

I. C. MEDICAL, INC.



# Large Coconut Charcoal Output Filter

## Instructions for Use



**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**

en

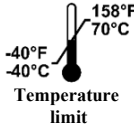
## Large Coconut Charcoal Output Filter



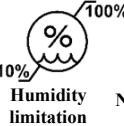
Medical  
Device



Caution



Temperature  
limit



Humidity  
limitation



Not manufactured using  
natural rubber latex

**Rx Only**

**INTENDED USE:** The Large Coconut Charcoal Output Filter is used as an accessory to the smoke evacuator, to reduce noise, neutralize gases, odors and remove volatile organic compounds generated by the surgical smoke.

- For use with all Crystal Vision® Models.
- Read and follow instructions in smoke evacuator manual.
- Screw filter into connector on back of the smoke evacuator.
- **Replace filter every 3 months, or whenever odors are detected.**
- **Turn OFF the unit when replacing the filter.**
- **Screw filter all the way, to prevent leakage and noise.**
- Dispose of filter in accordance with your institution's established procedures.

### GENERAL WARNINGS:

- Check the product for damage before use. If damaged, DO NOT use this product.
- Protect this product from any form of mechanical damage! DO NOT throw! DO NOT use force!
- Use only under the direction of a licensed physician.
- The Smoke Evac and Accessory products are intended for use only with other IC Medical products. Using any other Smoke Evac or accessory not supplied by IC Medical may cause damage and/or cause the system to be inoperable and may void the warranty.

### 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](mailto: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.

fr

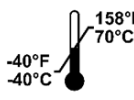
## Filtre de sortie au charbon de noix de coco de grande taille



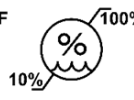
Dispositif  
médical



Mise en  
garde



Limite de  
température



Limite  
d'humidité



Exempt de latex de  
caoutchouc naturel

**Rx Only**

**UTILISATION PRÉVUE:** Le filtre de sortie au charbon de noix de coco de grande taille est utilisé comme accessoire de l'évacuateur de fumée, pour réduire le bruit, neutraliser les gaz, les odeurs et éliminer les composés organiques volatils générés par la fumée chirurgicale.

- Pour utilisation avec tous les modèles Crystal Vision®.
- Lisez et respectez les instructions contenues dans le manuel de l'évacuateur de fumée.
- Vissez le filtre dans le connecteur situé à l'arrière de l'évacuateur de fumée.
- **Remplacez le filtre tous les 3 mois ou dès que des odeurs sont détectées.**
- **Mettez l'appareil hors tension pendant le remplacement du filtre.**
- **Vissez le filtre jusqu'au bout pour éviter les fuites et le bruit.**
- Mettez le filtre au rebut conformément aux procédures établies par votre institution.

### AVERTISSEMENTS GÉNÉRAUX :

- Vérifiez toute trace éventuelle de dommage sur le produit avant utilisation. S'il est endommagé, NE PAS utiliser ce produit.
- Protéger ce produit contre toute forme de dommage mécanique ! NE PAS jeter ! NE PAS forcer le dispositif !
- N'utiliser que sous la supervision d'un médecin agréé.
- Les produits et accessoires Smoke Evac sont exclusivement conçus pour être utilisés avec d'autres produits IC Medical. L'utilisation de tout autre produit Smoke Evac ou accessoire non fourni par IC Medical peut causer des dommages et/ou rendre le système inutilisable, et annuler ainsi la garantie.

### 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](mailto: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.

de

Großer Ausgangsfilter mit Aktivkohle aus Kokosnuss-Schalen

MD

Medizinprodukt

!

Vorsicht

-40°F  
-40°C

158°F  
70°C

Temperaturbereich

100%

10%

Feuchtigkeitsbereich

LATEX

Nicht aus Naturkautschuklatex hergestellt

RxOnly

**VERWENDUNGSZWECK:** Der große Ausgangsfilter mit Aktivkohle aus Kokosnuss-Schalen wird als Zubehör für den Rauchabzug verwendet, um Geräusche zu reduzieren, Gase und Gerüche zu neutralisieren und flüchtige organische Verbindungen, die durch den chirurgischen Rauch erzeugt werden, zu entfernen.

