

INSTRUCCIONES DE USO (ES)

INSTRUMENTOS DE LAPAROSCOPIA «SCREW-IN» – MONOPOLARES



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

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



LEA ESTE DOCUMENTO ANTES DE VOLVER A PROCESAR EL PRODUCTO Y GUÁRDELO EN UN LUGAR SEGURO

PRODUCTO

Estas instrucciones de uso son válidas para los instrumentos de laparoscopia «Screw-in» de RUDOLF Medical.

Los instrumentos laparoscópicos «Screw-in» se conectan a cables monopolares de alta frecuencia (HF) adecuados para procedimientos endoscópicos.

A continuación se describe el manejo y uso adecuados de estos productos de alta calidad.

Los instrumentos están destinados a ser utilizados por usuarios profesionales (cirujanos, enfermeras de quirófano, técnicos de reprocesamiento de dispositivos médicos). El usuario debe estar capacitado en el manejo adecuado de los instrumentos HF.

No hay restricciones en cuanto a la población de pacientes. Los instrumentos no deben utilizarse si, en opinión del médico responsable, los riesgos superan los beneficios para el paciente.



Los instrumentos de RUDOLF Medical se suministran sin esterilizar y deben limpiarse, desinfectarse y esterilizarse antes de su primer uso e inmediatamente después de cada uso. Asegúrese de que el embalaje no esté dañado en el momento de la entrega. Las tapas protectoras y el embalaje de transporte deben retirarse antes del reprocesamiento.

FINALIDAD PREVISTA

Los instrumentos monopolares están destinados a diseccionar, sujetar, cortar y coagular tejido durante procedimientos quirúrgicos mínimamente invasivos.

INDICACIÓN

Los instrumentos «Screw-in» están destinados a su uso en los campos médicos de la laparoscopia y la endoginecología.

CONTRAINDICACIONES

- El instrumento no está diseñado para su uso en el sistema nervioso central y circulatorio.
- No utilice el instrumento cuando se dé al menos una de las siguientes situaciones:
 - Pacientes con marcapasos u otros implantes activos. Consulte al especialista correspondiente antes de utilizar el instrumento en el paciente.
 - Inflamación aguda de la zona abdominal.
 - Infección vaginal
 - Embarazo



ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

Notas generales

- No utilice el instrumento si el aislamiento está dañado.
- Solo coagule si las superficies de contacto del instrumento son visibles. No toque ningún otro objeto metálico durante la coagulación.
- El uso inadecuado y la tensión excesiva debida a torsiones o palancas pueden provocar roturas y deformaciones permanentes.
- No mantenga sustancias altamente inflamables o explosivas cerca.
- Tenga cuidado al manipular puntas afiladas y bordes cortantes, ya que existe riesgo de lesiones.
- No utilice cepillos metálicos, esponjas ni limpiadores abrasivos, ya que pueden dañar la superficie y provocar corrosión. El aislamiento puede resultar dañado, lo que puede provocar una combustión incontrolada.
- Antes del uso clínico, el usuario debe comprobar la combinación segura de los instrumentos entre sí o con los implantes.
- No utilice instrumentos laparoscópicos monopolares para aplicaciones de imagen por resonancia magnética o rayos X.
- Es preferible la limpieza/desinfección automatizada a la limpieza/desinfección manual, ya que los procesos automatizados pueden estandarizarse, reproducirse y, por lo tanto, validarse.

- Los instrumentos laparoscópicos están disponibles en dos longitudes diferentes, siendo el instrumento de 450 mm la variante más larga.

Notas de manejo para la cirugía de alta frecuencia:

