

IC. MEDICAL, INC.



ESU SHROUD, WARNINGS, CAUTIONS & INSTRUCTIONS



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



MDSS GmbH
Schiffgraben 41
30175
Hannover,
Germany



MDSS-UK RP Ltd.
Parkway House, Palatine Rd,
Northenden, Wythenshawe,
Manchester M22 4DB
United Kingdom



Australian Sponsor:
I.C. Medical Australia Pty Ltd
Level 1, Suite 3, 130 Bundall Road
Bundall, QLD 4217,
Australia

Made in the USA

Label: ICM-001-0219 Rev. S Date: 2025-10



Indications for Use

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

Technical Specification:

I.C. Medical, Inc. recommends the use of the ESU Shroud with the Crystal Vision® Smoke Evacuators-all models, and other I.C. Medical products.

The ESU Shroud product family, when used as a capture device positioned at a 45-degree angle and approximately 1 cm from the smoke source, with ø10 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%.

GENERAL ESU WARNINGS:

1. Keep active accessories away from patient when not in use and away from flammable objects, gases, and vapors at all times.
2. Keep active accessories in the safety container (holster), when not in use.
3. After using the Cut or Coagulation function on an electrosurgical pencil, the tip/electrode is hot. Do not lay any active device on the patient, especially an electrosurgical 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.
4. 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.
5. Check the product for damage before use, including all the insulation. If damaged, DO NOT use this product.
6. 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!
7. DO NOT use this device for the suction of liquids
8. Use only under the direction of a licensed physician.
9. The ESU Shroud may be used with an I.C. Medical Smoke Evacuator and any standard electrosurgery (ESU) hand switching pencil having an approximate length of 6in to 6.75in and outside diameter of 0.4in to 0.5in.

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!
3. Use only under the direction of a licensed physician.

CAUTIONS:

1. Read instructions for Electrosurgery Unit (ESU) and 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. 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 ¾" beyond the end of the shroud tip.
2. The shroud is supplied with a standard-length tip suitable for most uses.
3. 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.
4. Attach the hose to the input filter of the I.C. Medical smoke evacuator.
5. Connecting the electrocautery, pencil cord to the shroud hose will make it easier to move the shroud and pencil during surgery.
6. Air should flow through the shroud when pencil is active. If not, check for obstructions and see smoke evacuator operator manual.
7. 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.

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

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.

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.

**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.

TechnischeSpezifikation:

I.C. Medical, Inc. empfiehlt die Verwendung des ESU Shroud mit den Crystal Vision® Rauchabsauggeräten – alle Modelle – sowie mit anderen I.C. Medical Produkten. Die Produktfamilie ESU Shroud erfüllt bei Verwendung als Absaugvorrichtung in einem 45-Grad-Winkel und etwa 1 cm vom Rauchersprung entfernt, mit ø10 mm Transferleitung und ohne die Sicht auf das Operationsfeld zu behindern, den ISO 16571:2024 Standard für Rauchabsaugungseffizienz, wenn sie mit dem Crystal Vision® Rauchabsauggerät mit dem SAFEGUARD BLUE® hydrophoben ULPA-Filter mit integriertem Flüssigkeitsfang bei einem Durchfluss von ≥75 LPM verwendet wird.

Transport- und Lagerungsbedingungen:

Temperaturgrenzen: -18°C bis 60°C (0°F bis 140°F);

Begrenzung der relativen Luftfeuchtigkeit: 30 % bis 85 %.

ALLGEMEINE ESU-WARNHINWEISE:

1. Halten Sie aktives Zubehör von Patienten fern, wenn es nicht verwendet wird, und von brennbaren Gegenständen, Gasen und Dämpfen.
2. Bewahren Sie aktives Zubehör im Sicherheitsbehälter (Holster) auf, wenn Sie es nicht verwenden.
3. 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.
4. 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.
5. Überprüfen Sie das Produkt vor dem Gebrauch auf Beschädigungen, einschließlich der gesamten Isolierung. Bei Beschädigung dieses **NICHT** Produkt verwenden

6. Schützen Sie dieses Produkt vor jeglicher Form von mechanischer Beschädigung! **NICHT** werfen! **KEINE** Gewalt **anwenden**. Wenn es ein Kabel gibt und nicht gegenteiliges angegeben ist, dieses **NICHT** knicken oder um das Produkt wickeln!
7. Verwenden Sie dieses Gerät **NICHT** zum Ansaugen von Flüssigkeiten
8. Nur unter Anleitung eines zugelassenen Arztes anwenden.
9. Die ESU-Jacke kann mit einem I.C. Medical und beliebiger Elektrokauter-Stift mit Standard-Handschtaltung für die Elektrochirurgie (ESU) mit einer Länge von ca. 6 - 6,75 Zoll und einem Außendurchmesser von 0,4 - 0,5 Zoll.

WARNHINWEISE:

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

VORSICHTSMASSNAHMEN:

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

ANLEITUNG:

1. 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.
2. Die Abdeckung wird mit einer Spitze mit Standardlänge geliefert, die für die meisten Anwendungen geeignet ist.
3. 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.
4. Befestigen Sie den Schlauch am Eingangsfilter des I. C. Medical Rauchabzugs
5. Durch Anschließen der Elektrokauter-Bleistiftschnur an den Abdeckungsschlauch wird das Bewegen der Abdeckung und des Stifts während der Operation erleichtert.
6. 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.
7. 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.

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

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.

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.



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.

Technische Specificatie:

I.C. Medical, Inc. raadt het gebruik van de ESU Shroud aan met de Crystal Vision® rookafzuigers – alle modellen – en andere I.C. Medical producten. De ESU Shroud productfamilie voldoet, wanneer gebruikt als afzuigapparaat onder een hoek van 45 graden en ongeveer 1 cm van de rookbron, met ø10 mm overdrachtsbuis en zonder het zicht op het operatiegebied te belemmeren, aan de ISO 16571:2024 norm voor rookverwijderingsefficiëntie wanneer gecombineerd met de Crystal Vision® rookafzuiger uitgerust met het SAFEGUARD BLUE® hydrofobe ULPA-filter met ingebouwde vloeistofval, werkend bij een debiet van ≥75 LPM.

Transport- en Opslagomstandigheden:

Temperatuurlimieten: -18°C tot 60°C (0°F tot 140°F);
Beperving van de relatieve luchtvochtigheid: 30 % tot 85 %.

ALGEMENE ESU-WAARSCHUWINGEN:

1. Houd actieve accessoires uit de buurt van patiënten wanneer ze niet worden gebruikt, en altijd uit de buurt van brandbare objecten, gassen en dampen.
2. Bewaar actieve accessoires in de veiligheidscontainer (holster) als u ze niet gebruikt.
3. 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 zojuist 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.
4. Houd de spanning / het vermogen zo laag mogelijk om het gewenste eindeffect te bereiken om de kans op capacitieve koppeling en onbedoeld branden bij hoge spanningen te minimaliseren.
5. Controleer het product voor gebruik op beschadigingen, inclusief alle isolatie. Gebruik dit product NIET als het beschadigd is
6. 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!
7. Gebruik dit apparaat NIET voor het opzuigen van vloeistoffen
8. Alleen gebruiken onder toezicht van een bevoegde arts.
9. 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.

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!
3. Alleen gebruiken onder toezicht van een bevoegde arts.

LET OP:

1. Lees de instructies voor het elektrochirurgisch apparaat (ESU) en 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. 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 3/4" voorbij het uiteinde van de huls punt uitsteken.
2. De huls wordt geleverd met een tip van standaardlengte die geschikt is voor de meeste toepassingen.
3. 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.
4. Bevestig de slang aan het ingangsfiltre van de I. C. Medical rookafzuiging.
5. Door het elektrocauterisatie-, potloodsnoer aan te sluiten op de slang van de slang, wordt het gemakkelijker om de mantel en het potlood tijdens de operatie te verplaatsen.
6. 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.
7. 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. Medical, Inc

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 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. 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.

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.



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.

Teknisk Specifikation:

I.C. Medical, Inc. anbefaler brugen af ESU Shroud sammen med Crystal Vision® røgudsugere – alle modeller – og andre I.C. Medical produkter. ESU Shroud produktfamilien opfylder ISO 16571:2024 standarden for effektiv fjernelse af kirurgisk røg, når den bruges som en opsamlingsenhed placeret i en 45-graders vinkel og cirka 1 cm fra røgens kilde, med ø10 mm overførselsslange og uden at forstyrre synligheden af det kirurgiske område, i kombination med Crystal Vision® røgudsuger udstyret med SAFEGUARD BLUE® hydrofobisk ULPA-filtre med integreret væskefælde og med en flowindstilling på ≥ 7 LPM.

