



## **RetractorCover**

INSTRUCTIONS FOR USE (EN)

GEBRAUCHSANWEISUNG (DE)

MODE D'EMPLOI (FR)

ISTRUZIONI PER L'USO (IT)

NÁVOD NA POUŽITIE (SK)

GEBRUIKSAANWIJZING (NL)

## RetractorCover

Instructions for use – ENGLISH

### Contents

1. INTENDED USE
2. COMPOSITION
3. INDICATIONS FOR USE
4. CONTRAINDICATIONS
5. WARNINGS
6. PRECAUTIONS
7. PRODUCT DISPOSAL
8. PRINCIPLES OF OPERATION

#### 1. INTENDED USE

If during surgery, point and blade of the retractor are not protected damage of tissues and organs will be possible. RetractorCover is an appropriate solution to this kind of inconvenience as it is designed to offer protection to all tissues and organs. In addition, reflection of light is reduced and the stability of the retractor will be enhanced because it does not slip away after insertion.

RetractorCover has a porous structure with good absorbent properties.

#### 2. COMPOSITION

Polyvinyl alcohol (PVA) foam  
X-ray detectable barium thread

#### 3. INDICATIONS FOR USE

Surgical procedures where a retractor is used.

RetractorCover should only be used by medical and nursing staff.

#### 4. CONTRAINDICATIONS

No known contraindications.

#### 5. WARNINGS

- 1) Before use, the RetractorCover must be moistened by immersing it in sterile saline for approximately 20 seconds.
- 2) RetractorCover must be kept moist during entire duration of use. Prevent RetractorCover from drying out during the procedure.
- 3) RetractorCover must be removed after surgery. RetractorCover is equipped with an X-ray detectable tread and can be visualized with X-ray if necessary.

#### 6. PRECAUTIONS

- 1) Do not use the RetractorCovers if package is breached or damaged.
- 2) RetractorCovers are supplied sterile; do not re-sterilize.
- 3) Do not apply alcoholic solutions on the RetractorCover as this can compromise the integrity, composition and functionality of the foam.
- 4) RetractorCover is for single use only. Reuse of the device can lead to several hazards:

- Cross contamination
- Infection risks
- Device failure caused by initial use resulting in patient injury

5) Do not use RetractorCovers after the expiry date.

6) Keep RetractorCover away from sunlight and heat. Keep dry during storage and store RetractorCovers between 5°C and 35°C.

## 7. PRODUCT DISPOSAL

In order to minimize the risk of potential infection hazards, or environmental pollution, RetractorCover should follow disposal procedures according to applicable and local laws, rules, regulations and infection prevention standards.

## 8. PRINCIPLES OF OPERATION


Use clean or aseptic techniques for application, according to your institutional protocol.

Before use, the RetractorCover must be moistened by immersing it in sterile saline for approximately 20 seconds.

Once the RetractorCover is saturated, squeeze out the excess saline. The RetractorCover is now ready for use and can be slipped over the retractor.

The RetractorCover must kept moist while in use and need to be removed at end of procedure.

Any serious incident that has occurred in relation to the device should be reported to the manufacturer, who will take care for reporting the applicable Competent Authority.

 Mondomed NV  
Middenweg 20  
BE-3930 Hamont-Achel

 1639

 +32 11 440 990  
Email: [info@mondomed.be](mailto:info@mondomed.be)  
<http://www.mondomed.be>

	European conformity		Do not resterilize
	Medical device		Do not use if package is damaged
	Manufacturer		Do not re-use
	Date of manufacture		Consult instructions for use
	Use-by date		Keep away from sunlight
	Batch code		Keep dry
	Catalogue number		Temperature limit



Sterilized using irradiation



Green dot



Double sterile barrier system



Dispose of packaging in an environmentally responsible way



Unique device identification

## RetractorCover

Gebrauchsanweisung – DEUTSCH

### Inhalt

1. VERWENDUNGSZWECK
2. ZUSAMMENSETZUNG
3. INDIKATIONEN
4. KONTRAINDIKATIONEN
5. WARNUNGEN
6. VORSICHTSMASSNAHMEN
7. PRODUKTENTSORGUNG
8. FUNKTIONSPRINZIP

