

I.C. Medical, Inc.
 Manufacturer 15002 North 25th Drive
 Phoenix, Arizona 85023 USA
 Phone: (623) 780-0700 (USA)
 Fax: (623)780-0887 (USA)

Made in USA

EC REP MDSS GmbH
 Schiffgraben 41
 30175 Hannover,
 Germany

en

**Smoke Evacuator
 Accessory Warnings,
 Cautions & Instructions**

ESU SHROUD



MD **CE** **2797** **Caution** **Do not re-use**

140°F 60°C
 0°F -18°C Temperature limit 30% Humidity limitation 85%

Non-Sterile **Rx Only**

Not manufactured using natural rubber latex

Indications for Use

The ESU Shroud, slips over standard electrocautery (ESU) hand switching pencil and is used to evacuate smoke and other airborne debris that is created when the ESU pencil is in use.

GENERAL ESU

WARNINGS:

- Keep active accessories away from patient when not in use and away from flammable objects, gases, and vapors at all times.
- Keep active accessories in the safety container (holster), when not in use.

• After using the Cut or Coagulation function on an electrocautery pencil, the tip/electrode is hot. Do not lay any active device on the patient, especially an electrocautery pencil that has just been used on the patient. This is to prevent the patient, physician, and/or staff from accidental burns by the hot tip/electrode.

• Keep the voltage/power as low as possible to achieve the desired end effect in order to minimize the potential for capacitive coupling and inadvertent burning at high voltages.

• Check the product for damage before use, including all the insulation. If damaged, DO NOT use this product.

• Protect this product from any form of mechanical damage! DO NOT throw! DO NOT use force! If there is a cable, and unless stated otherwise, DO NOT kink it or wrap it around the product!

• DO NOT use this device for the suction of liquids

• Use only under the direction of a licensed physician.

• The ESU Shroud may be used with an I.C. Medical Smoke Evacuator and any standard electrocautery (ESU) hand switching pencil having an approximate length of 6in to 6.75in and outside diameter of 0.4in to 0.5in.

WARNINGS:

- Check the product for damage before use. If damaged, DO NOT use this product.
- Protect this product from any form of mechanical damage! DO NOT throw! DO NOT use force!
- Use only under the direction of a licensed physician.

CAUTIONS:

- Read instructions for Electrocautery Unit (ESU)

and Operating and Installation Manual for Smoke Evacuator.

• **RX ONLY** Federal Law restricts this device to sale by or on the order of a licensed physician.

INSTRUCTIONS:

• Place electrocautery pencil into shroud sleeve. Make sure it is all the way forward. Pencil should be snug in shroud and pencil blade tip should protrude approximately 1/3" to 3/4" beyond the end of the shroud tip.

• The shroud is supplied with a standard-length tip suitable for most uses.

• For surgeon's comfort, fasten tubing (about 3 feet from pencil end) to a drape near the surgical site. Use towel clamp, or similar device. Do not occlude tubing.

• Attach the hose to the input filter of the I.C. Medical smoke evacuator.

• Connecting the electrocautery, pencil cord to the shroud hose will make it easier to move the shroud and pencil during surgery.

• Air should flow through the shroud when pencil is active. If not, check for obstructions and see smoke evacuator operator manual.

• Replace and dispose all items labeled "Single Use" in accordance with your institutional protocol. **Do Not clean, re-sterilize or reuse.**

• Transport and storage conditions: Temperature limits -18°C to 60°C (0°F to 140°F); Humidity limitation 30% to 85%

Sterile product

2 **STERILE EO**

Do not re-sterilize Do not use if package is damaged Sterilized using ethylene oxide.

The sterilization method used is ETO. For details on

sterilization process, contact I.C. Medical, Inc.

PACKAGING:

• Use aseptic techniques when removing the product from the packaging.

• Use this product only if the packaging has not been opened or damaged. In this case throw the product away

Non-Sterile product

The product "Non-Sterile" is indicated on the packaging by

Non-Sterile symbol.

I.C. Medical intends that non-sterile products for use in sterile environments be further processed by our customers, including further packaging and/or sterilization according to their own validated processes. These products are to be sterilized by ethylene oxide only, as other sterilization methods have not been validated by I.C. Medical and may damage the product which could cause a device malfunction and/or injury to the patient.

WARNINGS:

• Check the product for damage before use. If damaged, DO NOT use this product.

• Protect this product from any form of mechanical damage! DO NOT throw! DO NOT use force!

• Use only under the direction of a licensed physician.

CAUTIONS:

• Read Operating and Installation Manual for Smoke Evacuator.

• Before installing or removing any filter, be sure that the system is turned off and the electrical plug has been disconnected.

• Failure to install the SAFEGUARD BLUE® Hydrophobic ULPA Filter with Built-in Fluid Trap could result in contamination and possible electrical damage of the I. C. Medical Smoke Evacuator.

• **RX ONLY** Federal Law restricts this device to sale by or on the order of a licensed physician.

MD **CE** **Caution** **Do not re-use**

158°F 70°C
 40°F -40°C Temperature limit 100% Humidity limitation 10%

Non-Sterile **Rx Only**

Not manufactured using natural rubber latex

Indications for Use

The filter is used as an attachment for all I.C. Medical Smoke Evacuator models, to remove, filtrate the smoke plume and to collect in its built-in fluid trap, any incidental fluid, vapors, oil mist, hydrocarbon vapors, fat vapors, moisture droplets, odors, organic solvent vapors, and toxic vapors from the surgical site.

WARNINGS:

• Check the product for damage before use. If damaged, DO NOT use this product.

• Protect this product from any form of mechanical damage! DO NOT throw! DO NOT use force!

• Use only under the direction of a licensed physician.

CAUTIONS:

• Read Operating and Installation Manual for Smoke Evacuator.

• Before installing or removing any filter, be sure that the system is turned off and the electrical plug has been disconnected.

• Failure to install the SAFEGUARD BLUE® Hydrophobic ULPA Filter with Built-in Fluid Trap could result in contamination and possible electrical damage of the I. C. Medical Smoke Evacuator.

• **RX ONLY** Federal Law restricts this device to sale by or on the order of a licensed physician.

INSTRUCTIONS:

• The SAFEGUARD BLUE® Hydrophobic ULPA Filter with Built-in Fluid Trap should only be used with I.C. Medical Smoke Evacuators (all models).

• Attach the filter assembly to the smoke evacuator and attach the accessory tubing to the filter assembly.

• Replace the filter assembly when "Change Filter" indicator comes on.

• Replace the filter assembly when desired levels of gas flow cannot be achieved.

• Replace the filter assembly after any procedures when moisture or fluids are present in the water/vapor trap.

• Replace cap on end of filter when not in use.

• Dispose of filter according to your institution's policy for biologically contaminated waste disposal.

• This is a NON-STERILE product. It may be used until there is an indication to replace the filter (listed above). After that time do not attempt to clean, sterilize, or re-use this filter.

• Transport and storage conditions: Temperature limit -40°C to 70°C (-40°F to 158°F); Humidity limitations 10% to 100%.

PACKAGING:

• Use this product only if the packaging has not been opened or damaged. In this case throw the product away!

**INTRA-ABDOMINAL
 PLUME ELIMINATOR
 TUBING SETS**



MD **CE** **Caution** **Do not re-use**

140°F 60°C
 0°F -18°C Temperature limit 85% Humidity limitation 30%

Non-Sterile **Rx Only**

Not manufactured using natural rubber latex

Indications for Use

It is used to eliminate smoke and any airborne debris that are generated during laparoscopic procedures.

WARNINGS:

• Check the product for damage before use. If damaged, DO NOT use this product.

• Protect this product from any form of mechanical damage! DO NOT throw! DO NOT use force! DO NOT kink it or wrap it around the product!

• Use only under the direction of a licensed physician

CAUTIONS:

• Read Operating and Installation Manual for Smoke Evacuator.

• **RX ONLY** Federal Law restricts this device to sale by or on the order of a licensed physician.

INSTRUCTIONS:

• The product connects to any model of an I.C. Medical Smoke Evacuator at one end and to laparoscopic trocar at the other end.

• Firmly attach adapters to desired connectors.

• Replace and dispose all items labeled "Single Use" in accordance with your institutional protocol. **Do Not clean, re-sterilize or reuse.**

• Transport and storage conditions: Temperature limit -18°C to 60°C (0°F to 140°F); Humidity limitation 30% to 85%.

Sterile product

CE **2** **STERILE EO**

2797 Do not re-sterilize Do not use if package is damaged Sterilized using ethylene oxide.

The sterilization method used is ETO. For details on sterilization process, contact I.C. Medical, Inc.

Non-Sterile product

CE **Non-Sterile**

The product "Non-Sterile" is indicated on the packaging by Non-Sterile symbol.

I.C. Medical intends that non-sterile products for use in sterile environments be further processed by our customers, including further packaging and/or sterilization according to their own validated processes. These products are to be sterilized by ethylene oxide only, as other sterilization methods have not been validated by I.C. Medical and may damage the product which could cause a device malfunction and/or injury to the patient.

This device has not been evaluated for reprocessing or re-sterilization. Reprocessing and/or re-sterilization may damage the device, rendering it unusable and/or may lead to device failure, which could result in patient illness, injury or death

PACKAGING:

• Use aseptic techniques when removing the product from the packaging.

• Use this product only if the packaging has not been opened or damaged. In this case throw the product away!

SPECULUM TUBING SETS



MD **CE** **Caution** **Do not re-use**

140°F 60°C
 0°F -18°C Temperature limit 85% Humidity limitation 30%

Non-Sterile **Rx Only**

Not manufactured using natural rubber latex

Indications for Use

Smoke Accessories are intended to evacuate smoke plume produced during surgical procedures.

WARNINGS:

• Check the product for damage before use. If damaged, DO NOT use this product.

• Protect this product from any form of mechanical damage! DO NOT throw! DO NOT use force! DO NOT kink it or wrap it around the product!

CAUTIONS:

• Read Smoke Evacuator Accessory Warnings, Cautions & Instructions; Electrocautery Unit (ESU); and Operating and Installation Manual for Smoke Evacuator.

• **RX ONLY** Federal Law restricts this device to sale by or on the order of a licensed physician.

INSTRUCTIONS:

• Attach one end of speculum tubing to the speculum port, and opposite end of the tubing to the SAFEGUARD BLUE® Hydrophobic ULPA Filter with Built-in Fluid Trap on the I.C. Medical smoke evacuator.

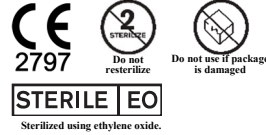
• Replace and dispose all items labeled "Single Use" in accordance with your

Smoke Evacuator Accessory Warnings, Cautions & Instructions

institutional protocol. **Do Not clean, re-sterilize or reuse.**

- Transport and storage conditions: Temperature limit -18°C to 60°C (0°F to 140°F); Humidity limitation 30%-85%.

Sterile product



The sterilization method used is ETO. For details on sterilization process, contact I.C. Medical, Inc.

Non-Sterile product



The product "Non-Sterile" is indicated on the packaging by Non-Sterile symbol.

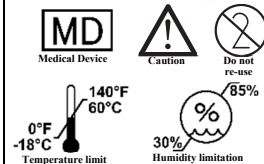
I.C. Medical intends that non-sterile products for use in sterile environments be further processed by our customers, including further packaging and/or sterilization according to their own validated processes. These products are to be sterilized by ethylene oxide only, as other sterilization methods have not been validated by I.C. Medical and may damage the product which could cause a device malfunction and/or injury to the patient. This device has not been evaluated for reprocessing or re-sterilization. Reprocessing and/or re-sterilization may damage the device, rendering it unusable and/or may lead to device failure, which could result in patient illness, injury or death.

PACKAGING:

- Use aseptic techniques when removing the product from the packaging.
- Use this product only if the packaging has not been

opened or damaged. In this case throw the product away!

SMOKE EVACUATOR WANDS



Indications for Use

Smoke Accessories are intended to evacuate smoke plume produced during surgical procedures.

WARNINGS:

- Check the product for damage before use. If damaged, DO NOT use this product.
- Protect this product from any form of mechanical damage! DO NOT throw! DO NOT use force. DO NOT kink it or wrap it around the product!
- Use only under the direction of a licensed physician.

CAUTIONS:

- Read Operating and Installation Manual for Smoke Evacuator.
- **RX ONLY** Federal Law restricts this device to sale by or on the order of a licensed physician.

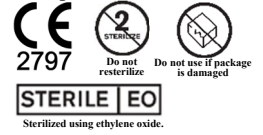
INSTRUCTIONS:

- Attach wand hose to the input filter of the smoke evacuator.
- Place wand close to source of smoke.
- Replace and dispose all items labeled "Single Use" in

accordance with your institutional protocol. **Do Not clean, re-sterilize or reuse.**

- Transport and storage conditions: Temperature limit -18°C to 60°C (0°F to 140°F); Humidity limitation 30% to 85%.

Sterile product



The sterilization method used is ETO. For details on sterilization process, contact I.C. Medical, Inc.

Non-Sterile product



The product "Non-Sterile" is indicated on the packaging by Non-Sterile symbol.

I.C. Medical intends that non-sterile products for use in sterile environments be further processed by our customers, including further packaging and/or sterilization according to their own validated processes. These products are to be sterilized by ethylene oxide only, as other sterilization methods have not been validated by I.C. Medical and may damage the product which could cause a device malfunction and/or injury to the patient. This device has not been evaluated for reprocessing or re-sterilization. Reprocessing and/or re-sterilization may damage the device, rendering it unusable and/or may lead to device failure, which could result in patient illness, injury or death.

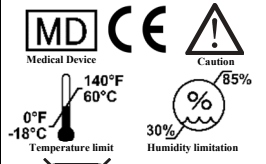
I.C. Medical intends that non-sterile products for use in sterile environments be further processed by our customers, including further packaging and/or sterilization according to their own validated processes. These products are to be sterilized by ethylene oxide only, as other sterilization methods have not been validated by I.C. Medical and may damage the product which could cause a device malfunction and/or injury to the patient. This device has not been evaluated for reprocessing or re-sterilization. Reprocessing and/or re-sterilization may damage the device, rendering it unusable and/or may lead to device failure, which could result in patient illness, injury or death.

PACKAGING:

- Use aseptic techniques when removing the product from the packaging.

Use this product only if the packaging has not been opened or damaged. In this case throw the product away!

ULPA IN-LINE SUCTION FILTERS WITH or WITHOUT TUBING SETS



Indications for Use

The filter is used as an attachment to smoke accessories or smoke evacuator devices to filter surgical smoke, odors, organic solvent vapors, toxic vapors, noxious odors produced during surgical procedures.

WARNINGS:

- Check the product for damage before use. If damaged, DO NOT use this product.
- Protect this product from any form of mechanical damage! DO NOT throw! DO NOT use force! DO NOT kink it or wrap it around the product!
- Use only under the direction of a licensed physician.

CAUTIONS:

- Read Operating and Installation Manual for Smoke Evacuator.
- **RX ONLY** Federal Law restricts this device to sale by or on the order of a licensed physician.

WARNINGS:

- Check the product for damage before use. If damaged, DO NOT use this product.

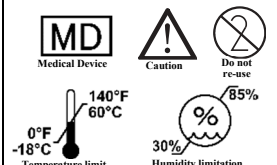
INSTRUCTIONS:

- Attach to smoke accessories, suction walls, smoke tubing or smoke evacuator devices.
- Replace the filter assembly when discoloration shows on filter.
- Dispose of filter according to your institution's policy for biologically contaminated waste disposal.
- Transport and storage conditions: Temperature limit -18°C to 60°C (0°F to 140°F); Humidity limitation 30% to 85%.
- This is a NON-STERILE product. It may be used until there is an indication to replace the filter (listed above). After that time do not attempt to clean, sterilize, or re-use this filter.

PACKAGING:

- Use this product only if the packaging has not been opened or damaged. In this case throw the product away!

SMOKE TUBES



Indications for Use

Smoke Accessories are intended to evacuate smoke plume produced during surgical procedures.

WARNINGS:

- Check the product for damage before use. If damaged, DO NOT use this product.

- Protect this product from any form of mechanical damage! DO NOT throw! DO NOT use force! DO NOT kink it or wrap it around the product!
- Use only under the direction of a licensed physician.

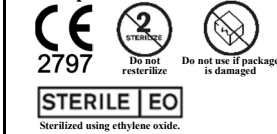
CAUTIONS:

- Read Operating and Installation Manual for Smoke Evacuator.
- **RX ONLY** Federal Law restricts this device to sale by or on the order of a licensed physician.

INSTRUCTIONS:

- Connect tubing to smoke evacuator's filter and to the handpiece connector.
- If using 7/8" Smoke Tubing, connect to smoke evacuator filter. Connect other end to smoke evacuator accessory, using any required adapters.
- Replace and dispose all items labeled "Single Use" in accordance with your institutional protocol. **Do Not clean, re-sterilize or reuse.**
- Transport and storage conditions: Temperature limit -18°C to 60°C (0°F to 140°F); Humidity limitation 30% to 85%.

Sterile product



The sterilization method used is ETO. For details on sterilization process, contact I.C. Medical, Inc.

Non-Sterile product



The product "Non-Sterile" is indicated on the packaging by Non-Sterile symbol. I.C. Medical intends that non-sterile products for use in

sterile environments be further processed by our customers, including further packaging and/or sterilization according to their own validated processes. These products are to be sterilized by ethylene oxide only, as other sterilization methods have not been validated by I.C. Medical and may damage the product which could cause a device malfunction and/or injury to the patient. This device has not been evaluated for reprocessing or re-sterilization. Reprocessing and/or re-sterilization may damage the device, rendering it unusable and/or may lead to device failure, which could result in patient illness, injury or death.

This device has not been evaluated for reprocessing or re-sterilization. Reprocessing and/or re-sterilization may damage the device, rendering it unusable and/or may lead to device failure, which could result in patient illness, injury or death.

PACKAGING:

- Use aseptic techniques when removing the product from the packaging.
- Use this product only if the packaging has not been opened or damaged. In this case throw the product away!

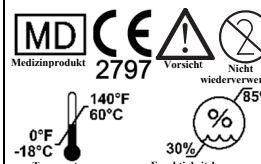
SERIOUS ADVERSE EVENTS:

Any serious adverse event or incident that occurs in relation to the device or accessory should be reported to the manufacturer, I.C. Medical, Inc., at complaints@icmedical.com and to the FDA. In addition, European customers should also report to the Authorized Representative at the address listed on the label or IFU and to the competent authority in the member state.

I.C. Medical intends that non-sterile products for use in

Warnhinweise, Vorsichtsmaßnahmen und Anweisungen zum Rauchabsaugerzubehör

ESU SHROUD



Anwendungshinweise

Das ESU Shroud gleitet über den Standard-Handschaltstift für die Elektrochirurgie (ESU) und dient zum Entfernen von Rauch und anderen in der Luft befindlichen Ablagerungen, die bei Verwendung des ESU-Stifts entstehen.

ALLGEMEINE ESU-WARNHINWEISE:

- Halten Sie aktives Zubehör von Patienten fern, wenn es nicht verwendet wird, und von brennbaren Gegenständen, Gasen und Dämpfen.
- Bewahren Sie aktives Zubehör im Sicherheitsbehälter (Holster) auf, wenn Sie es nicht verwenden.
- Nach Verwendung der Schnitt- oder Koagulationsfunktion eines elektrochirurgischen Stifts ist die Spitze / Elektrode heiß. Legen Sie kein aktives Gerät auf den Patienten, insbesondere keinen Elektrochirurgiestift, der gerade am Patienten verwendet wurde. Dies soll

verhindern, dass der Patient, der Arzt und / oder das Personal versehentlich Verbrennungen durch die heiße Spitze / Elektrode erleiden.

- Halten Sie die Spannung / Leistung so niedrig wie möglich, um den gewünschten Endeffekt zu erzielen und das Potenzial für kapazitive Kopplung und versehentliches Verrennen bei hohen Spannungen zu minimieren.
- Überprüfen Sie das Produkt vor dem Gebrauch auf Beschädigungen, einschließlich der gesamten Isolierung. Bei Beschädigung dieses NICHT Produkt verwenden
- Schützen Sie dieses Produkt vor jeglicher Form von mechanischer Beschädigung! NICHT werfen! KEINE Gewalt anwenden. Wenn es ein Kabel gibt und nicht gegenteilig angegeben ist, dieses NICHT knicken oder um das Produkt wickeln!
- Verwenden Sie dieses Gerät NICHT zum Ansaugen von Flüssigkeiten
- Nur unter Anleitung eines zugelassenen Arztes anwenden.
- Die ESU-Jacke kann mit einem I.C. Medical und beliebiger Elektroauter-Stift mit Standard-Handschaltung für die Elektrochirurgie (ESU) mit einer Länge von ca. 6 - 6,75 Zoll und einem Außendurchmesser von 0,4 - 0,5 Zoll.

WARNHINWEISE,

- Überprüfen Sie das Produkt vor dem Gebrauch auf Beschädigungen. Dieses Produkt bei Beschädigung NICHT verwenden
- Schützen Sie dieses Produkt vor jeglicher Form von mechanischer Beschädigung! NICHT werfen! KEINE Gewalt anwenden.
- Nur unter Anleitung eines zugelassenen Arztes anwenden.

Smoke Evacuator Accessory Warnings, Cautions & Instructions

VORSICHTSMASSNAHMEN:

- Lesen Sie die Anweisungen für die Elektrochirurgieeinheit (ESU) und die Betriebs- und Installationsanleitung für den Rauchabsauger.
- **NUR RX** Das Bundesgesetz beschränkt den Verkauf dieses Geräts durch oder auf Anordnung eines zugelassenen Arztes.

ANLEITUNG:

- Legen Sie den Elektrostift in die Schutzhülle. Stellen Sie sicher, dass es ganz drin ist. Der Stift sollte fest in der Abdeckung sitzen und die Spitze der Bleistiftklinge sollte ungefähr 1/3 "bis 3/4" über das Ende der Abdeckung hinausragen.
- Die Abdeckung wird mit einer Spitze mit Standardlänge geliefert, die für die meisten Anwendungen geeignet ist.
- Befestigen Sie den Schlauch (ca. 3 Fuß vom Stifende entfernt) an einem Abdecktuch in der Nähe der Operationsstelle, was zum Komfort des Chirurgen beiträgt. Verwenden Sie eine Handtuchklemme oder ein ähnliches Gerät. Schläuche nicht verschließen.
- Befestigen Sie den Schlauch am EingangsfILTER des I. C. Medical Rauchabzugs
- Durch Anschließen der Elektroauter-Bleistiftschnur an den Abdeckungsschlauch wird das Bewegen der Abdeckung und des Stifts während der Operation erleichtert.
- Luft sollte durch die Abdeckung strömen, wenn der Stift aktiv ist. Wenn nicht, prüfen Sie, ob Hindernisse vorhanden sind, und lesen Sie die Bedienungsanleitung des Rauchabzugs.
- Ersetzen und entsorgen Sie alle mit „Einmalgebrauch“ gekennzeichneten Gegenstände gemäß den Bestimmungen vor Ort. **Nicht**

reinigen, erneut sterilisieren oder wiederverwenden.

Transport und Lagerbedingungen: Temperaturgrenze -18°C bis 60°C (0°F bis 140°F); Feuchtigkeitsbegrenzung 30% bis 85%.

Steriles Produkt



Die verwendete Sterilisationsmethode ist ETO. Einzelheiten zum Sterilisationsprozess erhalten Sie von IC Medical, Inc.

VERPACKUNG:

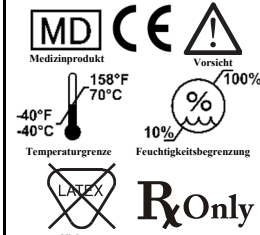
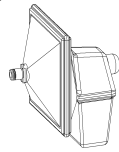
- Verwenden Sie aseptische Techniken, wenn Sie das Produkt aus der Verpackung nehmen.
- Verwenden Sie dieses Produkt nur, wenn die Verpackung nicht geöffnet oder beschädigt wurde. In diesem Fall das Produkt wegwerfen

Nicht steriles Produkt

Das Produkt „Nicht steril“ ist auf der Verpackung mit einem nicht-sterile-Symbol gekennzeichnet. IC Medical beabsichtigt, dass nicht-sterile Produkte zur Verwendung in sterilen Umgebungen von unseren Kunden weiterverarbeitet werden, einschließlich weiterer Verpackungen und / oder Sterilisationen nach ihren eigenen validierten Verfahren. Diese Produkte dürfen nur mit Ethylenoxid sterilisiert werden, da andere Sterilisationsmethoden nicht durch IC Medical validiert wurden, und diese das Produkt beschädigen können, was zu einer Fehlfunktion des Geräts und / oder zu Verletzungen des Patienten führen kann.

Dieses Gerät wurde nicht für die Wiederaufbereitung oder Sterilisation bewertet. Die Wiederaufbereitung und / oder erneute Sterilisation kann das Gerät beschädigen, unbrauchbar machen und / oder zum Geräteausfall führen, was zu Krankheit, Verletzung oder Tod des Patienten führen kann.

SAFEGUARD BLUE® Hydrophober ULPA-Filter mit eingebauter Flüssigkeitsfalle



Anwendungshinweise

Der Filter wird als Aufsatz für alle I. C. Medical Smoke Evacuator-Modelle verwendet, um die Rauchfahne zu entfernen, zu filtrieren und in der eingebauten Flüssigkeitsfalle alle anfallenden Flüssigkeiten, Dämpfe, Ölnebel, Kohlenwasserstoffdämpfe, Fettdämpfe und Feuchtigkeit zu sammeln, und Tröpfchen, Gerüche, organische Lösungsmitteldämpfe und toxische Dämpfe von der Operationsstelle zu entfernen.

WARNHINWEISE:

- Überprüfen Sie das Produkt vor dem Gebrauch auf Beschädigungen. Bei Beschädigung dieses **NICHT** Produkt verwenden
- Schützen Sie dieses Produkt vor jeglicher Form von

mechanischer Beschädigung! **NICHT** werfen! **KEINE** Gewalt **anwenden**.

- Nur unter Anleitung eines zugelassenen Arztes anwenden.

VORSICHTSMASSNAHMEN:

- Lesen Sie die Betriebs- und Installationsanleitung des Rauchabsaugers.
- Stellen Sie vor dem Installieren oder Entfernen eines Filters sicher, dass das System ausgeschaltet und der Netzstecker gezogen ist.
- Wenn der hydrophobe SAFEGUARD BLUE® ULPA-Filter mit eingebauter Flüssigkeitsfalle nicht installiert wird, kann dies zu Verunreinigungen und möglichen elektrischen Schäden am I. C. Medical Rauchabsauger führen.
- **NUR RX** Das Bundesgesetz beschränkt den Verkauf dieses Geräts durch oder auf Anordnung eines zugelassenen Arztes.

ANLEITUNG:

- Der hydrophobe ULPA SAFEGUARD BLUE® Filter mit eingebautem Flüssigkeitsabscheider darf ausschließlich mit dem I.C. Medical (alle Modelle).
- Befestigen Sie die Filterbaugruppe am Rauchabzug und befestigen Sie den Zuhörschlauch an der Filterbaugruppe.
- Ersetzen Sie die Filterbaugruppe, wenn die Anzeige „Filter wechseln“ leuchtet.
- Ersetzen Sie die Filterbaugruppe, wenn der gewünschte Gasdurchfluss nicht erreicht werden kann.
- Ersetzen Sie die Filterbaugruppe nach allen Vorgängen, bei denen sich Feuchtigkeit oder Flüssigkeiten in der Wasser- / Kondensatableiter befinden.
- Setzen Sie die Kappe am Ende des Filters wieder auf,

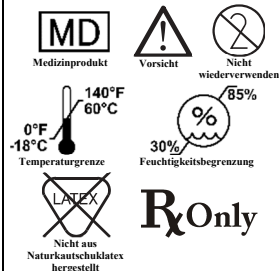
wenn Sie sie nicht verwenden.

- Entsorgen Sie den Filter gemäß den Richtlinien Ihrer Einrichtung zur Entsorgung biologisch kontaminierter Abfälle.
- Dies ist ein NICHT-STERILES Produkt. Es kann verwendet werden, bis die Anzeige zum Ersetzen des Filters erscheint (siehe oben). Versuchen Sie nicht, diesen Filter zu reinigen, zu sterilisieren oder wiederzuverwenden.
- Transport und Lagerbedingungen: Temperaturgrenze -40°C bis 70°C (-40°F bis 158°F); Feuchtigkeitsbegrenzung 10% bis 100%.

VERPACKUNG:

- Verwenden Sie dieses Produkt nur, wenn die Verpackung nicht geöffnet oder beschädigt wurde. In diesem Fall das Produkt wegwerfen!

SCHLÄUCHE ZUR ENTFERNUNG VON ABDOMINALEN SCHADSTOFFEN



Anwendungshinweise

Wird verwendet, um Rauch und alle in der Luft befindlichen Rückstände zu

entfernen, die bei laparoskopischen Eingriffen entstehen.

WARNHINWEISE:

- Überprüfen Sie das Produkt vor dem Gebrauch auf Beschädigungen. Bei Beschädigung dieses **NICHT** Produkt verwenden
- Schützen Sie dieses Produkt vor jeglicher Form von mechanischer Beschädigung! **NICHT** werfen! **KEINE** Gewalt anwenden! **NICHT** um das Produkt knicken oder wickeln!
- Nur unter Anleitung eines zugelassenen Arztes anwenden

ANLEITUNG:

- Das Produkt kann an einem Ende eines I. C. Medical Rauchabsaugers jeglichen Modells und am anderen Ende mit einem laparoskopischen Trokar verbunden werden.
- Befestigen Sie die Adapter fest an den gewünschten Anschlüssen.
- Ersetzen und entsorgen Sie alle mit „Einmalgebrauch“ gekennzeichneten Gegenstände gemäß den Bestimmungen vor Ort. **Nicht reinigen, erneut sterilisieren oder wiederverwenden**.
- Transport und Lagerbedingungen: Temperaturgrenze -18°C bis 60°C (0°F bis 140°F); Feuchtigkeitsbegrenzung 30% bis 85%.

Steriles Produkt



Die verwendete Sterilisationsmethode ist ETO. Einzelheiten zum Sterilisationsprozess erhalten Sie von IC Medical, Inc.

Nicht steriles Produkt

Das „nicht-sterile“ Produkt ist auf der Verpackung mit einem nicht-steril-Symbol gekennzeichnet.

IC. Medical beabsichtigt, dass nicht-sterile Produkte zur Verwendung in sterilen Umgebungen von unseren Kunden weiterverarbeitet werden, einschließlich weiterer Verpackungen und / oder Sterilisationen nach ihren eigenen validierten Verfahren. Diese Produkte dürfen nur mit Ethylenoxid sterilisiert werden, da andere Sterilisationsmethoden nicht durch IC Medical validiert wurden, und diese das Produkt beschädigen können, was zu einer Fehlfunktion des Geräts und / oder zu Verletzungen des Patienten führen kann. Dieses Gerät wurde nicht für die Wiederaufbereitung oder Sterilisation bewertet. Die Wiederaufbereitung und / oder erneute Sterilisation kann das Gerät beschädigen, unbrauchbar machen und / oder zum Geräteausfall führen, was zu Krankheit, Verletzung oder Tod des Patienten führen kann.

VORSICHTSMASSNAHMEN:

- Lesen Sie die Warnungen, Vorsichtsmaßnahmen und Anweisungen zum Zubehör für Rauchabzugsgeräte. Elektrochirurgie-Einheit (ESU); und Betriebs- und Installationsanleitung für Rauchabsauger.
- **NUR RX** Das Bundesgesetz beschränkt den Verkauf dieses Geräts durch oder auf Anordnung eines zugelassenen Arztes.

VERPACKUNG:

- Verwenden Sie aseptische Techniken, wenn Sie das Produkt aus der Verpackung nehmen.
- Verwenden Sie dieses Produkt nur, wenn die

Verpackung nicht geöffnet oder beschädigt wurde. In diesem Fall das Produkt wegwerfen!

SPEKULUM-SCHLAUCHSÄTZE



Anwendungshinweise

Rauchzubehör dient zum Ablass von Rauchwolken, die bei chirurgischen Eingriffen entstehen.

VORSICHTSMASSNAHMEN:

- Lesen Sie die Warnungen, Vorsichtsmaßnahmen und Anweisungen zum Zubehör für Rauchabzugsgeräte. Elektrochirurgie-Einheit (ESU); und Betriebs- und Installationsanleitung für Rauchabsauger.
- **NUR RX** Das Bundesgesetz beschränkt den Verkauf dieses Geräts durch oder auf Anordnung eines zugelassenen Arztes.

ANLEITUNG:

- Verbinden Sie ein Ende des Spekulumschlauchs mit dem Spekulumschlauchanschluss und das andere Ende mit dem hydrophoben ULPA SAFEGUARD BLUE® Filter mit integriertem Flüssigkeitsabscheider am I.C. Medical.
- Ersetzen und entsorgen Sie alle mit „Einmalgebrauch“ gekennzeichneten Gegenstände gemäß den Bestimmungen vor Ort. **Nicht reinigen, erneut sterilisieren oder wiederverwenden**.
- Transport und Lagerbedingungen: Temperaturgrenze -18°C bis 60°C (0°F bis 140°F); Feuchtigkeitsbegrenzung 30% bis 85%.

Steriles Produkt



Die verwendete Sterilisationsmethode ist ETO. Einzelheiten zum Sterilisationsprozess erhalten Sie von IC Medical, Inc.

Nicht steriles Produkt



Das „nicht-sterile“ Produkt ist auf der Verpackung mit einem nicht-steril-Symbol gekennzeichnet. IC. Medical beabsichtigt, dass nicht-sterile Produkte zur Verwendung in sterilen Umgebungen von unseren Kunden weiterverarbeitet werden, einschließlich weiterer Verpackungen und / oder Sterilisationen nach ihren eigenen validierten Verfahren. Diese Produkte dürfen nur mit Ethylenoxid sterilisiert werden, da andere Sterilisationsmethoden nicht durch IC Medical

Smoke Evacuator Accessory Warnings, Cautions & Instructions

validiert wurden, und diese das Produkt beschädigen können, was zu einer Fehlfunktion des Geräts und / oder zu Verletzungen des Patienten führen kann.

Dieses Gerät wurde nicht für die Wiederaufbereitung oder Sterilisation bewertet. Die Wiederaufbereitung und / oder erneute Sterilisation kann das Gerät beschädigen, unbrauchbar machen und / oder zum Geräteausfall führen, was zu Krankheit, Verletzung oder Tod des Patienten führen kann.

VERPACKUNG:

- Verwenden Sie aseptische Techniken, wenn Sie das Produkt aus der Verpackung nehmen.
- Verwenden Sie dieses Produkt nur, wenn die Verpackung nicht geöffnet oder beschädigt wurde. In diesem Fall das Produkt wegwerfen!

RAUCHENTFERNER



Medizinprodukt Vorsicht Nicht wiederverwendend

 Temperaturgrenze Feuchtigkeitsbegrenzung

 Nicht aus Naturkautschuklatex hergestellt

Anwendungshinweise

Rauchzubehör dient zum Ablass von Rauchwolken, die bei chirurgischen Eingriffen entstehen.

WARNHINWEISE:

Überprüfen Sie das Produkt vor dem Gebrauch auf Beschädigungen. Bei Beschädigung dieses NICHT Produkt verwenden

Schützen Sie dieses Produkt vor jeglicher Form von mechanischer Beschädigung! NICHT werfen! KEINE Gewalt anwenden. NICHT um das Produkt knicken oder wickeln!

- Nur unter Anleitung eines zugelassenen Arztes anwenden.

VORSICHTSMASSNAHMEN:

- Lesen Sie die Betriebs- und Installationsanleitung des Rauchabsaugers.
- **NUR RX** Das Bundesgesetz beschränkt den Verkauf dieses Geräts durch oder auf Anordnung eines zugelassenen Arztes.

ANLEITUNG:

- Befestigen Sie den Stabschlauch am Eingangsfilters des Rauchabzugs.
- Platzieren Sie den Stab in der Nähe der Rauchquelle.
- Ersetzen und entsorgen Sie alle mit „Einmalgebrauch“ gekennzeichneten Gegenstände gemäß den Bestimmungen vor Ort. **Nicht reinigen, erneut sterilisieren oder wiederverwenden.**
- Transport und Lagerbedingungen: Temperaturgrenze -18°C bis 60°C (0°F bis 140°F); Feuchtigkeitsbegrenzung 30% bis 85%.

Steriles Produkt

2797 Nicht resterilisieren Nicht verwenden wenn die Verpackung beschädigt ist

 Mit Ethylenoxid sterilisiert.

Die verwendete Sterilisationsmethode ist ETO. Einzelheiten zum Sterilisationsprozess erhalten Sie von IC Medical, Inc.

Nicht steriles Produkt

Nicht steril

Das „nicht-sterile“ Produkt ist auf der Verpackung mit einem nicht-steril-Symbol gekennzeichnet.

I.C. Medical beabsichtigt, dass nicht-sterile Produkte zur Verwendung in sterilen Umgebungen von unseren Kunden weiterverarbeitet werden, einschließlich weiterer Verpackungen und / oder Sterilisationen nach ihren eigenen validierten Verfahren. Diese Produkte dürfen nur mit Ethylenoxid sterilisiert werden, da andere Sterilisationsmethoden nicht durch IC Medical validiert wurden, und diese das Produkt beschädigen können, was zu einer Fehlfunktion des Geräts und / oder zu Verletzungen des Patienten führen kann.

Dieses Gerät wurde nicht für die Wiederaufbereitung oder Sterilisation bewertet. Die Wiederaufbereitung und / oder erneute Sterilisation kann das Gerät beschädigen, unbrauchbar machen und / oder zum Geräteausfall führen, was zu Krankheit, Verletzung oder Tod des Patienten führen kann.

VERPACKUNG:

- Verwenden Sie aseptische Techniken, wenn Sie das Produkt aus der Verpackung nehmen.
- Verwenden Sie dieses Produkt nur, wenn die Verpackung nicht geöffnet oder beschädigt wurde. In diesem Fall das Produkt wegwerfen!

ULPA-INLINE-SAUGFILTER MIT ODER OHNE SCHLÄUCHEN



Medizinprodukt Vorsicht

 Temperaturgrenze Feuchtigkeitsbegrenzung

 Nicht aus Naturkautschuklatex hergestellt

Anwendungshinweise

Der Filter wird als Aufsatz an Rauchzubehör oder Rauchabzugshilfen verwendet, um chirurgischen Rauch, Gerüche, organische Lösungsmitteldämpfe, giftige Dämpfe und schädliche Gerüche, die während chirurgischer Eingriffe entstehen, zu filtern.

WARNHINWEISE:

- Überprüfen Sie das Produkt vor dem Gebrauch auf Beschädigungen. Bei Beschädigung dieses NICHT Produkt verwenden
- Schützen Sie dieses Produkt vor jeglicher Form von mechanischer Beschädigung! NICHT werfen! KEINE Gewalt anwenden! NICHT um das Produkt knicken oder wickeln!
- Nur unter Anleitung eines zugelassenen Arztes anwenden.

VORSICHTSMASSNAHMEN:

- Lesen Sie die Betriebs- und Installationsanleitung des Rauchabsaugers.
- **NUR RX** Das Bundesgesetz beschränkt den Verkauf dieses Geräts durch oder auf Anordnung eines zugelassenen Arztes.

ANLEITUNG:

- An Rauchzubehör, Saugwänden, Rauchschläuchen oder Rauchabzugsgeräten befestigen.
- Ersetzen Sie die Filtereinheit, wenn der Filter eine Verfärbung aufweist.
- Entsorgen Sie den Filter gemäß den Richtlinien Ihrer Einrichtung zur Entsorgung

biologisch kontaminierter Abfälle.

- Transport und Lagerbedingungen: Temperaturgrenze -18°C bis 60°C (0°F bis 140°F); Feuchtigkeitsbegrenzung 30% bis 85%.
- Dies ist ein NICHT STERILES Produkt. Es kann verwendet werden, bis eine Anzeige zum Austausch des Filters (oben aufgeführt) angezeigt wird. Versuchen Sie nach dieser Zeit nicht, diesen Filter zu reinigen, zu sterilisieren oder wiederzuverwenden.

VERPACKUNG:

- Verwenden Sie dieses Produkt nur, wenn die Verpackung nicht geöffnet oder beschädigt wurde. In diesem Fall das Produkt wegwerfen!

RAUCHABZUG



Medizinprodukt Vorsicht Nicht wiederverwendend

 Temperaturgrenze Feuchtigkeitsbegrenzung

 Nicht aus Naturkautschuklatex hergestellt

Anwendungshinweise

Rauchzubehör dient zum Ablass von Rauchwolken, die bei chirurgischen Eingriffen entstehen.

WARNHINWEISE:

- Überprüfen Sie das Produkt vor dem Gebrauch auf Beschädigungen. Bei Beschädigung dieses NICHT Produkt verwenden

- Schützen Sie dieses Produkt vor jeglicher Form von mechanischer Beschädigung! NICHT werfen! KEINE Gewalt anwenden! NICHT um das Produkt knicken oder wickeln!
- Nur unter Anleitung eines zugelassenen Arztes anwenden.

VORSICHTSMASSNAHMEN:

- Lesen Sie die Betriebs- und Installationsanleitung des Rauchabsaugers.
- **NUR RX** Das Bundesgesetz beschränkt den Verkauf dieses Geräts durch oder auf Anordnung eines zugelassenen Arztes.

ANLEITUNG:

- Schließen Sie den Schlauch an den Filter des Rauchabzugs und an den Handstückanschluss an.
- Wenn Sie einen 7/8-Zoll-Rauchschlauch verwenden, schließen Sie diesen an den Rauchabzugsfilter an. Schließen Sie das andere Ende mit den erforderlichen Adaptern an das Rauchabzugsgerät an.
- Ersetzen und entsorgen Sie alle mit „Einmalgebrauch“ gekennzeichneten Gegenstände gemäß den Bestimmungen vor Ort. **Nicht reinigen, erneut sterilisieren oder wiederverwenden.**
- Transport und Lagerbedingungen: Temperaturgrenze -18°C bis 60°C (0°F bis 140°F); Feuchtigkeitsbegrenzung 30% bis 85%.

Steriles Produkt

2797 Nicht resterilisieren Nicht verwenden wenn die Verpackung beschädigt ist

 Mit Ethylenoxid sterilisiert.

Die verwendete Sterilisationsmethode ist ETO. Einzelheiten zum Sterilisationsprozess erhalten Sie von IC Medical, Inc.

Nicht steriles Produkt

Nicht steril

Das „nicht-sterile“ Produkt ist auf der Verpackung mit einem nicht-steril-Symbol gekennzeichnet.

I.C. Medical beabsichtigt, dass nicht-sterile Produkte zur Verwendung in sterilen Umgebungen von unseren Kunden weiterverarbeitet werden, einschließlich weiterer Verpackungen und / oder Sterilisationen nach ihren eigenen validierten Verfahren. Diese Produkte dürfen nur mit Ethylenoxid sterilisiert werden, da andere Sterilisationsmethoden nicht durch IC Medical validiert wurden, und diese das Produkt beschädigen können, was zu einer Fehlfunktion des Geräts und / oder zu Verletzungen des Patienten führen kann.

Dieses Gerät wurde nicht für die Wiederaufbereitung oder Sterilisation bewertet. Die Wiederaufbereitung und / oder erneute Sterilisation kann das Gerät beschädigen, unbrauchbar machen und / oder zum Geräteausfall führen, was zu Krankheit, Verletzung oder Tod des Patienten führen kann.

VERPACKUNG:

- Verwenden Sie aseptische Techniken, wenn Sie das Produkt aus der Verpackung nehmen.
- Verwenden Sie dieses Produkt nur, wenn die Verpackung nicht geöffnet oder beschädigt wurde. In diesem Fall das Produkt wegwerfen!

ERNSTHAFTE NEBENWIRKUNGEN:

Jedes schwerwiegende unerwünschte Ereignis oder Ereignis, das in Bezug auf das Gerät oder Zubehör auftritt, sollte dem Hersteller IC gemeldet werden Medical, Inc.,

unter complaints@icmedical.com und an die FDA. Darüber hinaus sollten europäische Kunden dem Bevollmächtigten unter der auf dem Etikett oder der Gebrauchsanweisung angegebenen Adresse und der zuständigen Behörde im Mitgliedstaat Bericht erstatten.



Waarschuwingen, voorzorgsmaatregelen en instructies voor Smoke Evacuator-accessoire

ESU SHROUD



Medisch hulpmiddel 2797 Voorzichtig Niet hergebruiken

 Temperatuurlijmit Vochtigheidsbeperking

 Niet vervaardigd uit natuurlijk rubberlatex

Gebruiksaanwijzing

De ESU Shroud wordt om een standaard elektrochirurgisch (ESU) handwisselpotlood gehuld en wordt gebruikt om rook en ander rondvliegend vuil te verwijderen dat ontstaat wanneer het ESU-potlood in gebruik is.

ALGEMENE ESU-WAARSCHUWINGEN:

- Houd actieve accessoires uit de buurt van patiënten wanneer ze niet worden gebruikt, en zij uit de buurt van brandbare objecten, gassen en dampen.
- Bewaar actieve accessoires in de veiligheidscontainer (holster) als u ze niet gebruikt.

- Na gebruik van de snij- of coagulatiefunctie op een elektrochirurgisch potlood, is de punt / elektrode heet. Leg geen actief hulpmiddel op de patiënt, vooral geen elektrochirurgisch potlood dat juist op de patiënt is gebruikt. Dit is om te voorkomen dat de patiënt, de arts en / of het personeel per ongeluk brandwonden oploopt door de hete punt / elektrode.

- Houd de spanning / het vermogen zo laag mogelijk om het gewenste effect te bereiken om de kans op capacatieve koppeling en onbedoeld branden bij hoge spanningen te minimaliseren.
- Controleer het product voor gebruik op beschadigingen, inclusief alle isolatie. Gebruik dit product NIET als het beschadigd is
- Bescherm dit product tegen elke vorm van mechanische schade! NIET gooien! GEEN geweld gebruiken! Als er een kabel is, en tenzij anders vermeld, deze NIET knikken of om het product wikkelen!
- Gebruik dit apparaat NIET voor het opzuigen van vloeistoffen
- Alleen gebruiken onder toezicht van een bevoegde arts.
- De ESU-jas kan worden gebruikt met een I.C. Medical en elk elektrocauterisatiepotlood met standaard handmatige omschakeling voor elektrochirurgie (ESU) met een lengte van ongeveer 6 - 6,75 inch en een buitendiameter van 0,4 - 0,5 inch.

- Controleer het product voor gebruik op beschadigingen. Gebruik dit product NIET als het beschadigd is
- Bescherm dit product tegen elke vorm van mechanische

Smoke Evacuator Accessory Warnings, Cautions & Instructions

schade! NIET gooien! GEEN geweld gebruiken!

- Alleen gebruiken onder toezicht van een bevoegde arts.

LET OP:

- Lees de instructies voor het elektrochirurgisch apparaat (ESU) en de bedienings- en installatiehandleiding voor de rookafzuiging.
- **ALLEEN RX** Krachtens Federale wetgeving mag dit apparaat uitsluitend verkocht worden door of in opdracht van een bevoegde arts.

INSTRUCTIES:

- Plaats het elektrocauterisatiepotlood in de huls. Zorg ervoor dat hij helemaal naar voren geplaatst is. Het potlood moet goed in de huls passen en de punt van het potloodblad moet ongeveer 1/3 "tot 1/4" voorbij het uiteinde van de hulspunt uitsteken.
- De huls wordt geleverd met een tip van standaardlengte die geschikt is voor de meeste toepassingen.
- Bevestig voor het comfort van de chirurg de slang (ongeveer 1 meter vanaf het uiteinde van het potlood) aan een afdekdoek nabij de operatieplaats. Gebruik een handdoekkleem of een vergelijkbaar apparaat. Sluit de slang niet af.
- Bevestig de slang aan het ingangfilter van de I. C. Medical rookafzuiging.
- Door het elektrocauterisatiepotloodsnoer aan te sluiten op de slang van de slang, wordt het gemakkelijker om de mantel en het potlood tijdens de operatie te verplaatsen.
- Er moet lucht door de huls stromen als het potlood actief is. Is dit niet het geval, controleer dan op verstoppingen en raadpleeg de gebruikershandleiding van de rookafzuiging.
- Vervang en gooi alle items met het label "Eenmalig gebruik" weg in overeen-

stemming met uw institutionele protocol. **Niet reinigen, opnieuw steriliseren of hergebruiken.**

- Vervoer en Opslagomstandigheden: Temperatuurlimiet -18°C tot 60°C (0 F tot 140°F); Vochtigheidsbeperking 30% tot 85%.

Steriel product



De gebruikte sterilisatiemethode is ETO. Neem contact op met IC voor details over het sterilisatieproces. Medical, Inc

VERPAKKING:

- Gebruik aseptische technieken om het product uit de verpakking te halen.
- Gebruik dit product alleen als de verpakking niet geopend of beschadigd is. Gooi indien dit wel het geval is het product weg

Niet-steriel product

Het product "niet-steriel" wordt op de verpakking aangegeven met het niet-steriele

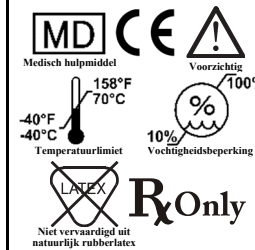
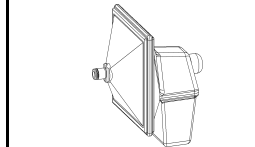
symbool.

I.C. Medical beoogt dat niet-steriele producten voor gebruik in steriele omgevingen door onze klanten verder worden verwerkt, inclusief verdere verpakking en / of sterilisatie volgens hun eigen gevalideerde processen. Deze producten mogen alleen met ethyleenoxide worden gesteriliseerd, aangezien andere sterilisatiemethoden niet door IC Medical zijn gevalideerd en deze het product kunnen beschadigen, wat een defect aan het apparaat en / of letsel bij de patiënt kan veroorzaken.

Dit apparaat is niet geëvalueerd voor herverwerking of hersterilisatie. Herververwerking

en / of hersterilisatie kan het apparaat beschadigen, het onbruikbaar maken en / of kan leiden tot defecten aan het apparaat, wat kan leiden tot ziekte, letsel of overlijden van de patiënt.

SAFEGUARD BLUE® Hydrofoob ULPA-filter met ingebouwde vloeistofvanger



Gebruiksaanwijzing

Het filter wordt gebruikt als een opzetstuk voor alle I. C. Medical rookafzuigers, om de rookpluim te verwijderen en te filteren, en om in de ingebouwde vloeistofafscheider eventuele incidentele vloeistof, dampen, olienevel, koolwaterstofdampen, vetdampen, vochtdruppeltjes, geuren, dampen van organische oplosmiddelen op te vangen, evenals giftige dampen van de operatieplaats.

WAARSCHUWINGEN:

- Controleer het product voor gebruik op beschadigingen. Gebruik dit product NIET als het beschadigd is!
- Bescherm dit product tegen elke vorm van mechanische schade! NIET gooien! GEEN geweld gebruiken!
- Alleen gebruiken onder toezicht van een bevoegde arts.

LET OP:

- Lees de bedienings- en installatiehandleiding voor de rookafzuiging.
- Zorg ervoor dat het systeem is uitgeschakeld en de stekker uit het stopcontact is voordat u een filter installeert of verwijderd.
- Als u het SAFEGUARD BLUE® hydrofobe ULPA-filter met ingebouwde vloeistofvanger niet installeert, kan dit leiden tot vervuiling en mogelijke elektrische schade aan de I. C. Medical rookafzuiging.
- **ALLEEN RX** Krachtens Federale wetgeving mag dit apparaat uitsluitend verkocht worden door of in opdracht van een bevoegde arts.

INSTRUCTIES:

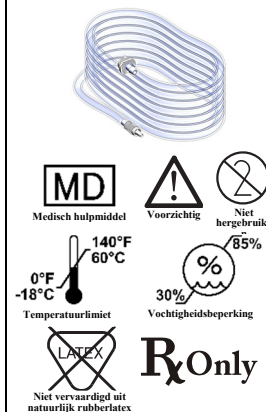
- Het hydrofobe ULPA SAFEGUARD BLUE®-filter met ingebouwde vloeistofafscheider mag uitsluitend worden gebruikt met de I.C. Medical (alle modellen).
- Bevestig de filtereenheid aan de rookafzuiging en bevestig de bijgeleverde slang aan de filtereenheid.
- Vervang de filtereenheid wanneer de indicator "Filter vervangen" gaat branden.
- Vervang de filtereenheid wanneer de gewenste gasstroom niet kan worden bereikt.
- Vervang de filtereenheid na alle procedures wanneer er vocht of vloeistoffen in de water- / dampvanger aanwezig zijn.
- Plaats de dop terug op het uiteinde van het filter wanneer u deze niet gebruikt.
- Gooi het filter weg volgens het beleid van uw instelling voor het verwijderen van biologisch verontreinigd afval.
- Dit is een NIET-STERIEL product. Het kan worden gebruikt totdat er een

indicatie is om het filter te vervangen (hierboven vermeld). Probeer dit filter daarna niet meer schoon te maken, te steriliseren of opnieuw te gebruiken.

VERPAKKING:

- Gebruik dit product alleen als de verpakking niet geopend of beschadigd is. Gooi het product in dat geval weg!

INTRA-ABDOMINALE PLUIMVERWIJDERIN GS-BUISSETS



Gebruiksaanwijzing

Het wordt gebruikt om rook en vuil in de lucht te verwijderen welke wordt gegenereerd tijdens laparoscopische procedures.

WAARSCHUWINGEN:

- Controleer het product voor gebruik op beschadigingen. Gebruik dit product NIET als het beschadigd is
- Bescherm dit product tegen elke vorm van mechanische schade! NIET gooien! GEEN geweld gebruiken! NIET knikken of om het product wikkelen!
- Alleen gebruiken onder toezicht van een bevoegde arts

LET OP:

- Lees de bedienings- en installatiehandleiding voor de rookafzuiging.
- **ALLEEN RX** Krachtens Federale wetgeving mag dit apparaat uitsluitend verkocht worden door of in opdracht van een bevoegde arts.

INSTRUCTIES:

- Het product kan aan het ene uiteinde op elk model van een I. C. Medical Smoke Evacuator-rookafzuiging worden aangesloten en aan het andere uiteinde op een laparoscopische trocar.
- Bevestig de adapters stevig aan de gewenste aansluitingen.
- Vervang en gooi alle items met het label "Eenmalig gebruik" weg in overeenstemming met uw institutionele protocol. **Niet reinigen, opnieuw steriliseren of hergebruiken.**
- Vervoer en Opslagomstandigheden: Temperatuurlimiet -18°C tot 60°C (0 F tot 140°F); Vochtigheidsbeperking 30% tot 85%.

Steriel product



De gebruikte sterilisatiemethode is ETO. Neem contact op met IC voor details over het sterilisatieproces.

Niet-steriel product



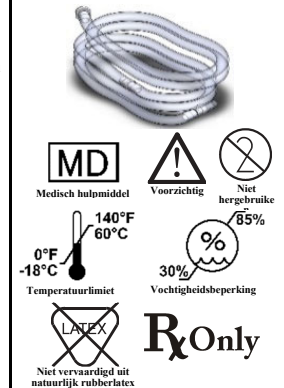
Het product "niet-steriel" wordt op de verpakking aangegeven met het niet-steriele symbool. I.C. Medical beoogt dat niet-steriele producten voor gebruik in steriele omgevingen door onze klanten verder worden

verwerkt, inclusief verdere verpakking en / of sterilisatie volgens hun eigen gevalideerde processen. Deze producten mogen alleen met ethyleenoxide worden gesteriliseerd, aangezien andere sterilisatiemethoden niet door IC Medical zijn gevalideerd en deze het product kunnen beschadigen, wat een defect aan het apparaat en / of letsel bij de patiënt kan veroorzaken. Dit apparaat is niet geëvalueerd voor herverwerking of hersterilisatie. Herververwerking en / of hersterilisatie kan het apparaat beschadigen, het onbruikbaar maken en / of kan leiden tot defecten aan het apparaat, wat kan leiden tot ziekte, letsel of overlijden van de patiënt

VERPAKKING:

- Gebruik aseptische technieken om het product uit de verpakking te halen.
- Gebruik dit product alleen als de verpakking niet geopend of beschadigd is. Gooi het product in dat geval weg!

SPECULUM-BUIZENSETS



Gebruiksaanwijzing

Rookaccessoires zijn bedoeld om de rookpluim die tijdens chirurgische ingrepen wordt geproduceerd, af te voeren.

WAARSCHUWINGEN:

- Controleer het product voor gebruik op beschadigingen. Gebruik dit product NIET als het beschadigd is
- Bescherm dit product tegen elke vorm van mechanische schade! NIET gooien! GEEN geweld gebruiken! NIET knikken of om het product wikkelen!

LET OP:

- Lees de waarschuwingen, voorzorgsmaatregelen en instructies van de rookafzuiging; Elektrochirurgische eenheid (ESU); en bedienings- en installatiehandleiding voor de Smoke Evacuator.
- **ALLEEN RX** Krachtens Federale wetgeving mag dit apparaat uitsluitend verkocht worden door of in opdracht van een bevoegde arts.

