



Leggere attentamente queste istruzioni per l'uso prima di ogni utilizzo e mantenerle facilmente accessibili agli utenti interessati. Si prega di fare riferimento alle informazioni specifiche sulla destinazione d'uso, l'indicazione e le controindicazioni. Leggere attentamente queste istruzioni per l'uso. Un uso improprio dei prodotti può provocare gravi lesioni al paziente, all'utente o a terzi. Cover Srl respinge ogni responsabilità verso cose o persone nel caso venissero eseguite manovre diverse da quelle riportate in questo foglio di istruzioni e nei casi in cui il dispositivo non venisse utilizzato da personale qualificato.

ISTRUZIONI D'USO

DESCRIZIONE DEL DISPOSITIVO

Il dispositivo **Cover-ENT®** è una guaina sterile da utilizzare sullo strumento ottico denominato nasofaringoscopia. La guaina è dotata, nella parte distale, di una lente per permettere la visione con lo strumento ottico durante l'attività clinica da parte del medico otorinolaringoiatra.

DESTINAZIONE D'USO E BENEFICI CLINICI

La guaina sterile per strumentazione ottica diagnostica viene utilizzata per la protezione di strumenti ottici durante gli esami endoscopici ospedalieri o ambulatoriali. In particolare **Cover-ENT®** viene utilizzata in ambito otorinolaringoiatra, sullo strumento denominato nasofaringoscopia. Lo scopo di **Cover-ENT®** è quello di prevenire le infezioni crociate tra pazienti e utilizzatori dovute all'utilizzo dello strumento su più persone durante gli esami diagnostici.

CARATTERISTICHE

La guaina di copertura per nasofaringoscopi **Cover-ENT®** è disponibile in varie misure idonee per l'utilizzo con i più diffusi modelli di nasofaringoscopi sul mercato. I diametri nominali della guaina **Cover-ENT®** sono riferiti a nasofaringoscopi integri e/o comunque corrispondenti alle specifiche fornite dalle rispettive case costruttrici.

La guaina di copertura per nasofaringoscopi **Cover-ENT®** costituisce un valido sistema per assicurare contemporaneamente:

- La completa sterilità del nasofaringoscopia ad ogni utilizzo
- La drastica riduzione dei tempi di ripristino tra un esame e l'altro
- La riduzione dei tempi di procedura

Il dispositivo **Cover-ENT®** è pratico e semplice da utilizzare: si inserisce facilmente sul nasofaringoscopia prima dell'utilizzo e, grazie al ridotto spessore e alla grande elasticità del materiale utilizzato, risulta facilmente tollerato dal paziente anche durante le fasi di orientamento dello strumento. L'elevata trasparenza della lente e la sua conformazione garantiscono una visualizzazione chiara e priva di distorsioni.

Il dispositivo è fornito **STERILE** ed è **MONOUSO**.

INDICAZIONI

L'utilizzo della guaina **Cover-ENT®** è indicata per l'esecuzione di esami endoscopici in ambito ospedaliero e/o ambulatoriale dove si utilizzano nasofaringoscopi e riservata a personale medico adeguatamente formato e qualificato all'esecuzione di esami endoscopici.

Può essere utilizzato sia su pazienti adulti che su pazienti pediatrici in base alla taglia o al codice articolo scelti.

CONTROINDICAZIONI

- Non utilizzare la guaina **Cover-ENT®** con nasofaringoscopi danneggiati.
- L'utilizzo di una guaina **Cover-ENT®** non adatta può danneggiare il nasofaringoscopia.
- Non introdurre lubrificanti o detersivi nella/sulla guaina **Cover-ENT®**
- Non forzare l'introduzione del nasofaringoscopia nella guaina **Cover-ENT®**. Tale attività potrebbe danneggiare la guaina stessa e l'endoscopia.

PRECAUZIONI

- In caso di apparecchi modificati e/o che abbiano subito riparazioni si prega di verificare l'effettivo diametro dell'apparecchio prima di utilizzare la guaina **Cover-ENT®**.
- Prima dell'uso, controllare l'integrità della confezione primaria (busta). La qualità e la sterilità possono essere garantite solo per confezioni sigillate e integre. Se il confezionamento primario risulta aperto o danneggiato scartare il prodotto e utilizzarne uno nuovo.
- Prima dell'uso controllare la data di scadenza sull'etichetta e non utilizzare dopo la data di scadenza.
- Dispositivo monouso. Il riutilizzo può causare una contaminazione crociata per paziente e operatore.
- Non risterilizzare. La risterilizzazione può causare una contaminazione crociata per il paziente e l'operatore.
- Prima dell'uso assicurarsi di avere a disposizione una guaina idonea allo strumento da ricoprire.
- Una volta ricoperto lo strumento con la guaina verificare visivamente che non vi siano tagli o fori evidenti.