Transport- og Opbevaringsbetingelser:

Temperaturgrænser: -18°C til 60°C (0°F til 140°F);

Begrænsning af relativ luftfugtighed: 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.
3. Brug kun efter anvisninger fra en autoriseret læge.

ADVARSLER:

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

ALMINDELIGE ESU-ADVARSLER:

1. Hold aktivt tilbehør væk fra patienten, når det ikke er i brug, og væk fra antændelige genstande, gasser og dampe på alle tidspunkter.
2. Opbevar aktivt tilbehør i sikkerhedsbeholderen (hylster), når det ikke er i brug.
3. 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, lægen og/eller personalet mod utilsigtede forbrændinger forårsaget af den varme spids/elektrode.
4. 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.
5. Kontroller produktet for skader inden brug, inklusive al isolering. BRUG IKKE dette produkt, hvis det er beskadiget
6. 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 viklet det rundt om produktet!
7. BRUG IKKE denne enhed til sugning af væsker
8. Brug kun efter anvisninger fra en autoriseret læge.
9. 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:

1. Læg elektrokauteringsblyanten i manchetsvøbet. Sørg for, at den er skubbet helt frem. Blyanten skal ligge stramt i svøbet, og blyantens klingspids skal rage ca. 1/3" til 3/4" ud over enden på spidsen på svøbet.
2. Svøbet leveres med en spids i standardlængde, der er egnet til de fleste anvendelser.
3. 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.
4. Sæt slangen på indgangsfilteret til I. C. Medical røgevakuatoren.
5. Tilslutning af elektrokauteringsblyantskabel til svøbets slange vil gøre det lettere at bevæge svøbet og blyanten under operationen.
6. Der skal strømme luft igennem svøbet, når blyanten er aktiv. Hvis ikke, så undersøg, om der er blokeringer, og læs røgevakuatorens betjeningsmanual.
7. 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.

EMBALLAGE:

1. Brug aseptiske teknikker, når produktet fjernes fra emballagen.
2. 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 sterile 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.

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.



Käyttötarkoitukset:

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

Tekninen Erityisominaisuus:

I.C. Medical, Inc. suosittelee ESU Shroud -tuotteen käyttöä Crystal Vision® -savunpoistolaitteiden – kaikkien mallien – ja muiden I.C. Medical -tuotteiden kanssa. ESU Shroud -tuotepihe täyttää ISO 16571:2024 -standardin savunpoiston tehokkuudesta, kun sitä käytetään keräyslaitteena 45 asteen kulmassa noin 1 cm:n etäisyydellä savulähteestä, ø10 mm siirtoputkella ja ilman että se haittaa kirurgisen alueen näkyvyyttä. Tämä saavutetaan yhdessä Crystal Vision® -savunpoistolaitteen kanssa, jossa on SAFEGUARD BLUE® hydrofobinen ULPÄ-suodatin ja sisäänrakennettu nesteloukku, toimien vähintään 75 LPM:n virtausasetuksella.

Kuljetus- ja Säilytysolosuhteet:

Lämpötilarajat: -18°C – 60°C (0°F – 140°F);
Suhteellinen kosteusrajoitus: 30 % – 85 %.

YLEISET ESU-VAROITUKSET:

1. Pidä aktiiviset lisävarusteet poissa potilaiden läheltä silloin, kun ne eivät ole käytössä, ja aina kaukana herkästi syttyvistä esineistä, kaasuista ja höyryistä.
2. Säilytä aktiivisia lisävarusteita turvallisessa kotelossa (elektrodinpidin) silloin, kun ne eivät ole käytössä.
3. Sähkökirurgisella kynällä suoritettua leikkauksen tai koagulaation jälkeen kärki/elektrodi on kuuma. Älä laske potilaan päälle mitään aktiivista laitetta, varsinkaan sähkökirurgista kynää, sen oltua juuri käytössä. Näin toimien potilas, lääkäri ja/tai hoitohenkilökunta välttävät palovammoilta, joita kuuma kärki/elektrodi voisi aiheuttaa.
4. Pidä haluttu jännite/teho mahdollisimman alhaisena halutun lopputuloksen saavuttamiseksi, jotta voitaisiin minimoida riski mahdollisesta kapasitiivisesta kytkennästä ja tahattomasta palamisesta suurilla jännitteillä.
5. Tarkista tuote vaurioiden varalta ennen käyttöä, myös kaikki eristykset. ÄLÄ käytä tätä tuotetta, jos se on vaurioitunut.
6. Suojaa tätä tuotetta kaikenlaisilta mekaanisilta vaurioilta! ÄLÄ heitä! ÄLÄ käytä voimaa! Jos siinä on kaapeli, ÄLÄ taita sitä tai kääri sitä tuotteen ympärille!
7. ÄLÄ käytä tätä laitetta nesteiden imuun
8. Käytä vain laillistettua lääkärin ohjauksessa.
9. 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:

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!
3. Käytä vain laillistettua lääkärin ohjauksessa.

HUOMAUTUKSET:

1. Lue sähkökirurgista yksikköä (ESU) koskevat ohjeet ja savunpoistolaitteen käyttö- ja asennusohje.
2. Liittovaltion (USA) laki rajoittaa tämän laitteen myynnin ainoastaan laillistetulle lääkärille tai laillistetun lääkärin tilauksesta.

OHJEET:

1. Aseta sähkökauterisaatiokynä suojukseen. Varmista, että se osoittaa suoraan eteenpäin. Kynän on istuttava napakasti suojukseen ja sen terän kärjen täytyy mennä n. 8-20 mm suojuksen pään yli.
2. Suojukseen kuuluva standardipituinen kärki soveltuu useimpiin käyttötilanteisiin.
3. Kiinnitä letku (n. 90 cm kynän päästä) leikkauslakanaan lähelle toimenpidealuetta, näin se on kirurgille mukavampaa. Käytä liinan pidintä tai vastaavaa välinettä. Älä tuki letkua.
4. Liitä letku I. C. Medical -savunpoistolaitteen tulosuodattimeen.
5. Kun sähkökauterisaatiokynän johto on liitettynä suojusletkuun, suojusta ja kynää on toimenpiteen aikana helpompi liikuttaa.
6. Ilman on päästävä virtaamaan suojuksen läpi kynän ollessa aktiivinen. Jos näin ei ole, tarkista tukosten varalta ja katso ohjeet käyttäjän oppaasta.
7. 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.

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

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

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.



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.

Teknisk Spesifikasjon:

I.C. Medical, Inc. anbefaler bruk av ESU Shroud sammen med Crystal Vision® røykavsugere – alle modeller – og andre I.C. Medical produkter. ESU Shroud produktfamilien oppfyller ISO 16571:2024 standarden for effektiv fjerning av kirurgisk røyk når den brukes som en oppsamlingsenhet plassert i en 45-graders vinkel og omtrent 1 cm fra røykilden, med ø10 mm overføringsslange og uten å forstyrre sikten til operasjonsområdet, i kombinasjon med Crystal Vision® røykavsuger utstyrt med SAFEGUARD BLUE® hydrofob ULPA-filter med innebygd væskefelle, som opererer med en strømningshastighet på ≥75 LPM.

Transport- og Lagringsforhold:

Temperaturgrenser: -18°C til 60°C (0°F til 140°F);
Begrensning av relativ luftfuktighet: 30 % til 85 %.

GENERELLE ESU-ADVARSLER:

1. Hold aktivt tilbehør borte fra pasienten når det ikke er i bruk og vekk fra brennbare gjenstander, gasser og damper til enhver tid.
2. Oppbevar aktivt tilbehør i sikkerhetsbeholderen (hylster) når den ikke er i bruk.
3. Etter å ha brukt kutt- eller koaguleringsfunksjonen på en elektrokirurgisk penn, er spissen/elektroden varm. Ikke legg noen aktiv enhet på pasienten, spesielt ikke en elektrokirurgisk penn som nettopp er brukt på pasienten. Dette for å forhindre at pasienten, legen og/eller personalet utilsiktet brenner seg på den varme tuppen/elektroden.
4. Hold spenningen/effekten så lav som mulig for å oppnå ønsket slutteffekt for å minimere potensialet for kapasitiv kobling og utilsiktet forbrenning ved høye spenninger.
5. Kontroller produktet for skader før bruk, inkludert all isolasjon. **IKKE** bruk produktet hvis det er skadet.
6. 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!
7. **IKKE** bruk denne enheten til oppsuging av væsker
8. Brukes kun under ledelse av autorisert lege.
9. ESU-jakken kan brukes med en I.C. Medical og enhver elektrokauterisk blyant med standard manuell veksling for elektrokirurgi (ESU) med en lengde på ca. 6 - 6,75 tommer og en ytre diameter på 0,4 - 0,5 tommer.

