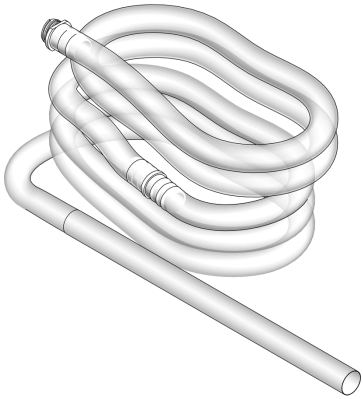
I. C. MEDICAL, INC.

SMOKE EVACUATOR WAND, WARNINGS, CAUTIONS & INSTRUCTIONS



Manufacturer

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

EU REP
MDSS GmbH
Schiffgraben 41
30175 Hannover,
Germany

UK REP
MDSS-UK RP Ltd.
6 Wilmslow Road,
Rusholme,
Manchester M14 5TP,
United Kingdom

Made in the USA

Label: ICM-001-1738 Rev. New Date: 2025-05

en

SMOKE EVACUATOR WANDS

Indications for Use:
Smoke Accessories are intended to evacuate smoke plume produced during surgical procedures.

Technical Specification:
I.C. Medical, Inc. recommends the use of the Smoke Evacuator Wands with the Crystal Vision® Smoke Evacuators-all models, and other I.C. Medical products. The Smoke Evacuator Wands product family, when used as a capture device positioned at a 45-degree angle and approximately 1 cm from the smoke source, with ø15 mm transfer tubing, and without interfering with the visibility of the surgical site, meets the ISO 16571:2024 standard for plume removal efficiency when paired with the Crystal Vision® Smoke Evacuator equipped with the SAFEGUARD BLUE® Hydrophobic ULPA Filter with a built-in fluid trap, operating at flow settings of ≥75 LPM.

Transport and Storage Conditions:
Temperature limits: -18°C to 60°C (0°F to 140°F);
Relative Humidity limitation: 30% to 85%.

WARNINGS:
1. Check the product for damage before use. If damaged, DO NOT use this product.
2. 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!
3. Use only under the direction of a licensed physician.

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

INSTRUCTIONS:
1. Attach wand hose to the input filter of the smoke evacuator.
2. Place wand close to source of smoke.
3. Replace and dispose all items labeled “Single Use” in accordance with your institutional protocol. **Do Not clean, re-sterilize or reuse.**

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:
1. Use aseptic techniques when removing the product from the packaging.
2. 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.

de

RAUCHENTFERNER

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

Technische Spezifikation:
I.C. Medical, Inc. empfiehlt die Verwendung der Rauchabsaugstäbe mit allen Modellen der Crystal Vision® Rauchabsauggeräte sowie mit anderen Produkten von I.C. Medical. Die Produktfamilie der Rauchabsaugstäbe erfüllt bei Verwendung als Absaugvorrichtung, die in einem 45-Grad-Winkel und etwa 1 cm von der Rauchquelle entfernt positioniert ist, mit einer ø15 mm Transferschlauchleitung und ohne Beeinträchtigung der Sicht auf das Operationsfeld, den ISO 16571:2024-Standard für die Effizienz der Rauchentfernung, wenn sie mit dem Crystal Vision® Rauchabsauggerät mit dem SAFEGUARD BLUE® hydrophoben ULPA-Filter mit integrierter Flüssigkeitsfalle verwendet wird, betrieben bei einer Durchflussrate von ≥75 LPM.

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

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

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

ANLEITUNG:
1. Befestigen Sie den Stabschlauch am Eingangsfilter des Rauchabzugs.
2. Platzieren Sie den Stab in der Nähe der Rauchquelle.
3. Ersetzen und entsorgen Sie alle mit „Einmalgebrauch“ gekennzeichneten Gegenstände gemäß den Bestimmungen vor Ort. **Nicht reinigen, erneut sterilisieren oder wiederverwenden.**

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.
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:
1. Verwenden Sie aseptische Techniken, wenn Sie das Produkt aus der Verpackung nehmen.
2. 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.

nl

SMOKE EVACUATOR-STANGEN

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

Technische specificatie:
I.C. Medical, Inc. adviseert het gebruik van de Smoke Evacuator Wands met alle modellen van de Crystal Vision® rookafzuigers en andere I.C. Medical-producten. De Smoke Evacuator Wands, wanneer gebruikt als opvangapparaat onder een hoek van 45 graden en op ongeveer 1 cm van de rookbron, met ø15 mm transferslang, en zonder het zicht op het chirurgisch gebied te belemmeren, voldoen aan de ISO 16571:2024-norm voor rookverwijderingsefficiëntie in combinatie met de Crystal Vision® rookafzuiger, uitgerust met de SAFEGUARD BLUE® hydrofobe ULPA-filter met ingebouwde vloeistofval, werkend bij een doorstroom van ≥75 LPM.

Transport- en opslagomstandigheden:
Temperatuurlimieten: -18°C tot 60°C (0°F tot 140°F);
Beperking relatieve vochtigheid: 30% tot 85%.

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

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

INSTRUCTIES:
1. Bevestig de handslang aan het invoerfilter van de rookafzuiging.
2. Plaats de stang dichtbij de rookbron.
3. 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:
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:
1. Gebruik aseptische technieken om het product uit de verpakking te halen.
2. 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.

da

RØGEVAKUATORSTAVE

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

Teknisk specifikation:
I.C. Medical, Inc. anbefaler brug af røgudsugningsstave med alle modeller af Crystal Vision® røgudsugere samt andre produkter fra I.C. Medical. Røgudsugningsstavene, når de anvendes som en opsamlingsenhed placeret i en 45-graders vinkel og cirka 1 cm fra røgkilden, med ø15 mm overførselsslange og uden at forstyrre udsynet til operationsfeltet, opfylder ISO 16571:2024-standarden for effektivitet af røgfjernelse, når de anvendes sammen med Crystal Vision® røgudsugeren udstyret med SAFEGUARD BLUE® hydrofobisk ULPA-filter med indbygget væskefælde, der fungerer ved flowindstillinger ≥75 LPM.

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

ADVARSLER:
1. Kontroller produktet for skader inden brug. BRUG IKKE dette produkt**,** hvis det er beskadiget
2. 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!
3. Brug kun efter anvisninger fra en autoriseret læge.

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

ANVISNINGER:
1. Fastgør stavslangen til indgangsfiltret på røgevakuatoren.
2. Placer staven tæt på røgkilden.
3. Udskift og bortskaf alle genstande, der er mærket "Engangsbrug", i overensstemmelse med din institutions protokol. **Må ikke rengøres, gensteriliseres eller genanvendes.**

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 personskade.
Denne enhed er ikke evalueret med henblik på videre 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, personskade eller dødsfald.

EMBALLAGE:
1. Brug aseptiske teknikker, når produktet fjernes fra emballagen.
2. 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 SAVUNPOISTOKYNÄT

Käyttötarkoitukset:
Savulisävarusteet on tarkoitettu kirurgisten toimenpiteiden aikana syntyvän savun poistamiseen.