- Utilice el instrumento solo con un voltaje pico de recuperación de **2000 Vp** máx. en combinación con accesorios originales.
- Cuando se utilizan tijeras laparoscópicas con conexión monopolar, es importante asegurarse de que la corriente HF solo se active cuando las mordazas estén cerradas. Si la corriente HF se activa durante un procedimiento de corte, esto puede provocar una pérdida de calidad de corte y un deterioro funcional permanente del instrumento.
- Ajuste la potencia de salida del dispositivo quirúrgico de alta frecuencia solo al valor absolutamente necesario para el procedimiento. Si no se logra una coagulación normal a pesar de utilizar el ajuste estándar del dispositivo quirúrgico de alta frecuencia, nunca aumente la capacidad de salida del dispositivo sin comprobar previamente la potencia de salida. No exceda el voltaje pico máximo permitido del instrumento en los modos respectivos.
- Las superficies de los puntos de contacto en el extremo de trabajo (mandíbula) deben estar libres de residuos. Para lograr resultados de coagulación óptimos, es fundamental que los extremos de trabajo de los instrumentos estén siempre limpios. La sangre seca y los restos de tejido perjudican la funcionalidad. Cuando disminuya el rendimiento de la coagulación, no aumente la potencia, sino limpie los extremos de trabajo de los instrumentos con un hisopo estéril húmedo.
- La activación involuntaria o el movimiento del electrodo fuera del campo de visión pueden provocar lesiones al paciente.
- Active la corriente de alta frecuencia solo si el electrodo se encuentra en su campo de visión y en contacto con el tejido. De lo contrario, podría producirse un calentamiento excesivo del líquido de irrigación y causar lesiones al paciente.
- Se recomienda utilizar un sistema de evacuación de humos.
- Asegúrese de que las condiciones ambientales de funcionamiento del generador de alta frecuencia cumplan los requisitos sin restringir la compatibilidad con los instrumentos laparoscópicos.

Riesgo de infección:

- En el caso de pacientes con infecciones incurables, como la ECJ (enfermedad de Creutzfeldt-Jakob), la hepatitis, el VIH, posibles variantes de estas infecciones o infecciones sospechosas, se deben aplicar las normativas nacionales vigentes relativas a la eliminación y reprocesamiento de los productos sanitarios.
- Una limpieza y esterilización inadecuadas también pueden suponer un riesgo de infección.

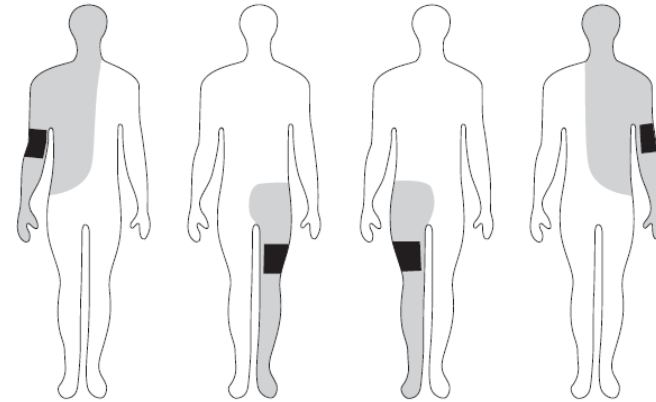
COLOCACIÓN DEL PACIENTE

- Asegúrese de que el electrodo de retorno esté colocado correctamente, ya que de lo contrario existe riesgo de quemaduras.
- Asegúrese de que el paciente nunca entre en contacto con otras piezas metálicas (por ejemplo, la mesa de operaciones) y de que esté aislado de todas las piezas conductoras de electricidad.
- Acueste al paciente sobre una almohadilla seca y aislada eléctricamente.

- Evite el contacto piel con piel (brazos, piernas). Coloque gasas secas entre el cuerpo, los brazos y las piernas para evitar el contacto con la piel.
- La mesa de operaciones debe estar conectada a tierra.

FLUJO DE CORRIENTE EN EL CUERPO DURANTE LA CIRUGÍA MONOPOLAR DE ALTA FRECUENCIA

- El recorrido de la corriente en el cuerpo del paciente debe ser corto y no debe atravesar el tórax.
- Existe riesgo de quemaduras si no se elimina el vello corporal de la zona afectada y sigue habiendo humedad, por ejemplo, desinfectante, en el punto de contacto.
- La siguiente ilustración muestra la posición del electrodo de retorno (rectángulo negro) y las zonas de uso permitidas (gris) para los extremos de trabajo conductores de electricidad del instrumento (mandíbulas).
- Asegúrese de seleccionar un electrodo de retorno con capacidad de monitorización que sea compatible con el sistema de monitorización de la calidad del contacto.