INSTRUCTIES:

- Bevestig het ene uiteinde van de Speculum-slang aan de Speculum-slangpoort en het andere uiteinde aan het ULPA SAFEGUARD BLUE® hydrofobe filter met ingebouwde vloeistofafscheider op de I.C. Medical.
- Vervang en gooi alle items met het label "Eenmalig gebruik" weg in overeenstemming met uw institutionele protocol. **Niet reinigen, opnieuw steriliseren of hergebruiken.**

Steriel product

Gebruik aseptische technieken om het product uit de verpakking te halen.

- Gebruik dit product alleen als de verpakking niet geopend of beschadigd is. Gooi het product in dat geval weg!

Steriel product



De gebruikte sterilisatiemethode is ETO. Neem contact op met IC voor details over het sterilisatieproces.

Niet-steriel product



Het product "niet-steriel" wordt op de verpakking aangegeven met het niet-steriele symbool. I.C. Medical beoogt dat niet-steriele producten voor gebruik in steriele omgevingen door onze klanten verder worden verwerkt, inclusief verdere verpakking en / of sterilisatie volgens hun eigen gevalideerde processen. Deze producten mogen alleen met ethyleenoxide worden gesteriliseerd, aangezien andere sterilisatiemethoden niet door IC Medical zijn gevalideerd en deze het product kunnen beschadigen, wat een defect aan het apparaat en / of letsel bij de patiënt kan veroorzaken. Dit apparaat is niet geëvalueerd voor herverwerking of hersterilisatie. Herververwerking en / of hersterilisatie kan het apparaat beschadigen, het onbruikbaar maken en / of kan leiden tot defecten aan het apparaat, wat kan leiden tot ziekte, letsel of overlijden van de patiënt.

VERPAKKING:

- Gebruik aseptische technieken om het product uit de verpakking te halen.
- Gebruik dit product alleen als de verpakking niet geopend of beschadigd is. Gooi het product in dat geval weg!

SMOKE EVACUATOR-STANGEN



Gebruiksaanwijzing

Rookaccessoires zijn bedoeld om de rookpluim die tijdens chirurgische ingrepen wordt geproduceerd, af te voeren.

WAARSCHUWINGEN:

- Controleer het product voor gebruik op beschadigingen. Gebruik dit product NIET als het beschadigd is
- Bescherm dit product tegen elke vorm van mechanische schade! NIET gooien! GEEN geweld gebruiken. NIET knikken of om het product wikkelen!
- Alleen gebruiken onder toezicht van een bevoegde arts.

LET OP:

- Lees de bedienings- en installatiehandleiding voor de rookafzuiging.
- ALLEEN RX** Krachtens Federale wetgeving mag dit apparaat uitsluitend verkocht worden door of in opdracht van een bevoegde arts.

INSTRUCTIES:

- Bevestig de handslang aan het invoerfilter van de rookafzuiging.
- Plaats de stang dichtbij de rookbron.
- Vervang en gooi alle items met het label "Eenmalig

gebruik" weg in overeenstemming met uw institutionele protocol. **Niet reinigen, opnieuw steriliseren of hergebruiken.**

- Vervoer en Opslagomstandigheden: Temperatuurlimiet -18°C tot 60°C (0 F tot 140°F); Vochtigheidsbeperking 30% tot 85%.

Steriel product



De gebruikte sterilisatiemethode is ETO. Neem contact op met IC voor details over het sterilisatieproces.

Niet-steriel product

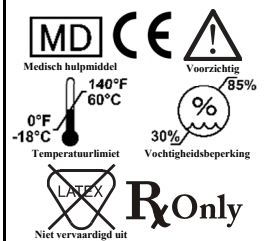


Het product "niet-steriel" wordt op de verpakking aangegeven met het niet-steriele symbool. I.C. Medical beoogt dat niet-steriele producten voor gebruik in steriele omgevingen door onze klanten verder worden verwerkt, inclusief verdere verpakking en / of sterilisatie volgens hun eigen gevalideerde processen. Deze producten mogen alleen met ethyleenoxide worden gesteriliseerd, aangezien andere sterilisatiemethoden niet door IC Medical zijn gevalideerd en deze het product kunnen beschadigen, wat een defect aan het apparaat en / of letsel bij de patiënt kan veroorzaken. Dit apparaat is niet geëvalueerd voor herverwerking of hersterilisatie. Herverwerking en / of hersterilisatie kan het apparaat beschadigen, het onbruikbaar maken en / of kan leiden tot defecten aan het apparaat, wat kan leiden tot ziekte, letsel of overlijden van de patiënt.

VERPAKKING:

- Gebruik aseptische technieken om het product uit de verpakking te halen.
- Gebruik dit product alleen als de verpakking niet geopend of beschadigd is. Gooi het product in dat geval weg!

ULPA IN-LINE ZUIGFILTERS MET OF ZONDER BUISSETS



Gebruiksaanwijzing

Het filter wordt gebruikt als bevestiging voor rookaccessoires of rookafzuigingsapparaten om chirurgische rook, geuren, dampen van organische oplosmiddelen, giftige dampen, schadelijke geuren te filteren die worden geproduceerd tijdens chirurgische ingrepen.

WAARSCHUWINGEN:

- Controleer het product voor gebruik op beschadigingen. Gebruik dit product NIET als het beschadigd is
- Bescherm dit product tegen elke vorm van mechanische schade! NIET gooien! GEEN geweld gebruiken! NIET knikken of om het product wikkelen!
- Alleen gebruiken onder toezicht van een bevoegde arts.
- Lees de bedienings- en installatiehandleiding voor de rookafzuiging.

- ALLEEN RX** Krachtens Federale wetgeving mag dit apparaat uitsluitend verkocht worden door of in opdracht van een bevoegde arts.

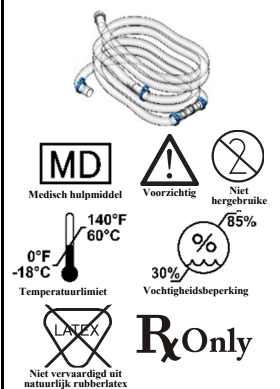
INSTRUCTIES:

- Bevestig aan rookaccessoires, aanzuigwanden, rookslangen of rookafzuiging.
- Vervang de filtereenheid wanneer er verkleuring op het filter te zien is.
- Gooi het filter weg in overeenstemming met het beleid van uw instelling voor biologisch verontreinigd afval.
- Vervoer en Opslagomstandigheden: Temperatuurlimiet -18°C tot 60°C (0 F tot 140°F); Vochtigheidsbeperking 30% tot 85%.
- Dit is een NIET-STERIEL product. Het kan worden gebruikt totdat er een indicatie is om het filter te vervangen (hierboven vermeld). Probeer na die tijd dit filter niet te reinigen, steriliseren of opnieuw te gebruiken.

VERPAKKING:

- Gebruik dit product alleen als de verpakking niet geopend of beschadigd is. Gooi het product in dat geval weg!

ROOKBUISJES



Gebruiksaanwijzing

Rookaccessoires zijn bedoeld om de rookpluim die tijdens chirurgische ingrepen wordt geproduceerd, af te voeren.

WAARSCHUWINGEN:

- Controleer het product voor gebruik op beschadigingen. Gebruik dit product NIET als het beschadigd is
- Bescherm dit product tegen elke vorm van mechanische schade! NIET gooien! GEEN geweld gebruiken! NIET knikken of om het product wikkelen!
- Alleen gebruiken onder toezicht van een bevoegde arts.

INSTRUCTIES:

- Sluit de slang aan op het filter van de rookafzuiging en op de handstukconnector.
- Als u een 7/8" (17,8/20,3 cm) rookslang gebruikt, sluit u deze aan op het rookafzuigfilter. Sluit het andere uiteinde aan op het rookafzuigingsaccessoire met behulp van de benodigde adapters.
- Vervang en gooi alle items met het label "Eenmalig gebruik" weg in overeenstemming met uw institutionele protocol. **Niet reinigen, opnieuw steriliseren of hergebruiken.**

VERPAKKING:

- Gebruik aseptische technieken om het product uit de verpakking te halen.
- Gebruik dit product alleen als de verpakking niet geopend of beschadigd is. Gooi het product in dat geval weg!

Steriel product



De gebruikte sterilisatiemethode is ETO. Neem contact op met IC voor details over het sterilisatieproces.

Niet-steriel product



Het product "niet-steriel" wordt op de verpakking aangegeven met het niet-steriele symbool. I.C. Medical beoogt dat niet-steriele producten voor gebruik in steriele omgevingen door onze klanten verder worden verwerkt, inclusief verdere verpakking en / of sterilisatie volgens hun eigen gevalideerde processen. Deze producten mogen alleen met ethyleenoxide worden gesteriliseerd, aangezien andere sterilisatiemethoden niet door IC Medical zijn gevalideerd en deze het product kunnen beschadigen, wat een defect aan het apparaat en / of letsel bij de patiënt kan veroorzaken. Dit apparaat is niet geëvalueerd voor herverwerking of hersterilisatie. Herverwerking en / of hersterilisatie kan het apparaat beschadigen, het onbruikbaar maken en / of kan leiden tot defecten aan het apparaat, wat kan leiden tot ziekte, letsel of overlijden van de patiënt.

VERPAKKING:

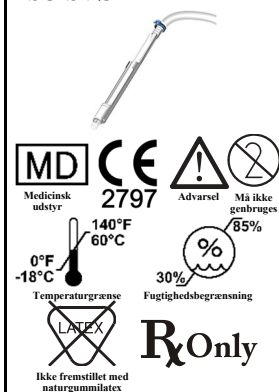
- Gebruik aseptische technieken om het product uit de verpakking te halen.
- Gebruik dit product alleen als de verpakking niet geopend of beschadigd is. Gooi het product in dat geval weg!

ERNSTIGE ONGEWENSTE VOORVALLEN:

Alle ernstige ongewenste voorvallen of incidenten die zich voordoen met betrekking tot het apparaat of accessoire, moeten worden gemeld aan de fabrikant, IC Medical, Inc., via complaints@icmedical.com en aan de FDA. Bovendien moeten Europese klanten zich ook melden bij de gemachtigde vertegenwoordiger op het adres dat op het etiket of de gebruiksaanwijzing staat vermeld, en bij de bevoegde autoriteit in de lidstaat.

Advarsler, forsigtighedsregler og instruktioner for tilbehør til røgevakuator

ESU-SVØB



Indikationer til brug

ESU-svøbet glider over den almindelige elektrokirurgiske håndskifteblyant (ESU) og bruges til at fjerne røg og andet luftbåret snavs, der opstår, når ESU-blyanten er i brug.

ADVARSLER

- Kontroller produktet for skader inden brug. BRUG IKKE dette produkt, hvis det er beskadiget
- Beskyt dette produkt mod enhver form for mekanisk skade! KAST DET IKKE!

skade! KAST DET IKKE! BRUG IKKE magt.

- Brug kun efter anvisninger fra en autoriseret læge.

ADVARSLER:

- Læs instruktionerne til den elektrokirurgiske enhed (ESU) og betjenings- og installationsmanualen til røgevakuatoren.
- KUN RX** I henhold til føderal lovgivning må denne enhed kun sælges af eller bestilles af en autoriseret læge.

ALMINDELIGE ESU-ADVARSLER:

- Hold aktivt tilbehør væk fra patienten, når det ikke er i brug, og væk fra antændelige genstande, gasser og dampe på alle tidspunkter.
- Opbevar aktivt tilbehør i sikkerhedsbeholderen (hylster), når det ikke er i brug.
- Efter brug af funktionen Klip eller Koagulation på en elektrokirurgisk blyant er spidsen/elektroden varm. Læg ikke nogen aktiv enhed på patienten, især ikke en elektrokirurgisk blyant, der netop er blevet brugt på patienten. Dette er for at sikre patienten mod utilsigtede forbrændinger forårsaget af den varme spids/elektrode.
- Hold spændingen/effekten så lav som muligt for at opnå den ønskede sluteffekt med henblik på at minimere potentialet for kapacitiv kobling og utilsigtet forbrænding ved høje spændinger.
- Kontroller produktet for skader inden brug, inklusive al isolering. BRUG IKKE dette produkt, hvis det er beskadiget
- Beskyt dette produkt mod enhver form for mekanisk skade! KAST DET IKKE! BRUG IKKE magt. Hvis der er et kabel, MÅ DU IKKE, medmindre andet er angivet,

knække kablet eller vikle det rundt om produktet!

- BRUG IKKE denne enhed til sugning af væsker
- Brug kun efter anvisninger fra en autoriseret læge.
- ESU-jakken kan bruges med en I.C. Medical og enhver elektrokauterisk blyant med standard manuel omskiftning til elektrokirurgi (ESU) med en længde på omkring 6 - 6,75 tommer og en ydre diameter på 0,4 - 0,5 tommer.

ANVISNINGER:

- Læg elektrokauteringsblyanten i manchetsvøbet. Sørg for, at den er skubbet helt frem. Blyanten skal ligge stramt i svøbet, og blyantens klingspids skal ruge ca. 1/3" til 3/4" ud over enden på spidsen på svøbet.
- Svøbet leveres med en spids i standardlængde, der er egnet til de fleste anvendelser.
- Af hensyn til kirurgens komfort skal slangen fastgøres (ca. 1 meter fra enden på blyanten) til en drapering i nærheden af det kirurgiske sted. Brug håndklædesklemme eller lignende enhed. Luk ikke slangerne.
- Sæt slangen på indgangsfilteret til I. C. Medical røgevakuatoren.
- Tilslutning af elektrokauterings blyantskabel til svøbets slange vil gøre det lettere at bevæge svøbet og blyanten under operationen.
- Der skal strømme luft igennem svøbet, når blyanten er aktiv. Hvis ikke, så undersøg, om der er blokeringer, og læs røgekvatuorens betjeningsmanual.
- Udskift og bortskaf alle genstande, der er mærket "Engangsbrug", i overensstemmelse med din institutions protokol. **Må ikke rengøres, gensteriliseres eller genanvendes.**

Smoke Evacuator Accessory Warnings, Cautions & Instructions

- Transport- og opbevaringsforhold: Temperaturgrænse -18°C til 60°C (0 F til 140°F); Fugtighedsbegrænsning 30% til 85%.

Sterilt produkt

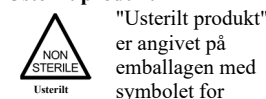


Den anvendte steriliseringsmetode er ETO. Spørgsmål om steriliseringsprocessen kan rettes til I.C. Medical, Inc.

EMBALLAGE:

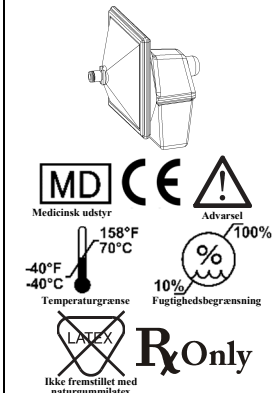
- Brug aseptiske teknikker, når produktet fjernes fra emballagen.
- Brug kun dette produkt, hvis emballagen ikke er åbnet eller beskadiget. I dette tilfælde skal produktet bortskaffes

Usterilt produkt



"Usterilt produkt" er angivet på emballagen med symbolet for usterilitet. Det er I.C. Medicals hensigt, at usterile produkter til brug i sterile miljøer skal viderebehandles af vores kunder, herunder yderligere emballering og/eller sterilisering i henhold til deres egne validerede processer. Disse produkter må kun steriliseres med ethylenoxid, da andre steriliseringsmetoder ikke er valideret af I.C. Medical og kan beskadige produktet, hvilket kan forårsage en fejlfunktion på enheden og/eller personskaade. Denne enhed er ikke evalueret med henblik på videreforarbejdning eller gensterilisering. Videreforarbejdning og/eller gensterilisering kan beskadige enheden, hvilket gør den ubrugelig og/eller kan føre til fejlfunktion for enheden og dermed for patientens vedkommende resultere i sygdom, personskaade eller dødsfald.

SAFEGUARD BLUE® Hydrofobisk ULPA-filter med indbygget væskefælde



Indikationer til brug

Filtret bruges som tilbehør til alle I. C. Medical røgevakuatormodeller til at fjerne, filtrere røgfane og til i sin indbyggede væskefælde at opsamle eventuel tilfældig væske, dampe, olietåge, kulbrintedampe, fedtdampe, små fugtdråber, lugte, dampe fra organiske opløsningsmidler og giftige dampe fra det kirurgiske sted.

ADVARSLER:

- Kontroller produktet for skader inden brug. BRUG IKKE dette produkt, hvis det er beskadiget
- Beskyt dette produkt mod enhver form for mekanisk skade! KAST DET IKKE! BRUG IKKE magt.
- Brug kun efter anvisninger fra en autoriseret læge.

ADVARSLER:

- Læs betjenings- og installationsvejledningen til røgevakuator.
- Før du installerer eller fjerner et filter, skal du sørge for, at systemet er slukket, og at den elektriske stikprop er afbrudt.
- Manglende installation af SAFEGUARD BLUE® hydrofobisk ULPA-filter med

indbygget væskefælde kan resultere i forurening og mulig elektrisk skade på I. C. Medical røgevakuator.

- **KUN RX** I henhold til føderal lovgivning må denne enhed kun sælges af eller bestilles af en autoriseret læge.

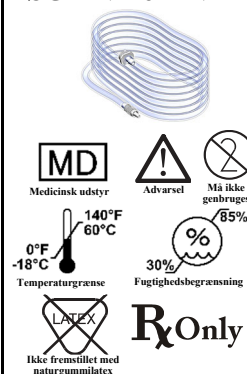
ANVISNINGER:

- Det hydrofobe ULPA SAFEGUARD BLUE®-filter med indbygget væskeudskiller må udelukkende bruges sammen med I.C. Medical (alle modeller).
- Sæt filterenheden fast i røgevakuatoren, og fastgør tilbehørslangen til filterenheden.
- Udskift filteraggregatet, når indikatoren "Skift filter" tændes.
- Udskift filteraggregatet, når ønskede niveauer for gasstrøm ikke kan opnås.
- Udskift filteraggregatet iht. evt. procedurer, når der er fugt eller væsker til stede i vand-/dampfælden.
- Sæt dækslet på enden af filtret, når det ikke er i brug.
- Bortskaf filtret i henhold til din institutions politik for håndtering af biologisk forurenede affald.
- Dette er et USTERILT produkt. Det kan bruges, indtil der er en angivelse om at udskifte filtret (anført ovenstående). Efter dette tidspunkt må det ikke forsøges at rengøre, sterilisere eller genbruge dette filter.
- Transport- og opbevaringsforhold: Temperaturgrænse -40°C til 70°C (-40 F til 158°F); Fugtighedsbegrænsning 10% til 100%.

EMBALLAGE:

- Brug kun dette produkt, hvis emballagen ikke er åbnet eller beskadiget. I så tilfælde skal produktet bortskaffes!

SLANGESÆT TIL INTRA-ABDOMINAL RØGFANEFJERNER



Indikationer til brug

Den bruges til at fjerne røg og alt luftbåret snavs, der genereres under laparoskopiske procedurer.

ADVARSLER:

- Kontroller produktet for skader inden brug. BRUG IKKE dette produkt, hvis det er beskadiget
- Beskyt dette produkt mod enhver form for mekanisk skade! KAST DET IKKE! BRUG IKKE magt. LAD VÆRE MED at knække slangen eller vikle den rundt om produktet!
- Brug kun efter anvisninger fra en autoriseret læge

ADVARSLER:

- Læs betjenings- og installationsvejledningen til røgevakuator.
- **KUN RX** I henhold til føderal lovgivning må denne enhed kun sælges af eller bestilles af en autoriseret læge.

ANVISNINGER:

- Produktet forbindes til enhver model af I. C. Medical røgevakuator i den ene ende og til laparoskopisk trokar i den anden ende.
- Sæt adaptere forsvarligt fast på de ønskede stik.
- Udskift og bortskaf alle genstande, der er mærket

"Engangsbrug", i overensstemmelse med din institutions protokol. **Må ikke rengøres, gensteriliseres eller genanvendes.**

- Transport- og opbevaringsforhold: Temperaturgrænse -18°C til 60°C (0 F til 140°F); Fugtighedsbegrænsning 30% til 85%.

Sterilt produkt



Den anvendte steriliseringsmetode er ETO. Spørgsmål om steriliseringsprocessen kan rettes til I.C. Medical, Inc.

Usterilt produkt



"Usterilt produkt" er angivet på emballagen med symbolet for usterilitet.

I.C. Medicals hensigt, at usterile produkter til brug i sterile miljøer skal viderebehandles af vores kunder, herunder yderligere emballering og/eller sterilisering i henhold til deres egne validerede processer. Disse produkter må kun steriliseres med ethylenoxid, da andre steriliseringsmetoder ikke er valideret af I.C. Medical og kan beskadige produktet, hvilket kan forårsage en fejlfunktion på enheden og/eller personskaade. Denne enhed er ikke evalueret med henblik på videreforarbejdning eller gensterilisering. Videreforarbejdning og/eller gensterilisering kan skade enheden, hvilket gør den ubrugelig og/eller kan føre til funktionssvigt for enheden, og det kan resultere i sygdom for patienten, personskaade eller dødsfald.

EMBALLAGE:

- Brug aseptiske teknikker, når produktet fjernes fra emballagen.
- Brug kun dette produkt, hvis emballagen ikke er åbnet eller beskadiget. I så tilfælde skal produktet bortskaffes!

SPECULUM SLANGESÆT



Indikationer til brug

Røgtilbehør er beregnet til at evakuere røgfane genereret under kirurgiske procedurer.

ADVARSLER:

- Kontroller produktet for skader inden brug. BRUG IKKE dette produkt, hvis det er beskadiget
- Beskyt dette produkt mod enhver form for mekanisk skade! KAST DET IKKE! BRUG IKKE magt. LAD VÆRE MED at knække slangen eller vikle den rundt om produktet!

ADVARSLER:

- Læs advarsler, forsigtighedsregler og instruktioner om tilbehør til røgevakuator, elektrokirurgisk enhed (ESU) og betjenings- og installationsmanual til røgevakuator.
- **KUN RX** I henhold til føderal lovgivning må denne enhed kun sælges af eller bestilles af en autoriseret læge.

ANVISNINGER:

- Fastgør den ene ende af Speculum-slangen til

Speculum-slangeporten og den modsatte ende til ULPA SAFEGUARD BLUE® hydrofobe filter med indbygget væskeseparator på I.C. Medical.

- Udskift og bortskaf alle genstande, der er mærket "Engangsbrug", i overensstemmelse med din institutions protokol. **Må ikke rengøres, gensteriliseres eller genanvendes.**
- Transport- og opbevaringsforhold: Temperaturgrænse -18°C til 60°C (0 F til 140°F); Fugtighedsbegrænsning 30% til 85%.

Sterilt produkt



Den anvendte steriliseringsmetode er ETO. Spørgsmål om steriliseringsprocessen kan rettes til I.C. Medical, Inc.

Usterilt produkt



"Usterilt produkt" er angivet på emballagen med symbolet for usterilitet.

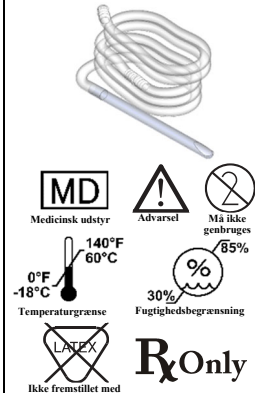
I.C. Medicals hensigt, at usterile produkter til brug i sterile miljøer skal viderebehandles af vores kunder, herunder yderligere emballering og/eller sterilisering i henhold til deres egne validerede processer. Disse produkter må kun steriliseres med ethylenoxid, da andre steriliseringsmetoder ikke er valideret af I.C. Medical og kan beskadige produktet, hvilket kan forårsage en fejlfunktion på enheden og/eller personskaade. Denne enhed er ikke evalueret med henblik på videreforarbejdning eller gensterilisering. Videreforarbejdning og/eller gensterilisering kan beskadige enheden, hvilket gør

den ubrugelig og/eller kan føre til fejlfunktion for enheden og dermed for patientens vedkommende resultere i sygdom, personskaade eller dødsfald.

EMBALLAGE:

- Brug aseptiske teknikker, når produktet fjernes fra emballagen.
- Brug kun dette produkt, hvis emballagen ikke er åbnet eller beskadiget. I så tilfælde skal produktet bortskaffes!

RØGEVAKUATORSTAVE



Indikationer til brug

Røgtilbehør er beregnet til at evakuere røgfane genereret under kirurgiske procedurer.

ADVARSLER:

- Kontroller produktet for skader inden brug. BRUG IKKE dette produkt, hvis det er beskadiget
- Beskyt dette produkt mod enhver form for mekanisk skade! KAST DET IKKE! BRUG IKKE magt. LAD VÆRE MED at knække slangen eller vikle den rundt om produktet!
- Brug kun efter anvisninger fra en autoriseret læge.

ADVARSLER:

- Læs betjenings- og installationsvejledningen til røgevakuator.
- **KUN RX** I henhold til føderal lovgivning må denne enhed

kun sælges af eller bestilles af en autoriseret læge.

ANVISNINGER:

- Fastgør stavslangen til indgangsfiltret på røgevakuatoren.
- Placer staven tæt på røgkilden.
- Udskift og bortskaf alle genstande, der er mærket "Engangsbrug", i overensstemmelse med din institutions protokol. **Må ikke rengøres, gensteriliseres eller genanvendes.**
- Transport- og opbevaringsforhold: Temperaturgrænse -18°C til 60°C (0 F til 140°F); Fugtighedsbegrænsning 30% til 85%.

Sterilt produkt



Den anvendte steriliseringsmetode er ETO. Spørgsmål om steriliseringsprocessen kan rettes til I.C. Medical, Inc.

Usterilt produkt



"Usterilt produkt" er angivet på emballagen med symbolet for usterilitet. I.C. Medicals hensigt, at usterile produkter til brug i sterile miljøer skal viderebehandles af vores kunder, herunder yderligere emballering og/eller sterilisering i henhold til deres egne validerede processer. Disse produkter må kun steriliseres med ethylenoxid, da andre steriliseringsmetoder ikke er valideret af I.C. Medical og kan beskadige produktet, hvilket kan forårsage en fejlfunktion på enheden og/eller personskaade. Denne enhed er ikke evalueret med henblik på videre

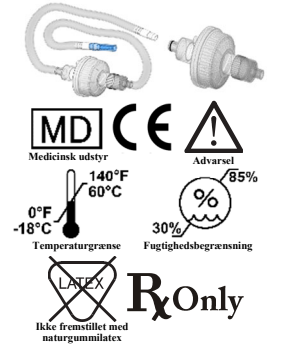
Smoke Evacuator Accessory Warnings, Cautions & Instructions

forarbejdning eller gensterilisering. Videreforarbejdning og/eller gensterilisering kan beskadige enheden, hvilket gør den ubrugelig og/eller kan føre til fejlfunktion for enheden og dermed for patientens vedkommende resultere i sygdom, personskaade eller dødsfald.

EMBALLAGE:

- Brug aseptiske teknikker, når produktet fjernes fra emballagen.
- Brug kun dette produkt, hvis emballagen ikke er åbnet eller beskadiget. I så tilfælde skal produktet bortskaffes!

ULPA IN-LINE sugefilter med eller uden rørsæt



Indikationer til brug

Filtret bruges som en påmontering til røgtilbehør eller røgevakuatorenheder til filtrering af kirurgisk røg, lugte, organiske opløsningsmiddel-dampe, giftige dampe, skadelige lugte genereret under kirurgiske procedurer,

ADVARSLER:

- Kontroller produktet for skader inden brug. BRUG IKKE dette produkt, hvis det er beskadiget
- Beskyt dette produkt mod enhver form for mekanisk skade! KAST DET IKKE! BRUG IKKE magt. LAD VÆRE MED at knække slangen eller vikle den rundt om produktet!

- Brug kun efter anvisninger fra en autoriseret læge.
- ### ADVARSLER:
- Læs betjenings- og installationsvejledningen til røgevakuator.
 - **KUN RX I** henhold til føderal lovgivning må denne enhed kun sælges af eller bestilles af en autoriseret læge.

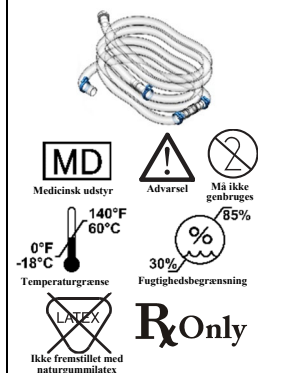
ANVISNINGER:

- Fastgør til røgtilbehør, sugevægge, røgslanger eller andre røgevakueringsenheder.
- Udskift filterenheden, når misfarvning vises på filteret.
- Bortskaf filter i henhold til din institutions politik for bortskaffelse af biologisk forurenede affald.
- Transport- og opbevaringsforhold: Temperaturgrænse -18°C til 60°C (0 F til 140°F); Fugtighedsbegrænsning 30% til 85%.
- Dette er et IKKE-STERILT produkt. Det kan bruges, indtil der er en indikation for at udskifte filteret (angivet ovenfor). Efter dette tidspunkt må du ikke forsøge at rengøre, sterilisere eller genbruge dette filter.

EMBALLAGE:

- Brug kun dette produkt, hvis emballagen ikke er åbnet eller beskadiget. I så tilfælde skal produktet bortskaffes!

RØGSLANGER



Indikationer til brug

Røgtilbehør er beregnet til at evakuere røgfaner genereret under kirurgiske procedurer.

ADVARSLER:

- Kontroller produktet for skader inden brug. BRUG IKKE dette produkt, hvis det er beskadiget
 - Beskyt dette produkt mod enhver form for mekanisk skade! KAST DET IKKE! BRUG IKKE magt. LAD VÆRE MED at knække slangen eller vikle den rundt om produktet!
 - Brug kun efter anvisninger fra en autoriseret læge.
- ### ADVARSLER:
- Læs betjenings- og installationsvejledningen til røgevakuator.
 - **KUN RX I** henhold til føderal lovgivning må denne enhed kun sælges af eller bestilles af en autoriseret læge.

ANVISNINGER:

- Tilslut slanger til røgevakuatorens filter og til håndstykkets tilslutning.
- Hvis der bruges 7/8" røgslange, så tilslut til røgevakuatorfilter. Tilslut anden ende til tilbehør til røgevakuator ved hjælp af nødvendige adaptere.
- Udskift og bortskaf alle genstande, der er mærket "Engangsbrug", i overensstemmelse med din institutions protokol.
- **Må ikke rengøres, gensteriliseres eller genanvendes.**
- Transport- og opbevaringsforhold: Temperaturgrænse -18°C til 60°C (0 F til 140°F); Fugtighedsbegrænsning 30% til 85%.

Sterilt produkt



Steriliseret ved anvendelse af ethylenoxid.

Den anvendte steriliseringsmetode er ETO. Spørgsmål om

steriliseringsprocessen kan rettes til I.C. Medical, Inc.

Usterilt produkt



"Usterilt produkt" er angivet på emballagen med symbolet for usterilitet.

I.C. Medicals hensigt, at usterile produkter til brug i sterile miljøer skal viderebehandles af vores kunder, herunder yderligere emballering og/eller sterilisering i henhold til deres egne validerede processer. Disse produkter må kun steriliseres med ethylenoxid, da andre steriliseringsmetoder ikke er valideret af I.C. Medical og kan beskadige produktet, hvilket kan forårsage en fejlfunktion på enheden og/eller personskaade. Denne enhed er ikke evalueret med henblik på videreforarbejdning eller gensterilisering. Videreforarbejdning og/eller gensterilisering kan beskadige enheden, hvilket gør den ubrugelig og/eller kan føre til fejlfunktion for enheden og dermed for patientens vedkommende resultere i sygdom, personskaade eller dødsfald.

EMBALLAGE:

- Brug aseptiske teknikker, når produktet fjernes fra emballagen.
- Brug kun dette produkt, hvis emballagen ikke er åbnet eller beskadiget. I så tilfælde skal produktet bortskaffes!

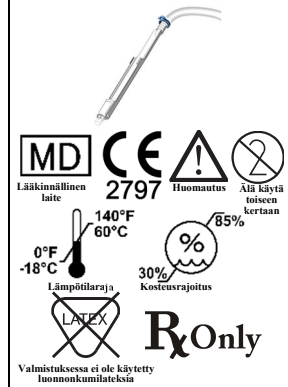
ALVORLIGE NEGATIVE BEGIVENHEDER:

Enhver alvorlig negativ begivenhed eller hændelse, der indtræffer i forbindelse med enheden eller tilbehøret skal rapporteres til fabrikanten, I.C. Medical, Inc. på adressen complaints@icmedical.com og til FDA. Derudover skal europæiske kunder også rapportere til den autoriserede

repræsentant på den adresse, der er anført på etiketten eller IFU, og til den kompetente myndighed i medlemsstaten.

fi
Savunpoistolaitteen lisävarusteita koskevat varoitukset, huomautukset ja ohjeet

ESU-SUOJUS



Käyttötarkoitukset
ESU-suojus menee tavallisen sähkökirurgisen (ESU) käsiteläkentäkynän yli ja sitä käytetään poistamaan savu ja muut ilmassa olevat jätteet, jotka syntyvät, kun ESU-kynä on käytössä.

YLEISET ESU-VAROITUKSET:

- Pidä aktiiviset lisävarusteet poissa potilaiden läheltä silloin, kun ne eivät ole käytössä, ja aina kaukana herkästi syttyistä esineistä, kaasuista ja höyryistä.
- Säilytä aktiivisia lisävarusteita turvallisuudessa kotelossa (elektrodiinpidin) silloin, kun ne eivät ole käytössä.
- Sähkökirurgisella kynällä suoritun leikkauksen tai koagulaation jälkeen kärkelektrodi on kuuma. Älä laske potilaan päälle mitään aktiivista laitetta, varsinkaan sähkökirurgista kynää, sen oltua juuri

käytössä. Näin toimien potilas, lääkäri ja/tai hoitohenkilökunta välttyvät palovammoilta, joita kuuma kärki/elektrodi voisi aiheuttaa.

- Pidä haluttu jännite/teho mahdollisimman alhaisena halutun lopputuloksen saavuttamiseksi, jotta voitaisiin minimoida riski mahdollisesta kapasitiivisesta kytkennästä ja tahattomasta palamisesta suurilla jänniteillä.
- Tarkista tuote vaurioiden varalta ennen käyttöä, myös kaikki eristykset. ÄLÄ käytä tätä tuotetta, jos se on vaurioitunut.
- Suojaa tätä tuotetta kaikenlaisilta mekaanisilta vaurioilta! ÄLÄ heitä! ÄLÄ käytä voimaa! Jos siinä on kaapeli, ÄLÄ taita sitä tai kääri sitä tuotteen ympärille!
- ÄLÄ käytä tätä laitetta nesteiden imuun
- Käytä vain laillistettua lääkärin ohjauksessa.
- ESU-takkia voidaan käyttää I.C. Medical ja mikä tahansa sähköpatterikynä, jossa on normaali manuaalinen sähkökirurgiakynä (ESU), pituus noin 6–6,75 tuumaa ja ulkohalkaisija 0,4–0,5 tuumaa.

VAROITUKSET,

- Tarkista tuote vaurioiden varalta ennen käyttöä. ÄLÄ käytä tätä tuotetta, jos se on vaurioitunut.
- Suojaa tätä tuotetta kaikenlaisilta mekaanisilta vaurioilta! ÄLÄ heitä! ÄLÄ käytä voimaa!
- Käytä vain laillistettua lääkärin ohjauksessa.

HUOMAUTUKSET:

- Lue sähkökirurgista yksikköä (ESU) koskevat ohjeet ja savunpoistolaitteen käyttö- ja asennusohje.

- Liittovaltion (USA) laki rajoittaa tämän laitteen myynnin ainoastaan laillistetuille lääkkärille tai laillistetuille lääkärin tilauksesta.

OHJEET:

- Aseta sähkökauterisaatiokynä suojukseen. Varmista, että se osoittaa suoraan eteenpäin. Kynän on istuttava napakasti suojukseen ja sen terän kärjen täytyä mennä n. 8-20 mm suojukseen pään yli.
- Suojukseen kuuluva standardipituinen kärki soveltuu useimpiin käyttötilanteisiin.
- Kiinnitä letku (n. 90 cm kynän päästä) leikkauskalanaan lähelle toimenpidealuetta, näin se on kirurgille mukavampaa. Käytä liinan pidintä tai vastaavaa välinettä. Älä tuki letkua.
- Liitä letku I. C. Medical -savunpoistolaitteen tulo-suodattimeen.
- Kun sähkökauterisaatiokynän johto on liitetty suojukseen, suojusta ja kynää on toimenpiteen aikana helpompi liikuttaa.
- Ilman on päästävä virtaamaan suojuksen läpi kynän ollessa aktiivinen. Jos näin ei ole, tarkista tukosten varalta ja katso ohjeet käyttäjän oppaasta.
- Vaihda ja hävitä kaikki "Kertakäyttöinen"-merkinnällä varustetut tuotteet laitoksesi ohjeiden mukaisesti. **Älä puhdistu, uudelleensteriloi tai käytä toiseen kertaan.**
- Kuljetus- ja varastointiolosuhteet: Lämpötilaraja -18 - 60°C (0 - 140°F); Kosteusrajoitus 30% - 85%.
- Kuljetus- ja varastointiolosuhteet: Lämpötilaraja -18 - 60°C (0 - 140°F); Kosteusrajoitus 30% - 85%.

Steriili tuote



Käytetty sterilointimenetelmä on ETO. Lisätietoja sterilointiprosessista saat ottamalla yhteyttä valmistajaan I.C. Medical, Inc.

PAKKAUS:

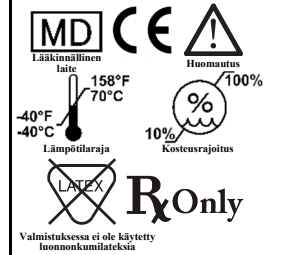
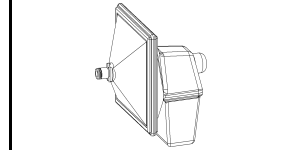
- Käytä aseptiikkaa, kun poistat tuotteen pakkauksesta.
- Käytä tätä tuotetta vain, jos pakkausta ei ole avattu tai se ei ole vahingoittunut. Heitä tuote tällöin pois

Ei-steriili tuote

Se, että tuote "ei ole steriili" on merkitty pakkaukseen ei-steriili-symbolilla.

I.C. Medicalin tarkoituksena on, että asiakkaat jatkokäsittelevät ei-steriilit tuotteet, joita käytetään steriilissä ympäristössä, myös uudet pakkaukset ja/tai sterilointi-omien validoitujen prosessiensa mukaisesti. Nämä tuotteet on steriloitava vain etyleenioksidilla, koska I.C. Medical ei ole validoinut muita sterilointimenetelmiä ja ne voivat vahingoittaa tuotetta, mikä voi aiheuttaa laitteen toimintahäiriöitä ja/tai vamma potilaalle. Tämän laitteen uudelleenkäsitelyä tai uudelleensterilointia ei ole arvioitu. Uudelleenkäsitely ja/tai uudelleensterilointi voi vahingoittaa laitetta, tehdä siitä käyttökeltovottoman ja/tai johtaa laitteen vioittamiseen, mikä voi johtaa potilaan sairastumiseen, loukkaantumiseen tai kuolemaan.

SAFEGUARD BLUE® hydrofobinen ULPA-suodatin sisäänrakennetulla nesteenerottimella



Käyttötarkoitukset
Suodatinta käytetään lisälaitteena kaikille I. C. Medical -savunpoistolaitemalleille poistamaan ja suodattamaan savukaasua ja keräämään sisäänrakennettuun nesteenerottimeen mahdolliset nesteet, vesihöyryt, öljysumut, hiilivetyhöyryt, rasvahöyryt, kosteusparat, hajut, orgaaniset liuotinhöyryt ja myrkylliset höyryt leikkauskohdasta.

VAROITUKSET:

- Tarkista tuote vaurioiden varalta ennen käyttöä. ÄLÄ käytä tätä tuotetta, jos se on vaurioitunut.
- Suojaa tätä tuotetta kaikenlaisilta mekaanisilta vaurioilta! ÄLÄ heitä! ÄLÄ käytä voimaa!
- Käytä vain laillistettua lääkärin ohjauksessa.

HUOMAUTUKSET:

- Lue savunpoistolaitteen käyttö- ja asennusohjeet.
- Varmista, että järjestelmä on sammutettu ja pistoke on irrotettu ennen kuin asennat tai poistat suodattimia.
- Jos laiminlyödyään asentaa SAFEGUARD BLUE® hydrofobinen ULPA-suodatin sisäänrakennetulla nes

Smoke Evacuator Accessory Warnings, Cautions & Instructions

teenorittimella, se voi johtaa kontaminaatioon ja mahdollisiin sähkövaurioihin I. C. Medical-savunpoistolaitteesta.

- Liittovaltion (USA) laki rajoittaa tämän laitteen myynnin ainoastaan laillistetuille lääkkäriille tai laillistetun lääkärin tilauksesta.

OHJEET:

- Hydrofobista ULPA SAFEGUARD BLUE® -suodatinta sisäänrakennetulla nesteorittimella saa käyttää yksinomaan I.C. Medical (kaikki mallit).
- Liitä suodatinkokoonpano savunpoistolaitteeseen ja letku suodatinkokoonpanoon.
- Vaihda suodatinkokoonpano, kun ”Vaihda suodatin”-merkkivalo syttyy.
- Vaihda suodatinkokoonpano, kun haluttuja kaasun virtauksen tasoja ei saavuteta.
- Vaihda suodatinkokoonpano, kun ”Vaihdeta suodatin”-merkkivalo syttyy.
- Vaihda suojus suodattimen päähän sen ollessa pois käytöstä.
- Hävitä suodatin laitoksesi biologisesti saastuneiden jätteiden hävittämisestä annettujen ohjeiden mukaisesti.
- Tämä tuote EI OLE STERILLI. Sitä voi käyttää niin kauan, kunnes suodatin kehoitetaan vaihtamaan (lueteltu edellä). Älä yritä pestä, steriloida tai käyttää toiseen kertaan vaihdettavaksi määrättyä suodatinta.
- Kuljetus- ja varastointiolosuhteet Lämpötilaraja -40 - 70°C (-40 - 158°F); Kosteusrajoitus 10% - 100%.

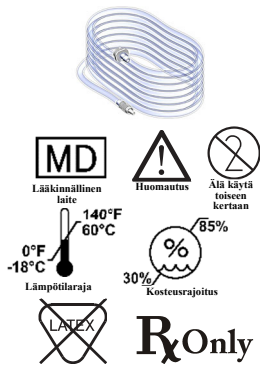
- Vaihda suodatinkokoonpano, kun ”Vaihdeta suodatin”-merkkivalo syttyy.
- Vaihda suojus suodattimen päähän sen ollessa pois käytöstä.
- Hävitä suodatin laitoksesi biologisesti saastuneiden jätteiden hävittämisestä annettujen ohjeiden mukaisesti.
- Tämä tuote EI OLE STERILLI. Sitä voi käyttää niin kauan, kunnes suodatin kehoitetaan vaihtamaan (lueteltu edellä). Älä yritä pestä, steriloida tai käyttää toiseen kertaan vaihdettavaksi määrättyä suodatinta.
- Kuljetus- ja varastointiolosuhteet Lämpötilaraja -40 - 70°C (-40 - 158°F); Kosteusrajoitus 10% - 100%.

- Vaihda suodatinkokoonpano, kun ”Vaihdeta suodatin”-merkkivalo syttyy.
- Vaihda suojus suodattimen päähän sen ollessa pois käytöstä.
- Hävitä suodatin laitoksesi biologisesti saastuneiden jätteiden hävittämisestä annettujen ohjeiden mukaisesti.
- Tämä tuote EI OLE STERILLI. Sitä voi käyttää niin kauan, kunnes suodatin kehoitetaan vaihtamaan (lueteltu edellä). Älä yritä pestä, steriloida tai käyttää toiseen kertaan vaihdettavaksi määrättyä suodatinta.
- Kuljetus- ja varastointiolosuhteet Lämpötilaraja -40 - 70°C (-40 - 158°F); Kosteusrajoitus 10% - 100%.

- Vaihda suodatinkokoonpano, kun ”Vaihdeta suodatin”-merkkivalo syttyy.
- Vaihda suojus suodattimen päähän sen ollessa pois käytöstä.
- Hävitä suodatin laitoksesi biologisesti saastuneiden jätteiden hävittämisestä annettujen ohjeiden mukaisesti.
- Tämä tuote EI OLE STERILLI. Sitä voi käyttää niin kauan, kunnes suodatin kehoitetaan vaihtamaan (lueteltu edellä). Älä yritä pestä, steriloida tai käyttää toiseen kertaan vaihdettavaksi määrättyä suodatinta.
- Kuljetus- ja varastointiolosuhteet Lämpötilaraja -40 - 70°C (-40 - 158°F); Kosteusrajoitus 10% - 100%.

ei ole vahingoittunut. Heitä tuote tällöin pois!

VATSANSISÄISEN SAVUVANAN POISTOLETKUT



Käyttötarkoitukset
Sitä käytetään laparoskopisten toimenpiteiden aikana syntyvän savun ja ilmassa olevien jätteiden poistamiseen.

- VAROITUKSET:**
 - Tarkista tuote vaurioiden varalta ennen käyttöä. ÄLÄ käytä tätä tuotetta, jos se on vaurioitunut.
 - Suojaa tätä tuotetta kaikenlaisilta mekaanisilta vaurioilta! ÄLÄ heitä! ÄLÄ käytä voimaa! ÄLÄ taita sitä tai kääri sitä tuotteen ympärille!
 - Käytä vain laillistetun lääkärin ohjauksessa

- HUOMAUTUKSET:**
 - Lue Savunpoistolaitteen käyttö- ja asennusohjeet.
 - Liittovaltion (USA) laki rajoittaa tämän laitteen myynnin ainoastaan laillistetuille lääkkäriille tai laillistetun lääkärin tilauksesta.

- OHJEET:**
 - Tuote yhdistetään mihin tahansa I. C. Medical -savunpoistolaitteeseen toisesta päästä ja laparoskopiseen putkipistimeen toisesta päästä.

- Liitä sovittimet haluttuihin liittimiin.
- Vaihda ja hävitä kaikki ”Kertakäyttöinen”-merkinnällä varustetut tuotteet laitoksesi ohjeiden mukaisesti. **Älä puhdistaa, uudelleensteriloi tai käytä toiseen kertaan.**
- Kuljetus- ja varastointiolosuhteet Lämpötilaraja -18 - 60°C (0 - 140°F); Kosteusrajoitus 30% - 85%.



Käytetty sterilointimenetelmä on ETO. Lisätietoja sterilointiprosessista saat ottamalla yhteyttä valmistajaan I.C. Medical, Inc.



Käyttötarkoitukset
Savulisävarusteet on tarkoitettu kirurgisten toimenpiteiden aikana syntyvän savun poistamiseen.

VAROITUKSET:

- Tarkista tuote vaurioiden varalta ennen käyttöä. ÄLÄ käytä tätä tuotetta, jos se on vaurioitunut.
- Suojaa tätä tuotetta kaikenlaisilta mekaanisilta vaurioilta! ÄLÄ heitä! ÄLÄ käytä voimaa! ÄLÄ taita sitä tai kääri sitä tuotteen ympärille!

- HUOMAUTUKSET:**
 - Lue Savunpoistolaitteen lisävarusteita koskevat varoitukset, huomautukset ja ohjeet, Sähkökirurginen yksikkö (ESU) sekä Savunpoistolaitteen käyttö- ja asennusohje.
 - Liittovaltion (USA) laki rajoittaa tämän laitteen myynnin ainoastaan laillistetuille

johtaa potilaan sairastumiseen, loukkaantumiseen tai kuolemaan.

- PAKKAUS:**
 - Käytä aseptiikkaa, kun poistat tuotteen pakkauksesta.
 - Käytä tätä tuotetta vain, jos pakkausta ei ole avattu tai se ei ole vahingoittunut. Heitä tuote tällöin pois!



Käyttötarkoitukset
Savulisävarusteet on tarkoitettu kirurgisten toimenpiteiden aikana syntyvän savun poistamiseen.



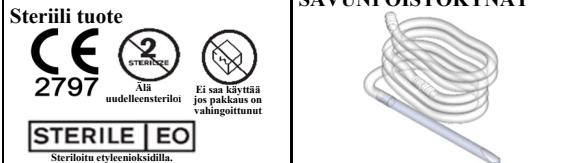
Käyttötarkoitukset
Savulisävarusteet on tarkoitettu kirurgisten toimenpiteiden aikana syntyvän savun poistamiseen.

- VAROITUKSET:**
 - Tarkista tuote vaurioiden varalta ennen käyttöä. ÄLÄ käytä tätä tuotetta, jos se on vaurioitunut.
 - Suojaa tätä tuotetta kaikenlaisilta mekaanisilta vaurioilta! ÄLÄ heitä! ÄLÄ käytä voimaa! ÄLÄ taita sitä tai kääri sitä tuotteen ympärille!

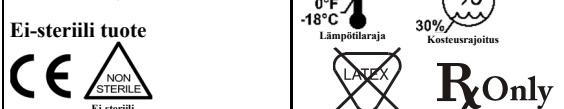
- HUOMAUTUKSET:**
 - Lue Savunpoistolaitteen lisävarusteita koskevat varoitukset, huomautukset ja ohjeet, Sähkökirurginen yksikkö (ESU) sekä Savunpoistolaitteen käyttö- ja asennusohje.
 - Liittovaltion (USA) laki rajoittaa tämän laitteen myynnin ainoastaan laillistetuille

lääkkäriille tai laillistetun lääkärin tilauksesta.

- OHJEET:**
 - Kiinnitä Speculum-letkun toinen pää Speculum-letkuporttiin ja toinen pää ULPA SAFEGUARD BLUE® -hydrofobiseen suodatimeen, jossa on sisäänrakennettu nesteerotin I.C. Medical.
 - Vaihda ja hävitä kaikki ”Kertakäyttöinen”-merkinnällä varustetut tuotteet laitoksesi ohjeiden mukaisesti. **Älä puhdistaa, uudelleensteriloi tai käytä toiseen kertaan.**
 - Kuljetus- ja varastointiolosuhteet Lämpötilaraja -18 - 60°C (0 - 140°F); Kosteusrajoitus 30% - 85%.



Käytetty sterilointimenetelmä on ETO. Lisätietoja sterilointiprosessista saat ottamalla yhteyttä valmistajaan I.C. Medical, Inc.



Käyttötarkoitukset
Savulisävarusteet on tarkoitettu kirurgisten toimenpiteiden aikana syntyvän savun poistamiseen.

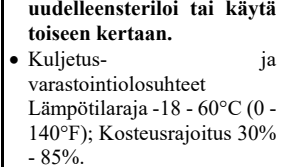
- VAROITUKSET:**
 - Tarkista tuote vaurioiden varalta ennen käyttöä. ÄLÄ käytä tätä tuotetta, jos se on vaurioitunut.
 - Suojaa tätä tuotetta kaikenlaisilta mekaanisilta vaurioilta! ÄLÄ heitä! ÄLÄ käytä voimaa. ÄLÄ taita sitä

toimintahäiriöitä ja/tai vamma potilaalle.

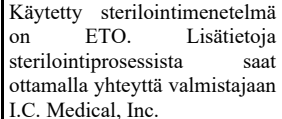
- Tämän laitteen uudelleenkäsitelyä tai uudelleensteriloitua ei ole arvioitu. Uudelleenkäsitelyä ja/tai uudelleensteriloitua ei ole arvioitu. Uudelleenkäsitelyä ja/tai uudelleensteriloitua ei ole arvioitu.

- PAKKAUS:**
 - Käytä aseptiikkaa, kun poistat tuotteen pakkauksesta.
 - Käytä tätä tuotetta vain, jos pakkausta ei ole avattu tai se ei ole vahingoittunut. Heitä tuote tällöin pois!

SAVUNPOISTOLAITTEEN SAVUNPOISTOKYNÄT



Käyttötarkoitukset
Savulisävarusteet on tarkoitettu kirurgisten toimenpiteiden aikana syntyvän savun poistamiseen.



Käyttötarkoitukset
Suodatinta käytetään liittämään savulisävarusteisiin tai savun poistolaitteisiin kirurgisen savun, hajujen, orgaanisten liuotinhöyryjen, myrkyllisten höyryjen, kirurgisten toimenpiteiden aikana syntyvien haitallisten hajujen suodattamiseksi.

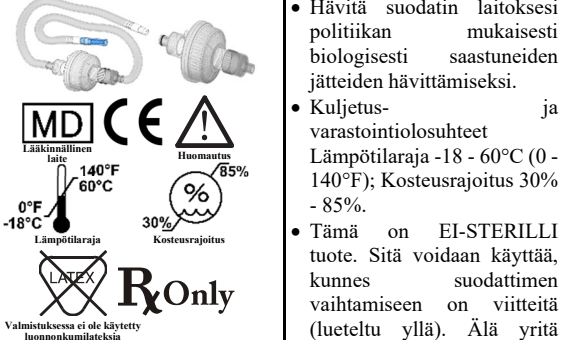
- VAROITUKSET:**
 - Tarkista tuote vaurioiden varalta ennen käyttöä. ÄLÄ käytä tätä tuotetta vain, jos pakkausta ei ole avattu tai se ei ole vahingoittunut. Heitä tuote tällöin pois!

siensa mukaisesti. Nämä tuotteet on steriloitava vain etyleenioksidilla, koska I.C. Medical ei ole validoinut muita sterilointimenetelmiä ja ne voivat vahingoittaa tuotetta, mikä voi aiheuttaa laitteen toimintahäiriöitä ja/tai vamma potilaalle.

- Tämän laitteen uudelleenkäsitelyä tai uudelleensteriloitua ei ole arvioitu. Uudelleenkäsitelyä ja/tai uudelleensteriloitua ei ole arvioitu. Uudelleenkäsitelyä ja/tai uudelleensteriloitua ei ole arvioitu.

- PAKKAUS:**
 - Käytä aseptiikkaa, kun poistat tuotteen pakkauksesta.
 - Käytä tätä tuotetta vain, jos pakkausta ei ole avattu tai se ei ole vahingoittunut. Heitä tuote tällöin pois!

ULPA-TULOIMUSUODATTIMET LETKUILLA tai ILMAN



- Käyttötarkoitukset**
Suodatinta käytetään liittämään savulisävarusteisiin tai savun poistolaitteisiin kirurgisen savun, hajujen, orgaanisten liuotinhöyryjen, myrkyllisten höyryjen, kirurgisten toimenpiteiden aikana syntyvien haitallisten hajujen suodattamiseksi.

- PAKKAUS:**
 - Käytä tätä tuotetta vain, jos pakkausta ei ole avattu tai se ei ole vahingoittunut. Heitä tuote tällöin pois!

- VAROITUKSET:**
 - Tarkista tuote vaurioiden varalta ennen käyttöä. ÄLÄ käytä tätä tuotetta, jos se on vaurioitunut.
 - Suojaa tätä tuotetta kaikenlaisilta mekaanisilta vaurioilta! ÄLÄ heitä! ÄLÄ käytä voimaa! ÄLÄ taita sitä tai kääri sitä tuotteen ympärille!
 - Käytä vain laillistetun lääkärin ohjauksessa.

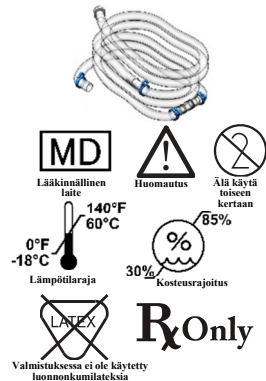
- HUOMAUTUKSET:**
 - Lue Savunpoistolaitteen käyttö- ja asennusohjeet.
 - Liittovaltion (USA) laki rajoittaa tämän laitteen myynnin ainoastaan laillistetuille lääkkäriille tai laillistetun lääkärin tilauksesta.

- OHJEET:**
 - Kiinnitä savulisävarusteisiin, imuseiniin, savuletkuihin tai mihin tahansa savunpoistolaitteisiin.

- Vaihda suodatinkokoonpano, kun värinmuutos näkyy suodatimessa.
- Hävitä suodatin laitoksesi poliittikan mukaisesti biologisesti saastuneiden jätteiden hävittämiseksi.
- Kuljetus- ja varastointiolosuhteet Lämpötilaraja -18 - 60°C (0 - 140°F); Kosteusrajoitus 30% - 85%.
- Tämä on EI-STERILLI tuote. Sitä voidaan käyttää, kunnes suodatimen vaihtamiseen on viitteitä (lueteltu yllä). Älä yritä puhdistaa, steriloida tai käyttää tätä suodatinta sen jälkeen.

- PAKKAUS:**
 - Käytä tätä tuotetta vain, jos pakkausta ei ole avattu tai se ei ole vahingoittunut. Heitä tuote tällöin pois!