Tekninen erittely:
I.C. Medical, Inc. suosittelee Smoke Evacuator Wands -sauvojen käyttöä kaikkien Crystal Vision® -savunpoistolaitteiden mallien ja muiden I.C. Medicalin tuotteiden kanssa.Smoke Evacuator Wands -tuoteperhe täyttää ISO 16571:2024 -standardin savunpoiston tehokkuudesta, kun sitä käytetään savukaasun keräyslaitteena 45 asteen kulmassa ja noin 1 cm etäisyydellä savun lähteestä, ø15 mm siirtoletkulla ja ilman, että se häiritsee kirurgisen alueen näkyvyyttä, yhdessä Crystal Vision® -savunpoistolaitteen kanssa, joka on varustettu SAFEGUARD BLUE® hydrofobisella ULPA-suodattimella ja sisäänrakennetulla nesteenkerääjällä, toimien virtausasetuksella ≥75 LPM.

Kuljetus- ja säilytysolosuhteet:
Lämpötila-alue: -18°C – 60°C (0°F – 140°F);
Suhteellinen kosteus: 30 % – 85 %.

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

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

OHJEET:
1. Liitä savunpoistokynän letku savunpoistolaitteen tulosuodattimeen.
2. Sijoita savunpoistokynä savunlähteen lähelle.
3. Vaihda ja hävitä kaikki “Kertakäyttöinen”-merkinnällä varustetut tuotteet laitoksesi ohjeiden mukaisesti. **Älä puhdista, uudelleensteriloi tai käytä toiseen kertaan.**

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 uudelleenkäsittelyä tai uudelleensterilointia ei ole arvioitu. Uudelleenkäsittely ja/tai uudelleensterilointi voi vahingoittaa laitetta, tehdä siitä käyttökelvottoman ja/tai johtaa laitteen vioittumiseen, mikä voi johtaa potilaan sairastumiseen, loukkaantumiseen tai kuolemaan.

PAKKAUS:
1. Käytä aseptiikkaa, kun poistat tuotteen pakkauksesta.
2. 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

RØYK EVAKUATOR STAV

Indikasjoner for bruk:
Røyktilbehør er beregnet på å evakuere røyksky produsert under kirurgiske inngrep.

Teknisk spesifikasjon:
I.C. Medical, Inc. anbefaler bruk av røyevakuatorstaver med alle modeller av Crystal Vision® røyevakuatorer og andre produkter fra I.C. Medical. Røyevakuatorstavene, når de brukes som oppsamlingsenheter plassert i en 45-graders vinkel og omtrent 1 cm fra røykilden, med ø15 mm overføringsslange, og uten å forstyrre synligheten på det kirurgiske området, oppfyller ISO 16571:2024-standarden for effektiv røykfjerning når de brukes sammen med Crystal Vision® røyevakuator, utstyrt med SAFEGUARD BLUE® hydrofobt ULPA-filter med innebygd væskefelle, og opererer ved en strømningshastighet på ≥75 LPM.

Transport- og lagringsforhold:
Temperaturgrenser: -18°C til 60°C (0°F til 140°F);
Relativ fuktighetsgrense: 30 % til 85 %.

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

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

BRUKSANVISNING:
1. Fest stavslangen til inngangsfilteret til røyk evakuatoren.
2. Plasser staven i nærheten av røykkilden.
3. Bytt ut og kast alle elementene som er merket "Engangsbruk" i samsvar med institusjonsprotokollen. **Ikke rengjør, steriliser eller bruk på nytt.**

Sterilt produkt:
Steriliseringsmetoden 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:
1. Bruk aseptiske teknikker når du fjerner produktet fra emballasjen.
2. 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

RÖKEVAKUATORSTAVAR

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

Teknisk specifikation:
I.C. Medical, Inc. rekommenderar användning av Smoke Evacuator Wands med Crystal Vision® rökutsug – alla modeller – samt andra produkter från I.C. Medical. Smoke Evacuator Wands-produktfamiljen, när den används som uppsamlingsenhet placerad i en 45-graders vinkel och cirka 1 cm från rökens källa, med ø15 mm överföringsslang och utan att störa sikten till operationsområdet, uppfyller ISO 16571:2024-standarden för effektiv rökevakuering när den används med Crystal Vision® rökutsug utrustad med SAFEGUARD BLUE® hydrofobt ULPA-filter med inbyggd vätskefälla, i flödesinställning ≥75 LPM.

Transport- och lagringsförhållanden:
Temperaturgränser: -18°C till 60°C (0°F till 140°F);
Begränsning för relativ luftfuktighet: 30 % till 85 %.

VARNINGAR:
1. Kontrollera om produkten är skadad före användning. Använd INTE produkten om den är skadad.
2. 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!
3. Använd endast under ledning av en licensierad läkare.

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

INSTRUKTIONER:
1. Fäst slangmunstycket på rökevakuatorns ingångsfilter.
2. Placera munstycke nära rökkällan.
3. Byt ut och kassera alla föremål som är märkta med ”Engångsbruk” i enlighet med ditt institutionella protokoll. **Rengör, återsterilisera eller återanvänd inte.**

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

ALLVARLIGA AVVIKANDE 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.

ru

ЗОНДЫ ДЛЯ ОТВОДА ДЫМА

Показания к применению:
Эти принадлежности предназначены для отвода дыма, образующегося во время хирургических вмешательств.

Технические характеристики:
Компания I.C. Medical, Inc. рекомендует использовать дымоотводящие трубки (Smoke Evacuator Wands) со всеми моделями эвакуаторов дыма Crystal Vision® и другими продуктами I.C. Medical. Продуктовая линейка Smoke Evacuator Wands, используемая как устройство для улавливания дыма, расположенное под углом 45 градусов и примерно в 1 см от источника дыма, с передающей трубкой диаметром 15 мм, и без ухудшения видимости операционного поля, соответствует стандарту ISO 16571:2024 по эффективности удаления дыма при использовании с эвакуатором дыма Crystal Vision®, оснащённым гидрофобным ULPA-фильтром SAFEGUARD BLUE® со встроенной ловушкой для жидкости, работающим при расходе воздуха ≥75 л/мин.

Условия транспортировки и хранения:
Температурный диапазон: от -18°C до 60°C(от 0°F до 140°F);
Ограничение по относительной влажности: от 30% до 85%.

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

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

ИНСТРУКЦИИ:
Присоедините шланг зонда к входному фильтру дымоотсоса.
1. Поместите зонд рядом с источником дыма.
2. 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.**

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

СЕРЬЕЗНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ:
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.

fr

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.

Spécifications techniques:
I.C. Medical, Inc. recommande l'utilisation des canules d'aspiration de fumée avec tous les modèles d'évacuateurs de fumée Crystal Vision® ainsi qu'avec d'autres produits I.C. Medical. La gamme de produits Smoke Evacuator Wands, utilisée comme dispositif de capture positionné à un angle de 45 degrés et à environ 1 cm de la source de fumée, avec un tube de transfert de ø15 mm, et sans gêner la visibilité du champ opératoire, est conforme à la norme ISO 16571:2024 sur l'efficacité de l'élimination des fumées lorsqu'elle est associée à l'évacuateur de fumée Crystal Vision®, équipé du filtre ULPA hydrophobe SAFEGUARD BLUE® avec piège à liquide intégré, fonctionnant à un débit de ≥75 LPM.