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!
3. Brukes kun under ledelse av autorisert lege.

ADVARSEL:

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

BRUKSANVISNING:

1. 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 3/4" utover enden av hylsespissen.
2. Hylsen leveres med en standardlengde spiss som passer for de fleste bruksområder.
3. For at det skal være lettere for kirurgen, fest slangen (ca. 3 meter fra enden på pennen) til et draperi nærheten av operasjonstedet. Bruk tøyklemme eller lignende enhet. Ikke lukk slangen.
4. Fest slangen til inngangsfilteret til I. C. Medical røyk evakuator.
5. Når du kobler elektrokauteret, blyantsnoren til hylseslangen, blir det lettere å flytte hylsen og blyanten under operasjonen.
6. Luft skal strømme gjennom hylsen når pennen er aktiv. Hvis ikke, se etter hindringer og se bruksanvisningen til røyk evakuator.
7. 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.

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

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, personskafe eller død.

ALVORLIGE BIVIRKNINGER:

Alle alvorlige bivirkninger eller hændelser som opstår i forhold til enheten eller tilbehøret, skal rapporteres til producenten, 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.



Indikationer for 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.

Teknisk specifikation:

I.C. Medical, Inc. rekommenderar användning av ESU Shroud med Crystal Vision® Smoke Evacuators – alla modeller, samt andre I.C. Medical-produkter. ESU Shroud-produktfamilien, når den används som en fangst-enhet placerad i en 45-graders vinkel og cirka 1 cm från rök-källan, med ø10 mm överföringsslang, utan att störa synligheten av det kirurgiska området, oppfyller ISO 16571:2024-standarden for rökavlägsningseffektivitet når den används tillsammans med Crystal Vision® Smoke Evacuator utrustad med SAFEGUARD BLUE® Hydrofobiskt ULPA-filter med inbyggd vätskesamlare, och som fungerer vid flödesinställningar på ≥ 75 LPM.

Transport- og lagringsförhållanden:

Temperaturgränser: -18°C till 60°C (0°F till 140°F);

Relativ fuktighetsbegränsning: 30% till 85%.

ALLMÄNNA ESU-VARNINGAR:

1. Håll aktiva tillbehör borta från patienten när de inte används och alltid från brandfarliga föremål, gaser och ångor.
2. Förvara aktiva tillbehör i säkerhetsbehållaren (hölster) när de inte används.
3. Efter användning av skär- eller koaguleringsfunktionen 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 oavsiktligen bränner sig på den heta spetsen/elektroden.
4. Håll spänningen/effekten så låg som möjligt för att uppnå önskad sluteffekt för att minimera risken för kapacitiv koppling og oavsiktlig bränning vid höga spänningar.
5. Kontrollera om produkten är skadad före användning, inklusive all isolering. Använd INTE produkten om den är skadad.
6. 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 og linda den inte runt produkten!
7. Använd INTE denna enhet för sugning av vätskor.
8. Använd endast under ledning av en licensierad läkare.
9. ESU-jackan kan användas med en I.C. Medical og valfri elektrokauterisk penna med standard manuell växling för elektrokirurgi (ESU) med en längd på cirka 6 - 6,75 tum og en ytterdiameter på 0,4 - 0,5 tum.

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!
3. Använd endast under ledning av en licensierad läkare.

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER:

1. Läs instruktionerna för elektrokirurgienheten (ESU) og bruks- og 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. Placeraden elektrokirurgiska pennan i hylshöljet. Se till att den täcker hela hylshöljet. Pennan bör vara hårt fäst i hylsan og pennspetsen ska skjuta ut cirka 1/3 "till 3/4" bortom änden av hylsspetsen.
2. Hylsan levereras med en spets av standardlängd som är lämplig för de flesta användningsområden.

3. För kirurgens komfort, fäst slangen (cirka 1 meter från pennänden) i ett draperi nära operationsområdet. Använd handduksklämma eller liknande. Ockludera inte slangen.
 4. Sätt fast slangen på ingångsfiltret på I. C. Medical rökevakuator.
 5. Genom att ansluta alla elektrokirurgiska pennans sladd till hylsslangen, blir det lättare att flytta hylsan och pennan under operationen.
 6. Luft ska strömma genom hylsan när pennan är aktiv. Om inte, kontrollera om det finns hinder och se bruksanvisningen för rökevakuatorer.
 7. 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.

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

Ikke-steril produkt:

Produkten "Ikke-steril" anges på förpackningen med ikke-steril symbol.

I.C. Medical avser att ikke-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.

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.



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.

Техническая спецификация:

Компания I.C. Medical, Inc. рекомендует использовать ESU Shroud с Crystal Vision® Smoke Evacuators – все модели, а также другие продукты I.C. Medical. Семейство продуктов ESU Shroud, при использовании в качестве захватывающего устройства, установленного под углом 45 градусов и примерно в 1 см от источника дыма, с трубкой передачи $\varnothing 10$ мм, без нарушения видимости хирургического участка, соответствует стандарту ISO 16571:2024 по эффективности удаления дыма при использовании с Crystal Vision® Smoke Evacuators, оснащенным гидрофобным ULPA-фильтром SAFEGUARD BLUE® с встроенным ловушкой жидкости, работающим при настройках потока ≥ 75 LPM.

Условия транспортировки и хранения:

Температурные ограничения: от -18°C до 60°C (от 0°F до 140°F);

Ограничение относительной влажности: от 30% до 85%.

ОБЩИЕ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ ДЛЯ ЭЛЕКТРОХИРУРГИЧЕСКИХ ИНСТРУМЕНТОВ:

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

3. 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 пациента, врача и/или персонала горячим наконечником/электродом.
4. Для достижения желаемого конечного эффекта устанавливайте как можно более низкое напряжение/мощность, чтобы минимизировать возможность возникновения емкостной связи и случайного ожога при высоких напряжениях.
5. Перед использованием проверьте изделие на наличие повреждений, включая всю изоляцию. В случае повреждения НЕ используйте изделие
6. 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 наматывайте вокруг изделия!
7. НЕ используйте это устройство для отсасывания жидкостей.
8. Используйте только под руководством лицензированного врача.
9. Куртка ESU может использоваться с I.C. Medical и любой электрокаутеризационной ручкой со стандартным ручным переключением для электрохирургии (ESU) длиной около 6 - 6,75 дюйма и внешним диаметром 0,4 - 0,5 дюйма.

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.
3. Используйте только под руководством лицензированного врача.

ВНИМАНИЕ!

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

ИНСТРУКЦИИ:

1. Поместите электрокоагуляционный карандаш в рукав кожуха. Убедитесь в том, что он полностью вставлен. Карандаш должен плотно прилегать к кожуху, а кончик лезвия карандаша должен выступать примерно на 9–19 мм за край кончика кожуха.
2. Кожух снабжен наконечником стандартной длины, подходящим для большинства случаев применения.
3. 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 перекрывайте и не пережимайте трубку.
4. Присоедините шланг к входному фильтру дымоотсоса I. C. Medical.
5. Соединение шнура электрокоагуляционного карандаша с шлангом кожуха облегчит перемещение кожуха и карандаша во время операции.
6. Когда карандаш включен, воздух должен проходить через кожух. В противном случае проверьте наличие препятствий и засорений и см. руководство по эксплуатации дымоотсоса.
7. 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.

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.

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.

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 EC.



ATTACHEMENT ÉLECTROCAUTÈRE (ESU)

Mode d'emploi

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

Spécification technique :

I.C. Medical, Inc. recommande l'utilisation du ESU Shroud avec les évacuateurs de fumée Crystal Vision® – tous les modèles, ainsi que d'autres produits I.C. Medical. La famille de produits ESU Shroud, lorsqu'elle est utilisée comme dispositif de capture positionné à un angle de 45 degrés et à environ 1 cm de la source de fumée, avec un tuyau de transfert de Ø10 mm, sans interférer avec la visibilité du site chirurgical, répond à la norme ISO 16571:2024 pour 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 des réglages de débit de ≥75 LPM.

