7 Produtos combinados e acessórios

Os produtos não são utilizados com outros produtos e são oferecidos sem acessórios.

### Laringoscópios

Os laringoscópios rígidos podem ser utilizados com diferentes lâminas. A norma ISO 7376 fornece informações sobre a classificação e especifica a rotulagem das lâminas.

Rotulagem	Utilização
000	Bebé prematuro pequeno
00	Bebé prematuro
0	Recém-nascidos
1	Criança pequena
2	Criança
3	Adultos
4	Adulto grande
5	Adulto extra grande

## 8 Responsabilidade e garantia

A Dimeda Instrumente GmbH, enquanto fabricante, não se responsabiliza por danos consequentes de uma utilização ou manuseamento incorrectos. Isto aplica-se, em particular, a uma utilização não conforme com o objetivo definido ou ao desrespeito das instruções de reprocessamento e esterilização. O mesmo se aplica a reparações ou modificações do produto efectuadas por pessoal não autorizado pelo fabricante. Estas exclusões de responsabilidade também se aplicam aos serviços de garantia.

## 9 Esterilidade

### ⚠ Estado de entrega

Os dispositivos médicos são fornecidos em estado não esterilizado e devem ser preparados e esterilizados pelo utilizador de acordo com as seguintes instruções antes da primeira utilização e de cada utilização subsequente.

## 10 Preparação

### ⚠ Avisos

- O reprocessamento frequente prejudica a qualidade dos produtos.
- A água urbana a utilizar deve cumprir a Diretiva (UE) 2020/2184 relativa à qualidade da água destinada ao consumo humano.
- Os agentes de limpeza e desinfetantes utilizados para validação estão especificados nestas instruções de reprocessamento. Se for utilizado um agente de limpeza e desinfetante alternativo (lista RKI ou VAH), a responsabilidade recai sobre o reprocessador.
- Voltar a montar os produtos desmontados antes da esterilização.
- O reprocessamento só pode ser efectuado por pessoal médico especializado. O reprocessamento automatizado tem de ser qualificado e validado pelo utilizador. As máquinas de lavar e desinfetar têm de cumprir integralmente os requisitos da norma DIN EN ISO 15883.

- A esterilização deve ser qualificada e validada pelo utilizador. Os autoclaves devem cumprir integralmente os requisitos da norma DIN EN ISO 17665.

### ⚠ Local de utilização

Os primeiros passos de um reprocessamento correto começam no bloco operatório. Se possível, a sujidade grosseira e os resíduos devem ser removidos antes de os instrumentos serem guardados. Para o efeito, os instrumentos devem ser lavados com água fria da torneira (< 40°C). Se este procedimento não for suficiente para remover a sujidade evidente, pode ser utilizada uma escova de plástico macia para remover a sujidade. Sempre que possível, é preferível a eliminação a seco, uma vez que a imersão prolongada de dispositivos médicos em soluções pode provocar danos materiais (por exemplo, corrosão). Deve evitar-se a secagem dos resíduos! Em ambos os tipos de eliminação devem ser evitados tempos de espera longos antes do reprocessamento, por exemplo, durante a noite ou ao fim de semana (<60 minutos).

### ⚠ Transporte

Se possível, os produtos devem ser eliminados secos imediatamente (<60 min) após a sua utilização. Isto significa que os produtos devem ser transportados num recipiente fechado do local de aplicação para a área de processamento, para que os produtos não sequem.

### Preparação para a descontaminação

Se possível, os produtos devem ser desmontados antes das fases de reprocessamento subsequentes ou encaminhados para as fases de reprocessamento subsequentes num estado **aberto**. Evitar sombras de enxugamento. Os produtos devem ser processados em cestos de peneira ou tabuleiros de lavagem adequados (seleccionar o tamanho de acordo com o produto). Os produtos devem ser colocados a uma distância mínima uns dos outros no cesto de limpeza. Evitar a sobreposição para evitar danos nos produtos durante o processo de limpeza.

### Pré-limpeza

1. Pré-limpar completamente os produtos com uma escova macia sob água fria (qualidade da água potável da cidade <40°C).
2. enxaguar as cavidades e as zonas de difícil acesso, as fendas e as aberturas do instrumento com água fria (água potável de qualidade urbana <40°C) durante 60 segundos, utilizando uma pistola de água pressurizada.
3. mergulhar os produtos num produto de limpeza alcalino (0,5 % Neodisher Mediclean forte) num banho de ultra-sons a 35 kHz durante 5 min.
4. enxaguar os produtos em água fria (água potável da cidade com qualidade <40°C) durante 15 segundos.
5. enxaguar as cavidades e as zonas de difícil acesso, as fendas e as aberturas do instrumento com água fria (água potável de qualidade urbana <40°C) durante 30 segundos, utilizando uma pistola de água pressurizada.