Conditions de transport et de stockage:
Limites de température : de -18°C à 60°C (0°F à 140°F) Limites d'humidité relative : de 30 % à 85 %.

AVERTISSEMENTS:
1. Vérifiez toute trace éventuelle de dommage sur le produit avant utilisation. S'il est endommagé, NE PAS utiliser ce produit.
2. 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 !
3. N'utiliser que sous la supervision d'un médecin agréé.

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

INSTRUCTIONS:
1. Fixez le tuyau au filtre d'entrée de l'évacuateur de fumée.
2. Placez le tube à proximité de la source de fumée.
3. Remplacez et éliminez tous les éléments portant l'étiquette « Usage unique » conformément au protocole de votre établissement. **Ne pas nettoyer, re-stériliser ou réutiliser.**

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

ÉVÉNEMENTS INDÉSIRABLES GRAVES:
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

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.

Especificación técnica:
I.C. Medical, Inc. recomienda el uso de las cánulas de evacuación de humo con todos los modelos de evacuadores de humo Crystal Vision® y otros productos de I.C. Medical. La familia de productos Smoke Evacuator Wands, cuando se utiliza como dispositivo de captura colocado en un ángulo de 45 grados y aproximadamente a 1 cm de la fuente de humo, con un tubo de transferencia de ø15 mm, y sin interferir con la visibilidad del campo quirúrgico, cumple con la norma ISO 16571:2024 de eficiencia en la eliminación de humo cuando se utiliza con el evacuador de humo Crystal Vision®, equipado con el filtro ULPA hidrofóbico SAFEGUARD BLUE® con trampa de líquidos incorporada, operando con un caudal de ≥75 LPM.

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

ADVERTENCIAS:
1. Compruebe si el producto está dañado antes de usarlo. Si el producto está dañado, NO lo utilice.
2. ¡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!
3. Utilícelo únicamente bajo la dirección de un médico autorizado.

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

INSTRUCCIONES:
1. Conecte la varilla al filtro de entrada del extractor de humos.
2. Coloque la varilla cerca de la fuente del humo.
3. Sustituya y deseche todos los artículos etiquetados como "De un solo uso" de acuerdo con el protocolo institucional. **NO limpie, reesterilice ni reutilice.**

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:
1. Utilice técnicas asépticas al sacar el producto del embalaje.
2. 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

BAGHETELE EVACUATORULUI DE FUM

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

Specificație tehnică:
I.C. Medical, Inc. recomandă utilizarea tuburilor Smoke Evacuator Wands cu toate modelele de evacuatoare de fum Crystal Vision® și cu alte produse I.C. Medical. Familia de produse Smoke Evacuator Wands, utilizată ca dispozitiv de captare plasat la un unghi de 45 de grade și la aproximativ 1 cm de sursa de fum, cu tub de transfer ø15 mm și fără a interfera cu vizibilitatea câmpului operator, respectă standardul ISO 16571:2024 privind eficiența îndepărtării fumului atunci când este utilizată împreună cu evacuatorul de fum Crystal Vision®, echipat cu filtrul ULPA hidrofob SAFEGUARD BLUE® cu capcană de lichide integrată, funcționând la un debit ≥75 LPM.

Condiții de transport și depozitare:
Limite de temperatură: -18°C până la 60°C (0°F până la 140°F);
Limitare a umidității relative: 30% până la 85%.

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

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

INSTRUCȚIUNI:
1. Atașați furtunul baghetei la filtrul de intrare al evacuatorului de fum.
2. Așezați bagheta aproape de sursa de fum.
3. Înlocuiți și aruncați toate articolele etichetate „Cu utilizare unică” în conformitate cu protocolul dvs. instituțional. **NU curățați, re-sterilizați sau reutilizați.**

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:
1. Folosiți tehnici aseptice atunci când scoateți produsul din ambalaj.
2. 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

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.

Especificação Técnica:
A I.C. Medical, Inc. recomenda o uso das sondas de evacuação de fumaça com todos os modelos dos evacuadores de fumaça Crystal Vision®, bem como com outros produtos da I.C. Medical. A linha de produtos Smoke Evacuator Wands, quando usada como dispositivo de captura posicionado a um ângulo de 45 graus e aproximadamente 1 cm da fonte de fumaça, com tubo de transferência de ø15 mm e sem interferir na visibilidade do campo cirúrgico, está em conformidade com a norma ISO 16571:2024 de eficiência na remoção de fumaça, quando utilizada com o evacuador de fumaça Crystal Vision®, equipado com o filtro ULPA hidrofóbico SAFEGUARD BLUE® com armadilha de fluido integrada, operando com fluxo de ≥75 LPM.

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

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

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

INSTRUÇÕES:
1. Ligue o tubo da vareta ao filtro de entrada do dispositivo de evacuação de fumo.
2. Coloque a vareta próximo da fonte de fumo.
3. 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.**

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:
1. Utilize técnicas assépticas, ao retirar o produto da embalagem.
2. 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

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.

Specifiche tecniche:
I.C. Medical, Inc. raccomanda l'uso delle cannule Smoke Evacuator Wands con tutti i modelli di evacuatori di fumo Crystal Vision® e con altri prodotti I.C. Medical. La gamma di prodotti Smoke Evacuator Wands, quando utilizzata come dispositivo di aspirazione posizionato a un angolo di 45 gradi e a circa 1 cm dalla fonte del fumo, con un tubo di trasferimento ø15 mm e senza ostacolare la visibilità del campo chirurgico, è conforme alla norma ISO 16571:2024 sull'efficienza della rimozione del fumo quando abbinata all'evacuatore di fumo Crystal Vision®, dotato di filtro ULPA idrofobico SAFEGUARD BLUE® con trappola per liquidi integrata, funzionante con portata ≥75 LPM.

Condizioni di trasporto e stoccaggio:
Limiti di temperatura: da -18°C a 60°C (0°F a 140°F);
Limiti di umidità relativa: dal 30% all'85%.

AVVERTENZE:
1. Prima dell'uso, verificare che il prodotto non sia danneggiato. Se danneggiato, NON utilizzare questo prodotto.
2. Proteggere questo prodotto da qualsiasi forma di danno meccanico! NON lanciare! NON usare la forza. NON piegare né avvolgere attorno al prodotto!
3. Utilizzare solo sotto la guida di un medico autorizzato.

ATTENZIONE:
1. Leggere il manuale di funzionamento e installazione dell'aspiratore di fumi.
2. **SOLO SU PRESCRIZIONE MEDICA** La legge federale statunitense limita la vendita di questo dispositivo ai medici o su presentazione di prescrizione medica.