Conditions de transport et de stockage :

Limites de température : -18°C à 60°C (0°F à 140°F);

Limitation de l'humidité relative : 30 % à 85 %.

AVERTISSEMENTS GÉNÉRAUX : DIVERS TYPES D'ÉLECTROCAUTÈRES :

1. 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.
2. Conservez les accessoires actifs dans le contenant de sécurité (étui) lorsqu'ils ne sont pas utilisés.
3. 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).
4. 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.
5. Vérifiez avant l'utilisation si le produit n'est pas endommagé, y compris l'isolation. S'il est endommagé, NE PAS utiliser ce produit.
6. 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 !
7. NE PAS UTILISER cet appareil pour l'aspiration de liquides.
8. N'utiliser que sous la supervision d'un médecin agréé.
9. 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 :

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

ATTENTION :

1. Lisez les instructions de l'unité électrochirurgicale (ESU) et 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. 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.
2. Le manchon est fourni avec une pointe de longueur standard adaptée à la plupart des utilisations.
3. 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.
4. Attachez le tuyau au filtre d'entrée de l'évacuateur de fumée I. C. Medical.
5. 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.
6. 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.
7. Remplacez et éliminez tous les éléments portant l'étiquette « Usage unique » conformément au protocole de votre établissement. **Ne pas nettoyer, restériliser ou réutiliser.**

Zroduit 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 :

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 !

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.

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.



TAPA DE LA UNIDAD ELECTROQUIRÚRGICA. ESU

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.

Especificación técnica:

I.C. Medical, Inc. recomienda el uso del ESU Shroud con los evacuadores de humo Crystal Vision® – todos los modelos, y otros productos de I.C. Medical. La familia de productos ESU Shroud, cuando se utiliza como un 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 $\phi 10$ mm, sin interferir con la visibilidad del sitio quirúrgico, cumple con la norma ISO 16571:2024 para la eficiencia de eliminación de humo cuando se empareja con el evacuador de humo Crystal Vision® equipado con el filtro ULPA hidrofóbico SAFEGUARD BLUE® con trampa de líquido incorporada, funcionando a configuraciones de flujo de ≥ 75 LPM.

Condiciones de transporte y almacenamiento:

Límites de temperatura: -18°C a 60°C (0°F a 140°F);

Limitación de humedad relativa: 30% a 85%.

ADVERTENCIAS GENERALES DE LA UNIDAD ELECTROQUIRÚRGICA:

1. Mantenga los accesorios activos lejos del paciente cuando no estén en uso y lejos de objetos, gases y vapores inflamables en todo momento.
2. Mantenga los accesorios activos en el contenedor de seguridad (funda) cuando no estén en uso.
3. 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.
4. 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.
5. Compruebe si el producto, así como todo el aislamiento, está dañado antes de usarlo. Si el producto está dañado, NO lo utilice.
6. ¡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!
7. NO utilice este dispositivo para la succión de líquidos
8. Utilícelo únicamente bajo la dirección de un médico autorizado.
9. La tapa de la unidad electro quirúrgica 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:

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!
3. Utilícelo únicamente bajo la dirección de un médico autorizado.

PRECAUCIONES:

1. Lea las instrucciones de la unidad electroquirúrgica (ESU) y el manual de instalación y funcionamiento 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. Coloque el lápiz de electrocauterización en la tapa protectora. Asegúrese de empujar hasta el final.
2. 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.
3. La tapa se entrega con una punta de longitud estándar apta para la mayoría de usos.
4. 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.
5. Conecte la manguera al filtro de entrada del extractor de humos I. C. Medical.
6. 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.
7. 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 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.

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.

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.

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.

**Indicații de utilizare:**

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

Specificație tehnică:

I.C. Medical, Inc. recomandă utilizarea ESU Shroud cu evacuatoarele de fum Crystal Vision® – toate modelele, precum și alte produse I.C. Medical. Familia de produse ESU Shroud, atunci când este utilizată ca dispozitiv de captare poziționat la un unghi de 45 de grade și aproximativ 1 cm de sursa de fum, cu tub de transfer de ø10 mm, fără a interfera cu vizibilitatea zonei chirurgicale, respectă standardul ISO 16571:2024 pentru eficiența eliminării fumului atunci când este asociată cu evacuatorul de fum Crystal Vision® echipat cu filtrul ULPA hidrofob SAFEGUARD BLUE® cu capcană de lichid încorporată, funcționând la setări de debit de ≥75 LPM.

Condiții de transport și depozitare:

Limite de temperatură: -18°C până la 60°C (0°F până la 140°F);

Limitare umiditate relativă: 30% până la 85%.

AVERTIZĂRI GENERALE ALE ESU:

1. Țineți accesoriile active departe de pacient(ă) atunci când nu le folosiți și departe de obiecte, gaze și vapori inflamabili, în permanență.
2. Păstrați accesoriile active în recipientul de siguranță (toc), atunci când nu le folosiți.
3. 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.
4. Mențineți tensiunea / puterea cât mai scăzută posibil pentru a obține efectul final dorit și a reduce potențialul de cuplare capacitivă și ardere inadvertentă la tensiuni mari.
5. Verificați dacă produsul este deteriorat înainte de utilizare, inclusiv toată izolația. Dacă este deteriorat, NU folosiți acest produs.
6. Protejați acest produs de orice formă de deteriorare mecanică! NU aruncați! NU folosiți forța. Dacă există un cablu și, dacă nu este menționat altfel, NU îl împlețiți și nu îl înfășurați în jurul produsului!

7. NU folosiți acest dispozitiv pentru aspirarea lichidelor
8. Utilizați numai sub îndrumarea unui medic autorizat.
9. Mantaua ESU poate fi utilizată cu un evacuator de fum I.C. Medical și orice creion electrocauter cu comutare manuală standard pentru electrochirurgie (ESU) cu lungimea de aproximativ 6 - 6,75 inch și diametrul exterior de 0,4 - 0,5 inch.

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.
3. Utilizați numai sub îndrumarea unui medic autorizat.

ATENȚIONĂRI:

1. Citiți instrucțiunile pentru unitatea de electrochirurgie (ESU) și manualul de operare și instalare pentru evacuatorul de fum.
2. **DOAR RX** Legea federală restricționează acest aparat la vânzarea numai de către sau la ordinul unui medic autorizat.

INSTRUCȚIUNI:

1. Plasați creionul de electrocauterizare în manșonul de învelire. Asigurați-vă că este îndreptat spre înainte.
2. 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.
3. Manșonul este furnizat cu un vârf de lungime standard potrivit pentru majoritatea utilizărilor.
4. 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 închideți tubulatură.
5. Atașați furtunul la filtrul de intrare al evacuatorului de fum I. C. Medical. Conectarea electrocauterizatorului, a cablului creionului la furtunul manșonului va facilita deplasarea manșonului și a creionului în timpul operației.
6. În timp ce creionul este activ, aerul ar trebui să curgă prin manșon. Dacă nu, verificați dacă există obstacole și consultați manualul operatorului dispozitivului evacuator de fum.
7. 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.

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

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.

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.

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.

Especificação técnica:

A I.C. Medical, Inc. recomenda o uso do ESU Shroud com os Evacuadores de Fumaça Crystal Vision® – todos os modelos, e outros produtos I.C. Medical. A família de produtos ESU Shroud, quando utilizada como dispositivo de captura posicionado a um ângulo de 45 graus e aproximadamente 1 cm da fonte de fumaça, com tubo de transferência de $\varnothing 10$ mm, sem interferir na visibilidade do local cirúrgico, atende ao padrão ISO 16571:2024 para eficiência de remoção de fumaça quando emparelhada com o Evacuador de Fumaça Crystal Vision® equipado com o filtro ULPA hidrofóbico SAFEGUARD BLUE® com armadilha de líquido incorporada, operando em configurações de fluxo de ≥ 75 LPM.

Condições de transporte e armazenamento:

Limites de temperatura: -18°C a 60°C (0°F a 140°F);

Limitação de umidade relativa: 30% a 85%.