### Preparação

#### Preparação automática

(Miele Disinfector G7835 CD de acordo com a norma ISO 15883):

- 1 minuto de pré-limpeza
- Drenagem de águas
- 4 minutos de pré-limpeza
- Drenagem de águas
- 6 minutos de limpeza com um produto de limpeza alcalino (0,5 % Neodisher Mediclean) a 58°C +/- 1°C
- Drenagem de águas
- 3 minutos de neutralização (0,1 % NeodisherZ) com água fria
- Drenagem de águas
- 2 minutos de limpeza com água fria com baixo teor de germes e endotoxinas (máx. 10

# Instruções de utilização

## Instrumentos de diagnóstico

Válido a partir de:

16.07.2025

Versão:

04

germes/ml e máx. 0,25 unidades de endotoxinas/ml)

### Desinfecção automática

Desinfecção térmica automática na máquina de lavar e desinfetar, tendo em conta os requisitos nacionais para o valor A; por exemplo, valor A >3000:

Com 5 minutos a >92°C

### Secagem automática

Secagem automática de acordo com o processo de secagem automática da máquina de lavar-desinfetar durante 30 minutos a 92°C +/- 2°C.

### 11 Esterilização

(Autoclave tipo B da Tuttnauer em conformidade com a norma DIN EN 13060)

Esterilização dos produtos através do processo de pré-vácuo fraccionado (em conformidade com a norma DIN EN ISO 17665-1/ DIN EN 285), tendo em conta os respectivos requisitos nacionais. Os produtos devem ser esterilizados em embalagens de esterilização adequadas, de acordo com as normas DIN EN ISO 11607-1 e EN 868.

### Observar o capítulo 12 antes de embalar!

A esterilização deve ser efectuada por um processo de pré-vácuo fraccionado com os seguintes parâmetros

- 134°C,
- Pelo menos 5 minutos de tempo de espera
- 3 ciclos de pré-vácuo
- Secagem no vácuo durante, pelo menos, 20 minutos

Devem ser respeitadas as instruções de utilização do fabricante do autoclave e as diretrizes recomendadas para a carga máxima de material de esterilização. O autoclave deve ser instalado, mantido, validado e calibrado em conformidade com os regulamentos.

### ⚠ Informações adicionais

O reprocessador é responsável por garantir que o reprocessamento efetivamente realizado com o equipamento, os materiais e o pessoal utilizados na instalação de reprocessamento alcança os resultados desejados. Isto requer geralmente a validação e o controlo de rotina do processo e do equipamento utilizado.

### 12 Manutenção-inspeção-ensaio

Arrefecer os instrumentos até à temperatura ambiente!

#### Inspeção visual (antes da montagem):

Verificar a superfície dos instrumentos ou dos componentes individuais antes da montagem. Deve ser dada especial atenção ao controlo de juntas (peças finais), perfis, ranhuras e outras estruturas de difícil acesso:

- Existe alguma sujidade ou resíduo residual?
- Em caso afirmativo, proceder a uma nova limpeza manual e completar a limpeza mecânica e a desinfecção.
- São visíveis vestígios de corrosão (ferrugem, pitting)?
  - A superfície está danificada por fissuras (incluindo fissuras finas) ou outros sinais de desgaste?
  - A etiqueta do instrumento deixou de ser legível?
- Em caso afirmativo, o instrumento em causa deve ser rotulado e imediatamente eliminado e substituído.

#### Montagem e manutenção

- Montar os instrumentos desmontados de forma funcional.
- Tratar manualmente as peças móveis, tais como juntas, rosca e superfícies de deslizamento, com óleo para instrumentos adequado e clinicamente aprovado (produto de tratamento esterilizável a vapor à base de parafina/óleo branco, biocompatível de acordo com a norma da UE). Norma da UE) manualmente.

- Distribuir o óleo na junta abrindo-a e fechando-a várias vezes, retirar o excesso de produto de conservação com um pano limpo que não largue pêlos

Não utilizar óleo mineral ou lubrificante de silicone! Não mergulhar completamente os instrumentos no produto de manutenção!