ISTRUZIONI:
1. Collegare il manicotto della lancia al filtro di ingresso dell'aspiratore di fumi.
2. Posizionare la lancia vicino alla fonte di fumo.
3. Sostituire e smaltire tutti gli elementi etichettati come "monouso" nel rispetto del protocollo istituzionale. **Non pulire, risterilizzare né riutilizzare.**

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:
1. Durante la rimozione del prodotto dalla confezione, adottare tecniche asettiche.
2. 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 TAHLİYE ÇUBUKLARI

Kullanım Endikasyonları:
Duman Aksesuarları, cerrahi prosedürler sırasında oluşan gazı/dumanı tahliye etmeye yöneliktir.

Teknik Özellikler:
I.C. Medical, Inc. tüm Crystal Vision® Duman Tahliye Cihazları ve diğer I.C. Medical ürünleriyle Duman Tahliye Çubuklarının kullanılmasını önermektedir. Duman Tahliye Çubukları ürün yelpazesi, duman kaynağından yaklaşık 1 cm uzaklıkta ve 45 derecelik bir açıyla konumlandırılmış bir emme cihazı olarak kullanıldığında, ø15 mm'lik bir transfer borusuyla ve cerrahi alanın görüşünü engellemeden kullanıldığında, entegre sıvı tutuculu SAFEGUARD BLUE® hidrofobik ULPA filtreyle donatılmış ve ≥75 LPM akış hızında çalışan Crystal Vision® Duman Tahliye Cihazı ile birleştirildiğinde duman giderme verimliliği için ISO 16571:2024 standardını karşılar.

Taşıma ve Depolama Koşulları:
Sıcaklık Sınırları: -18°C ila 60°C (0°F ila 140°F);
Bağıl Nem Sınırları: %30 ila %85.

UYARILAR:
1. Kullanmadan önce ürünün hasar görüp görmediğini kontrol edin. Hasarlıysa, bu ürünü KULLANMAYIN.
2. Bu ürünü her türlü mekanik hasardan koruyun! ATMAYIN! Üzerinde güç KULLANMAYIN. BÜKMEYİN veya ürünün etrafına SARMAYIN!
3. Yalnızca lisanslı bir doktorun talimatıyla kullanın.

DİKKAT:
1. Duman Tahliye Cihazı Kullanım ve Kurulum Kılavuzunu okuyun.
2. **SADECE RX** Federal Yasa, bu cihazı, yalnızca lisanslı bir doktor tarafından veya onun siparişiyle satılabilecek şekilde kısıtlar.

TALİMATLAR:
1. Duman tahliye cihazının giriş filtresine çubuk hortumunu takın.
2. Çubuğu duman kaynağının yakınına yerleştirin.
3. Kurumsal protokolünüze göre "Tek Kullanımlık" etiketli tüm öğeleri değiştirin ve atın. **Temizlemeyin, yeniden sterilize etmeyin veya yeniden kullanmayın.**

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 cihaza zarar vererek kullanılamaz hale getirebilir ve/veya cihaz arızasına yol açarak hastanın hastalanmasına, yaralanmasına veya ölümüne yol açabilir.

AMBALAJ:
1. Ürünü ambalajından çıkarırken aseptik teknikler kullanın.
2. Bu ürünü yalnızca ambalajı açılmamış veya hasar görmemişse kullanın. Bu durumda ürünü atın!

CİDDİ 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

PALICE ZA EVAKUACIJO KIRURŠKEGA DIMA

Navodila za uporabo:
Pripomočki za odvajanje dima so predvideni za odvajanje kirurškega dima, ki nastaja med kirurškimi posegi.

Tehnične specifikacije:
Podjetje I.C. Medical, Inc. priporoča uporabo nastavkov Smoke Evacuator Wands z vsemi modeli naprav za odvajanje dima Crystal Vision® in drugimi izdelki I.C. Medical. Družina izdelkov Smoke Evacuator Wands, kadar se uporablja kot zajemna naprava, nameščena pod kotom 45 stopinj in približno 1 cm od vira dima, s prenosno cevjo ø15 mm in brez oviranja vidljivosti kirurškega polja, ustreza standardu ISO 16571:2024 glede učinkovitosti odstranjevanja dima, kadar se uporablja z napravo Crystal Vision®, opremljeno s hidrofobnim ULPA filtrom SAFEGUARD BLUE® z vgrajenim zbiralnikom tekočine, ki deluje pri pretoku ≥75 LPM.

Pogoji prevoza in skladiščenja:
Temperaturne meje: -18°C do 60°C (0°F do 140°F);
Relativna vlažnost: 30 % do 85 %.

OPOZORILA:
1. Pred uporabo preverite, ali so prisotne poškodbe izdelka. Če je izdelek poškodovan, ga NE uporabljajte.
2. Ta izdelek zaščitite pred kakršnimi koli mehanskimi poškodbami. Izdelka NE mečite. NE uporabljajte sile. NE prepogibajte ali ovijajte okrog izdelka!
3. Uporabljaje samo skladno z navodili licenciranega zdravnika.

SVARILA:
1. Preberite priročnik za uporabo in namestitev evakuatorja dima.
2. **IZDAJA SAMO NA RECEPT** Zvezna ameriška zakonodaja omejuje prodajo tega pripomočka po naročilu ali na zahtevo licenciranega zdravnika.

NAVODILA:
1. Cev palice pritrdite na vhodni filter evakuatorja dima.
2. Palico postavite v bližino vira dima.
3. 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.**

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:
1. Pri odstranjevanju tega izdelka iz embalaže uporabljajte aseptično tehniko rokovanja.
2. Ta izdelek uporabite samo, če embalaža ni bila odprta ali
3. 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.

CS
HŮLKY ODSAVAČE KOUŘE

Určené použití:
Příslušenství pro odsávání kouře je určeno pro odsávání kouře, který vzniká při chirurgických zákrocích.

Technická specifikace:
Společnost I.C. Medical, Inc. doporučuje použití nástavců Smoke Evacuator Wands se všemi modely odsávačů kouře Crystal Vision® a dalšími produkty I.C. Medical. Produktová řada Smoke Evacuator Wands, pokud je používána jako zařízení pro zachytávání kouře umístěné pod úhlem 45 stupňů a přibližně 1 cm od zdroje kouře, s přenosnou hadicí ø15 mm a bez narušení viditelnosti operačního pole, splňuje normu ISO 16571:2024 pro účinnost odstraňování kouře při použití s odsávačem kouře Crystal Vision® vybaveným hydrofobním ULPA filtrem SAFEGUARD BLUE® s integrovanou nádobkou na kapalinu, pracujícím při průtoku ≥75 LPM.

Podmínky přepravy a skladování:
Teplotní limity: -18°C až 60°C (0°F až 140°F);
Relativní vlhkost: 30 % až 85 %.

VAROVÁNÍ:
1. Před použitím zkontrolujte, zda produkt není poškozen. Pokud je přístroj poškozen, NEPOUŽÍVEJTE ho.
2. Chraňte přístroj před mechanickým poškozením! NEHÁZEJTE s přístrojem! NEPOUŽÍVEJTE sílu. **NE-ZAMOTÁVEJTE** ani neomotávejte kolem produktu!
3. Používejte pouze pod vedením oprávněného lékaře.