ADVERTÊNCIAS GERAIS RELATIVAS À UNIDADE DE ELETROCIRURGIA (ESU):

1. Sempre que não estiverem a ser utilizados, mantenha os acessórios ativos afastados dos pacientes, bem como de objetos inflamáveis, gases e vapores.
2. Sempre que não estiverem a ser utilizados, guarde os acessórios ativos no recipiente de segurança (estojo).
3. 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.
4. 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.
5. Verifique se o produto está danificado antes da utilização, incluindo o isolamento na sua totalidade. Se o produto estiver danificado, NÃO o utilize.
6. Proteja este produto contra qualquer tipo de dano mecânico! NÃO deite fora! NÃO use força! Se existir um cabo, NÃO o dobre nem o enrole à volta do produto, a menos que seja indicado o contrário!
7. NÃO utilize este dispositivo para aspiração de líquidos.
8. Utilize apenas sob a orientação de um médico licenciado.
9. 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:

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!
3. Utilize apenas sob a orientação de um médico licenciado.

ATENÇÃO:

1. Leia as instruções relativas à unidade de eletrocirurgia (ESU), bem como o manual de instalação e operação 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. 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.
2. A capa é fornecida com uma ponta de comprimento normalizado, adequada para a maioria das utilizações.

3. 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.
4. Ligue o tubo ao filtro de entrada do dispositivo de evacuação de fumo I. C. Medical.
5. Ao ligar o eletrocautério e o cabo da caneta ao tubo da capa tornará mais fácil mover a capa e a caneta durante a cirurgia.
6. 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.
7. 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.

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.

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.

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

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.

Specifiche tecniche:

I.C. Medical, Inc. raccomanda l'uso del coprisonda ESU con gli evacuatori di fumo Crystal Vision® – tutti i modelli – e altri prodotti I.C. Medical. La famiglia di prodotti ESU Shroud, utilizzata come dispositivo di captazione posizionato a un angolo di 45 gradi e a circa 1 cm dalla fonte di fumo, con tubo di trasferimento da ø10 mm, e senza interferire con la visibilità del sito chirurgico, soddisfa lo standard ISO 16571:2024 in termini di efficienza di rimozione dei fumi, quando abbinata all'evacuatore di fumo Crystal Vision® dotato di filtro ULPA idrofobo SAFEGUARD BLUE® con trappola per liquidi incorporata, funzionante con impostazioni di flusso ≥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 GENERALI PER L'UNITÀ DI ELETTROCHIRURGIA:

1. Tenere gli accessori attivi lontani dal paziente quando non in uso e in ogni caso lontani da oggetti, gas e vapori infiammabili.
2. Tenere gli accessori attivi nel contenitore di sicurezza (custodia), quando non in uso.
3. Dopo aver utilizzato la funzione di taglio o coagulazione su uno manipolo per elettrochirurgia, la punta o l'elettrodo risultano caldi. Non appoggiare alcun dispositivo attivo sul paziente, in particolare un manipolo 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.
4. 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.
5. Prima dell'uso, verificare che il prodotto non sia danneggiato, compreso tutto l'isolamento. Se danneggiato, NON utilizzare questo prodotto.
6. 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!
7. NON utilizzare questo dispositivo per l'aspirazione di liquidi
8. Utilizzare solo sotto la guida di un medico autorizzato.
9. 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:

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.
3. Utilizzare solo sotto la guida di un medico autorizzato.

ATTENZIONE:

1. Leggere le istruzioni per l'unità di elettrochirurgia (ESU) e il manuale operativo e di installazione per l'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. Inserire il manipolo da elettrobisturi nella guaina protettiva. Assicurarsi che sia completamente inserito. Il manipolo dovrebbe essere ben avvolto nella guaina e la punta del bisturi del manipolo dovrebbe sporgere di circa 1/3 " - 3/4" oltre l'estremità della punta della guaina.
2. La guaina è provvista di una punta di lunghezza standard adatta per la maggior parte degli usi.
3. Per comodità del chirurgo, fissare il tubo (a circa 90 centimetri dall'estremità della manipolo) a un telo vicino al sito chirurgico. Utilizzare una pinza per teli o un dispositivo simile. Non occludere i tubi.
4. Collegare il manicotto al filtro di ingresso del dispositivo di aspirazione dei fumi I. C. Medical.
5. Collegando il cavo il cavo del manipolo da elettrobisturi al manicotto della guaina risulterà più facile spostare la guaina e il manipolo durante l'intervento chirurgico.
6. Quando il manipolo 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.
7. 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.

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. 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.

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.



Kullanım Endikasyonları:

ESU Shroud/Örtüsü, standart elektrocerrahi (ESU) el değiştirme kaleminin üzerinden geçer ve ESU kalem kullanımdayken oluşan duman ve havadaki diğer kalıntıları boşaltmak için kullanılır.

Teknik Özellikler:

İ.C. Medical, Inc., Crystal Vision® Duman Tahliye Cihazları (tüm modeller) ve diğer I.C. duman tahliye cihazlarıyla birlikte ESU Probe Kılıfının kullanılmasını önermektedir. ürünler. Tıbbi. Duman kaynağından yaklaşık 1 cm uzaklıkta ve 45 derecelik açıyla konumlandırılmış bir tahliye cihazı olarak kullanılan, ø10 mm transfer borusuna sahip ve cerrahi alanın görüşünü engellemeyen ESU Shroud ürün ailesi, dahili sıvı tutuculu SAFEGUARD BLUE® hidrofobik ULPA filtreli Crystal Vision® duman tahliye cihazı ile birlikte kullanıldığında, ≥75 LPM akış ayarlarında çalıştığında, duman tahliye verimliliği açısından ISO 16571:2024 standardını karşılamaktadır.

Taşıma ve depolama koşulları:

Sıcaklık sınırları: -18°C ila 60°C (0°F ila 140°F);

Bağıl nem sınırları: %30 ila %85.

GENEL ESU UYARILARI:

1. Aktif aksesuarları, kullanılmadığı zamanlarda hastadan ve her zaman yanıcı nesnelerden, gazlardan ve buharlardan uzak tutun.
2. Kullanılmadığı zamanlarda aktif aksesuarları güvenlik kabında (kılıf) saklayın.
3. Bir elektrocerrahi kaleminde Kes veya Koagülasyon işlevini kullandıktan sonra uç/elektrot sıcaktır. Herhangi bir aktif cihazı, özellikle de bir elektro kalem sakın hastanın üzerinde bırakmayın. Bu, hastanın, doktorun ve/veya personelin sıcak uç / elektrot tarafından kazara yanmasını önlemek içindir.
4. Kapasitif kuplaj ve yüksek voltajlarda istenmeyen yanma potansiyelini en aza indirmek ve istenen son etkiyi elde etmek için voltajı / gücü mümkün olduğunca düşük tutun.
5. Kullanmadan önce tüm yalıtım dahil olmak üzere ürünü hasar açısından kontrol edin. Hasarlıysa, bu ürünü KULLANMAYIN.
6. Bu ürünü her türlü mekanik hasardan koruyun! ATMAYIN! Üzerinde güç KULLANMAYIN! Kablosu varsa, aksi belirtilmedikçe,bükmeyin veya ürünün etrafına SARMAYIN!
7. Bu cihazı sıvıların emilmesi için KULLANMAYIN
8. Yalnızca lisanslı bir doktorun talimatıyla kullanın.
9. ESU ceketini 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:

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!
3. Yalnızca lisanslı bir doktorun talimatıyla kullanın.

DIKKAT: 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:

1. 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.
2. Örtü, çoğu kullanım için uygun standart uzunlukta bir uçla birlikte verilir.
3. 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 tıkamayın.
4. Hortumu I. C. Medical duman tahliye cihazının giriş filtresine takın.
5. Elektrokoter ile kalem kordonunun örtü hortumuna bağlanması, ameliyat sırasında örtüyü ve kalemi hareket ettirmeyi kolaylaştıracaktır.
6. Kalem aktif olduğunda hava örtüden akmalıdır. Değilse, herhangi bir engel olup olmadığını kontrol edin ve duman tahliye cihazı kullanıcı kılavuzuna bakın.
7. 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.

AMBALAJ:

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

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 paketlenme 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.

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.



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 umazanij delcev, ki se prenašajo po zraku, zaradi uporabe elektrokirurškega svinčnika.