MODO D'USO

PREPARAZIONE

Aprire la busta dal lato del connettore, con entrambe le mani. Controllare il nasofaringoscopia e assicurarsi che sia pulito e asciutto, altrimenti, pulire delicatamente la superficie con un detersivo e asciugare accuratamente.

Introdurre con delicatezza l'estremità distale del nasofaringoscopia nella guaina.

POSIZIONAMENTO

Far scivolare la guaina sullo strumento e, attraverso una leggera trazione, fissare il connettore alla parte conica del nasofaringoscopia.

Sfilare il tubo di protezione e conservarlo sino al termine dell'esame

RIMOZIONE

Riposizionare il tubo di protezione e rimuovere la guaina ruotando leggermente il connettore. Sfilare la guaina dalla porzione distale del nasofaringoscopia. In caso di resistenza, la guaina può essere rimossa tirandola dalla parte della lente. Se la guaina è incollata, introdurre una piccola quantità di alcool con una siringa senza ago all'interno della guaina. Dopo la rimozione, smaltire la guaina con il tubo di protezione.

SEGNALAZIONE DI INCIDENTI GRAVI

Si raccomanda all'utente e/o al paziente di segnalare qualsiasi incidente grave che si sia verificato in relazione al dispositivo al fabbricante e all'autorità competente dello Stato membro in cui l'utente e/o il paziente sono stabiliti.

CONSERVAZIONE

Se conservato nella confezione originale, il dispositivo medico è valido per 5 anni. Il dispositivo medico può essere conservato e trasportato in un luogo asciutto, nella sua confezione originale. Proteggere inoltre dalla luce del sole, dal calore e maneggiare con cura.

MODALITA' DI SMALTIMENTO

Dispositivo medico monouso. Dopo l'utilizzo gettare il prodotto negli appositi contenitori ospedalieri e secondo i protocolli della struttura sanitaria in cui è utilizzato il prodotto. Non disperdere nell'ambiente.

SIMBOLI UTILIZZATI SULLE ETICHETTE DEL PRODOTTO



Non riutilizzare - Monouso



Dispositivo Medico



Data di scadenza



Non utilizzare se la busta è aperta o danneggiata



Tenere lontano dalla luce e da fonti di calore



Fabbricante



Data di fabbricazione



Sterilizzato mediante EtO. Sistema di barriera sterile singolo strato



Fare riferimento alle istruzioni per l'uso



Mantenere asciutto



Codice prodotto



Numero di lotto



Non risterilizzare



Dispositivo Medico secondo il Regolamento UE 2017/745



Attenzione





Read these instructions for use carefully before each use and keep them easily accessible to interested users. Please refer to the specific information on the intended use, indication and contraindications. Read these instructions for use carefully. Improper use of the products may cause serious injury to the patient, user or third parties. Cover Srl rejects any responsibility for things or people in the event that other maneuvers are performed than those reported in this instruction sheet and in cases where the device was not used by qualified personnel.

USER MANUAL

DEVICE DESCRIPTION

The **Cover-ENT®** device is a sterile sheath to be used on the optical instrument called the nasopharyngoscope. The sheath is equipped, in the distal part, with a lens to allow the vision with the optical instrument during the clinical activity by the otolaryngologist doctor.

INTENDED USE AND CLINICAL BENEFITS

The sterile sheath for diagnostic optical instrumentation is used for the protection of optical instruments during hospital or outpatient endoscopic examinations. In particular, **Cover-ENT®** is used in the otolaryngology field, on the instrument called nasopharyngoscope. The purpose of **Cover-ENT®** is to prevent cross infections between patients and users due to the use of the instrument on multiple people during diagnostic examinations.

FEATURES

The cover sheath for nasopharyngoscopes **Cover-ENT®** is available in various sizes suitable for use with the most popular nasopharyngoscope models on the market. The nominal diameters of the **Cover-ENT®** sheath refer to intact nasopharyngoscopes and/or in any case corresponding to the specifications provided by the respective manufacturers.