UPOZORNĚNÍ:
1. Přečtěte si příručku s pokyny k použití a instalaci odsavače kouře.
2. **POUZE RX** Prodej tohoto přístroje je federálním zákonem omezen na lékaře a objednávky provedené jménem lékaře.

POKYNY:
1. Připojte hadici hůlky ke vstupnímu filtru odsavače kouře.
2. Umístěte hůlku ke zdroji kouře.

3. Vyměňte a zlikvidujte všechny položky označené jako „Jednorázové použití“ podle vašeho interního protokolu. **NEČISTĚTE, NEDEZINFIKUJTE, NEPROVÁDĚJTE opětovnou sterilizaci a NEPOUŽÍVEJTE opakovaně.**

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:
1. Vybalte produkt pomocí aseptické techniky.
2. 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. Evropští zákazníci by je měli oznámit autorizovanému prodejci na adrese uvedené na štítku nebo IFU a kompetentnímu úřadu členského státu.

hr

ŠTAPOVI ZA EVAKUACIJU DIMA

Indikacije za uporabu:
Pribor za dim namijenjen je za odstranjivanje kirurškog dima koji se stvara za vrijeme kirurških postupaka.

Tehnička specifikacija:
I.C. Medical, Inc. preporučuje korištenje Smoke Evacuator Wands s uređajima za evakuaciju dima Crystal Vision® – svi modeli – kao i s ostalim proizvodima I.C. Medical. Proizvodi iz linije Smoke Evacuator Wands, kada se koriste kao uređaj za hvatanje dima postavljen pod kutom od 45 stupnjeva i otprilike 1 cm od izvora dima, s prijenosnom cijevi ø15 mm, te bez ometanja vidljivosti kirurškog područja, ispunjavaju normu ISO 16571:2024 za učinkovitost uklanjanja dima kada se koriste s uređajem Crystal Vision® opremljenim hidrofobnim ULPA filtrom SAFEGUARD BLUE® s ugrađenom zamkom za tekućinu, pri protoku zraka od ≥75 LPM.

Uvjeti prijevoza i skladištenja:
Temperaturni raspon: -18°C do 60°C (0°F do 140°F);
Relativna vlažnost: 30 % do 85 %.

UPOZORENJA:
1. Prije uporabe provjeriti je li proizvod oštećen. Ako je oštećen, NE SMIJETE koristiti ovaj proizvod.
2. Zaštitite proizvod od svih oblika mehaničkog oštećenja! NEMOJTE ga bacati! NEMOJTE koristiti silu. NE uvijajte ga i ne omotavajte ga oko proizvoda!
3. Koristiti samo prema uputama licenciranog liječnika.

OPREZ:
1. Pročitajte Priručnik za rad i instaliranje Evakuatora dima.
2. **RX ONLY** Savezni zakon SAD-a ograničava prodaju ili narudžbu ovog uređaja na ovlaštene medicinske liječnike.

UPUTE:
1. Pričvrstite crijevo za ulazni filtar evakuatora dima.
2. Štap stavite pored izvora dima.
3. Zamijenite i zbrinite na otpad sve stavke označene „Jednokratna upotreba” u skladu s protokolom vaše institucije. **Nemojte čistiti, ponovo sterilizirati ili ponovo koristiti.**

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:
1. Prilikom vađenja proizvoda iz pakiranja koristite aseptične tehnike.
2. Ovaj proizvod koristite samo ako pakiranje nije otvoreno ili oštećeno. U takvom slučaju odbacite proizvod!

OZBILJNI NEŽELJENI DOGAĐAJI:
Svaki ozbiljan neželjeni događaj ili nezgoda 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 trabaju prijaviti ovlaštenom zastupniku na adresu navedenu na oznaci ili Uputi za korištenje i nadležnom tijelu u zemlji članici.

sk

TYČKY ODVÁDZAČA DYMU

Návod na použitie:
Príslušenstvo na odvádzanie dymu je určené na odstraňovanie dymu vytváraného počas chirurgických zákrokov.

Technická špecifikácia:
Spoločnosť I.C. Medical, Inc. odporúča používanie Smoke Evacuator Wands so všetkými modelmi odsávačov dymu Crystal Vision® a inými produktmi I.C. Medical. Produktová rodina Smoke Evacuator Wands, keď sa používa ako zachytávacie zariadenie umiestnené v uhle 45 stupňov a približne 1 cm od zdroja dymu, s prenosovou hadicou ø15 mm a bez narušenia viditeľnosti operačného poľa, spĺňa normu ISO 16571:2024 pre účinnosť odstraňovania dymu pri použití s odsávačom dymu Crystal Vision®, vybaveným hydrofóbnym ULPA filtrom SAFEGUARD BLUE® so zabudovanou nádobou na tekutiny, pri prietoku ≥75 LPM.

Podmienky prepravy a skladovania:
Teplotné limity: -18°C až 60°C (0°F až 140°F);
Relatívna vlhkosť: 30 % až 85 %.

VÝSTRAHY:
1. Pred použitím produkt skontrolujte, či nie je poškodený. Ak je tento produkt poškodený, NEPOUŽÍVAJTE ho.
2. Chráňte tento produkt pred akoukoľvek formou mechanického poškodenia! NEVYHADZUJTE! NEPOUŽÍVAJTE silu. **NEOHÝBAJTE** ho ani neomotávajte okolo produktu!
3. Používajte iba pod dohľadom lekára s licenciou.

UPOZORNENIA:
1. Prečítajte si návod na obsluhu a inštaláciu odsávača dymu.
2. **LEN NA LEKÁRSKY PREDPIS** Federálny zákon obmedzuje predaj tejto pomôcky iba na lekársky predpis alebo na objednávku lekára s licenciou.

POKYNY:
1. Pripojte hadicu tyčky k vstupnému filtru odsávača dymu.
2. Tyčku umiestnite do blízkosti zdroja dymu.
3. Vymeňte a zlikvidujte všetky položky označené „Na jedno použitie" v súlade s platným protokolom zdravotníckeho zariadenia. **Nečistite, nesterilizujte ani nepoužívajte opakovane.**

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 produkt 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:
1. Pri vyberaní produktu z obalu používajte aseptické techniky.
2. Tento produkt používajte, iba ak obal nebol otvorený alebo poškodený. V takom prípade produkt zahoďte!

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.

gr

ΣΤΥΛΕΟΙ – ΡΑΒΔΟΙ ΕΚΚΕΝΩΤΗ ΚΑΠΝΟΥ

Ενδεικνυόμενη χρήση:
Τα αξεσουάρ καπνού προορίζονται για την εκκένωση του νεφελώματος καπνού που παράγεται κατά τη διάρκεια χειρουργικών επεμβάσεων.