Tehnične specifikacije:

Podjetje I.C. Medical, Inc. priporoča uporabo zaščite ESU skupaj z vsemi modeli Crystal Vision® izločevalcev dima in drugimi izdelki I.C. Medical. Družina izdelkov ESU Shroud, kadar se uporablja kot zajemalna naprava, postavljen pod kotom 45 stopinj in približno 1 cm od izvora dima, s prenosno cevjo ø10 mm, brez motenja vidnosti kirurškega mesta, izpolnjuje standard ISO 16571:2024 glede učinkovitosti odstranjevanja dima, ko se uporablja z izločevalcem dima Crystal Vision® opremljenim s hidrofobnim ULPA filtrom SAFEGUARD BLUE® z vgrajeno pastjo za tekočino, ki deluje pri pretoku ≥75 LPM.

Pogoji prevoza in skladiščenja:

Temperaturne meje: -18°C do 60°C (0°F do 140°F);

Omejitev relativne vlažnosti: 30 % do 85 %.

SPLOŠNA OPOZORILA V ZVEZI Z ELEKTROKIRURŠKO ENOTO:

1. 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.
2. Ko pripomočkov pod napetostjo ne uporabljate, jih hranite v varnostni posodi (toku).
3. 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.
4. Nastavitev napetosti/jakosti naj bo samo tolikšna, da boste še dosegali želeni učinek. Tako boste kar v največji meri zmanjšali možnost kapacitivnih sklopitev in nehotenih opeklin zaradi visoke napetosti.
5. Izdelek pred uporabo preverite, vključno z vso izolacijo. Če je izdelek poškodovan, ga NE uporabljajte.
6. 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.
7. Tega pripomočka NE uporabljajte za sesanje tekočin.
8. Uporablja se samo skladno z navodili licenciranega zdravnika.
9. 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 zunanjim premerom 0,4 - 0,5 palca.

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.
3. Uporablja se samo skladno z navodili licenciranega zdravnika.

SVARILA:

1. Preberite navodila za elektrokirurško enoto (ESU) ter navodila za namestitvev in uporabo evakuatorja dima.
2. **IZDAJA SAMO NA RECEPT** Zvezna ameriška zakonodaja omejuje prodajo tega pripomočka po naročilu ali na zahtevo licenciranega zdravnika.

NAVODILA:

1. 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.
2. Zaščita je dobavljena s konico standardne dolžine, ki je primerna za večino vrst uporabe.
3. Da kirurgu olajšate delo, cevke pritrdite (približno 1 meter od konca svinčnika) v bližini kirurškega prekrivala. Uporabite prijemalko za komprese ali podoben pripomoček. Ne prekinite pretoka skozi cevko.
4. Cev pritrdite na vhodni filter evakuatorja dima I. C. Medical.
5. Če boste pri elektrokavterizaciji kabel svinčnika povezali s cevko zaščite, boste med operacijo lažje premikali zaščito in svinčnik.
6. Ko je svinčnik aktiven, mora skozi zaščito prehajati zrak. V nasprotnem primeru preverite, ali so prisotne prepreke in si oglejte priročnik za uporabo evakuatorja dima.
7. 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.**

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:

1. Pri odstranjevanju tega izdelka iz embalaže uporabljajte aseptično tehniko rokovanja.
2. 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.

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.



NÁVLEK K ESU

Určené použití:

Návrlek k ESU se navléká na standardní elektrochirurgické (ESU) ruční spinací pero a používá se k odsávání kouře a dalších nečistot ve vzduchu, které vznikají při použití ESU pera.

Technická specifikace:

Společnost I.C. Medical, Inc. doporučuje použití zařízení ESU Shroud se všemi modely odsavačů kouře Crystal Vision® a dalšími produkty I.C. Medical. Produktová řada ESU Shroud, pokud je použita jako zařízení pro zachytávání dýmu, umístěné pod úhlem 45 stupňů a přibližně 1 cm od zdroje kouře, s přenosovou hadičkou ø10 mm, aniž by narušovala viditelnost operačního pole, splňuje normu ISO 16571:2024 pro účinnost odstraňování dýmu při použití s odsavačem kouře Crystal Vision® vybaveným hydrofobním ULPA filtrem SAFEGUARD BLUE® s integrovanou zachytnou nádobkou na kapaliny, při nastavení průtoku ≥ 75 LPM.

Podmínky přepravy a skladování:

Teplotní limity: -18°C až 60°C (0°F až 140°F);

Omezení relativní vlhkosti: 30 % až 85 %.

OBCENÁ VAROVÁNÍ OHLEDNĚ ESU:

1. Nepoužívané aktivní příslušenství vždy uchovávejte mimo dosah pacientů a v bezpečné vzdálenosti od hořlavých předmětů, plynů a výparů.
2. Aktivní příslušenství uchovávejte v bezpečnostním obalu (pouzdrě), pokud jej nepoužíváte.
3. 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. Předejdete tím zranění pacienta, lékaře nebo personálu popálením horkým hrotem/elektrodou.
4. Abyste dosáhli požadovaného účinku a zároveň minimalizovali riziko potenciální kapacitní vazby a neúmyslného popálení hrozícího při použití vysokého napětí, používejte co nejnižší možné napětí.
5. Před použitím zkontrolujte, zda přístroj není poškozen, včetně izolace. Pokud je přístroj poškozen, NEPOUŽÍVEJTE ho.
6. Chraňte přístroj před mechanickým poškozením! NEHÁZEJTE s přístrojem! NEPOUŽÍVEJTE sílu! Pokud se u přístroje nachází kabel, NEZAMOTÁVEJTE ho ani ho NEOMOTÁVEJTE kolem přístroje!
7. NEPOUŽÍVEJTE tento přístroj pro odsávání tekutiny.
8. Používejte pouze pod vedením oprávněného lékaře.
9. 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:

1. Před použitím zkontrolujte, zda produkt není poškozen. Pokud je produkt poškozen, NEPOUŽÍVEJTE ho.
2. Chraňte přístroj před mechanickým poškozením! NEHÁZEJTE s přístrojem! NEPOUŽÍVEJTE sílu!
3. Používejte pouze pod vedením oprávněného lékaře.

UPOZORNĚNÍ:

1. Přečtěte si pokyny pro použití Elektrochirurgické jednotky (ESU) a 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. 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").
2. K návleku je přiložen hrot standardní délky vhodný pro většinu typů použití.
3. 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.
4. Připojte hadici ke vstupnímu filtru odsavače kouře I. C. Medical.
5. Připojte elektrokauterizaci, kabel pera k hadici návleku usnadní pohyb návleku a pera během zákroku.
6. 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.
7. 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.

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 vyhodte

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 nebo sterilizace. Tyto produkty mají být sterilizovány pouze ethylenoxidem, jiné metody nejsou společností I.C. Medical ověřeny a mohly by způsobit poškození přístroje nebo 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.

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.



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.

Tehnička specifikacija:

I.C. Medical, Inc. preporučuje korištenje ESU Shroud-a sa svim modelima Crystal Vision® uređaja za evakuaciju dima, kao i s ostalim proizvodima tvrtke I.C. Medical. Proizvodi iz obitelji ESU Shroud, kada se koriste kao uređaji za hvatanje dima postavljeni pod kutem od 45 stupnjeva i oko 1 cm od izvora dima, s prijenosnim crijevom promjera ø10 mm i bez ometanja vidljivosti kirurškog područja, zadovoljavaju ISO 16571:2024 standard za učinkovitost uklanjanja dima, kada se koriste s Crystal Vision® uređajem za evakuaciju

dima opremljenim SAFEGUARD BLUE® hidrofobnim ULPA filtrom s ugrađenom zamkom za tekućinu, pri postavkama protoka od ≥ 75 LPM.

Uvjeti transporta i skladištenja:

Temperaturni raspon: -18°C do 60°C (0°F do 140°F);

Relativna vlažnost: 30 % do 85 %.

OPĆA UPOZORENJA ZA ELEKTROKIRURŠKE UREĐAJE:

1. Aktivni pribor držite dalje od pacijenta kada se ne koristi i uvijek dalje od zapaljivih predmeta, plinova i isparenja.
2. Aktivni pribor čuvajte u zaštitnom spremniku (futrolu) kada se ne koristi.
3. Nakon korištenja funkcije Cut (Rez) ili Coagulation (Koagulacija) na elektrokirurškoj olovci, vrh/elektroda je vruća. Ne smijete 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.
4. 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.
5. Prije uporabe provjerite proizvod, uključujući svu izolaciju. Ako je oštećen, NE SMIJETE koristiti ovaj proizvod.
6. Zaštitite proizvod od svih oblika mehaničkog oštećenja! NEMOJTE ga baciti! NEMOJTE koristiti silu! Ako postoji kabel, i ako nije drugačije navedeno, NE uvijajte ga i ne omotavajte ga oko proizvoda!
7. NEMOJTE koristiti ovaj uređaj za aspiraciju tekućina
8. Koristiti samo prema uputama licenciranog liječnika.
9. 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:

1. Prije uporabe provjerite je li proizvod oštećen. Ako je oštećen, NE SMIJETE koristiti ovaj proizvod.
2. Zaštitite proizvod od svih oblika mehaničkog oštećenja! NEMOJTE ga baciti! NEMOJTE koristiti silu!
3. Koristiti samo prema uputama licenciranog liječnika.