#### 1. VERWENDUNGSZWECK

Wenn während des Eingriffs der Haken und die Klinge des Retraktors nicht bedeckt werden, besteht die Gefahr, dass Gewebe und Organe beschädigt werden. Für diese Problematik stellt das RetractorCover eine geeignete Lösung dar, da es dazu entwickelt wurde, allen Geweben und Organen Schutz zu bieten. Darüber hinaus wird die Lichtreflexion reduziert und die Stabilität des Retraktors verbessert, da dieser nach dem Anlegen nicht verrutscht.

RetractorCover hat eine poröse Struktur mit guten Absorptionseigenschaften.

#### 2. ZUSAMMENSETZUNG

Polyvinylalkohol (PVA)-Schaum  
Röntgensichtbarer Bariumfaden

#### 3. INDIKATIONEN

Chirurgische Eingriffe, bei denen ein Retraktor verwendet wird.

RetractorCover sollte nur von medizinischem Fachpersonal und Pflegepersonal verwendet werden.

#### 4. KONTRAINDIKATIONEN

Keine bekannten Kontraindikationen.

#### 5. WARNUNGEN

1) Vor dem Gebrauch muss das RetractorCover befeuchtet werden, indem es etwa 20 Sekunden lang in sterile Kochsalzlösung getaucht wird.

2) Das RetractorCover muss während der gesamten Verwendungsdauer feucht gehalten werden. Ein Austrocknen des RetractorCovers während des Eingriffs muss verhindert werden.

3) Nach der Operation muss das RetractorCover entfernt werden. RetractorCover ist mit einem Röntgenkontrastfaden ausgestattet und kann bei Bedarf durch eine Röntgenaufnahme sichtbar gemacht werden.

## 6. VORSICHTSMASSNAHMEN

1) Verwenden Sie RetractorCovers nicht, wenn die Verpackung geöffnet oder beschädigt ist.

2) RetractorCovers werden steril geliefert; nicht erneut sterilisieren.

3) Keine alkoholischen Lösungen auf die RetractorCovers auftragen, da dies die Integrität, Zusammensetzung und Funktion des Schaums beeinträchtigen kann.

4) RetractorCover ist nur für den Einmalgebrauch bestimmt. Eine Wiederverwendung des Produktes kann zu verschiedenen Gefahren führen:

- Kreuzkontamination
- Infektionsrisiken
- Produktversagen aufgrund des Erstgebrauchs, das zu einer Verletzung des Patienten führt

5) RetractorCovers nach Ablauf des Verfallsdatums nicht verwenden.

6) RetractorCovers vor Sonnenlicht und Hitze schützen. RetractorCovers bei der Lagerung vor Nässe schützen und bei Temperaturen zwischen 5 °C und 35 °C lagern.

## 7. PRODUKTENTSORGUNG

Um das Risiko potenzieller Infektionsgefahren oder Umweltverschmutzung zu minimieren, sollte RetractorCover nach den Entsorgungsverfahren gemäß geltenden und lokalen Gesetzen, Regeln, Vorschriften und Standards zur Infektionsprävention entsorgt werden.

## 8. FUNKTIONSPRINZIP


Verwenden Sie Reinigungs- oder antiseptische Techniken zur Aufbringung gemäß des Protokolls Ihrer Einrichtung.

Vor dem Gebrauch muss das RetractorCover befeuchtet werden, indem es etwa 20 Sekunden lang in sterile Kochsalzlösung getaucht wird.


Sobald das RetractorCover gesättigt ist, die überschüssige Kochsalzlösung ausdrücken. Das RetractorCover ist nun einsatzbereit und kann über den Retraktor gestülpt werden.

Der RetractorCover muss während der Verwendung feucht gehalten und am Ende des Eingriffs entfernt werden.