Τεχνικές Προδιαγραφές:
Η I.C. Medical, Inc. συνιστά τη χρήση των ράβδων απορρόφησης καπνού (Smoke Evacuator Wands) με όλα τα μοντέλα των συσκευών απορρόφησης καπνού Crystal Vision® και άλλα προϊόντα της I.C. Medical. Η σειρά προϊόντων Smoke Evacuator Wands, όταν χρησιμοποιείται ως συσκευή συλλογής τοποθετημένη σε γωνία 45 μοιρών και περίπου 1 εκ. από την πηγή του καπνού, με σωλήνα μεταφοράς ø15 mm και χωρίς να παρεμποδίζει την ορατότητα στο χειρουργικό πεδίο, πληροί το πρότυπο ISO 16571:2024 για την αποτελεσματικότητα απομάκρυνσης καπνού όταν συνδυάζεται με τη συσκευή Crystal Vision® εξοπλισμένη με το υδρόφοβο φίλτρο ULPA SAFEGUARD BLUE® με ενσωματωμένη παγίδα υγρών, σε ρυθμίσεις ροής ≥75 LPM.

Συνθήκες Μεταφοράς και Αποθήκευσης:
Όρια θερμοκρασίας: -18°C έως 60°C (0°F έως 140°F);
Όρια σχετικής υγρασίας: 30% έως 85%.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ:
1. Ελέγξτε το προϊόν για ζημιές πριν τη χρήση. Εάν έχει υποστεί ζημιά, ΜΗΝ χρησιμοποιείστε αυτό το προϊόν.
2. 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:
1. 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.
2. **RX** Ο Ομοσπονδιακός νόμος περιορίζει την πώληση αυτής της συσκευής από ή κατόπιν παραγγελίας αδειούχου γιατρού **ΜΟΝΟ**.

ΟΔΗΓΙΕΣ:
1. Συνδέστε τον εύκαμπτο σωλήνα ράβδου στο φίλτρο εισόδου εκκενωτή καπνούς.
2. Τοποθετήστε το ραβδί κοντά στην πηγή του καπνού.
3. Αντικαταστήστε και απορρίψτε όλα τα αντικείμενα με την ένδειξη "Μίας χρήσης" σύμφωνα με το δικό σας θεσμικό πρωτόκολλο. **Μην καθαρίσετε, μην αποστειρώστε ξανά ή επαναχρησιμοποιήσετε το προϊόν.**

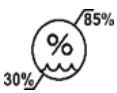
Αποστειρωμένο προϊόν:
Η μέθοδος αποστείρωσης που χρησιμοποιείται είναι ΕΤΟ. Για λεπτομέρειες σχετικά με τις Διαδικασίες αποστείρωσης, ελάτε σε επαφή με την I.C. Medical, Inc.

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 μονοξείδιο του αιθυλενίου, 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:
1. Χρησιμοποιήστε άσηπτες τεχνικές όταν αφαιρείτε το προϊόν από τη συσκευασία.
2. Χρησιμοποιήστε αυτό το προϊόν μόνο εάν η συσκευασία δεν ήταν ανοιχτή ή χαλασμένη. 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 αρχή στο κράτος μέλος.

Symbols	Languages	Translations	Languages	Translations
	English (en)	Manufacturer	Romanian (ro)	Producător
	German (de)	Hersteller	Portuguese (pt)	Fabricante
	Dutch (nl)	Fabrikant	Italian (it)	Produttore
	Danish (da)	Producent	Turkish (tr)	Üretici
	Finnish (fi)	Valmistaja	Slovenian (sl)	Proizvajalec
	Norwegian (no)	Produsent	Czech (cs)	Výrobce
	Swedish(sv)	Tillverkare	Croatian (hr)	Proizvođač
	Russian (ru)	Производитель	Slovak (sk)	Výrobca
	French (fr)	Fabricant	Greek (gr)	Κατασκευαστής
	Spanish (es)	Fabricante		
EU REP	English (en)	EU Representation	Romanian (ro)	Reprezentanță UE
	German (de)	EU-Vertretung	Portuguese (pt)	Representação na UE
	Dutch (nl)	Vertegenwoordiging in de EU	Italian (it)	Rappresentanza UE
	Danish (da)	EU-repræsentation	Turkish (tr)	AB Temsilciliği
	Finnish (fi)	EU-edustus	Slovenian (sl)	Predstavništvo EU
	Norwegian (no)	EU-representasjon	Czech (cs)	Zastoupení v EU
	Swedish(sv)	EU-representation	Croatian (hr)	Predstavništvo za EU
	Russian (ru)	Представительство ЕС	Slovak (sk)	Zastúpenie v EÚ
	French (fr)	Représentation UE	Greek (gr)	Αντιπροσωπεία στην ΕΕ
	Spanish (es)	Representación en la UE		
UK REP	English (en)	UK Representation	Romanian (ro)	Reprezentanță Regatul Unit
	German (de)	UK-Vertretung	Portuguese (pt)	Representação no Reino Unido
	Dutch (nl)	Vertegenwoordiging in het VK	Italian (it)	Rappresentanza Regno Unito
	Danish (da)	UK-repræsentation	Turkish (tr)	İngiltere Temsilciliği
	Finnish (fi)	UK edustus	Slovenian (sl)	Predstavništvo Združenega kraljestva
	Norwegian (no)	Storbritannia-representasjon	Czech (cs)	Zastoupení ve Spojeném království
	Swedish(sv)	Storbritanniens representation	Croatian (hr)	Predstavništvo za Ujedinjeno Kraljevstvo
	Russian (ru)	Представительство Великобритании	Slovak (sk)	Zastúpenie v Spojenom kráľovstve
	French (fr)	Représentation Royaume-Uni	Greek (gr)	Αντιπροσωπεία στο Ηνωμένο Βασίλειο
	Spanish (es)	Representación en el Reino Unido		
MD	English (en)	Medical Device	Romanian (ro)	Dispozitiv Medical
	German (de)	Medizinprodukt	Portuguese (pt)	Dispositivo médico
	Dutch (nl)	Medisch hulpmiddel	Italian (it)	Dispositivo medico
	Danish (da)	Medicinsk udstyr	Turkish (tr)	Tıbbi cihaz
	Finnish (fi)	Lääkinnällinen laite	Slovenian (sl)	Medicinski pripomoček
	Norwegian (no)	Medisinsk utstyr	Czech (cs)	Zdravotnický prostředek
	Swedish(sv)	Medicinteknisk anordning	Croatian (hr)	Medicinski proizvod
	Russian (ru)	Медицинское изделие	Slovak (sk)	Zdravotnícka pomôcka
	French (fr)	Dispositif médical	Greek (gr)	Ιατροτεχνολογικό