The cover sheath for nasopharyngoscopes **Cover-ENT®** is a valid system to ensure simultaneously:

- The complete sterility of the nasopharyngoscope at every use
- The drastic reduction in recovery time between exams
- The reduction of procedure times

The device **Cover-ENT®** is practical and easy to use: it fits easily on the nasopharyngoscope before use and, thanks to the reduced thickness and great elasticity of the material used, it is easily tolerated by the patient even during the orientation phases. The high transparency of the lens and its conformation ensure a clear and distortion-free vision.

The device is **STERILE** and is **DISPOSABLE**.

INDICATIONS

The use of the **Cover-ENT®** sheath is indicated for the execution of endoscopic examinations in inpatient and/or outpatient area where nasopharyngoscopes are used, and it is reserved for adequately trained and qualified medical personnel to perform endoscopic examinations.

Can be used on both adult and pediatric patients based on the size or article code chosen.

CONTRAINDICATIONS

- Do not use the **Cover-ENT®** sheath with damaged nasopharyngoscopes.
- The use of an unsuitable **Cover-ENT®** sheath may damage the nasopharyngoscope.
- Do not introduce lubricants or detergents into/on the **Cover-ENT®** sheath
- Do not force the introduction of the nasopharyngoscope into the **Cover-ENT®** sheath. This activity may damage the sheath itself and the endoscope

PRECAUTIONS

- In the case of modified and/or repaired equipment, please check the actual diameter of the appliance before using the **Cover-ENT®** sheath.
- Before use, check the integrity of the primary packaging (envelope). Quality and sterility can only be guaranteed for sealed and undamaged packaging. If the primary packaging is open or damaged, discard the product and use a new one.
- Check the expiry date on the label before use and do not use after the expiry date.
- Disposable device. Reuse can cause cross contamination for patient and operator.
- Do not re-sterilize. Re-sterilization may cause cross contamination for the patient and operator.
- Before use make sure you have a suitable sheath for the instrument to be covered.
- After covering the instrument with the sheath, visually verify that there are no visible cuts or holes.

INSTRUCTIONS FOR USE

PREPARATION

Open the bag on the side of the connector, with both hands. Check the nasopharyngoscope and make sure it is clean and dry, otherwise, gently wipe the surface with a detergent and dry thoroughly. Gently introduce the distal end of the nasopharyngoscope into the sheath.

POSITIONING

Slide the sheath over the instrument and, through a slight pull, attach the connector to the conical part of the nasopharyngoscope.

Remove the protective tube and store it until the end of the examination

REMOVAL

Reposition the protective tube and remove the sheath by slightly rotating the connector. Remove the sheath from the distal portion of the nasopharyngoscope. In case of resistance, the sheath can be removed by pulling it from the part of the lens. If the sheath is glued, place a small amount of alcohol with a needle-free syringe inside the sheath. After removal, dispose of the sheath with the protective tube.

REPORTING OF MAJOR ACCIDENTS

The user and/or the patient is recommended to report any serious incident that has occurred in relation to the device to the manufacturer and to the competent authority of the Member State where the user and/or the patient is established.

CONSERVATION

If stored in the original packaging, the medical device is valid for 5 years. The medical device can be stored and transported in a dry place, in its original packaging. Also protect from sunlight, heat and handle with care.

DISPOSAL METHODS

Disposable medical device. After use, throw the product into the appropriate hospital containers and according to the protocols of the health facility where the product is used. Do not disperse in the environment.

SYMBOLS USED ON THE LABELS OF THE PRODUCT



Do not reuse- Disposable



Medical Device



Expiry date



Do not use if the envelop is open or damaged



Keep away from light and heat sources



Manufacturer



Date of manufacture



Sterilized by EtO. Single layer sterile barrier system



Refer to the instructions for use



Keep dry



Product code



Lot number



Do not re-sterilize



Medical device according to the Regulations UE 2017/745



Caution





Veillez lire attentivement ces instructions d'utilisation avant chaque utilisation et les garder facilement accessibles aux utilisateurs concernés. Veillez-vous référer aux informations spécifiques sur l'utilisation prévue, l'indication et les contre-indications. Lisez attentivement ces instructions d'utilisation. Une mauvaise utilisation des produits peut causer de graves blessures au patient, à l'utilisateur ou à des tiers. Cover Srl décline toute responsabilité envers des choses ou des personnes dans le cas où des manœuvres différentes de celles indiquées dans cette notice d'instructions seraient effectuées et dans les cas où l'appareil n'est pas utilisé par du personnel qualifié.