Jedes im Zusammenhang mit dem Produkt aufgetretene schwerwiegende Vorkommnis sollte dem Hersteller gemeldet werden, der dieses an die zuständige Behörde melden wird.

 Mondomed NV  
Middenweg 20  
BE-3930 Hamont-Achel

 1639

 +32 11 440 990  
E-Mail: [info@mondomed.be](mailto:info@mondomed.be)  
<http://www.mondomed.be>

	Europäische Konformität		Nicht resterilisieren
	Medizinisches Gerät		Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden
	Hersteller		Gebrauchsanweisung lesen
	Herstellungsdatum		Vor Sonnenlicht schützen
	Verfallsdatum		Vor Nässe schützen
	Chargencode		Temperaturgrenze
	Katalognummer		Nicht wiederverwenden
	Sterilisiert durch Bestrahlung		Grüner Punkt
	Zweifach-Sterilbarrieresystem		Entsorgen Sie Verpackungen auf umweltgerechte Weise
	Einzigartige Geräteerkennung		

## RetractorCover

Mode d'emploi – FRANÇAIS

### Sommaire

1. UTILISATION PRÉVUE
2. COMPOSITION
3. INDICATIONS
4. CONTRE-INDICATIONS
5. AVERTISSEMENTS
6. PRÉCAUTIONS
7. ÉLIMINATION DU PRODUIT
8. PRINCIPES DE FONCTIONNEMENT

#### 1. UTILISATION PRÉVUE

Si, pendant l'opération, la pointe et la lame de l'écarteur ne sont pas protégées, les tissus et les organes risquent d'être lésés. Le RetractorCover est une solution appropriée à ce type de désagrément, car il est conçu pour offrir une protection de tous les tissus et organes. En outre, la réflexion de la lumière est réduite et la stabilité de l'écarteur est améliorée, car il ne glisse pas après son insertion.

Le RetractorCover a une structure poreuse avec de bonnes propriétés d'absorption.

## **2. COMPOSITION**

Mousse de polyalcool de vinyle (PVA)

Fil de baryum détectable aux rayons

## **3. INDICATIONS**

Interventions chirurgicales où un écarteur est utilisé.

Le RetractorCover doit être exclusivement utilisé par du personnel médical et infirmier.

## **4. CONTRE-INDICATIONS**

Aucune contre-indication connue.

## **5. AVERTISSEMENTS**

1) Avant d'être utilisé, le RetractorCover doit être humidifié en l'immergeant dans du sérum physiologique stérile pendant environ 20 secondes.

2) Le RetractorCover doit être maintenu humide pendant toute la durée d'utilisation. Empêcher le RetractorCover de se dessécher pendant l'intervention.

3) Après l'intervention chirurgicale, le RetractorCover doit être retiré. Le RetractorCover est équipé d'un fil détectable aux rayons X et peut être visualisé aux rayons X si nécessaire.

## **6. PRÉCAUTIONS**

1) Ne pas utiliser le RetractorCover si l'emballage a été ouvert ou s'il est endommagé.

2) Le RetractorCover est fourni stérile ; ne pas le restériliser.

3) Ne pas appliquer de solutions alcooliques sur le RetractorCover, car cela compromettrait l'intégrité, la composition et la fonctionnalité de la mousse.

4) Le RetractorCover est à usage unique. La réutilisation du dispositif peut entraîner plusieurs risques :

- Contamination croisée
- Risques d'infection
- Défaillance du dispositif causée par l'utilisation initiale entraînant une lésion chez le patient

5) Ne pas utiliser le RetractorCover après sa date d'expiration.

6) Maintenir le RetractorCover à l'abri de la lumière et de la chaleur. Conserver le RetractorCover au sec pendant le stockage à une température comprise entre 5 °C et 35 °C.

## **7. ÉLIMINATION DU PRODUIT**

Afin de limiter le risque potentiel d'infection ou de pollution environnementale, le RetractorCover doit être éliminé conformément aux lois, règles, réglementations et normes de prévention des infections locales en vigueur.