Symbols	Languages	Translations	Languages	Translations
				προϊόν
	Spanish (es)	Producto sanitario		
	English (en)	Do not re-use	Romanian (ro)	Nu reutilizare
	German (de)	Nicht Wiederverwendung	Portuguese (pt)	Não reutilização
	Dutch (nl)	Niet doen hergebruik	Italian (it)	Attenzione
	Danish (da)	Må ikke genbruge	Turkish (tr)	Yapamaz yeniden kullanmak
	Finnish (fi)	Älä uudelleenkäyttö	Slovenian (sl)	Ne ponovna uporaba
	Norwegian (no)	Ikke bruke om igjen	Czech (cs)	Nedělej opětovné použití
	Swedish (sv)	Gör inte återanvändning	Croatian (hr)	Ne ponovna upotreba
	Russian (ru)	Не повторное использование	Slovak (sk)	Nerobte opätovné použitie
	French (fr)	Ne pas réutilisation	Greek (gr)	Μη επαναχρησιμοποίηση
	Spanish (es)	No reutilizar		
	English (en)	Caution	Romanian (ro)	Atenție
	German (de)	Vorsicht	Portuguese (pt)	Atenção
	Dutch (nl)	Voorzichtigheid	Italian (it)	Attenzione
	Danish (da)	Forsigtighed	Turkish (tr)	Dikkat
	Finnish (fi)	Varoitus	Slovenian (sl)	Pozor
	Norwegian (no)	Forsiktighet	Czech (cs)	Varování
	Swedish (sv)	Försiktighet	Croatian (hr)	Oprez
	Russian (ru)	Внимание	Slovak (sk)	Upozornenie
	French (fr)	Avertissement	Greek (gr)	Προσοχή
	Spanish (es)	Precaución		
	English (en)	Temperature limit	Romanian (ro)	Limită de temperatură
	German (de)	Temperaturgrenze	Portuguese (pt)	Limite de temperatura
	Dutch (nl)	Temperatuurlimiet	Italian (it)	Limiti di Temperatura
	Danish (da)	Temperaturgrænse	Turkish (tr)	Sıcaklık sınırı
	Finnish (fi)	Lämpötilaraja	Slovenian (sl)	Omejitev temperature
	Norwegian (no)	Temperaturgrense	Czech (cs)	Teplotní limit
	Swedish (sv)	Temperaturgräns	Croatian (hr)	Temperaturno ograničenje
	Russian (ru)	Ограничение температуре	Slovak (sk)	Teplotný limit
	French (fr)	Limite de température	Greek (gr)	Όριο θερμοκρασίας
	Spanish (es)	Límite de temperatura		
	English (en)	Humidity limitation	Romanian (ro)	Limită de umiditate
	German (de)	Feuchtebegrenzung	Portuguese (pt)	Limitação de humidade
	Dutch (nl)	Vochtigheidsbeperking	Italian (it)	Limiti d'Umidità
	Danish (da)	Fugtighedsbegrænsning	Turkish (tr)	Nem sınırlaması
	Finnish (fi)	Kosteusrajoitus	Slovenian (sl)	Omejitev vlažnosti

Symbols	Languages	Translations	Languages	Translations
	Norwegian (no)	Fuktighetsbegrensning	Czech (cs)	Limit vlhkosti
	Swedish (sv)	Fuktighetsbegränsning	Croatian (hr)	Ograničenje vlažnosti
	Russian (ru)	Ограничение влажности	Slovak (sk)	Limit vlhkosti
	French (fr)	Limitation d' humidité	Greek (gr)	Όρια υγρασίας
	Spanish (es)	Limitación de humedad		
Rx Only	English (en)	Prescription Only	Romanian (ro)	Numai pe bază de prescripţie medicală
	German (de)	Verschreibungspflichtig	Portuguese (pt)	S Sujeito a receita médica
	Dutch (nl)	Alleen op recept	Italian (it)	Solo dietro prescrizione medica
	Danish (da)	Kun receptpligtig	Turkish (tr)	Sadece Reçeteyle Satilir
	Finnish (fi)	Vain reseptillä	Slovenian (sl)	Samo na recept
	Norwegian (no)	Kun reseptbelagt	Czech (cs)	Pouze na lékařský předpis
	Swedish (sv)	Endast receptbelagt	Croatian (hr)	Samo na recept
	Russian (ru)	Только по рецепту врача	Slovak (sk)	Len na lekársk predpis
	French (fr)	Sur ordonnance uniquement	Greek (gr)	Μόνο με συνταγή
	Spanish (es)	Solo por prescripción médica		
	English (en)	Not manufactured using natural rubber latex	Romanian (ro)	Na kerdo kotar o naturalno gumijako latekso
	German (de)	Nicht aus Naturkautschuklatex hergestellt	Portuguese (pt)	Não fabricado com látex de borracha natural
	Dutch (nl)	Niet vervaardigd met behulp van natuurlijk rubberlatex	Italian (it)	Non prodotto con lattice di gomma naturale
	Danish (da)	Ikke fremstillet med naturgummilatex	Turkish (tr)	Doğal kauçuk lateks kullanılarak üretilmemiştir
	Finnish (fi)	Ei valmistettu luonnonkumilateksista	Slovenian (sl)	Ni izdelano iz naravnega kavčukovega lateksa
	Norwegian (no)	Ikke produsert med naturgummilateks	Czech (cs)	Nevyrábí se z přírodního kaučukového latexu
	Swedish (sv)	Inte tillverkad med naturgummilatex	Croatian (hr)	Nije proizvedeno od prirodnog gumenog lateksa
	Russian (ru)	При производстве не используется натуральный латекс.	Slovak (sk)	Nie je vyrobené z prírodného kaučukového latexu
	French (fr)	Non fabriqué à partir de latex de caoutchouc naturel	Greek (gr)	Δεν κατασκευάζεται με φυσικό καουτσούκ λάτεξ
	Spanish (es)	No fabricado con látex de caucho natural.		