MODE D'EMPLOI

DESCRIPTION DU DISPOSITIF

Le dispositif **Cover-ENT®** est une gaine stérile à utiliser sur l'instrument optique appelé nasopharyngoscope. La gaine est équipée, dans la partie distale, d'une lentille pour permettre la vision avec l'instrument optique pendant l'activité clinique par le médecin oto-rhino-laryngologiste.

DESTINATION D'UTILISATION ET BÉNÉFICES CLINIQUES

La gaine stérile pour des instruments de diagnostic optique est utilisée pour la protection des instruments optiques lors des examens endoscopiques hospitaliers ou ambulatoires. En particulier **Cover -ENT®** est utilisé dans le domaine de l'oto-rhino-laryngologie, sur l'instrument appelé nasopharyngoscope. Le but de **Cover-ENT®** est de prévenir les infections croisées entre les patients et les utilisateurs dues à l'utilisation de l'outil sur plusieurs personnes pendant les examens diagnostiques.

CARACTÉRISTIQUES

La gaine de couverture pour nasopharyngoscopes **Cover -ENT®** est disponible en différentes tailles adaptées pour une utilisation avec les modèles de nasopharyngoscopes les plus courants sur le marché. Les diamètres nominaux de la gaine **Cover-ENT®** se réfèrent à des nasopharyngoscopes intacts et/ou correspondant aux spécifications fournies par les fabricants respectifs.

La gaine de couverture pour nasopharyngoscopes **Cover -ENT®** constitue un système valable pour assurer en même temps :

- La stérilité complète du nasopharyngoscope à chaque utilisation
- La réduction drastique des temps de récupération entre un examen et l'autre
- Réduction des temps de procédure

Le dispositif **Cover-ENT®** est pratique et simple à utiliser : il s'insère facilement sur le nasopharyngoscope avant utilisation et, grâce à l'épaisseur réduite et à la grande élasticité du matériau utilisé, il est facilement toléré par le patient même pendant les phases d'orientation de l'instrument. La grande transparence de la lentille et sa conformation garantissent une visualisation claire et sans distorsion. L'appareil est fourni STÉRILE et est À USAGE UNIQUE.

INDICATIONS

L'utilisation de la gaine **Cover-ENT®** est indiquée pour l'exécution d'examens endoscopiques en milieu hospitalier et/ou ambulatoire où sont utilisés des nasopharyngoscopes et réservée au personnel médical dûment formé et qualifié pour l'exécution d'examens endoscopiques.

Il peut être utilisé aussi bien chez les patients adultes que chez les patients pédiatriques en fonction de la taille ou du code de l'article choisi.

CONTRE-INDICATIONS

- Ne pas utiliser la gaine **Cover-ENT®** avec des nasopharyngoscopes endommagés.
- L'utilisation d'une gaine **Cover-ENT®** inadaptée peut endommager le nasopharyngoscope.
- Ne pas introduire de lubrifiants ou de détergents dans/sur la gaine **Cover-ENT®**
- Ne forcez pas l'introduction du nasopharyngoscope dans la gaine **Cover-ENT®**. Une telle activité pourrait endommager la gaine elle-même et l'endoscope.

PRÉCAUTIONS

- Dans le cas d'appareils modifiés et/ou ayant subi des réparations, veuillez vérifier le diamètre réel de l'appareil avant d'utiliser la gaine **Cover-ENT®**.
- Avant l'utilisation, vérifiez l'intégrité de l'emballage primaire (sachet). La qualité et la stérilité ne peuvent être garanties que pour les emballages scellés et intacts. Si l'emballage primaire est ouvert ou endommagé, jetez le produit et utilisez-en un nouveau.
- Avant l'utilisation, vérifiez la date de péremption sur l'étiquette et ne pas utiliser après la date de péremption.
- Dispositif à usage unique. La réutilisation peut provoquer une contamination croisée pour le patient et l'opérateur.
- Ne pas restériliser. La stérilisation peut provoquer une contamination croisée pour le patient et l'opérateur.
- Avant l'utilisation, assurez-vous d'avoir à disposition une gaine adaptée à l'outil à recouvrir.
- Une fois l'instrument recouvert de la gaine, vérifiez visuellement qu'il n'y a pas de coupures ou de trous évidents.

MODE D'EMPLOI

PRÉPARATION

Ouvrir l'enveloppe du côté du connecteur, avec les deux mains. Vérifiez le nasopharyngoscope et assurez-vous qu'il soit propre et sec, sinon, nettoyez doucement la surface avec un détergent et séchez soigneusement. Introduire délicatement l'extrémité distale du nasopharyngoscope dans la gaine.