ANTES DE CADA USO: INSPECCIÓN VISUAL Y FUNCIONAL

Compruebe lo siguiente:

- Daños externos (por ejemplo, eje deformado, abolladuras, rebabas, grietas o bordes afilados)
- Funcionamiento correcto
- Residuos de detergente o desinfectante
- Paso libre a través de los canales de trabajo
- Tenga en cuenta lo siguiente en particular:
 - Contacto adecuado de todos los conectores y cables de alta frecuencia
 - Funcionamiento del interruptor de pie
 - Daños en el aislamiento del cable HF y del instrumento
 - Limpieza del extremo distal del instrumento (superficies de contacto)

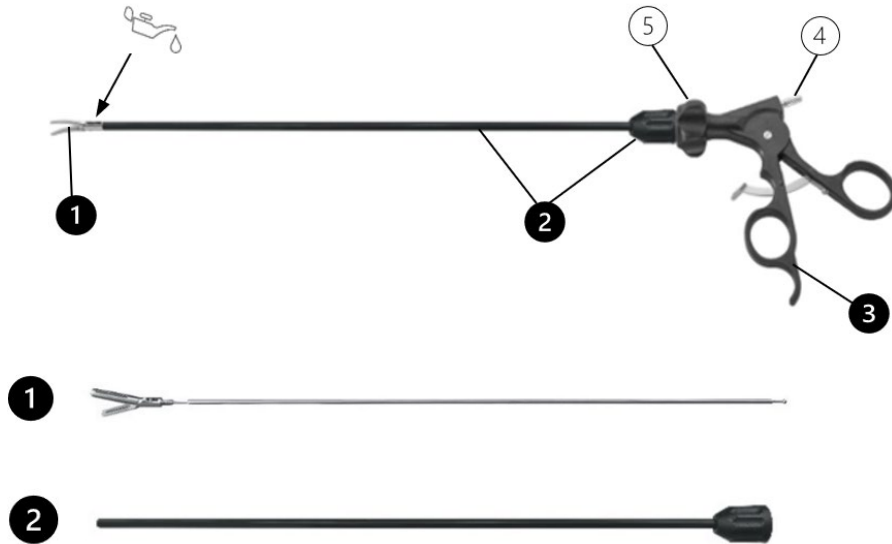
Véase también:

- Véase también la sección «Mantenimiento, control e inspección».
- Productos defectuosos: Véase la sección «Reparaciones y devoluciones».

DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO

- El sistema laparoscópico «Screw-in» de RUDOLF Medical consta de instrumentos intercambiables y desmontables de tres piezas con conexión HF monopolar. Los instrumentos están disponibles en varios modelos (insertos de mordaza, mangos, tubos) y diseños (diámetro del tubo, longitud de trabajo). Los cables compatibles para su uso con unidades electroquirúrgicas se pueden encontrar en el catálogo de laparoscopia de RUDOLF Medical. Hay cables de diferentes longitudes disponibles para los instrumentos laparoscópicos, siendo el cable de 5 metros el más largo.
- El sistema «Screw-in» de RUDOLF Medical permite combinar los tubos (con insertos de mordaza compatibles) con todos los mangos del sistema. Los mangos son compatibles tanto con tubos de Ø5 mm como con tubos de Ø10 mm. Los insertos de mordaza, por su parte, solo son compatibles con tubos de diámetro idéntico.

Ejemplo: pinzas de agarre con un diámetro de tubo de 5 mm, longitud de trabajo de 330 mm, mango con trinquete.



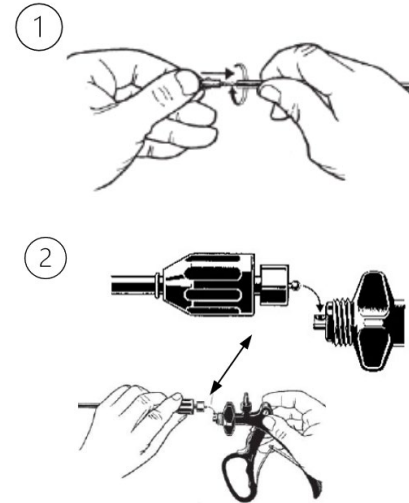
Piezas y componentes combinables:

- (1) Inserto de mordaza: ejemplo anterior con pinzas de agarre
- (2) Tubo con tuerca de fijación. Las tuercas de fijación están disponibles en varios colores.
- (3) Mango: el ejemplo anterior muestra un modelo con trinquete
- (4) Conexión HF, monopolar
- (5) Adaptador giratorio, giratorio 360°, con 10 pestillos (mango ergonómico: 12 pestillos)

MONTAJE/DESMONTAJE

! Los insertos de mordaza solo se pueden combinar con tubos del mismo diámetro y longitud de trabajo del sistema.