SAVULETKUT



Käyttötarkoitukset

Savulisävarusteet on tarkoitettu kirurgisten toimenpiteiden aikana syntyvän savun poistamiseen.

VAROITUKSET:

- Tarkista tuote vaurioiden varalta ennen käyttöä. ÄLÄ käytä tätä tuotetta, jos se on vaurioitunut.
- Suojaa tätä tuotetta kaikenlaisilta mekaanisilta vaurioilta! ÄLÄ heitä! ÄLÄ käytä voimaa! ÄLÄ taita sitä tai kääri sitä tuotteen ympärille!
- Käytä vain laillistetun lääkärin ohjauksessa.

HUOMAUTUKSET:

- Lue Savunpoistolaitteen käyttö- ja asennusohjeet.
- Liittovaltion (USA) laki rajoittaa tämän laitteen myynnin ainoastaan laillistetuille lääkärille tai laillistetun lääkärin tilauksesta.

OHJEET:

- Liitä letkut savunpoistolaitteen suodattimeen ja käsikappaleen liittimeen.
- Jos käytät 7/8 tuuman savuletkua, kytke se savunpoistolaitteen suodattimeen. Kytke toinen pää savunpoistolaitteen lisälaitteeseen tarvittavien sovittimien avulla.

- Vaihda ja hävitä kaikki "Kertakäyttöinen"-merkinnällä varustetut tuotteet laitoksesi ohjeiden mukaisesti. **Älä puhdistu, uudelleensteriloi tai käytä toiseen kertaan.**
- Kuljetus- ja varastointiolosuhteet Lämpötilaraja -18 - 60°C (0 - 140°F); Kosteusrajoitus 30% - 85%.

Steriili tuote



Käytetty sterilointimenetelmä on ETO. Lisätietoja sterilointiprosessista saat ottamalla yhteyttä valmistajaan I.C. Medical, Inc.

Ei-steriili tuote



Se, että tuote "ei ole steriili" on merkitty pakkaukseen ei-steriili -symbolilla. I.C. Medicalin tarkoituksena on, että asiakkaat jatkokäsittelevät ei-steriilit tuotteet, joita käytetään steriilissä ympäristössä, myös uudet pakkaukset ja/tai sterilointi omien validoitujen prosessiensa mukaisesti. Nämä tuotteet on steriloitava vain etyleenioksidilla, koska I.C. Medical ei ole validoinut muita sterilointimenetelmiä ja ne voivat vahingoittaa tuotetta, mikä voi aiheuttaa laitteen toimintahäiriöitä ja/tai vamman potilaalle. Tämän laitteen uudelleen-käsitellyä tai uudelleensterilointia ei ole arvioitu. Uudelleenkäsitellyä ja/tai uudelleensterilointi voi vahingoittaa laitetta, tehdä siitä käyttökelpottoman ja/tai johtaa laitteen vioittumiseen, mikä voi johtaa potilaan sairastumiseen,

loukkaantumiseen tai kuolemaan.

PAKKAUS:

- Käytä aseptiikkaa, kun poistat tuotteen pakkauksesta.
- Käytä tätä tuotetta vain, jos pakkausta ei ole avattu tai se ei ole vahingoittunut. Heitä tuote tällöin pois!

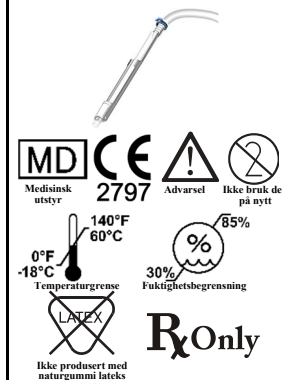
VAKAVAT

VAARATILANTEET:

Kaikista laitteeseen tai lisävarusteisiin liittyvistä vakavista vaaratilanteista tai tapauksista tulee ilmoittaa valmistajalle, I.C. Medical, Inc., osoitteessa complaints@icmedical.com ja FDA:lle. Eurooppalaisten asiakkaiden tulee lisäksi ilmoittaa myös valtuutetulle edustajalle etiketissä tai IFU:ssa mainittuun osoitteeseen ja jäsenvaltion toimivaltaiselle viranomaiselle.

no
Advarslers, forsik-
tighetsregler og instruk-
sjoner for røyk evakuator

ESU DEKSEL



Indikasjoner for bruk

ESU dekslet, glir over standard elektrokirurgi (ESU) diatermipenn og brukes til å evakuere røyk og annet luftbærent rusk som oppstår når ESU-pennen er i bruk.

GENERELLE ESU-ADVARSLER:

- Hold aktivt tilbehør borte fra pasienten når det ikke er i bruk og vekk fra brennbare gjenstander, gasser og damper til enhver tid.
- Oppbevar aktivt tilbehør i sikkerhetsbeholderen (hylster) når den ikke er i bruk.
- Etter å ha brukt kutt- eller koaguleringsfunksjonen på en elektrokirurgisk penn, er spissen/elektroden varm. Ikke legg noen aktivt enhet på pasienten, spesielt ikke en elektrokirurgisk penn som nettopp er brukt på pasienten. Dette for å forhindre at pasienten, legen og/eller personalet utilsikket brenner seg på den varme tuppen/elektroden.

- Hold spenningen/effekten så lav som mulig for å oppnå ønsket slutteffekt for å minimere potensialet for kapasitiv kobling og utilsikket forbrenning ved høye spenninger.
- Kontroller produktet for skader før bruk, inkludert all isolasjon. **IKKE** bruk produktet hvis det er skadet.
- Beskytt dette produktet mot enhver form for materialskade! **IKKE** kast det! **IKKE** bruk makt! Hvis det er en kabel, og med mindre annet er oppgitt, **IKKE** knekk den eller pakk den rundt produktet!
- IKKE** bruk denne enheten til oppsuging av væsker
- Brukes kun under ledelse av autorisert lege.
- ESU-jakken kan brukes med en I.C. Medical og enhver elektrokauterisk blyant med standard manuell vekslings for elektrokirurgi (ESU) med en lengde på ca. 6 - 6,75 tommer og en ytre diameter på 0,4 - 0,5 tommer.

ADVARSLER,

- Kontroller produktet for skader før bruk. **IKKE** bruk produktet hvis det er skadet.
- Beskytt dette produktet mot enhver form for materialskade! **IKKE** kast det! **IKKE** bruk makt!
- Brukes kun under ledelse av autorisert lege.

ADVARSEL:

- Les instruksjonene for elektrokirurgisk enhet (ESU) og bruks- og installasjons håndbok for røyk evakuator.
- RX ONLY** Federal Law begrenser denne enheten til å selges av eller etter ordre fra en autorisert lege.

BRUKSANVISNING:

- Plasser elektrokauter pennen i hylsen. Sørg for å skyve den helt på plass. Pennen skal være tett i hylsen og knivblad spissen skal stikke ut omtrent 1/3 "til ¼" utover enden av hylsespissen.
- Hylsen leveres med en standardlengde spiss som passer for de fleste bruksområder.
- For at det skal være lettere for kirurgen, fest slangen (ca. 3 meter fra enden på pennen) til et draperi nærheten av operasjonsteden. Bruk tøyklemme eller lignende enhet. Ikke lukk slangen.
- Fest slangen til inngangsfilteret til I. C. Medical røyk evakuator.
- Når du kobler elektrokauteret, blyantsnoren til hylseslangen, blir det lettere å flytte hylsen og blyanten under operasjonen.
- Luft skal strømme gjennom hylsen når pennen er aktiv. Hvis ikke, se etter hindringer og se bruksanvisningen til røyk evakuator.
- Bytt ut og kast alle elementene som er merket "Engangsbruk" i samsvar med institusjonsprotokollen.

Ikke rengjør, steriliser eller bruk på nytt.

- Transportere og Lagringsforhold: Temperaturgrense -18°C til 60°C (0°F til 140°F); Fuktighetsbegrensning 30% til 85%.

Sterilt produkt

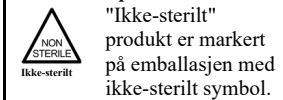


Steriliseringsmetoden som brukes er ETO. For detaljer om steriliseringsprosess, kontakt I.C. Medical, Inc.

INNPAKNING:

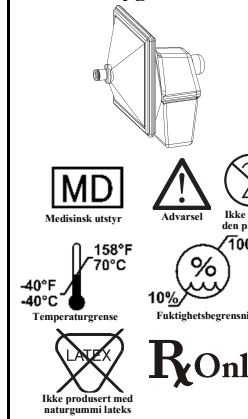
- Bruk aseptiske teknikker når du fjerner produktet fra emballasjen.
- Produktet må kun brukes hvis emballasjen ikke er åpnet eller skadet. I dette tilfellet kast produktet

Ikke-sterilt produkt



- "Ikke-sterilt" produkt er markert på emballasjen med ikke-sterilt symbol. I.C. Medical vil at ikke-sterile produkter for bruk i sterile miljøer viderebehandles av våre kunder, inkludert ytterligere emballasje og/eller sterilisering i henhold til deres egne validerte prosesser. Disse produktene skal kun steriliseres med etylenoksid, da andre steriliseringsmetoder ikke er validert av I.C. Medical og kan skade produktet som kan forårsake funksjonsfeil i enheten og/eller skade på pasienten. Denne enheten er ikke evaluert for dekontaminering eller sterilisering på nytt. Dekontaminering og/eller resterilisering kan skade enheten, gjøre den ubrukelig og/eller føre til feil på enheten, noe som kan føre til pasientsykdom, personskade eller død.

SAFEGUARD BLUE® Hydrofob ULPA-filter med innebygd vannlås



Indikasjoner for bruk

Filteret brukes som tilleggsutstyr for alle I. C. Medical røyk Evakuator-modeller, for å fjerne, filtrere røykskyen og som samles i den innebygde vannlåsen, eventuell tilfeldig væske, damp, oljetåke, hydrokarbondamp, fetttdamp, fuktighetsdråper, lukt, organisk løsemiddeldamp og giftige damper fra operasjonsstedet.

ADVARSLER:

- Kontroller produktet for skader før bruk. **IKKE** bruk produktet hvis det er skadet.
- Beskytt dette produktet mot enhver form for materialskade! **IKKE** kast det! **IKKE** bruk makt!
- Brukes kun under ledelse av autorisert lege.

ADVARSEL:

- Les bruks- og innstallasjons håndbok for røyk evakuator. Før du installerer eller fjerner et filter, må du forsikre deg om at systemet er slått av og at den elektriske kontakten er koblet fra.
- Manglende installasjon av SAFEGUARD BLUE® Hydrofob ULPA-filter med innebygd vannlås kan føre til forurensning og mulig

elektrisk skade på I. C. Medical røyk evakuator.

- RX ONLY** Federal Law begrenser denne enheten til å selges av eller etter ordre fra en autorisert lege.

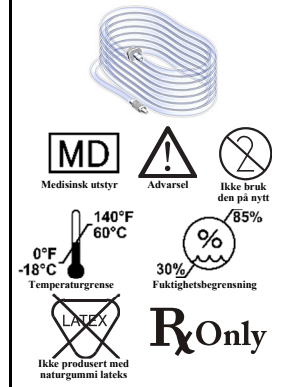
BRUKSANVISNING:

- Det hydrofobe ULPA SAFEGUARD BLUE®-filteret med innebygd væskeutskiller må utelukkende brukes med I.C. Medical (alle modeller)
- Fest filterenheden til røyk evakuatoren og fest tilbehørslangen til filterenheden.
- Bytt filteret når indikatoren "Bytt filter" lyser.
- Bytt filterenhet når ønsket nivå av gasstrøm ikke kan oppnås.
- Bytt filterenhet etter en prosedyre når fuktighet eller væske er til stede i vann/dampsamler.
- Sett på lokket på enden av filteret når det ikke er i bruk.
- Kast filter i henhold til institusjonens policy for biologisk forurenset avfall.
- Dette er et IKKE-STERILT produkt. Kan brukes til du får en melding om å skifte filteret (listet over). Etter det må du ikke prøve å rengjøre, sterilisere eller bruke filteret på nytt.
- Transportere og Lagringsforhold: Temperaturgrense -40°C til 70°C (-40°F til 158°F); Fuktighetsbegrensning 10% til 100%.

INNPAKNING:

- Produktet må kun brukes hvis emballasjen ikke er åpnet eller skadet. I dette tilfellet kast produktet!

SLANGESETT FOR FJERNING AV RØYK I INTRA-ABDOMINAL



Indikasjoner for bruk

Det brukes til å eliminere røyk og alt luftbærent rusk som blir generert under laparoskopiske prosedyrer.

ADVARSLER:

- Kontroller produktet for skader før bruk. **IKKE** bruk produktet hvis det er skadet.
- Beskytt dette produktet mot enhver form for materialskade! **IKKE** kast det! **IKKE** bruk makt! **IKKE** knekk den eller pakk den rundt produktet!
- Brukes kun under ledelse av autorisert lege

ADVARSEL:

- Les bruks- og innstallasjons håndbok for røyk evakuator.
- RX ONLY** Federal Law begrenser denne enheten til å selges av eller etter ordre fra en autorisert lege.

BRUKSANVISNING:

- Produktet kobles til en hvilken som helst modell av en I. C. Medical Smoke Evacuator røyk evakuator i den ene enden og til laparoskopisk trocar i den andre enden.
- Fest adaptere fast til ønskete kontakter.

Smoke Evacuator Accessory Warnings, Cautions & Instructions

- Bytt ut og kast alle elementene som er merket "Engangsbruk" i samsvar med institusjonsprotokollen. **Ikke rengjør, steriliser eller bruk på nytt.**
- Transportere og Lagringsforhold: Temperaturgrense -18°C til 60°C (0°F til 140°F); Fuktighetsbegrensning 30% til 85%.

Sterilt produkt



Steriliseringmetoden som brukes er ETO. For detaljer om steriliseringsprosess, kontakt I.C. Medical, Inc.

Ikke-sterilt produkt



"Ikke-sterilt" produkt er markert på emballasjen med ikke-sterilt symbol.

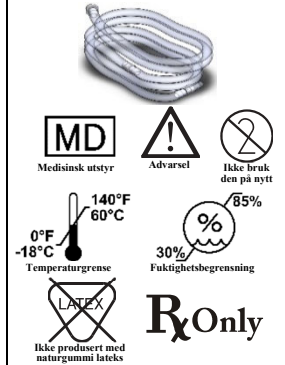
I.C. Medical vil at ikke-sterile produkter for bruk i sterile miljøer viderebehandles av våre kunder, inkludert ytterligere emballasje og/eller sterilisering i henhold til deres egne validerte prosesser. Disse produktene skal kun steriliseres med etylenoksid, da andre steriliseringsmetoder ikke er validert av I.C. Medical og kan skade produktet som kan forårsake funksjonsfeil i enheten og/eller skade på pasienten.

Denne enheten er ikke evaluert for dekontaminering eller sterilisering på nytt. Dekontaminering og/eller resterilisering kan skade enheten, gjøre den ubrukelig og/eller føre til feil på enheten, noe som kan føre til pasientsykdom, personskade eller død.

INNPAKNING:

- Bruk aseptiske teknikker når du fjerner produktet fra emballasjen.
- Produktet må kun brukes hvis emballasjen ikke er åpnet eller skadet. I dette tilfellet kast produktet!

SPECULUM SLANGESETT



Indikasjoner for bruk

Røyktilbehør er beregnet på å evakuere røyksky produsert under kirurgiske inngrep.

ADVARSLER:

- Kontroller produktet for skader før bruk. **IKKE** bruk produktet hvis det er skadet.
- Beskytt dette produktet mot enhver form for materialskade! **IKKE** kast det! **IKKE** bruk makt! **IKKE** knekk den eller pakk den rundt produktet!

ADVARSLER:

- Les advarsler, forsiktighetsforskrifter og instruksjoner for røyk evakuatorutstyr, elektrokirurgisk enhet (ESU); og bruks- og innstallasjonshåndbok for røyk evakuator.
- **RX ONLY** Federal Law begrenser denne enheten til å selges av eller etter ordre fra en autorisert lege.

BRUKSANVISNING:

- Følg den ene enden av Speculum-slangen til

Speculum-rørporten og den motsatte enden til ULPA SAFEGUARD BLUE® hydrofobe filter med innebygd vækeseparator på I.C. Medical.

- Bytt ut og kast alle elementene som er merket "Engangsbruk" i samsvar med institusjonsprotokollen. **Ikke rengjør, steriliser eller bruk på nytt.**
- Transportere og Lagringsforhold: Temperaturgrense -18°C til 60°C (0°F til 140°F); Fuktighetsbegrensning 30% til 85%.

Sterilt produkt



Steriliseringmetoden som brukes er ETO. For detaljer om steriliseringsprosess, kontakt I.C. Medical, Inc.

Ikke-sterilt produkt



"Ikke-sterilt" produkt er markert på emballasjen med ikke-sterilt symbol.

I.C. Medical vil at ikke-sterile produkter for bruk i sterile miljøer viderebehandles av våre kunder, inkludert ytterligere emballasje og/eller sterilisering i henhold til deres egne validerte prosesser. Disse produktene skal kun steriliseres med etylenoksid, da andre steriliseringsmetoder ikke er validert av I.C. Medical og kan skade produktet som kan forårsake funksjonsfeil i enheten og/eller skade på pasienten.

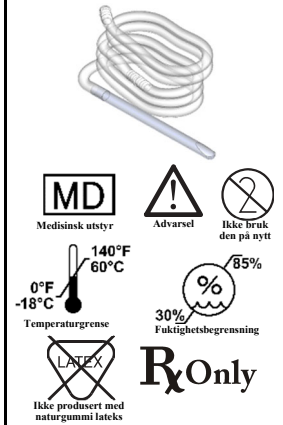
Denne enheten er ikke evaluert for dekontaminering eller sterilisering på nytt. Dekontaminering og/eller resterilisering kan skade

enheten, gjøre den ubrukelig og/eller føre til feil på enheten, noe som kan føre til pasientsykdom, personskade eller død.

INNPAKNING:

- Bruk aseptiske teknikker når du fjerner produktet fra emballasjen.
- Produktet må kun brukes hvis emballasjen ikke er åpnet eller skadet. I dette tilfellet kast produktet!

RØYK EVAKUATOR STAV



Indikasjoner for bruk

Røyktilbehør er beregnet på å evakuere røyksky produsert under kirurgiske inngrep.

ADVARSLER:

- Kontroller produktet for skader før bruk. **IKKE** bruk produktet hvis det er skadet.
- Beskytt dette produktet mot enhver form for materialskade! **IKKE** kast det! **IKKE** bruk makt. **IKKE** knekk den eller pakk den rundt produktet!
- Brukes kun under ledelse av autorisert lege.

ADVARSEL:

- Les bruks- og innstallasjonshåndbok for røyk evakuator.
- **RX ONLY** Federal Law begrenser denne enheten til å

selges av eller etter ordre fra en autorisert lege.

BRUKSANVISNING:

- Fest stavslangen til inngangsfiltret til røyk evakuatoren.
- Plasser staven i nærheten av røykkilden.
- Bytt ut og kast alle elementene som er merket "Engangsbruk" i samsvar med institusjonsprotokollen. **Ikke rengjør, steriliser eller bruk på nytt.**
- Transportere og Lagringsforhold: Temperaturgrense -18°C til 60°C (0°F til 140°F); Fuktighetsbegrensning 30% til 85%.

Sterilt produkt



Steriliseringmetoden som brukes er ETO. For detaljer om steriliseringsprosess, kontakt I.C. Medical, Inc.

Ikke-sterilt produkt



"Ikke-sterilt" produkt er markert på emballasjen med ikke-sterilt symbol.

I.C. Medical vil at ikke-sterile produkter for bruk i sterile miljøer viderebehandles av våre kunder, inkludert ytterligere emballasje og/eller sterilisering i henhold til deres egne validerte prosesser. Disse produktene skal kun steriliseres med etylenoksid, da andre steriliseringsmetoder ikke er validert av I.C. Medical og kan skade produktet som kan forårsake funksjonsfeil i enheten og/eller skade på pasienten.

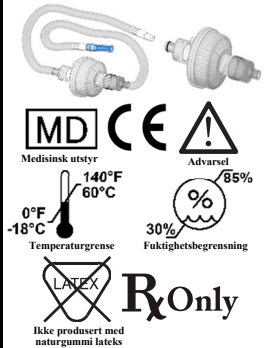
Denne enheten er ikke evaluert for dekontaminering eller sterilisering på nytt. Dekonta-

minering og/eller resterilisering kan skade enheten, gjøre den ubrukelig og/eller føre til feil på enheten, noe som kan føre til pasientsykdom, personskade eller død.

INNPAKNING:

- Bruk aseptiske teknikker når du fjerner produktet fra emballasjen.
- Produktet må kun brukes hvis emballasjen ikke er åpnet eller skadet. I dette tilfellet kast produktet!

INTERN T ULPA-SUGEFILTER MED eller UTEN RØRSLANGER



Indikasjoner for bruk

Filtret brukes som tilbehør til røykutstyr eller røyk evakuator for å filtrere kirurgisk røyk, lukt, organisk løsemiddeldamp, giftige damper, skadelig lukt produsert under kirurgiske inngrep.

ADVARSLER:

- Kontroller produktet for skader før bruk. **IKKE** bruk produktet hvis det er skadet.
- Beskytt dette produktet mot enhver form for materialskade! **IKKE** kast det! **IKKE** bruk makt! **IKKE** knekk den eller pakk den rundt produktet!
- Brukes kun under ledelse av autorisert lege.

ADVARSEL:

- Les bruks- og innstallasjonshåndbok for røyk evakuator.
- **RX ONLY** Federal Law begrenser denne enheten til å selges av eller etter ordre fra en autorisert lege.

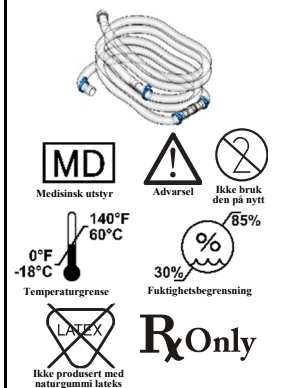
BRUKSANVISNING:

- Fest til røykutstyr, sugevegger, røykslange eller andre røyk evakuator enheter.
- Bytt ut filterenheten når misfarging vises på filteret.
- Kast filter i henhold til institusjonens retningslinjer for biologisk forurenset avfallshåndtering.
- Transportere og Lagringsforhold: Temperaturgrense -18°C til 60°C (0°F til 140°F); Fuktighetsbegrensning 30% til 85%.
- Dette er et IKKE-STERILT produkt. Den kan brukes til det er indikasjon på at filteret skal byttes ut (listet opp ovenfor). Etter den tiden, ikke prøv å rengjøre, sterilisere eller bruke dette filteret på nytt.

INNPAKNING:

- Produktet må kun brukes hvis emballasjen ikke er åpnet eller skadet. I dette tilfellet kast produktet!

RØYKSLANGER



Indikasjoner for bruk

Røyktilbehør er beregnet på å evakuere røyksky produsert under kirurgiske inngrep.

ADVARSLER:

- Kontroller produktet for skader før bruk. **IKKE** bruk produktet hvis det er skadet.
- Beskytt dette produktet mot enhver form for materialskade! **IKKE** kast det! **IKKE** bruk makt! **IKKE** knekk den eller pakk den rundt produktet!
- Brukes kun under ledelse av autorisert lege.

ADVARSEL:

- Les bruks- og innstallasjonshåndbok for røyk evakuator.
- **RX ONLY** Federal Law begrenser denne enheten til å selges av eller etter ordre fra en autorisert lege.

BRUKSANVISNING:

- Koble slangen til filteret til røykavsuger og til håndstykketkoblingen.
- Hvis du bruker 7/8" røykslange, kobler du til røyk evakuatorfilteret. Koble den andre enden til røyk evakuatortilbehøret, bruk egnede adaptere.

- Bytt ut og kast alle elementene som er merket "Engangsbruk" i samsvar med institusjonsprotokollen. **Ikke rengjør, steriliser eller bruk på nytt.**
- Transportere og Lagringsforhold: Temperaturgrense -18°C til 60°C (0°F til 140°F); Fuktighetsbegrensning 30% til 85%.

Alle alvorlige bivirkninger eller hendelser som oppstår i forhold til enheten eller tilbehøret, skal rapporteres til produsenten, I.C. Medical, Inc., på blocks@icmedical.com og til FDA. I tillegg bør europeiske kunder også rapportere til den autoriserte representanten på adressen som er oppført på etiketten eller IFU og til kompetente myndighet i medlemslandet.

Sterilt produkt



Steriliseringmetoden som brukes er ETO. For detaljer om

steriliseringprosess, kontakt I.C. Medical, Inc.

Ikke-sterilt produkt



"Ikke-sterilt" produkt er markert på emballasjen med ikke-sterilt symbol.

I.C. Medical vil at ikke-sterile produkter for bruk i sterile miljøer viderebehandles av våre kunder, inkludert ytterligere emballasje og/eller sterilisering i henhold til deres egne validerte prosesser. Disse produktene skal kun steriliseres med etylenoksid, da andre steriliseringsmetoder ikke er validert av I.C. Medical og kan skade produktet som kan forårsake funksjonsfeil i enheten og/eller skade på pasienten.

Denne enheten er ikke evaluert for dekontaminering eller sterilisering på nytt. Dekontaminering og/eller resterilisering kan skade enheten, gjøre den ubrukelig og/eller føre til feil på enheten, noe som kan føre til pasientsykdom, personskade eller død.

INNPAKNING:

- Bruk aseptiske teknikker når du fjerner produktet fra emballasjen.
- Produktet må kun brukes hvis emballasjen ikke er åpnet eller skadet. I dette tilfellet kast produktet!

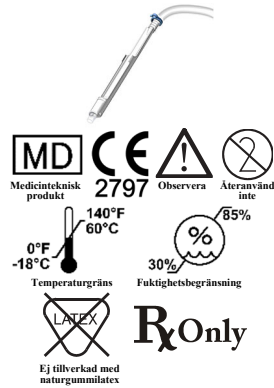
ALVORLIGE BIVIRKNINGER:

Alle alvorlige bivirkninger eller hendelser som oppstår i forhold til enheten eller tilbehøret, skal rapporteres til produsenten, I.C. Medical, Inc., på blocks@icmedical.com og til FDA. I tillegg bør europeiske kunder også rapportere til den autoriserte representanten på adressen som er oppført på etiketten eller IFU og til kompetente myndighet i medlemslandet.

SV

Varningar, försiktighets- åtgärder och anvisningar för tillbehör till rökeva- kuator

ESU-HYLSEA



Indikationer för användning

ESU-hylsan glider över den elektrokirurgiska standardpennan (ESU) och används för att evakuera rök och annat luftburet skräp som skapas när ESU-pennan används.

ALLMÄNNA ESU- VARNINGAR:

- Håll aktiva tillbehör borta från patienten när de inte används och alltid från brandfarliga föremål, gaser och ångor.
- Förvara aktiva tillbehör i säkerhetsbehållaren (hölster) när de inte används.
- Efter användning av skär- eller koaguleringsfunktionerna på en elektrokirurgisk penna är spetsen/elektroden het. Lägg inte någon aktiv enhet på patienten, i synnerhet inte en elektrokirurgisk penna som just har använts på patienten. Detta för att förhindra att patienten, läkaren och/eller personalen oavsiktligt bränner sig på den heta spetsen/elektroden.
- Håll spänningen/effekten så låg som möjligt för att uppnå önskad sluteffekt för att

minimera risken för kapacitiv koppling och oavsiktlig bränning vid höga spänningar.

- Kontrollera om produkten är skadad före användning, inklusive all isolering. Använd INTE produkten om den är skadad.
- Skydda denna produkt från alla former av mekaniska skador! Kasta INTE med den! Använd INTE våld. Om det finns en kabel, och såvida inget annat anges, knäck den INTE och linda den inte runt produkten!
- Använd INTE denna enhet för sugning av vätskor
- Använd endast under ledning av en licensierad läkare.
- ESU-jackan kan användas med en I.C. Medical och valfri elektrokauterisk penna med standard manuell växling för elektrokirurgi (ESU) med en längd på cirka 6 - 6,75 tum och en ytterdiameter på 0,4 - 0,5 tum.

VARNINGAR,

- Kontrollera om produkten är skadad före användning. Använd INTE produkten om den är skadad.
- Skydda denna produkt från alla former av mekaniska skador! Kasta INTE med den! Använd INTE våld!
- Använd endast under ledning av en licensierad läkare.

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER:

- Läs instruktionerna för elektrokirurgienheten (ESU) och bruks- och installationshandboken för rökevakuatorn.
- ENDAST PÅ ORDINATION** Enligt federal lagstiftning får denna enhet endast säljas av eller på beställning av en licensierad läkare.

INSTRUKTIONER:

- Placeraden elektrokirurgiska pennan i hylshöljet. Se till att den täcker hela hylshöljet.

Pennan bör vara hårt fäst i hylsan och pennspetsen ska skjuta ut cirka 1/3 "till 3/4" bortom änden av hylspetsen.

- Hylsan levereras med en spets av standardlängd som är lämplig för de flesta användningsområden.
- För kirurgens komfort, fäst slangen (cirka 1 meter från pennändan) i ett draperi nära operationsområdet. Använd handduksklämma eller slingan. Ockludera inte slangen.
- Sätt fast slangen på ingångsfiltret på I. C. Medical rökevakuator.
- Genom att ansluta den elektrokirurgiska pennans sladd till hylsslangen, blir det lättare att flytta hylsan och pennan under operationen.
- Luft ska strömma genom hylsan när pennan är aktiv. Om inte, kontrollera om det finns hinder och se bruksanvisningen för rökevakuatorer.
- Byt ut och kassera alla föremål som är märkta med "Engångsbruk" i enlighet med ditt institutionella protokoll. **Rengör, återsterilisera eller återanvänd inte.**
- Transport- och förvaringsvillkor: Temperaturgräns -18°C till 60°C (0°F till 140°F); Fuktighetsbegränsning 30% till 85%.

Steril produkt



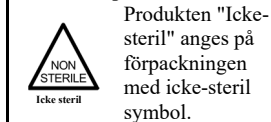
Steriliseringsmetoden som används är ETO. För information om steriliseringsprocessen, kontakta I.C. Medical, Inc.

FÖRPACKNING:

- Använd aseptiska tekniker när du tar ut produkten ur förpackningen.

- Använd endast denna produkt om förpackningen inte har öppnats eller skadats. Kasta i detta fall produkten

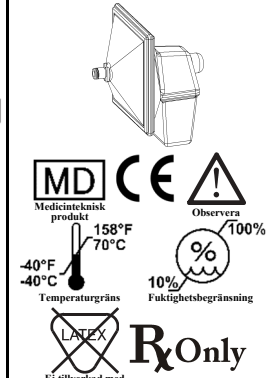
Icke-steril produkt



I.C. Medical avser att icke-sterila produkter för användning i sterila miljöer ska bearbetas ytterligare av våra kunder, inklusive ytterligare förpackningar och/eller sterilisering enligt deras egna validerade processer. Dessa produkter ska endast steriliseras med etylenoxid, eftersom andra steriliseringsmetoder inte har validerats av I.C. Medical och kan skada produkten, vilket kan orsaka fel på enheten och/eller skada på patienten.

Den här enheten har inte utvärderats för ombearbetning eller återsterilisering. Ombearbetning och/eller återsterilisering kan skada enheten, vilket gör den oanvändbar och/eller kan leda till fel på enheten, vilket kan leda till patientsjukdom, skada eller död.

SAFEGUARD BLUE® Hydrofobt ULPA-filter med inbyggd vätskefälla



Indikationer för användning

Filtret används som tillbehör för alla modeller av I. C. Medical -rökevakuator, för att avlägsna och filtrera rökplymer och för att samla upp eventuella oavsiktliga vätskor, ångor, oljedimma, kolväteångor, fett-ångor, fuktdroppar, lukt, ångor med organiskt lösningsmedel och giftiga ångor från operationsområdet i dess inbyggda vätskefälla.

VARNINGAR:

- Kontrollera om produkten är skadad före användning. Använd INTE produkten om den är skadad.
- Skydda denna produkt från alla former av mekaniska skador! Kasta INTE med den! Använd INTE våld!
- Använd endast under ledning av en licensierad läkare.

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER:

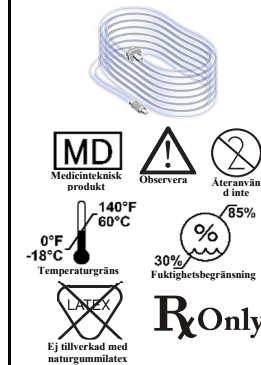
- Läs bruks- och installationshandboken för rökevakuatorn.
- Innan du installerar eller tar bort något filter, se till att systemet är avstängt och att eluttaget har kopplats ur.
- Underlåtenhet att installera SAFEGUARD BLUE® hydrofobt ULPA-filter med inbyggd vätskefälla kan leda till kontaminering och eventuell elektrisk skada på I. C. Medical rökevakuator.
- ENDAST PÅ ORDINATION** Enligt federal lagstiftning får denna enhet endast säljas av eller på beställning av en licensierad läkare.

INSTRUKTIONER:

- Det hydrofoba ULPA SAFEGUARD BLUE®-filtret med inbyggd vätskeavskiljare får endast användas med I.C. Medical (alla modeller).
- rökevakuator (alla modeller).
- Fäst filteraggregatet i rökevakuatorn och fäst tillbehörsslangan på filterenheten.

- Byt ut filterenheten när indikatorn "Byt filter" tänds.
- Byt ut filterenheten när önskade nivåer av gasflöde inte kan uppnås.
- Byt ut filterenheten efter eventuella procedurer när fukt eller vätskor finns i vatten/ångfällan.
- Byt ut locket på filterändan när det inte används.
- Kassera filter i enlighet med institutionens policy för kassering av biologiskt förorenat avfall.
- Detta är en icke-STERIL produkt. Den kan användas tills det finns en indikation på att byta ut filtret (listad ovan). Efter den tidpunkten ska du inte försöka rengöra, sterilisera eller använda filtret igen.
- Transport- och förvaringsvillkor: Temperaturgräns -40°C till 70°C (-40°F till 158°F); Fuktighetsbegränsning 10% till 100%.
- FÖRPACKNING:**
- Använd endast denna produkt om förpackningen inte har öppnats eller skadats. Kasta i detta fall produkten!

SLANGSATSER FÖR INTRAABDOMINELL RÖKELIMINERING



Indikationer för användning

Den används för att eliminera rök och luftburet skräp som genereras under laparoskopiska procedurer.

VARNINGAR:

- Kontrollera om produkten är skadad före användning. Använd INTE produkten om den är skadad.
- Skydda denna produkt från alla former av mekaniska skador! Kasta INTE med den! Använd INTE våld! Knäck den INTE och linda den inte runt produkten!
- Använd endast under ledning av en licensierad läkare

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER:

- Läs bruks- och installationshandboken för rökevakuatorn.
- ENDAST PÅ ORDINATION** Enligt federal lagstiftning får denna enhet endast säljas av eller på beställning av en licensierad läkare.

INSTRUKTIONER:

- Produkten ansluts till alla modeller av en I. C. Medical rökevakuator i ena änden och till en laparoskopisk trokar i andra änden.
- Sätt fast adaptrar ordentligt på önskade kontakter.
- Byt ut och kassera alla föremål som är märkta med "Engångsbruk" i enlighet med ditt institutionella protokoll. **Rengör, återsterilisera eller återanvänd inte.**
- Transport- och förvaringsvillkor: Temperaturgräns -18°C till 60°C (0°F till 140°F); Fuktighetsbegränsning 30% till 85%.

Steril produkt



Steriliseringsmetoden som används är ETO. För information om steriliseringsprocessen, kontakta I.C. Medical, Inc.

Icke-steril produkt



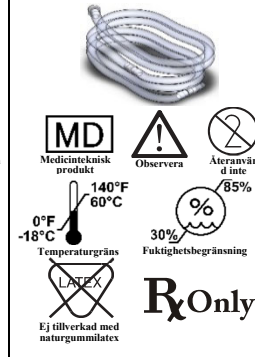
"Icke-steril" produkt markeras på förpackningen med icke-steril symbol. I.C. Medical avser att icke-sterila produkter för användning i sterila miljöer ska bearbetas ytterligare av våra kunder, inklusive ytterligare förpackningar och/eller sterilisering enligt deras egna validerade processer. Dessa produkter ska endast steriliseras med etylenoxid, eftersom andra steriliseringsmetoder inte har validerats av I.C. Medical och kan skada produkten, vilket kan orsaka fel på enheten och/eller skada på patienten.

Den här enheten har inte utvärderats för ombearbetning eller återsterilisering. Ombearbetning och/eller återsterilisering kan skada enheten, vilket gör den oanvändbar och/eller kan leda till fel på enheten, vilket kan leda till patientsjukdom, skada eller död

FÖRPACKNING:

- Använd aseptiska tekniker när du tar ut produkten ur förpackningen.
- Använd endast denna produkt om förpackningen inte har öppnats eller skadats. Kasta i detta fall produkten!

SPEKULUM SLANGSAT



Indikationer för användning

Röktillbehör är avsedda att evakuera rökplymer som produceras under kirurgiska ingrepp.

VARNINGAR:

- Kontrollera om produkten är skadad före användning. Använd INTE produkten om den är skadad.
- Skydda denna produkt från alla former av mekaniska skador! Kasta INTE med den! Använd INTE våld! Knäck den INTE och linda den inte runt produkten!

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER:

- Läs varningar, försiktighetsåtgärder och instruktioner för tillbehör till rökevakuatorer; elektrokirurgiska enheter (ESU); och bruks- och installationshandboken för rökevakuator.
- ENDAST PÅ ORDINATION** Enligt federal lagstiftning får denna enhet endast säljas av eller på beställning av en licensierad läkare.

INSTRUKTIONER:

- Fäst ena änden av Speculum-slangen till Speculum-slangporten och den motsatta änden till ULPA SAFEGUARD BLUE® hydrofoba filter med inbyggd vätskeseparator på I.C. Medical.
- Byt ut och kassera alla föremål som är märkta med "Engångsbruk" i enlighet med ditt institutionella protokoll. **Rengör, återsterilisera eller återanvänd inte.**
- Transport- och förvaringsvillkor: Temperaturgräns -18°C till 60°C (0°F till 140°F); Fuktighetsbegränsning 30% till 85%.

Steril produkt

Steriliseringsmetoden som används är ETO. För information om steriliseringsprocessen, kontakta I.C. Medical, Inc.

Icke-steril produkt

"Icke-steril" produkt markeras på förpackningen med icke-steril symbol.

I.C. Medical avser att icke-sterila produkter för användning i sterila miljöer ska bearbetas ytterligare av våra kunder, inklusive ytterligare förpackningar och/eller sterilisering enligt deras egna validerade processer. Dessa produkter ska endast steriliseras med etylenoxid, eftersom andra steriliseringsmetoder inte har validerats av I.C. Medical och kan skada produkten, vilket kan orsaka fel på enheten och/eller skada på patienten.

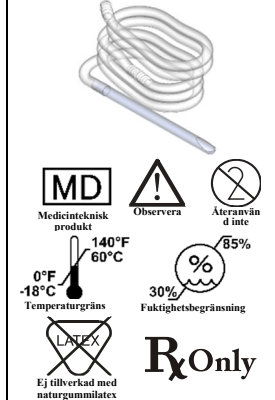
Den här enheten har inte utvärderats för ombearbetning eller återsterilisering. Ombearbetning och/eller återsterilisering kan skada enheten, vilket gör den oanvändbar och/eller kan leda till fel på enheten, vilket kan leda till patientsjukdom, skada eller död.

Den här enheten har inte utvärderats för ombearbetning eller återsterilisering. Ombearbetning och/eller återsterilisering kan skada enheten, vilket gör den oanvändbar och/eller kan leda till fel på enheten, vilket kan leda till patientsjukdom, skada eller död.

Den här enheten har inte utvärderats för ombearbetning eller återsterilisering. Ombearbetning och/eller återsterilisering kan skada enheten, vilket gör den oanvändbar och/eller kan leda till fel på enheten, vilket kan leda till patientsjukdom, skada eller död.

FÖRPACKNING:

- Använd aseptiska tekniker när du tar ut produkten ur förpackningen.
- Använd endast denna produkt om förpackningen inte har öppnats eller skadats. Kasta i detta fall produkten!

RÖKEVAKUATORSTAVAR

Indikationer för användning
Röktillbehör är avsedda att evakuera rökplymer som produceras under kirurgiska ingrepp.

VARNINGAR:

- Kontrollera om produkten är skadad före användning. Använd INTE produkten om den är skadad.
- Skydda denna produkt från alla former av mekaniska skador! Kasta INTE med den! Använd INTE våld. Knäck den INTE och linda den inte runt produkten!
- Använd endast under ledning av en licensierad läkare.

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER:

- Läs bruks- och installationshandboken för rökevakuatorn.
- ENDAST PÅ ORDINATION** Enligt federal lagstiftning får denna enhet endast säljas av eller på beställning av en licensierad läkare.

INSTRUKTIONER:

- Fäst slangmunstycket på rökevakuatorns ingångsfilter.
- Placera munstycke nära rökkällan.
- Byt ut och kassera alla föremål som är märkta med "Engångsbruk" i enlighet med ditt institutionella

protokoll. **Rengör, återsterilisera eller återanvänd inte.**

- Transport- och förvaringsvillkor: Temperaturgräns -18°C till 60°C (0°F till 140°F); Fuktighetsbegränsning 30% till 85%.

Steril produkt

Steriliseringsmetoden som används är ETO. För information om steriliseringsprocessen, kontakta I.C. Medical, Inc.

Icke-steril produkt

"Icke-steril" produkt markeras på förpackningen med icke-steril symbol.

I.C. Medical avser att icke-sterila produkter för användning i sterila miljöer ska bearbetas ytterligare av våra kunder, inklusive ytterligare förpackningar och/eller sterilisering enligt deras egna validerade processer. Dessa produkter ska endast steriliseras med etylenoxid, eftersom andra steriliseringsmetoder inte har validerats av I.C. Medical och kan skada produkten, vilket kan orsaka fel på enheten och/eller skada på patienten.

Den här enheten har inte utvärderats för ombearbetning eller återsterilisering. Ombearbetning och/eller återsterilisering kan skada enheten, vilket gör den oanvändbar och/eller kan leda till fel på enheten, vilket kan leda till patientsjukdom, skada eller död.

Den här enheten har inte utvärderats för ombearbetning eller återsterilisering. Ombearbetning och/eller återsterilisering kan skada enheten, vilket gör den oanvändbar och/eller kan leda till fel på enheten, vilket kan leda till patientsjukdom, skada eller död.

Den här enheten har inte utvärderats för ombearbetning eller återsterilisering. Ombearbetning och/eller återsterilisering kan skada enheten, vilket gör den oanvändbar och/eller kan leda till fel på enheten, vilket kan leda till patientsjukdom, skada eller död.

Den här enheten har inte utvärderats för ombearbetning eller återsterilisering. Ombearbetning och/eller återsterilisering kan skada enheten, vilket gör den oanvändbar och/eller kan leda till fel på enheten, vilket kan leda till patientsjukdom, skada eller död.

Den här enheten har inte utvärderats för ombearbetning eller återsterilisering. Ombearbetning och/eller återsterilisering kan skada enheten, vilket gör den oanvändbar och/eller kan leda till fel på enheten, vilket kan leda till patientsjukdom, skada eller död.

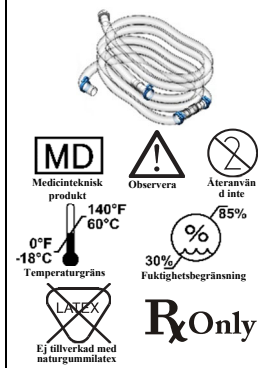
- Använd endast denna produkt om förpackningen inte har öppnats eller skadats. Kasta i detta fall produkten!

ULPA IN-LINE SUGNINGSFILTER MED ELLER UTAN SLANGSATSER

Indikationer för användning
Filtret används som ett fäste till röktillbehör eller rökevakuatoranordningar för att filtrera kirurgisk rök, luft, organiska lösningsmedelsångor, giftiga ångor, skadliga lukter som produceras under kirurgiska ingrepp.

FÖRPACKNING:

- Använd endast denna produkt om förpackningen inte har öppnats eller skadats. Kasta i detta fall produkten!

RÖKSLANGAR

Indikationer för användning
Röktillbehör är avsedda att evakuera rökplymer som produceras under kirurgiska ingrepp.

VARNINGAR:

- Kontrollera om produkten är skadad före användning. Använd INTE produkten om den är skadad.

INSTRUKTIONER:

- Fäst på röktillbehör, sugväggar, rökslangar eller andra rökevakuatorer.
- Byt ut filterenheten när missfärgning visas på filtret.
- Kassera filtret enligt din institutions policy för biologiskt förorenat avfallshantering.
- Transport- och förvaringsvillkor: Temperaturgräns -18°C till 60°C (0°F till 140°F); Fuktighetsbegränsning 30% till 85%.
- Detta är en ICKE-STERIL produkt. Den kan användas tills det finns en indikation på att filter ska bytas ut (anges ovan). Efter den tiden ska du inte försöka rengöra, sterilisera eller återanvända detta filter.

FÖRPACKNING:

- Använd endast denna produkt om förpackningen inte har öppnats eller skadats. Kasta i detta fall produkten!

- Skydda denna produkt från alla former av mekaniska skador! Kasta INTE med den! Använd INTE våld! Knäck den INTE och linda den inte runt produkten!
- Använd endast under ledning av en licensierad läkare.

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER:

- Läs bruks- och installationshandboken för rökevakuatorn.
- ENDAST PÅ ORDINATION** Enligt federal lagstiftning får denna enhet endast säljas av eller på beställning av en licensierad läkare.

INSTRUKTIONER:

- Anslut slangen till rökevakuatorns filter och till handstyckskontakten.
- Om du använder 7/8 "rökslang, anslut till rökevakuatorns filter. Anslut den andra änden till rökevakuatortillbehöret med hjälp av alla nödvändiga adaptar.
- Byt ut och kassera alla föremål som är märkta med "Engångsbruk" i enlighet med ditt institutionella protokoll. **Rengör, återsterilisera eller återanvänd inte.**
- Transport- och förvaringsvillkor: Temperaturgräns -18°C till 60°C (0°F till 140°F); Fuktighetsbegränsning 30% till 85%.

Steril produkt

Steriliseringsmetoden som används är ETO. För information om steriliseringsprocessen, kontakta I.C. Medical, Inc.

Icke-steril produkt

"Icke-steril" produkt markeras på förpackningen med icke-steril symbol.

I.C. Medical avser att icke-sterila produkter för användning i sterila miljöer ska bearbetas ytterligare av våra kunder, inklusive ytterligare förpackningar och/eller sterilisering enligt deras egna validerade processer. Dessa produkter ska endast steriliseras med etylenoxid, eftersom andra steriliseringsmetoder inte har validerats av I.C. Medical och kan skada produkten, vilket kan orsaka fel på enheten och/eller skada på patienten.

Den här enheten har inte utvärderats för ombearbetning eller återsterilisering. Ombearbetning och/eller återsterilisering kan skada enheten, vilket gör den oanvändbar och/eller kan leda till fel på enheten, vilket kan leda till patientsjukdom, skada eller död.

Den här enheten har inte utvärderats för ombearbetning eller återsterilisering. Ombearbetning och/eller återsterilisering kan skada enheten, vilket gör den oanvändbar och/eller kan leda till fel på enheten, vilket kan leda till patientsjukdom, skada eller död.

FÖRPACKNING:

- Använd aseptiska tekniker när du tar ut produkten ur förpackningen.
- Använd endast denna produkt om förpackningen inte har öppnats eller skadats. Kasta i detta fall produkten!

ALLVARLIGA AVVIKAND

HÄNDELSER:
Alla allvarliga avvikande händelser eller incidenter som inträffar i samband med enheten eller tillbehöret ska rapporteras till tillverkaren I.C. Medical, Inc., complaints@icmedical.com och till FDA. Dessutom bör europeiska kunder också rapportera till den auktoriserade representanten på adressen som anges på etiketten eller till IFU och till den behöriga myndigheten i medlemsstaten.

Предупреждения, предостережения и инструкции по эксплуатации принадлежностей дымоотсоса

ЭЛЕКТРОХИРУРГИЧЕСКИЙ КОЖУХ

Показания к применению
Электрохирургический кожух надевается на стандартный электрохирургический карандаш с ручным переключением и используется для удаления дыма и других переносимых воздухом частиц, которые образуются при использовании электрохирургического карандаша.

ОБЩИЕ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ ДЛЯ ЭЛЕКТРОХИРУРГИЧЕСКИХ ИНСТРУМЕНТОВ

- Храните активные принадлежности на безопасном расстоянии от пациента, когда они не используются, и всегда на удалении от легковоспламеняющихся предметов, газов и паров.
- Храните активные принадлежности в защитном контейнере (кобуре), когда они не используются.

- После использования функции разрезания или коагуляции наконечник/электрод электрохирургического карандаша имеет высокую температуру. Не кладите на пациента какие-либо включенные устройства, в частности электрохирургический карандаш, который только что был использован на пациенте. Это поможет предотвратить случайные ожоги персонала горячим наконечником/электродом.
- Для достижения желаемого конечного эффекта устанавливайте как можно более низкое напряжение/мощность, чтобы минимизировать возможность возникновения емкостной связи и случайного ожога при высоких напряжениях.

Перед использованием проверьте изделие на наличие повреждений, включая всю изоляцию. В случае повреждения НЕ используйте изделие

Берегите изделие от любых механических повреждений! НЕ бросайте изделие! НЕ применяйте силу. Если есть кабель и если не указано иное, НЕ перегибайте его и не намазывайте вокруг изделия!

НЕ используйте это устройство для отсасывания жидкостей.

- Используйте только под руководством лицензированного врача.
- Куртка ESU может использоваться с I.C. Medical и любой электрокаутерияльной карандаш со стандартным ручным переключением для электрохирургии (ESU) длиной около 6 - 6,75 дюйма и внешним диаметром 0,4 - 0,5 дюйма.

Smoke Evacuator Accessory Warnings, Cautions & Instructions

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- Перед использованием проверьте изделие на наличие повреждений. В случае повреждения НЕ используйте изделие
- Берегите изделие от любых механических повреждений! НЕ бросайте изделие! НЕ применяйте силу.
- Используйте только под руководством лицензированного врача.

ВНИМАНИЕ!

- Прочтите инструкции по эксплуатации электрохирургической установки и руководство по эксплуатации и установке дымоотсоса.
- **ТОЛЬКО ПО РЕЦЕПТУ!** Федеральный закон ограничивает продажу этого устройства только лицензированным врачам или по рецепту врача.

ИНСТРУКЦИИ

- Поместите электрокоагуляционный карандаш в рукав кожных. Убедитесь в том, что он полностью вставлен. Карандаш должен плотно прилегать к коже, а кончик лезвия карандаша должен выступать примерно на 9–19 мм за край кончика кожных.
- Кожа снабжена наконечником стандартной длины, подходящим для большинства случаев применения.
- Для удобства хирурга закрепите трубку (примерно в 1 м от кончика карандаша) на простыне рядом с местом операции. Используйте зажим для полотенец или аналогичное приспособление. Не пережимайте и не пережуйте трубку.
- Присоедините шланг к входному фильтру дымоотсоса I. C. Medical.
- Соединение шнура электрокоагуляционного карандаша с шлангом

кожу облегчит перемещение кожных и карандаша во время операции.

- Когда карандаш включен, воздух должен проходить через кожных. В противном случае проверьте наличие препятствий и засорений и см. руководство по эксплуатации дымоотсоса.
- Заменяйте и утилизируйте все предметы с пометкой «Single Use» («Для однократного использования») в соответствии с протоколом вашего учреждения. **Не очищайте, не стерилизуйте и не используйте повторно.**
- Условия перевозки и хранения: Ограничение температуры от -18°C до 60°C (от 0°F до 140°F); Ограничение влажности от 30% до 85%.

Стерильное изделие



Используется этиленоксидный метод стерилизации. Для получения подробной информации о процессе стерилизации свяжитесь с I. C. Medical, Inc.

УПАКОВКА

- При извлечении изделия из упаковки соблюдайте правила стерильности.
- Используйте изделия только с не вскрытой и не поврежденной упаковкой. В этом случае выбросьте изделие.

Нестерильные изделия

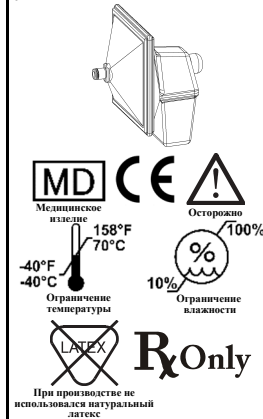
Нестерильные изделия обозначены на упаковке символом «Нестерильно».

I. C. Medical предполагает, что нестерильные изделия, предназначенные для использования в стерильной среде, пройдут дальнейшую

обработку в учреждениях наших клиентов, включая дополнительную упаковку и/или стерилизацию в соответствии с их собственными утвержденными правилами. Эти изделия следует подвергать только этиленоксидной стерилизации, поскольку другие способы стерилизации не были одобрены компанией I. C. Medical и могут повредить изделие, что может вызвать сбой в работе устройства и/или привести к ранению пациента.

Это устройство не проверялось на возможность повторной обработки или повторной стерилизации. Повторная обработка и/или повторная стерилизация может повредить устройство, сделать его непригодным для использования и/или вызвать отказ устройства, что может привести к заболеванию, ранению или смерти пациента.

Гидрофобный фильтр ULPA SAFEGUARD BLUE® со встроенным уловителем жидкости



Показания к применению
Фильтр представляет собой насадку для всех моделей дымоотсоса I. C. Medical, которая используется для

удаления и фильтрации струи дыма, а также для удаления с помощью встроенного уловителя жидкости любых случайно возникающих жидкостей, паров, масляного тумана, углеводородных паров, жировых паров, капель влаги, запахов, паров органических растворителей и токсичных паров из места проведения операции.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ!

- Перед использованием проверьте изделие на наличие повреждений. В случае повреждения НЕ используйте изделие
- Берегите изделие от любых механических повреждений! НЕ бросайте изделие! НЕ применяйте силу.
- Используйте только под руководством лицензированного врача.

ВНИМАНИЕ!

- Прочтите руководство по эксплуатации и установке дымоотсоса.
- Перед установкой или снятием любого фильтра убедитесь в том, что система выключена и вилка питания извлечена из розетки. Отказ от установки гидрофобного фильтра ULPA SAFEGUARD BLUE® со встроенным уловителем жидкости может привести к загрязнению и возможному электрическому повреждению дымоотсоса I. C. Medical.
- **ТОЛЬКО ПО РЕЦЕПТУ!** Федеральный закон ограничивает продажу этого устройства только лицензированным врачам или по рецепту врача.

ИНСТРУКЦИИ

- Гидрофобный фильтр ULPA SAFEGUARD

BLUE® со встроенным сепаратором жидкости должен использоваться исключительно с I. C. Medical (все модели).

- Соедините блок фильтра с дымоотсосом и подключите трубку принадлежности к блоку фильтра.
- Когда загорится индикатор «Change Filter» («Замените фильтр»), замените блок фильтра.
- Если вам не удастся достичь желаемого уровня потока газа, замените блок фильтра.
- После выполнения любых процедур, в ходе которых в уловитель воды/пара попадают влага или жидкости, замените блок фильтра.
- Если фильтр не используется, закройте его колпачком.
- Утилизируйте фильтр в соответствии с политикой вашего учреждения в отношении утилизации биологически загрязненных отходов.
- Это **НЕСТЕРИЛЬНОЕ** изделие. Его можно использовать до отображения указания о необходимости замены фильтра (см. выше). По истечении этого времени не пытайтесь очистить, стерилизовать или повторно использовать этот фильтр.
- Условия перевозки и хранения: Ограничение температуры от -40°C до 70°C (от -40°F до 158°F); Ограничение влажности от 10% до 100%.

УПАКОВКА

- Используйте изделия только с не вскрытой и не поврежденной упаковкой. В этом случае выбросьте изделие!

КОМПЛЕКТЫ ТРУБОК ДЛЯ УДАЛЕНИЯ ДЫМА ВО ВНУТРИБРЮШНОЙ ОБЛАСТИ



Показания к применению
Это изделие используется для удаления дыма и любых переносимых воздухом частиц во время лапароскопических процедур.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ!

- Перед использованием проверьте изделие на наличие повреждений. В случае повреждения НЕ используйте изделие
- Берегите изделие от любых механических повреждений! НЕ бросайте изделие! НЕ применяйте силу. НЕ перегибайте трубку и не оборачивайте ее вокруг изделия!
- Используйте только под руководством лицензированного врача.
- **ТОЛЬКО ПО РЕЦЕПТУ!** Федеральный закон ограничивает продажу этого устройства только лицензированным врачам или по рецепту врача.

ИНСТРУКЦИИ

- Изделие подключается одним концом к любой модели дымоотсоса I. C. Medical, а другим — к лапароскопическому троакар.
- Надежно закрепите переключники на необходимых разъемах.
- Заменяйте и утилизируйте все предметы с пометкой «Single Use» («Для однократного использования») в соответствии с протоколом вашего учреждения. **Не очищайте, не стерилизуйте и не используйте повторно.**
- Условия перевозки и хранения: Ограничение температуры от -18°C до 60°C (от 0°F до 140°F); Ограничение влажности от 30% до 85%.