#### Teste de funcionamento

Durante o teste de funcionamento, prestar especial atenção aos seguintes aspectos e possíveis avarias:

- Sem danos, tais como pontas partidas, peças dobradas ou soltas (parafusos)
- Fecho perfeito dos maxilares
- Funcionamento correto e seguro dos fechos e bloqueios
- Movimento fácil e uniforme das pegas, marcha com o mínimo de jogo possível
- Função de corte sem falhas para tesouras
- Pressão de fixação e de mola em ordem (punções, goivas, etc.)
- Consistência do lúmen
- Sem outros sinais de desgaste, por exemplo, nas juntas, no isolamento ou nos revestimentos

Se forem detectados defeitos durante o teste de funcionamento, os instrumentos devem ser etiquetados e absolutamente excluídos da utilização posterior.

### 13 Vida útil dos produtos

A vida útil dos produtos depende do seu funcionamento, do reprocessamento cuidadoso de acordo com estas instruções e do manuseamento cuidadoso dos instrumentos. Por conseguinte, não é possível estabelecer um limite geral para o número de ciclos de reprocessamento. O utilizador pode reconhecer o fim da vida útil no que diz respeito à funcionalidade ou identidade dos produtos através das possíveis falhas e propriedades limitadoras dos produtos especificadas em Manutenção, inspeção e testes, e a biocompatibilidade só pode ser garantida até 350 ciclos de reprocessamento. Depois disso, os produtos devem ser eliminados.

### 14 Serviço e reparação

#### ⚠ Serviço e reparação

Não efetuar quaisquer reparações ou modificações no produto. Apenas o pessoal autorizado do fabricante é responsável e está vocacionado para o efeito. Se tiver quaisquer queixas, reclamações ou comentários sobre os nossos produtos, contacte-nos.

#### ⚠ Transporte de regresso

Os produtos defeituosos ou não conformes devem ter sido submetidos a todo o processo de acondicionamento antes de serem devolvidos para reparação/serviço.

### 15 Embalagem, armazenamento e eliminação

Armazenar os produtos esterilizados num ambiente seco, limpo e sem pó, protegido de danos, a temperaturas moderadas.

Os dispositivos médicos do fabricante devem ser armazenados e conservados em embalagens individuais, caixas ou recipientes de proteção. Os instrumentos devem ser manuseados com o máximo cuidado durante o transporte, o armazenamento e o reprocessamento. A manutenção do estado estéril após o processo de esterilização deve ser assegurada pelo utilizador ou pelo pessoal especializado designado para o efeito.

A eliminação dos produtos, do material de embalagem e dos acessórios deve ser efectuada de acordo com os regulamentos e leis nacionais aplicáveis. O fabricante não fornece instruções específicas para o efeito.

### 16 Obrigações de comunicação

Os defeitos de produto que tenham ocorrido durante a utilização correta dos nossos produtos devem ser comunicados diretamente a nós,

enquanto fabricante, ou ao seu revendedor autorizado.

Os defeitos em que os doentes, utilizadores ou terceiros tenham sido prejudicados pelos produtos (os chamados incidentes notificáveis) devem ser imediatamente comunicados ao fabricante e, se aplicável, à sua autoridade competente. Os incidentes devem ser comunicados imediatamente após a sua ocorrência, de modo a que os prazos de comunicação importantes possam ser cumpridos.

Os produtos afectados devem ser eliminados, recondicionados e enviados ao fabricante para serem testados. O seu revendedor autorizado terá todo o prazer em ajudá-lo nesta tarefa. Após recebermos a sua notificação, informá-lo-emos, num prazo razoável, sobre as medidas adicionais necessárias.

### 17 Informações adicionais

Mais informações sobre o reprocessamento de dispositivos médicos:

- Internet: <http://www.rki.de>
- Internet: <http://www.a-k-i.org>
- Requisitos de higiene para o reprocessamento de dispositivos médicos Recomendação da Comissão de Higiene Hospitalar e Prevenção de Infecções do Instituto Robert Koch (RKI) e do Instituto Federal de Medicamentos e Dispositivos Médicos (BfArM) sobre os "Requisitos de higiene para o reprocessamento de dispositivos médicos"
- DIN 96298-4 Controlo funcional no processo de preparação


### 18 Documentos aplicáveis

Pode encontrar instruções sobre como desmontar corretamente os produtos listados na nossa página inicial:

<https://www.dimedada.de/demontageanleitung/>

- Instruções de desmontagem dos instrumentos

### 19 Descrição dos símbolos utilizados

	Atenção!
	Seguir as instruções de utilização
	Número do artigo
	Designação do lote
	Marca CE, se aplicável, com o número de identificação do organismo notificado.
	Indicação para produto não estéril
	Nome e endereço do fabricante
	Data de fabrico
	Dispositivo médico
	Identificação única do dispositivo, código para identificar um produto
	Número de registo do fabricante na base de dados EUDAMED