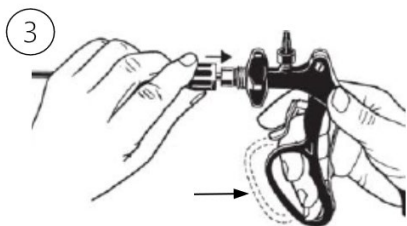
Montaje



1. Deslice el inserto de mordaza en el tubo y atornille el tubo al inserto de mordaza girándolo en sentido horario.
2. Apriete el tubo solo lo suficiente para que el inserto de mordaza no se suelte durante el uso.

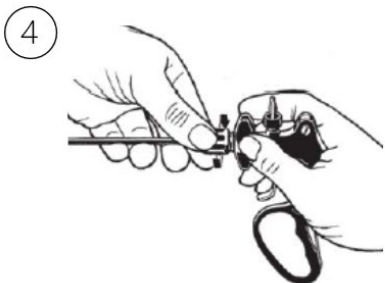
1. Con el extremo esférico por delante, inserte el tubo con el inserto de mordaza atornillado en el casquillo esférico del mango.
2. Asegúrese de que la mordaza esté completamente cerrada.

El mango debe estar abierto. No lo utilice.



1. Accione la manivela solo hasta que el cilindro metálico del tubo quede apoyado contra el casquillo roscado de la manivela.
2. A continuación, deslice la tuerca del tornillo de fijación sobre el cilindro metálico del tubo hacia el casquillo roscado del mango.

De este modo, será fácil y seguro atornillar la tuerca de fijación al mango.



1. Atornille la tuerca de fijación en sentido horario en el casquillo roscado del mango y apriétela mientras sujeta el adaptador giratorio por el mango.
2. Después del montaje, realice una comprobación funcional.

Para obtener más información, consulte la sección «Antes de cada uso: inspección visual y funcional».

Desmontaje

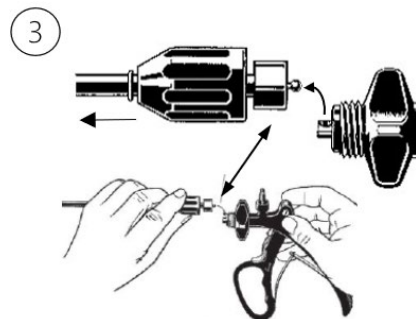


Para desenroscar el tubo, abra el instrumento o el mango.

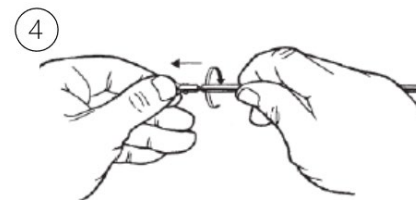
Los resortes incorporados (véase la figura) en los mangos facilitan la apertura automática.



1. Sujete firmemente el adaptador giratorio por el mango.
2. Afloje la tuerca de fijación del tubo girándola en sentido antihorario.



1. Tire hacia atrás de la tuerca de fijación sobre el cilindro metálico del tubo.
2. Retire el tubo, incluido el inserto de la mandíbula, del encaje esférico del mango.



1. Desatornille el tubo del inserto de la mordaza girándolo en sentido antihorario.
2. Tire del inserto de la mandíbula para sacarlo del tubo.

INSTRUCCIONES DE REPROCESAMIENTO

- Utilice equipo de protección personal durante el reprocesamiento.
- Los instrumentos deben reprocesarse en el plazo de una hora después de su uso para evitar que la contaminación se seque en ellos.
- Utilice únicamente los productos de limpieza especificados. Si se utilizan otros productos de limpieza, estos deben ser validados por usted.
- Al elegir un agente de limpieza diferente, tenga en cuenta el material y las propiedades del instrumento, los agentes de limpieza recomendados por el fabricante WD para la aplicación correspondiente y las listas y recomendaciones pertinentes del Instituto Robert Koch (RKI) y de la Sociedad Alemana de Higiene y Microbiología (DGHM) o las recomendaciones nacionales.
- No utilice agentes fijadores.
- Utilice desinfectantes con protección contra la corrosión.
- No enjuague con agua caliente.
- No utilice cepillos metálicos, esponjas ni limpiadores abrasivos, ya que pueden dañar la superficie, lo que a su vez puede provocar corrosión. El aislamiento puede resultar dañado, lo que puede provocar una combustión incontrolada.
- No exponga los componentes plásticos al peróxido de hidrógeno (H₂O₂).