Стерильное изделие



Используется этиленоксидный метод стерилизации. Для получения подробной информации о процессе стерилизации свяжитесь с I. C. Medical, Inc.

Нестерильные изделия

Нестерильные изделия обозначены на упаковке символом «Нестерильно». I. C. Medical предполагает, что нестерильные изделия, предназначенные для использования в стерильной среде, пройдут дальнейшую обработку в учреждениях наших клиентов, включая дополнительную упаковку и/или стерилизацию в соответствии с их собственными утвержденными правилами. Эти изделия следует

подвергать только этиленоксидной стерилизации, поскольку другие способы стерилизации не были одобрены компанией I. C. Medical и могут повредить изделие, что может вызвать сбой в работе устройства и/или привести к ранению пациента. Это устройство не проверялось на возможность повторной обработки или повторной стерилизации. Повторная обработка и/или повторная стерилизация может повредить устройство, сделать его непригодным для использования и/или вызвать отказ устройства, что может привести к заболеванию, ранению или смерти пациента.

УПАКОВКА

- При извлечении изделия из упаковки соблюдайте правила стерильности.
- Используйте изделия только с не вскрытой и не поврежденной упаковкой. В этом случае выбросьте изделие!

КОМПЛЕКТЫ ЗЕРКАЛЬНЫХ ТРУБОК



Показания к применению
Эти принадлежности предназначены для отвода дыма, образующегося во время

хирургических вмешательств.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ!

- Перед использованием проверьте изделие на наличие повреждений. В случае повреждения НЕ используйте изделие
- Берегите изделие от любых механических повреждений! НЕ бросайте изделие! НЕ применяйте силу. НЕ перегибайте трубку и не оборачивайте ее вокруг изделия!

ВНИМАНИЕ!

- Прочтите предупреждения, предостережения и инструкции по эксплуатации принадлежности дымоотсоса; руководство по эксплуатации электрохирургической установки; и руководство по эксплуатации и установке дымоотсоса.
- **ТОЛЬКО ПО РЕЦЕПТУ!** Федеральный закон ограничивает продажу этого устройства только лицензированным врачам или по рецепту врача.

ИНСТРУКЦИИ

- Присоедините один конец трубки Speculum к порту трубки Speculum, а противоположный конец - к гидрофобному фильтру ULPA SAFEGUARD BLUE® со встроенным разделителем жидкости на I. C. Medical.
- Заменяйте и утилизируйте все предметы с пометкой «Single Use» («Для однократного использования») в соответствии с протоколом вашего учреждения. **Не очищайте, не стерилизуйте и не используйте повторно.**
- Условия перевозки и хранения: Ограничение температуры от -18°C до 60°C (от 0°F до 140°F);

Smoke Evacuator Accessory Warnings, Cautions & Instructions

Ограничение влажности от 30% до 85%.

Стерильное изделие



Используется этиленоксидный метод стерилизации. Для получения подробной информации о процессе стерилизации свяжитесь с I.C. Medical, Inc.

Нестерильные изделия



Нестерильные изделия обозначены на упаковке символом «Нестерильно».

I.C. Medical предполагает, что нестерильные изделия, предназначенные для использования в стерильной среде, пройдут дальнейшую обработку в учреждениях наших клиентов, включая дополнительную упаковку и/или стерилизацию в соответствии с их собственными утвержденными правилами. Эти изделия следует подвергать только этиленоксидной стерилизации, поскольку другие способы стерилизации не были одобрены компанией I.C. Medical и могут повредить изделие, что может вызвать сбой в работе устройства и/или привести к ранению пациента.

Это устройство не проверялось на возможность повторной обработки или повторной стерилизации. Повторная обработка и/или повторная стерилизация может повредить устройство, сделать его непригодным для использования и/или вызвать отказ устройства, что может привести к заболеванию, ранению или смерти пациента.

УПАКОВКА

При извлечении изделия из упаковки соблюдайте правила стерильности.

Используйте изделие только с не вскрытой и не поврежденной упаковкой. В этом случае выбросьте изделие!

ЗОНДЫ ДЛЯ ОТВОДА ДЫМА



Показания к применению

Эти принадлежности предназначены для отвода дыма, образующегося во время хирургических вмешательств.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ!

• Перед использованием проверьте изделие на наличие повреждений. В случае повреждения НЕ используйте изделие!
• Берегите изделие от любых механических повреждений! НЕ бросайте изделие! НЕ перегибайте трубку и не оборачивайте ее вокруг изделия!

Используйте только под руководством лицензированного врача.

ВНИМАНИЕ!

Прочтите руководство по эксплуатации и установке дымоотсоса.

ТОЛЬКО ПО РЕЦЕПТУ! Федеральный закон ограничивает продажу этого устройства только лицензированным врачам или по рецепту врача.

ИНСТРУКЦИИ

• Присоедините шланг зонда к входному фильтру дымоотсоса.
• Поместите зонд рядом с источником дыма.
• Заменяйте и утилизируйте все предметы с пометкой «Single Use («Для одноразового использования»)» в соответствии с протоколом вашего учреждения.
Не очищайте, не стерилизуйте и не используйте повторно.
• Условия перевозки и хранения: Ограничение температуры от -18°C до 60°C (от 0°F до 140°F); Ограничение влажности от 30% до 85%.

Стерильное изделие



Используется этиленоксидный метод стерилизации. Для получения подробной информации о процессе стерилизации свяжитесь с I.C. Medical, Inc.

Нестерильные изделия



Нестерильные изделия обозначены на упаковке символом «Нестерильно». I.C. Medical предполагает, что нестерильные изделия, предназначенные для использования в стерильной среде, пройдут дальнейшую обработку в учреждениях наших клиентов, включая дополнительную упаковку и/или стерилизацию в соответствии с их собственными

утвержденными правилами. Эти изделия следует подвергать только этиленоксидной стерилизации, поскольку другие способы стерилизации не были одобрены компанией I.C. Medical и могут повредить изделие, что может вызвать сбой в работе устройства и/или привести к ранению пациента.

Это устройство не проверялось на возможность повторной обработки или повторной стерилизации. Повторная обработка и/или повторная стерилизация может повредить устройство, сделать его непригодным для использования и/или вызвать отказ устройства, что может привести к заболеванию, ранению или смерти пациента.

УПАКОВКА

• При извлечении изделия из упаковки соблюдайте правила стерильности.
• Используйте изделие только с не вскрытой и не поврежденной упаковкой. В этом случае выбросьте изделие!

ВСТРОЕННЫЕ ВСАСЫВАЮЩИЕ ФИЛЬТРЫ ULPA С НАБОРОМ ТРУБОК или БЕЗ



Показания к применению

Фильтр представляет собой насадку к принадлежностям или устройствам для удаления дыма и используется для фильтрации хирургического дыма, запахов, паров органических растворителей, токсичных паров, ядовитых запахов, возникающих во время хирургических процедур.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ!

• Перед использованием проверьте изделие на наличие повреждений. В случае повреждения НЕ используйте изделие!
• Берегите изделие от любых механических повреждений! НЕ бросайте изделие! НЕ применяйте силу. НЕ перегибайте трубку и не оборачивайте ее вокруг изделия!
• Используйте только под руководством лицензированного врача.

ВНИМАНИЕ!

• Прочтите руководство по эксплуатации и установке дымоотсоса.
• **ТОЛЬКО ПО РЕЦЕПТУ!** Федеральный закон ограничивает продажу этого устройства только лицензированным врачам или по рецепту врача.

ИНСТРУКЦИИ

• Подсоедините к принадлежностям для отведения дыма, всасывающим зондам, дымовым трубкам или любым устройствам для удаления дыма.
• Замените фильтр в сборе, если на фильтре проявится обесцвечивание.
• Утилизируйте фильтр в соответствии с политикой вашего учреждения по утилизации биологически загрязненных отходов.

Условия перевозки и хранения: Ограничение температуры от -18°C до 60°C (от 0°F до 140°F); Ограничение влажности от 30% до 85%.

Это НЕСТЕРИЛЬНЫЙ продукт. Его можно использовать до тех пор, пока не появится указание на замену фильтра (указано выше). По истечении этого времени не пытайтесь чистить, стерилизовать или повторно использовать этот фильтр.

УПАКОВКА

Используйте изделие только с не вскрытой и не поврежденной упаковкой. В этом случае выбросьте изделие!

ДЫМОВЫЕ ТРУБКИ



Показания к применению

Эти принадлежности предназначены для отвода дыма, образующегося во время хирургических вмешательств.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ!

• Перед использованием проверьте изделие на наличие повреждений. В случае повреждения НЕ используйте изделие!
• Берегите изделие от любых механических повреждений! НЕ бросайте изделие! НЕ применяйте силу. НЕ

перегибайте трубку и не оборачивайте ее вокруг изделия!

Используйте только под руководством лицензированного врача.

ВНИМАНИЕ!

Прочтите руководство по эксплуатации и установке дымоотсоса.
• **ТОЛЬКО ПО РЕЦЕПТУ!** Федеральный закон ограничивает продажу этого устройства только лицензированным врачам или по рецепту врача.

ИНСТРУКЦИИ

• Подсоедините трубку к фильтру дымоотсоса и к разьему наконечника. При использовании дымовой трубки 7/8" подсоедините ее к фильтру дымоотсоса. Другой конец подсоедините к принадлежности для удаления дыма с помощью необходимых переходников.
• Заменяйте и утилизируйте все предметы с пометкой «Single Use («Для одноразового использования»)» в соответствии с протоколом вашего учреждения.
Не очищайте, не стерилизуйте и не используйте повторно.

Условия перевозки и хранения: Ограничение температуры от -18°C до 60°C (от 0°F до 140°F); Ограничение влажности от 30% до 85%.

Стерильное изделие



Используется этиленоксидный метод стерилизации. Для получения подробной информации о процессе стерилизации свяжитесь с I.C. Medical, Inc.

Нестерильные изделия



Нестерильные изделия обозначены на упаковке символом «Нестерильно».

I.C. Medical предполагает, что нестерильные изделия, предназначенные для использования в стерильной среде, пройдут дальнейшую обработку в учреждениях наших клиентов, включая дополнительную упаковку и/или стерилизацию в соответствии с их собственными утвержденными правилами. Эти изделия следует подвергать только этиленоксидной стерилизации, поскольку другие способы стерилизации не были одобрены компанией I.C. Medical и могут повредить изделие, что может вызвать сбой в работе устройства и/или привести к ранению пациента.

Это устройство не проверялось на возможность повторной обработки или повторной стерилизации. Повторная обработка и/или повторная стерилизация может повредить устройство, сделать его непригодным для использования и/или вызвать отказ устройства, что может привести к заболеванию, ранению или смерти пациента.

УПАКОВКА

• При извлечении изделия из упаковки соблюдайте правила стерильности.
• Используйте изделие только с не вскрытой и не поврежденной упаковкой. В этом случае выбросьте изделие!

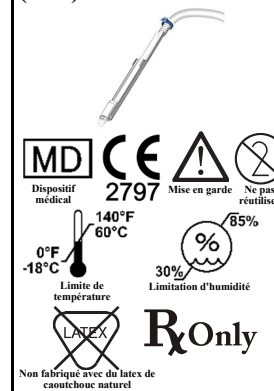
О любом серьезном неблагоприятном событии или происшествии, которое связано с устройством или

его принадлежностями, следует сообщать производителю, компании I.C. Medical, Inc., по адресу questions@icmedical.com, а также в Управление по контролю качества пищевых продуктов и лекарственных препаратов США (FDA). Кроме того, европейские клиенты также должны сообщить об этом уполномоченному представителю по адресу, указанному на этикетке или в инструкции по эксплуатации, а также в компетентный орган государства-члена ЕС.



Avertissements, précautions et instructions concernant les accessoires d'évacuateur de fumée

ATTACHEMENT ÉLECTROCAUTÈRE (ESU)



Mode d'emploi

L'attachement électrocautère glisse sur le crayon de commutation manuel électro-chirurgical standard (ESU) et permet d'évacuer la fumée et autres débris en suspension dans l'air créés lors de l'utilisation du crayon électrochirurgical.

Smoke Evacuator Accessory Warnings, Cautions & Instructions

AVERTISSEMENTS GÉNÉRAUX : DIVERS TYPES

- Tenir les accessoires actifs hors de portée du patient lorsqu'ils ne sont pas utilisés et à l'écart des objets, gaz et vapeurs inflammables à tout moment.
- Conservez les accessoires actifs dans le contenant de sécurité (étui) lorsqu'ils ne sont pas utilisés.
- Après avoir utilisé la fonction Cut ou Coagulation sur un crayon électrochirurgical, le bout/ l'électrode est chaud(e). Ne posez aucun dispositif actif sur le patient, en particulier un crayon électrochirurgical qui vient de servir sur le patient. Cela permet d'éviter les brûlures accidentelles du patient, du médecin et/ou du personnel à cause du bout/de l'électrode chaud(e).
- Utilisez la tension/le courant la(e) plus faible possible pour obtenir l'effet final souhaité, afin de limiter un éventuel couplage capacitif ou des brûlures accidentelles dues à des tensions trop élevées.
- Vérifiez avant l'utilisation si le produit n'est pas endommagé, y compris l'isolation. S'il est endommagé, NE PAS utiliser ce produit.
- Protéger ce produit contre toute forme de dommage mécanique ! NE PAS jeter ! NE PAS forcer le dispositif ! S'il est doté d'un câble et sauf mention contraire, NE PAS le nouer ou enrouler autour du produit !
- NE PAS UTILISER cet appareil pour l'aspiration de liquides.
- N'utiliser que sous la supervision d'un médecin agréé.
- L'Enveloppe ESU peut être utilisée avec un Evacuateur de fumée I.C. Medical et tout

crayon électrochirurgical standard (ESU) d'une longueur approximative de 6 - 6,75 pouces et d'un diamètre extérieur de 0,4 - 0,5 pouces.

AVERTISSEMENTS

- Vérifiez toute trace éventuelle de dommage sur le produit avant utilisation. S'il est endommagé, NE PAS utiliser ce produit.
- Protéger ce produit contre toute forme de dommage mécanique ! NE PAS jeter ! NE PAS forcer le dispositif !
- N'utiliser que sous la supervision d'un médecin agréé.
- **ATTENTION :**
- Lisez les instructions de l'unité électrochirurgicale (ESU) et le mode d'emploi et d'installation de l'évacuateur de fumée.
- **RX UNIQUEMENT** - La loi fédérale limite la vente de cet appareil par ou sur ordre d'un médecin agréé.

INSTRUCTIONS :

- Placez le crayon électrocautère dans le manchon de protection. Veillez au bon déroulement de l'opération. Le crayon doit être placé dans son manchon de telle sorte que la pointe de la lame du crayon soit exposée à approximativement 1-2 cm (1/3 à 3/4 pouces) par rapport au bout/à la pointe de l'attachement.
- Le manchon est fourni avec une pointe de longueur standard adaptée à la plupart des utilisations.
- Pour le confort du chirurgien, attachez le tuyau (environ 1 m (3 ft) du bout du crayon) à un rideau tout près de la table d'opération. Utilisez un clamp pour champ chirurgical, ou équivalent. NE bouchez pas le tuyau.
- Attachez le tuyau au filtre d'entrée de l'évacuateur de fumée I.C. Medical.

- Si vous connectez le câble du crayon électrochirurgical au tuyau de l'attachement, cela facilitera le déplacement du manchon et du crayon lors de l'opération.
- L'air doit circuler librement dans l'attachement quand le crayon est en fonction. Si ce n'est pas le cas, vérifiez que rien ne bloque et consultez le manuel de fonctionnement de l'évacuateur de fumée.
- Remplacez et éliminez tous les éléments portant l'étiquette « Usage unique » conformément au protocole de votre établissement. **Ne pas nettoyer, restériliser ou réutiliser.**
- Conditions de transport et de stockage: Limite de température -18°C à 60°C (0°F à 140°F); Limitation d'humidité 30% à 85%.

Produit stérile



La méthode de stérilisation utilisée est l'ETO. Pour plus de détails sur le processus de stérilisation, contactez I.C. Medical, Inc.

EMBALLAGE / CONDITIONNEMENT :

- Adoptez des techniques aseptiques au moment de retirer le produit de l'emballage !
- N'utilisez ce produit que si l'emballage n'a pas été ouvert ou endommagé. Le cas échéant, jetez le produit !

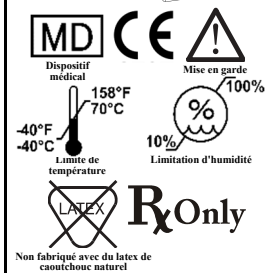
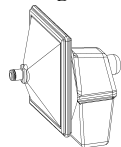
Produit non stérile

La mention « Non stérile » figure sur l'emballage, sous la forme du

symbole ad hoc. I.C. Medical souhaite que les produits non stériles destinés à être utilisés dans des environnements stériles soient traités par nos clients, incluant un conditionnement et/ou une

stérilisation supplémentaires selon leurs propres processus agréés. Ces produits doivent être stérilisés uniquement à l'oxyde d'éthylène, car les autres méthodes de stérilisation n'ont pas été homologuées par I.C. Médical, suscitant ainsi un risque d'endommagement et entraînant un dysfonctionnement de l'appareil et/ou un risque de blessure pour le patient. Cet appareil n'a pas été évalué pour le retraitement ou la restérilisation. Le retraitement et/ou la restérilisation peuvent endommager l'appareil, le rendre inutilisable et/ou entraîner un dysfonctionnement de l'appareil, et donc une maladie, des blessures voire le décès du patient.

Filtre ULPA hydrophobe SAFEGUARD BLUE® avec séparateur de liquides intégré



Mode d'emploi

Le filtre ne peut être utilisé qu'avec les les modèles d'évacuateurs de fumée I. C. Medical, pour enlever, filtrer le nuage de fumée et recueillir dans son séparateur de liquides intégré, tout fluide accidentel, vapeurs, brouillards d'huile, vapeurs d'hydrocarbures, vapeurs de graisse, gouttelettes

d'humidité, odeurs, vapeurs de solvants organiques et vapeurs toxiques provenant du site chirurgical.

AVERTISSEMENTS :

- Vérifiez toute trace éventuelle de dommage sur le produit avant utilisation. S'il est endommagé, NE PAS utiliser ce produit.
- Protéger ce produit contre toute forme de dommage mécanique ! NE PAS jeter ! NE PAS forcer le dispositif !
- N'utiliser que sous la supervision d'un médecin agréé.
- **ATTENTION :**
- Consulter le Mode d'emploi et d'installation de l'évacuateur de fumée.
- Avant d'installer ou de retirer un filtre, assurez-vous que le système est éteint et que la prise électrique a été débranchée.
- Si vous n'installez pas le filtre hydrophobe ULPA SAFEGUARD BLUE® avec séparateur de liquides intégré, vous risquez de contaminer et d'endommager électriquement l'évacuateur de fumée I. C. Medical.
- **RX UNIQUEMENT** - La loi fédérale limite la vente de cet appareil par ou sur ordre d'un médecin agréé.

INSTRUCTIONS :

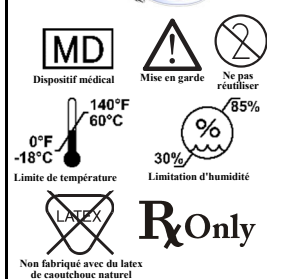
- Le filtre hydrophobe SAFEGUARD BLUE® ULPA avec piège à fluide intégré ne doit être utilisé qu'avec les Evacuateurs de fumée I.C. Medical (tous les modèles).
- Raccordez l'ensemble du filtre à l'évacuateur de fumée et ensuite attachez les tubes accessoires.
- Remplacez le filtre lorsque le témoin « Changer le filtre » s'allume,
- lorsque les niveaux de débit de gaz souhaités ne peuvent être obtenus,

- après toute procédure si l'on retrouve de l'humidité ou des fluides dans le séparateur de liquides/vapeurs.
- Fixez le couvercle du bout du filtre lorsque vous ne vous en servez pas.
- Éliminez le filtre conformément le protocole d'élimination des déchets biologiques contaminés de votre établissement.
- Ce produit est NON STÉRILE. Vous pouvez vous en servir jusqu'à l'apparition de l'indication de changement de filtre (mentionnée ci-dessus). Passé ce délai, n'essayez pas de nettoyer, stériliser ou réutiliser ce filtre.
- Conditions de transport et de stockage: Limite de température -40°C à 70°C (-40°F à 158°F); Limitation d'humidité 10% à 100%.

EMBALLAGE / CONDITIONNEMENT :

- N'utilisez ce produit que si l'emballage n'a pas été ouvert ou endommagé. Le cas échéant, jetez le produit !

TUBES D'ÉLIMINATION DE FUMÉE INTRA-ABDOMINALE



Mode d'emploi

Utilisés pour éliminer la fumée et tous les débris en suspension

dans l'air générés pendant les procédures laparoscopiques.

AVERTISSEMENTS :

- Vérifiez toute trace éventuelle de dommage sur le produit avant utilisation. S'il est endommagé, NE PAS utiliser ce produit.
- Protéger ce produit contre toute forme de dommage mécanique ! NE PAS jeter ! NE PAS plier ni enrouler autour du produit !
- N'utiliser que sous la supervision d'un médecin agréé.
- **ATTENTION :**
- Consulter le Mode d'emploi et d'installation de l'évacuateur de fumée.
- **RX UNIQUEMENT** - La loi fédérale limite la vente de cet appareil par ou sur ordre d'un médecin agréé.

INSTRUCTIONS :

- Le produit se raccorde à n'importe quel modèle d'évacuateur de fumée I. C. Medical à une extrémité et à un trocart laparoscopique à l'autre extrémité.
- Fixez fermement les adaptateurs aux connecteurs souhaités.
- Remplacez et éliminez tous les éléments portant l'étiquette « Usage unique » conformément au protocole de votre établissement. **Ne pas nettoyer, re-stériliser ou réutiliser.**
- Conditions de transport et de stockage: Limite de température -18°C à 60°C (0°F à 140°F); Limitation d'humidité 30% à 85%.

Produit stérile



La méthode de stérilisation utilisée est l'ETO. Pour plus de détails sur le processus de

stérilisation, contactez I.C. Medical, Inc.

Produit non stérile



La mention « Non stérile » figure sur l'emballage, sous la forme du symbole ad hoc.

I.C. Medical souhaite que les produits non stériles destinés à être utilisés dans des environnements stériles soient traités par nos clients, incluant un conditionnement et/ou une stérilisation supplémentaires selon leurs propres processus agréés. Ces produits doivent être stérilisés uniquement à l'oxyde d'éthylène, car les autres méthodes de stérilisation n'ont pas été homologuées par I.C. Médical, suscitant ainsi un risque d'endommagement et entraînant un dysfonctionnement de l'appareil et/ou un risque de blessure pour le patient. Cet appareil n'a pas été évalué pour le retraitement ou la restérilisation. Le retraitement et / ou la re-stérilisation peuvent endommager l'appareil, le rendre inutilisable et / ou entraîner un dysfonctionnement de l'appareil, et donc une maladie, des blessures voire le décès du patient.

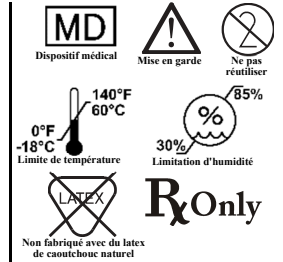
EMBALLAGE / CONDITIONNEMENT :

- Adoptez des techniques aseptiques au moment de retirer le produit de l'emballage !
- N'utilisez ce produit que si l'emballage n'a pas été ouvert ou endommagé. Le cas échéant, jetez le produit !

TUBES POUR SPÉCULUM



opposée de la tubulure au filtre hydrophobe SAFEGUARD BLUE® ULPA avec piège à fluide intégré sur l'Evacuateur de fumée I.C. Medical.



Mode d'emploi

Les accessoires de dégagement de fumée sont destinés à évacuer le nuage de fumée produit lors des interventions chirurgicales.

AVERTISSEMENTS :

- Vérifiez toute trace éventuelle de dommage sur le produit avant utilisation. S'il est endommagé, NE PAS utiliser ce produit.
- Protéger ce produit contre toute forme de dommage mécanique ! NE PAS jeter ! NE PAS forcer le dispositif ! NE PAS plier ni enrouler autour du produit !

ATTENTION :

- Lire les avertissements, les précautions et les consignes concernant les accessoires de l'évacuateur de fumée ; l'unité électrochirurgicale (ESU) ou dispositif électrocautère ; et le Mode d'emploi et d'installation de l'évacuateur de fumée.
- **RX UNIQUEMENT** - La loi fédérale limite la vente de cet appareil par ou sur ordre d'un médecin agréé.

INSTRUCTIONS :

- Fixez une extrémité du tubulure spéculum au port spéculum et l'autre extrémité opposée de la tubulure au filtre hydrophobe SAFEGUARD BLUE® ULPA avec piège à fluide intégré sur l'Evacuateur de fumée I.C. Medical.

Smoke Evacuator Accessory Warnings, Cautions & Instruction

- Remplacez et éliminez tous les éléments portant l'étiquette « Usage unique » conformément au protocole de votre établissement. **Ne pas nettoyer, re-stériliser ou réutiliser.**
- Conditions de transport et de stockage: Limite de température -18°C à 60°C (0°F à 140°F); Limitation d'humidité 30% à 85%.

Produit stérile



La méthode de stérilisation utilisée est l'ETO. Pour plus de détails sur le processus de stérilisation, contactez I.C. Medical, Inc.

Produit non stérile



La mention « Non stérile » figure sur l'emballage, sous la forme du symbole ad hoc.

I.C. Medical souhaite que les produits non stériles destinés à être utilisés dans des environnements stériles soient traités par nos clients, incluant un conditionnement et/ou une stérilisation supplémentaires selon leurs propres processus agréés. Ces produits doivent être stérilisés uniquement à l'oxyde d'éthylène, car les autres méthodes de stérilisation n'ont pas été homologuées par I.C. Médical, suscitant ainsi un risque d'endommagement et entraînant un dysfonctionnement de l'appareil et/ou un risque de blessure pour le patient.

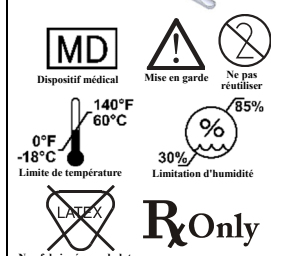
Cet appareil n'a pas été évalué pour le retraitement ou la restérilisation. Le retraitement et / ou la re-stérilisation peuvent endommager l'appareil, le rendre inutilisable

et / ou entraîner un dysfonctionnement de l'appareil, et donc une maladie, des blessures voire le décès du patient.

EMBALLAGE / CONDITIONNEMENT :

- Adoptez des techniques aseptiques au moment de retirer le produit de l'emballage !
- N'utilisez ce produit que si l'emballage n'a pas été ouvert ou endommagé. Le cas échéant, jetez le produit !

TUBES D'ÉVACUATION DE FUMÉE



Mode d'emploi

Les accessoires de dégagement de fumée sont destinés à évacuer le nuage de fumée produit lors des interventions chirurgicales.

AVERTISSEMENTS :

- Vérifiez toute trace éventuelle de dommage sur le produit avant utilisation. S'il est endommagé, NE PAS utiliser ce produit.
- Protéger ce produit contre toute forme de dommage mécanique ! NE PAS jeter ! NE PAS forcer le dispositif ! NE PAS plier ni enrouler autour du produit !

• N'utiliser que sous la supervision d'un médecin agréé.

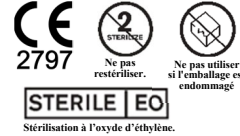
ATTENTION :

- Consulter le Mode d'emploi et d'installation de l'évacuateur de fumée.
- **RX UNIQUEMENT** - La loi fédérale limite la vente de cet appareil par ou sur ordre d'un médecin agréé.

INSTRUCTIONS :

- Fixez le tuyau au filtre d'entrée de l'évacuateur de fumée.
- Placez le tube à proximité de la source de fumée.
- Remplacez et éliminez tous les éléments portant l'étiquette « Usage unique » conformément au protocole de votre établissement. **Ne pas nettoyer, re-stériliser ou réutiliser.**
- Conditions de transport et de stockage: Limite de température -18°C à 60°C (0°F à 140°F); Limitation d'humidité 30% à 85%.

Produit stérile



La méthode de stérilisation utilisée est l'ETO. Pour plus de détails sur le processus de stérilisation, contactez I.C. Medical, Inc.

Produit non stérile



La mention « Non stérile » figure sur l'emballage, sous la forme du symbole ad hoc.

I.C. Medical souhaite que les produits non stériles destinés à être utilisés dans des environnements stériles soient traités par nos clients, incluant un conditionnement et/ou une stérilisation supplémentaires selon leurs propres processus agréés. Ces produits doivent

être stérilisés uniquement à l'oxyde d'éthylène, car les autres méthodes de stérilisation n'ont pas été homologuées par I.C. Médical, suscitant ainsi un risque d'endommagement et entraînant un dysfonctionnement de l'appareil et/ou un risque de blessure pour le patient.

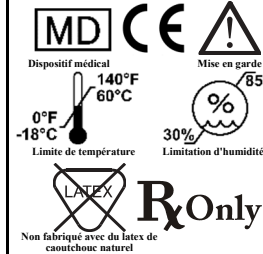
Cet appareil n'a pas été évalué pour le retraitement ou la restérilisation. Le retraitement et / ou la re-stérilisation peuvent endommager l'appareil, le rendre inutilisable et / ou entraîner un dysfonctionnement de l'appareil, et donc une maladie, des blessures voire le décès du patient.

EMBALLAGE /

CONDITIONNEMENT :

- Adoptez des techniques aseptiques au moment de retirer le produit de l'emballage !
- N'utilisez ce produit que si l'emballage n'a pas été ouvert ou endommagé. Le cas échéant, jetez le produit !

FILTRES D'ASPIRATION EN LIGNE ULPA AVEC OU SANS JEUX DE TUBES



Mode d'emploi

Le filtre sert de fixation à des accessoires ou des dispositifs d'évacuation de la fumée pour filtrer les fumées chirurgicales, les odeurs, les vapeurs de solvants organiques, les

vapeurs toxiques, les odeurs nocives produites lors d'interventions chirurgicales,

AVERTISSEMENTS :

- Vérifiez toute trace éventuelle de dommage sur le produit avant utilisation. S'il est endommagé, NE PAS utiliser ce produit.
- Protéger ce produit contre toute forme de dommage mécanique ! NE PAS jeter ! NE PAS forcer le dispositif ! NE PAS plier ni enrouler autour du produit !
- N'utiliser que sous la supervision d'un médecin agréé.

ATTENTION :

- Consulter le Mode d'emploi et d'installation de l'évacuateur de fumée.
- **RX UNIQUEMENT** - La loi fédérale limite la vente de cet appareil par ou sur ordre d'un médecin agréé.

INSTRUCTIONS :

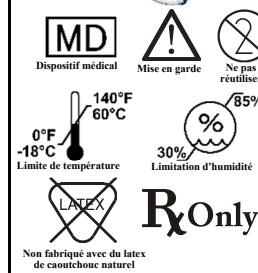
- Fixer aux accessoires de fumée, aux parois d'aspiration, aux tubes de fumée ou à tout dispositif d'évacuation de la fumée.
- Remplacez l'ensemble de filtre lorsqu'une décoloration apparaît sur le filtre.
- Éliminez le filtre conformément à la politique de votre institution concernant l'élimination des déchets biologiquement contaminés.
- Conditions de transport et de stockage: Limite de température -18°C à 60°C (0°F à 140°F); Limitation d'humidité 30% à 85%.
- Ceci est un produit NON STÉRILE. Il peut être utilisé jusqu'à ce qu'il y ait une indication pour remplacer le filtre (mentionnée ci-dessus). Après cette période, n'essayez pas de nettoyer, de stériliser ou de réutiliser ce filtre.

EMBALLAGE / CONDITIONNEMENT :

- N'utilisez ce produit que si l'emballage n'a pas été ouvert

ou endommagé. Le cas échéant, jetez le produit !

TUBES POUR L'ÉVACUATION DE LA FUMÉE



Mode d'emploi

Les accessoires de dégagement de fumée sont destinés à évacuer le nuage de fumée produit lors des interventions chirurgicales.

AVERTISSEMENTS :

- Vérifiez toute trace éventuelle de dommage sur le produit avant utilisation. S'il est endommagé, NE PAS utiliser ce produit.
- Protéger ce produit contre toute forme de dommage mécanique ! NE PAS jeter ! NE PAS forcer le dispositif ! NE PAS plier ni enrouler autour du produit !
- N'utiliser que sous la supervision d'un médecin agréé.

ATTENTION :

- Consulter le Mode d'emploi et d'installation de l'évacuateur de fumée.
- **RX UNIQUEMENT** - La loi fédérale limite la vente de cet appareil par ou sur ordre d'un médecin agréé.

INSTRUCTIONS :

- Branchez le tube au filtre de l'évacuateur de fumée et au connecteur de la pièce à main.

- Si vous utilisez un tube de 7/8" pour la fumée, connectez-le au filtre de l'évacuateur de fumée. Connectez l'autre extrémité à l'accessoire d'évacuateur de fumée, à l'aide des adaptateurs requis.

- Remplacez et éliminez tous les éléments portant l'étiquette « Usage unique » conformément au protocole de votre établissement. **Ne pas nettoyer, re-stériliser ou réutiliser.**
- Conditions de transport et de stockage: Limite de température -18°C à 60°C (0°F à 140°F); Limitation d'humidité 30% à 85%.

Produit stérile



La méthode de stérilisation utilisée est l'ETO. Pour plus de détails sur le processus de stérilisation, contactez

Produit non stérile



La mention « Non stérile » figure sur l'emballage, sous la forme du symbole ad hoc.

I.C. Medical souhaite que les produits non stériles destinés à être utilisés dans des environnements stériles soient traités par nos clients, incluant un conditionnement et/ou une stérilisation supplémentaires selon leurs propres processus agréés. Ces produits doivent être stérilisés uniquement à l'oxyde d'éthylène, car les autres méthodes de stérilisation n'ont pas été homologuées par I.C. Médical, suscitant ainsi un risque d'endommagement et entraînant un dysfonctionnement de l'appareil et/ou un

risque de blessure pour le patient.

Cet appareil n'a pas été évalué pour le retraitement ou la restérilisation. Le retraitement et / ou la re-stérilisation peuvent endommager l'appareil, le rendre inutilisable et / ou entraîner un dysfonctionnement de l'appareil, et donc une maladie, des blessures voire le décès du patient.

EMBALLAGE / CONDITIONNEMENT :

- Adoptez des techniques aseptiques au moment de retirer le produit de l'emballage !
- N'utilisez ce produit que si l'emballage n'a pas été ouvert ou endommagé. Le cas échéant, jetez le produit!

AVERTENCIAS GENERALES DE LA UNIDAD ELECTROQUIRÚRGICA:

Tout événement ou incident indésirable grave en lien avec le dispositif ou l'accessoire doit être signalé au fabricant, I.C. Medical, Inc., à l'adresse complaints@icmedical.com et à la FDA. Par ailleurs, les clients européens doivent également informer le représentant agréé à l'adresse indiquée sur l'étiquette ou l'IFU et l'autorité compétente de l'État membre.

(es)

Advertencias, precauciones e instrucciones del accesorio de evacuación de humos

TAPA DE LA UNIDAD ELECTROQUIRÚRGICA



- Mantenga los accesorios activos lejos del paciente cuando no estén en uso y lejos de objetos, gases y vapores inflamables en todo momento.
- Mantenga los accesorios activos en el contenedor de seguridad (funda) cuando no estén en uso.
- Después de usar la función de corte o coagulación en un lápiz electroquirúrgico, la punta/el electrodo está caliente. No deje cualquier dispositivo activo sobre el paciente, sobre todo un lápiz electroquirúrgico que acaba de ser utilizado en el paciente. Esto es para evitar que el paciente, el médico y/o el personal sufran quemaduras accidentales por la punta/el electrodo caliente.
- Mantenga el voltaje/la potencia lo más bajo posible para lograr el efecto final deseado a fin de minimizar el potencial de acoplamiento capacitivo y la quema inadvertida a altos voltajes.
- Compruebe si el producto, así como todo el aislamiento, está



Indicaciones de uso

La tapa de la unidad electroquirúrgica se pone sobre el lápiz manual de electrocirugía (ESU) estándar y se usa para evacuar el humo y otros residuos presentes en el aire que se crean cuando se usa el lápiz ESU.

AVERTENCIAS GENERALES DE LA UNIDAD ELECTROQUIRÚRGICA:

- Mantenga los accesorios activos lejos del paciente cuando no estén en uso y lejos de objetos, gases y vapores inflamables en todo momento.
- Mantenga los accesorios activos en el contenedor de seguridad (funda) cuando no estén en uso.
- Después de usar la función de corte o coagulación en un lápiz electroquirúrgico, la punta/el electrodo está caliente. No deje cualquier dispositivo activo sobre el paciente, sobre todo un lápiz electroquirúrgico que acaba de ser utilizado en el paciente. Esto es para evitar que el paciente, el médico y/o el personal sufran quemaduras accidentales por la punta/el electrodo caliente.
- Mantenga el voltaje/la potencia lo más bajo posible para lograr el efecto final deseado a fin de minimizar el potencial de acoplamiento capacitivo y la quema inadvertida a altos voltajes.
- Compruebe si el producto, así como todo el aislamiento, está

Smoke Evacuator Accessory Warnings, Cautions & Instruction

dañado antes de usarlo. Si el producto está dañado, NO lo utilice.

- ¡Proteja este producto de cualquier tipo de daño mecánico! ¡NO lo arroje! ¡NO aplique fuerza sobre él! Si hay un cable y, a menos que se indique lo contrario, ¡NO lo doble ni lo enrolle alrededor del producto!
- NO utilice este dispositivo para la succión de líquidos
- Utilícelo únicamente bajo la dirección de un médico autorizado.
- La tapa de la unidad electroquirúrgica se puede utilizar con un lápiz I.C. Medical y de electrocauterio con conmutación manual estándar para electrocirugía (ESU) con una longitud de aproximadamente 6 a 6,75 pulgadas y un diámetro exterior de 0,4 a 0,5 pulgadas.

ADVERTENCIAS,

- Compruebe si el producto está dañado antes de usarlo. Si el producto está dañado, NO lo utilice.
- ¡Proteja este producto de cualquier tipo de daño mecánico! ¡NO lo arroje! ¡NO aplique fuerza sobre él!
- Utilícelo únicamente bajo la dirección de un médico autorizado.

PRECAUCIONES:

- Lea las instrucciones de la unidad electroquirúrgica (ESU) y el manual de instalación y funcionamiento del extractor de humos.
- **SOLO PARA USO MÉDICO** La ley federal limita la venta de este dispositivo a médicos autorizados o por prescripción facultativa.

INSTRUCCIONES:

- Coloque el lápiz de electrocauterización en la tapa protectora. Asegúrese de empujar hasta el final. El lápiz debe quedar ajustado a la tapa y la punta de la cuchilla del

lápiz debe sobresalir aproximadamente de 1/3" a 3/4" de la punta de la tapa.

- La tapa se entrega con una punta de longitud estándar apta para la mayoría de usos.
- Para la comodidad del cirujano, fije el tubo (aproximadamente a 3 pies de la punta del lápiz) a una gasa cerca de la herida quirúrgica. Use una pinza para toallas o un dispositivo similar. No ocluya el tubo.
- Conecte la manguera al filtro de entrada del extractor de humos I. C. Medical.
- El conectar el cable del lápiz de electrocauterización a la manguera de la tapa hará que sea más fácil mover la tapa y el lápiz durante la cirugía.
- El aire debe fluir a través de la tapa cuando el lápiz está activo. Si no es así, verifique si hay obstrucciones y consulte el manual de uso del extractor de humos. Sustituya y deseché todos los artículos etiquetados como "De un solo uso" de acuerdo con el protocolo institucional. **NO limpie, reesterilice ni reutilice.**
- Condiciones de transporte y almacenamiento: Límite de temperatura -18°C a 60°C (0°F a 140°F); Limitación de humedad 30% a 85%.

Producto esterilizado



El método de esterilización utilizado es la ETO. Para informarse sobre el proceso de esterilización, contacte con I.C. Medical, Inc.

EMBALAJE:

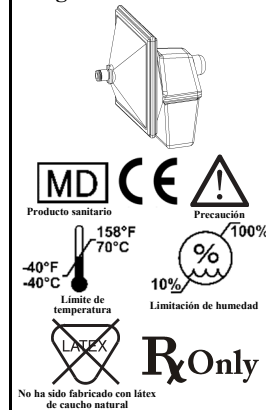
- Utilice técnicas asépticas al sacar el producto del embalaje.
- Utilice este producto solo si el embalaje no ha sido abierto o dañado. En este caso, tire el producto.

Producto no esterilizado

El producto "no esterilizado" está indicado en el envase con el símbolo de No esterilizado.

I.C. Medical sugiere que nuestros clientes procesen los productos no estériles para su uso en entornos estériles, incluyendo el envasado adicional y/o la esterilización de acuerdo con sus propios procesos validados. Estos productos deben esterilizarse únicamente con óxido de etileno, ya que otros métodos de esterilización no han sido validados por I.C. Medical y pueden dañar el producto, lo que podría causar un mal funcionamiento del dispositivo y/o daños en el paciente. Este dispositivo no ha sido evaluado para su reprocesamiento o reesterilización. El reprocesamiento y/o la reesterilización pueden dañar el dispositivo, dejándolo inutilizable y/o puede provocar fallas en el dispositivo, lo que podría provocar enfermedades, lesiones o la muerte del paciente.

Filtro ULPA hidrofóbico SAFEGUARD BLUE® con trampa de líquidos integrada



Indicaciones de uso

El filtro se utiliza como un accesorio para todos los modelos de extractores de humos I. C. Medical, para eliminar, filtrar la columna de humo y para recoger en su trampa de fluidos integrada cualquier fluido incidental, vapores, vapores de aceite, vapores de hidrocarburos, vapores de grasa, gotas de humedad, olores, vapores de solventes orgánicos, y vapores tóxicos de la herida quirúrgica.

ADVERTENCIAS:

- Compruebe si el producto está dañado antes de usarlo. Si el producto está dañado, NO lo utilice.
- ¡Proteja este producto de cualquier tipo de daño mecánico! ¡NO lo arroje! ¡NO aplique fuerza sobre él!
- Utilícelo únicamente bajo la dirección de un médico autorizado.

PRECAUCIONES:

- Lea el manual de instalación y de uso del extractor de humos.
- Antes de instalar o quitar cualquier filtro, asegúrese de que el sistema esté apagado y que el enchufe eléctrico esté desconectado.
- No instalar el filtro ULPA hidrofóbico SAFEGUARD BLUE® con trampa de líquidos integrada correctamente, el extractor de humos I. C. Medical se podría contaminar y podría haber daños eléctricos.
- **SOLO PARA USO MÉDICO** La ley federal limita la venta de este dispositivo a médicos autorizados o por prescripción facultativa.

INSTRUCCIONES:

- El filtro hidrofóbico ULPA SAFEGUARD BLUE® con separador de líquido incorporado debe usarse

exclusivamente con el I.C. Medical (todos los modelos).

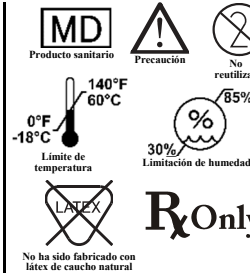
- Conecte el conjunto del filtro al extractor de humos y conecte el tubo secundario al conjunto del filtro.
- Reemplace el conjunto del filtro cuando se encienda el indicador "Cambiar filtro".
- Reemplace el conjunto del filtro cuando no se puedan lograr los niveles deseados de flujo de gas.

- Reemplace el conjunto del filtro después de cualquier procedimiento cuando haya humedad o fluidos en la trampa de agua/vapor.
- Vuelva a colocar la tapa en el extremo del filtro cuando no esté en uso.
- Deseche el filtro de acuerdo con la política de su institución para la eliminación de desechos contaminados biológicamente.
- Este es un producto NO ESTERILIZADO. Puede usarse hasta que haya un indicador de cambio de filtro (mencionado arriba). Después de eso, no intente limpiar, esterilizar ni reutilizar este filtro.
- Condiciones de transporte y almacenamiento: Límite de temperatura -40°C a 70°C (-40°F a 158°F); Limitación de humedad 10% a 100%.

EMBALAJE:

- Utilice este producto solo si el embalaje no ha sido abierto o dañado. En este caso, tire el producto.

JUEGOS DE TUBOS ELIMINADORES DE COLUMNAS INTRAABDOMINALES



Indicaciones de uso

Se utiliza para eliminar el humo y cualquier residuo en el aire que se genere durante los procedimientos laparoscópicos.

ADVERTENCIAS:

- Compruebe si el producto está dañado antes de usarlo. Si el producto está dañado, NO lo utilice.
- ¡Proteja este producto de cualquier tipo de daño mecánico! ¡NO lo arroje! ¡NO aplique fuerza sobre él! ¡NO lo retuerza ni lo enrolle alrededor del producto!
- Utilícelo únicamente bajo la dirección de un médico autorizado.

PRECAUCIONES:

- Lea el manual de instalación y de uso del extractor de humos.
- **SOLO PARA USO MÉDICO** La ley federal limita la venta de este dispositivo a médicos autorizados o por prescripción facultativa.

INSTRUCCIONES:

- El producto se conecta a cualquier modelo de un extractor de humos de la gama I. C. Medical Smoke Evacuador por un extremo y al trocar laparoscópico por el otro extremo.
- Conecte los adaptadores firmemente a los conectores deseados.
- Sustituya y deseché todos los artículos etiquetados como "De un solo uso" de acuerdo con el protocolo institucional. **No lo limpie, reesterilice ni reutilice.**

- Condiciones de transporte y almacenamiento: Límite de temperatura -18°C a 60°C (0°F a 140°F); Limitación de humedad 30% a 85%.

Producto esterilizado



El método de esterilización utilizado es la ETO. Para informarse sobre el proceso de esterilización, contacte con I.C. Medical, Inc.

Producto no esterilizado

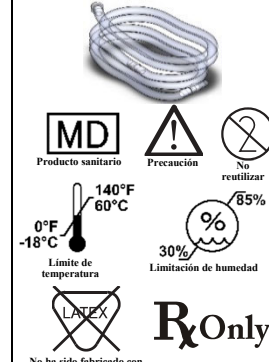


El producto "no esterilizado" está indicado en el envase con el símbolo de No esterilizado. I.C. Medical sugiere que nuestros clientes procesen los productos no estériles para su uso en entornos estériles, incluyendo el envasado adicional y/o la esterilización de acuerdo con sus propios procesos validados. Estos productos deben esterilizarse únicamente con óxido de etileno, ya que otros métodos de esterilización no han sido validados por I.C. Medical y pueden dañar el producto, lo que podría causar un mal funcionamiento del dispositivo y/o daños en el paciente. Este dispositivo no ha sido evaluado para su reprocesamiento o re-esterilización. El re-procesamiento y/o la re-esterilización pueden dañar el dispositivo, dejándolo inutilizable y/o puede provocar fallas en el dispositivo, lo que podría provocar enfermedades, lesiones o la muerte del paciente.

- Condiciones de transporte y almacenamiento: Límite de temperatura -18°C a 60°C (0°F a 140°F); Limitación de humedad 30% a 85%.
- **Producto esterilizado**
- **Indicaciones de uso**
- Los accesorios para el humo están destinados a evacuar la columna de humo producida durante los procedimientos quirúrgicos.
- **ADVERTENCIAS:**
- Compruebe si el producto está dañado antes de usarlo. Si el producto está dañado, NO lo utilice.
- ¡Proteja este producto de cualquier tipo de daño mecánico! ¡NO lo arroje! ¡NO aplique fuerza sobre él! ¡NO lo retuerza ni lo enrolle alrededor del producto!
- **PRECAUCIONES:**
- Lea las advertencias, precauciones e instrucciones del accesorio de extracción de humos, de la unidad electroquirúrgica (ESU) y el manual de instalación y funcionamiento del extractor de humos.
- **SOLO PARA USO MÉDICO** La ley federal limita la venta de este dispositivo a médicos autorizados o por prescripción facultativa.

- Utilice este producto solo si el embalaje no ha sido abierto o dañado. En este caso, tire el producto.

JUEGOS DE TUBOS DE ESPÉCULO



Indicaciones de uso

Los accesorios para el humo están destinados a evacuar la columna de humo producida durante los procedimientos quirúrgicos.

ADVERTENCIAS:

- Compruebe si el producto está dañado antes de usarlo. Si el producto está dañado, NO lo utilice.
- ¡Proteja este producto de cualquier tipo de daño mecánico! ¡NO lo arroje! ¡NO aplique fuerza sobre él! ¡NO lo retuerza ni lo enrolle alrededor del producto!

PRECAUCIONES:

- Lea las advertencias, precauciones e instrucciones del accesorio de extracción de humos, de la unidad electroquirúrgica (ESU) y el manual de instalación y funcionamiento del extractor de humos.
- **SOLO PARA USO MÉDICO** La ley federal limita la venta de este dispositivo a médicos autorizados o por prescripción facultativa.

INSTRUCCIONES:

- Conecte un extremo del tubo Speculum al puerto del tubo UPLA SAFEGUARD BLUE® con separador de líquido incorporado en el I.C. Medical.
- Sustituya y deseché todos los artículos etiquetados como "De un solo uso" de acuerdo con el protocolo institucional. **No lo limpie, reesterilice ni reutilice.**
- Condiciones de transporte y almacenamiento: Límite de temperatura -18°C a 60°C (0°F a 140°F); Limitación de humedad 30% a 85%.

Producto esterilizado



El método de esterilización utilizado es la ETO. Para informarse sobre el proceso de esterilización, contacte con I.C. Medical, Inc.

Producto no esterilizado



El producto "no esterilizado" está indicado en el envase con el símbolo de No esterilizado. I.C. Medical sugiere que nuestros clientes procesen los productos no estériles para su uso en entornos estériles, incluyendo el envasado adicional y/o la esterilización de acuerdo con sus propios procesos validados. Estos productos deben esterilizarse únicamente con óxido de etileno, ya que otros métodos de esterilización no han sido validados por I.C. Medical y pueden dañar el producto, lo que podría causar un mal funcionamiento del dispositivo y/o daños en el paciente.

Smoke Evacuator Accessory Warnings, Cautions & Instruction

Este dispositivo no ha sido evaluado para su reprocesamiento o reesterilización. El reprocesamiento y/o la reesterilización pueden dañar el dispositivo, dejándolo inutilizable y/o puede provocar fallas en el dispositivo, lo que podría provocar enfermedades, lesiones o la muerte del paciente.

EMBALAJE:

- Utilice técnicas asépticas al sacar el producto del embalaje.
- Utilice este producto solo si el embalaje no ha sido abierto o dañado. En este caso, tire el producto.

VARILLAS DE EXTRACCIÓN DE HUMOS



Indicaciones de uso

Los accesorios para el humo están destinados a evacuar la columna de humo producida durante los procedimientos quirúrgicos.

ADVERTENCIAS:

- Compruebe si el producto está dañado antes de usarlo. Si el producto está dañado, NO lo utilice.
- ¡Proteja este producto de cualquier tipo de daño mecánico! ¡NO lo arroje! NO aplique fuerza sobre él. ¡NO

lo retuerza ni lo enrolle alrededor del producto!

- Utilícelo únicamente bajo la dirección de un médico autorizado.

PRECAUCIONES:

- Lea el manual de instalación y de uso del extractor de humos.
- SOLO PARA USO MÉDICO** La ley federal limita la venta de este dispositivo a médicos autorizados o por prescripción facultativa.

INSTRUCCIONES:

- Conecte la varilla al filtro de entrada del extractor de humos.
- Coloque la varilla cerca de la fuente del humo.
- Sustituya y deseché todos los artículos etiquetados como "De un solo uso" de acuerdo con el protocolo institucional. **NO limpie, reesterilice ni reutilice.**
- Condiciones de transporte y almacenamiento: Límite de temperatura -18°C a 60°C (0°F a 140°F); Limitación de humedad 30% a 85%.

Producto esterilizado



El método de esterilización utilizado es la ETO. Para informarse sobre el proceso de esterilización, contacte con I.C. Medical, Inc.

Producto no esterilizado



El producto "no esterilizado" está indicado en el envase con el símbolo de No esterilizado. I.C. Medical sugiere que nuestros clientes procesen los productos no estériles para su uso en entornos estériles, incluyendo el envasado adicional y/o la esterilización de acuerdo con sus propios

procesos validados. Estos productos deben esterilizarse únicamente con óxido de etileno, ya que otros métodos de esterilización no han sido validados por I.C. Medical y pueden dañar el producto, lo que podría causar un mal funcionamiento del dispositivo y/o daños en el paciente.

Este dispositivo no ha sido evaluado para su reprocesamiento o reesterilización. El reprocesamiento y/o la reesterilización pueden dañar el dispositivo, dejándolo inutilizable y/o puede provocar fallas en el dispositivo, lo que podría provocar enfermedades, lesiones o la muerte del paciente.

EMBALAJE:

- Utilice técnicas asépticas al sacar el producto del embalaje.
- Utilice este producto solo si el embalaje no ha sido abierto o dañado. En este caso, tire el producto.

FILTROS DE SUCCIÓN EN LÍNEA ULPA CON O SIN JUEGOS DE TUBERÍAS



Indicaciones de uso

El filtro se utiliza como un accesorio para accesorios contra humo o dispositivos de evacuación de humo para filtrar el humo quirúrgico, los olores, los vapores de solventes orgánicos, los vapores tóxicos,

los olores nocivos producidos durante procedimientos quirúrgicos.

ADVERTENCIAS:

- Compruebe si el producto está dañado antes de usarlo. Si el producto está dañado, NO lo utilice.
- ¡Proteja este producto de cualquier tipo de daño mecánico! ¡NO lo arroje! ¡NO aplique fuerza sobre él! ¡NO lo retuerza ni lo enrolle alrededor del producto!
- Utilícelo únicamente bajo la dirección de un médico autorizado.

PRECAUCIONES:

- Lea el manual de instalación y de uso del extractor de humos.
- SOLO PARA USO MÉDICO** La ley federal limita la venta de este dispositivo a médicos autorizados o por prescripción facultativa.

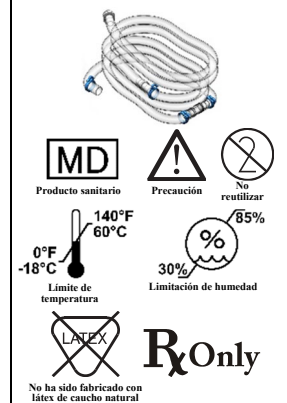
INSTRUCCIONES:

- Conéctelo a accesorios contra humos, paredes extractoras, tubos de humo o cualquier dispositivo de extracción de humos.
- Reemplace el montaje del filtro cuando aparece decoloración en el filtro.
- Elimina el filtro de acuerdo con la política de su institución para la eliminación de desechos contaminados biológicamente.
- Condiciones de transporte y almacenamiento: Límite de temperatura -18°C a 60°C (0°F a 140°F); Limitación de humedad 30% a 85%.
- Este es un producto NO ESTÉRIL. Puede usarse hasta que haya una indicación para reemplazar el filtro (mencionada más arriba). Después de ese tiempo, no intente limpiar, esterilizar o reutilizar este filtro.

EMBALAJE:

- Utilice este producto solo si el embalaje no ha sido abierto o dañado. En este caso, tire el producto.

TUBOS DE HUMO



Indicaciones de uso

Los accesorios para el humo están destinados a evacuar la columna de humo producida durante los procedimientos quirúrgicos.

ADVERTENCIAS:

- Compruebe si el producto está dañado antes de usarlo. Si el producto está dañado, NO lo utilice.
- ¡Proteja este producto de cualquier tipo de daño mecánico! ¡NO lo arroje! ¡NO aplique fuerza sobre él! ¡NO lo retuerza ni lo enrolle alrededor del producto!
- Utilícelo únicamente bajo la dirección de un médico autorizado.

PRECAUCIONES:

- Lea el manual de instalación y de uso del extractor de humos.
- SOLO PARA USO MÉDICO** La ley federal limita la venta de este dispositivo a médicos autorizados o por prescripción facultativa.

INSTRUCCIONES:

- Conecte el tubo al filtro de extracción de humos y al conector del mango.

- Si usa un tubo de humo de 7/8", conéctelo al filtro del extractor de humos. Conecte el otro extremo al accesorio de extracción de humos, haciéndose uso de los adaptadores necesarios.
- Sustituya y deseché todos los artículos etiquetados como "De un solo uso" de acuerdo con el protocolo institucional. **No lo limpie, reesterilice ni reutilice.**
- Condiciones de transporte y almacenamiento: Límite de temperatura -18°C a 60°C (0°F a 140°F); Limitación de humedad 30% a 85%.

Producto esterilizado



El método de esterilización utilizado es la ETO. Para informarse sobre el proceso de esterilización, contacte con I.C. Medical, Inc.