- Für die Verwendung mit allen Crystal Vision® Modellen.
- Lesen und befolgen Sie die Anweisungen der Betriebsanleitung der Rauchgasabsaugung.
- Schrauben Sie den Filter in die Aufnahme der Rückseite der Rauchgasabsaugung ein.
- Ersetzen Sie den Filter alle 3 Monate oder falls Gerüche auftreten.**
- Schalten Sie das Gerät AUS, wenn Sie den Filter austauschen.**
- Schrauben Sie den Filter vollständig ein, um Undichtigkeiten und Lärm zu verhindern.**
- Entsorgen Sie den Filter gemäß den bei Ihrer Einrichtung vorgesehenen Verfahren.

**ALLGEMEINE WARNUNGEN:**

- Überprüfen Sie das Produkt vor dem Gebrauch auf Beschädigungen. Dieses Produkt bei Beschädigung NICHT verwenden.
- Schützen Sie dieses Produkt vor jeglicher Form von mechanischer Beschädigung! NICHT werfen! KEINE Gewalt anwenden!
- Nur unter Anleitung eines zugelassenen Arztes anwenden.
- Smoke Evac und Zubehör dürfen nur mit anderen IC Medical-Produkten verwendet werden. Wenn Sie einen anderen Smoke Evac oder entsprechendes Zubehör verwenden, das nicht von IC Medical stammt, kann dies zu Schäden und/oder dazu führen, dass das System abstürzt und die Garantie verfällt.

**SCHWERWIEGENDE UNERWÜNSCHTE EREIGNISSE:**

Jedes schwerwiegende unerwünschte Ereignis, das in Bezug auf das Gerät oder Zubehör auftritt, sollte dem Hersteller I.C. Medical, Inc., unter [complaints@icmedical.com](mailto:complaints@icmedical.com) und der FDA gemeldet werden. Darüber hinaus sollten europäische Kunden dem bevollmächtigten Vertreter unter der auf dem Etikett oder der Gebrauchsanweisung angegebenen Adresse sowie der zuständigen Behörde des entsprechenden Mitgliedstaats Bericht erstatten.

ro

Filtru de ieșire de mare volum cu cărbune de cocos

MD

Dispozitiv medical

!

Precauție

-40°F  
-40°C

158°F  
70°C

Limită de temperatură

100%

10%

Limită de umiditate

LATEX

Nu este fabricat cu latex de cauciuc natural

RxOnly

**UTILIZARE PRECONIZATĂ:** Filtrul de ieșire de mare volum cu cărbune de cocos este un accesoriu al evacuatorului de fum, fiind folosit pentru reducerea zgomotului, neutralizarea gazelor și mirosurilor și îndepărtarea compușilor organici volatili generați de fumul chirurgical.

- Pentru utilizare cu toate modelele Crystal Vision®.
- Citiți și urmați instrucțiunile din manualul evacuatorului de fum.
- Înșurubați filtrul în conector în partea din spate a evacuatorului de fum.
- Înlocuiți filtrul la fiecare 3 luni sau atunci când se detectează mirosuri.**
- Opriți aparatul atunci când înlocuiți filtrul.**
- Înfiletați filtrul până în capăt (etans) pentru a preveni scurgerile și a diminua zgomotul.**
- Înlăturați filtrul conform procedurilor stabilite de instituția dvs.

**AVERTISMENTE GENERALE:**

- Înainte de utilizare, verificați produsul pentru a detecta eventuale deteriorări. Dacă este deteriorat, NU folosiți acest produs.
- Protejați acest produs împotriva oricărei forme de deteriorare mecanică! A NU se arunca! A NU se folosi forța!
- A se utiliza numai sub îndrumarea unui medic autorizat.
- Produsele și accesoriile Smoke Evac sunt destinate utilizării numai cu alte produse ale IC Medical. Utilizarea oricăror alte produse sau accesorii Smoke Evac care nu provin de la IC Medical poate cauza deteriorarea și/sau inoperabilitatea completă a sistemului, și poate anula garanția.