Symbols	Languages	Translations	Languages	Translations
STERILE PRODUCT				
CE 2797	English (en)	CE Mark	Romanian (ro)	Macaj CE
	German (de)	CE-Kennzeichen	Portuguese (pt)	Marca CE
	Dutch (nl)	CE-markering	Italian (it)	Marchio CE
	Danish (da)	CE-mærkning	Turkish (tr)	CE Işareti
	Finnish (fi)	CE-merkintä	Slovenian (sl)	Oznaka CE
	Norwegian (no)	CE-merke	Czech (cs)	Označení CE
	Swedish(sv)	CE-märkning	Croatian (hr)	Oznaka CE
	Russian (ru)	Маркировка CE	Slovak (sk)	Značka CE
	French (fr)	Marquage CE	Greek (gr)	Σήμανση CE
	Spanish (es)	Marcado CE		
UK CA 0086	English (en)	UK Mark	Romanian (ro)	Macaj UK
	German (de)	UK-Kennzeichen	Portuguese (pt)	Marca UK
	Dutch (nl)	UK-markering	Italian (it)	Marchio UK
	Danish (da)	UK-mærkning	Turkish (tr)	UK Işareti
	Finnish (fi)	UK-merkintä	Slovenian (sl)	Oznaka UK
	Norwegian (no)	UK-merke	Czech (cz)	Označení UK
	Swedish	UK-märkning	Croatian (hr)	Oznaka UK
	Russian (ru)	Маркировка UK	Slovak (sk)	Značka UK
	French (fr)	Marquage UK	Greek (gr)	Σήμανση UK
	Spanish (es)	Marcado UK		
2 STERILIZE	English (en)	Do not resterilize	Romanian (ro)	Nu resterilizați
	German (de)	Nicht resterilisieren	Portuguese (pt)	Não reesterilizar
	Dutch (nl)	Niet opnieuw steriliseren	Italian (it)	Non risterilizzare
	Danish (da)	Må ikke resteriliseres	Turkish (tr)	Tekrar sterilize etmeyin
	Finnish (fi)	Ei saa steriloida uudelleen	Slovenian (sl)	Ne sterilizirajte ponovno.
	Norwegian (no)	Ikke steriliser på nytt	Czech (cs)	Nesterilizovat znovu.
	Swedish (sv)	Får inte omsteriliseras	Croatian (hr)	Ne sterilizirati ponovno
	Russian (ru)	Не стерилизовать повторно.	Slovak (sk)	Nesterilizujte opakovane.
	French (fr)	Ne pas restériliser	Greek (gr)	Μην επαναποστειρώνετε
	Spanish (es)	No reesterilizar		
	English (en)	Do not use if package is damaged	Romanian (ro)	Nu utilizați dacă ambalajul este deteriorat
	German (de)	Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist	Portuguese (pt)	Não utilize se a embalagem estiver danificada
	Dutch (nl)	Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is	Italian (it)	Non utilizzare se la confezione è danneggiata
	Danish (da)	Må ikke anvendes, hvis emballagen er beskadiget	Turkish (tr)	Paket hasarlıysa kullanmayın
	Finnish (fi)	Älä käytä, jos pakkaus on vaurioitunut	Slovenian (sl)	Ne uporabljajte, če je embalaža poškodovana
	Norwegian (no)	Ikke bruk hvis emballasjen er skadet	Czech (cs)	Nepoužívejte, pokud je obal poškozený

Symbols	Languages	Translations	Languages	Translations
	Swedish (sv)	Använd inte om förpackningen är skadad	Croatian (hr)	Ne koristiti ako je pakiranje oštećeno
	Russian (ru)	Не использовать, если упаковка повреждена.	Slovak (sk)	Nepoužívajte, ak je obal poškodený
	French (fr)	Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé	Greek (gr)	Μην το χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία είναι κατεστραμμένη
	Spanish (es)	No utilizar si el paquete está dañado.		
	English (en)	Sterilized using ethylene oxide Single sterile barrier system with protective packaging inside	Romanian (ro)	Sterilizat cu oxid de etilenă Sistem unic de barieră sterilă cu ambalaj de protecție în interior
	German (de)	Sterilisiert mit Ethylenoxid Einzelnes steriles Barriersystem mit Schutzverpackung innen	Portuguese (pt)	Esterilizado com óxido de etileno Sistema de barreira estéril única com embalagem protetora interna
	Dutch (nl)	Gesteriliseerd met ethyleenoxide	Italian (it)	Sterilizzato con ossido di etilene Sistema barriera sterile singolo con confezione protettiva interna
	Danish (da)	Steriliseret med ethylenoxid Enkelt sterilt barriere system med beskyttende emballage indeni	Turkish (tr)	Etilen oksit kullanılarak sterilize edilmiştir Koruyucu ambalaj içeren tekli steril bariyer sistemi
	Finnish (fi)	Steriloitu etyleenioksidilla Yksittäinen steriili estejärjestelmä, jossa suojapakkaus sisällä	Slovenian (sl)	Sterilizirano z etilen oksidom Enoten sterilen pregradni sistem z zaščitno embalažo znotraj
	Norwegian (no)	Sterilisert med etylenoksid Enkelt sterilt barriersystem med beskyttende emballasje inni	Czech (cs)	Sterilizované ethylenoxidem Jednotlivý sterilní bariérový systém s ochranným obalem uvnitř
	Swedish (sv)	Steriliserad med etylenoxid Enkelt sterilt barriärsystem med skyddande förpackning inuti	Croatian (hr)	Sterilizirano etilen oksidom Jedinstveni sterilni barijerni sustav s unutarnjim zaštitnim pakiranjem
	Russian (ru)	Стерилизовано оксидом этилена Одноразовая стерильная барьерная система	Slovak (sk)	Sterilizované etylénoxidom Jednotný sterilný bariérový systém s

Symbols	Languages	Translations	Languages	Translations
		с внутренней защитной упаковкой		ochranným obalom vo vnútri
	French (fr)	Stérilisé à l'oxyde d'éthylène Système de barrière stérile unique avec emballage protecteur à l'intérieur	Greek (gr)	Αποστειρωμένο με οξείδιο του αιθυλενίου Μοναδικό αποστειρωμένο σύστημα φραγμού με προστατευτική συσκευασία εσωτερικά
	Spanish (es)	Esterilizado con óxido de etileno Sistema de barrera estéril única con envase protector en el interior		
NON-STERILE PRODUCT				
CE	English (en)	CE Mark	Romanian (ro)	Macaj CE
	German (de)	CE-Kennzeichen	Portuguese (pt)	Marca CE
	Dutch (nl)	CE-markering	Italian (it)	Marchio CE
	Danish (da)	CE-mærkning	Turkish (tr)	CE Işareti
	Finnish (fi)	CE-merkintä	Slovenian (sl)	Oznaka CE
	Norwegian (no)	CE-merke	Czech (cs)	Označení CE
	Swedish (sv)	CE-märkning	Croatian (hr)	Oznaka CE
	Russian (ru)	Маркировка CE	Slovak (sk)	Značka CE
	French (fr)	Marquage CE	Greek (gr)	Σήμανση CE
	Spanish (es)	Marcado CE		
UK CA	English (en)	UK Mark	Romanian (ro)	Macaj UK
	German (de)	UK-Kennzeichen	Portuguese (pt)	Marca UK
	Dutch (nl)	UK-markering	Italian (it)	Marchio UK
	Danish (da)	UK-mærkning	Turkish (tr)	UK Işareti
	Finnish (fi)	UK-merkintä	Slovenian (sl)	Oznaka UK
	Norwegian (no)	UK-merke	Czech (cs)	Označení UK
	Swedish (sv)	UK-märkning	Croatian (hr)	Oznaka UK
	Russian (ru)	Маркировка UK	Slovak (sk)	Značka UK
	French (fr)	Marquage UK	Greek (gr)	Σήμανση UK
	Spanish (es)	Marcado UK		
NON STERILE	English (en)	Nonsterile	Romanian (ro)	nesteril
	German (de)	unsteril	Portuguese (pt)	não estéril
	Dutch (nl)	niet-steriel	Italian (it)	non sterile
	Danish (da)	ikke-steril	Turkish (tr)	steril olmayan
	Finnish (fi)	ei-steriili	Slovenian (sl)	nesterilno
	Norwegian (no)	ikke-steril	Czech (cs)	nesterilní
	Swedish (sv)	icke-steril	Croatian (hr)	nesterilno
	Russian (ru)	нестерильный	Slovak (sk)	nesterilné
	French (fr)	non stérile	Greek (gr)	μη αποστειρωμένο
	Spanish (es)	no estéril		