## **8. PRINCIPES DE FONCTIONNEMENT**


Recourir à des techniques propres ou aseptiques conformément au protocole de votre établissement.

Avant d'être utilisé, le RetractorCover doit être humidifié en l'immergeant dans du sérum physiologique stérile pendant environ 20 secondes.


Une fois que le RetractorCover est saturé, extraire l'excès de sérum physiologique. Le RetractorCover est maintenant prêt à être utilisé et peut être glissé sur l'écarteur.




















Le RetractorCover doit rester humide pendant l'utilisation et doit être retiré à la fin de l'intervention.

Tout incident grave survenu en rapport avec le dispositif doit être signalé au fabricant, qui prendra soin de le signaler à l'autorité compétente concernée.

 Mondomed NV  
Middenweg 20  
BE-3930 Hamont-Achel

 1639

 +32 11 440 990  
E-mail : [info@mondomed.be](mailto:info@mondomed.be)  
<http://www.mondomed.be>

	Conformité européenne		Ne pas restériliser
	Dispositif médical		Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé
	Fabricant		Consulter le mode d'emploi
	Date de fabrication		Conserver à l'abri de la lumière du soleil
	Utiliser avant le		Conserver au sec
	Code de lot		Limite de température
	Catalogue numéro		Ne pas réutiliser
	Stérilisé par rayonnement		Point vert
	Système de barrière stérile double		Éliminer l'emballage d'une façon écologiquement responsable
	Identification unique du dispositif		

## RetractorCover

Istruzioni per l'uso – ITALIANO

### Sommario

1. USO PREVISTO
2. COMPOSIZIONE
3. INDICAZIONI PER L'USO
4. CONTROINDICAZIONI
5. AVVERTENZE
6. PRECAUZIONI
7. SMALTIMENTO DEL PRODOTTO



## 8. PRINCIPI DI UTILIZZO

### 1. USO PREVISTO

Se durante l'intervento, la punta e la lama del retrattore non sono protetti, potrebbero verificarsi danni a tessuti e organi. RetractorCover è una soluzione adeguata per questo tipo di inconveniente in quanto è progettato per offrire protezione a tutti i tessuti e organi. Inoltre, il riflesso della luce è ridotto e la stabilità del retrattore verrà potenziata in quanto non scivolerà dopo l'inserimento.

RetractorCover è dotato di una struttura porosa con buone proprietà assorbenti.

### 2. COMPOSIZIONE

Schiuma di alcol polivinilico (PVA)

Filo di bario rilevabile ai raggi X

### 3. INDICAZIONI PER L'USO

Interventi chirurgici in cui viene utilizzato un retrattore.

L'uso di RetractorCover è riservato esclusivamente a personale medico e infermieristico.

### 4. CONTROINDICAZIONI

Nessuna controindicazione nota.

### 5. AVVERTENZE

1) Prima dell'uso, RetractorCover deve essere inumidito immergendolo in soluzione fisiologica per circa 20 secondi.

2) RetractorCover deve essere mantenuto umido durante l'intera durata di utilizzo. Evitare l'asciugatura di RetractorCover durante l'intervento.

3) RetractorCover deve essere rimosso dopo l'intervento chirurgico. RetractorCover è dotato di un filo rilevabile ai raggi X e può essere visualizzato con i raggi X, se necessario.

### 6. PRECAUZIONI

1) Non usare RetractorCover se la confezione è aperta o danneggiata.

2) RetractorCover è fornito sterile; non risterilizzare.

3) Non applicare soluzioni alcoliche su RetractorCover per evitare di pregiudicare l'integrità, la composizione e la funzionalità della schiuma.

4) RetractorCover è esclusivamente monouso. Il riutilizzo del dispositivo può portare a vari rischi:

- contaminazione crociata
- infezione
- guasto del dispositivo causato dall'utilizzo iniziale che provoca lesioni al paziente

5) Non usare RetractorCover dopo la data di scadenza.