**EVENIMENTE ADVERSE GRAVE:**

Orice eveniment sau incident advers grav care are loc în legătură cu dispozitivul sau accesoriul trebuie raportat producătorului, I.C. Medical, Inc., la adresa de e-mail [complaints@icmedical.com](mailto:complaints@icmedical.com), precum și la FDA. În plus, clienții europeni vor raporta și reprezentantului autorizat, la adresa indicată pe etichetă sau IDU, și autorității competente din statul membru.

ru

Выходной фильтр большого объема с кокосовым углем

MD

Медицинское изделие

!

Осторожно

-40°F  
-40°C

158°F  
70°C

Ограничение по температуре

100%

10%

Ограничение по влажности

LATEX

При производстве не использовался натуральный латекс

RxOnly

**ПРЕДПОЛАГАЕМОЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЕ:** Фильтр большого объема на выходе из кокосового угля является аксессуаром дымоотсоса, который используется для снижения шума, нейтрализации газов и запахов и удаления летучих органических соединений, образующихся в результате хирургического дыма.

- Для применения со всеми моделями Crystal Vision®.
- Прочтите и следуйте инструкциям из руководства по эксплуатации дымоэвакуатора.
- Ввинтите фильтр в разъем на задней панели дымоэвакуатора.
- Замена фильтра должна производиться каждые 3 месяца или при появлении запаха.**
- При замене фильтра выключите устройство.**
- Завинтите фильтр до конца, чтобы предотвратить утечку и шум.**
- Утилизируйте фильтр в соответствии с установленными процедурами вашей организации.

**ОБЩИЕ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ.**

- Перед использованием проверьте изделие на наличие повреждений. В случае повреждения НЕ используйте изделие.
- Берегите изделие от любых механических повреждений! НЕ бросайте изделие! НЕ применяйте силу!
- Используйте только под руководством лицензированного врача.
- Дымоэвакуатор и его принадлежности предназначены для использования только с другими изделиями IC Medical. Использование любого другого дымоэвакуатора или принадлежностей, не поставляемых компанией IC Medical, может привести к повреждению и/или нарушению работоспособности системы, а также к аннулированию гарантии.

**СЕРЬЕЗНЫЕ НЕГАТИВНЫЕ ПРОЯВЛЕНИЯ**

О любом серьезном негативном проявлении или происшествии, которое связано с устройством или его принадлежностями, следует сообщать производителю, компании I.C. Medical, Inc., по адресу [complaints@icmedical.com](mailto:complaints@icmedical.com), а также в Управление по контролю качества пищевых продуктов и лекарственных препаратов США (FDA). Кроме того, европейские клиенты также должны сообщить об этом уполномоченному представителю по адресу, указанному на этикетке или в инструкции по эксплуатации, а также в компетентный орган государства-члена ЕС.

es

Filtro de salida de alto volumen con carbón de coco

MD

Producto sanitario

Precaución

-40°F  
-40°C

158°F  
70°C

Límite de temperatura

100%

10%

Limitación de humedad

LATEX

No ha sido fabricado con látex de caucho natural

RxOnly

**USO PREVISTO:** El filtro de salida de carbón de coco de alto volumen es un accesorio del extractor de humos, que se utiliza para reducir el ruido, neutralizar gases y olores y eliminar los compuestos orgánicos volátiles generados por el humo quirúrgico.

- Para su uso con todos los modelos Crystal Vision®.
- Lea y siga las instrucciones en el manual del evacuador de humo.
- Atornille el filtro en el conector detrás del evacuador de humo.
- **Cambie el filtro cada 3 meses o cuando note olores.**
- **APAGUE la maquina cuando reemplace el filtro.**
- **Atornille completamente el filtro, para evitar fugas y ruidos.**
- Deseche el filtro en conformidad con los procedimientos establecidos por su institución

**ADVERTENCIAS GENERALES:**

- Compruebe si el producto está dañado antes de usarlo. Si el producto está dañado, NO lo utilice.
- ¡Proteja este producto de cualquier tipo de daño mecánico! ¡NO lo arroje! ¡NO aplique fuerza sobre él!
- Utilícelo únicamente siguiendo las pautas de un médico autorizado.
- Los productos de evacuación de humos y los accesorios están diseñados para utilizarlos únicamente con otros productos de IC Medical. Utilizar cualquier evacuador de humos o accesorio no suministrado por IC Medical puede provocar averías o hacer que el sistema quede fuera de funcionamiento y podría anular la garantía.

