

## Guaina monouso sterile per cistoscopi flessibili e rigidi



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-URO®** è una guaina sterile da utilizzare sullo strumento ottico denominato cistoscopio. 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 urologo.

#### 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-URO®** viene utilizzata in ambito urologico, sullo strumento denominato cistoscopio. Lo scopo di **Cover-URO®** 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 cistoscopi **Cover-URO®** è disponibile in varie misure idonee per l'utilizzo con i più diffusi modelli di cistoscopi sul mercato. I diametri nominali della guaina **Cover-URO®** sono riferiti a cistoscopi integri e/o comunque corrispondenti alle specifiche fornite dalle rispettive case costruttrici.

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

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

Il sistema **Cover-URO®** è pratico e semplice da utilizzare: si inserisce facilmente sul cistoscopio 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 visione chiara e priva di distorsioni.

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

#### INDICAZIONI

L'utilizzo della guaina **Cover-URO®** è indicato per l'esecuzione di esami endoscopici urologici in ambito ospedaliero e/o ambulatoriale attraverso l'impiego di cistoscopi ed è riservato a personale medico adeguatamente formato e qualificato all'esecuzione di esami endoscopici. Può essere utilizzato su soli pazienti adulti in base alla taglia o al codice articolo scelti.

#### CONTROINDICAZIONI

- Non utilizzare la guaina **Cover-URO®** con cistoscopi danneggiati.
- L'utilizzo di una guaina **Cover-URO®** non adatta può danneggiare il cistoscopio.
- Non introdurre lubrificanti o detergenti nella/sulla guaina **Cover-URO®**
- Non forzare l'introduzione del cistoscopio nella guaina **Cover-URO®**

#### 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-URO®**.
- 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.

#### MODI D'USO

##### Preparazione:

Aprire la confezione e posizionare il dispositivo su un carrello servitore protetto da un telo sterile

##### Posizionamento:

Impugnare il dispositivo attraverso il tubo di protezione ed il connettore prossimale.

Far scivolare **Cover-URO®** sullo strumento preferibilmente in posizione orizzontale.

Per agevolare lo scorrimento dello strumento si consiglia di prelubrificare con gel la parte operativa dei cistoscopi (NO IL CONO – NO L'ESTREMITA' DISTALE).

Fissare il connettore al cono del cistoscopio attraverso una leggera rotazione.

Collegare la telecamera e la fonte di luce.

Svolgere il copri telecamera a copertura del corpo dello strumento, della telecamera e di un segmento di cavo

Sfilare il tubo di protezione ed assicurarsi che il connettore verde sia ben fissato al cono del cistoscopio.

Rimuovere il tappino bianco dal raccordo ad Y e collegare il deflussore della sacca; aprire il flusso per verificare il corretto passaggio della soluzione.

Effettuare la cistoscopia.

##### Rimozione

Disconnettere il dispositivo ruotando leggermente il connettore

Sfilare delicatamente **Cover-URO®** preferibilmente dalla lente distale.

#### 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.

#### METODI 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



Fabbricante



Codice prodotto



Dispositivo Medico



Data di fabbricazione



Numero di lotto



Data di scadenza



Sterilizzato mediante EtO. Sistema di barriera sterile singolo strato



Non risterilizzare



Non utilizzare se la busta è aperta o danneggiata



Fare riferimento alle istruzioni per l'uso



Dispositivo Medico secondo il Regolamento UE 2017/745



Tenere lontano dalla luce e da fonti di calore



Mantenere asciutto



Attenzione



## Sterile disposable sheaths for flexible and rigid cystoscope



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-URO®** device is a sterile sheath to be used on the optical instrument called cystoscope. 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 urologist.

#### 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-URO®** is used in the urological field, on the instrument called cystoscope. The purpose of **Cover-URO®** 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 cystoscopes **Cover-URO®** is available in various sizes suitable for use with the most popular models of cystoscopes on the market. The nominal diameters of the **Cover-URO®** sheath refer to intact cystoscopes and/or in any case corresponding to the specifications provided by the respective manufacturers.

The cover sheath for cystoscopes, **Cover-URO®** is a valid system to ensure simultaneously:

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

The system **Cover-URO®** is practical and easy to use: it fits easily on the cystoscope before use and, thanks to the reduced thickness and the 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-URO®** sheath is indicated for the execution of endoscopic urological examinations in inpatient and/or outpatient area through the use of cystoscopes and is reserved for adequately trained and qualified medical personnel to perform endoscopic examinations.

It can be used on adult patients only based on the size or article number chosen.