6) Tenere RetractorCover lontano dalla luce solare e dal calore. Mantenere asciutto durante la conservazione e conservare RetractorCover tra 5 °C e 35 °C.

### 7. SMALTIMENTO DEL PRODOTTO

Per ridurre al minimo il rischio di potenziali rischi di infezione o inquinamento ambientale, RetractorCover deve essere smaltito in conformità alle leggi, alle norme, ai regolamenti e agli standard in vigore a livello locale in materia di prevenzione delle infezioni.

### 8. PRINCIPI DI UTILIZZO


Applicare il prodotto utilizzando tecniche di pulizia o asepsi conformi al protocollo in uso presso l'istituto.

Prima dell'uso, RetractorCover deve essere inumidito immergendolo in soluzione fisiologica per circa 20 secondi.


Una volta che RetractorCover è saturo, strizzarlo per rimuovere la soluzione fisiologica in eccesso. Ora RetractorCover è pronto all'uso e può essere fatto scivolare sul retrattore.

RetractorCover deve rimanere umido durante l'uso e deve essere rimosso alla fine dell'intervento.

Qualsiasi incidente grave che si verifichi in relazione al presidio deve essere segnalato al produttore, il quale provvederà a segnalarlo all'autorità competente di riferimento.

 Mondomed NV  
Middenweg 20  
BE-3930 Hamont-Achel

 1639

 +32 11 440 990  
E-mail: [info@mondomed.be](mailto:info@mondomed.be)  
<http://www.mondomed.be>

	Conformità europea		Non risterilizzare
	Dispositivo medico		Non usare se la confezione è danneggiata
	Produttore		Consultare le istruzioni per l'uso
	Data di produzione		Mantenere al riparo dalla luce solare
	Data di scadenza		Mantenere asciutto
	Codice lotto		Limite di temperatura
	Codice a catalogo		Non riutilizzare
	Sterilizzato mediante radiazione		Punto Verde
	Sistema di barriera sterile doppia		La confezione deve essere smaltita secondo principi di responsabilità ambientale
	Identificativo univoco del dispositivo		

## RetractorCover

Návod na použitie – SLOVENČINA

## Obsah

1. ZAMÝŠĽANÉ POUŽITIE
2. ZLOŽENIE
3. INDIKÁCIE NA POUŽITIE
4. KONTRAINDIKÁCIE
5. VAROVANIA
6. PREVENTÍVNE OPATRENIA
7. LIKVIDÁCIA PRODUKTU
8. ZÁSADY PREVÁDZKY

### 1. ZAMÝŠĽANÉ POUŽITIE

Ak sa počas operácie nechráni hrot a čepeľ retraktora, môže dôjsť k poškodeniu tkanív a orgánov. Kryt RetractorCover je vhodným riešením týchto nepríjemností, pretože je navrhnutý tak, aby poskytoval ochranu všetkým tkanivám a orgánom. Okrem toho sa zníži odraz svetla a zvýši sa stabilita retraktora, pretože po vložení neskĺzne.

Kryt RetractorCover má poréznu štruktúru s dobrými absorpčnými vlastnosťami.

### 2. ZLOŽENIE

Polyvinylalkoholová (PVA) pena  
Röntgenovo detekovateľná báriová niť

### 3. INDIKÁCIE NA POUŽITIE

Chirurgické zákroky, pri ktorých sa používa retraktor.

Kryt RetractorCover by mal používať iba zdravotnícky a ošetrovateľský personál.

### 4. KONTRAINDIKÁCIE

Nie sú známe žiadne kontraindikácie.

### 5. VAROVANIA

1) Pred použitím sa musí kryt RetractorCover navlhčiť ponorením do sterilného fyziologického roztoku na približne 20 sekúnd.

2) Kryt RetractorCover je treba udržiavať po celú dobu používania vlhký. Zabráňte vysychaniu krytu RetractorCoveru počas zákroku.

3) Kryt RetractorCover sa musí po operácii odstrániť. RetractorCover je vybavený protektorom detekovateľným röntgenom a v prípade potreby ho možno vizualizovať pomocou röntgenu.