**EVENTOS ADVERSOS GRAVES:**

Cualquier evento o incidente adverso grave que ocurra en relación con el dispositivo o accesorio deberá informarse al fabricante, I.C. Medical, Inc., en [complaints@icmedical.com](mailto:complaints@icmedical.com) y a la FDA. Además, los clientes europeos también deberán 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.

it

Filtro in uscita ad alto volume con carbone di cocco

MD

Dispositivo medico

Attenzione

-40°F  
-40°C

158°F  
70°C

Limite di temperatura

100%

10%

Limitazione dell'umidità

LATEX

Fabbricato senza impiego di lattice di gomma naturale

RxOnly

**DESTINAZIONE D'USO:** Il filtro di uscita del carbone di cocco ad alto volume è un accessorio dell'aspiratore di fumo, utilizzato per ridurre il rumore, neutralizzare gas e odori e rimuovere i composti organici volatili generati dal fumo chirurgico.

- Per l'utilizzo con tutti i modelli Crystal Vision®.
- Leggere e seguire le istruzioni del manuale dell'evacuatore di fumo.
- Avvitare il filtro nell'apposito connettore nella parte posteriore dell'evacuatore di fumo.
- **Sostituire il filtro ogni 3 mesi o quando vengono rilevati odori.**
- **Spegnere l'apparecchio quando si sostituisce il filtro.**
- **Avvitare il filtro fino in fondo (stagno) per prevenire le fuoriuscite e ridurre il rumore.**
- Rimuovere il filtro secondo le procedure stabilite dal proprio istituto.

**AVVERTENZE GENERALI:**

- Prima dell'uso, verificare che il prodotto non sia danneggiato. Se danneggiato, NON utilizzare il prodotto.
- Proteggere il prodotto da qualsiasi forma di danno meccanico! NON lanciare! NON usare la forza!
- Utilizzare solo sotto la guida di un medico autorizzato.
- I prodotti per l'aspirazione dei fumi e gli accessori devono essere utilizzati solo con altri prodotti I.C. Medical. L'utilizzo di qualsiasi altro dispositivo di evacuazione dei fumi o accessorio non fornito da IC Medical può causare danni e/o rendere il sistema inutilizzabile e può invalidare la garanzia.

**EVENTI AVVERSI GRAVI:**

Qualsiasi evento avverso o incidente grave che si verifica in relazione al dispositivo o all'accessorio deve essere segnalato al fabbricante, I.C. Medical, Inc., all'indirizzo [complaints@icmedical.com](mailto:complaints@icmedical.com) e alla FDA. Inoltre, i clienti europei devono inviare la segnalazione anche al rappresentante autorizzato all'indirizzo riportato sull'etichetta o sulle istruzioni per l'uso e all'autorità competente dello stato membro.

tr

Hindistan cevizi kömürü ile yüksek hacimli çıkış filtresi

MD

Tıbbi cihaz

Dikkat

-40°F  
-40°C

158°F  
70°C

Sıcaklık sınırı

100%

10%

Nem sınırlaması

LATEX

Doğal kauçuk lateks kullanılarak üretilmemiştir

RxOnly

**KULLANIM AMACI:** Yüksek hacimli hindistan cevizi kömürü çıkış filtresi, gürültüyü azaltmak, gazları ve kokuları nötralize etmek ve cerrahi duman tarafından üretilen uçucu organik bileşikleri gidermek için kullanılan duman tahliye cihazının bir aksesuarıdır.

- Tüm Crystal Vision® modelleriyle kullanılabilir.
- Duman tahliye cihazı kılavuzundaki talimatları okuyun ve bunlara uyun.
- Filtreyi, duman tahliye cihazının arka kısmındaki konektörün içine doğru vidalayın.
- **Filtreyi 3 ayda bir veya koku tespit edildiği an değiştirin.**
- **Filtre değiştirirken üniteyi KAPATIN.**
- **Sızıntı ve gürültüyü engellemek için vidayı sonuna kadar sıkın.**
- Filtreyi, kurumunuzun belirlediği prosedürlere uygun bir şekilde bertaraf edin.