Producto no esterilizado



El producto "no esterilizado" está indicado en el envase con el símbolo de No esterilizado. I.C. Medical sugiere que nuestros clientes procesen los productos no estériles para su uso en entornos estériles, incluyendo el envasado adicional y/o la esterilización de acuerdo con sus propios procesos validados. Estos productos deben esterilizarse únicamente con óxido de etileno, ya que otros métodos de esterilización no han sido validados por I.C. Medical y pueden dañar el producto, lo que podría causar un mal funcionamiento del dispositivo y/o daños en el paciente.

Este dispositivo no ha sido evaluado para su reprocesamiento o reesterilización. El

reprocesamiento y/o la reesterilización pueden dañar el dispositivo, dejándolo inutilizable y/o puede provocar fallas en el dispositivo, lo que podría provocar enfermedades, lesiones o la muerte del paciente.

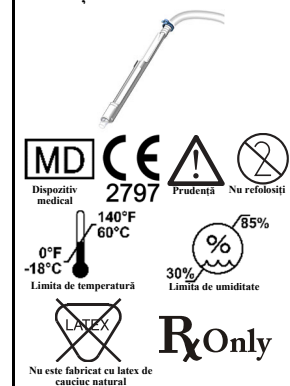
EMBALAJE:

- Utilice técnicas asépticas al sacar el producto del embalaje.
- Utilice este producto solo si el embalaje no ha sido abierto o dañado. En este caso, tire el producto.

EVENTOS ADVERSOS GRAVES:

Cualquier evento o incidente adverso grave que ocurra en relación con el dispositivo o accesorio debe informarse al fabricante, L.C. Medical, Inc., en complaints@icmedical.com y a la FDA. Además, los clientes europeos también deben informar al representante autorizado en la dirección que figura en la etiqueta o las instrucciones de uso y a la autoridad competente del estado miembro.

ro Avertizări, atenționări și instrucțiuni pentru accesorii evacuatorului de fum MANȘON ESU



Indicații de utilizare

Manșonul ESU alunecă peste creionul de comutare manual electrochirurgical (ESU) și este utilizat pentru evacuarea fumului și a altor resturi aeriene, care sunt create atunci când este folosit creionul ESU.

AVERTIZĂRI

GENERALE ALE ESU:

- Țineți accesoriile active departe de pacient(ă) atunci când nu le folosiți și departe de obiecte, gaze și vapori inflamabili, în permanență.
- Păstrați accesoriile active în recipientul de siguranță (toc), atunci când nu le folosiți.

- După utilizarea funcției Cut (tăiere) sau Coagulation (coagulare) pe un creion electrochirurgical, vârful/electrodul este fierbinte. Nu așezați niciun dispozitiv activ pe pacient, în special un creion electrochirurgical care tocmai a fost folosit pe un alt(o) altă) pacient(ă). Acest lucru se face pentru a preveni arsurile accidentale ale pacientului(ei), medicului și/sau personalului de la vârful/electrodul fierbinte.

ATENȚIONĂRI:

- Citiți instrucțiunile pentru unitatea de electrochirurgie (ESU) și manualul de operare și instalare pentru evacuatorul de fum.
- DOAR RX** Legea federală restricționează acest aparat la vânzarea numai de către sau la ordinul unui medic autorizat.
- INSTRUCȚIUNI:**
- Plasați creionul de electrocauterizare în manșonul de învelire. Asigurați-vă că este îndreptat spre înainte. Creionul trebuie să fie strâns în manșonul de învelire și vârful lamei de creion ar trebui să iasă cu aproximativ 1/3" până la 3/4" dincolo de capătul vârfului manșonului.
- Manșonul este furnizat cu un vârf de lungime standard potrivit pentru majoritatea utilizărilor.
- Pentru confortul chirurgului, fixați tubul (la aproximativ 3 metri de capătul creionului) pe o draperie medicală de lângă locul chirurgical. Folosiți clema de prosop sau un dispozitiv similar.
- Nu folosiți acest dispozitiv pentru aspirarea lichidelor
- Utilizați numai sub îndrumarea unui medic autorizat.

Smoke Evacuator Accessory Warnings, Cautions & Instruction

- Conectarea electrocauterizatorului, a cablului creionului la furtunul manșonului va facilita deplasarea manșonului și a creionului în timpul operației.
- În timp ce creionul este activ, aerul ar trebui să curgă prin manșon. Dacă nu, verificați dacă există obstacole și consultați manualul operatorului dispozitivului evacuatorului de fum.
- Înlocuiți și aruncați toate articolele etichetate „Cu utilizare unică” în conformitate cu protocolul dvs. instituțional. **Nu curățați, re-sterilizați sau reutilizați.**
- Condiții de transport și păstrare: Limita de temperatură de la -18°C la 60°C (de la 0°F la 140°F); Limita de umiditate de la 30% la 85%.

Produs steril



Metoda de sterilizare folosită este ETO. Pentru detalii despre procesul de sterilizare, contactați IC Medical, Inc.

AMBALARE:

- Folosiți tehnici aseptice atunci când scoateți produsul din ambalaj.
- Utilizați acest produs numai dacă ambalajul nu a fost deschis sau deteriorat. În acest caz, aruncați produsul

Produs nesteril

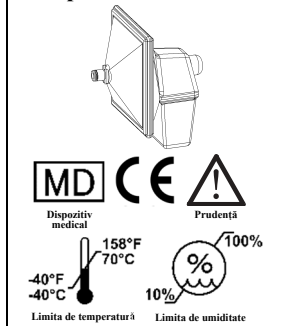
Produsul „Nesteril” este indicat pe ambalaj prin simbolul Nesteril.

I.C. Medical intenționează ca produsele care nu sunt sterile pentru utilizare în medii sterile să fie prelucrate în continuare de către clienții noștri, inclusiv ambalarea suplimentară și / sau sterilizarea conform propriilor procese validate. Aceste produse trebuie sterilizate doar

cu oxid de etilenă, deoarece alte metode de sterilizare nu au fost validate de IC Medical și pot deteriora produsul care ar putea provoca o defecțiune a dispozitivului și/sau rănirea pacientului(ei).

Acest dispozitiv nu a fost evaluat pentru reprocesare sau re-sterilizare. Reprocesarea și/sau re-sterilizarea poate deteriora dispozitivul, inutilizându-l și/sau poate duce la o defecțiune a dispozitivului, ceea ce poate duce la îmbolnăvirea pacientului(ei), rănire sau deces.

SAFEGUARD BLUE® Filtru ULPA hidrofob cu capcană de lichid încorporată



Indicații de utilizare

Filtrul este utilizat ca atașament pentru toate modelele dispozitivului de evacuare a fumului I. C. Medical, pentru a îndepărta și filtra fumul și a colecta orice lichid incidental, vapori, ceață de ulei, vapori de hidrocarburi, vapori de grăsime, umiditate picături, mirosuri, vapori de solvent organic și vapori toxici de la locul chirurgical în capcana de lichid încorporată.

AVERTIZĂRI:

- Înainte de utilizare, verificați deteriorarea produsului.

Dacă este deteriorat, NU folosiți acest produs.

- Protejați acest produs de orice formă de deteriorare mecanică! NU aruncați! NU folosiți forța.
 - Utilizați numai sub îndrumarea unui medic autorizat.
- ### ATENȚIONĂRI:
- Citiți manualul de utilizare și instalare pentru dispozitivul de evacuare a fumului
 - Înainte de a instala sau scoate orice filtru, asigurați-vă că sistemul este oprit și că priza electrică a fost deconectată.
 - Dacă nu instalați filtrul SAFEGUARD BLUE® hidrofob ULPA cu capcană de lichid încorporat, poate rezulta contaminarea și posibile deteriorări electrice ale evacuatorului de fum I. C. Medical.
 - **DOAR RX** Legea federală restricționează acest aparat la vânzarea numai de către sau la ordinul unui medic autorizat.

INSTRUCȚIUNI:

- Filtrul hidrofob ULPA SAFEGUARD BLUE® cu separator de lichid încorporat trebuie utilizat exclusiv cu evacuatorul de fum I.C. Medical (toate modelele).
- Atașați ansamblul filtrului la dispozitivul de evacuare de fum și atașați tubul accesoriu la ansamblul filtrului.
- Înlocuiți ansamblul filtrului când indicatorul „Schimbați filtru” este pornit.
- Înlocuiți ansamblul filtrului când nu pot fi atinse nivelurile dorite de debit de gaz.
- Înlocuiți ansamblul filtrului după orice proceduri când umiditatea sau lichidele sunt prezente în capcana de apă/vapori.
- Înlocuiți capacul pe capătul filtrului atunci când nu folosiți produsul.
- Eliminați filtrul în conformitate cu politica

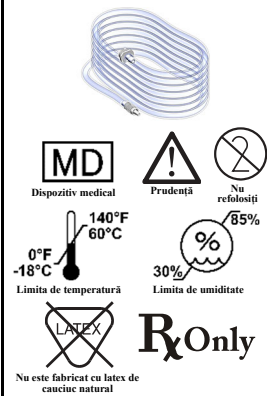
instituției dvs. pentru eliminarea deșeurilor contaminate biologic.

- Acesta este un produs NESTERIL. Poate fi utilizat până când există o indicație pentru a înlocui filtrul (enumerat mai sus). După această perioadă, nu încercați să curățați, să sterilizați sau să reutilizați acest filtru.
- Condiții de transport și păstrare: Limita de temperatură de la -40°C la 70°C (de la -40°F la 158°F); Limita de umiditate de la 10% la 100%.

AMBALARE:

- Utilizați acest produs numai dacă ambalajul nu a fost deschis sau deteriorat. În acest caz, aruncați produsul!

SETURI DE TUBURI ELIMINATOARE PENTRU FUMUL INTRA-ABDOMINAL



Indicații de utilizare

Se utilizează pentru eliminarea fumului și a eventualelor resturi aeriene care sunt generate în timpul procedurilor laparoscopice.

AVERTIZĂRI:

- Înainte de utilizare, verificați deteriorarea produsului. Dacă este deteriorat, NU folosiți acest produs.
- Protejați acest produs de orice formă de deteriorare

mechanică! NU aruncați! NU folosiți forța. NU-l îndoiiți și nu-l înfășurați în jurul produsului!

- Utilizați numai sub îndrumarea unui medic autorizat

ATENȚIONĂRI:

- Citiți manualul de utilizare și instalare pentru dispozitivul de evacuare a fumului
- **DOAR RX** Legea federală restricționează acest aparat la vânzarea numai de către sau la ordinul unui medic autorizat.

INSTRUCȚIUNI:

- Produsul se conectează la orice model de evacuator de fum I. C. Medical, la un capăt și la un trocarul laparoscopic, cu celălalt capăt.
- Atașați bine adaptoarele la conectorii doritori.
- Înlocuiți și aruncați toate articolele etichetate „Cu utilizare unică” în conformitate cu protocolul dvs. instituțional. **Nu curățați, re-sterilizați sau reutilizați.**
- Condiții de transport și păstrare: Limita de temperatură de la -18°C la 60°C (de la 0°F la 140°F); Limita de umiditate de la 30% la 85%.

Produs steril



Metoda de sterilizare folosită este ETO. Pentru detalii despre procesul de sterilizare, contactați IC Medical, Inc.

Produs nesteril



Produsul „Nesteril” este indicat pe ambalaj prin simbolul Nesteril.

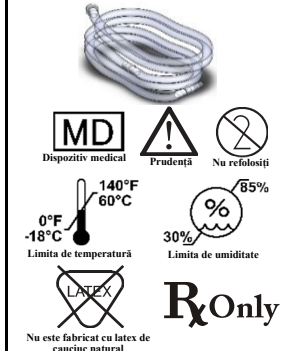
I.C. Medical intenționează ca produsele care nu sunt sterile pentru utilizare în medii sterile de către clienții noștri, inclusiv ambalarea suplimentară și / sau sterilizarea conform propriilor procese validate. Aceste produse trebuie sterilizate doar cu oxid de etilenă, deoarece alte metode de sterilizare nu au fost validate de IC Medical și pot deteriora produsul care ar putea provoca o defecțiune a dispozitivului și/sau rănirea pacientului(ei).

Acest dispozitiv nu a fost evaluat pentru reprocesare sau re-sterilizare. Reprocesarea și/sau re-sterilizarea poate deteriora dispozitivul, inutilizându-l și/sau poate duce la defectarea dispozitivului, ceea ce poate duce la îmbolnăvirea, rănirea sau decesul pacientului(ei).

AMBALARE:

- Folosiți tehnici aseptice atunci când scoateți produsul din ambalaj.
- Utilizați acest produs numai dacă ambalajul nu a fost deschis sau deteriorat. În acest caz, aruncați produsul!

SETURI DE TUBURI SPECULUM



Indicații de utilizare

Acesoriile de fum sunt destinate evacuării fumului produs în timpul procedurilor chirurgicale.

AVERTIZĂRI:

- Înainte de utilizare, verificați deteriorarea produsului. Dacă este deteriorat, NU folosiți acest produs.
- Protejați acest produs de orice formă de deteriorare mecanică! NU aruncați! NU folosiți forța. NU-l îndoiiți și nu-l înfășurați în jurul produsului!

ATENȚIONĂRI:

- Citiți avertismentele, precauțiile și instrucțiunile emise pentru accesoriile de evacuare a fumului și ale unității de electrochirurgie (ESU) precum și manualul de operare și instalare pentru dispozitivul de evacuare a fumului.
- **DOAR RX** Legea federală restricționează acest aparat la vânzarea numai de către sau la ordinul unui medic autorizat.

INSTRUCȚIUNI:

- Atașați un capăt al tubulaturii Speculum la portul pentru tubulatură Speculum și capătul opus la filtrul hidrofob ULPA SAFEGUARD BLUE® cu separator de lichid încorporat pe evacuatorul de fum I.C. Medical.
- Înlocuiți și aruncați toate articolele etichetate „Cu utilizare unică” în conformitate cu protocolul dvs. instituțional. **Nu curățați, re-sterilizați sau reutilizați.**
- Condiții de transport și păstrare: Limita de temperatură de la -18°C la 60°C (de la 0°F la 140°F); Limita de umiditate de la 30% la 85%.

Produs steril



Metoda de sterilizare folosită este ETO. Pentru detalii

despre procesul de sterilizare, contactați IC Medical, Inc.

Produs nesteril



Produsul „Nesteril” este indicat pe ambalaj prin simbolul Nesteril.

I.C. Medical intenționează ca produsele care nu sunt sterile pentru utilizare în medii sterile să fie prelucrate în continuare de către clienții noștri, inclusiv ambalarea suplimentară și / sau sterilizarea conform propriilor procese validate. Aceste produse trebuie sterilizate doar cu oxid de etilenă, deoarece alte metode de sterilizare nu au fost validate de IC Medical și pot deteriora produsul care ar putea provoca o defecțiune a dispozitivului și/sau rănirea pacientului(ei).

Acest dispozitiv nu a fost evaluat pentru reprocesare sau re-sterilizare. Reprocesarea și/sau re-sterilizarea poate deteriora dispozitivul, inutilizându-l și/sau poate duce la o defecțiune a dispozitivului, ceea ce poate duce la îmbolnăvirea pacientului(ei), rănire sau deces.

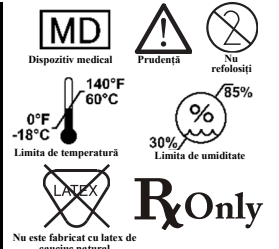
AMBALARE:

- Folosiți tehnici aseptice atunci când scoateți produsul din ambalaj.
- Utilizați acest produs numai dacă ambalajul nu a fost deschis sau deteriorat. În acest caz, aruncați produsul!

BAGHETELE EVACUATORULUI DE FUM



Metoda de sterilizare folosită este ETO. Pentru detalii



Indicații de utilizare

Accesoriile de fum sunt destinate evacuării fumului produs în timpul procedurilor chirurgicale.

AVERTIZĂRI:

- Înainte de utilizare, verificați deteriorarea produsului. Dacă este deteriorat, NU folosiți acest produs.
- Protejați acest produs de orice formă de deteriorare mecanică! NU aruncați! NU folosiți forța. NU-l îndoiiți și nu-l înfășurați în jurul produsului!
- Utilizați numai sub îndrumarea unui medic autorizat.

ATENȚIONĂRI:

- Citiți manualul de utilizare și instalare pentru dispozitivul de evacuare a fumului
- **DOAR RX** Legea federală restricționează acest aparat la vânzarea numai de către sau la ordinul unui medic autorizat.

INSTRUCȚIUNI:

- Atașați furtunul baghetei la filtrul de intrare al evacuatorului de fum.
- Așezați bagheta aproape de sursa de fum.
- Înlocuiți și aruncați toate articolele etichetate „Cu utilizare unică” în conformitate cu protocolul dvs. instituțional. **Nu curățați, re-sterilizați sau reutilizați.**
- Condiții de transport și păstrare: Limita de temperatură de la -18°C la 60°C (de la 0°F la 140°F); Limita de umiditate de la 30% la 85%.

Produs steril

Metoda de sterilizare folosită este ETO. Pentru detalii despre procesul de sterilizare, contactați IC Medical, Inc.

Produs nesteril

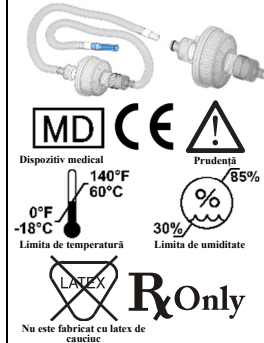
Produsul „Nesteril” este indicat pe ambalaj prin simbolul Nesteril.

I.C. Medical intenționează ca produsele care nu sunt sterile pentru utilizare în medii sterile să fie prelucrate în continuare de către clienții noștri, inclusiv ambalarea suplimentară și / sau sterilizarea conform propriilor procese validate. Aceste produse trebuie sterilizate doar cu oxid de etilenă, deoarece alte metode de sterilizare nu au fost validate de IC Medical și pot deteriora produsul care ar putea provoca o defecțiune a dispozitivului și/sau rănirea pacientului(ei).

Acest dispozitiv nu a fost evaluat pentru reprocesare sau re-sterilizare. Reprocesarea și/sau re-sterilizarea poate deteriora dispozitivul, inutilizându-l și/sau poate duce la o defecțiune a dispozitivului, ceea ce poate duce la îmbolnăvirea pacientului(ei), rănire sau deces.

AMBALARE:

- Folosiți tehnici aseptice atunci când scoateți produsul din ambalaj.
- Utilizați acest produs numai dacă ambalajul nu a fost deschis sau deteriorat. În acest caz, aruncați produsul!

FILTRE DE ASPIRARE IN-LINE ULPA CU SAU FĂRĂ SETURI DE TUBARE**Indicații de utilizare**

Filtrul este utilizat ca atașament la accesoriile de fum sau ale dispozitivului de evacuare a fumului pentru a filtra fumul chirurgical, mirosurile, vaporii organici de solvent, vaporii toxici, mirosurile nocive produse în timpul procedurilor chirurgicale.

AVERTIZĂRI:

- Înainte de utilizare, verificați deteriorarea produsului. Dacă este deteriorat, NU folosiți acest produs.
- Protejați acest produs de orice formă de deteriorare mecanică! NU aruncați! NU folosiți forța! NU-l îndoiți și nu-l înfășurați în jurul produsului!
- Utilizați numai sub îndrumarea unui medic autorizat.

ATENȚIONĂRI:

- Citiți manualul de utilizare și instalați pentru dispozitivul de evacuare a fumului
- DOAR RX** Legea federală restricționează acest aparat la vânzarea numai de către sau la ordinul unui medic autorizat.

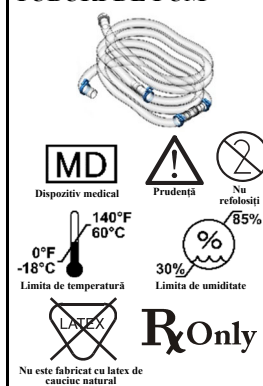
INSTRUCȚIUNI:

- Atașați la accesorii, pe pereții de aspirație, pe tuburile de fum sau la orice dispozitiv de evacuare a fumului.

- Înlocuiți ansamblul filtrului atunci când apare o decolorare a filtrului.
- Eliminați filtrul în conformitate cu politica instituției dumneavoastră pentru eliminarea deșeurilor contaminate biologic.
- Condiții de transport și păstrare: Limita de temperatură de la -18°C la 60°C (de la 0°F la 140°F); Limita de umiditate de la 30% la 85%.
- Acesta este un produs NESTERIL. Poate fi utilizat până la apariția unei indicații privind înlocuirea filtrului (menționată mai sus). După această perioadă de timp, nu încercați să curățați, să sterilizați sau să reutilizați acest filtru.

AMBALARE:

- Utilizați acest produs numai dacă ambalajul nu a fost deschis sau deteriorat. În acest caz, aruncați produsul!

TUBURI DE FUM**Indicații de utilizare**

Accesoriile de fum sunt destinate evacuării fumului produs în timpul procedurilor chirurgicale.

AVERTIZĂRI:

- Înainte de utilizare, verificați deteriorarea produsului. Dacă este deteriorat, NU folosiți acest produs.

- Protejați acest produs de orice formă de deteriorare mecanică! NU aruncați! NU folosiți forța! NU-l îndoiți și nu-l înfășurați în jurul produsului!
- Utilizați numai sub îndrumarea unui medic autorizat.

ATENȚIONĂRI:

- Citiți manualul de utilizare și instalare pentru dispozitivul de evacuare a fumului
- DOAR RX** Legea federală restricționează acest aparat la vânzarea numai de către sau la ordinul unui medic autorizat.

INSTRUCȚIUNI:

- Conectați tubul la filtrul evacuatorului de fum și la conectorul piesei de mână.
- Dacă utilizați tub de fum de 7/8", conectați-vă la filtrul evacuatorului de fum. Conectați celălalt capăt la accesoriul evacuatorului de fum, folosind orice adaptor necesar.
- Înlocuiți și aruncați toate articolele etichetate „Cu utilizare unică” în conformitate cu protocolul dvs. instituțional. **NU curățați, re-sterilizați sau reutilizați.**
- Condiții de transport și păstrare: Limita de temperatură de la -18°C la 60°C (de la 0°F la 140°F); Limita de umiditate de la 30% la 85%.

Produs steril

Metoda de sterilizare folosită este ETO. Pentru detalii despre procesul de sterilizare, contactați IC Medical, Inc.

Produs nesteril

Produsul „Nesteril” este indicat pe ambalaj prin simbolul Nesteril.

I.C. Medical intenționează ca produsele care nu sunt sterile pentru utilizare în medii sterile să fie prelucrate în continuare de către clienții noștri, inclusiv ambalarea suplimentară și / sau sterilizarea conform propriilor procese validate. Aceste produse trebuie sterilizate doar cu oxid de etilenă, deoarece alte metode de sterilizare nu au fost validate de IC Medical și pot deteriora produsul care ar putea provoca o defecțiune a dispozitivului și/sau rănirea pacientului(ei).

Acest dispozitiv nu a fost evaluat pentru reprocesare sau re-sterilizare. Reprocesarea și/sau re-sterilizarea poate deteriora dispozitivul, inutilizându-l și/sau poate duce la o defecțiune a dispozitivului, ceea ce poate duce la îmbolnăvirea pacientului(ei), rănire sau deces.

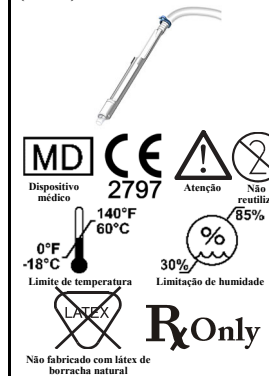
AMBALARE:

- Folosiți tehnici aseptice atunci când scoateți produsul din ambalaj.
- Utilizați acest produs numai dacă ambalajul nu a fost deschis sau deteriorat. În acest caz, aruncați produsul!

EVENIMENTE**ADVERSE SERIOASE:**

Orice eveniment sau incident advers grav care are loc în legătură cu dispozitivul sau accesoriul trebuie raportat producătorului, IC Medical, Inc., la complaints@icmedical.com și la FDA. În plus, clienții europeni ar trebui să raporteze și reprezentantului autorizat la adresa indicată pe etichetă sau IFU și autorității competente din statul membru.

(pt)

Advertências, cuidados e instruções relativos aos acessórios do dispositivo de evacuação de fumo
CAPA PROTETORA PARA UNIDADE DE ELETROCIRURGIA (ESU)**Indicações de utilização**

A capa protetora para ESU encaixa numa caneta normalizada de eletrocirurgia (ESU) de ligação manual, sendo utilizada para a evacuação de fumo e outros detritos no ar, produzidos aquando da utilização da caneta ESU.

ADVERTÊNCIAS GERAIS RELATIVAS À UNIDADE DE ELETROCIRURGIA (ESU):

- Sempre que não estiverem a ser utilizados, mantenha os acessórios ativos afastados dos pacientes, bem como de objetos inflamáveis, gases e vapores.
- Sempre que não estiverem a ser utilizados, guarde os acessórios ativos no recipiente de segurança (estojo).
- Após utilizar a função de corte ou de coagulação com uma caneta eletrocirúrgica, a ponta ou o eletrodo ficam quentes. Não coloque nenhum dispositivo ativo em cima do paciente,

especialmente uma caneta eletrocirúrgica que tenha acabado de ser utilizada. Isso evita que o paciente, o médico e/ou o restante pessoal sofram queimaduras acidentais, causadas pela ponta ou o eletrodo quentes.

- Mantenha a tensão/potência o mais baixa possível para alcançar o resultado final desejado, a fim de minimizar o potencial de acoplamento capacitivo e de queimaduras involuntárias, em caso de altas tensões.
- Verifique se o produto está danificado antes da utilização, incluindo o isolamento na sua totalidade. Se o produto estiver danificado, NÃO o utilize.
- Proteja este produto contra qualquer tipo de dano mecânico! NÃO deite fora! NÃO use força! Se existir um cabo, NÃO o dobre nem o enrola à volta do produto, a menos que seja indicado o contrário!
- NÃO utilize este dispositivo para aspiração de líquidos
- Utilize apenas sob a orientação de um médico licenciado.

A capa protetora para ESU pode ser usada com um I.C. Medical e qualquer lápis de electrocautério com alternância manual padrão para eletrocirurgia (ESU) com um comprimento de cerca de 6 a 6,75 polegadas e um diâmetro externo de 0,4 a 0,5 polegadas.

ADVERTÊNCIAS

- Antes da utilização, verifique se o produto está danificado. Se o produto estiver danificado, NÃO o utilize.
- Proteja este produto contra qualquer tipo de dano mecânico! NÃO deite fora! NÃO use força!
- Substitua e elimine todas as peças com o rótulo “Utilização única”, de acordo com o seu protocolo institucional. **Não**

ATENÇÃO:

- Leia as instruções relativas à unidade de eletrocirurgia (ESU), bem como o manual de instalação e operação do dispositivo de evacuação de fumo.
- SÓ COM RECEITA MÉDICA** A lei federal permite a venda deste dispositivo apenas mediante encomenda por parte de um médico licenciado.

INSTRUÇÕES:

Coloque a caneta de electrocauterização na capa protetora. Certifique-se de que está totalmente encaixada. A caneta deve estar bem ajustada na capa e a ponta da lâmina da caneta deve estar saliente aproximadamente de 1/3” a 3/4”, para além da extremidade da ponta da capa.

- A capa é fornecida com uma ponta de comprimento normalizado, adequada para a maioria das utilizações.
- Para conforto do cirurgião, prenda o tubo (cerca de 3 pés de distância da ponta da caneta) a um lençol próximo do local da cirurgia. Use uma pinça de toalhas, ou um dispositivo semelhante. Não obstrua o tubo.
- Ligue o tubo ao filtro de entrada do dispositivo de evacuação de fumo I. C. Medical.
- Ao ligar o electrocautério e o cabo da caneta ao tubo da capa tornará mais fácil mover a capa e a caneta durante a cirurgia.

- O ar deve fluir através da capa, sempre que a caneta estiver ativa. Caso contrário, verifique se há obstruções e consulte o manual do operador do dispositivo de evacuação de fumo.
- Substitua e elimine todas as peças com o rótulo “Utilização única”, de acordo com o seu protocolo institucional. **Não**

limpe, nem volte a esterilizar ou a utilizar.

- Condições de transporte e armazenamento: Limite de temperatura de -18°C a 60°C (de 0°F a 140°F); Limitação de humidade de 30% a 85%.

Produto esterilizado

O método de esterilização utilizado é a esterilização com óxido de etileno (ETO). Para obter mais informações sobre o processo de esterilização, entre em contacto com a I.C. Medical, Inc.

EMBALAGEM:

- Utilize técnicas assépticas, ao retirar o produto da embalagem.
- Utilize este produto apenas se a embalagem não tiver sido aberta ou danificada. Nesse caso, deite fora o produto.

Produto não esterilizado

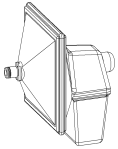
O produto não esterilizado é indicado na embalagem com o símbolo «NÃO esterilizado».

Na I.C. Medical, pretendemos que os produtos não esterilizados para utilização em ambientes esterilizados sejam posteriormente tratados pelos nossos clientes, incluindo embalagem e/ou esterilização adicionais, de acordo com os processos validados de cada cliente. Esses produtos devem ser esterilizados apenas com óxido de etileno, pois outros métodos de esterilização não foram validados pela I.C. Medical, podendo danificar o produto, causar avarias ao dispositivo e/ou ferimentos ao paciente. Este dispositivo não foi concebido para voltar a ser alvo de processamento ou de esterilização.

Smoke Evacuator Accessory Warnings, Cautions & Instruction

O reprocessamento e/ou uma nova esterilização podem danificar o dispositivo, tornando-o inutilizável, e/ou causar avarias ao mesmo, o que pode provocar doenças, ferimentos ou morte do paciente.

Filtro hidrofóbico ULPA SAFEGUARD BLUE® com coletor de fluido integrado



Indicações de utilização

O filtro é utilizado como um acessório em todos os modelos de dispositivos de evacuação de fumo I. C. Medical, para remover e filtrar nuvens de fumo e recolher, através do coletor de fluido integrado, qualquer fluido ocasional, vapores, névoa de óleo, vapores de hidrocarbonetos, vapores de gordura, gotículas de humidade, odores, vapores de solventes orgânicos e vapores tóxicos, oriundos do local de cirurgia.

ADVERTÊNCIAS:

- Antes da utilização, verifique se o produto está danificado. Se o produto estiver danificado, NÃO utilize.
- Proteja este produto contra qualquer tipo de dano mecânico! NÃO deite fora! NÃO use força!

- Utilize apenas sob a orientação de um médico licenciado.

ATENÇÃO:

- Leia o manual de operação e instalação do dispositivo de evacuação de fumo.
- Antes de instalar ou remover qualquer filtro, certifique-se de que o sistema está desligado e que a ficha elétrica foi desligada.
- A não instalação do filtro hidrofóbico ULPA SAFEGUARD BLUE® com coletor de fluido integrado pode resultar em contaminação e possível dano elétrico do dispositivo de evacuação de fumo I. C. Medical.
- **SÓ COM RECEITA MÉDICA** A lei federal permite a venda deste dispositivo apenas mediante encomenda por parte de um médico licenciado.

INSTRUÇÕES:

- O filtro hidrofóbico ULPA SAFEGUARD BLUE® com separador de líquido embutido deve ser usado exclusivamente com o I.C. Medical (todos os modelos).
- Ligue o filtro completo ao dispositivo de evacuação de fumo e ligue o tubo acessório ao filtro completo.
- Substitua o filtro completo, assim que o indicador “Trocar filtro” acender.
- Substitua o filtro completo, sempre que os níveis desejados de fluxo de gás não puderem ser alcançados.
- Substitua o filtro completo após qualquer procedimento, se houver humidade ou fluidos no coletor de água/vapor.
- Coloque a tampa na extremidade do filtro, se não estiver a ser utilizado.
- Elimine o filtro de acordo com a política da sua instituição sobre eliminação

de resíduos contaminados biologicamente.

- Este é um produto NÃO ESTERILIZADO. A sua utilização é possível até que haja uma indicação para substituir o filtro (referido anteriormente). Após a indicação de substituição, não tente limpar, esterilizar ou reutilizar o filtro.
- Condições de transporte e armazenamento: Limite de temperature de -40°C a 70°C (de -40°F a 158°F); Limitação de humidade de 10% a 100%.

EMBALAGEM:

- Utilize este produto apenas se a embalagem não tiver sido aberta ou danificada. Nesse caso, deite fora o produto!

CONJUNTOS DE TUBOS PARA ELIMINAÇÃO DE NUVEM INTRA-ABDOMINAL



Indicações de utilização

Utilizados para eliminar a fumo e quaisquer detritos no ar, gerados durante os procedimentos laparoscópicos.

ADVERTÊNCIAS:

- Antes da utilização, verifique se o produto está danificado. Se o produto estiver danificado, NÃO utilize.

- Proteja este produto contra qualquer tipo de dano mecânico! NÃO deite fora! NÃO use força! NÃO dobre, nem enrole à volta do produto!
- Utilize apenas sob a orientação de um médico licenciado.

ATENÇÃO:

- Leia o manual de operação e instalação do dispositivo de evacuação de fumo.
- **SÓ COM RECEITA MÉDICA** A lei federal permite a venda deste dispositivo apenas mediante encomenda por parte de um médico licenciado.

INSTRUÇÕES:

- O produto pode ser ligado a qualquer modelo de dispositivo de evacuação de fumo I. C. Medical Smoke Evacuator, numa das extremidades, e ao trocarte laparoscópico na outra extremidade.
- Prenda os adaptadores com firmeza aos conectores pretendidos.
- Substitua e elimine todas as peças com o rótulo “Utilização única”, de acordo com o seu protocolo institucional. **Não limpe, nem volte a esterilizar ou a utilizar.**
- Condições de transporte e armazenamento: Limite de temperature de -18°C a 60°C (de 0°F a 140°F); Limitação de humidade de 30% a 85%.

Produto esterilizado



O método de esterilização utilizado é a esterilização com óxido de etileno (ETO). Para obter mais informações sobre o processo de esterilização, entre

em contacto com a I.C. Medical, Inc.

Produto não esterilizado



O produto não esterilizado é indicado na embalagem com o símbolo «Não esterilizado».

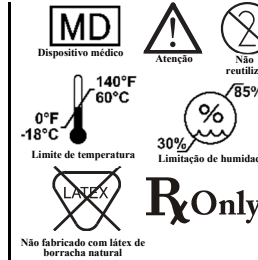
Na I.C. Medical, pretendemos que os produtos não esterilizados para utilização em ambientes esterilizados sejam posteriormente tratados pelos nossos clientes, incluindo embalagem e/ou esterilização adicionais, de acordo com os processos validados de cada cliente. Esses produtos devem ser esterilizados apenas com óxido de etileno, pois outros métodos de esterilização não foram validados pela I.C. Medical, podendo danificar o produto, causar avarias ao dispositivo e/ou ferimentos ao paciente.

Este dispositivo não foi concebido para voltar a ser alvo de processamento ou de esterilização. O reprocessamento e/ou uma nova esterilização podem danificar o dispositivo, tornando-o inutilizável, e/ou causar avarias ao mesmo, o que pode provocar doenças, ferimentos ou morte do paciente.

EMBALAGEM:

- Utilize técnicas assépticas, ao retirar o produto da embalagem.
- Utilize este produto apenas se a embalagem não tiver sido aberta ou danificada. Nesse caso, deite fora o produto!

CONJUNTOS DE TUBOS ESPÉCULOS PARA



Indicações de utilização

Os acessórios de fumo destinam-se à evacuação da nuvem de fumo produzida durante os procedimentos cirúrgicos.

ADVERTÊNCIAS:

- Antes da utilização, verifique se o produto está danificado. Se o produto estiver danificado, NÃO utilize.
- Proteja este produto contra qualquer tipo de dano mecânico! NÃO deite fora! NÃO use força! NÃO dobre, nem enrole à volta do produto!

ATENÇÃO:

- Leia as advertências, cuidados e instruções relativas aos acessórios do dispositivo de evacuação de fumo; unidade de electrocirurgia (ESU); e manual de operação e instalação do dispositivo de evacuação de fumo.
- **SÓ COM RECEITA MÉDICA** A lei federal permite a venda deste dispositivo apenas mediante encomenda por parte de um médico licenciado.

INSTRUÇÕES:

- Conecte uma extremidade da tubulação de espéculo à porta da tubulação de espéculo e a extremidade oposta ao filtro hidrofóbico ULPA SAFEGUARD BLUE® com separador de líquido embutido no I.C. Medical.
- Substitua e elimine todas as peças com o rótulo “Utilização única”, de acordo com o seu protocolo

institucional. **Não limpe, nem volte a esterilizar ou a utilizar.**

- Condições de transporte e armazenamento: Limite de temperature de -18°C a 60°C (de 0°F a 140°F); Limitação de humidade de 30% a 85%.

Produto esterilizado



O método de esterilização utilizado é a esterilização com óxido de etileno (ETO). Para obter mais informações sobre o processo de esterilização, entre em contacto com a I.C. Medical, Inc.

Produto não esterilizado



O produto não esterilizado é indicado na embalagem com o símbolo «Não esterilizado».

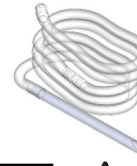
Na I.C. Medical, pretendemos que os produtos não esterilizados para utilização em ambientes esterilizados sejam posteriormente tratados pelos nossos clientes, incluindo embalagem e/ou esterilização adicionais, de acordo com os processos validados de cada cliente. Esses produtos devem ser esterilizados apenas com óxido de etileno, pois outros métodos de esterilização não foram validados pela I.C. Medical, podendo danificar o produto, causar avarias ao dispositivo e/ou ferimentos ao paciente. Este dispositivo não foi concebido para voltar a ser alvo de processamento ou de esterilização. O reprocessamento e/ou uma nova esterilização podem danificar o dispositivo, tornando-o inutilizável, e/ou causar avarias ao mesmo, o que pode provocar

doenças, ferimentos ou morte do paciente.

EMBALAGEM:

- Utilize técnicas assépticas, ao retirar o produto da embalagem.
- Utilize este produto apenas se a embalagem não tiver sido aberta ou danificada. Nesse caso, deite fora o produto!

VARETAS PARA DISPOSITIVO DE EVACUAÇÃO DE FUMO



Indicações de utilização

Os acessórios de fumo destinam-se à evacuação da nuvem de fumo produzida durante os procedimentos cirúrgicos.

ADVERTÊNCIAS:

- Antes da utilização, verifique se o produto está danificado. Se o produto estiver danificado, NÃO utilize.
- Proteja este produto contra qualquer tipo de dano mecânico! NÃO deite fora! NÃO use força. NÃO dobre, nem enrole à volta do produto!
- Utilize apenas sob a orientação de um médico licenciado.

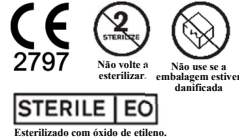
ATENÇÃO:

- Leia o manual de operação e instalação do dispositivo de evacuação de fumo.
- **SÓ COM RECEITA MÉDICA** A lei federal permite a venda deste dispositivo apenas mediante encomenda por parte de um médico licenciado.

INSTRUÇÕES:

- Ligue o tubo da vareta ao filtro de entrada do dispositivo de evacuação de fumo.
- Coloque a vareta próximo da fonte de fumo.
- Substitua e elimine todas as peças com o rótulo “Utilização única”, de acordo com o seu protocolo institucional. **Não limpe, nem volte a esterilizar ou a utilizar.**
- Condições de transporte e armazenamento: Limite de temperature de -18°C a 60°C (de 0°F a 140°F); Limitação de humidade de 30% a 85%.

Produto esterilizado



O método de esterilização utilizado é a esterilização com óxido de etileno (ETO). Para obter mais informações sobre o processo de esterilização, entre em contacto com a I.C. Medical, Inc.

Produto não esterilizado



O produto não esterilizado é indicado na embalagem com o símbolo «Não esterilizado». Na I.C. Medical, pretendemos que os produtos não

Smoke Evacuator Accessory Warnings, Cautions & Instruction

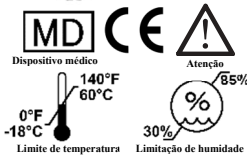
esterilizados para utilização em ambientes esterilizados sejam posteriormente tratados pelos nossos clientes, incluindo embalagem e/ou esterilização adicionais, de acordo com os processos validados de cada cliente. Esses produtos devem ser esterilizados apenas com óxido de etileno, pois outros métodos de esterilização não foram validados pela I.C. Medical, podendo danificar o produto, causar avarias ao dispositivo e/ou ferimentos ao paciente.

Este dispositivo não foi concebido para voltar a ser alvo de processamento ou de esterilização. O reprocessamento e/ou uma nova esterilização podem danificar o dispositivo, tornando-o inutilizável, e/ou causar avarias ao mesmo, o que pode provocar doenças, ferimentos ou morte do paciente.

EMBALAGEM:

- Utilize técnicas assépticas, ao retirar o produto da embalagem.
- Utilize este produto apenas se a embalagem não tiver sido aberta ou danificada. Nesse caso, deite fora o produto!

FILTROS DE ASPIRAÇÃO ULPA DE LINHA COM ou SEM CONJUNTOS DE TUBOS



Indicações de utilização

O filtro é utilizado como um complemento em acessórios de fumo ou dispositivos de evacuação de fumo, para filtrar fumo cirúrgico, odores, vapores de solventes orgânicos, vapores tóxicos e odores nocivos, produzidos durante os procedimentos cirúrgicos.

ADVERTÊNCIAS:

- Antes da utilização, verifique se o produto está danificado. Se o produto estiver danificado, NÃO utilize.
- Proteja este produto contra qualquer tipo de dano mecânico! NÃO deite fora! NÃO use força! NÃO dobre, nem enrole à volta do produto!
- Utilize apenas sob a orientação de um médico licenciado.

ATENÇÃO:

- Leia o manual de operação e instalação do dispositivo de evacuação de fumo.
- **SÓ COM RECEITA MÉDICA** A lei federal permite a venda deste dispositivo apenas mediante encomenda por parte de um médico licenciado.

INSTRUÇÕES:

- Para fixação a acessórios de fumo, paredes de aspiração, tubos de fumo ou qualquer dispositivo de evacuação de fumo.
- Substitua o conjunto do filtro quando a descoloração aparecer no filtro.
- Descarte o filtro de acordo com a política de sua instituição para descarte de resíduos contaminados biologicamente.
- Condições de transporte e armazenamento: Limite de temperatura de -18°C a 60°C (de 0°F a 140°F); Limitação de humidade de 30% a 85%.
- Este é um produto NÃO ESTÉRIL. Ele pode ser usado até que haja uma

indicação para substituir o filtro (listado acima). Após esse tempo, não tente limpar, esterilizar ou reutilizar este filtro.

EMBALAGEM:

- Utilize este produto apenas se a embalagem não tiver sido aberta ou danificada. Nesse caso, deite fora o produto!

TUBOS DE FUMO



Indicações de utilização

Os acessórios de fumo destinam-se à evacuação da nuvem de fumo produzida durante os procedimentos cirúrgicos.

ADVERTÊNCIAS:

- Antes da utilização, verifique se o produto está danificado. Se o produto estiver danificado, NÃO utilize.
- Proteja este produto contra qualquer tipo de dano mecânico! NÃO deite fora! NÃO use força! NÃO dobre, nem enrole à volta do produto!
- Utilize apenas sob a orientação de um médico licenciado.

ATENÇÃO:

- Leia o manual de operação e instalação do dispositivo de evacuação de fumo.
- **SÓ COM RECEITA MÉDICA** A lei federal permite a venda deste

dispositivo apenas mediante encomenda por parte de um médico licenciado.

INSTRUÇÕES:

- Ligue o tubo ao filtro do dispositivo de evacuação de fumo e ao conector da peça de mão.
- Se estiver a utilizar tubos de fumo de 7/8", ligue ao filtro do dispositivo de evacuação de fumo. Ligue a outra extremidade ao acessório do dispositivo de evacuação de fumo, utilizando todos os adaptadores necessários.
- Substitua e elimine todas as peças com o rótulo "Utilização única", de acordo com o seu protocolo institucional. **Não limpe, nem volte a esterilizar ou a utilizar.**
- Condições de transporte e armazenamento: Limite de temperatura de -18°C a 60°C (de 0°F a 140°F); Limitação de humidade de 30% a 85%.

Produto esterilizado



O método de esterilização utilizado é a esterilização com óxido de etileno (ETO). Para obter mais informações sobre o processo de esterilização, entre em contacto com a I.C. Medical, Inc.

Produto não esterilizado



O produto não esterilizado é indicado na embalagem com o símbolo «Não esterilizado».

Na I.C. Medical, pretendemos que os produtos não esterilizados para utilização em ambientes esterilizados sejam posteriormente tratados pelos

nossos clientes, incluindo embalagem e/ou esterilização adicionais, de acordo com os processos validados de cada cliente. Esses produtos devem ser esterilizados apenas com óxido de etileno, pois outros métodos de esterilização não foram validados pela I.C. Medical, podendo danificar o produto, causar avarias ao dispositivo e/ou ferimentos ao paciente.

Este dispositivo não foi concebido para voltar a ser alvo de processamento ou de esterilização. O reprocessamento e/ou uma nova esterilização podem danificar o dispositivo, tornando inutilizável, e/ou causar avarias ao mesmo, o que pode provocar doenças, ferimentos ou morte do paciente.

EMBALAGEM:

- Utilize técnicas assépticas, ao retirar o produto da embalagem.
- Utilize este produto apenas se a embalagem não tiver sido aberta ou danificada. Nesse caso, deite fora o produto!

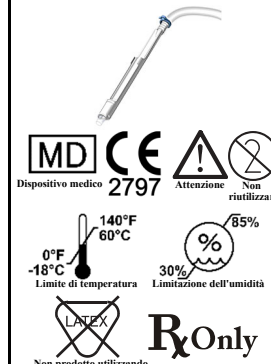
EVENTOS ADVERSOS

GRAVES:

Qualquer evento ou incidente adverso grave, que ocorra em relação ao dispositivo ou acessórios, deve ser comunicado ao fabricante, I.C. Medical, Inc., através do email complaints@icmedical.com, bem como à FDA. Além disso, os clientes europeus também devem informar o representante autorizado, através do endereço indicado no rótulo ou nas indicações de utilização, bem como a autoridade competente do Estado-Membro.

it Avvertenze, precauzioni e istruzioni sugli accessori dell'aspiratore di fumi

GUAINA DELL'UNITÀ DI ELETTROCHIRURGIA



Indicazioni per l'uso

La guaina dell'unità di elettrochirurgia scivola sul manipolo per elettrochirurgia (ESU) manuale standard e viene utilizzata per aspirare i fumi e altri detriti trasportati nell'aria che si creano quando il manipolo ESU è in uso.

AVVERTENZE GENERALI PER L'UNITÀ DI ELETTROCHIRURGIA:

- Tenere gli accessori attivi lontani dal paziente quando non in uso e in ogni caso lontani da oggetti, gas e vapori infiammabili.
- Tenere gli accessori attivi nel contenitore di sicurezza (custodia), quando non in uso.
- Dopo aver utilizzato la funzione di taglio o coagulazione su uno manipo per elettrochirurgia, la punta o l'elettrodo risultano caldi. Non appoggiare alcun dispositivo attivo sul paziente, in particolare un manipo per elettrochirurgia appena utilizzato sul paziente. Questo serve per evitare che il paziente, il medico e/o il personale possano ustionarsi

accidentalmente a causa della punta calda / dell'elettrodo.

- Mantenere la tensione / potenza il più bassa possibile per ottenere l'effetto finale desiderato al fine di ridurre al minimo il potenziale di accoppiamento capacitivo e le ustioni involontarie alle alte tensioni.
- Prima dell'uso, verificare che il prodotto non sia danneggiato, compreso tutto l'isolamento. Se danneggiato, NON utilizzare questo prodotto.
- Proteggere questo prodotto da qualsiasi forma di danno meccanico! NON lanciare! NON usare la forza. Se è presente un cavo, salvo diversa indicazione, NON piegarlo né avvolgerlo attorno al prodotto!
- NON utilizzare questo dispositivo per l'aspirazione di liquidi
- Utilizzare solo sotto la guida di un medico autorizzato.
- La giacca ESU può essere utilizzata con un I.C. Medical per elettrocauterizzazione e medica con commutazione manuale standard per elettrochirurgia (ESU) con una lunghezza di circa 6 - 6,75 pollici e un diametro esterno di 0,4 - 0,5 pollici.

AVVERTENZE

- Prima dell'uso, verificare che il prodotto non sia danneggiato. Se danneggiato, NON utilizzare questo prodotto.
- Proteggere questo prodotto da qualsiasi forma di danno meccanico! NON lanciare! NON usare la forza.
- Utilizzare solo sotto la guida di un medico autorizzato.
- Leggere le istruzioni per l'unità di elettrochirurgia (ESU) e il manuale operativo e di installazione per l'aspiratore di fumi.

- **SOLO SU PRESCRIZIONE MEDICA** La legge federale statunitense limita la vendita di questo dispositivo ai medici o su presentazione di prescrizione medica.

ISTRUZIONI:

- Inserire il manipo da elettrobisturi nella guaina protettiva. Assicurarsi che sia completamente inserito. Il manipo dovrebbe essere ben avvolto nella guaina e la punta del bisturi del manipo dovrebbe sporgere di circa 1/3" - 3/4" oltre l'estremità della punta della guaina.
- La guaina è provvista di una punta di lunghezza standard adatta per la maggior parte degli usi.
- Per comodità del chirurgo, fissare il tubo (a circa 90 centimetri dall'estremità della manipo) a un telo vicino al sito chirurgico. Utilizzare una pinza per teli o un dispositivo simile. Non occludere i tubi.
- Collegare il manicotto al filtro di ingresso del dispositivo di aspirazione dei fumi I. C. Medical.
- Collegando il cavo il cavo del manipo da elettrobisturi al manicotto della guaina risulterà più facile spostare la guaina e il manipo durante l'intervento chirurgico.
- Quando il manipo è attivo, l'aria dovrebbe fluire attraverso la guaina. In caso contrario, verificare la presenza di ostruzioni e consultare il manuale dell'operatore dell'aspiratore di fumi.
- Sostituire e smaltire tutti gli elementi etichettati come "monouso" nel rispetto del protocollo istituzionale. **Non pulire, risterilizzare né riutilizzare.**
- Condizioni di trasporto e conservazione: Limite di temperatura da -18°C a 60°C; Limitazione dell'umidità da 30% a 85%.

Prodotto sterile



La sterilizzazione è eseguita con ossido di etilene. Per i dettagli sul processo di sterilizzazione, contattare I.C. Medical, Inc.

CONFEZIONE:

- Durante la rimozione del prodotto dalla confezione, adottare tecniche asettiche.
- Utilizzare questo prodotto solo se la confezione non è stata aperta o danneggiata. Altrimenti, smaltire il prodotto

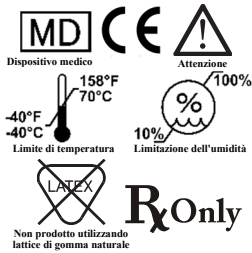
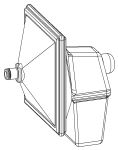
Prodotto non sterile

La condizione "Non sterile" è indicata sulla confezione dal simbolo Non sterile.

I.C. Medical richiede che i prodotti non sterili destinati all'uso in ambienti sterili vengano ulteriormente trattati dai nostri clienti, compresi l'ulteriore confezionamento e/o la sterilizzazione secondo i propri processi convalidati. Questi prodotti devono essere sterilizzati solo con ossido di etilene, poiché altri metodi di sterilizzazione non sono stati convalidati da I.C. Medical e possono danneggiare il prodotto con conseguente malfunzionamento del dispositivo e/o lesione a carico del paziente.

Questo dispositivo non è stato valutato per il ricondizionamento o la risterilizzazione. Il ricondizionamento e/o la risterilizzazione possono danneggiare il dispositivo, rendendolo inutilizzabile e/o possono portare a guasti del dispositivo, con conseguenti malattie, lesioni o morte del paziente.

Filtro ULPA idrofobico SAFEGUARD BLUE® con trappola per fluidi incorporata



Indicazioni per l'uso

Il filtro viene utilizzato come accessorio per tutti i modelli di aspiratore di fumi I. C. Medical allo scopo di rimuovere, filtrare il pennacchio di fumo e raccogliere nella trappola per fluidi incorporata qualsiasi fluido accidentale, vapori, nebbia d'olio, vapori di idrocarburi, vapori di grasso, goccioline d'acqua, odori, vapori di solventi organici e vapori tossici dal sito chirurgico.

AVVERTENZE:

- Prima dell'uso, verificare che il prodotto non sia danneggiato. Se danneggiato, NON utilizzare questo prodotto.
- Proteggere questo prodotto da qualsiasi forma di danno meccanico! NON lanciare! NON usare la forza.
- Utilizzare solo sotto la guida di un medico autorizzato.

ATTENZIONE:

- Leggere il manuale di funzionamento e installazione dell'aspiratore di fumi.
- Prima di installare o rimuovere qualsiasi filtro, assicurarsi che il sistema sia

spento e che la spina elettrica sia stata scollegata.

- La mancata installazione del filtro ULPA idrofobico SAFEGUARD BLUE® con trappola per fluidi incorporata potrebbe causare contaminazione e possibili danni elettrici all'aspiratore di fumi I. C. Medical.
- **SOLO SU PRESCRIZIONE MEDICA** La legge federale statunitense limita la vendita di questo dispositivo ai medici o su presentazione di prescrizione medica.

ISTRUZIONI:

- Il filtro idrofobo ULPA SAFEGUARD BLUE® con separatore di liquido incorporato deve essere utilizzato esclusivamente con il filtro I.C. Medical (tutti i modelli).
- Collegare il gruppo del filtro all'aspiratore di fumi e applicare il tubo accessorio al gruppo del filtro.
- Sostituire il gruppo del filtro quando si accende la spia "Change Filter" (Sostituire filtro).
- Sostituire il gruppo del filtro quando non è possibile raggiungere i livelli desiderati di flusso di gas.
- Sostituire il gruppo del filtro dopo qualsiasi procedura in cui siano presenti umidità o fluidi nella trappola di acqua/vapore.
- Riposizionare il tappo sull'estremità del filtro quando lo stesso non viene utilizzato.
- Smaltire il filtro nel rispetto delle disposizioni del proprio istituto in materia di smaltimento dei rifiuti contaminati biologicamente.
- Questo è un prodotto NON STERILE. Può essere utilizzato fino a quando non vi sia un'indicazione di sostituire il filtro (vedere sopra). Trascorso questo tempo, non tentare di pulire,

sterilizzare o riutilizzare il filtro.

- Condizioni di trasporto e conservazione: Limite di temperature da -40°C a 70°C; Limitazione dell'umidità da 10% a 100%.

CONFEZIONE:

- Utilizzare questo prodotto solo se la confezione non è stata aperta o danneggiata. In questo caso buttare via il prodotto!

SET DI TUBI PER L'ELIMINAZIONE DEI FUMI INTRA-ADDOMINALI



Indicazioni per l'uso

Viene utilizzato per eliminare i fumi e tutti i detriti trasportati nell'area generati durante le procedure laparoscopiche.

AVVERTENZE:

- Prima dell'uso, verificare che il prodotto non sia danneggiato. Se danneggiato, NON utilizzare questo prodotto.
- Proteggere questo prodotto da qualsiasi forma di danno meccanico! NON lanciare! NON usare la forza. NON piegare né avvolgere attorno al prodotto!
- Utilizzare solo sotto la guida di un medico autorizzato

ATTENZIONE:

- Leggere il manuale di funzionamento e installazione dell'aspiratore di fumi.

- **SOLO SU PRESCRIZIONE MEDICA** La legge federale statunitense limita la vendita di questo dispositivo ai medici o su presentazione di prescrizione medica.

ISTRUZIONI:

- Il prodotto si collega a qualsiasi modello di aspiratore di fumi I. C. Medical a un'estremità e al trocar laparoscopico all'altra estremità.
- Collegare saldamente gli adattatori ai connettori desiderati.
- Sostituire e smaltire tutti gli elementi etichettati come "monouso" nel rispetto del protocollo istituzionale. **Non pulire, risterilizzare né riutilizzare.**
- Condizioni di trasporto e conservazione: Limite di temperature da -18°C a 60°C; Limitazione dell'umidità da 30% a 85%.

Prodotto sterile



La sterilizzazione è eseguita con ossido di etilene. Per i dettagli sul processo di sterilizzazione, contattare I.C. Medical, Inc.

Prodotto non sterile



La condizione "Non sterile" è indicata sulla confezione dal simbolo Non sterile. I.C. Medical richiede che i prodotti non sterili destinati all'uso in ambienti sterili vengano ulteriormente trattati dai nostri clienti, compresi l'ulteriore confezionamento e/o la sterilizzazione secondo i propri processi convalidati. Questi prodotti devono essere sterilizzati solo con ossido di etilene, poiché altri metodi di

sterilizzazione non sono stati convalidati da I.C. Medical e possono danneggiare il prodotto con conseguente malfunzionamento del dispositivo e/o lesione a carico del paziente.