#### CONTRAINDICATIONS

- Do not use the **Cover-URO®** sheath with damaged cystoscopes.
- Using an unsuitable **Cover-URO®** sheath can damage the cystoscope.
- Do not introduce lubricants or detergents into/on the **Cover-URO®** sheath
- Do not force the introduction of the cystoscope into the **Cover-URO®** sheath

#### PRECAUTIONS

- In the case of modified and/or repaired equipment, please check the actual diameter of the equipment before using the **Cover-URO®** 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.

- Before use check expiry date on label and do not use after expiration 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 package and place the device on a serving trolley protected by a sterile drape

##### Positioning:

Hold the device through the protective tube and the proximal connector.

Slide **Cover-URO®** onto the instrument preferably in a horizontal position.

To facilitate the sliding of the instrument it is recommended to pre-lubricate with gel the operational part of cystoscopes

(NOT THE CONE - NOT THE DISTAL END).

Fix the connector to the cystoscope cone through a slight rotation.

Connect the camera and the light source.

Unwind the camera cover that covers the instrument body, the camera and a cable segment

Remove the protective tube and make sure that the green connector is securely attached to the cystoscope cone.

Remove the white cap from the Y-shaped connection piece and connect the pump tubing of the bag; open the flow to verify the correct passage of the solution.

Perform the cystoscopy.

##### Removal

Disconnect the device by slightly rotating the connector

Gently pull out **Cover-URO®** preferably from the distal lens.

#### 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



## Gainé stérile jetable pour cystoscopes flexibles et rigides



*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-URO®** est une gainé stérile à utiliser sur l'instrument optique appelé cystoscope. La gainé est équipée, dans la partie distale, d'une lentille pour permettre la vision avec l'instrument optique pendant l'activité clinique par le médecin urologue.

#### DESTINATION D'UTILISATION ET BÉNÉFICES CLINIQUES

La gainé 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-URO®** est utilisé dans le domaine urologique, sur l'instrument appelé cystoscope. Le but de **Cover -URO®** 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 de diagnostic.

#### CARACTÉRISTIQUES

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

La gainé de couverture pour cystoscopes **Cover -URO®** constitue un système valable pour assurer en même temps :

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

Le système **Cover-URO®** est pratique et simple à utiliser : il s'insère facilement sur le cystoscope avant l'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 vision claire et sans distorsion.

L'appareil est fourni **STÉRILE** et est **À USAGE UNIQUE**.

#### INDICATIONS

L'utilisation de la gainé **Cover-URO ®** est indiquée pour l'exécution d'examens endoscopiques urologiques en milieu hospitalier et/ou ambulatoire à l'aide de cystoscopes et elle est réservée au personnel médical dûment formé et qualifié pour l'exécution d'examens endoscopiques.

Il ne peut être utilisé que sur des patients adultes en fonction de la taille ou du code d'article choisi.

#### CONTRE-INDICATIONS

- Ne pas utiliser la gainé **Cover-URO®** avec des cystoscopes endommagés.
- L'utilisation d'une gainé **Cover-URO®** inadaptée peut endommager le cystoscope.
- Ne pas introduire de lubrifiants ou de détergents dans/sur la gainé **Cover-URO®**
- Ne forcez pas l'introduction du cystoscope dans la gainé **Cover-URO®**

#### PRÉCAUTIONS

- Dans le cas d'appareils qui ont été modifiés et/ou qui ont subi des réparations, veuillez vérifier le diamètre réel de l'appareil avant d'utiliser la gainé **Cover-URO®**.
- Avant l'utilisation, vérifiez l'intégrité de l'emballage primaire (enveloppe). La qualité et la stérilité ne peuvent être garanties que pour les emballages scellés

et non endommagés. Si l'emballage primaire est ouvert ou endommagé, jetez le produit et utilisez un nouvel emballage.

- Avant de l'utiliser, vérifiez la date de péremption sur l'étiquette et ne l'utilisez pas 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 gainé adaptée à l'outil à recouvrir.
- Une fois l'instrument recouvert de la gainé, vérifiez visuellement qu'il n'y a pas de coupures ou de trous évidents.

#### MODES D'UTILISATION

##### Préparation :

Ouvrez l'emballage et placez l'appareil sur un chariot de service protégé par une serviette stérile

##### Mise en place :

Tenir le dispositif à travers le tube de protection et le connecteur proximal.

Faire glisser Cover-URO® sur l'instrument de préférence en position horizontale.

Pour faciliter le glissement de l'instrument, il est recommandé de pré-lubrifier avec du gel la partie opérationnelle des cystoscopes.