POSITIONNEMENT

Faites glisser la gaine sur l'instrument et, par une légère traction, fixez le connecteur à la partie conique du nasopharyngoscope. Retirez le tube de protection et conservez-le jusqu'à la fin de l'examen

SUPPRESSION

Repositionner le tube de protection et retirer la gaine en tournant légèrement le connecteur. Retirez la gaine de la partie distale du nasopharyngoscope. En cas de résistance, la gaine peut être retirée en la tirant du côté de la lentille. Si la gaine est collée, introduire une petite quantité d'alcool avec une seringue sans aiguille à l'intérieur de la gaine. Après le retrait, jetez la gaine avec le tube de protection.

SIGNALEMENT D'ACCIDENTS GRAVES

Il est recommandé à l'utilisateur et/ou au patient de signaler tout incident grave survenu en relation avec le dispositif au fabricant et à l'autorité compétente de l'État membre dans lequel l'utilisateur et/ou le patient sont mis en place.

CONSERVATION

Lorsqu'il est conservé dans son emballage d'origine, le dispositif médical est valable pendant 5 ans. Le dispositif médical peut être stocké et transporté dans un endroit sec, dans son emballage d'origine. Protéger également de la lumière du soleil, de la chaleur et manipuler avec précaution.

MODALITÉS D'ÉLIMINATION

Dispositif médical à usage unique. Après utilisation, jeter le produit dans les conteneurs hospitaliers appropriés et selon les protocoles de l'établissement de santé où le produit est utilisé. Ne pas disperser dans l'environnement.

SYMBOLES UTILISÉS SUR LES ÉTIQUETTES DU PRODUIT



Ne pas réutiliser - À usage unique



Dispositif Médical



Date d'échéance



Ne pas utiliser si l'enveloppe est ouverte ou endommagée



Tenir à l'écart de la lumière et des sources de chaleur



Fabricant



Date de fabrication



Stérilisé par EtO. Système de barrière stérile à simple couche



Se reporter à la notice d'utilisation de l'appareil.



Garder au sec



Code du produit



Numéro de lot



Ne pas restériliser



Dispositif Médical selon le Règlement UE 2017/745



Attention





Lea atentamente estas instrucciones de uso antes de cada uso y manténgalas fácilmente accesibles para los usuarios interesados. Consulte la información específica sobre la finalidad prevista, la indicación y las contraindicaciones. Lea atentamente estas instrucciones de uso. El uso indebido de los productos puede provocar lesiones graves al paciente, al usuario o a terceros. Cover Srl rechaza toda responsabilidad hacia cosas o personas en el caso de que se realicen maniobras distintas de las indicadas en esta hoja de instrucciones y en los casos en que el dispositivo no sea utilizado por personal cualificado.

INSTRUCCIONES DE USO

DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO

El dispositivo **Cover-ENT®** es una vaina estéril que debe utilizarse en el instrumento óptico denominado nasofaringoscopio. La vaina está dotada, en la parte distal, de una lente para permitir la visión con el instrumento óptico durante la actividad clínica por parte del médico otorrinolaringólogo.

FINALIDAD PREVISTA Y BENEFICIOS CLÍNICOS

La vaina estéril para instrumentación óptica de diagnóstico se utiliza para la protección de instrumentos ópticos durante exámenes endoscópicos hospitalarios o ambulatorios. En particular, **Cover-ENT®** se utiliza en el campo de la otorrinolaringología, en el instrumento llamado nasofaringoscopio. El objetivo de **Cover-ENT®** es prevenir infecciones cruzadas entre pacientes y usuarios debido al uso del instrumento en varias personas durante los exámenes de diagnóstico.

CARACTERÍSTICAS

La vaina para nasofaringoscopios **Cover-ENT®** está disponible en varios tamaños adecuados para su uso con los modelos más populares de nasofaringoscopios en el mercado. Los diámetros nominales de la vaina **Cover-ENT®** se refieren a nasofaringoscopios intactos y/o que corresponden a las especificaciones proporcionadas por los respectivos fabricantes.

La vaina para nasofaringoscopios **Cover-ENT®** es un buen sistema para asegurar al mismo tiempo:

- La completa esterilidad de la nasofaringoscopia en cada uso
- La drástica reducción del tiempo de recuperación entre exámenes
- La reducción de los plazos de tramitación

El dispositivo **Cover-ENT®** es práctico y fácil de usar: se inserta fácilmente en el nasofaringoscopio antes de su uso y, gracias al reducido espesor y a la gran elasticidad del material utilizado, es fácilmente tolerado por el paciente incluso durante las fases de orientación del instrumento. La alta transparencia de la lente y su conformación garantizan una visualización clara y sin distorsiones.