Questo dispositivo non è stato valutato per il ricondizionamento o la risterilizzazione. Il ricondizionamento e/o la risterilizzazione possono danneggiare il dispositivo, rendendolo inutilizzabile e/o possono portare a guasti del dispositivo, con conseguenti malattie, lesioni o morte del paziente

CONFEZIONE:

- Durante la rimozione del prodotto dalla confezione, adottare tecniche asettiche.
- Utilizzare questo prodotto solo se la confezione non è stata aperta o danneggiata. In questo caso buttare via il prodotto!

SET DI TUBI PER SPECULUM



Indicazioni per l'uso

Gli accessori per i fumi hanno lo scopo di aspirare il pennacchio di fumo prodotto durante le procedure chirurgiche.

AVVERTENZE:

- Prima dell'uso, verificare che il prodotto non sia danneggiato. Se danneggiato, NON utilizzare questo prodotto.

- Proteggere questo prodotto da qualsiasi forma di danno meccanico! NON lanciare! NON usare la forza. NON piegare né avvolgere attorno al prodotto!

ATTENZIONE:

- Leggere le avvertenze, le precauzioni e le istruzioni sugli accessori dell'aspiratore di fumi, l'unità di elettrochirurgia (ESU) nonché il manuale di funzionamento e installazione per l'aspiratore di fumi.
- **SOLO SU PRESCRIZIONE MEDICA** La legge federale statunitense limita la vendita di questo dispositivo ai medici o su presentazione di prescrizione medica.

ISTRUZIONI:

- Collegare un'estremità del tubo Speculum alla porta del tubo Speculum e l'estremità opposta al filtro idrofobico ULPA SAFEGUARD BLUE® con separatore di liquido incorporato sull'I.C. Medical.
- Sostituire e smaltire tutti gli elementi etichettati come "monouso" nel rispetto del protocollo istituzionale. **Non pulire, risterilizzare né riutilizzare.**
- Condizioni di trasporto e conservazione: Limite di temperature da -18°C a 60°C; Limitazione dell'umidità da 30% a 85%.

Prodotto sterile



La sterilizzazione è eseguita con ossido di etilene. Per i dettagli sul processo di sterilizzazione, contattare I.C. Medical, Inc.

Prodotto non sterile



La condizione "Non sterile" è indicata sulla confezione dal simbolo Non sterile.

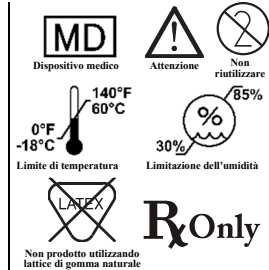
I.C. Medical richiede che i prodotti non sterili destinati all'uso in ambienti sterili vengano ulteriormente trattati dai nostri clienti, compresi l'ulteriore confezionamento e/o la sterilizzazione secondo i propri processi convalidati. Questi prodotti devono essere sterilizzati solo con ossido di etilene, poiché altri metodi di sterilizzazione non sono stati convalidati da I.C. Medical e possono danneggiare il prodotto con conseguente malfunzionamento del dispositivo e/o lesione a carico del paziente.

Questo dispositivo non è stato valutato per il ricondizionamento o la risterilizzazione. Il ricondizionamento e/o la risterilizzazione possono danneggiare il dispositivo, rendendolo inutilizzabile e/o possono portare a guasti del dispositivo, con conseguenti malattie, lesioni o morte del paziente.

CONFEZIONE:

- Durante la rimozione del prodotto dalla confezione, adottare tecniche asettiche.
- Utilizzare questo prodotto solo se la confezione non è stata aperta o danneggiata. In questo caso buttare via il prodotto!

LANCE DELL'ASPIRATORE DI FUMI



Indicazioni per l'uso
Gli accessori per i fumi hanno lo scopo di aspirare il pennacchio di fumo prodotto durante le procedure chirurgiche.

AVVERTENZE:

- Prima dell'uso, verificare che il prodotto non sia danneggiato. Se danneggiato, NON utilizzare questo prodotto.
 - Proteggere questo prodotto da qualsiasi forma di danno meccanico! NON lanciare! NON usare la forza. NON piegare né avvolgere attorno al prodotto!
 - Utilizzare solo sotto la guida di un medico autorizzato.
- ATTENZIONE:**
- Leggere il manuale di funzionamento e installazione dell'aspiratore di fumi.
 - **SOLO SU PRESCRIZIONE MEDICA** La legge federale statunitense limita la vendita di questo dispositivo ai medici o su presentazione di prescrizione medica.

ISTRUZIONI:

- Collegare il manicotto della lancia al filtro di ingresso dell'aspiratore di fumi.
- Posizionare la lancia vicino alla fonte di fumo.
- Sostituire e smaltire tutti gli elementi etichettati come "monouso" nel rispetto del protocollo istituzionale. **Non pulire, risterilizzare né riutilizzare.**
- Condizioni di trasporto e conservazione: Limite di temperature da -18°C a

60°C; Limitazione dell'umidità da 30% a 85%.

Prodotto sterile



La sterilizzazione è eseguita con ossido di etilene. Per i dettagli sul processo di sterilizzazione, contattare I.C. Medical, Inc.

Prodotto non sterile



La condizione "Non sterile" è indicata sulla confezione dal simbolo Non sterile. I.C. Medical richiede che i prodotti non sterili destinati all'uso in ambienti sterili vengano ulteriormente trattati dai nostri clienti, compresi l'ulteriore confezionamento e/o la sterilizzazione secondo i propri processi convalidati. Questi prodotti devono essere sterilizzati solo con ossido di etilene, poiché altri metodi di sterilizzazione non sono stati convalidati da I.C. Medical e possono danneggiare il prodotto con conseguente malfunzionamento del dispositivo e/o lesione a carico del paziente.

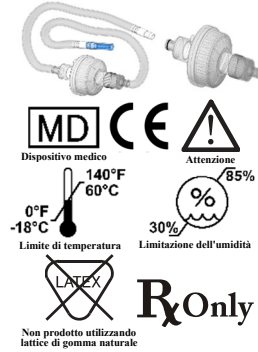
Questo dispositivo non è stato valutato per il ricondizionamento o la risterilizzazione. Il ricondizionamento e/o la risterilizzazione possono danneggiare il dispositivo, rendendolo inutilizzabile e/o possono portare a guasti del dispositivo, con conseguenti malattie, lesioni o morte del paziente.

CONFEZIONE:

- Durante la rimozione del prodotto dalla confezione, adottare tecniche asettiche.
- Utilizzare questo prodotto solo se la confezione non è

stata aperta o danneggiata. In questo caso buttare via il prodotto!

FILTRI DI ASPIRAZIONE IN LINEA ULPA CON o SENZA SET TUBI



Indicazioni per l'uso

Il filtro viene utilizzato come elemento aggiuntivo per gli accessori per il fumo o i dispositivi di aspirazione dei fumi allo scopo di filtrare fumi chirurgici, odori, vapori di solventi organici, vapori tossici, odori nauseabondi prodotti durante le procedure chirurgiche,

AVVERTENZE:

- Prima dell'uso, verificare che il prodotto non sia danneggiato. Se danneggiato, NON utilizzare questo prodotto.
- Proteggere questo prodotto da qualsiasi forma di danno meccanico! NON lanciare! NON usare la forza. NON piegare né avvolgere attorno al prodotto!
- Utilizzare solo sotto la guida di un medico autorizzato.

ATTENZIONE:

- Leggere il manuale di funzionamento e installazione dell'aspiratore di fumi.
- **SOLO SU PRESCRIZIONE MEDICA** La legge federale statunitense limita la vendita di questo dispositivo

ai medici o su presentazione di prescrizione medica.

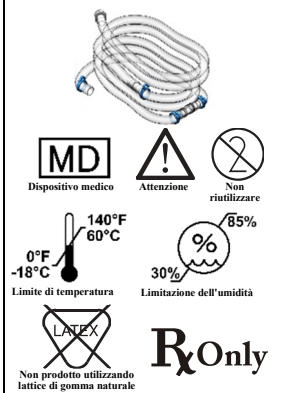
ISTRUZIONI:

- Collegare ad accessori per il fumo, pareti aspiranti, tubi del fumo o a qualsiasi dispositivo di aspirazione dei fumi.
- Sostituire l'assieme del filtro quando il filtro mostra uno scolorimento.
- Smaltire il filtro in base alla politica del proprio istituto per lo smaltimento dei rifiuti biologicamente contaminati.
- Condizioni di trasporto e conservazione: Limite di temperature da -18°C a 60°C; Limitazione dell'umidità da 30% a 85%.
- Questo è un prodotto NON STERILE. Può essere utilizzato fino a quando non vi è l'indicazione di sostituire il filtro (elencato sopra). Dopo tale periodo non tentare di pulire, sterilizzare o riutilizzare questo filtro.

CONFEZIONE:

- Utilizzare questo prodotto solo se la confezione non è stata aperta o danneggiata. In questo caso buttare via il prodotto!

TUBI PER I FUMI



Indicazioni per l'uso

Gli accessori per i fumi hanno lo scopo di aspirare il pennacchio di fumo prodotto

durante le procedure chirurgiche.

AVVERTENZE:

- Prima dell'uso, verificare che il prodotto non sia danneggiato. Se danneggiato, NON utilizzare questo prodotto.
- Proteggere questo prodotto da qualsiasi forma di danno meccanico! NON lanciare! NON usare la forza. NON piegare né avvolgere attorno al prodotto!
- Utilizzare solo sotto la guida di un medico autorizzato.

ATTENZIONE:

- Leggere il manuale di funzionamento e installazione dell'aspiratore di fumi.
- **SOLO SU PRESCRIZIONE MEDICA** La legge federale statunitense limita la vendita di questo dispositivo ai medici o su presentazione di prescrizione medica.

ISTRUZIONI:

- Collegare il tubo al filtro dell'aspiratore di fumi e al connettore del manipolo.
- Se si utilizza un tubo per il fumo da 7/8", collegarlo al filtro dell'aspiratore di fumi. Collegare l'altra estremità all'accessorio dell'aspiratore di fumi, utilizzando gli adattatori necessari.
- Sostituire e smaltire tutti gli elementi etichettati come "monouso" nel rispetto del protocollo istituzionale. **Non pulire, risterilizzare né riutilizzare.**
- Condizioni di trasporto e conservazione: Limite di temperature da -18°C a 60°C; Limitazione dell'umidità da 30% a 85%.

Prodotto sterile



La sterilizzazione è eseguita con ossido di etilene. Per i dettagli sul processo di sterilizzazione, contattare I.C. Medical, Inc.

Prodotto non sterile



La condizione "Non sterile" è indicata sulla confezione dal simbolo Non sterile.

I.C. Medical richiede che i prodotti non sterili destinati all'uso in ambienti sterili vengano ulteriormente trattati dai nostri clienti, compresi l'ulteriore confezionamento e/o la sterilizzazione secondo i propri processi convalidati. Questi prodotti devono essere sterilizzati solo con ossido di etilene, poiché altri metodi di sterilizzazione non sono stati convalidati da I.C. Medical e possono danneggiare il prodotto con conseguente malfunzionamento del dispositivo e/o lesione a carico del paziente.

Questo dispositivo non è stato valutato per il ricondizionamento o la risterilizzazione. Il ricondizionamento e/o la risterilizzazione possono danneggiare il dispositivo, rendendolo inutilizzabile e/o possono portare a guasti del dispositivo, con conseguenti malattie, lesioni o morte del paziente.

CONFEZIONE:

- Durante la rimozione del prodotto dalla confezione, adottare tecniche aseptiche.
- Utilizzare questo prodotto solo se la confezione non è stata aperta o danneggiata. In questo caso buttare via il prodotto!

EVENTI AVVERSI

GRAVI:

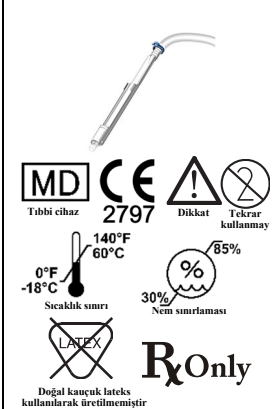
Qualsiasi evento avverso o incidente grave che si verifica

in relazione al dispositivo o all'accessorio deve essere segnalato al produttore, I.C. Medical, Inc., all'indirizzo complaints@icmedical.com e alla FDA. Inoltre, i clienti europei devono effettuare la segnalazione anche al rappresentante autorizzato all'indirizzo indicato sull'etichetta o sulle istruzioni per l'uso e all'autorità competente nello stato membro.

tr

Duman Tahliye Cihazı Aksesuar Uyarıları, İkazları ve Talimatları

ESU SHROUD



Kullanım Endikasyonları

ESU Shroud/Örtüsü, standart elektrocerrahi (ESU) el değiştirme kaleminin üzerinden geçer ve ESU kalem kullanılmadıkça oluşan duman ve havadaki diğer kalıntıları boşaltmak için kullanılır.

GENEL ESU UYARILARI:

- Aktif aksesuarları, kullanılmadığı zamanlarda hastadan ve her zaman yanıcı nesnelere, gazlardan ve buharlardan uzak tutun.
- Kullanılmadığı zamanlarda aktif aksesuarları güvenlik kabında (kılıf) saklayın.

- Bir elektrocerrahi kaleminde Kes veya Koagülasyon işlevini kullandıktan sonra uç/elektrot sıcaktır. Herhangi bir aktif cihazı, özellikle de bir elektro kalemi sakın hastanın üzerinde bırakmayın. Bu, hastanın, doktorun ve/veya personelin sıcak uç / elektrot tarafından kazara yanmasını önlemek içindir.
- Kapasitif kuşak ve yüksek voltajlarda istenmeyen yanma potansiyelini en aza indirmek ve istenen son etkiyi elde etmek için voltajı / gücü mümkün olduğunca düşük tutun.

- Kullanmadan önce tüm yalıtım dahil olmak üzere ürünü hasar açısından kontrol edin. Hasarlıysa, bu ürünü KULLANMAYIN.
- Bu ürünü her türlü mekanik hasardan koruyun! ATMAYIN! Üzerinde güç KULLANMAYIN! Kablosu varsa, aksi belirtilmedikçe, bükmeyin veya ürünün etrafına SARMAYIN!
- Bu cihazı sıvıların emilmesi için KULLANMAYIN
- Yalnızca lisanslı bir doktorun talimatıyla kullanın.
- ESU ceketi bir I.C. Elektrocerrahi (ESU) için standart manuel anahtarlamalı, yaklaşık 6 - 6,75 inç uzunluğunda ve 0,4 - 0,5 inç dış çapa sahip tıbbi ve herhangi bir elektrokoter kalemi.

UYARILAR,

- Kullanmadan önce ürünün hasar olup olmadığını kontrol edin. Hasarlıysa, bu ürünü KULLANMAYIN.
- Bu ürünü her türlü mekanik hasardan koruyun! ATMAYIN! Üzerinde güç KULLANMAYIN!
- Yalnızca lisanslı bir doktorun talimatıyla kullanın.

DİKKAT: Elektrocerrahi Ünitesi (ESU) talimatlarını ve

Duman Tahliye Cihazı İşletim ve Kurulum Kılavuzunu okuyun.

- **SADECE RX** Federal Yasa, bu cihazı, yalnızca lisanslı bir doktor tarafından veya onun siparişiyle satılabilecek şekilde kısıtlar.

TALİMATLAR:

- Elektrokoter kalemini örtü yenine yerleştirin. Her şeyin düzgün olduğundan emin olun. Kalem örtüye tam oturmalı ve kalem bıçağı ucu örtü ucunun yaklaşık 1/3" ile 3/4" ötesine çıkıntı yapmalıdır.
- Örtü, çoğu kullanım için uygun standart uzunlukta bir uçla birlikte verilir.
- Cerrahin rahat edebilmesi için, tüpü (kalem ucundan yaklaşık 3 fit (91 cm) uzaklıkta) cerrahi bölgenin yakınındaki bir perdeye sabitleyin. Havlu kelepçesi veya benzeri bir alet kullanın. Tüpü tkamayın.
- Hortumu I. C. Medical duman tahliye cihazının giriş filtresine takın.
- Elektrokoter ile kalem kordonunun örtü hortumuna bağlanması, ameliyat sırasında örtüyü ve kalemi hareket ettirmeyi kolaylaştıracaktır.
- Kalem aktif olduğunda hava örtüden akmalıdır. Değilse, herhangi bir engel olup olmadığını kontrol edin ve duman tahliye cihazı kullanıcı kılavuzuna bakın.
- Kurumsal protokolünüze göre "Tek Kullanımlık" etiketli tüm öğeleri değiştirin ve atın. **Temizlemeyin, yeniden sterilize etmeyin veya yeniden kullanmayın.**
- Taşıma ve Depolama koşulları: Sıcaklık sınırı - 18°C ila 60°C (0°F ila 140°F); Nem sınırlaması 30% ila 85%.

Steril ürün

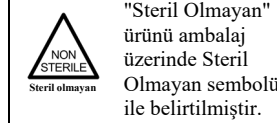


Kullanılan sterilizasyon yöntemi ETO'dur. Sterilizasyon süreciyle ilgili ayrıntılar için I.C. ile iletişime geçin. Medical, Inc.

AMBALAJ:

- Ürünü ambalajından çıkarırken aseptik teknikler kullanın.
- Bu ürünü yalnızca ambalajı açılmamış veya hasar görmemişse kullanın. Bu durumda ürünü atın

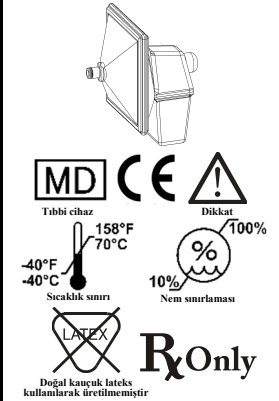
Steril olmayan ürün



I.C. Medical, steril ortamlarda kullanılmak üzere steril olmayan ürünlerin, kendi onaylanmış işlemlerine göre daha fazla paketleme ve / veya sterilizasyon dahil olmak üzere müşterilerimiz tarafından daha fazla işlenmesini amaçlamaktadır. Diğer sterilizasyon yöntemleri I.C. Medical tarafından valide edilmediğinden, bu ürünler yalnızca etilen oksit ile sterilize edilmelidir. Onaylanmamış yöntemler bir cihaz arızasına ve/veya ürünlerdeki bir hasar yüzünden hastanın yaralanmasına sebep olabilir.

Bu cihaz, yeniden işleme veya yeniden sterilizasyon için değerlendirilmemiştir. Yeniden işleme ve/veya yeniden sterilizasyon cihaza zarar vererek kullanılamaz hale getirebilir ve/veya cihaz arızasına yol açarak hastanın hastalanmasına, yaralanmasına veya ölümüne yol açabilir.

SAFEGUARD BLUE® Yerleşik Sıvı Tutuculu Hidrofobik ULPA Filtre



Kullanım Endikasyonları

Filtre, tüm I. C. Medical Duman Tahliye modelleri için, dumanını çıkarmak, filtrelemek ve dahili sıvı kapalı içinde cerrahi bölgeden çıkabilecek herhangi bir sıvıyı, buharı, yağ sisini, hidrokarbon buharını, yağ buharını, nemi, damlacığı, kokuyu, organik çözelti buharı ve toksik buharı toplamak için bir eklenti olarak kullanılır.

UYARILAR:

- Kullanmadan önce ürünün hasar olup olmadığını kontrol edin. Hasarlıysa, bu ürünü KULLANMAYIN.
- Bu ürünü her türlü mekanik hasardan koruyun! ATMAYIN! Üzerinde güç KULLANMAYIN!
- Yalnızca lisanslı bir doktorun talimatıyla kullanın.

DİKKAT:

- Duman Tahliye Cihazı Kullanım ve Kurulum Kılavuzunu okuyun.
- Herhangi bir filtreyi takmadan veya çıkarmadan önce, sistemin kapatıldığından ve elektrik fişinin çıkarıldığından emin olun.
- SAFEGUARD BLUE® Hidrofobik ULPA Filtresinin Yerleşik Sıvı Tutucu ile kurulmaması, I. C. Medical

Smoke Evacuator Accessory Warnings, Cautions & Instruction

Duman Tahliye Cihazının kirlenmesine ve olası elektrik hasarına neden olabilir.

- **SADECE RX** Federal Yasa, bu cihazı, yalnızca lisanslı bir doktor tarafından veya onun siparişiyle satılabilecek şekilde kısıtlar.

TALİMATLAR:

- Dahili sıvı ayırıcı hidrofobik ULPA SAFEGUARD BLUE® filtre, yalnızca I.C. Tıbbi (tüm modeller).

- Filtre tertibatını duman tahliye cihazına takın ve aksesuar borusunu filtre tertibatına takın.

- "Filtre Değiştir" göstergesi yandığında filtre grubunu değiştirin.

- İstenilen gaz akışı seviyeleri elde edilemediğinde filtre tertibatını değiştirin.

- Su/buhar kapanında nem veya sıvı bulunan herhangi bir prosedürden sonra filtre tertibatını değiştirin.

- Kullanılmadığında filtrenin ucundaki kapağı değiştirin.

- Filtreyi kurumunuzun biyolojik olarak kontamine atık bertaraf politikasına göre atın.

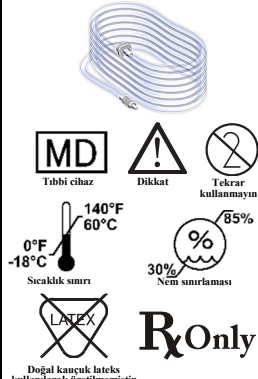
- Bu STERİL OLMAYAN bir üründür. Filtre değiştirme göstergesi etkinleşene kadar kullanılabilir (yukarıda listelenmiştir). Bu sürenin sonunda bu filtreyi temizlemeye, sterilize etmeye veya yeniden kullanmaya çalışmayın.

- Taşıma ve Depolama koşulları: Sıcaklık sınırı -40°C ila 70°C (-40°F ila 158°F); Nem sınırlaması 10% ila 100%.

AMBALAJ:

- Bu ürünü yalnızca ambalajı açılmamış veya hasar görmemişse kullanın. Bu durumda ürünü atın!

İNTRA-ABDOMİNAL GAZ ELİMİNATÖR TÜP SETLERİ



Kullanım Endikasyonları

Laparoskopik prosedürler sırasında ortaya çıkan dumanı ve havadaki kalıntıları ortadan kaldırmak için kullanılır.

UYARILAR:

- Kullanmadan önce ürünün hasar görüp görmediğini kontrol edin. Hasarlıysa, bu ürünü KULLANMAYIN!
- Bu ürünü her türlü mekanik hasardan koruyun! ATMAYIN! Üzerinde güç KULLANMAYIN! BÜKMEYİN veya ürünün etrafına SARMAYIN!
- Yalnızca lisanslı bir doktorun talimatıyla kullanın

DİKKAT:

- Duman Tahliye Cihazı Kullanım ve Kurulum Kılavuzunu okuyun.
- **SADECE RX** Federal Yasa, bu cihazı, yalnızca lisanslı bir doktor tarafından veya onun siparişiyle satılabilecek şekilde kısıtlar.

TALİMATLAR:

- Ürün, bir uça herhangi bir I. C. Medical Duman Tahliye Cihazı'na ve diğer ucunda laparoskopik trokara bağlanır.
- Adaptörleri istenen konektörlere sıkıca takın.
- Kurumsal protokolünüze göre "Tek Kullanımlık" etiketli tüm öğeleri değiştirin

ve atın. **Temizlemeyin, yeniden sterilize etmeyin veya yeniden kullanmayın.**

- Taşıma ve Depolama koşulları: Sıcaklık sınırı -18°C ila 60°C (0°F ila 140°F); Nem sınırlaması 30% ila 85%.

Steril ürün



Etilen oksit kullanılarak sterilize edilmiştir.

Kullanılan sterilizasyon yöntemi ETO'dur. Sterilizasyon süreciyle ilgili ayrıntılar için I.C. ile iletişime geçin. Medical, Inc.

Steril olmayan ürün



"Steril Olmayan" ürünü ambalaj üzerinde Steril Olmayan sembolü ile belirtilmiştir.

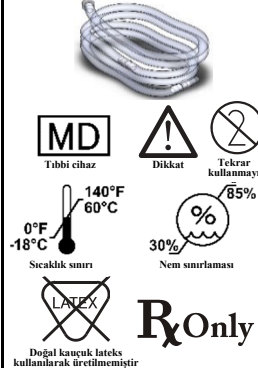
I.C. Medical, steril ortamlarda kullanılmak üzere steril olmayan ürünlerin, kendi onaylanmış işlemlerine göre daha fazla paketleme ve / veya sterilizasyon dahil olmak üzere müşterilerimiz tarafından daha fazla işlenmesini amaçlamaktadır. Diğer sterilizasyon yöntemleri I.C. Medical tarafından valide edilmediğinden, bu ürünler yalnızca etilen oksit ile sterilize edilmelidir. Onaylanmamış yöntemler bir cihaz arızasına ve/veya üründeki bir hasar yüzünden hastanın yaralanmasına sebep olabilir.

Bu cihaz, yeniden işleme veya yeniden sterilizasyon için değerlendirilmemiştir. Yeniden işleme ve/veya yeniden sterilizasyon cihazına zarar verebilir, kullanılamaz hale getirebilir ve/veya cihaz arızasına yol açabilir, bu da hastanın hastalanmasına, yaralanmasına veya ölümüne neden olabilir

AMBALAJ:

- Ürünü ambalajından çıkarırken aseptik teknikler kullanın.
- Bu ürünü yalnızca ambalajı açılmamış veya hasar görmemişse kullanın. Bu durumda ürünü atın!

SPEKULUM TÜP SETLERİ



Kullanılan sterilizasyon yöntemi ETO'dur. Sterilizasyon süreciyle ilgili ayrıntılar için I.C. ile iletişime geçin. Medical, Inc.

UYARILAR:

- Kullanmadan önce ürünün hasar görüp görmediğini kontrol edin. Hasarlıysa, bu ürünü KULLANMAYIN.
- Bu ürünü her türlü mekanik hasardan koruyun! ATMAYIN! Üzerinde güç KULLANMAYIN! BÜKMEYİN veya ürünün etrafına SARMAYIN!

DİKKAT:

- Duman Tahliye Cihazı Aksesuar Uyarılarını, İkazları ve Talimatlarını Okuyun; Elektrocerrahi Birimi (ESU); ve Duman Tahliye Cihazı için Çalıştırma ve Kurulum Kılavuzu.
- **SADECE RX** Federal Yasa, bu cihazı, yalnızca lisanslı bir doktor tarafından veya onun siparişiyle satılabilecek şekilde kısıtlar.

TALİMATLAR:

- Spekulum hortumunun bir ucunu Speculum hortum portuna ve diğer ucunu I.C.'de yerleşik sıvı ayırıcıya sahip ULPA SAFEGUARD BLUE® hidrofobik filtreye takın. Tıbbi.

- Kurumsal protokolünüze göre "Tek Kullanımlık" etiketli tüm öğeleri değiştirin ve atın. **Temizlemeyin, yeniden sterilize etmeyin veya yeniden kullanmayın.**

- Taşıma ve Depolama koşulları: Sıcaklık sınırı -18°C ila 60°C (0°F ila 140°F); Nem sınırlaması 30% ila 85%.

Steril ürün



Etilen oksit kullanılarak sterilize edilmiştir.

Kullanılan sterilizasyon yöntemi ETO'dur. Sterilizasyon süreciyle ilgili ayrıntılar için I.C. ile iletişime geçin. Medical, Inc.

Steril olmayan ürün



"Steril Olmayan" ürünü ambalaj üzerinde Steril Olmayan sembolü ile belirtilmiştir.

I.C. Medical, steril ortamlarda kullanılmak üzere steril olmayan ürünlerin, kendi onaylanmış işlemlerine göre daha fazla paketleme ve / veya sterilizasyon dahil olmak üzere müşterilerimiz tarafından daha fazla işlenmesini amaçlamaktadır.

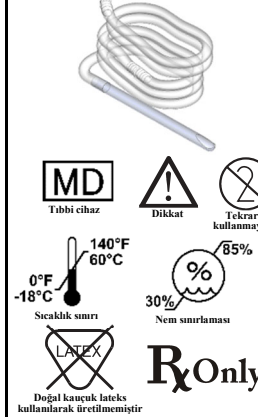
Diğer sterilizasyon yöntemleri I.C. Medical tarafından valide edilmediğinden, bu ürünler yalnızca etilen oksit ile sterilize edilmelidir. Onaylanmamış yöntemler bir cihaz arızasına ve/veya üründeki bir hasar yüzünden hastanın yaralanmasına sebep olabilir.

Bu cihaz, yeniden işleme veya yeniden sterilizasyon için değerlendirilmemiştir. Yeniden işleme ve/veya yeniden sterilizasyon cihazına zarar vererek kullanılamaz hale getirebilir ve/veya cihaz arızasına yol açarak hastanın hastalanmasına, yaralanmasına veya ölümüne yol açabilir.

AMBALAJ:

- Ürünü ambalajından çıkarırken aseptik teknikler kullanın.
- Bu ürünü yalnızca ambalajı açılmamış veya hasar görmemişse kullanın. Bu durumda ürünü atın!

DUMAN TAHLİYE ÇUBUKLARI



Kullanım Endikasyonları

Duman Aksesuarları, cerrahi prosedürler sırasında oluşan gazı/dumanı tahliye etmeye yöneliktir.

UYARILAR:

- Kullanmadan önce ürünün hasar görüp görmediğini kontrol edin. Hasarlıysa, bu ürünü KULLANMAYIN.
- Bu ürünü her türlü mekanik hasardan koruyun! ATMAYIN! Üzerinde güç KULLANMAYIN. BÜKMEYİN veya ürünün etrafına SARMAYIN!

- Yalnızca lisanslı bir doktorun talimatıyla kullanın.

DİKKAT:

- Duman Tahliye Cihazı Kullanım ve Kurulum Kılavuzunu okuyun.
- **SADECE RX** Federal Yasa, bu cihazı, yalnızca lisanslı bir doktor tarafından veya onun siparişiyle satılabilecek şekilde kısıtlar.

TALİMATLAR:

- Duman tahliye cihazının giriş filtresine çubuk hortumunu takın.
- Çubuğu duman kaynağının yakınına yerleştirin.
- Kurumsal protokolünüze göre "Tek Kullanımlık" etiketli tüm öğeleri değiştirin ve atın. **Temizlemeyin, yeniden sterilize etmeyin veya yeniden kullanmayın.**
- Taşıma ve Depolama koşulları: Sıcaklık sınırı -18°C ila 60°C (0°F ila 140°F); Nem sınırlaması 30% ila 85%.

Steril ürün



Etilen oksit kullanılarak sterilize edilmiştir.

Kullanılan sterilizasyon yöntemi ETO'dur. Sterilizasyon süreciyle ilgili ayrıntılar için I.C. ile iletişime geçin. Medical, Inc.

Steril olmayan ürün



"Steril Olmayan" ürünü ambalaj üzerinde Steril Olmayan sembolü ile belirtilmiştir.

I.C. Medical, steril ortamlarda kullanılmak üzere steril olmayan ürünlerin, kendi onaylanmış işlemlerine göre daha fazla paketleme ve / veya sterilizasyon dahil olmak üzere müşterilerimiz tarafından daha

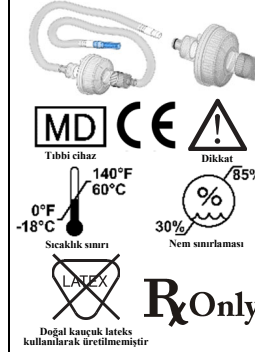
fazla işlenmesini amaçlamaktadır. Diğer sterilizasyon yöntemleri I.C. Medical tarafından valide edilmediğinden, bu ürünler yalnızca etilen oksit ile sterilize edilmelidir. Onaylanmamış yöntemler bir cihaz arızasına ve/veya üründeki bir hasar yüzünden hastanın yaralanmasına sebep olabilir.

Bu cihaz, yeniden işleme veya yeniden sterilizasyon için değerlendirilmemiştir. Yeniden işleme ve/veya yeniden sterilizasyon cihazına zarar vererek kullanılamaz hale getirebilir ve/veya cihaz arızasına yol açarak hastanın hastalanmasına, yaralanmasına veya ölümüne yol açabilir.

AMBALAJ:

- Ürünü ambalajından çıkarırken aseptik teknikler kullanın.
- Bu ürünü yalnızca ambalajı açılmamış veya hasar görmemişse kullanın. Bu durumda ürünü atın!

ULPA HAT İÇİ EMİŞ FİLTRELERİ TÜPLÜ veya TÜPSÜZ



Kullanım Endikasyonları

Filtre, cerrahi dumanı, kokuları, organik çözücü buharlarını, toksik buharları, cerrahi prosedürler sırasında üretilen zararlı kokuları filtrelemek için duman aksesuarlarına veya duman tahliye cihazlarına ek olarak kullanılır.

UYARILAR:

- Kullanmadan önce ürünün hasar görüp görmediğini kontrol edin. Hasarlıysa, bu ürünü KULLANMAYIN.
- Bu ürünü her türlü mekanik hasardan koruyun! ATMAYIN! Üzerinde güç KULLANMAYIN! BÜKMEYİN veya ürünün etrafına SARMAYIN!
- Yalnızca lisanslı bir doktorun talimatıyla kullanın.

DİKKAT:

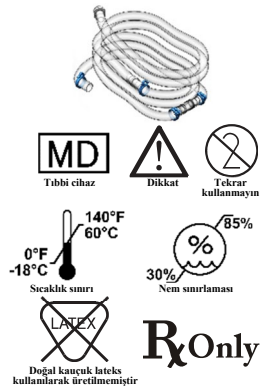
- Duman Tahliye Cihazı Kullanım ve Kurulum Kılavuzunu okuyun.
- **SADECE RX** Federal Yasa, bu cihazı, yalnızca lisanslı bir doktor tarafından veya onun siparişiyle satılabilecek şekilde kısıtlar.

TALİMATLAR:

- Duman aksesuarlarına, emme duvarlarına, duman borularına veya herhangi bir duman tahliye cihazına takın.
- Filtrede renk bozulması görüldüğünde filtre tertibatını değiştirin.
- Filtreyi kurumunuzun biyolojik olarak kontamine atık imhası politikasına göre atın.
- Taşıma ve Depolama koşulları: Sıcaklık sınırı -18°C ila 60°C (0°F ila 140°F); Nem sınırlaması 30% ila 85%.
- Bu, STERİL OLMAYAN bir üründür. Filtreyi değiştirmek için bir gösterge olana kadar kullanılabilir (yukarıda listelenmiştir). Bu süreden sonra bu filtreyi temizlemeye, sterilize etmeye veya yeniden kullanmaya çalışmayın.

AMBALAJ:

- Bu ürünü yalnızca ambalajı açılmamış veya hasar görmemişse kullanın. Bu durumda ürünü atın!

DUMAN TÜPLERİ**Kullanım Endikasyonları**

Duman Aksesuarları, cerrahi prosedürler sırasında oluşan gazı/dumanı tahliye etmeye yöneliktir.

UYARILAR:

- Kullanmadan önce ürünün hasar görüp görmediğini kontrol edin. Hasarlıysa, bu ürünü **KULLANMAYIN**.
- Bu ürünü her türlü mekanik hasardan koruyun! **ATMAYIN!** Üzerinde güç **KULLANMAYIN!** **BÜKMEYİN** veya ürünün etrafına **SARMAYIN!**
- Yalnızca lisanslı bir doktorun talimatıyla kullanın.

DİKKAT:

- Duman Tahliye Cihazı Kullanım ve Kurulum Kılavuzunu okuyun.
- SADECE RX** Federal Yasa, bu cihazı, yalnızca lisanslı bir doktor tarafından veya onun siparişiyle satılabilecek şekilde kısıtlar.

TALİMATLAR:

- Hortumu duman tahliye cihazının filtresine ve başlık konektörüne bağlayın.
- 7/8" Duman Borusu kullanılıyorsa, duman tahliye filtresine bağlayın. Diğer ucu da gerekli adaptörleri kullanarak duman tahliye aksesuarına bağlayın.

- Kurumsal protokolünüze göre "Tek Kullanımlık" etiketli tüm öğeleri değiştirin ve atın. **Temizlemeyin, yeniden sterilize etmeyin veya yeniden kullanmayın.**
- Taşıma ve Depolama koşulları: Sıcaklık sınırı -18°C ila 60°C (0°F ila 140°F); Nem sınırlaması 30% ila 85%.

Steril ürün

Kullanılan sterilizasyon yöntemi ETO'dur. Sterilizasyon süreciyle ilgili ayrıntılar için I.C. ile iletişime geçin. Medical, Inc.

Steril olmayan ürün

"Steril Olmayan" ürünü ambalaj üzerinde Steril Olmayan sembolü ile belirtilmiştir. I.C. Medical, steril ortamlarda kullanılmak üzere steril olmayan ürünlerin, kendi onaylanmış işlemlerine göre daha fazla paketleme ve / veya sterilizasyon dahil olmak üzere müşterilerimiz tarafından daha fazla işlenmesini amaçlamaktadır. Diğer sterilizasyon yöntemleri I.C. Medical tarafından valide edilmediğinden, bu ürünler yalnızca etilen oksit ile sterilize edilmelidir. Onaylanmamış yöntemler bir cihaz arızasına ve/veya üründeki bir hasar yüzünden hastanın yaralanmasına sebep olabilir. Bu cihaz, yeniden işleme veya yeniden sterilizasyon için değerlendirilmemiştir. Yeniden işleme ve/veya yeniden sterilizasyon cihazı zarar vererek kullanılamaz hale getirebilir ve/veya cihaz arızasına yol açarak hastanın

hastalanmasına, yaralanmasına veya ölümüne yol açabilir.

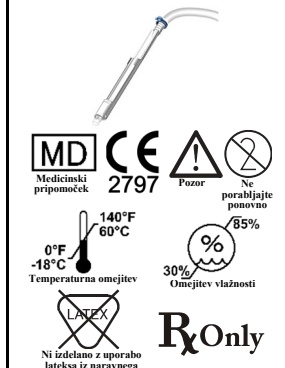
AMBALAJ:

- Ürünü ambalajından çıkarırken aseptik teknikler kullanın.
- Bu ürünü yalnızca ambalajı açılmamış veya hasar görmemişse kullanın. Bu durumda ürünü atın!

ÇİDDİ ADVERS OLAYLAR:

Cihaz veya aksesuarla ilgili olarak meydana gelen herhangi bir ciddi advers olay veya kaza üretici, I.C. Medical'e bildirilmelidir: complaints@icmedical.com ve FDA. Ayrıca Avrupalı müşteriler, etiket veya IFU'da listelenen adresteki Yetkili Temsilciye ve üye devletteki yetkili makama rapor vermelidir.

sl
Opozorila, svarila in navodila v zvezi z evakuatorjem dima

ZAŠČITA ELEKTROKIRURŠKE ENOTE**Navodila za uporabo**

Zaščita elektrokirurške enote se namesti prek standardnega svinčnika elektrokirurške enote, ki omogoča menjavanje rok, in se uporablja za evakuacijo dima in drugih

umazanih delcev, ki se prenašajo po zraku, zaradi uporabe elektrokirurškega svinčnika.

SPLOŠNA OPOZORILA V ZVEZI Z ELEKTROKIRURŠKO ENOTO:

- Ko pripomočkov pod napetostjo ne uporabljate, jih odstranite, da ne bodo v stiku z bolnikom, in jih vedno hranite stran od vnetljivih predmetov, plinov in hlapov.
- Ko pripomočkov pod napetostjo ne uporabljate, jih hranite v varnostni posodi (toku).
- Po uporabi funkcije reza ali koagulacije elektrokirurškega svinčnika je konica/elektroda vroča. Naprav pod napetostjo NE polagajte na bolnika, zlasti elektrokirurškega svinčnika, ki ste ga pravkar uporabili na bolniku. Tako boste preprečili neželene opekline bolnika, zdravnika in/ali medicinskega osebja zaradi vroče konice/elektrode.
- Nastavitev napetosti/jakosti naj bo samo tolikšna, da boste še dosegali želeni učinek. Tako boste kar v največji meri zmanjšali možnost kapacitivnih sklopitvev in nehotenih opeklin zaradi visoke napetosti.
- Izdelek pred uporabo preverite, vključno z vso izolacijo. Če je izdelek poškodovan, ga NE uporabljajte.
- Ta izdelek zaščitite pred kakršnimi koli mehanskimi poškodbami. Izdelka NE mečite. NE uporabljajte sile. Če je prisoten kabel, ga NE prepogibajte ali ovijajte okrog izdelka, razen če ste prejeli drugačna navodila.
- Tega pripomočka NE uporabljajte za sanjanje tekočin.
- Uporablja samo skladno z navodili licenciranega zdravnika.

- ESU jopič se lahko uporablja z I.C. Medical in kateri koli elektrokauterski svinčnik s standardnim ročnim preklpom za elektrokirurgijo (ESU) z dolžino približno 6 - 6,75 palca in zunanjam premerom 0,4 - 0,5 palca.
- Če boste pri elektrokavterizaciji kabel svinčnika povezali s cevko zaščite, boste med operacijo lažje premikali zaščito in svinčnik.
- Ko je svinčnik aktiven, mora skozi zaščito prehajati zrak. V nasprotjem primeru preverite, ali so prisotne prepreke in si oglejte priročnik za uporabo evakuatorja dima.
- Vse izdelke, označene s »Samo za enkratno uporabo« zamenjajte in odstranite skladno s protokolom, ki ga uporabljate v vaši ustanovi. **Ne sterilizirajte ponovno ali ne uporabite ponovno.**
- Pogoji transporta in skladiščenja: Temperaturna omejitvev -18°C do +60°C (0 F do +140 F); Omejitvev vlažnosti 30% do 85%.

SVARILA:

- Preberite navodila za elektrokirurško enoto (ESU) ter navodila za namestitev in uporabo evakuatorja dima.
- IZDAJA SAMO NA RECEPT** Zvezna ameriška zakonodaja omejuje prodajo tega pripomočka po naročilu ali na zahtevo licenciranega zdravnika.

NAVODILA:

- Svinčnik za elektrokavterizacijo vstavite v zaščito. Preverite, da je pripomoček vstavljen do konca. Pripomoček se mora dobro prilegati zaščiti in konica svinčnika mora gledati približno 1/3" do 3/4" ven iz konca konice zaščite.
- Zaščita je dobavljena s konico standardne dolžine, ki je primerna za večino vrst uporabe.
- Da kirurgu olajšate delo, cevke pritrđite (približno 1 meter od konca svinčnika) v bližini kirurškega prekrižala. Uporabite prijemalko za komprese ali podoben pripomoček. Ne prekinite pretoka skozi cevko.

- Cev pritrđite na vhodni filter evakuatorja dima I. C. Medical.
- Če boste pri elektrokavterizaciji kabel svinčnika povezali s cevko zaščite, boste med operacijo lažje premikali zaščito in svinčnik.
- Ko je svinčnik aktiven, mora skozi zaščito prehajati zrak. V nasprotjem primeru preverite, ali so prisotne prepreke in si oglejte priročnik za uporabo evakuatorja dima.
- Vse izdelke, označene s »Samo za enkratno uporabo« zamenjajte in odstranite skladno s protokolom, ki ga uporabljate v vaši ustanovi. **Ne sterilizirajte ponovno ali ne uporabite ponovno.**
- Pogoji transporta in skladiščenja: Temperaturna omejitvev -18°C do +60°C (0 F do +140 F); Omejitvev vlažnosti 30% do 85%.

Sterilen izdelek

Pri tem izdelku je uporabljena sterilizacija z ETO. Za več podrobnosti o postopku sterilizacije se obrnite na družbo I.C. Medical, Inc.

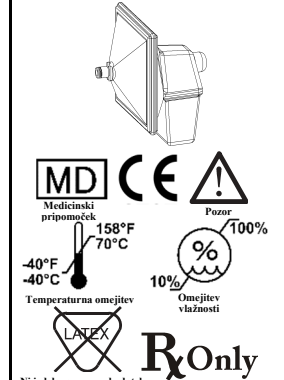
EMBALAŽA:

- Pri odstranjevanju tega izdelka iz embalaže uporabljajte aseptično tehniko rokovanja.
- Ta izdelek uporabite samo, če embalaža ni bila odprta ali poškodovana. V tem primeru izdelek zavrzite.

Nesterilen izdelek

»Nesterilen« izdelek je na embalaži označen s simbolom za nesterilno. Družba I.C. Medical predvideva, da nesterilne izdelke, ki se uporabljajo v sterilnih okoljih, stranke dodatno obdelajo,

vključno z dodatno embalažo in/ali sterilizacijo skladno z njihovimi preverjenimi postopki. Te izdelke je dovoljeno sterilizirati samo z etilen oksidom, ker družba I.C. Medical drugih metod sterilizacije ni odobrila in lahko pride do poškodb izdelka, kar bi lahko povzročilo nepravilno delovanje pripomočka in/ali poškodbe bolnika. Ta pripomoček ni bil preverjen za ponovno obdelavo ali ponovno sterilizacijo. Ponovna obdelava in/ali ponovna sterilizacija lahko poškoduje pripomoček, zaradi česar lahko postane neuporaben in/ali lahko privede do okvar izdelka, kar bi lahko povzročilo obolenje, poškodbe ali smrt bolnika.

Hidrofobni filter ULPA SAFEGUARD BLUE® z vgrajenim prestrezalom tekočin**Navodila za uporabo**

Filter se uporablja kot pripomoček pri vseh medijih evakuatorjev dima I. C. Medical za odstranjevanje, filtriranje dima in za zbiranje vseh naključnih tekočin, hlapov, oljnih meglic, hidrokarbonskih hlapov, maščobnih hlapov, kapljicah vlage, vonjev, hlapov organskih topil in strupenih hlapov, ki so prisotni na

kirurški lokaciji, v vgrajenem prestrezalu tekočin.

OPOZORILA:

- Pred uporabo preverite, ali so prisotne poškodbe izdelka. Če je izdelek poškodovan, ga NE uporabljajte.
- Ta izdelek zaščitite pred kakršnimi koli mehanskimi poškodbami. Izdelka NE mečite. NE uporabljajte sile.
- Uporablja samo skladno z navodili licenciranega zdravnika.
- Preberite priročnik za uporabo in namestitev evakuatorja dima.
- Pred namestitvijo ali odstranitvijo katerega koli filtra se prepričajte, da je sistem izklopljen ter da je električni vtič iztahnjen iz vtičnice.
- Neuspešna namestitev hidrofobnega filtra ULPA SAFEGUARD BLUE® z vgrajenim prestrezalom tekočin lahko povzroči kontaminacijo in morebitne poškodbe električne evakuatorja dima I. C. Medical.
- IZDAJA SAMO NA RECEPT** Zvezna ameriška zakonodaja omejuje prodajo tega pripomočka po naročilu ali na zahtevo licenciranega zdravnika.

NAVODILA:

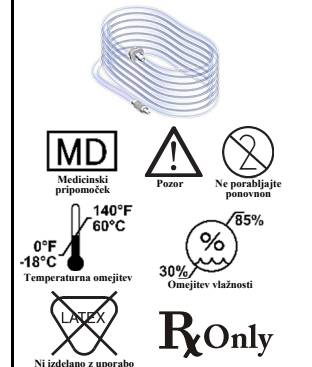
- Hidrofobni filter ULPA SAFEGUARD BLUE® z vgrajenim ločevalnikom tekočin je treba uporabljati izključno z I.C. Medical (vsi modeli).
- Filtrirni sklop pritrđite na evakuator dima in cevke pripomočka priklopite na filtrirni sklop.
- Ko začne svetiti kontrolna lučka »Change Filter« (zamenjaj filter), zamenjajte filtrirni sklop.
- Filtrirni sklop zamenjajte, do ne morete doseči zelene stopnje pretoka plina.

Filtrirni sklop zamenjajte vedno, ko je v prestrezalu vode/hlapov prisotna vlaga ali tekočina.

- Ko filter ni v uporabi, nanj znova namestite pokrov na koncu filtra.
- Filter zavrzite skladno s svojim pravilnikom o odstranjevanju biološko kontaminiranih odpadkov.
- Ta izdelek NI STERILEN. Lahko se uporablja do pojava obvestila, da je treba zamenjati filter (navedeno zgoraj). Po tem obvestilu ne poskušajte očistiti, sterilizirati ali ponovno uporabiti tega filtra.
- Pogoji transporta in skladiščenja: Temperaturna omejitvev -40°C do +70°C (-40 F do +158 F); Omejitvev vlažnosti 10% do 100%.

EMBALAŽA:

- Ta izdelek uporabite samo, če embalaža ni bila odprta ali poškodovana. V tem primeru izdelek zavrzite.

KOMPLET CEVK ZA ODVAJANJE DIMA IZ TREBUŠNE VOTLINE**Navodila za uporabo**

Uporablja se za odstranjevanje dima in vseh umazanih delcev, ki se prenašajo po zraku, kinastanejo med laparoskopskimi posegi.

OPOZORILA:

- Pred uporabo preverite, ali so prisotne poškodbe izdelka. Če je izdelek poškodovan, ga NE uporabljajte.
- Ta izdelek zaščitite pred kakršnimi koli mehanskimi poškodbami. Izdelka NE mečite. NE uporabljajte sile. NE prepogibajte ali ovijajte okrog izdelka!
- Uporabljajte samo skladno z navodili licenciranega zdravnika.

SVARILA:

- Preberite priročnik za uporabo in namestitev evakuatorja dima.
- **IZDAJA SAMO NA RECEPT** Zvezna ameriška zakonodaja omejuje prodajo tega pripomočka po naročilu ali na zahtevo licenciranega zdravnika.

NAVODILA:

- Izdelek se lahko namesti na kateri koli model evakuatorja dima I. C. Medical na enem koncu in na laparoskopski troakar na drugem.
- Prilagodilnike trdno pritrdite na zelene konektorje.
- Vse izdelke, označene s »Samo za enkratno uporabo« zamenjajte in odstranite skladno s protokolom, ki ga uporabljate v vaši ustanovi. **Ne, čistite, ne sterilizirajte ponovno oziroma ne uporabite ponovno.**
- Pogoji transporta in skladiščenja: Temperatura omejevanje -18°C do +60°C (0 F do +140 F); Omejevanje vlažnosti 30% do 85%.

Sterilen izdelek

Pri tem izdelku je uporabljena sterilizacija z ETO. Za več podrobnosti o postopku steri-

lizacije se obrnite na družbo I.C. Medical, Inc.

Nesterilen izdelek

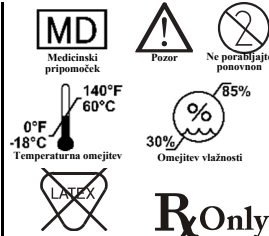
»Nesterilen« izdelek je na embalaži označen s simbolom za nesterilno.

Družba I.C. Medical predvideva, da nesterilne izdelke, ki se uporabljajo v sterilnih okoljih, stranke dodatno obdelajo, vključno z dodatno embalažo in/ali sterilizacijo skladno z njihovimi preverjenimi postopki. Te izdelke je dovoljeno sterilizirati samo z etilen oksidom, ker družba I.C. Medical drugih metod sterilizacije ni odobrila in lahko pride do poškodb izdelka, kar bi lahko povzročilo nepravilno delovanje pripomočka in/ali poškodbe bolnika.

Ta pripomoček ni bil preverjen za ponovno obdelavo ali ponovno sterilizacijo. Ponovna obdelava in/ali ponovna sterilizacija lahko poškoduje pripomoček, zaradi česar lahko postane neuporaben in/ali lahko privede do okvar izdelka, kar bi lahko povzročilo obolenje, poškodbe ali smrt bolnika.

EMBALAŽA:

- Pri odstranjevanju tega izdelka iz embalaže uporabljajte aseptično tehniko rokovanja.
- Ta izdelek uporabite samo, če embalaža ni bila odprta ali poškodovana. V tem primeru izdelek zavrzite.

KOMPLETI CEVK ZA SPEKULUM

Ni izdelano z uporabo lateksa iz naravnega kavčuka

Navodila za uporabo

Pripomočki za odvajanje dima so predvideni za odvajanje kirurškega dima, ki nastaja med kirurškimi posegi.

OPOZORILA:

- Pred uporabo preverite, ali so prisotne poškodbe izdelka. Če je izdelek poškodovan, ga NE uporabljajte.
- Ta izdelek zaščitite pred kakršnimi koli mehanskimi poškodbami. Izdelka NE mečite. NE uporabljajte sile. NE prepogibajte ali ovijajte okrog izdelka!

SVARILA:

- Preberite navodila za elektrokirurško enoto (ESU) ter navodila za uporabo in namestitev evakuatorja dima, elektrokirurške enote ter priročnik za uporabo in namestitev evakuatorja dima.
- **IZDAJA SAMO NA RECEPT** Zvezna ameriška zakonodaja omejuje prodajo tega pripomočka po naročilu ali na zahtevo licenciranega zdravnika.

NAVODILA:

- En konec cevi Speculum pritrdite na priključek za cev za spekulum, nasprotni konec pa na hidrofolbni filter ULPA SAFEGUARD BLUE® z vgrajenim ločevalnikom tekočine na I.C. Medical.
- Vse izdelke, označene s »Samo za enkratno uporabo« zamenjajte in odstranite skladno s protokolom, ki ga uporabljate v vaši ustanovi. **Ne, čistite,**

ne sterilizirajte ponovno oziroma ne uporabite ponovno.

- Pogoji transporta in skladiščenja: Temperatura omejevanje -18°C do +60°C (0 F do +140 F); Omejevanje vlažnosti 30% do 85%.

Sterilen izdelek

Pri tem izdelku je uporabljena sterilizacija z ETO. Za več podrobnosti o postopku sterilizacije se obrnite na družbo I.C. Medical, Inc.

Nesterilen izdelek

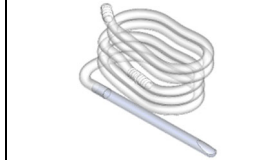
»Nesterilen« izdelek je na embalaži označen s simbolom za nesterilno.

Družba I.C. Medical predvideva, da nesterilne izdelke, ki se uporabljajo v sterilnih okoljih, stranke dodatno obdelajo, vključno z dodatno embalažo in/ali sterilizacijo skladno z njihovimi preverjenimi postopki. Te izdelke je dovoljeno sterilizirati samo z etilen oksidom, ker družba I.C. Medical drugih metod sterilizacije ni odobrila in lahko pride do poškodb izdelka, kar bi lahko povzročilo nepravilno delovanje pripomočka in/ali poškodbe bolnika.

Ta pripomoček ni bil preverjen za ponovno obdelavo ali ponovno sterilizacijo. Ponovna obdelava in/ali ponovna sterilizacija lahko poškoduje pripomoček, zaradi česar lahko postane neuporaben in/ali lahko privede do okvar izdelka, kar bi lahko povzročilo obolenje, poškodbe ali smrt bolnika.

EMBALAŽA:

- Pri odstranjevanju tega izdelka iz embalaže uporabljajte aseptično tehniko rokovanja.
- Ta izdelek uporabite samo, če embalaža ni bila odprta ali poškodovana. V tem primeru izdelek zavrzite.

PALICE ZA EVAKUACIJO KIRURŠKEGA DIMA**Navodila za uporabo**

Pripomočki za odvajanje dima so predvideni za odvajanje kirurškega dima, ki nastaja med kirurškimi posegi.

OPOZORILA:

- Pred uporabo preverite, ali so prisotne poškodbe izdelka. Če je izdelek poškodovan, ga NE uporabljajte.
- Ta izdelek zaščitite pred kakršnimi koli mehanskimi poškodbami. Izdelka NE mečite. NE uporabljajte sile. NE prepogibajte ali ovijajte okrog izdelka!
- Uporabljajte samo skladno z navodili licenciranega zdravnika.

SVARILA:

- Preberite priročnik za uporabo in namestitev evakuatorja dima.
- **IZDAJA SAMO NA RECEPT** Zvezna ameriška zakonodaja omejuje prodajo

tega pripomočka po naročilu ali na zahtevo licenciranega zdravnika.

NAVODILA:

- Cev palice pritrdite na vhodni filter evakuatorja dima.
- Palico postavite v bližino vira dima.
- Vse izdelke, označene s »Samo za enkratno uporabo« zamenjajte in odstranite skladno s protokolom, ki ga uporabljate v vaši ustanovi. **Ne čistite, ne sterilizirajte ponovno oziroma ne uporabite ponovno.**
- Pogoji transporta in skladiščenja: Temperatura omejevanje -18°C do +60°C (0 F do +140 F); Omejevanje vlažnosti 30% do 85%.

Sterilen izdelek

Pri tem izdelku je uporabljena sterilizacija z ETO. Za več podrobnosti o postopku sterilizacije se obrnite na družbo I.C. Medical, Inc.

Nesterilen izdelek

»Nesterilen« izdelek je na embalaži označen s simbolom za nesterilno.