**GENEL UYARILAR:**

- Kullanmadan önce ürünün hasar görüp görmediğini kontrol edin. Hasarlıysa, bu ürünü KULLANMAYIN.
- Bu ürünü her türlü mekanik hasardan koruyun! ATMAYIN! Üzerinde güç KULLANMAYIN!
- Yalnızca lisanslı bir doktorun talimatıyla kullanın.
- Duman Tahliye ve Aksesuar ürünleri yalnızca diğer IC Medical ürünleriyle kullanılmak üzere tasarlanmıştır. IC Medical tarafından sağlanmamış başka herhangi bir Duman Tahliye cihazı veya aksesuarı kullanımı sisteme hasar verebilir ve/veya sistemin çalışmamasına ya da garantisinin bozulmasına sebep olabilir.

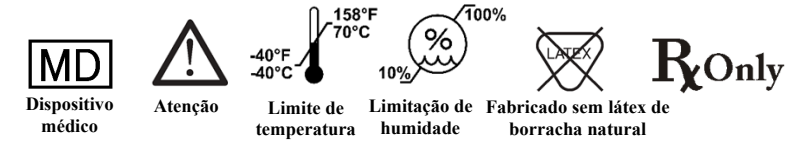
**CİDDİ ADVERS OLAYLAR:**

Cihaz veya aksesuarla ilgili meydana gelen herhangi bir ciddi advers olay veya kaza, üretici, I.C. Medical'e bildirilmelidir: [complaints@icmedical.com](mailto:complaints@icmedical.com) ve FDA haberdar edilmelidir. Ayrıca Avrupalı müşteriler, etiket veya IFU'da listelenen adresteki Yetkili Temsilciye ve üye devletteki yetkili makama rapor vermelidir.

001-0483 Rev. L Date: 2025-10

pt

Filtro de saída de alto volume com carvão de coco



**USO PRETENDIDO:** O filtro de saída de carvão de coco de alto volume é um acessório do evacuador de fumaça, sendo utilizado para reduzir ruídos, neutralizar gases e odores e remover compostos orgânicos voláteis gerados pela fumaça cirúrgica.

- Para utilização com todos os modelos Crystal Vision®.
- Leia e siga as instruções presentes no manual do dispositivo de evacuação de fumo.
- Aparafuse o filtro ao conector, na parte de trás do dispositivo de evacuação de fumo.
- **Substitua o filtro de 3 em 3 meses, ou sempre que sejam detetados odores.**
- **DESLIGUE a unidade ao substituir o filtro.**
- **Aparafuse o filtro até ao limite, para evitar fugas e ruídos.**
- Elimine o filtro de acordo com os procedimentos estabelecidos pela sua instituição.

ADVERTÊNCIAS GERAIS:

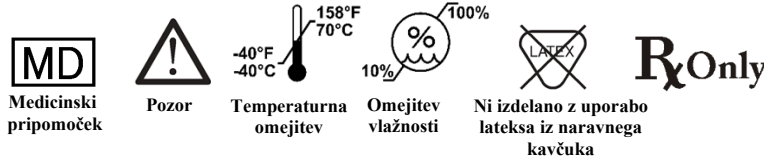
- Antes da utilização, verifique se o produto está danificado. Se o produto estiver danificado, NÃO o utilize.
- Proteja este produto contra qualquer tipo de dano mecânico! NÃO deite fora! NÃO use força!
- Utilize apenas sob a orientação de um médico licenciado.
- Os produtos Smoke Evac e acessórios devem ser utilizados apenas com outros produtos da I.C. Medical. A utilização de qualquer outro Smoke Evac ou acessório não fornecidos pela I.C. Medical pode causar danos e/ou a inoperacionalidade do sistema, podendo anular a garantia.