### 6. PREVENTÍVNE OPATRENIA

1) Nepoužívajte kryty RetractorCover, ak je obal porušený alebo poškodený.

2) Kryty RetractorCover sa dodávajú sterilné; opakovane nesterilizujte.

3) Na kryt RetractorCover neaplikujte alkoholový roztok, pretože by to narušilo celistvosť, zloženie a funkčnosť peny.

4) Kryt RetractorCover je určený len na jedno použitie. Opätovné použitie pomôcky môže viesť k viacerým rizikám:

- Krížová kontaminácia
- Riziká infekcie

- Zlyhanie zariadenia spôsobené prvým použitím, ktoré má za následok zranenie pacienta

5) Nepoužívajte kryty RetractorCover po dátume expirácie.

6) Chráňte kryt RetractorCover pred slnečným žiarením a teplom. Počas skladovania uchovávajte v suchu a uchovávajte RetractorCover pri teplote od 5 °C do 35 °C.

## 7. LIKVIDÁCIA PRODUKTU

Aby sa minimalizovalo riziko možného nebezpečenstva infekcie alebo znečistenia životného prostredia, pri kryte RetractorCover by sa mali dodržiavať postupy likvidácie v súlade s platnými a miestnymi zákonmi, pravidlami, predpismi a normami na prevenciu infekcie.

## 8. ZÁSADY PREVÁDZKY


Na aplikáciu používajte čisté alebo aseptické techniky podľa protokolu vašej inštitúcie.

Pred použitím sa musí kryt RetractorCover navlhčiť ponorením do sterilného fyziologického roztoku na približne 20 sekúnd.

Po nasýtení krytu RetractorCover vytlačte prebytočný fyziologický roztok. Kryt RetractorCover je teraz pripravený na použitie a môžete ho nasadiť na retractor.

Kryt RetractorCover sa musí počas používania udržiavať vlhký a na konci zákroku sa musí odstrániť.

Akúkoľvek vážnu udalosť, ktorá sa vyskytla v súvislosti s pomôckou, je potrebné nahlásiť výrobcovi, ktorý sa postará o jej nahlásenie príslušnému kompetentnému orgánu.

 Mondomed NV  
Middenweg 20  
BE-3930 Hamont-Achel

**CE** 1639

 +32 11 440 990  
Email: [info@mondomed.be](mailto:info@mondomed.be)  
<http://www.mondomed.be>



Európska zhoda



Zdravotnícka pomôcka



Výrobca



Dátum výroby



Dátum spotreby



Kód šarže



Katalógové číslo



Opakovane nesterilizujte



Nepoužívajte, ak je obal poškodený



Prečítajte si návod na použitie



Chráňte pred slnečným žiarením



Uchovávajte v suchu



Teplotný limit



Nepoužívajte opakovane



Sterilizované ožarovaním



Zelená bodka



Systém dvojitej sterilnej bariéry



Zlikvidujte obal ekologicky zodpovedným spôsobom



Jedinečná identifikácia pomôcky

## RetractorCover

Gebruiksaanwijzing – NEDERLANDS

### Contents

1. INTENDED USE
1. BEOOGD GEBRUIK
2. SAMENSTELLING
3. INDICATIES VOOR GEBRUIK
4. CONTRA-INDICATIES
5. WAARSCHUWINGEN
6. VOORZORGSMAATREGELEN
7. WEGWERPEN VAN PRODUCTEN
8. GEBRUIKSINSTRUCTIES

#### 1. BEOOGD GEBRUIK

Indien tijdens een heelkundige ingreep, de punt en het blad van de retractor niet beschermd worden kan er mogelijk schade aan de weefsels en de organen optreden. RetractorCover is een geschikte oplossing voor dit soort ongemakken omdat het is ontworpen om alle weefsels en organen te beschermen.

Bovendien wordt reflectie van licht verminderd en wordt de stabiliteit van de retractor verbeterd omdat het niet wegglijdt na inbrengen.