(PAS DE CÔNE – PAS DE TENSION DISTALE).

Fixer le connecteur au cône du cystoscope par une légère rotation.

Connectez la caméra et la source de lumière.

Effectuer la couverture de la caméra pour couvrir le corps de l'instrument, de la caméra et d'un segment de câble

Retirez le tube de protection et assurez-vous que le connecteur vert soit bien fixé au cône du cystoscope.

Retirez le bouchon blanc du raccord en Y et connectez l'écoulement de la poche ; ouvrez le flux pour vérifier le passage correct de la solution.

Effectuer la cystoscopie.

##### Suppression

Débrancher l'appareil en tournant légèrement le connecteur

Retirez délicatement Cover-URO ® de préférence de la lentille distale.

#### 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.

#### MÉTHODES D'ÉLIMINATION

Dispositif médical à usage unique. Après l'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



## Vaina desechable estéril para cistoscopios flexibles y rígidos



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-URO®** es una vaina estéril que debe utilizarse en el instrumento óptico denominado cistoscopio. 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 urólogo.

#### FINALIDAD PREVISTA Y BENEFICIOS CLÍNICOS

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

#### CARACTERÍSTICAS

La vaina para cistoscopios **Cover-URO®** está disponible en varios tamaños adecuados para su uso con los modelos de cistoscopios más populares del mercado. Los diámetros nominales de la vaina **Cover-URO®** se refieren a cistoscopios intactos y/o que, en cualquier caso, correspondan a las especificaciones proporcionadas por los respectivos fabricantes.

La vaina para cistoscopios **Cover-URO®** constituye un buen sistema para garantizar al mismo tiempo:

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

El dispositivo **Cover-URO®** es práctico y fácil de usar: se inserta fácilmente en el cistoscopio 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 visión clara y sin distorsiones.

El dispositivo es **ESTÉRIL** y es **DESECHABLE**.

#### INDICACIONES

El uso de la vaina **Cover-URO®** está indicado para la realización de exámenes endoscópicos urológicos en el ámbito hospitalario y/o ambulatorio mediante el uso de cistoscopios y está reservado a personal médico debidamente formado y cualificado para la realización de exámenes endoscópicos.

Se puede usar solo en pacientes adultos según el tamaño o el código de artículo elegido.

#### CONTRAINDICACIONES

- No utilice la vaina **Cover-URO®** con cistoscopios dañados.
- El uso de una vaina **Cover-URO®** inadecuada puede dañar el cistoscopio.
- No introducir lubricantes ni detergentes en/sobre la vaina **Cover-URO®**
- No forzar la introducción del cistoscopio en la vaina **Cover-URO®**

#### PRECAUCIONES

- En el caso de dispositivos modificados y/o reparados, compruebe el diámetro real del dispositivo antes de utilizar la vaina **Cover-URO®**.
- 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 embalaje 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 use después de la fecha de caducidad.
- Dispositivo de un solo uso. La reutilización puede provocar una contaminación cruzada para el paciente y el operador.
- No reesterilizar. La reesterilización puede causar 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 envase y coloque el dispositivo en un carrito de servicio protegido por una toalla estéril

##### Posicionamiento:

Empuñar el dispositivo a través del tubo de protección y el conector proximal.

Deslice **Cover-URO®** sobre el instrumento preferiblemente en posición horizontal.

Para facilitar el deslizamiento del instrumento, se recomienda lubricar previamente con gel la parte operativa de los cistoscopios (NO EL CONO - NO EL EXTREMO DISTAL).

Fije el conector al cono del cistoscopio a través de una ligera rotación.

Conecte la cámara y la fuente de luz.

Desenrollar la cobertura de la cámara que cubre el cuerpo del instrumento, la cámara y un segmento de cable

Retire el tubo de protección y asegúrese de que el conector verde esté bien sujeto al cono del cistoscopio.

Retire el tapón blanco de la pieza de conexión en forma de Y y conecte el catéteres; abra el flujo para verificar el paso correcto de la solución.

Realizar la cistoscopia.

##### Remoción

Desconecte el dispositivo girando ligeramente el conector

Retirar suavemente **Cover-URO®** preferiblemente de la lente distal.

#### 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



Dispositivo médico



Fecha de caducidad



No utilizar si el sobre está abierto o dañado



Mantener alejado de la luz y las fuentes de calor



Productor



Fecha de producción



Esterilizado por EtO.  
Sistema de barrera estéril sola capa



Consulte las instrucciones de uso



Mantener seco



Código producto



Número de lote



No reesterilizar



Dispositivo médico según Reglamento UE 2017/745



Atención