EVENTOS ADVERSOS GRAVES:

Qualquer evento ou incidente adverso grave ocorrido em relação ao dispositivo ou acessórios deve ser comunicado ao fabricante, I.C. Medical, Inc., através do email [complaints@icmedical.com](mailto: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.

sl

Izhodni filter velike količine s kokosovim ogljem



**PREDVIDENA UPORABA:** Izhodni filter iz kokosovega premoga z veliko količino je pripomoček za odvod dima, ki se uporablja za zmanjšanje hrupa, nevtralizacijo plinov in vonjav ter odstranjevanje hlapnih organskih spojin, ki nastanejo zaradi kirurškega dima.

- Za uporabo z vsemi modeli Crystal Vision®.
- Preberite in upoštevajte navodila v priročniku za evakuator dima.
- Privijte filter v priključek na hrbtni strani evakuatorja dima.
- **Filter zamenjajte vsake 3 mesece, ali ko zaznate vonjave.**
- **IZKLOPITE enoto med menjavo filtra.**
- **Filter privijte v celoti, da preprečite uhajanje in hrup.**
- Filter zavrzite v skladu z uveljavljenimi postopki vaše ustanove.

SPLOŠNA OPOZORILA:

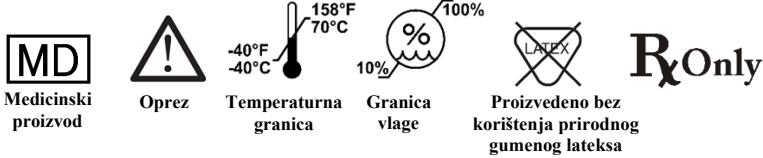
- Pred uporabo preverite, ali so prisotne poškodbe izdelka. Če je izdelek poškodovan, ga NE uporabljajte.
- Ta izdelek zaščitite pred kakršnimi koli mehanskimi poškodbami! Izdelka NE mečite! NE uporabljajte sile!
- Uporablja se samo skladno z navodili licenciranega zdravnika.
- Evakuator dima in pripomočki so predvideni za uporabo samo z drugimi izdelki družbe IC Medical. Uporaba drugih evakuatorjev dima ali pripomočkov, ki niso dobavljeni s strani družbe IC Medical, lahko povzroči škodo in/ali povzroči nedelovanje sistema in razveljavi garancijo.

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](mailto: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.

hr

Izlazni filter velike zapremine s kokosovim ugljenom



**NAMJENA:** Izlazni filter kokosovog ugljena velike količine dodatak je evakuatora za dim, koristi se za smanjenje buke, neutraliziranje plinova i mirisa te uklanjanje hlapljivih organskih spojeva nastalih kirurškim dimom.

- Za korištenje sa svim modelima Crystal Vision®.
- Pročitajte i slijedite upute u priručniku za evakuator dima.
- Pričvrstite filter na priključak na zadnjoj strani evakuatora dima.
- **Filter zamenite svaka 3 mjeseca ili kada opazite mirise.**
- **Jedinicu isključite prilikom zamjene filtra.**
- **Pritegnite filter do kraja kako bi se spriječilo curenje i buka.**
- Zbrinite filter u skladu s utvrđenim postupcima vaše institucije.

OPĆA UPOZORENJA:

- Prije uporabe pregledati proizvod za eventualna oštećenja. Ako oštećenja postoje, NEMOJTE koristiti proizvod.
- Zaštitite proizvod od svih oblika mehaničkog oštećenja! NEMOJTE ga bacati! NEMOJTE koristiti silu!
- Koristiti samo prema uputama licenciranog liječnika.
- Proizvodi Smoke Evac i pribor namijenjeni su samo za uporabu zajedno s drugim proizvodima tvrtke IC Medical. Korištenje bilo kojeg drugog evakuatora dima, Smoke Evac, ili pribora kojeg nije isporučila tvrtka IC Medical, može uzrokovati oštećenje i/ili uzrokovati neuporabljivost sustava i može poništiti jamstvo.

OZBILJNI NEPOVOLJNI DOGAĐAJI:

Svaki ozbiljan nepovoljni događaj ili nezgoda koja se javila u svezi uređaja ili pribora, mora se prijaviti proizvođaču, I.C. Medical, Inc., na [complaints@icmedical.com](mailto: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.



cs

Velkoobjemový výstupní filtr s kokosovým uhlím

MD

Zdravotnický prostředek

!