Restricciones

- Los instrumentos no están diseñados para ser reprocesados manualmente.
- La vida útil del producto depende de lo siguiente:
 - Número de aplicaciones y ciclo de reprocesamiento
 - Mantenimiento y cuidado

- No limpie previamente los instrumentos con agentes fijadores ni agua caliente (> 40 °C), ya que esto provoca el endurecimiento de los residuos, lo que puede dificultar el proceso de limpieza.
- No deje los instrumentos demasiado tiempo en la solución desinfectante. Siga las instrucciones del fabricante de la solución desinfectante.

 Los mangos de plástico no deben entrar en contacto con peróxido de hidrógeno (H2O2), ya que podrían dañarse.

Tratamiento inicial en el lugar de uso

- La contaminación grave de los instrumentos debe eliminarse con un paño desechable inmediatamente después de su uso.
- Para evitar obstrucciones, los canales de trabajo y los lúmenes deben enjuagarse al menos tres veces inmediatamente después de su uso.
- Los instrumentos deben reprocesarse en el plazo de una hora después de su uso para evitar que la contaminación se seque en ellos.
- Los instrumentos defectuosos deben marcarse claramente como tales. Deben reprocesarse antes de desecharlos o devolverlos.

Transporte

- El almacenamiento y transporte seguros de los instrumentos al lugar de reprocesamiento deben realizarse en un sistema de recipientes/contenedores cerrados para evitar daños en los instrumentos y la contaminación del entorno.
- Los instrumentos no deben entrar en contacto entre sí durante el transporte.

Preparación antes de la limpieza

- Los instrumentos deben desmontarse o abrirse para su reprocesamiento, en la medida de lo posible sin utilizar herramientas.

Pre-limpieza manual

1. Los instrumentos con zonas de difícil acceso, como lúmenes, cavidades, orificios, roscas y ranuras, deben sumergirse en agua fría durante al menos 5 minutos y enjuagarse con agua con una pistola de chorro de agua durante al menos 10 segundos (procedimiento pulsado).
2. Cepille el interior de los tubos con un cepillo grande y suave adecuado.
3. Enjuague los tubos de nuevo con una pistola de chorro de agua durante 10 segundos (1,8 bar).
4. Cepille las superficies exteriores de los instrumentos con un cepillo suave hasta que no queden residuos visibles.
5. A continuación, coloque los instrumentos en un baño ultrasónico a temperatura ambiente: 0,5 % de agente limpiador neodisher MediClean, la temperatura del agente limpiador debe ser inferior a 40 °C; duración 5 minutos, frecuencia 35 kHz.
6. Retire los instrumentos del baño ultrasónico y enjuáguelos bien para eliminar el agente limpiador.
7. Siga las instrucciones del fabricante del agente limpiador (concentración, temperatura y tiempo de sonicación).

8. Las vibraciones pueden aflojar piezas pequeñas, como tornillos y tuercas. Después del tratamiento ultrasónico, asegúrese de que los instrumentos estén completos y compruebe si hay piezas pequeñas sueltas.

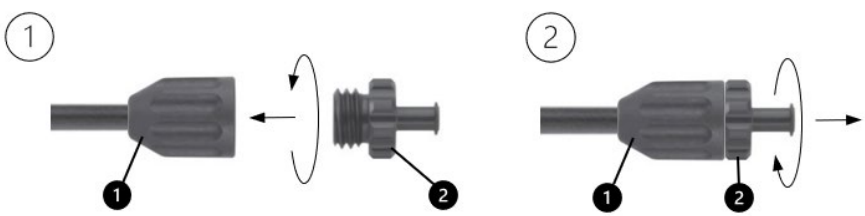
Limpieza y desinfección automatizadas

- Limpie y desinfecte el instrumento únicamente en lavadoras y desinfectadoras (WD) adecuadas con un procedimiento/programa validado para la WD y este tipo de instrumento (EN ISO 15883).
- Siga las instrucciones de funcionamiento y carga del fabricante de la lavadora-desinfectadora.
- Abra las mandíbulas para limpiarlas.
- Los tubos deben conectarse a un dispositivo de enjuague adecuado para garantizar que estas cavidades se enjuagen. Para ello se puede utilizar el adaptador de enjuague RUDOLF Medical con cierre Luer (véanse las figuras 1 + 2 a continuación).
- A la hora de elegir el producto de limpieza, tenga en cuenta el material y las propiedades del instrumento, los productos de limpieza recomendados por el fabricante de la lavadora desinfectadora para la aplicación correspondiente y las listas y recomendaciones pertinentes del Instituto Robert Koch (RKI) y de la Sociedad Alemana de Higiene y Microbiología (Deutsche Gesellschaft für Hygiene und Mikrobiologie, DGHM).