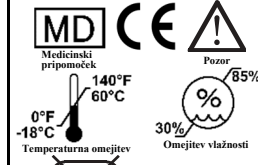
Družba I.C. Medical predvideva, da nesterilne izdelke, ki se uporabljajo v sterilnih okoljih, stranke dodatno obdelajo, vključno z dodatno embalažo in/ali sterilizacijo skladno z njihovimi preverjenimi postopki. Te izdelke je dovoljeno sterilizirati samo z etilen oksidom, ker družba I.C. Medical drugih metod sterilizacije ni odobrila in lahko

pride do poškodb izdelka, kar bi lahko povzročilo nepravilno delovanje pripomočka in/ali poškodbe bolnika.

Ta pripomoček ni bil preverjen za ponovno obdelavo ali ponovno sterilizacijo. Ponovna obdelava in/ali ponovna sterilizacija lahko poškoduje pripomoček, zaradi česar lahko postane neuporaben in/ali lahko privede do okvar izdelka, kar bi lahko povzročilo obolenje, poškodbe ali smrt bolnika.

EMBALAŽA:

- Pri odstranjevanju tega izdelka iz embalaže uporabljajte aseptično tehniko rokovanja.
- Ta izdelek uporabite samo, če embalaža ni bila odprta ali poškodovana. V tem primeru izdelek zavrzite.

SESALNI FILTRI ULPA IN-LINE S KOMPLETI CEVK ali BREZ KOMPLETOV CEVK**Navodila za uporabo**

Filter se uporablja kot dodatek pri pripomočkih za odvajanje dima ali evakuatorjih dima za filtriranje kirurškega dima, vonjav, hlapov organskih topil, strupenih hlapov, škodljivih hlapov, ki nastajajo med kirurškimi posegi.

OPOZORILA:

- Pred uporabo preverite, ali so prisotne poškodbe izdelka.

Če je izdelek poškodovan, ga NE uporabljajte.

- Ta izdelek zaščitite pred kakršnimi koli mehanskimi poškodbami. Izdelka NE mečite. NE uporabljajte sile.
- NE prepogibajte ali ovijajte okrog izdelka!
- Uporabljajte samo skladno z navodili licenciranega zdravnika.

SVARILA:

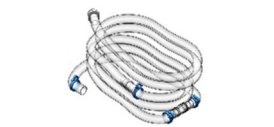
- Preberite priročnik za uporabo in namestitev evakuatorja dima.
- **IZDAJA SAMO NA RECEPT** Zvezna ameriška zakonodaja omejuje prodajo tega pripomočka po naročilu ali na zahtevo licenciranega zdravnika.

NAVODILA:

- Pritrdite na pripomočke za odvajanje dima, sesalne stene, dimne cevke ali kateri koli evakuator dima.
- Zamenjajte sklop filtra, ko se na filtru pokaže razbarvanje.
- Filter zavrzite v skladu s politiko vaše ustanove za odstranjevanje biološko onesnaženih odpadkov.
- Pogoji transporta in skladiščenja: Temperatura omejevanje -18°C do +60°C (0 F do +140 F); Omejevanje vlažnosti 30% do 85%.
- To je NESTERILNI izdelek. Uporablja se lahko, dokler ni indikacije za zamenjavo filtra (navedeno zgoraj). Po tem času ne poskušajte očistiti, sterilizirati ali ponovno uporabiti tega filtra.

EMBALAŽA:

- Ta izdelek uporabite samo, če embalaža ni bila odprta ali poškodovana. V tem primeru izdelek zavrzite.

DIMNE CEVKE**Navodila za uporabo**

Pripomočki za odvajanje dima so predvideni za odvajanje kirurškega dima, ki nastaja med kirurškimi posegi.

OPOZORILA:

- Pred uporabo preverite, ali so prisotne poškodbe izdelka. Če je izdelek poškodovan, ga NE uporabljajte.
- Ta izdelek zaščitite pred kakršnimi koli mehanskimi poškodbami. Izdelka NE mečite. NE uporabljajte sile. NE prepogibajte ali ovijajte okrog izdelka!
- Uporabljajte samo skladno z navodili licenciranega zdravnika.

SVARILA:

- Preberite priročnik za uporabo in namestitev evakuatorja dima.
- **IZDAJA SAMO NA RECEPT** Zvezna ameriška zakonodaja omejuje prodajo tega pripomočka po naročilu ali na zahtevo licenciranega zdravnika.

NAVODILA:

- Cevko povežite s filtrom evakuatorja dima in konektorjem ročne enote.
- Če uporabljate dimno cevko 7/8", jo povežite s filtrom evakuatorja dima. Drugi del povežite z nastavkom evakuatorja dima, pri tem uporabite potrebne prilagodilnike.

Smoke Evacuator Accessory Warnings, Cautions & Instruction

- Vše izdelke, označene s »Samo za enkratno uporabo« zamenjajte in odstranite skladno s protokolom, ki ga uporabljate v vaši ustanovi. **Ne, čistite, ne sterilizirajte ponovno oziroma ne uporabite ponovno.**
- Pogoji transporta in skladiščenja: Temperatura omejeva -18°C do +60°C (0 F do +140 F).; Omejeva vlažnosti 30% do 85%.

Sterilen izdelek



Pri tem izdelku je uporabljena sterilizacija z ETO. Za več podrobnosti o postopku sterilizacije se obrnite na družbo I.C. Medical, Inc.

Nesterilen izdelek



»Nesterilen« izdelek je na embalaži označen s simbolom za nesterilno.

Družba I.C. Medical predvideva, da nesterilne izdelke, ki se uporabljajo v sterilnih okoljih, stranke dodatno obdelajo, vključno z dodatno embalažo in/ali sterilizacijo skladno z njihovimi preverjenimi postopki. Te izdelke je dovoljeno sterilizirati samo z etilen oksidom, ker družba I.C. Medical drugih metod sterilizacije ni odobrila in lahko pride do poškodb izdelka, kar bi lahko povzročilo nepravilno delovanje pripomočka in/ali poškodbe bolnika. Ta pripomoček ni bil preverjen za ponovno obdelavo ali ponovno sterilizacijo. Ponovna obdelava in/ali ponovna

sterilizacija lahko poškoduje pripomoček, zaradi česar lahko postane neuporaben in/ali lahko privede do okvar izdelka, kar bi lahko povzročilo obolenje, poškodbe ali smrt bolnika.

EMBALAŽA:

- Pri odstranjevanju tega izdelka iz embalaže uporabljajte aseptično tehniko rokovanja.
- Ta izdelek uporabite samo, če embalaža ni bila odprta ali poškodovana. V tem primeru izdelek zavrzite.

RESNI NEŽELENI

DOGODKI:

O vseh resnih neželenih dogodkih ali incidentih, vezanih na ta pripomoček ali izdelek, je treba obvestiti proizvajalca, tj. družbo I.C. Medical, Inc. z obvestilom na elektronski naslov complaints@icmedical.com, in ameriško upravo FDA. Poleg tega morajo uporabniki v Evropi poročati tudi pooblaščenemu predstavniku na naslov, naveden na etiketi ali v navodilih za uporabo ter pristojnemu organu v državi članici.



Odsavač kouře, varování, upozornění a pokyny

NÁVLEK K ESU



Určené použití

Návrk k ESU se navrhlá k standardní elektrochirurgické (ESU) ruční spínací pero a používá se k odsávání kouře a dalších nečistot ve vzduchu, které vznikají při použití ESU pera.

OBEČNÁ VAROVÁNÍ OHLEDNĚ ESU:

- Nepoužívané aktivní příslušenství vždy uchovávejte mimo dosah pacientů a v bezpečné vzdálenosti od hořlavých předmětů, plynů a výparů.
- Aktivní příslušenství uchovávejte v bezpečnostním obalu (pouzdrě), pokud jej nepoužíváte.
- Hrot/elektroda elektrochirurgického pera (PenEvac®) je po použití funkce Řez nebo Koagulace horká. Nepokládejte přímo na pacienta žádné aktivní příslušenství, obzvláště ne elektrochirurgické pero (PenEvac®), které jste právě použili. Předjete tím zranění pacienta, lékaře nebo personálu popálením horkým hrotem/elektrodou.
- Abyste dosáhli požadovaného účinku a zároveň minimalizovali riziko potenciální kapacitní vazby a neúmyslného popálení hrozcího při použití vysokého napětí, použijte co nejnižší možné napětí.
- Před použitím zkontrolujte, zda přístroj není poškozen, včetně izolace. Pokud je přístroj poškozen, NEPOUŽÍVEJTE ho.
- Chraňte přístroj před mechanickým poškozením! NEHÁZEJTE s přístrojem! NEPOUŽÍVEJTE sílu! Pokud se u přístroje nachází kabel, NEZAMOTÁVEJTE ho ani ho NEOMOTÁVEJTE kolem přístroje!
- NEPOUŽÍVEJTE tento přístroj pro odsávání tekutiny.

- Používejte pouze pod vedením oprávněného lékaře.
- Bunda ESU může být použita s I.C. Medical a jakákoliv elektrokauterizační tužka se standardním ručním přepínáním pro elektrochirurgii (ESU) o délce cca 6 - 6,75 palce a vnějším průměru 0,4 - 0,5 palce.

VAROVÁNÍ!

- Před použitím zkontrolujte, zda produkt není poškozen. Pokud je produkt poškozen, NEPOUŽÍVEJTE ho.
- Chraňte přístroj před mechanickým poškozením! NEHÁZEJTE s přístrojem! NEPOUŽÍVEJTE sílu!
- Používejte pouze pod vedením oprávněného lékaře.

UPOZORNĚNÍ:

- Přečtěte si pokyny pro použití Elektrochirurgické jednotky (ESU) a příručku s pokyny k použití a instalaci odsavače kouře.
- **POUZE RX** Prodej tohoto přístroje je federálním zákonem omezen na lékaře a objednávky provedené jménem lékaře.

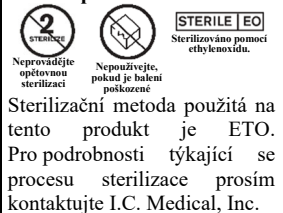
POKYNY:

- Vložte elektrokauterizační pero do návleku. Ujistěte se, že je úplně vepředu. Pero by mělo v návleku pevně sedět a hrot by mělo vyčnívat zhruba 0,8 cm (1/3") až 1,9 cm (3/4").
- K návleku je přiložen hrot standardní délky vhodný pro většinu typů použití.
- Pro pohodlí chirurga upevněte hadičky (zhruba 0,9 m od konce pera) k závěsu u místa chirurgického výkonu. Použijte chirurgické kleště nebo podobný nástroj. Neuzavírejte hadičky.
- Připojte hadici ke vstupnímu filtru odsavače kouře I. C. Medical.
- Připojte elektrokauterizaci, kabel pera k hadici návleku

usnadní pohyb návleku a pera během zákroku.

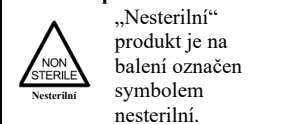
- Když je pero aktivní, návlekem by měl procházet vzduch. Pokud tomu tak není, zkontrolujte, zda se v návleku nenahází překážka, a nahlédněte do příručky s pokyny pro použití odsavače kouře.
- Vyměňte a zlikvidujte všechny položky označené jako „Jednorázové použití“ podle vašeho interního protokolu. **NEČISTĚTE, NEDEZINFIKUJTE, NEPROVÁDĚJTE opětovnou sterilizaci a NEPOUŽÍVEJTE opakovaně.**
- Podmínky přepravy a skladování: Teplotní limit -18°C až 60°C (0°F až 140°F).; Limit vlhkosti vzduchu 30% až 85%.

Sterilní produkt



Sterilizační metoda použitá na tento produkt je ETO. Pro podrobnosti týkající se procesu sterilizace prosím kontaktujte I.C. Medical, Inc.

Nesterilní produkt

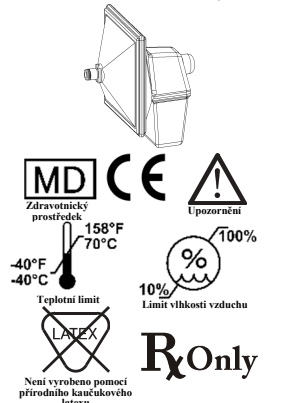


I.C. Medical určuje, že nesterilní produkty pro použití ve sterilním prostředí mají být odpovídajícím způsobem a podle interních ověřených procesů zpracovány zákazníkům, což se týká následného balení anebo sterilizace. Tyto produkty mají být sterilizovány pouze ethylenoxi-

dem, jiné metody nejsou společností I.C. Medical ověřeny a mohly by způsobit poškození přístroje anebo zranění pacienta.

Tento přístroj není hodnocen pro opětovné použití nebo opětovnou sterilizaci. Opětovné použití nebo opětovná sterilizace může vést k poškození přístroje vedoucímu k nemožnosti použití anebo k jeho selhání, což by mohlo způsobit onemocnění, zranění nebo smrt pacienta.

Hydrofobní ULPA filtr SAFEGUARD BLUE® se zabudovanou nádobkou na zachycení tekutiny



Určené použití

Filtr je určen jako doplněk k připevnění ke všem modelům odsavače kouře, které odstraňují a filtruje kouř a zplodiny a odvádí do zabudované nádobky jakoukoliv případnou tekutinu, výpary, olejovou mlhu, uhlovodíkové výpary, výpary z tuku, kapky vlhkosti, pachy, páry z organických rozpouštědel a toxické páry z místa chirurgického zákroku.

VAROVÁNÍ:

- Před použitím zkontrolujte, zda produkt není poškozen. Pokud je přístroj poškozen, NEPOUŽÍVEJTE ho.

- Chraňte přístroj před mechanickým poškozením! NEHÁZEJTE s přístrojem! NEPOUŽÍVEJTE sílu!
- Používejte pouze pod vedením oprávněného lékaře.

UPOZORNĚNÍ:

- Přečtěte si příručku s pokyny k použití a instalaci odsavače kouře.
- Před instalací nebo odstraněním filtru se ujistěte, že je systém vypnutý a elektrická zástrčka je odpojena od zdroje.
- Chybná instalace SAFEGUARD BLUE® Hydrophobic ULPA Filter with Built-in Fluid Trap by mohla vést ke kontaminaci a možnému poškození odsavače kouře I. C. Medical elektrickým proudem.
- **POUZE RX** Prodej tohoto přístroje je federálním zákonem omezen na lékaře a objednávky provedené jménem lékaře.

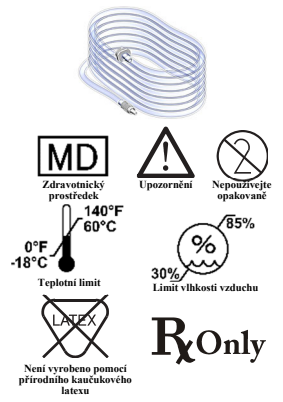
POKYNY:

- Hydrofobní filtr ULPA SAFEGUARD BLUE® s vestavěným separátorem kapalin musí být používán výhradně s I.C. Medical (všechny modely).
- Připojte soupravu filtru k odsavači kouře a připojte hadičky příslušenství k soupravě filtru.
- Vyměňte soupravu filtru, když se rozsvítí ukazatel „Vyměňte filtr“.
- Vyměňte soupravu filtru, pokud nelze dosáhnout požadované úrovně průtoku plynu.
- Vyměňte soupravu filtru po jakémkoliv zákroku, když se v nádobce na vlhkost/vodu nachází vlhkost nebo tekutina.
- Nasadte kryt na konec filtru, pokud ho nepoužíváte.
- Filtr zlikvidujte podle vašeho interního protokolu naklá-

dání s biologickým odpadem.

- Toto je NESTERILNÍ produkt. Je možné jej používat, dokud nedojde k jedné z možností uvedených výše. Poté se nepokoušejte tento filtr čistit, sterilizovat nebo opětovně používat.
- Podmínky přepravy a skladování: Teplotní limit -40°C až 70°C (-40°F až 158°F).; Limit vlhkosti vzduchu 10% až 100%.
- **OBAL:**
- Použijte přístroj pouze v případě, že nebyl doručen v otevřeném nebo porušeném obalu. V takovém případě produkt vyhodte!

SADY HADIČEK PRO INTRA-ABDOMINAL PLUME ELIMINATOR



Určené použití

Používá se k eliminaci kouře a nečistot ve vzduchu, které vznikají v průběhu laparoskopických zákroků.

VAROVÁNÍ:

- Před použitím zkontrolujte, zda produkt není poškozen. Pokud je přístroj poškozen, NEPOUŽÍVEJTE ho.
- Chraňte přístroj před mechanickým poškozením! NEHÁZEJTE s přístrojem! NEPOUŽÍVEJTE sílu! NEZAMOTÁVEJTE ani neomotávejte kolem produktu!

- Používejte pouze pod vedením oprávněného lékaře

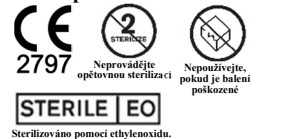
UPOZORNĚNÍ:

- Přečtěte si příručku s pokyny k použití a instalaci odsavače kouře.
- **POUZE RX** Prodej tohoto přístroje je federálním zákonem omezen na lékaře a objednávky provedené jménem lékaře.

POKYNY:

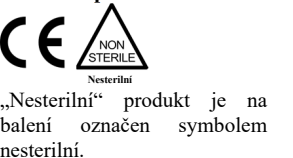
- Produkt lze připojit ke kterémukoliv modelu odsavače kouře I. C. Medical Smoke Evacuator na jedné straně a laparoskopickému trokaru na straně druhé.
- Pevně připojte adaptéry ke zvoleným konektorům.
- Vyměňte a zlikvidujte všechny položky označené jako „Jednorázové použití“ podle vašeho interního protokolu. **NEČISTĚTE, NEDEZINFIKUJTE, NEPROVÁDĚJTE opětovnou sterilizaci a NEPOUŽÍVEJTE opakovaně.**
- Podmínky přepravy a skladování: Teplotní limit -18°C až 60°C (0°F až 140°F).; Limit vlhkosti vzduchu 30% až 85%.

Sterilní produkt



Sterilizační metoda použitá na tento produkt je ETO. Pro podrobnosti týkající se procesu sterilizace prosím kontaktujte I.C. Medical, Inc.

Nesterilní produkt



„Nesterilní“ produkt je na balení označen symbolem nesterilní. I.C. Medical určuje, že nesterilní produkty pro použití

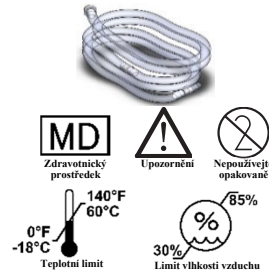
ve sterilním prostředí mají být odpovídajícím způsobem a podle interních ověřených procesů zpracovány zákazníkem, což se týká následného balení anebo sterilizace. Tyto produkty mají být sterilizovány pouze ethylenoxidem, jiné metody nejsou společností I.C. Medical ověřeny a mohly by způsobit poškození přístroje anebo zranění pacienta.

Tento přístroj není hodnocen pro opětovné použití nebo opětovnou sterilizaci. Opětovné použití nebo opětovná sterilizace může vést k poškození přístroje vedoucímu k nemožnosti použití anebo k jeho selhání, což by mohlo způsobit onemocnění, zranění nebo smrt pacienta.

OBAL:

- Vybalte produkt pomocí aseptické techniky.
- Použijte přístroj pouze v případě, že nebyl doručen v otevřeném nebo porušeném obalu. V takovém případě produkt vyhoďte!

SADY HADIČEK SPECULUM



Určené použití

Průslušenství pro odsávání kouře je určeno pro odsávání kouře, který vzniká při chirurgických zákrocích.

VAROVÁNÍ:

- Před použitím zkontrolujte, zda produkt není poškozen. Pokud je přístroj poškozen, NEPOUŽÍVEJTE ho.
- Chraňte přístroj před mechanickým poškozením! NEHÁZEJTE s přístrojem! NEPOUŽÍVEJTE sílu! NEZAMOTÁVEJTE ani neomotávejte kolem produktu!

UPOZORNĚNÍ:

- Přečtěte si Varování, upozornění a pokyny k použití odsavače kouře, Elektrochirurgické jednotky (ESU) a příručku s pokyny k použití a instalaci odsavače kouře.
- **POUZE RX** Prodej tohoto přístroje je federálním zákonem omezen na lékaře a objednávky provedené jménem lékaře.

POKYNY:

- Připojte jeden konec hadičky Speculum k portu hadičky Speculum a opačný konec k hydrofobnímu filtru ULPA SAFEGUARD BLUE® se zabudovaným separátorem kapalin na I.C. Medical.
- Vyměňte a zlikvidujte všechny položky označené jako „Jednorázové použití“ podle vašeho interního protokolu. **NEČISTĚTE, NEDEZINFIKUJTE, NEPROVÁDĚJTE opětovnou sterilizaci a NEPOUŽÍVEJTE opakovaně.**
- Podmínky přepravy a skladování: Teplotní limit -18°C až 60°C (0°F až 140°F); Limit vlhkosti vzduchu 30% až 85%.

Sterilní produkt



Sterilizační metoda použitá na tento produkt je ETO. Pro podrobnosti týkající se

procesu sterilizace prosím kontaktujte I.C. Medical, Inc.

Nesterilní produkt



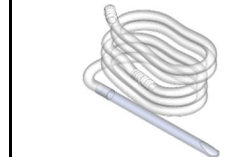
„Nesterilní“ produkt je na balení označen symbolem nesterilní. I.C. Medical určuje, že nesterilní produkty pro použití ve sterilním prostředí mají být odpovídajícím způsobem a podle interních ověřených procesů zpracovány zákazníkem, což se týká následného balení anebo sterilizace. Tyto produkty mají být sterilizovány pouze ethylenoxidem, jiné metody nejsou společností I.C. Medical ověřeny a mohly by způsobit poškození přístroje anebo zranění pacienta.

Tento přístroj není hodnocen pro opětovné použití nebo opětovnou sterilizaci. Opětovné použití nebo opětovná sterilizace může vést k poškození přístroje vedoucímu k nemožnosti použití anebo k jeho selhání, což by mohlo způsobit onemocnění, zranění nebo smrt pacienta.

OBAL:

- Vybalte produkt pomocí aseptické techniky.
- Použijte přístroj pouze v případě, že nebyl doručen v otevřeném nebo porušeném obalu. V takovém případě produkt vyhoďte!

HŮLKY ODSAVAČE KOUŘE



Určené použití

Smoke Evacuator Accessory Warnings, Cautions & Instruction



Určené použití
Průslušenství pro odsávání kouře je určeno pro odsávání kouře, který vzniká při chirurgických zákrocích.

VAROVÁNÍ:

- Před použitím zkontrolujte, zda produkt není poškozen. Pokud je přístroj poškozen, NEPOUŽÍVEJTE ho.
- Chraňte přístroj před mechanickým poškozením! NEHÁZEJTE s přístrojem! NEPOUŽÍVEJTE sílu. NEZAMOTÁVEJTE ani neomotávejte kolem produktu!
- Použijte přístroj pouze pod vedením oprávněného lékaře.

UPOZORNĚNÍ:

- Přečtěte si příručku s pokyny k použití a instalaci odsavače kouře.
- **POUZE RX** Prodej tohoto přístroje je federálním zákonem omezen na lékaře a objednávky provedené jménem lékaře.

Určené použití
Průslušenství pro odsávání kouře je určeno pro odsávání kouře, který vzniká při chirurgických zákrocích.

- Podmínky přepravy a skladování: Teplotní limit -18°C až 60°C (0°F až

140°F); Limit vlhkosti vzduchu 30% až 85%.

Sterilní produkt



Sterilizační metoda použitá na tento produkt je ETO. Pro podrobnosti týkající se procesu sterilizace prosím kontaktujte I.C. Medical, Inc.

Nesterilní produkt



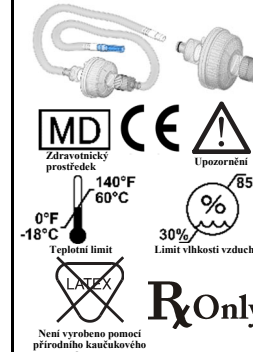
„Nesterilní“ produkt je na balení označen symbolem nesterilní. I.C. Medical určuje, že nesterilní produkty pro použití ve sterilním prostředí mají být odpovídajícím způsobem a podle interních ověřených procesů zpracovány zákazníkem, což se týká následného balení anebo sterilizace. Tyto produkty mají být sterilizovány pouze ethylenoxidem, jiné metody nejsou společností I.C. Medical ověřeny a mohly by způsobit poškození přístroje anebo zranění pacienta.

Tento přístroj není hodnocen pro opětovné použití nebo opětovnou sterilizaci. Opětovné použití nebo opětovná sterilizace může vést k poškození přístroje vedoucímu k nemožnosti použití anebo k jeho selhání, což by mohlo způsobit onemocnění, zranění nebo smrt pacienta.

OBAL:

- Vybalte produkt pomocí aseptické techniky.
- Použijte přístroj pouze v případě, že nebyl doručen v otevřeném nebo porušeném obalu. V takovém případě produkt vyhoďte!

FILTRY ULPA IN-LINE SUCTION SE SADOU HADIČEK NEBO BEZ



Určené použití
Filtr je určen k použití jako doplněk k průslušenství přístrojů k filtrování chirurgického kouře, pachů, par z organických rozpouštědel, toxických par a zápachu, které vznikají během chirurgického zákroku.

VAROVÁNÍ:

- Před použitím zkontrolujte, zda produkt není poškozen. Pokud je poškozen, NEPOUŽÍVEJTE ho.
- Chraňte produkt před mechanickým poškozením! NEHÁZEJTE s přístrojem! NEPOUŽÍVEJTE sílu! NEZAMOTÁVEJTE ani neomotávejte kolem produktu!
- Použijte přístroj pouze pod vedením oprávněného lékaře.

UPOZORNĚNÍ:

- Přečtěte si příručku s pokyny k použití a instalaci odsavače kouře.
- **POUZE RX** Prodej tohoto přístroje je federálním zákonem omezen na lékaře a objednávky provedené jménem lékaře.

POKYNY:

- Připojte k doplňkům pro odsávání kouře, odsávacím stěnám, hadičkám pro odsávání kouře nebo jakémukoliv jinému zařízení pro odsávání kouře.

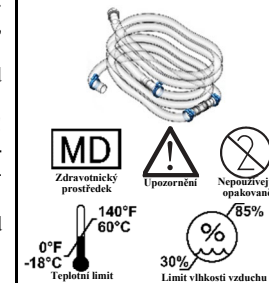
Pokud se na filtru objeví změna barvy, vyměňte sestavu filtru.

- Filtr zlikvidujte v souladu se zásadami likvidace biologicky kontaminovaného odpadu vaší instituce.
- Podmínky přepravy a skladování: Teplotní limit -18°C až 60°C (0°F až 140°F); Limit vlhkosti vzduchu 30% až 85%.
- Toto je NESTERILNÍ produkt. Lze jej používat, dokud se neobjeví indikace k výměně filtru (uvedená výše). Po uplynutí této doby se nepokoušejte tento filtr vyčistit, sterilizovat nebo znovu použít.

OBAL:

- Použijte přístroj pouze v případě, že nebyl doručen v otevřeném nebo porušeném obalu. V takovém případě produkt vyhoďte!

HADIČKY PRO ODSÁVÁNÍ KOUŘE



Určené použití
Průslušenství pro odsávání kouře je určeno pro odsávání kouře, který vzniká při chirurgických zákrocích.

VAROVÁNÍ:

- Před použitím zkontrolujte, zda produkt není poškozen. Pokud je poškozen, NEPOUŽÍVEJTE ho.

- Chraňte produkt před mechanickým poškozením! NEHÁZEJTE s přístrojem! NEPOUŽÍVEJTE sílu! NEZAMOTÁVEJTE ani neomotávejte kolem produktu!
- Použijte přístroj pouze pod vedením oprávněného lékaře.

UPOZORNĚNÍ:

- Přečtěte si příručku s pokyny k použití a instalaci odsavače kouře.
- **POUZE RX** Prodej tohoto přístroje je federálním zákonem omezen na lékaře a objednávky provedené jménem lékaře.

POKYNY:

- Připojte hadičky k filtru odsavače kouře a konektoru držáku.
- Pokud používáte 2,2cm (7/8") hadičky, připojte je k filtru odsavače kouře. Připojte druhý konec k průslušenství odsavače kouře pomocí požadovaných adaptérů.
- Vyměňte a zlikvidujte všechny položky označené jako „Jednorázové použití“ podle vašeho interního protokolu. **NEČISTĚTE, NEDEZINFIKUJTE, NEPROVÁDĚJTE opětovnou sterilizaci a NEPOUŽÍVEJTE opakovaně.**
- Podmínky přepravy a skladování: Teplotní limit -18°C až 60°C (0°F až 140°F); Limit vlhkosti vzduchu 30% až 85%.

Sterilní produkt



Sterilizační metoda použitá na tento produkt je ETO. Pro podrobnosti týkající se procesu sterilizace prosím kontaktujte I.C. Medical, Inc.

Nesterilní produkt



„Nesterilní“ produkt je na balení označen symbolem nesterilní. I.C. Medical určuje, že nesterilní produkty pro použití ve sterilním prostředí mají být odpovídajícím způsobem a podle interních ověřených procesů zpracovány zákazníkem, což se týká následného balení anebo sterilizace. Tyto produkty mají být sterilizovány pouze ethylenoxidem, jiné metody nejsou společností I.C. Medical ověřeny a mohly by způsobit poškození přístroje anebo zranění pacienta.

Tento přístroj není hodnocen pro opětovné použití nebo opětovnou sterilizaci. Opětovné použití nebo opětovná sterilizace může vést k poškození přístroje vedoucímu k nemožnosti použití anebo k jeho selhání, což by mohlo způsobit onemocnění, zranění nebo smrt pacienta.

OBAL:

- Vybalte produkt pomocí aseptické techniky.
- Použijte přístroj pouze v případě, že nebyl doručen v otevřeném nebo porušeném obalu. V takovém případě produkt vyhoďte!

ZÁVAŽNÉ NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY:

Veškeré závažné nežádoucí účinky, ke kterým došlo v souvislosti s použitím přístroje by měly být nahlášeny výrobci, společnosti I.C. Medical, Inc. na e-mail complaints@icmedical.com a také FDA. Evropské zákazníci by je měli oznámit autorizovanému prodejci na adrese uvedené na štítku nebo IFU a kompetentnímu úřadu členského státu.

hr

Upozorenja, mjere opreza i upute za pribor evakuatora dima

ESU SHROUD (elektrokirurški pokrov)



Indikacije za uporabu

ESU Shroud, navlači se preko standardne elektrokirurške (ESU) olovke za uključivanje rukom i koristi se za odvod dima i drugih ostataka iz zraka koji se stvara prilikom korištenja ESU olovke.

OPĆA UPOZORENJA ZA ELEKTROKIRURŠKE UREĐAJE:

- Aktivni pribor držite dalje od pacijenta kada se ne koristi i uvijek dalje od zapaljivih predmeta, plinova i isparenja.
- Aktivni pribor čuvajte u zaštitnom spremniku (futroli) kada se ne koristi.
- Nakon korištenja funkcije Cut (Rez) ili Coagulation (Koagulacija) na elektrokirurškoj olovci, vrh/elektroda je vruća. Ne snijete polagati aktivni uređaj na pacijenta, posebice elektrokiruršku olovku koja je upravo korištena na pacijentu. Na ovaj se način sprječava da pacijent, liječnik i/ili slučajno zadobiju opekline od vrućeg vrha/elektrode.

- Napon/snagu držite na što je moguće nižoj jačini potrebnoj za postizanje željenog krajnjeg učinka, kako bi se umanjio potencijal za kapacitivni prijenos i nehotično spaljivanje pri visokim naponima.
- Prije uporabe provjerite proizvod, uključujući svu izolaciju. Ako je oštećen, NE SMIJETE koristiti ovaj proizvod.
- Zaštite proizvod od svih oblika mehaničkog oštećenja! NEMOJTE ga bacati! NEMOJTE koristiti silu! Ako postoji kabel, i ako nije drugačije navedeno, NE uvijajte ga i ne omotavajte ga oko proizvoda!
- NEMOJTE koristiti ovaj uređaj za aspiraciju tekućina
- Koristiti samo prema uputama licenciranog liječnika.
- ESU jakna se može koristiti s I.C. Medical i bilo koja elektrokauterska olovka sa standardnim ručnim prebacivanjem za elektrokirurgiju (ESU) s duljinom od oko 6 - 6,75 inča i vanjskim promjerom od 0,4 - 0,5 inča.

UPOZORENJA,

- Prije uporabe provjeriti je li proizvod oštećen. Ako je oštećen, NE SMIJETE koristiti ovaj proizvod.
- Zaštite proizvod od svih oblika mehaničkog oštećenja! NEMOJTE ga bacati! NEMOJTE koristiti silu!
- Koristiti samo prema uputama licenciranog liječnika.

OPREZ:

- Pročitajte upute za Elektrokirurški uređaj (ESU) i Priručnik za rad i instaliranje Evakuatora dima.
- RX ONLY** Savezni zakon SAD-a ograničava prodaju ili narudžbu ovog uređaja na ovlaštene medicinske liječnike.

UPUTE:

- Postavite olovku za elektrokauterizaciju u košu-

ljicu pokrova. Pazite da ide skroz naprijed do kraja. Olovka treba biti tijesno pripijena u pokrovu, a vrh oštrice olovke treba viriti otprilike od 0,8 do 1,9 cm izvan kraja vrha pokrova.

- Pokrov se isporučuje sa standardnom dužinom vrha, prikladnom za većinu potreba.
- Zbog ugodnosti kirurga, pričvrstite cjevčicu (oko 90 cm od kraja olovke) na prekrivku, u blizini mjesta zahvata. Koristite hvataljku za kirurške prekrivke ili sličan instrument. Nemojte začepiti cjevčicu.
- Pričvrstite crijevo za ulazni filter evakuatora dima I. C. Medical.
- Spajanje elektrokautera, kabla olovke na crijevo pokrova će olakšati pomicanje pokrova i olovke za vrijeme operacije.
- Zrak treba proticati kroz pokrov kada je olovka aktivna. Ako ne, provjerite ima li zapreka i pogledajte priručnik za rukovatelja evakuatorom.
- Zamijenite i zbrinite na otpad sve stavke označene „Jednokratna upotreba“ u skladu s protokolom vaše institucije. **Nemojte čistiti, ponovo sterilizirati ili ponovo koristiti.**
- Uvjeti transporta i skladištenja: Temperatura granica -18°C do 60°C (-0°F do 140°F); Granica vlage 30% do 85%.

Sterile product

- Uvjeti transporta i skladištenja: Temperatura granica -18°C do 60°C (-0°F do 140°F); Granica vlage 30% do 85%.



Metoda sterilizacije etilen oksidom, ETO. Za pojednosti o postupku sterilizacije, kontaktirajte I.C. Medical, Inc.

PAKIRANJE:

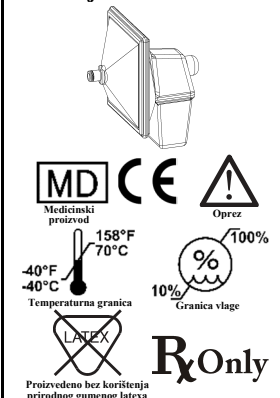
- Prilikom vađenja proizvoda iz pakiranja koristite aseptične tehnike.

- Ovaj proizvod koristite samo ako pakiranje nije otvoreno ili oštećeno. U takvom slučaju odbacite proizvod

Proizvod nije sterilan

- Proizvod koji „Nije sterilan“ označen je na pakiranju simbolom Nije sterilno. I.C. Medical predviđa da nesterilne proizvode namijenjene za korištenje u sterilnim okruženjima dodatno obrade naši kupci, uključujući dodatno pakiranje i/ili sterilizaciju, sukladno njihovim utvrđenim postupcima. Ovi se proizvodi steriliziraju samo etilen oksidom jer I.C. Medical ne smatra druge metode sterilizacije I.C. važećima i oni mogu oštetiti proizvod, što može uzrokovati pogrešno funkcioniranje uređaja i/ili ozljede pacijenta. Ovaj uređaj nije ocijenjen za ponovnu obradu ili ponovnu sterilizaciju. Ponovna obrada i/ili ponovna sterilizacija može oštetiti uređaj, nakon čega će ostati neupotrebljiv i/ili može dovesti do kvara uređaja, što bi moglo rezultirati bolešću pacijenta, ozljedom ili smrtnim ishodom.

SAFEGUARD BLUE® Hidrofobni ULPA filter s ugrađenim odstranjivačem tekućine



Indikacije za uporabu

Filter se koristi kao dodatak za sve modele evakuatora dima I. C. Medical za uklanjanje, filtriranje kirurškog dima, i za prikupljanje svih slučajnih tekućina, uljnih maglica, para ugljikovodika, masnih para, kapljica vlage, mirisa, para organskih otapala i otrovnih para s mjesta zahvata u ugrađeni odstranjivač tekućine.

UPOZORENJA:

- Prije uporabe provjeriti je li proizvod oštećen. Ako je oštećen, NE SMIJETE koristiti ovaj proizvod.
- Zaštite proizvod od svih oblika mehaničkog oštećenja! NEMOJTE ga bacati! NEMOJTE koristiti silu!
- Koristiti samo prema uputama licenciranog liječnika.

OPREZ:

- Pročitajte Priručnik za rad i instaliranje Evakuatora dima.
- Prije ugradbe ili uklanjanja bilo kojeg filtra, provjerite je li sustav isključen i je li iskopčan utikač za električni spoj.
- Ako se ne ugradi SAFEGUARD BLUE® hidrofobni ULPA filter s ugrađenim odstranjivačem tekućine, može doći do kontaminacije i mogućeg električnog oštećenja evakuatora dima I. C. Medical.

- RX ONLY** Savezni zakon SAD-a ograničava prodaju ili narudžbu ovog uređaja na ovlaštene medicinske liječnike.

UPUTE:

- Hidrofobni ULPA SAFEGUARD BLUE® filter s ugrađenim separatorom tekućine mora se koristiti isključivo s I.C. Medical (svi modeli).
- Sklop filtra pričvrstite za evakuator dima, a pribor cjevčica pričvrstite na sklop filtra.
- Kada se pojavi indikator „Change Filter“ (Zamijeni filter), zamijenite sklop filtra.

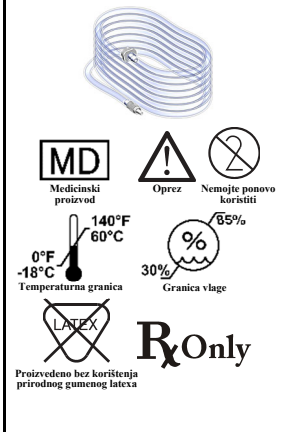
- Zamijenite sklop filtra kad više ne bude moguće dosegnuti željenu razinu protoka plina.

- Zamijenite sklop filtra nakon svakog postupka pri kojemu su u odstranjivaču vode/pare prisutni vlaga ili tekućine.
- Kada se ne koristi, na kraj filtra stavite čep.
- Filter zbrinite na otpad sukladno pravilniku vaše institucije za zbrinjavanje biološki kontaminiranog otpada.
- Ovaj proizvod NIJE STERILAN. Može se koristiti dok ne bude naznaka za zamjenu filtra (navedenih iznad). Nakon tog vremena nemojte pokušavati očistiti, sterilizirati ili ponovo koristiti ovaj filter.
- Uvjeti transporta i skladištenja: Temperatura granica -40°C do 70°C (-40°F do 158°F); Granica vlage 10% do 100%.

PAKIRANJE:

- Ovaj proizvod koristite samo ako pakiranje nije otvoreno ili oštećeno. U takvom slučaju odbacite proizvod!

KOMPLET CJEVČICA ZA ELIMINIRANJE KIRURŠKOG DIMA IZ INTRAABDOMINALNOG PODRUČJA



Indikacije za uporabu

Koristi se za odstranjivanje kirurškog dima i svih ostataka iz zraka koji se stvaraju za vrijeme postupaka laparoskopije.

UPOZORENJA:

- Prije uporabe provjeriti je li proizvod oštećen. Ako je oštećen, NE SMIJETE koristiti ovaj proizvod.
- Zaštite proizvod od svih oblika mehaničkog oštećenja! NEMOJTE ga bacati! NEMOJTE koristiti silu! NE uvijajte ga i ne omotavajte ga oko proizvoda!
- Koristiti samo prema uputama licenciranog liječnika

OPREZ:

- Pročitajte Priručnik za rad i instaliranje Evakuatora dima.
- RX ONLY** Savezni zakon SAD-a ograničava prodaju ili narudžbu ovog uređaja na ovlaštene medicinske liječnike.

UPUTE:

- Proizvod se povezuje na sve modele Evakuatora kirurškog dima I. C. Medical na jednom kraju i na laparoskopski trokar na drugom kraju.
- Čvrsto spojite adaptere na željene priključke.
- Zamijenite i zbrinite na otpad sve stavke označene „Jednokratna upotreba“ u skladu s protokolom vaše institucije. **Nemojte čistiti, ponovo sterilizirati ili ponovo koristiti.**
- Uvjeti transporta i skladištenja: Temperatura granica -18°C do 60°C (-0°F do 140°F); Granica vlage 30% do 85%.

Sterilan proizvod



Metoda sterilizacije etilen oksidom, ETO. Za pojednosti o postupku sterilizacije, kontaktirajte I.C. Medical, Inc

Proizvod nije sterilan



Proizvod koji „Nije sterilan“ označen je na pakiranju simbolom Nije sterilno. I.C. Medical predviđa da nesterilne proizvode namijenjene za korištenje u sterilnim okruženjima dodatno obrade naši kupci, uključujući dodatno pakiranje i/ili sterilizaciju, sukladno njihovim utvrđenim postupcima. Ovi se proizvodi steriliziraju samo etilen oksidom jer I.C. Medical ne smatra druge metode sterilizacije I.C. važećima i oni mogu oštetiti proizvod, što može uzrokovati pogrešno funkcioniranje uređaja i/ili ozljede pacijenta. Ovaj uređaj nije ocijenjen za ponovnu obradu ili ponovnu sterilizaciju. Ponovna obrada i/ili ponovna sterilizacija može oštetiti uređaj, nakon čega će ostati neupotrebljiv i/ili može dovesti do kvara uređaja, što bi moglo rezultirati bolešću pacijenta, ozljedom ili smrtnim ishodom

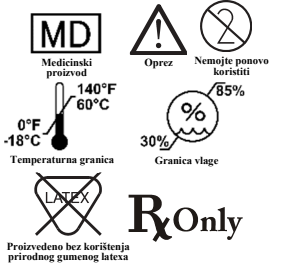
PAKIRANJE:

- Prilikom vađenja proizvoda iz pakiranja koristite aseptične tehnike.
- Ovaj proizvod koristite samo ako pakiranje nije otvoreno ili oštećeno. U takvom slučaju odbacite proizvod!

UPUTE:

- Pričvrstite jedan kraj cijevi Speculum na otvor za cijev za Speculum, a suprotni kraj na ULPA SAFEGUARD BLUE® hidrofobni filter s ugrađenim separatorom tekućine na I.C. Medical.
- Zamijenite i zbrinite na otpad sve stavke označene „Jednokratna upotreba“ u skladu s protokolom vaše institucije. **Nemojte čistiti, ponovo sterilizirati ili ponovo koristiti.**
- Uvjeti transporta i skladištenja: Temperatura granica -18°C do 60°C

KOMPLET CJEVČICA ZA SPEKULUM



Indikacije za uporabu

Pribor za dim namijenjen je za odstranjivanje kirurškog dima koji se stvara za vrijeme kirurških postupaka.

UPOZORENJA:

- Prije uporabe provjeriti je li proizvod oštećen. Ako je oštećen, NE SMIJETE koristiti ovaj proizvod.
- Zaštite proizvod od svih oblika mehaničkog oštećenja! NEMOJTE ga bacati! NEMOJTE koristiti silu! NE uvijajte ga i ne omotavajte ga oko proizvoda!

OPREZ:

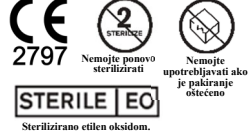
- Pročitajte Upozorenja, mjere opreza i upute za pribor evakuatora dima; Elektrokirurški uređaj (ESU);
- i Priručnik za rad i instaliranje za Evakuator dima.
- RX ONLY** Savezni zakon SAD-a ograničava prodaju ili narudžbu ovog uređaja na ovlaštene medicinske liječnike.

UPUTE:

- Pričvrstite jedan kraj cijevi Speculum na otvor za cijev za Speculum, a suprotni kraj na ULPA SAFEGUARD BLUE® hidrofobni filter s ugrađenim separatorom tekućine na I.C. Medical.
- Zamijenite i zbrinite na otpad sve stavke označene „Jednokratna upotreba“ u skladu s protokolom vaše institucije. **Nemojte čistiti, ponovo sterilizirati ili ponovo koristiti.**
- Uvjeti transporta i skladištenja: Temperatura granica -18°C do 60°C

(-0°F do 140°F); Granica vlage 30% do 85%.

Sterilan proizvod



Metoda sterilizacije etilen oksidom, ETO. Za pojedinosti o postupku sterilizacije, kontaktirajte I.C. Medical, Inc.

Proizvod nije sterilan



Proizvod koji „Nije sterilan” označen je na pakiranju simbolom Nije sterilno.

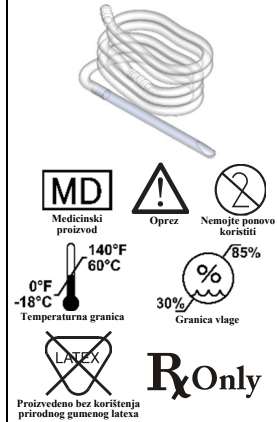
I.C. Medical predviđa da nesterilne proizvode namijenjene za korištenje u sterilnim okruženjima dodatno obrade naši kupci, uključujući dodatno pakiranje i/ili sterilizaciju, sukladno njihovim utvrđenim postupcima. Ovi se proizvodi steriliziraju samo etilen oksidom jer I.C. Medical ne smatra druge metode sterilizacije I.C. važećima i oni mogu oštetiti proizvod, što može uzrokovati pogrešno funkcioniranje uređaja i/ili ozljede pacijenta.

Ovaj uređaj nije ocijenjen za ponovnu obradu ili ponovnu sterilizaciju. Ponovna obrada i/ili ponovna sterilizacija može oštetiti uređaj, nakon čega će ostati neupotrebljiv i/ili može dovesti do kvara uređaja, što bi moglo rezultirati bolešću pacijenta, ozljedom ili smrtnim ishodom.

PAKIRANJE:

- Prilikom vađenja proizvoda iz pakiranja koristite aseptične tehnike.
- Ovaj proizvod koristite samo ako pakiranje nije otvoreno ili oštećeno. U takvom slučaju odbacite proizvod!

ŠTAPOVI ZA EVAKUACIJU DIMA



Proizvedeno bez korištenja prirodnog gumenog lateksa

Indikacije za uporabu

Pribor za dim namijenjen je za odstranjivanje kirurškog dima koji se stvara za vrijeme kirurških postupaka.

UPOZORENJA:

- Prije uporabe provjeriti je li proizvod oštećen. Ako je oštećen, NE SMIJETE koristiti ovaj proizvod.
- Zaštitite proizvod od svih oblika mehaničkog oštećenja! NEMOJTE ga bacati! NEMOJTE koristiti silu. NE uvijajte ga i ne omotavajte ga oko proizvoda!
- Koristiti samo prema uputama licenciranog liječnika.

OPREZ:

- Pročitajte Priručnik za rad i instaliranje Evakuatora dima.
- **RX ONLY** Savezni zakon SAD-a ograničava prodaju ili narudžbu ovog uređaja na ovlaštene medicinske liječnike.

UPUTE:

- Pričvrstite crijevo za ulazni filter evakuatora dima.
- Štap stavite pored izvora dima.
- Zamijenite i zbrinite na otpad sve stavke označene „Jednokratna upotreba” u skladu s protokolom vaše institucije. **Nemojte čistiti, ponovo sterilizirati ili ponovo koristiti.**

- Uvjeti transporta i skladištenja: Temperaturna granica -18°C do 60°C (-0°F do 140°F); Granica vlage 30% do 85%.

Sterilan proizvod



Metoda sterilizacije etilen oksidom, ETO. Za pojedinosti o postupku sterilizacije, kontaktirajte I.C. Medical, Inc.

Proizvod nije sterilan



Proizvod koji „Nije sterilan” označen je na pakiranju simbolom Nije sterilno.

I.C. Medical predviđa da nesterilne proizvode namijenjene za korištenje u sterilnim okruženjima dodatno obrade naši kupci, uključujući dodatno pakiranje i/ili sterilizaciju, sukladno njihovim utvrđenim postupcima. Ovi se proizvodi steriliziraju samo etilen oksidom jer I.C. Medical ne smatra druge metode sterilizacije I.C. važećima i oni mogu oštetiti proizvod, što može uzrokovati pogrešno funkcioniranje uređaja i/ili ozljede pacijenta.

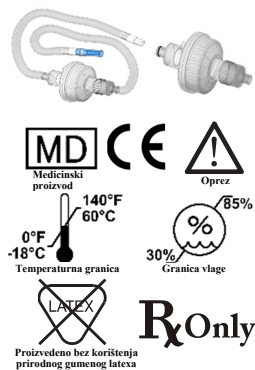
Ovaj uređaj nije ocijenjen za ponovnu obradu ili ponovnu sterilizaciju. Ponovna obrada i/ili ponovna sterilizacija može oštetiti uređaj, nakon čega će ostati neupotrebljiv i/ili može dovesti do kvara uređaja, što bi moglo rezultirati bolešću pacijenta, ozljedom ili smrtnim ishodom.

PAKIRANJE:

- Prilikom vađenja proizvoda iz pakiranja koristite aseptične tehnike.
- Ovaj proizvod koristite samo ako pakiranje nije otvoreno ili oštećeno. U takvom slučaju odbacite proizvod!

ili oštećeno. U takvom slučaju odbacite proizvod!

ULPA IN-LINE FILTRI ZA SUKCIJU SA ili BEZ KOMPLETA CJEVČICA



Proizvedeno bez korištenja prirodnog gumenog lateksa

Indikacije za uporabu

Filter se koristi kao priključak na pribor za dim ili uređaje za evakuaciju dima kako bi filtrirao dim, mirise, pare organskih para, otrovne pare, škodljive pare nastale za vrijeme kirurškog postupka.

UPOZORENJA:

- Prije uporabe provjeriti je li proizvod oštećen. Ako je oštećen, NE SMIJETE koristiti ovaj proizvod.
- Zaštitite proizvod od svih oblika mehaničkog oštećenja! NEMOJTE ga bacati! NEMOJTE koristiti silu! NE uvijajte ga i ne omotavajte ga oko proizvoda!
- Koristiti samo prema uputama licenciranog liječnika.

OPREZ:

- Pročitajte Priručnik za rad i instaliranje Evakuatora dima.
- **RX ONLY** Savezni zakon SAD-a ograničava prodaju ili narudžbu ovog uređaja na ovlaštene medicinske liječnike.

UPUTE:

- Pričvrstite na pribor za dim, zidove za sukciju, cjevčice za odvod dima ili bilo koji uređaj za evakuaciju dima.

- Zamijenite sklop filtra kad se na filteru pojavi promjena boje.

- Odložite filter u skladu s politikom vaše ustanove za odlaganje biološki kontaminiranog otpada.

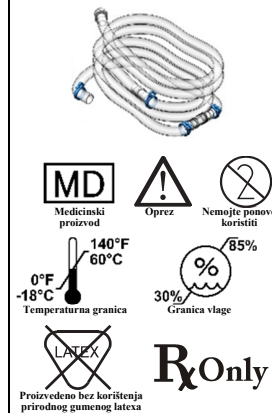
- Uvjeti transporta i skladištenja: Temperaturna granica -18°C do 60°C (-0°F do 140°F); Granica vlage 30% do 85%.

- Ovo je NESTERILNI proizvod. Može se koristiti dok nema indikacija za zamjenu filtra (gore navedenog). Nakon tog vremena ne pokušavajte očistiti, sterilizirati ili ponovno koristiti ovaj filter.

PAKIRANJE:

- Ovaj proizvod koristite samo ako pakiranje nije otvoreno ili oštećeno. U takvom slučaju odbacite proizvod!

CJEVČICE ZA ODVOD DIMA



Indikacije za uporabu

Pribor za dim namijenjen je za odstranjivanje kirurškog dima koji se stvara za vrijeme kirurških postupaka.

UPOZORENJA:

- Prije uporabe provjeriti je li proizvod oštećen. Ako je oštećen, NE SMIJETE koristiti ovaj proizvod.

- Zaštitite proizvod od svih oblika mehaničkog oštećenja! NEMOJTE ga bacati! NEMOJTE koristiti silu! NE uvijajte ga i ne omotavajte ga oko proizvoda!
- Koristiti samo prema uputama licenciranog liječnika.

OPREZ:

- Pročitajte Priručnik za rad i instaliranje Evakuatora dima.
- **RX ONLY** Savezni zakon SAD-a ograničava prodaju ili narudžbu ovog uređaja na ovlaštene medicinske liječnike.

UPUTE:

- Spojite cjevčice na filter evakuatora dima i na priključak ručnog instrumenta.
- Ako koristite cjevčicu za dim od 2,2 cm, spojite ju na filter evakuatora dima, koristeći bilo koji potrebni adapter.

- Zamijenite i zbrinite na otpad sve stavke označene „Jednokratna upotreba” u skladu s protokolom vaše institucije. **Nemojte čistiti, ponovo sterilizirati ili ponovo koristiti.**

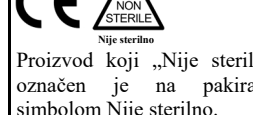
- Uvjeti transporta i skladištenja: Temperaturna granica -18°C do 60°C (-0°F do 140°F); Granica vlage 30% do 85%.

Sterilan proizvod



Metoda sterilizacije etilen oksidom, ETO. Za pojedinosti o postupku sterilizacije, kontaktirajte I.C. Medical, Inc.

Proizvod nije sterilan



Proizvod koji „Nije sterilan” označen je na pakiranju simbolom Nije sterilno.

I.C. Medical predviđa da nesterilne proizvode namijenjene za korištenje u sterilnim okruženjima dodatno obrade naši kupci, uključujući dodatno pakiranje i/ili sterilizaciju, sukladno njihovim utvrđenim postupcima. Ovi se proizvodi steriliziraju samo etilen oksidom jer I.C. Medical ne smatra druge metode sterilizacije I.C. važećima i oni mogu oštetiti proizvod, što može uzrokovati pogrešno funkcioniranje uređaja i/ili ozljede pacijenta.

Ovaj uređaj nije ocijenjen za ponovnu obradu ili ponovnu sterilizaciju. Ponovna obrada i/ili ponovna sterilizacija može oštetiti uređaj, nakon čega će ostati neupotrebljiv i/ili može dovesti do kvara uređaja, što bi moglo rezultirati bolešću pacijenta, ozljedom ili smrtnim ishodom.

PAKIRANJE:

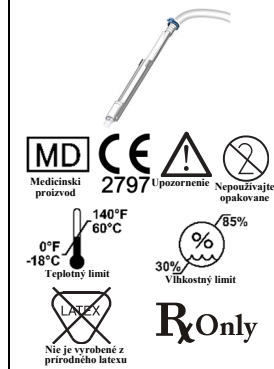
- Prilikom vađenja proizvoda iz pakiranja koristite aseptične tehnike.
- Ovaj proizvod koristite samo ako pakiranje nije otvoreno ili oštećeno. U takvom slučaju odbacite proizvod!

OZBILJNI NEŽELJENI DOGAĐAJI:

Svaki ozbiljan neželjeni događaj ili neželjena koja se javila u svezi uređaja ili pribora, mora se prijaviti proizvođaču, I.C. Medical, Inc., na complaints@icmedical.com i Američkoj agenciji za hranu i lijekove FDA. Pored toga, europski kupci također to trebaju prijaviti ovlaštenom zastupniku na adresu navedenu na oznaci ili Uputi za korištenje i nadležnom tijelu u zemlji članici.

sk Výstrahy, upozornenia a pokyny pre odsávač dymu

KRYT ESU



Návod na použitie

Kryt ESU sa posúva cez štandardnú ručnú spínaciu elektrochirurgickú ceruzku (ESU) a používa sa na evakuáciu dymu a iných zvyškov zo vzduchu, ktoré sa tvoria pri používaní ceruzky ESU.

VŠEOBECNÉ UPOZORNENIA NA ESU:

- Aktívne príslušenstvo uchovávajte mimo dosahu pacienta, ak ho nepoužívate, a mimo dosahu horľavých predmetov, plynov a pár.
- Ak aktívne príslušenstvo nepoužívate, majte ho v bezpečnostnej schránke (puzdre).
- Po použití funkcie Cut (Rezanie) alebo Coagulation (Koagulácia) na elektrochirurgickej ceruzke je hrot/elektroda horúca. Na pacienta nekladte žiadne aktívne pomôcky, najmä ktorá bola práve použitá pre pacienta. To zabráni pacientovi, lekárovi alebo personálu v náhodnom popálení horúcou špičkou/elektrodou.
- Udržujte čo najmenšie napätie/výkon, aby ste dosiahli požadovaný ko-

nečný efekt, aby sa minimalizoval potenciál kapacitnej väzby a neúmyselného horenia pri vysokých napätiach.