Upozornění

-40°F

-40°C

158°F

70°C

Teplotní limit

%

100%

10%

Limit vlhkosti vzduchu

LATEX

Není vyrobeno s přírodním kaučukovým latexem

RxOnly

**ZAMÝŠLENÉ POUŽITÍ:** Velkoobjemový výstupní filtr z kokosového uhlí je doplňkem odsavače kouře, který se používá ke snížení hluku, neutralizaci plynů a pachů a odstranění těkavých organických sloučenin generovaných chirurgickým kouřem.

- Pro použití se všemi modely Crystal Vision®.
- Přečtěte si pokyny v příručce odsavače kouře a dodržujte je.
- Našroubujte filtr na konektor na zadní straně odsavače kouře.
- **Filtr měňte každé tři měsíce nebo pokud zaznamenáte zápach.**
- **Před výměnou filtru zařízení VYPNĚTE.**
- **Abyste předešli netěsnosti a hluku, zašroubujte filtr až na doraz.**
- Při likvidaci filtru postupujte podle zavedených postupů vaší instituce.

**OBECNÁ VAROVÁNÍ:**

- Před použitím produkt zkontrolujte přístroj na poškození. Pokud je přístroj poškozen, NEPOUŽÍVEJTE ho.
- Chraňte přístroj před mechanickým poškozením! NEHÁZEJTE s přístrojem! NEPOUŽÍVEJTE sílu!
- Používejte pouze pod dohledem oprávněného lékaře.
- Produkty Smoke Evac a příslušenství jsou určeny pouze k použití s dalšími produkty společnosti I.C. Medical. Použití jiného Smoke Evac nebo příslušenství, které nevyrobila spol. IC Medical, může vést k poškození nebo znemožnění provozu systému a k zamítnutí platnosti záruky.

**ZÁVAŽNÉ NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY:**

Veškeré závažné nežádoucí účinky v souvislosti s použitím přístroje by měly být nahlášeny výrobcí, společnosti I.C. Medical, Inc. na e-mail [complaints@icmedical.com](mailto:complaints@icmedical.com) a také FDA. Evropsští zákazníci by je měli oznámit také autorizovanému prodejci na adrese uvedené na štítku nebo IFU a kompetentnímu úřadu členského státu.

sk

Veľkoobjemový výstupný filter s kokosovým uhlím

MD

Zdravotnícka pomôcka

!

Upozornenie

-40°F

-40°C

158°F

70°C

Obmedzenie teploty

%

100%

10%

Obmedzenie vlhkosti

LATEX

Nie je vyrobené z prírodného latexu

RxOnly

**ZAMÝŠLANÉ POUŽITIE:** Veľkoobjemový výstupný filter z kokosového uhlia je doplnkom odsávača dymu, ktorý sa používa na zníženie hluku, neutralizáciu plynov a pachov a odstránenie prchavých organických zlúčenín generovaných chirurgickým dymom.

- Na použitie so všetkými modelmi Crystal Vision®.
- Prečítajte si a dodržiavajte pokyny v návode k odsávaču dymu.
- Naskrutkujte filter do konektora na zadnej strane odsávača dymu.
- **Filter vymeňte každý 3. mesiac alebo vždy po spozorovaní zápachu.**
- **Pri výmene filtra jednotku vypnite.**
- **Filter naskrutkujte úplne, aby ste zabránili úniku tekutín a hluku.**
- Filter zlikvidujte v súlade s postupmi platnými vo vašej inštitúcii.

**VŠEOBECNÉ VÝSTRAHY:**

- Pred použitím produkt skontrolujte, či nie je poškodený. Ak je tento produkt poškodený, NEPOUŽÍVAJTE ho.
- Chráňte tento produkt pred akoukoľvek formou mechanického poškodenia! NEVYHADZUJTE! NEPOUŽÍVAJTE silu!
- Používajte iba pod dohľadom lekára s licenciou.
- Výrobky na odsávanie dymu a príslušenstva sú určené na použitie iba s inými výrobkami spoločnosti IC Medical. Používanie iného výrobku na odsávanie dymu alebo iného príslušenstva, ktoré nedodáva spoločnosť IC Medical, môže spôsobiť poškodenie a/alebo nefunkčnosť systému a stratu platnosti záruky.