Consejo: Para la limpieza automatizada de los tubos con un diámetro de 5 mm y 10 mm (véanse las figuras 1 y 2), utilice el adaptador de enjuague (REF: RS000-010).

Montaje (figura 1): Atornille el adaptador de enjuague (2) en sentido horario en la tuerca de fijación de los tubos. Sujete firmemente la tuerca de fijación (1).

Desmontaje (figura 2): Desatornille el adaptador de enjuague (2) en sentido antihorario de la tuerca de fijación del tubo. Sujete firmemente la tuerca de fijación (1) mientras lo hace.



(1) Tubos con tuerca de fijación
(2) Adaptador de enjuague con Luer Lock

Limpieza automatizada y desinfección térmica

Tipo de proceso	Alcalino
Agente limpiador	Dr. Weigert neodisher MediClean
Valor pH	10,2 - 10,5
Lavadora y desinfectadora (WD)	Miele G 7836 CD

Programa de limpieza automatizado con desinfección térmica en la WD mediante un proceso alcalino.

Proceso	Reactivos	Tiempo / Min	Temperatura / °C
Pre-limpieza	Agua potable del grifo	4	Frío
Desagüe	---	---	---
Limpieza	Agua desionizada, 0,5 % de neodisher MediClean	5	55
Drenaje	---	---	---
Enjuague y neutralización	Agua desionizada	3	Frío
Drenaje	---	---	---
Enjuague	Agua desionizada	2	> 40 °C
Drenaje	---	---	---
Desinfección *	Agua desmineralizada	10	> 90
Secado **	---	> 20	Máx. 93

* Para la desinfección térmica automatizada, respete los requisitos nacionales para el valor A0 de la norma ISO 15883-1 (A0 = 3000).

** Si es necesario, también se puede realizar un secado manual con un paño sin pelusa. Cuando sea necesario, utilice aire comprimido médico para secar el instrumento. Utilice únicamente aire comprimido filtrado (libre de aceite, gérmenes y partículas).

MANTENIMIENTO, CONTROL E INSPECCIÓN

- Después de la limpieza y desinfección, los instrumentos deben someterse a una inspección visual y funcional. Los instrumentos deben estar macroscópicamente limpios (sin residuos visibles). Se debe prestar especial atención a las ranuras, trinquetes, cierres y otras áreas de difícil acceso.
- Si aún se observan residuos de suciedad o líquidos, se debe repetir la limpieza y la desinfección.
- Después de cada limpieza y antes de la esterilización, las piezas móviles deben lubricarse y mantenerse con un aceite blanco médico biocompatible sin silicona.
- Antes de la esterilización, el instrumento debe montarse y comprobarse su funcionamiento, desgaste y daños (grietas, óxido) y, si es necesario, sustituirse.
- Asegúrese de que los instrumentos estén esterilizados cuando estén abiertos. Cuando utilice mangos con cierres, asegúrese de que no estén bloqueados.
- Los productos defectuosos deben someterse a todo el proceso de reprocesamiento antes de ser devueltos para su reparación o reclamación.

EMBALAJE

- El embalaje de los instrumentos para la esterilización debe cumplir las normas DIN EN ISO 11607 y DIN EN 868.
- En caso de embalaje individual, asegúrese de que el embalaje sea lo suficientemente grande como para contener el producto sin ejercer tensión sobre la costura de sellado ni rasgar el embalaje. Las puntas afiladas y los bordes cortantes no deben perforar el embalaje de esterilización.

ESTERILIZACIÓN

- Los esterilizadores están validados de acuerdo con las normas DIN EN 13060 y DIN EN 285.
- El proceso de esterilización por vapor (proceso de vacío fraccionado) está validado de acuerdo con las normas DIN EN ISO 17665-1.
- Prevacío: tres veces
- Esterilizador: Lautenschläger ZentraCert

Temperatura de esterilización	Tiempo mínimo de mantenimiento	Tiempo de secado
134 °C – 137 °C	5 minutos	Mínimo 20 minutos

Se deben seguir las instrucciones del fabricante del esterilizador.