• Pred použitím skontrolujte produkt, či nie je poškodený, a to aj vrátane všetkej izolácie. Ak je tento produkt poškodený, NEPOUŽÍVAJTE ho.

• Chráňte tento produkt pred akoukoľvek formou mechanického poškodenia! NEVYHADZUJTE! NEPOUŽÍVAJTE silu! Ak existuje kábel, a pokiaľ nie je uvedený inak, NEZALAMUJTE ho ani ho neomotávejte okolo produktu!

• Túto pomôcku NEPOUŽÍVAJTE na odsávanie tekutín.

• Používajte iba pod dohľadom lekára s licenciou.

• Bunda ESU môže byť použitá s I.C. Medical a akákoľvek elektrokauterizačná ceruzka so štandardným manuálnym prepínaním pre elektrochirurgiu (ESU) s dĺžkou cca 6 - 6,75 palca a vonkajším priemerom 0,4 - 0,5 palca.

VÝSTRAHY

Pred použitím produkt skontrolujte, či nie je poškodený. Ak je tento produkt poškodený, NEPOUŽÍVAJTE ho.

• Chráňte tento produkt pred akoukoľvek formou mechanického poškodenia! NEVYHADZUJTE! NEPOUŽÍVAJTE silu!

• Používajte iba pod dohľadom lekára s licenciou.

UPOZORNENIA:

- Prečítajte si pokyny pre elektrochirurgickú jednotku (ESU) a návod na obsluhu a inštaláciu odsávača dymu.
- **LEN NA LEKÁRSKY PREDPIS** Federálny zákon obmedzuje predaj tejto pomôcky iba na lekárske predpis alebo na objednávku lekára s licenciou.

POKYNY:

- Vložte elektroauterizačnú ceruzku do objímky krytu. Uistite sa, že je úplne vpredu. Ceruzka by mala priliehať ku krytu a hrot čepele by mal vyčnievať približne 1/3 "až 3/4" za koniec špičky krytu.
- Kryt sa dodáva so špičkou štandardnej dĺžky vhodnou pre väčšinu použití.
- Pre pohodlie chirurga pripievajte hadičku (asi 3 stopy od konca ceruzky) k rúsku v blízkosti miesta chirurgického zákroku. Použite svorku na uterák alebo podobné zariadenie. Nezakrývajte hadičku.
- Pripojte hadicu k vstupnému filtru odsávača dymu I. C. Medical.

- Pripojenie elektroautera, kábla ceruzky k hadici krytu, uľahčí pohyb krytu a ceruzky počas operácie.
- Keď je ceruzka aktívna, mal by prúdiť cez kryt vzduch. Ak nie, skontrolujte prekážky a pozrite si návod na obsluhu odsávača dymu.

- Vymeňte a zlikvidujte všetky položky označené „Na jedno použitie“ v súlade s platným protokolom zdravotníckeho zariadenia. **Nečistite, nesterilizujte ani nepoužívajte opakovane.**

- Podmienky prepravy a skladovania: Teplotný limit – 18°C až 60°C (0°F až 140°F); Vlhkostný limit 30% až 85%.

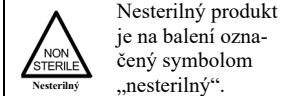
Sterilný produkt

Použitá metóda sterilizácie je ETO. Podrobnosti o procese sterilizácie získate od spoločnosti I.C. Medical, Inc.

BALENIE:

- Pri vyberaní produktu z obalu používajte aseptické techniky.

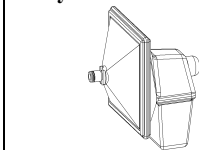
- Tento produkt používajte, iba ak obal nebol otvorený alebo poškodený. V takom prípade produkt vyhodte

Nesterilný produkt

Nesterilný produkt je na balení označený symbolom „nesterilný“.

Spoločnosť I.C. Medical plánuje, aby nesterilné výrobky na použitie v sterilných prostrediach zrážnicí ďalej spracovali, vrátane ďalšieho balenia a/alebo sterilizácie podľa ich vlastných validovaných procesov. Tieto produkty sa má sterilizovať iba etylénoxidom, pretože spoločnosť I.C. Medical iné sterilizačné metódy nepotvrdila a môžu poškodiť produkt, čo by mohlo spôsobiť poruchu pomôcky alebo zranenie pacienta.

Táto pomôcka nebola vyhodnotená na opätovné spracovanie alebo opätovnú sterilizáciu. Opätovné spracovanie a/alebo opätovná sterilizácia môžu pomôcku poškodiť, spôsobiť jej nefunkčnosť a/alebo viesť k poruche pomôcky, čo môže mať za následok chorobné zranenie alebo smrť pacienta.

Hydrofóbnny ULPA filter SAFEGUARD BLUE® so zabudovaným zachytávačom tekutín**Návod na použitie**

Filter sa používa ako príloha pre všetky modely odsávača dymu I. C. Medical na odstraňovanie, filtráciu dymu a na zachytávanie všetkej náhodnej kvapaliny, pár, olejovej hmly, uhľovodíkových pár, tukových pár, uhľovodíkových pár, kvapiek vlhkosti, pachov, pár organických rozpúšťadiel a toxických pár z miesta chirurgického zákroku.

VÝSTRAHY:

- Pred použitím produkt skontrolujte, či nie je poškodený. Ak je tento produkt poškodený, **NEPOUŽÍVAJTE HO.**
- Chráňte tento produkt pred akoukoľvek formou mechanického poškodenia! **NEVYHADZUJTE! NEPOUŽÍVAJTE SILU!**
- Používajte iba pod dohľadom lekára s licenciou.

UPOZORNENIA:

- Prečítajte si návod na obsluhu a inštaláciu odsávača dymu.
- Pred inštaláciou alebo odstránením filtra sa uistite, či je systém vypnutý a či je odpojená elektrická zástrčka.
- Inštalácia hydrofóbného ULPA filtra SAFEGUARD BLUE® so zabudovaným lapačom tekutín môže mať za následok kontamináciu a možné elektrické poškodenie odsávača dymu I. C. Medical.
- LEN NA LEKÁRSKY PREDPIS** Federálny zákon obmedzuje predaj tejto pomôcky iba na lekársky predpis alebo na objednávku lekára s licenciou.

POKYNY:

- Hydrofóbnny filter ULPA SAFEGUARD BLUE® so zabudovaným separátorom kvapalín sa musí používať výhradne s I.C. Medical (všetky modely).

- Pripojte zostavu filtra k odsávaču dymu a pripojte hadičku príslušenstva k zostave filtra.

- Keď sa rozsvieti indikátor „Výmena filtra“, vymeňte sústavu filtra.

- Ak nie je možné dosiahnuť požadovanú úroveň prietoku plynu, vymeňte sústavu filtra.

- Vymeňte zostavu filtra po akýchkoľvek postupoch, keď je v lapači vody/pár prítomná vlhkosť alebo tekutiny.

- Ak filter nepoužívate, vráťte späť uzáver.

- Zlikvidujte filter v súlade s predpismi vášho zdravotníckeho zariadenia pre zneškodňovanie biologicky kontaminovaného odpadu.

- Toto je **NESTERILNÝ** produkt. Môže sa používať, kým nebude indikácia výmeny filtra (uvedená vyššie). Po uplynutí tohto obdobia sa nepokúšajte tento filter vyčistiť, sterilizovať ani znovu použiť.

- Podmienky prepravy a skladovania: Teplotný limit – 40°C až 70°C (-40°F až 158°F); Vlhkostný limit 10% až 100%.

BALENIE:

- Tento produkt používajte, iba ak obal nebol otvorený alebo poškodený. V takom prípade produkt zahodte!

SÚPRAVY HADIČIEK NA ELIMINÁCIU INTRAABDOMINÁLNYCH ZVÝŠKOV**Návod na použitie**

Používa sa na elimináciu dymu a akýchkoľvek zvyškov zo vzduchu, ktoré sa vytvárajú počas laparoskopických zákrokov.

VÝSTRAHY:

- Pred použitím produkt skontrolujte, či nie je poškodený. Ak je tento produkt poškodený, **NEPOUŽÍVAJTE HO.**

- Chráňte tento produkt pred akoukoľvek formou mechanického poškodenia! **NEVYHADZUJTE! NEPOUŽÍVAJTE SILU! NEOHÝBAJTE** ho ani neomotávajte okolo produktu!

- Používajte iba pod dohľadom lekára s licenciou.

UPOZORNENIA:

- Prečítajte si návod na obsluhu a inštaláciu odsávača dymu.
- LEN NA LEKÁRSKY PREDPIS** Federálny zákon obmedzuje predaj tejto pomôcky iba na lekársky predpis alebo na objednávku lekára s licenciou.

POKYNY:

- Produkt sa pripája ku ktorémukoľvek modelu odsávača dymu I. C. Medical na jednom konci a k laparoskopickému trokáru na druhom konci.
- Pevne pripojte adaptéry k požadovaným konektorom.
- Vymeňte a zlikvidujte všetky položky označené „Na jedno použitie“ v súlade s platným protokolom zdravotníckeho zariadenia. **Nečistite, nesterilizujte ani nepoužívajte opakovane.**

- Podmienky prepravy a skladovania: Teplotný limit – 18°C až 60°C (0°F až 140°F); Vlhkostný limit 30% až 85%.

Sterilný produkt

Sterilizované s použitím etylénoxidu.

Použitá metóda sterilizácie je ETO. Podrobnosti o procese sterilizácie získate od spoločnosti I.C. Medical, Inc.

Nesterilný produkt

Nesterilný produkt je na balení označený symbolom „nesterilný“.

Spoločnosť I.C. Medical plánuje, aby nesterilné výrobky na použitie v sterilných prostrediach zrážnicí ďalej spracovali, vrátane ďalšieho balenia a/alebo sterilizácie podľa ich vlastných validovaných procesov. Tieto produkty sa má sterilizovať iba etylénoxidom, pretože spoločnosť I.C. Medical iné sterilizačné metódy nepotvrdila a môžu poškodiť produkt, čo by mohlo spôsobiť poruchu pomôcky alebo zranenie pacienta.

Táto pomôcka nebola vyhodnotená na opätovné spracovanie alebo opätovnú sterilizáciu. Opätovné spracovanie a/alebo opätovná sterilizácia môžu pomôcku poškodiť, spôsobiť jej nefunkčnosť a/alebo viesť k poruche pomôcky, čo môže mať za následok chorobné zranenie alebo smrť pacienta.

BALENIE:

- Pri vyberaní produktu z obalu používajte aseptické techniky.
- Tento produkt používajte, iba ak obal nebol otvorený alebo

poškodený. V takom prípade produkt zahodte!

SÚPRAVY HADIČIEK SPEKULA

Návod na použitie

Príslušenstvo na odvádzanie dymu je určené na odstraňovanie dymu vytváraného počas chirurgických zákrokov.

VÝSTRAHY:

- Pred použitím produkt skontrolujte, či nie je poškodený. Ak je tento produkt poškodený, **NEPOUŽÍVAJTE HO.**

- Chráňte tento produkt pred akoukoľvek formou mechanického poškodenia! **NEVYHADZUJTE! NEPOUŽÍVAJTE SILU! NEOHÝBAJTE** ho ani neomotávajte okolo produktu!

UPOZORNENIA:

- Prečítajte si výstrahy pre príslušenstvo na odvádzanie dymu, pozornosti a pokyny a príručku pre elektrochirurgickú jednotku (ESU) a návod na obsluhu a inštaláciu odsávača dymu.
- LEN NA LEKÁRSKY PREDPIS** Federálny zákon obmedzuje predaj tejto pomôcky iba na lekársky predpis alebo na objednávku lekára s licenciou.

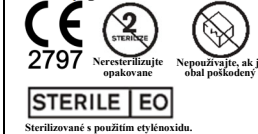
POKYNY:

- Pripojte jeden koniec hadičky Speculum k portu hadičky Speculum a opačný koniec k

hydrofóbnemu filtru ULPA SAFEGUARD BLUE® so zabudovaným separátorom tekutín na I.C. Medical.

- Vymeňte a zlikvidujte všetky položky označené „Na jedno použitie“ v súlade s platným protokolom zdravotníckeho zariadenia. **Nečistite, nesterilizujte ani nepoužívajte opakovane.**

- Podmienky prepravy a skladovania: Teplotný limit – 18°C až 60°C (0°F až 140°F); Vlhkostný limit 30% až 85%.

Sterilný produkt

Použitá metóda sterilizácie je ETO. Podrobnosti o procese sterilizácie získate od spoločnosti I.C. Medical, Inc.

Nesterilný produkt

Nesterilný produkt je na balení označený symbolom „nesterilný“.

Spoločnosť I.C. Medical plánuje, aby nesterilné výrobky na použitie v sterilných prostrediach zrážnicí ďalej spracovali, vrátane ďalšieho balenia a/alebo sterilizácie podľa ich vlastných validovaných procesov. Tieto produkty sa má sterilizovať iba etylénoxidom, pretože spoločnosť I.C. Medical iné sterilizačné metódy nepotvrdila a môžu poškodiť produkt, čo by mohlo spôsobiť poruchu pomôcky alebo zranenie pacienta.

Táto pomôcka nebola vyhodnotená na opätovné spracovanie alebo opätovnú sterilizáciu. Opätovné spracovanie a/alebo opätovná sterilizácia môžu pomôcku

poškodiť, spôsobiť jej nefunkčnosť a/alebo viesť k poruche pomôcky, čo môže mať za následok chorobné zranenie alebo smrť pacienta.

BALENIE:

- Pri vyberaní produktu z obalu používajte aseptické techniky.
- Tento produkt používajte, iba ak obal nebol otvorený alebo poškodený. V takom prípade produkt zahodte!

TYČKY ODVÁDZAČA DYMU**Návod na použitie**

Príslušenstvo na odvádzanie dymu je určené na odstraňovanie dymu vytváraného počas chirurgických zákrokov.

VÝSTRAHY:

- Pred použitím produkt skontrolujte, či nie je poškodený. Ak je tento produkt poškodený, **NEPOUŽÍVAJTE HO.**

- Chráňte tento produkt pred akoukoľvek formou mechanického poškodenia! **NEVYHADZUJTE! NEPOUŽÍVAJTE SILU. NEOHÝBAJTE** ho ani neomotávajte okolo produktu!

- Používajte iba pod dohľadom lekára s licenciou.

Smoke Evacuator Accessory Warnings, Cautions & Instruction

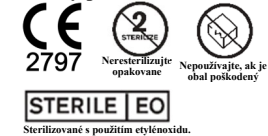
UPOZORNENIA:

- Prečítajte si návod na obsluhu a inštaláciu odsávača dymu.
- **LEN NA LEKÁRSKY PREDPIS** Federálny zákon obmedzuje predaj tejto pomôcky iba na lekársky predpis alebo na objednávku lekára s licenciou.

POKYNY:

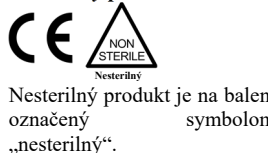
- Pripojte hadicu tyčky k vstupnému filtru odsávača dymu.
- Tyčku umiestnite do blízkosti zdroja dymu.
- Vymeňte a zlikvidujte všetky položky označené „Na jedno použitie“ v súlade s platným protokolom zdravotníckeho zariadenia. **Nečistite, nesterilizujte ani nepoužívajte opakovane.**
- Podmienky prepravy a skladovania: Teplotný limit – 18°C až 60°C (0°F až 140°F); Vlhkostný limit 30% až 85%.

Sterilný produkt



Použitá metóda sterilizácie je ETO. Podrobnosti o procese sterilizácie získate od spoločnosti I.C. Medical, Inc.

Nesterilný produkt



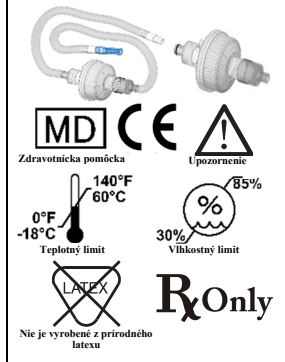
Nesterilný produkt je na balení označený symbolom „nesterilný“. Spoločnosť I.C. Medical plánuje, aby nesterilné výrobky na použitie v sterilných prostrediach zákazníci ďalej spracovali, vrátane ďalšieho balenia a/alebo sterilizácie podľa ich vlastných validovaných procesov. Tieto produkty sa má sterilizovať iba etylénoxidom, pretože spoloč-

nosť I.C. Medical iné sterilizačné metódy nepotvrdila a môžu poškodiť produkt, čo by mohlo spôsobiť poruchu pomôcky alebo zranenie pacienta. Táto pomôcka nebola vyhodnotená na opätovné spracovanie alebo opätovnú sterilizáciu. Opätovné spracovanie a/alebo opätovná sterilizácia môžu pomôcku poškodiť, spôsobiť jej nefunkčnosť a/alebo viesť k poruche pomôcky, čo môže mať za následok chorobné zranenie alebo smrť pacienta.

BALENIE:

- Pri vyberaní produktu z obalu používajte aseptické techniky.
- Tento produkt používajte, iba ak obal nebol otvorený alebo poškodený. V takom prípade produkt zahodte!

SACIE FILTRE ULPA ZAPOJENÉ V RADE S HADICOVÝMI SÚPRAVAMI alebo BEZ NICH



Návod na použitie

Filter sa používa ako doplnok k príslušenstvu na odvádzanie dymu alebo zariadeniam na odvádzanie dymu na filtrovanie chirurgického dymu, pachov, pár organických rozpúšťadiel, toxických pár, škodlivých pachov vytváraných počas chirurgických zákrokov.

VÝSTRAHY:

- Pred použitím produkt skontrolujte, či nie je poškodený. Ak je tento produkt poškodený, **NEPOUŽÍVAJTE** ho.
- Chráňte tento produkt pred akoukoľvek formou mechanického poškodenia! **NEVYHADZUJTE! NEPOUŽÍVAJTE** silu! **NEOHÝBAJTE** ho ani neomotávajte okolo produktu!
- Používajte iba pod dohľadom lekára s licenciou.

UPOZORNENIA:

- Prečítajte si návod na obsluhu a inštaláciu odsávača dymu.
- **LEN NA LEKÁRSKY PREDPIS** Federálny zákon obmedzuje predaj tejto pomôcky iba na lekársky predpis alebo na objednávku lekára s licenciou.

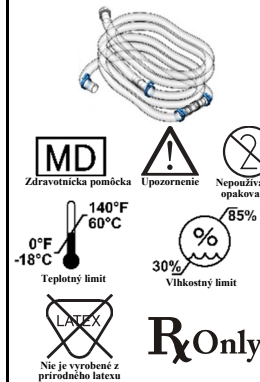
POKYNY:

- Pripievajte na príslušenstvo na odvádzanie dymu, sacie steny, dymovody alebo akékoľvek zariadenia na odvádzanie dymu.
- Ak sa na filtri objaví zmena farby, vymeňte sústavu filtra.
- Zlikvidujte filter v súlade s predpismi vašej inštitúcie o zneškodňovaní biologicky kontaminovaného odpadu.
- Podmienky prepravy a skladovania: Teplotný limit – 18°C až 60°C (0°F až 140°F); Vlhkostný limit 30% až 85%.
- Toto je **NESTERILNÝ** produkt. Môže sa používať, kým nebude indikácia výmeny filtra (uvedená vyššie). Po uplynutí tejto doby sa nepokúšajte tento filter vyčistiť, sterilizovať alebo znovu použiť.

BALENIE:

- Tento produkt používajte, iba ak obal nebol otvorený alebo poškodený. V takom prípade produkt zahodte!

HADICE NA ODVÁDZANIE DYMU



Návod na použitie

Príslušenstvo na odvádzanie dymu je určené na odstraňovanie dymu vytváraného počas chirurgických zákrokov.

VÝSTRAHY:

- Pred použitím produkt skontrolujte, či nie je poškodený. Ak je tento produkt poškodený, **NEPOUŽÍVAJTE** ho.
- Chráňte tento produkt pred akoukoľvek formou mechanického poškodenia! **NEVYHADZUJTE! NEPOUŽÍVAJTE** silu! **NEOHÝBAJTE** ho ani neomotávajte okolo produktu!
- Používajte iba pod dohľadom lekára s licenciou.

UPOZORNENIA:

- Prečítajte si návod na obsluhu a inštaláciu odsávača dymu.
- **LEN NA LEKÁRSKY PREDPIS** Federálny zákon obmedzuje predaj tejto pomôcky iba na lekársky predpis alebo na objednávku lekára s licenciou.

POKYNY:

- Pripojte hadičku k filtru odsávača dymu a ku konektoru násadca.
- Ak používate dymovody 7/8", pripojte ich k filtru odsávača dymu. Pripojte druhý koniec k príslušenstvu odsávača

dymu pomocou akýchkoľvek potrebných adaptérov.

- Vymeňte a zlikvidujte všetky položky označené „Na jedno použitie“ v súlade s platným protokolom zdravotníckeho zariadenia. **Nečistite, nesterilizujte ani nepoužívajte opakovane.**
- Podmienky prepravy a skladovania: Teplotný limit – 18°C až 60°C (0°F až 140°F); Vlhkostný limit 30% až 85%.

Sterilný produkt



Použitá metóda sterilizácie je ETO. Podrobnosti o procese sterilizácie získate od spoločnosti I.C. Medical, Inc.

Nesterilný produkt



Nesterilný produkt je na balení označený symbolom „nesterilný“.

Spoločnosť I.C. Medical plánuje, aby nesterilné výrobky na použitie v sterilných prostrediach zákazníci ďalej spracovali, vrátane ďalšieho balenia a/alebo sterilizácie podľa ich vlastných validovaných procesov. Tieto produkty sa má sterilizovať iba etylénoxidom, pretože spoločnosť I.C. Medical iné sterilizačné metódy nepotvrdila a môžu poškodiť produkt, čo by mohlo spôsobiť poruchu pomôcky alebo zranenie pacienta.

Táto pomôcka nebola vyhodnotená na opätovné spracovanie alebo opätovnú sterilizáciu. Opätovné spracovanie a/alebo opätovná sterilizácia môžu pomôcku poškodiť, spôsobiť jej nefunkčnosť a/alebo viesť k poruche pomôcky, čo môže

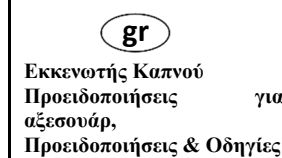
mať za následok chorobné zranenie alebo smrť pacienta.

BALENIE:

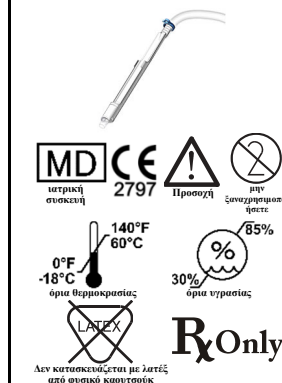
- Pri vyberaní produktu z obalu používajte aseptické techniky.
- Tento produkt používajte, iba ak obal nebol otvorený alebo poškodený. V takom prípade produkt zahodte!

ZÁVAŽNÉ NEŽIADUCE UDALOSTI:

Všetky závažné nežiaduce udalosti alebo udalosti, ktoré sa vyskytnú v súvislosti so zariadením alebo príslušenstvom, by mali byť hlásené výrobcovi, spoločnosti I.C. Medical, Inc., na adresu complaints@icmedical.com a úradu FDA. Okrem toho majú tiež európski zákazníci podať hlásenie oprávnenému zástupcovi na adrese uvedenej na štítku alebo návode na použitie a príslušnému orgánu v členskom štáte.



ESU SHROUD



Ενδεικνυόμενη χρήση

Το περίβλημα ESU, γλιστράει πάνω από το τυπικό ηλεκτροχειρουργικό (ESU) μολύβι διακοπών και

χρησιμοποιείται για την εκκένωση του καπνού και άλλα αερομεταφερόμενα σωματίδια δηλαδή που δημιουργούνται όταν είναι το μολύβι ESU σε χρήση.

ΓΕΝΙΚΕΣ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ ESU:

- Κρατήστε τα ενεργά αεξοσούαρ μακριά από τον ασθενή όταν δεν είναι σε χρήση και μακριά από εύφλεκτα αντικείμενα, αέρια, και ατμούς ανά πάσα στιγμή.
- Κρατήστε τα ενεργά αεξοσούαρ στο δοχείο ασφαλείας (θήκη), όταν δεν χρησιμοποιείται.
- Μετά τη χρήση της κοπής ή της αιμόστασης σε ένα ηλεκτροχειρουργικό μολύβι, το

το άκρο/το ηλεκτρόδιο είναι ζεστό. Μην τοποθετήσετε οποιαδήποτε ενεργή συσκευή στον ασθενή, ειδικά ένα ηλεκτροχειρουργικό μολύβι που μόλις χρησιμοποιήθηκε στον ασθενή. Αυτό γίνεται για να αποτραπούν τυχαία εγκαύματα στον ασθενή, τον γιατρό ή/και τον προσωπικό από το θερμό άκρο/ηλεκτρόδιο.

• Διατηρήστε την τάση/ισχύ ως το δυνατόν χαμηλότερα για να επιτευχθεί το επιθυμητό τελικό αποτέλεσμα προκειμένου να ελαχιστοποιηθούν οι πιθανότητες για χορηγική σύζευξη και ακούσια καύση σε υψηλό επίπεδο τάσεις.

• Ελέγξτε το προϊόν για ζημιές πριν από τη χρήση, συμπεριλαμβανομένων όλων των μονώσεων. Εάν έχει υποστεί ζημιά, ΜΗΝ χρησιμοποιείτε αυτό το προϊόν.

• Προστατέψτε αυτό το προϊόν από οποιαδήποτε μορφή μηχανικής βλάβης! Μην πετάξετε! ΜΗΝ

χρησιμοποιήσεις δύναμη! Εάν υπάρχει καλώδιο, εκτός και εάν αναφέρεται διαφορετικά, ΜΗ το τσακίζετε ή το τυλίγετε γύρω από το προϊόν!

- ΜΗΝ χρησιμοποιείτε αυτήν τη συσκευή για αναρρόφηση υγρών
- Χρησιμοποιείτε μόνο κάτω από τις οδηγίες αδειούχου ιατρού.
- Το κάλυμμα ESU στυλαιοί δεν είναι σε χρήση και μακριά από εύφλεκτα αντικείμενα, αέρια, και ατμούς ανά πάσα στιγμή.
- Κρατήστε τα ενεργά αεξοσούαρ στο δοχείο ασφαλείας (θήκη), όταν δεν χρησιμοποιείται.
- Μετά τη χρήση της κοπής ή της αιμόστασης σε ένα ηλεκτροχειρουργικό μολύβι, το

το άκρο/το ηλεκτρόδιο είναι ζεστό. Μην τοποθετήσετε οποιαδήποτε ενεργή συσκευή στον ασθενή, ειδικά ένα ηλεκτροχειρουργικό μολύβι που μόλις χρησιμοποιήθηκε στον ασθενή. Αυτό γίνεται για να αποτραπούν τυχαία εγκαύματα στον ασθενή, τον γιατρό ή/και τον προσωπικό από το θερμό άκρο/ηλεκτρόδιο.

• Διατηρήστε τις οδηγίες για Ηλεκτροχειρουργική Μονάδα (ESU) και το εγχειρίδιο της Λειτουργίας και Εγκατάστασης για τον εκκενωτή καπνού.

• **RX** Ο Ομοσπονδιακός νόμος περιορίζει την πώληση αυτής της συσκευής από ή κατόπιν σε υψηλό επίπεδο τάσεις.

• Ελέγξτε το προϊόν για ζημιές πριν από τη χρήση, συμπεριλαμβανομένων όλων των μονώσεων. Εάν έχει υποστεί ζημιά, ΜΗΝ χρησιμοποιείτε αυτό το προϊόν.

• Προστατέψτε αυτό το προϊόν από οποιαδήποτε μορφή μηχανικής βλάβης! Μην πετάξετε! ΜΗΝ

να προεξέχει περίπου 1/3 "έως 3/4" πέρα από το τέλος του περιβλήματος.

- Το κάλυμμα παρέχεται με άκρη τυπικού μήκους κατάλληλο για τις περισσότερες χρήσεις.
- Για την άνεση του χειρουργού, στερεώστε τους σωλήνες (περίπου 3 πόδια από την άκρη του μολυβίου) σε μια χορτίνη κοντά στην χειρουργική περιοχή. Χρησιμοποιήστε πετσέτα σφριγκτήρα ή παρόμοια συσκευή. Μην φράζετε τους σωλήνες.
- Συνδέστε τον εύκαμπο σωλήνα στην είσοδο του φίλτρου του εκκενωτή καπνού I. C. Medical.
- Συνδέοντας το καλώδιο του μολυβίου

ηλεκτροκαυτηρίασης, προς την σωλήνα του περιβλήματος θα είναι ευκολότερο να μετακινήσετε το περίβλημα και το μολύβι κατά τη διάρκεια της επέμβασης.

• Ο αέρας πρέπει να ρέει μέσω του περιβλήματος όταν το μολύβι είναι ενεργό. Εάν όχι, ελέγξτε για εμποδία από τις οδηγίες αδειούχου χειριστή του εκκενωτή καπνού.

• Αντικαταστήστε και απορρίψτε όλα τα αντικείμενα με την ένδειξη "Μίας χρήσης" σύμφωνα με το δικό σας θεσμικό πρωτόκολλο. **Μην καθαρίζετε, μην αποστειρωθείτε ξανά ή επαναχρησιμοποιήσετε.**

• συνθήκες μεταφοράς και αποθήκευσης: όρια θερμοκρασίας -18°C έως 60°C (0°F έως 140°F); όρια υγρασίας 30% έως 85%.

Αποστειρωμένο προϊόν




Smoke Evacuator Accessory Warnings, Cautions & Instruction

Η μέθοδος αποστείρωσης που χρησιμοποιείται είναι ΕΤΟ. Για λεπτομέρειες σχετικά με την διαδικασία αποστείρωσης, επικοινωνήστε με την I.C. Medical, Inc.

ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ:








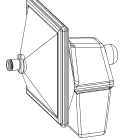
• Χρησιμοποιήστε άσηπτες τεχνικές όταν αφαιρείτε το προϊόν από τη συσκευασία. • Χρησιμοποιήστε αυτό το προϊόν μόνο εάν η συσκευασία δεν ήταν ανοιχτή ή χαλασμένη. Σε αυτήν την περίπτωση πετάξτε το προϊόν **Μη αποστειρωμένο προϊόν**

 Μη στείρο
Το προϊόν "Μη αποστειρωμένο" υποδεικνύεται στην συσκευασία από το σχετικό σύμβολο.

I.C. Medical σκοπεύει τα μη αποστειρωμένα προϊόντα για χρήση σε αποστειρωμένα περιβάλλοντα να έχουν πιο μεγάλη διαδικασία από τους πελάτες μας, συμπεριλαμβανομένης της επανεπεξεργασίας ή/και αποστείρωσης σύμφωνα με των δικών τους επικυρωμένων διαδικασιών. Αυτά τα προϊόντα είναι να αποστειρωθούν με μονοξείδιο του αιθυλίου, άλλοι μέθοδοι αποστείρωσης δεν έχουν επικυρωθεί από την I.C. Medical και μπορεί να προκαλέσουν ζημιά στο προϊόν που θα μπορούσε να προκαλέσει μια δυσλειτουργία στην συσκευή ή/και τραυματισμός του ασθενούς. Αυτή η συσκευή δεν έχει αξιολογηθεί για να επανεπεξεργαστεί ή εκ νέου αποστείρωση μπορεί να βλάψει τη συσκευή, καθιστώντας την άχρηστη ή/και μπορεί να οδηγήσει σε βλάβη της συσκευής, η οποία θα μπορούσε να οδηγήσει σε

βλάβη του ασθενούς, τραυματισμό ή θάνατο.

SAFEGUARD BLUE® υδροφοβικό ULPA φίλτρο με ενσωματωμένη υγροπαγίδα



158°F
70°C
0°F
-18°C
0°C
140°F
60°C
85%
30%
0°C
-18°C
0°C
140°F
60°C
85%
30%

Ενδεικνύομενη χρήση
Το φίλτρο χρησιμοποιείται ως προσάρτημα για όλα τα I. C. Medical Smoke Evacuator μοντέλα, για να αφαιρέσετε, να φιλτράρετε τον καπνό και να μαζευτεί στην ενσωματωμένη υγροπαγίδα, οποιοδήποτε τυχαίο υγρό, ατμοί, λάδι, νεφέλωμα, ατμοί υδρογονανθράκων, ατμοί λίπους, σταγονίδια οργανικών διαλυτών, και τοξικούς ατμούς από την χειρουργική περιοχή.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ:



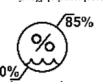





• Ελέγξτε το προϊόν για ζημιές πριν τη χρήση. Εάν έχει υποστεί ζημιά, ΜΗΝ χρησιμοποιείτε αυτό το προϊόν.
• Προστατέψτε αυτό το προϊόν από οποιαδήποτε μορφή μηχανικής βλάβης! Μην το πετάξετε! ΜΗΝ χρησιμοποιήστε δύναμη!
• Χρησιμοποιείτε μόνο κάτω από τις οδηγίες αδειούχου ιατρού.

ΠΡΟΣΟΧΗ:
• Διαβάστε το εγχειρίδιο λειτουργίας και εγκατάστασης του Εκκενωτή καπνού.
• Πριν από την εγκατάσταση ή την αφαίρεση οποιουδήποτε φίλτρου, βεβαιωθείτε ότι το το σύστημα είναι απενεργοποιημένο και το το ηλεκτρικό βύσμα είναι αποσυνδεδεμένο.
• Η Αποτυχία εγκατάστασης του SAFEGUARD BLUE® Υδροφοβικού φίλτρου ULPA με ενσωματωμένη υγροπαγίδα θα μπορούσε να έχει ως αποτέλεσμα την μόλυνση και την πιθανή ηλεκτρική βλάβη του το I. C. Medical Εκκενωτή Καπνού.
• **RX** Ο Ομοσπονδιακός νόμος περιορίζει την πώληση αυτής της συσκευής **MONO** από ή κατόπιν παραγγελίας αδειούχου ιατρού.

βιολογικά μολυσμένων απορριμμάτων.
• Αυτό είναι ΜΗ-ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΟ προϊόν. Μπορεί να χρησιμοποιηθεί μέχρι να αφαιρεθεί με μηχανικής βλάβης! Μην το πετάξετε! ΜΗΝ χρησιμοποιήστε δύναμη! ΜΗΝ το τσακίζετε ή το τυλίξετε γύρω από το προϊόν!
• Χρησιμοποιείτε μόνο κάτω από τις οδηγίες αδειούχου ιατρού

ΠΡΟΣΟΧΗ:
• Διαβάστε το Εγχειρίδιο λειτουργίας και εγκατάστασης για τον Εκκενωτή καπνού.
• **RX** Ο Ομοσπονδιακός νόμος περιορίζει την πώληση αυτής της συσκευής από ή κατόπιν παραγγελίας αδειούχου ιατρού **MONO**.

ΣΕΤ ΣΩΛΗΝΩΝ ΓΙΑ ΕΚΚΕΝΩΣΗ ΕΝΔΟΚΟΙΛΙΑΚΟΥ ΚΑΠΝΟΥ



140°F
60°C
0°F
-18°C
0°C
140°F
60°C
85%
30%
0°C
-18°C
0°C
140°F
60°C
85%
30%

Ενδεικνύομενη χρήση
Χρησιμοποιείται για την εξάλειψη του καπνού και τυχόν αερομεταφερόμενα σωματίδια που δημιουργούνται κατά τη διάρκεια της λαπαροσκοπικής επέμβασης.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ:

• Ελέγξτε το προϊόν για ζημιές

πριν τη χρήση. Εάν έχει υποστεί ζημιά, ΜΗΝ χρησιμοποιήστε αυτό το προϊόν.
• Προστατέψτε αυτό το προϊόν από οποιαδήποτε μορφή μηχανικής βλάβης! Μην το πετάξετε! ΜΗΝ χρησιμοποιήστε δύναμη! ΜΗΝ το τσακίζετε ή το τυλίξετε γύρω από το προϊόν!
• Χρησιμοποιείτε μόνο κάτω από τις οδηγίες αδειούχου ιατρού

ΠΡΟΣΟΧΗ:
• Διαβάστε το Εγχειρίδιο λειτουργίας και εγκατάστασης για τον Εκκενωτή καπνού.
• **RX** Ο Ομοσπονδιακός νόμος περιορίζει την πώληση αυτής της συσκευής από ή κατόπιν παραγγελίας αδειούχου ιατρού **MONO**.

ΟΔΗΓΙΕΣ:
• Το προϊόν συνδέεται με οποιοδήποτε μοντέλο I. C. Medical Εκκενωτή Καπνού στο ένα άκρο και στο λαπαροσκοπικό trocar στο άλλο τέλος.

• Συνδέστε σταθερούς επιθυμητούς συνδέσμους.
• Αντικαταστήστε και απορρίψτε όλα τα αντικείμενα με την ένδειξη "Μίας χρήσης" σύμφωνα με το δικό σας θεσμικό πρωτόκολλο.
Μην καθαρίζετε, αποστειρώνετε ξανά ή επαναχρησιμοποιείτε
• συνθήκες μεταφοράς και αποθήκευσης: όρια θερμοκρασίας -18°C έως 60°C (0°F έως 140°F); όρια υγρασίας 30% έως 85%.

Αποστειρωμένο προϊόν



2797

Η μέθοδος αποστείρωσης που χρησιμοποιείται είναι ΕΤΟ. Για λεπτομέρειες σχετικά με την

διαδικασία αποστείρωσης, επικοινωνήστε με την I.C. Medical, Inc.

Μη αποστειρωμένο προϊόν





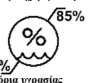





Μη στείρο

Το "Μη αποστειρωμένο" προϊόν αναγράφεται στη συσκευασία από το σύμβολο Μη αποστειρωμένο.

I.C. Medical σκοπεύει τα μη αποστειρωμένα προϊόντα για χρήση σε αποστειρωμένα περιβάλλοντα να έχουν πιο μεγάλη διαδικασία από τους πελάτες μας, συμπεριλαμβανομένης της επανεπεξεργασίας ή/και αποστείρωση σύμφωνα με τις δικές τους επικυρωμένες διαδικασίες. Αυτά τα προϊόντα είναι για να αποστειρωθούν με μονοξείδιο του αιθυλίου, άλλοι μέθοδοι αποστείρωσης δεν έχουν επικυρωθεί από την I.C. Medical και μπορεί να προκαλέσει ζημιά στο προϊόν η οποία θα μπορούσε να προκαλέσει δυσλειτουργία σε μια συσκευή ή/και τραυματισμός του ασθενούς. Αυτή η συσκευή δεν έχει αξιολογηθεί για επανεπεξεργασία ή για αποστείρωση. Η επανεπεξεργασία ή/και η εκ νέου αποστείρωση μπορεί να βλάψει τη συσκευή, καθιστώντας την άχρηστη ή/και μπορεί να οδηγήσει σε βλάβη της συσκευής, η οποία θα μπορούσε να οδηγήσει σε βλάβη του ασθενούς, ή θάνατο.

ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ:
• Χρησιμοποιήστε άσηπτες τεχνικές όταν αφαιρείτε το προϊόν από τη συσκευασία.
• Χρησιμοποιήστε αυτό το προϊόν μόνο εάν η συσκευασία δεν ήταν ανοιχτή ή χαλασμένη. Σε αυτήν την περίπτωση πετάξτε το προϊόν!

ΕΙΔΙΚΑ ΣΩΛΗΝΩΝ ΣΕΤ



140°F
60°C
0°F
-18°C
0°C
140°F
60°C
85%
30%
0°C
-18°C
0°C
140°F
60°C
85%
30%

Ενδεικνύομενη χρήση
Τα αξεσουάρ καπνού προορίζονται για την εκκένωση του νεφελώματος καπνού που παράγεται κατά τη διάρκεια χειρουργικών επεμβάσεων.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ:
• Ελέγξτε το προϊόν για ζημιές πριν τη χρήση. Εάν έχει υποστεί ζημιά, ΜΗΝ χρησιμοποιήστε αυτό το προϊόν.

• Προστατέψτε αυτό το προϊόν από οποιαδήποτε μορφή μηχανικής βλάβης! Μην το πετάξετε! ΜΗΝ χρησιμοποιήστε δύναμη! ΜΗΝ το τσακίζετε ή το τυλίγετε το γύρω από το προϊόν!

ΠΡΟΣΟΧΗ:

• Διαβάστε τις Προειδοποιήσεις για τα αξεσουάρ του Εκκενωτή Καπνού, τις Προειδοποιήσεις & Οδηγίες Ηλεκτροχειρουργικής Μονάδας (ESU); Και το Εγχειρίδιο για την Λειτουργία και Εγκατάσταση του εκκενωτή καπνού.

• **RX** Ο Ομοσπονδιακός νόμος περιορίζει την πώληση αυτής της συσκευής από ή κατόπιν παραγγελίας αδειούχου ιατρού **MONO**.

ΟΔΗΓΙΕΣ:
• Συνδέστε το ένα άκρο του σωλήνα επόπτευσης του στην σχετική θύρα του οπτοσκοπίου και το αντίθετο άκρο του σωλήνα στο Υδροφοβικό φίλτρο SAFEGUARD BLUE® ULPA με ενσωματωμένη παγίδα υγρού στην συσκευή εκκένωσης καπνού της I.C. Medical.

• Αντικαταστήστε και απορρίψτε όλα τα αντικείμενα με την ένδειξη "Μίας χρήσης" σύμφωνα με το δικό σας θεσμικό πρωτόκολλο.
Μην καθαρίζετε, αποστειρώνετε ξανά ή επαναχρησιμοποιείτε.
• συνθήκες μεταφοράς και αποθήκευσης: όρια θερμοκρασίας -18°C έως 60°C (0°F έως 140°F); όρια υγρασίας 30% έως 85%.

Αποστειρωμένο προϊόν



2797

Η μέθοδος αποστείρωσης που χρησιμοποιείται είναι ΕΤΟ. Για λεπτομέρειες σχετικά με τις Διαδικασίες αποστείρωσης, ελάτε σε επαφή με την I.C. Medical, Inc.

Μη αποστειρωμένο προϊόν



Μη στείρο

I.C. Medical σκοπεύει τα μη αποστειρωμένα προϊόντα για χρήση σε αποστειρωμένα περιβάλλοντα να έχουν πιο μεγάλη διαδικασία από τους πελάτες μας, συμπεριλαμβανομένης της επανεπεξεργασίας ή/και αποστείρωση σύμφωνα με τις δικές τους επικυρωμένες διαδικασίες. Αυτά τα προϊόντα είναι για να αποστειρωθούν με μονοξείδιο του αιθυλίου, άλλοι μέθοδοι

αποστείρωσης δεν έχουν επικυρωθεί από την I.C. Medical και μπορεί να προκαλέσει ζημιά στο προϊόν η οποία θα μπορούσε να προκαλέσει δυσλειτουργία σε μια συσκευή ή/και τραυματισμός του ασθενούς. Αυτή η συσκευή δεν έχει αξιολογηθεί για επανεπεξεργασία ή εκ νέου αποστείρωση. Η επανεπεξεργασία ή/και η εκ νέου αποστείρωση μπορεί να βλάψει τη συσκευή, καθιστώντας την άχρηστη ή/και μπορεί να οδηγήσει σε βλάβη της συσκευής, η οποία θα μπορούσε να οδηγήσει σε τραυματισμό ή θάνατο.

ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ:

• Χρησιμοποιήστε άσηπτες τεχνικές όταν αφαιρείτε το προϊόν από τη συσκευασία.
• Χρησιμοποιήστε αυτό το προϊόν μόνο εάν η συσκευασία δεν ήταν ανοιχτή ή χαλασμένη. Σε αυτήν την περίπτωση πετάξτε το προϊόν!

ΣΤΥΛΕΟΙ - ΡΑΒΔΟΙ ΕΚΚΕΝΩΤΗ ΚΑΠΝΟΥ



140°F
60°C
0°F
-18°C
0°C
140°F
60°C
85%
30%
0°C
-18°C
0°C
140°F
60°C
85%
30%

Ενδεικνύομενη χρήση
Τα αξεσουάρ καπνού προορίζονται για την εκκένωση του νεφελώματος καπνού που παράγεται κατά τη διάρκεια

χειρουργικών επεμβάσεων.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ:

- Ελέγξτε το προϊόν για ζημιές πριν τη χρήση. Εάν έχει υποστεί ζημιά, ΜΗΝ χρησιμοποιείτε αυτό το προϊόν.
- Προστατέψτε αυτό το προϊόν από οποιαδήποτε μορφή μηχανικής βλάβης! Μην το πετάξετε! ΜΗΝ χρησιμοποιήστε δύναμη! ΜΗΝ το τσακίζετε ή το τυλίγετε το γύρω από το προϊόν!

ΠΡΟΣΟΧΗ:

- Διαβάστε τις Προειδοποιήσεις για τα αξεσουάρ του Εκκενωτή Καπνού, τις Προειδοποιήσεις & Οδηγίες Ηλεκτροχειρουργικής Μονάδας (ESU); Και το Εγχειρίδιο για την Λειτουργία και Εγκατάσταση του εκκενωτή καπνού.
- **RX** Ο Ομοσπονδιακός νόμος περιορίζει την πώληση αυτής της συσκευής από ή κατόπιν παραγγελίας αδειούχου γιατρού **MONO**.

ΟΔΗΓΙΕΣ:

- Συνδέστε τον εύκαμπτο σωλήνα ράβδου στο φίλτρο εισόδου εκκενωτή καπνού.
- Τοποθετήστε το ραβδί κοντά στην πηγή του καπνού.
- Αντικαταστήστε και απορρίψτε όλα τα αντικείμενα με την ένδειξη "Μίας χρήσης" σύμφωνα με το δικό σας θεσμικό πρωτόκολλο. **Μην καθαρίζετε, μην αποστειρώσετε ξανά ή επαναχρησιμοποιήσετε το προϊόν.**
- συνθήκες μεταφοράς και αποθήκευσης: όρια θερμοκρασίας -18°C έως 60°C (0°F έως 140°F); όρια υγρασίας 30% έως 85%.

Αποστειρωμένο προϊόν



Η μέθοδος αποστείρωσης που χρησιμοποιείται είναι ΕΤΟ. Για λεπτομέρειες σχετικά με τις Διαδικασίες αποστείρωσης, ελάτε σε επαφή με την I.C. Medical, Inc.

Μη αποστειρωμένο προϊόν

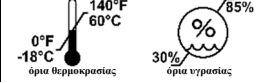


I.C. Medical σκοπεύει τα μη αποστειρωμένα προϊόντα για χρήση σε αποστειρωμένα περιβάλλοντα να έχουν πιο μεγάλη διαδικασία από τους πελάτες μας, συμπεριλαμβανομένης της επιπλέον συσκευασίας ή/και αποστείρωση σύμφωνα με τις δικές τους επικυρωμένες διαδικασίες. Αυτά τα προϊόντα είναι για να αποστειρωθούν με μονοξειδίου του αιθληνίου, άλλοι μέθοδοι αποστείρωσης δεν έχουν επικυρωθεί από την I.C. Medical και μπορεί να προκαλέσει ζημιά στο προϊόν η οποία θα μπορούσε να προκαλέσει δυσλειτουργία σε μια συσκευή ή/και τραυματισμός του ασθενούς. Αυτή η συσκευή δεν έχει αξιολογηθεί για επανεπεξεργασία ή εκ νέου αποστείρωση. Η επανεπεξεργασία ή/και η εκ νέου αποστείρωση μπορεί να βλάψει τη συσκευή, καθιστώντας την άχρηστη ή/και μπορεί να οδηγήσει σε βλάβη της συσκευής, η οποία θα μπορούσε να οδηγήσει σε βλάβη του ασθενούς, τραυματισμό ή θάνατο.

ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ:

- Χρησιμοποιήστε άσηπτες τεχνικές όταν αφαιρείτε το προϊόν από τη συσκευασία.
- Χρησιμοποιήστε αυτό το προϊόν μόνο εάν η συσκευασία δεν ήταν ανοιχτή ή χαλασμένη. Σε αυτή την περίπτωση πετάξτε το προϊόν!

ULPA ΦΙΛΤΡΑ ΑΝΑΡΡΟΦΗΣΗΣ IN-LINE(ΣΕ ΣΕΙΡΑ) Με ή χωρίς ΣΕΤ ΣΩΛΗΝΩΝ



Ενδεικνύομενη χρήση

Το φίλτρο χρησιμοποιείται ως προσάρτημα στα αξεσουάρ καπνού ή συσκευές εκκενωτή καπνού, ή φιλτραρίσματα χειρουργικού καπνού, οσμών, ατμών οργανικών διαλυτών, τοξικών ατμών, επιβλαβών οσμών που παράγονται κατά τη διάρκεια των διαδικασιών των χειρουργικών επεμβάσεων.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ:

- Ελέγξτε το προϊόν για ζημιές πριν τη χρήση. Εάν έχει υποστεί ζημιά, ΜΗΝ χρησιμοποιείτε αυτό το προϊόν.
- Προστατέψτε αυτό το προϊόν από οποιαδήποτε μορφή μηχανικής βλάβης! Μην το πετάξετε! ΜΗΝ χρησιμοποιήστε δύναμη! ΜΗΝ το τσακίζετε ή το τυλίγετε το γύρω από το προϊόν!

ΠΡΟΣΟΧΗ:

- Διαβάστε τις Προειδοποιήσεις για τα αξεσουάρ του Εκκενωτή Καπνού, τις Προειδοποιήσεις & Οδηγίες Ηλεκτροχειρουργικής Μονάδας (ESU); Και το Εγχειρίδιο για την Λειτουργία και Εγκατάσταση του εκκενωτή καπνού.
- **RX** Ο Ομοσπονδιακός νόμος περιορίζει την πώληση αυτής της συσκευής από ή κατόπιν παραγγελίας αδειούχου γιατρού **MONO**.

ΟΔΗΓΙΕΣ:

- Συνδέστε τα αξεσουάρ καπνού, Στα τοιχώματα των σωλήνων αναρρόφησης, καπνού ή οποιασδήποτε συσκευής εκκενωτή καπνού.
- Αντικαταστήστε τη διάταξη φίλτρου όταν εμφανίζεται ο αποχρωματισμός του φίλτρου.
- Απορρίψτε το φίλτρο σύμφωνα με την πολιτική του ιδρύματός σας για την διαχείριση βιολογικών μολυσμένων απορριμμάτων.
- συνθήκες μεταφοράς και αποθήκευσης: όρια θερμοκρασίας -18°C έως 60°C (0°F έως 140°F); όρια υγρασίας 30% έως 85%.
- Αυτό είναι ΜΗ-ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΟ προϊόν. Μπορεί να χρησιμοποιηθεί μέχρι να υπάρξει η ένδειξη για αντικατάσταση του φίλτρου (αναγράφεται παραπάνω). Μετά από αυτό το διάστημα μην προσπαθήστε να καθαρίσετε, να αποστειρώσετε ή να χρησιμοποιήσετε ξανά αυτό το φίλτρο.

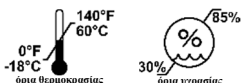
ΠΡΟΣΟΧΗ:

- Διαβάστε το εγχειρίδιο λειτουργίας και εγκατάστασης του Εκκενωτή Καπνού.
- **RX** Ο ομοσπονδιακός νόμος περιορίζει την πώληση αυτής της συσκευής από ή κατόπιν παραγγελίας αδειούχου γιατρού **MONO**.

ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ:

- Χρησιμοποιήστε αυτό το προϊόν μόνο εάν η συσκευασία δεν έχει ανοίξει ή χαλάσει. Σε αυτή την περίπτωση πετάξτε το προϊόν!

ΣΩΛΗΝΕΣ ΚΑΠΝΟΥ



Ενδεικνύομενη χρήση

Τα αξεσουάρ εκκενωτή καπνού προορίζονται για την εκκένωση του νεφελώματος καπνού που παράγεται κατά τη διάρκεια χειρουργικών επεμβάσεων.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ:

- Ελέγξτε το προϊόν για ζημιές πριν τη χρήση. Εάν έχει υποστεί ζημιά, ΜΗΝ χρησιμοποιείτε αυτό το προϊόν.
- Προστατέψτε αυτό το προϊόν από οποιαδήποτε μορφή μηχανικής βλάβης! Μην το πετάξετε! ΜΗΝ χρησιμοποιήστε δύναμη! ΜΗΝ το τσακίζετε ή το τυλίγετε γύρω από το προϊόν!
- Χρησιμοποιείτε μόνο κάτω από τις οδηγίες αδειούχου ιατρού.

ΠΡΟΣΟΧΗ:

- Διαβάστε το εγχειρίδιο λειτουργίας και εγκατάστασης του Εκκενωτή Καπνού.
- **RX** Ο ομοσπονδιακός νόμος περιορίζει την πώληση αυτής της συσκευής από ή κατόπιν παραγγελίας αδειούχου γιατρού **MONO**.

ΟΔΗΓΙΕΣ:

- Συνδέστε τις σωληνώσεις στο φίλτρο εκκενωτή καπνού και προς στο συνδετικό της χειρολαβής.

- Εάν χρησιμοποιείτε σωλήνες καπνού 7/8", συνδέστε με το φίλτρο του εκκενωτή καπνού. Συνδέστε το άλλο άκρο με το αξεσουάρ εκκένωσης καπνού, χρησιμοποιώντας τυχόν απαιτούμενους προσαρμογείς.
- Αντικαταστήστε και απορρίψτε όλα τα αντικείμενα με την ένδειξη "Μίας χρήσης" σύμφωνα με το δικό σας θεσμικό πρωτόκολλο. Μην καθαρίζετε, μην αποστειρώνετε ξανά ή επαναχρησιμοποιείτε.
- συνθήκες μεταφοράς και αποθήκευσης: όρια θερμοκρασίας -18°C έως 60°C (0°F έως 140°F); όρια υγρασίας 30% έως 85%.

- Αντικαταστήστε και απορρίψτε όλα τα αντικείμενα με την ένδειξη "Μίας χρήσης" σύμφωνα με το δικό σας θεσμικό πρωτόκολλο. Μην καθαρίζετε, μην αποστειρώνετε ξανά ή επαναχρησιμοποιείτε.
- συνθήκες μεταφοράς και αποθήκευσης: όρια θερμοκρασίας -18°C έως 60°C (0°F έως 140°F); όρια υγρασίας 30% έως 85%.

Αποστειρωμένο προϊόν



Η μέθοδος αποστείρωσης που χρησιμοποιείται είναι ΕΤΟ. Για λεπτομέρειες σχετικά με τις Διαδικασίες αποστείρωσης, ελάτε σε επαφή με την I.C. Medical, Inc.

Μη αποστειρωμένο προϊόν



I.C. Medical σκοπεύει τα μη αποστειρωμένα προϊόντα για χρήση σε αποστειρωμένα περιβάλλοντα να έχουν πιο μεγάλη διαδικασία από τους πελάτες μας, συμπεριλαμβανομένης της επιπλέον συσκευασίας ή/και αποστείρωση σύμφωνα με τις δικές τους επικυρωμένες διαδικασίες. Αυτά τα προϊόντα είναι για να αποστειρωθούν με μονοξειδίου του αιθληνίου, άλλοι μέθοδοι αποστείρωσης δεν έχουν επικυρωθεί από την I.C. Medical και μπορεί να προκαλέσει ζημιά στο προϊόν

η οποία θα μπορούσε να προκαλέσει δυσλειτουργία σε μια συσκευή ή/και τραυματισμός του ασθενούς. Αυτή η συσκευή δεν έχει αξιολογηθεί για επανεπεξεργασία ή εκ νέου αποστείρωση. Η επανεπεξεργασία ή/και η εκ νέου αποστείρωση μπορεί να βλάψει τη συσκευή, καθιστώντας την άχρηστη ή/και μπορεί να οδηγήσει σε βλάβη της συσκευής, η οποία θα μπορούσε να οδηγήσει σε βλάβη του ασθενούς, τραυματισμό ή θάνατο.

ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ:

- Χρησιμοποιήστε άσηπτες τεχνικές όταν αφαιρείτε το προϊόν από τη συσκευασία.
- Χρησιμοποιήστε αυτό το προϊόν μόνο εάν η συσκευασία του δεν έχει ανοιχτεί ή χαλάσει. Σε αυτή την περίπτωση πετάξτε το προϊόν!

ΣΟΒΑΡΕΣ ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΚΔΗΛΩΣΕΙΣ:

Οποιοδήποτε σοβαρό ανεπιθύμητο συμβάν ή περιστατικό που συμβαίνει σε σχέση με τη συσκευή ή το αξεσουάρ πρέπει να αναφέρεται στον κατασκευαστή, I.C. Medical, Inc., στο resources@icmedical.com και στον FDA. Επιπλέον, οι Ευρωπαίοι πελάτες πρέπει επίσης να κάνουν αναφορά στον Εξουσιοδοτημένο Εκπρόσωπο στη διεύθυνση που αναφέρεται στην ετικέτα ή στο IFU και στην αρμόδια κράτος μέλος.