**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](mailto:complaints@icmedical.com) a úradu FDA. Okrem toho majú tiež európski zákazníci podať hlásenie oprávnenému zástupcovi na adrese uvedenej na štítku alebo návode na použitie a príslušnému orgánu v členskom štáte.

gr

Μεγάλο φίλτρο εξόδου άνθρακα σε σχήμα καρύδας

MD

Ιατρική Συσκευή

!

Προσοχή

-40°F

-40°C

158°F

70°C

Όριο Θερμοκρασίας

%

100%

10%

Περιορισμός υγρασίας

LATEX

Δεν κατασκευάζεται με χρήση λατέξ από φυσικό καουτσούκ

RxOnly

**ΠΡΟΟΡΙΖΟΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ:** Το μεγάλο φίλτρο εξόδου άνθρακα σε σχήμα καρύδας χρησιμοποιείται ως αξεσουάρ στο σύστημα εκκένωσης καπνού, για τη μείωση του θορύβου, εξουδετερώνει τα αέρια, τις οσμές και την απομακρύνει τις πτητικές οργανικές ενώσεις που δημιουργούνται από τον χειρουργικό καπνό.

- Για χρήση με όλα τα μοντέλα Crystal Vision®.
- Διαβάστε και ακολουθήστε τις οδηγίες στο εγχειρίδιο του συστήματος εκκένωσης καπνού.
- Βιδώστε το φίλτρο στον σύνδεσμο στο πίσω μέρος της συσκευής εκκένωσης καπνού.
- **Αντικαταστήστε το φίλτρο κάθε 3 μήνες ή όποτε εντοπίζονται οσμές.**
- **Απενεργοποιήστε τη μονάδα κατά την αντικατάσταση του φίλτρου.**
- **Βιδώστε το φίλτρο μέχρι τέρμα, για να αποφύγετε διαρροές και θόρυβο.**
- Απορρίψτε το φίλτρο σύμφωνα με τις καθιερωμένες διαδικασίες του ιδρύματός σας.

**ΓΕΝΙΚΕΣ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ:**

- Ελέγξτε το προϊόν για ζημιά πριν από τη χρήση. Εάν έχει υποστεί ζημιά, ΜΗΝ χρησιμοποιείτε αυτό το προϊόν.
- Προστατέψτε αυτό το προϊόν από οποιαδήποτε μορφή μηχανικής βλάβης! Μην το πετάξετε! ΜΗΝ χρησιμοποιείτε δύναμη!
- Χρησιμοποιήστε το μόνο υπό την καθοδήγηση εξουσιοδοτημένου ιατρού.
- Τα προϊόντα Εκκενωτή καπνού και τα αξεσουάρ του προορίζονται για χρήση μόνο με άλλα προϊόντα IC Medical. Η χρήση οποιουδήποτε άλλου Εκκενωτή καπνού ή αξεσουάρ που δεν παρέχεται από την IC Medical μπορεί να προκαλέσει βλάβη ή/και να προκαλέσει αδυναμία λειτουργίας του συστήματος και να ακυρώσει την εγγύηση.

**ΣΟΒΑΡΕΣ ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ:**

Οποιοδήποτε σοβαρό ανεπιθύμητο συμβάν ή περιστατικό που συμβαίνει σε σχέση με τη συσκευή ή το αξεσουάρ θα πρέπει να αναφέρεται στον κατασκευαστή, I.C. Medical, Inc., στη διεύθυνση [applications@icmedical.com](mailto:applications@icmedical.com) και στον FDA. Επιπλέον, οι ευρωπαίοι πελάτες θα πρέπει επίσης να αναφέρονται στον Εξουσιοδοτημένο Αντιπρόσωπο στη διεύθυνση που αναγράφεται στην ετικέτα ή στην IFU και στην αρμόδια αρχή του κράτους μέλους.

001-0483 Rev. L Date: 2025-10