RetractorCover heeft een poreuze structuur met goede absorberende eigenschappen.

#### 2. SAMENSTELLING

Polyvinylalcohol (PVA) schuim

Röntgenstralen detecteerbare barium draad

#### 3. INDICATIES VOOR GEBRUIK

Chirurgische procedures waar een retractor wordt gebruikt.

RetractorCover mag alleen worden gebruikt door medisch en verplegend personeel.

#### 4. CONTRA-INDICATIES

Er zijn geen gekende contra-indicaties.

#### 5. WAARSCHUWINGEN

1) Vóór gebruik moet de RetractorCover worden bevochtigd door deze ongeveer 20 seconden in steriele zoutoplossing onder te dompelen.

2) RetractorCover moet gedurende de gehele gebruiksduur vochtig worden gehouden. Voorkom dat de RetractorCover uitdroogt tijdens de procedure.

3) RetractorCover moet na de ingreep worden verwijderd. RetractorCover is uitgerust met een röntgenstraling detecteerbare draad en kan indien nodig worden gevisualiseerd met röntgenstraling.

## 6. VOORZORGSMAATREGELEN

1) Gebruik de RetractorCover niet als de verpakking gescheurd of beschadigd is.

2) RetractorCovers worden steriel geleverd. Het product mag niet opnieuw gesteriliseerd worden.

3) Breng geen alcoholische oplossingen aan op de RetractorCover aangezien die de integriteit, samenstelling en functionaliteit van het schuim kan aantasten.

4) RetractorCover is bedoeld voor éénmalig gebruik; hergebruik kan leiden tot verschillende risico's:

- Kruisbesmetting
- Infectie risico
- hulpmiddel werkt niet naar behoren als gevolg van het eerdere gebruik met het risico van letsel voor de patiënt

5) Gebruik RetractorCover niet meer na de vervaldatum.

6) Houd RetractorCover uit de buurt van zonlicht en hitte. Bewaar de producten in een droge omgeving bij temperaturen tussen 5°C en 35°C.

## 7. WEGWERPEN VAN PRODUCTEN

Om de kans op infectie of milieuvervuiling te minimaliseren, moet voor RetractorCover de verwijderingsprocedures worden gevolgd in overeenstemming met de geldende lokale wetgeving, regels, voorschriften en infectie preventie richtlijnen.

## 8. GEBRUIKSINSTRUCTIES


Gebruik schone of aseptische technieken volgens het protocol van uw instelling.

Voor gebruik moet de RetractorCover worden bevochtigd door deze ongeveer 20 seconden in een steriele zoutoplossing onder te dompelen.

Zodra de RetractorCover verzadigd is knijpt u de overtollige zoutoplossing er uit. De RetractorCover is nu klaar en kan over de retractor worden geschoven.

De RetractorCover moet tijdens gebruik vochtig blijven en moet aan het einde van de procedure worden verwijderd.

Elk ernstig incident dat zich heeft voorgedaan met betrekking tot het hulpmiddel moet worden gemeld aan de fabrikant, die ervoor zal zorgen dat de van toepassing zijnde bevoegde autoriteit wordt gerapporteerd.

 Mondomed NV  
Middenweg 20  
BE-3930 Hamont-Achel

 1639

Tel: +32 11 440 990  
Email: [info@mondomed.be](mailto:info@mondomed.be)  
<http://www.mondomed.be>



Europees conformiteitsteken



Niet hersteriliseren



Medisch hulpmiddel



Fabrikant



Fabricagedatum



Te gebruiken voor



Lot nummer



Model nummer



Gesteriliseerd met straling



Dubbelvoudig steriel barrière systeem



Unieke apparaatidentificatie



Niet gebruiken als verpakking  
beschadigd is



Raadpleeg de gebruiksaanwijzing



Van zonlicht weghouden



Droog houden



Temperatuur beperking



Niet hergebruiken



Groene punt



Voor de verpakking op een  
milieuvriendelijk manier af