OPREZ:

1. Pročitajte upute za Elektrokirurški uređaj (ESU) i 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. Postavite olovku za elektrokauterizaciju u košuljicu pokrova. Pazite da ide skroz naprijed do kraja. Olovka treba biti tijesno pripjena u pokrovu, a vrh oštice olovke treba viriti otprilike od 0,8 do 1,9 cm izvan kraja vrha pokrova.
2. Pokrov se isporučuje sa standardnom dužinom vrha, prikladnom za većinu potreba.
3. Zbog udobnosti 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.
4. Pričvrstite crijevo za ulazni filter evakuatora dima I. C. Medical.
5. Spajanje elektrokautera, kabela olovke na crijevo pokrova će olakšati pomicanje pokrova i olovke za vrijeme operacije.
6. Zrak treba proticati kroz pokrov kada je olovka aktivna. Ako ne, provjerite ima li zapreka i pogledajte priručnik za rukovatelja evakuatorom.
7. Zamijenite i zbrinite na otpad sve stavke označene „Jednokratna upotreba” u skladu s protokolom vaše institucije. **Nemojte čistiti, ponovo sterilizirati ili ponovo koristiti.**

Sterile product:

Metoda sterilizacije etilen oksidom, ETO. Za pojediniosti o postupku sterilizacije, kontaktirajte I.C. Medical, Inc.

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

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 neupotrijebljiv i/ili može dovesti do kvara uređaja, što bi moglo rezultirati bolešću pacijenta, ozljedom ili smrtnim ishodom.

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 trebaju prijaviti ovlaštenom zastupniku na adresu navedenu na oznaci ili Uputi za korištenje i nadležnom tijelu u zemlji članici.



Návod na použitie:

Kryt ESU sa posúva cez štandardnú ručnú spíniacu elektrochirurgickú ceruzku (ESU) a používa sa na evakuáciu dymu a iných zvyškov zo vzduchu, ktoré sa tvoria pri používaní ceruzky ESU.

Technická špecifikácia:

Spoločnosť I.C. Medical, Inc. odporúča používanie ESU Shroud so všetkými modelmi odsávačov dymu Crystal Vision® a ďalšími produktmi I.C. Medical. Produktová rodina ESU Shroud, ak sa používa ako záchytné zariadenie umiestnené v uhle 45 stupňov a približne 1 cm od zdroja dymu, s prenosovou hadičkou ø10 mm a bez narušenia viditeľnosti chirurgického poľa, spĺňa normu ISO 16571:2024 pre účinnosť odstránenia dymu pri použití s odsávačom dymu Crystal Vision® vybaveným hydrofóbnym ULPA filtrom SAFEGUARD BLUE® so zabudovanou lapačkou tekutín, pri prietoku ≥ 75 LPM.

Podmienky prepravy a skladovania:

Teplotné limity: -18°C až 60°C (0°F až 140°F);

Obmedzenie relatívnej vlhkosti: 30 % až 85 %.

VŠEOBECNÉ UPOZORNENIA NA ESU:

1. Aktívne príslušenstvo uchovávať mimo dosahu pacienta, ak ho nepoužívate, a mimo dosahu horľavých predmetov, plynov a pár.
2. Ak aktívne príslušenstvo nepoužívate, majte ho v bezpečnostnej schránke (puzdre).
3. Po použití funkcie Cut (Rezanie) alebo Coagulation (Koagulácia) na elektrochirurgickej ceruzke je hrot/elektroda horúca. Na pacienta nekladte žiadne aktívne pomôcky, najmä elektrochirurgickú ceruzku, ktorá bola práve použitá pre pacienta. To zabráni pacientovi, lekárovi alebo personálu v náhodnom popálení horúcou špičkou/elektrodou.
4. Udržujte čo najmenšie napätie/výkon, aby ste dosiahli požadovaný konečný efekt, aby sa minimalizoval potenciál kapacitnej väzby a neúmyselného horenia pri vysokých napätiach.
5. Pred použitím skontrolujte produkt, či nie je poškodený, a to aj vrátane všetkej izolácie. Ak je tento produkt poškodený, NEPOUŽÍVAJTE ho.
6. Chráňte tento produkt pred akoukoľvek formou mechanického poškodenia! NEVYHADZUJTE! NEPOUŽÍVAJTE silu! Ak existuje kábel, a pokiaľ nie je uvedené inak, NEZALAMUJTE ho ani ho neomotávejte okolo produktu!
7. Túto pomôcku NEPOUŽÍVAJTE na odsávanie tekutín.
8. Používajte iba pod dohľadom lekára s licenciou.
9. Bunda ESU môže byť použitá s I.C. Medical a akákoľvek elektroauterizačná ceruzka so štandardným manuálnym prepínaním pre elektrochirurgiu (ESU) s dĺžkou cca 6 - 6,75 palca a vonkajším priemerom 0,4 - 0,5 palca.

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!
3. Používajte iba pod dohľadom lekára s licenciou.

UPOZORNENIA:

1. Prečítajte si pokyny pre elektrochirurgickú jednotku (ESU) a 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. Vložte elektrokauterizačnú ceruzku do objímky krytu. Uistite sa, že je úplne vpredú. Ceruzka by mala priliehať ku krytu a hrot čepele by mal vyčnievať približne 1/3 "až 3/4" za koniec špičky krytu.
2. Kryt sa dodáva so špičkou štandardnej dĺžky vhodnou pre väčšinu použití.
3. 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 hadičky.
4. Pripojte hadicu k vstupnému filtru odsávača dymu I. C. Medical.
5. Pripojenie elektrokauteru, kábla ceruzky k hadici krytu, uľahčí pohyb krytu a ceruzky počas operácie.
6. Keď je ceruzka aktívna, mal by prúdiť cez kryt vzduch. Ak nie, skontrolujte prekážky a pozrite si návod na obsluhu odsávača dymu.
7. 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.

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 vyhodte

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.

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

Ενδεικνύομενη 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.

Τεχνικές Προδιαγραφές:

H I.C. Medical, Inc. συνιστά τη χρήση του ESU Shroud με όλους τους τύπους των συστημάτων απορρόφησης καπνού Crystal Vision®, καθώς και με άλλα προϊόντα της I.C. Medical. Η σειρά προϊόντων ESU Shroud, όταν χρησιμοποιείται ως συσκευή συλλογής τοποθετημένη υπό γωνία 45 μοιρών και περίπου 1 cm από την πηγή του καπνού, με σωλήνα μεταφοράς Ø10 mm και χωρίς να παρεμποδίζεται η ορατότητα του χειρουργικού πεδίου, πληροί το πρότυπο ISO 16571:2024 για την αποτελεσματικότητα απομάκρυνσης καπνού όταν συνδυάζεται με τον απορροφητήρα καπνού Crystal Vision® που διαθέτει φίλτρο ULPA SAFEGUARD BLUE® υδρόφοβο με ενσωματωμένη παγίδα υγρών, λειτουργώντας σε ρυθμίσεις ροής ≥ 75 LPM.

Συνθήκες μεταφοράς και αποθήκευσης:

Όρια θερμοκρασίας: -18°C έως 60°C (0°F έως 140°F);

Περιορισμός σχετικής υγρασίας: 30% έως 85%.