ALMACENAMIENTO

- Almacene los instrumentos esterilizados en un entorno con bajo nivel de gérmenes, seco, limpio y libre de polvo, a una temperatura de entre 5 y 40 °C.
- El embalaje debe garantizar una protección óptima de los instrumentos esterilizados durante el almacenamiento. Deben cumplirse siempre los requisitos de la norma DIN EN ISO 11607 pertinente.

INFORMACIÓN SOBRE LA VALIDACIÓN DEL PROCEDIMIENTO DE REPROCESAMIENTO

En la validación se utilizaron los siguientes materiales y máquinas:

Pre-limpieza manual en baño ultrasónico	- Agente limpiador: 0,5 % Dr. Weigert neodisher® MediClean, alcalino - La temperatura del agente limpiador debe ser inferior a 40 °C. - Duración: 5 minutos - Frecuencia: 35 kHz
Limpieza y desinfección automatizadas	- Agente limpiador: Dr. Weigert neodisher® MediClean, alcalino - Valor pH: 10,2-10,5 - Desinfección térmica - Lavadora desinfectadora: Miele G 7836 CD
Esterilización	Esterilización por vapor, triple prevacío
Esterilizador	Lautenschläger ZentraCert

NOTAS ADICIONALES

- Si no se dispone de los agentes químicos y las máquinas especificados, el usuario deberá validar su proceso.

ELIMINACIÓN

- Solo después de que los productos se hayan limpiado y desinfectado adecuadamente, se deben eliminar de forma adecuada.
- Cumpla con las normativas nacionales y las directrices hospitalarias aplicables al desechar o reciclar el producto o sus componentes.
- Tenga cuidado con las puntas afiladas y los bordes cortantes. Utilice tapas o recipientes protectores adecuados para evitar que terceros resulten heridos.

REPARACIONES/DEVOLUCIONES

- Nunca realice reparaciones usted mismo. El servicio y las reparaciones solo deben ser realizados por personas debidamente formadas y cualificadas. Si tiene alguna pregunta, póngase en contacto con RUDOLF Medical, su distribuidor o su departamento de tecnología médica.
- Debido al riesgo de infección, los productos defectuosos deben haber pasado por todo el ciclo de reprocesamiento antes de ser devueltos para su reparación o reclamación.

PROBLEMAS / INCIDENTES

- El usuario debe informar de cualquier problema con los productos de RUDOLF Medical al distribuidor correspondiente.
- En caso de incidentes graves con los productos, el usuario debe informar de ello a RUDOLF Medical como fabricante y a la autoridad competente del Estado miembro en el que reside el usuario.

GARANTÍA

- Los instrumentos están fabricados con materiales de alta calidad y se someten a un estricto control de calidad antes de su entrega. Si hay alguna discrepancia, póngase en contacto con RUDOLF Medical o con su distribuidor.

REPROCESAMIENTO - NORMAS APLICADAS

- DIN EN 285 Esterilización - Esterilizadores de vapor - Esterilizadores grandes
- DIN EN 868-8: Embalajes para productos sanitarios esterilizados en fase terminal - Parte 8: Contenedores de esterilización reutilizables para esterilizadores a vapor conformes con la norma EN 285 - Requisitos y métodos de ensayo
- DIN EN ISO 11607 Embalajes para productos sanitarios esterilizados de forma terminal. Parte 1: Requisitos para materiales, sistemas de barrera estéril y sistemas de embalaje
- DIN EN 13060: Esterilizadores de vapor pequeños
- DIN EN ISO 15883: Lavadoras desinfectadoras. Parte 1: Requisitos generales, términos y definiciones, y ensayos
- DIN EN ISO 17664: Procesamiento de productos sanitarios. Información que debe proporcionar el fabricante de productos sanitarios para el procesamiento de productos sanitarios.

SÍMBOLOS

	Consulte las instrucciones de uso
	Precaución
	Código de lote
	N.º de artículo
	N.º por paquete
	No estéril
	Fabricante
	Fecha de fabricación
	Marcado CE según el Reglamento sobre productos sanitarios (UE) 2017/745 (MDR) con el número de identificación del organismo notificado
	Mantener seco
	Mantener alejado de la luz solar
	Lubricar con aceite blanco biocompatible sin silicona, aprobado para productos sanitarios y esterilización por vapor.
	Producto sanitario