El dispositivo se proporciona ESTÉRIL y es DESECHABLE.

INDICACIONES

El uso de la funda **Cover-ENT®** está indicado para la realización de exámenes endoscópicos en ámbito hospitalario y/o ambulatorio donde se utilizan nasofaringoscopios y está reservado a personal médico adecuadamente formado y cualificado para la realización de exámenes endoscópicos.

Se puede usar tanto en pacientes adultos como en pacientes pediátricos según el tamaño o el código de artículo elegido.

CONTRAINDICACIONES

- No utilice la vaina **Cover-ENT®** con nasofaringoscopios dañados.
- El uso de una vaina **Cover-ENT®** inadecuada puede dañar la nasofaringoscopia.
- No introducir lubricantes ni detergentes en/sobre la vaina **Cover-ENT®**.
- No forzar la introducción de nasofaringoscopio en la vaina **Cover-ENT®**. Esta actividad puede dañar la vaina y el endoscopio.

PRECAUCIONES

- En el caso de dispositivos modificados y/o reparados, compruebe el diámetro real del dispositivo antes de utilizar la vaina **Cover-ENT®**.
- Antes de su uso, compruebe la integridad del embalaje primario (sobre). La calidad y la esterilidad solo se pueden garantizar para envases sellados e intactos. Si el envase primario está abierto o dañado, deseche el producto y utilice uno nuevo.
- Antes de usar la vaina, compruebe la fecha de caducidad en la etiqueta y no la utilice después de la fecha de caducidad.
- Dispositivo de un solo uso. La reutilización puede provocar una contaminación cruzada por paciente y operador.
- No reesterilizar. La reesterilización puede provocar una contaminación cruzada para el paciente y el operador.
- Antes de utilizar, asegúrese de que dispone de una vaina adecuada para el instrumento a recubrir.
- Una vez recubierto el instrumento con la vaina, compruebe visualmente que no haya cortes ni agujeros evidentes.

MODOS DE EMPLEO

PREPARACIÓN

Abra el sobre desde el lado del conector, con ambas manos. Verifique el nasofaringoscopio y asegúrese de que esté limpio y seco, de lo contrario, limpie suavemente la superficie con un detergente y seque bien. Introducir suavemente el extremo distal de la nasofaringoscopia en la vaina.

POSICIONAMIENTO

Deslice la vaina sobre el instrumento y, a través de una ligera tracción, fije el conector a la parte cónica del nasofaringoscopio.

Retirar el tubo protector y guardarlo hasta que finalice el examen

REMOCIÓN

Vuelva a colocar el tubo de protección y retire la vaina girando ligeramente el conector. Retire la vaina de la porción distal de la nasofaringoscopia. En caso de resistencia, la vaina se puede quitar tirando de la parte de la lente. Si la funda está pegada, introduzca una pequeña cantidad de alcohol con una jeringa sin aguja dentro de la funda.

Después de la remoción, eliminar la vaina con el tubo de protección.

NOTIFICACIÓN DE INCIDENTES GRAVES

Se recomienda al usuario y/o al paciente que comuniquen al fabricante y a la autoridad competente del Estado miembro en el que el usuario y/o el paciente estén establecidos cualquier incidente grave que se haya producido en relación con el producto.

CONSERVACIÓN

Si se almacena en el embalaje original, el dispositivo médico tiene una validez de 5 años. El dispositivo médico se puede almacenar y transportar en un lugar seco, en su embalaje original. También proteger de la luz del sol, el calor y manejar con cuidado.

MÉTODOS DE ELIMINACIÓN

Dispositivo médico de un solo uso. Después de su uso, deseche el producto en los contenedores hospitalarios apropiados y de acuerdo con los protocolos de la instalación sanitaria donde se utiliza el producto. No dispersar en el medio ambiente.

SÍMBOLOS UTILIZADOS EN LAS ETIQUETAS DEL PRODUCTO

	No reutilizar - Desechable		Productor		Código producto
	Dispositivo médico		Fecha de producción		Número de lote
	Fecha de caducidad		Esterilizado por EtO. Sistema de barrera estéril sola capa		No reesterilizar
	No utilizar si el sobre está abierto o dañado		Consulte las instrucciones de uso		Dispositivo médico según Reglamento UE 2017/745
	Mantener alejado de la luz y las fuentes de calor		Mantener seco		Atención