ΓΕΝΙΚΕΣ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ ESU:

1. Κρατήστε τα ενεργά αξεσουάρ μακριά από τον ασθενή όταν δεν είναι σε χρήση και μακριά από εύφλεκτα αντικείμενα, αέρια, και ατμούς ανά πάσα στιγμή.
2. Κρατήστε τα ενεργά αξεσουάρ στο δοχείο ασφαλείας (θήκη), όταν δεν χρησιμοποιείται.
3. 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 στο προσωπικό από το θερμό άκρο/ηλεκτρόδιο.
4. Διατηρήστε την τάση/ισχύ ως όσο το δυνατόν χαμηλότερα για να επιτευχθεί το επιθυμητό τελικό αποτέλεσμα προκειμένου να ελαχιστοποιηθούν οι πιθανότητες για χωρητική σύζευξη και ακούσια καύση σε υψηλό επίπεδο τάσεις.
5. Ελέγξτε το προϊόν για ζημιές πριν από τη χρήση, συμπεριλαμβανομένων όλων των μονώσεων. Εάν έχει υποστεί ζημιά, ΜΗΝ χρησιμοποιείτε αυτό το προϊόν.
6. Προστατέψτε αυτό το προϊόν από οποιαδήποτε μορφή μηχανικής βλάβης! Μην πετάξετε! ΜΗΝ χρησιμοποιήσετε δύναμη! Εάν υπάρχει καλώδιο, εκτός και εάν αναφέρεται διαφορετικά, ΜΗ το τσακίζετε ή το τυλίγετε γύρω από το προϊόν!
7. ΜΗΝ χρησιμοποιείτε αυτήν τη συσκευή για αναρρόφηση υγρών
8. Χρησιμοποιείτε μόνο κάτω από τις οδηγίες αδειούχου ιατρού.
9. Το κάλυμμα ESU στυλαιοί μπορεί να χρησιμοποιηθεί με το σύστημα εκκένωσης καπνού της I.C. Medical και οποιοδήποτε άλλο τυπικό μολύβι ηλεκτροχειρουργικής (ESU) με μήκος κατά προσέγγιση από 6" έως 6.75" (15,25 εκατοστά έως 17,15 εκατοστά) και εξωτερική διάμετρο 0.4" έως 0.5" (1 εκατοστό έως 1,25 εκατοστά).

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ:

1. Ελέγξτε το προϊόν για ζημιά πριν από τη χρήση. Αν είναι κατεστραμμένο, ΜΗΝ χρησιμοποιείτε το προϊόν.
2. Προστατέψτε αυτό το προϊόν από οποιαδήποτε μορφή μηχανικής βλάβης! Μην το πετάξετε! ΜΗΝ χρησιμοποιήσετε δύναμη!
3. Χρησιμοποιείτε μόνο κάτω από τις οδηγίες αδειούχου ιατρού.

ΠΡΟΣΟΧΗ:

1. Διαβάστε τις οδηγίες για Ηλεκτροχειρουργική Μονάδα (ESU) και το εγχειρίδιο της Λειτουργίας και Εγκατάστασης για τον εκκενωτή καπνού.
2. **RX** Ο Ομοσπονδιακός νόμος περιορίζει την πώληση αυτής της συσκευής από ή κατόπιν παραγγελίας αδειούχου Γιατρού **ΜΟΝΟ**.

ΟΔΗΓΙΕΣ:

1. Τοποθετήστε στο μολύβι ηλεκτροκαυτηρία το ειδικό περιβλήμα. Σιγουρευτείτε ότι είναι όλο μπροστά. Στο μολύβι πρέπει να είναι άνετο Το περιβλήμα και η άκρη της λεπίδας του μολυβιού πρέπει να προεξέχει περίπου 1/3 "έως 3/4" πέρα από το τέλος του περιβλήματος.
2. Το κάλυμμα παρέχεται με άκρη τυπικού μήκους κατάλληλο για τις περισσότερες χρήσεις.
3. Για την άνεση του χειρουργού, στερεώστε τους σωλήνες (περίπου 3 πόδια από την άκρη του μολυβιού) σε μια κορτίνα κοντά στην χειρουργική περιοχή. Χρησιμοποιήστε πετοέτα σφιγκτήρα ή παρόμοια συσκευή. Μην φράζετε τους σωλήνες.
4. Συνδέστε τον εύκαμπτο σωλήνα στην είσοδο του φίλτρου του εκκενωτή καπνού I. C. Medical.

5. Σύνδεοντας το καλώδιο του μολυβιού ηλεκτροκαυτηρίασης, προς τον σωλήνα του περιβλήματος θα είναι ευκολότερο να μετακινήσετε το περιβλήμα και το μολύβι κατά τη διάρκεια της επέμβασης.
6. Ο αέρας πρέπει να ρέει μέσω του περιβλήματος όταν το μολύβι είναι ενεργό. Εάν όχι, ελέγξτε για εμπόδια και δείτε το εγχειρίδιο χειριστή του εκκενωτή καπνού.
7. Αντικαταστήστε και απορρίψτε όλα τα αντικείμενα με την ένδειξη "Μίας χρήσης" σύμφωνα με το δικό σας θεσμικό πρωτόκολλο. **Μην καθαρίζετε, μην αποστειρώστε ξανά ή επαναχρησιμοποιήσετε.**

Αποστειρωμένο προϊόν:

Η μέθοδος αποστείρωσης που χρησιμοποιείται είναι ΕΤΟ. Για λεπτομέρειες σχετικά με την διαδικασία αποστείρωσης, επικοινωνήστε με την I.C. Medical, Inc.

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 αυτήν την περίπτωση πετάξτε το προϊόν

Μη αποστειρωμένο προϊόν:

Το προϊόν "Μη αποστειρωμένο" υποδεικνύεται στην συσκευασία από το σχετικό σύμβολο.

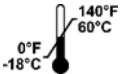
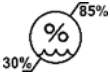
I.C Medical σκοπεύει τα μη αποστειρωμένα προϊόντα για χρήση σε αποστειρωμένα περιβάλλοντα να έχουν πιο μεγάλη διαδικασία από τους πελάτες μας, συμπεριλαμβανομένης της πρόσθετης συσκευασίας ή/και αποστείρωσης σύμφωνα με των δικών τους επικυρωμένων διαδικασιών. Αυτά τα προϊόντα είναι να αποστειρωθούν με μονοξείδιο του αιθυλενίου, 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. 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.

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		
	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		
	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 İşareti
	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		
	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		

Symbols	Languages	Translations	Languages	Translations
	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 İşareti
	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		
	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 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)	Opres
	Russian (ru)	Внимание	Slovak (sk)	Upozornenie
	French (fr)	Avertissement	Greek (gr)	Προσοχή
	Spanish (es)	Precaución		

Symbols	Languages	Translations	Languages	Translations
	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 температуры	Slovak (sk)	Teplotný limit
	French (fr)	Limite de température	Greek (gr)	Όριο θερμοκρασίας
	Spanish (es)	Limite 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
	Norwegian (no)	Fuktighetsbegrænsning	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		
	English (en)	Prescription Only	Romanian (ro)	Numai pe bază de prescripție medicală
	German (de)	Verschreibungspflichtig	Portuguese (pt)	Sujeito a receita médica
	Dutch (nl)	Alleen op recept	Italian (it)	Solo dietro prescrizione medica
	Danish (da)	Kun receptpligtig	Turkish (tr)	Sadece Reçeteye Satılır
	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 naturgummilætex	Turkish (tr)	Doğal kauçuk lateks kullanılarak üretilmemiştir

Symbols	Languages	Translations	Languages	Translations
	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 naturgummilätex	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.		
STERILE PRODUCT				
	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 käyttää, 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
	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	Portuguese (pt)	Esterilizado com óxido de etileno

Symbols	Languages	Translations	Languages	Translations
		mit Schutzverpackung innen		Sistema de barreira estétil única com embalagem protetora interna
	Dutch (nl)	Gesteriliseerd met ethyleenoxide; Enkel steriel barrière systeem met beschermende verpakking binnenin	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 inden	Turkish (tr)	Etilen oksit kullanılarak sterilize edilmiştir; Koruyucu ambalaj içeren tekli steril bariyer sistemi
	Finnish (fi)	Steriloitu etyleenioksidilla; Yksittäinen steriili estejärjestelmä, jossa suojauspakkaus sisällä	Slovenian (sl)	Sterilizirano z etilen oksidom; Enoten sterilen pregradni sistem z zaščitno embalažo znotraj
	Norwegian (no)	Steriliseret 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 с внутренней защитной упаковкой	Slovak (sk)	Sterilizované etylénoxidom Jednotný sterilný bariérový systém s 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 estétil única con envase protector en el interior		

NON-STERILE PRODUCT

	English (en)	Non sterile	Romanian (ro)	nesteril
	German (de)	unsteril	Portuguese (pt)	não estétil
	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 estétil		