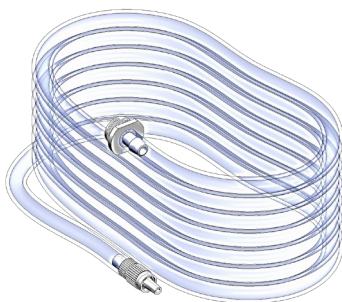


I. C. MEDICAL, INC.



INTRA-ABDOMINAL PLUME ELIMINATOR TUBING SET, 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

INTRA-ABDOMINAL PLUME ELIMINATOR TUBING SETS

Indications for Use

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

Technical Specification:

I.C. Medical, Inc. recommends the use of the Intra-Abdominal Plume Eliminator Tubing Sets with the Crystal Vision® Smoke Evacuators-Model 450-D, and other I.C. Medical products. The Intra-Abdominal Plume Eliminator Tubing Set capture device connects directly to the trocar with ø6.5 mm by 3m transfer tubing and meets the ISO 16571:2024 standard for plume removal efficiency when used 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 ≤20 LPM in LAP mode.

Transport and Storage Conditions:

Temperature limits: -18°C to 60°C (0°F to 140°F);

Relative Humidity limitation: 30% to 85%.

WARNINGS:

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

CAUTIONS:

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

INSTRUCTIONS:

1. The product connects to any model of an I.C. Medical Smoke Evacuator at one end and to laparoscopic trocar at the other end.
2. Firmly attach adapters to desired connectors.
3. Replace and dispose all items labeled “Single Use” in accordance with your institutional protocol. **Do Not clean, re-sterilize or reuse.**

Sterile product:

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

Non-Sterile product:

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

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

PACKAGING:

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

SERIOUS ADVERSE EVENTS:

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



SCHLÄUCHE ZUR ENTFERNUNG VON ABDOMINALEN SCHADSTOFFEN

Anwendungshinweise:

Wird verwendet, um Rauch und alle in der Luft befindlichen Rückstände zu entfernen, die bei laparoskopischen Eingriffen entstehen.

Technische Spezifikation:

I.C. Medical, Inc. empfiehlt die Verwendung der Intra-Abdominal Plume Eliminator Schlauchsets mit dem Crystal Vision® Smoke Evacuator – Modell 450-D und anderen Produkten von I.C. Medical. Das Intra-Abdominal Plume Eliminator Schlauchset wird direkt an den Trokar angeschlossen, verfügt über einen ø6,5 mm, 3 m langen Transferschlauch und erfüllt den ISO 16571:2024-Standard zur Rauchentfernungseffizienz, wenn es mit dem Crystal Vision® Smoke Evacuator verwendet wird, der mit dem SAFEGUARD BLUE® hydrophoben ULPA-Filter mit integrierter Flüssigkeitsfalle ausgestattet ist und im LAP-Modus mit einer Durchflussrate von ≤20 LPM betrieben wird.

Transport- und Lagerbedingungen:

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

Relative Luftfeuchtigkeit: 30 % bis 85 %.

WARNHINWEISE:

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

VORSICHTSMASSNAHMEN:

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

ANLEITUNG:

1. Das Produkt kann an einem Ende eines I. C. Medical Rauchabsaugers jeglichen Modells und am anderen Ende mit einem laparoskopischen Trokar verbunden werden.
2. Befestigen Sie die Adapter fest an den gewünschten Anschlüssen.
3. Ersetzen und entsorgen Sie alle mit „Einmalgebrauch“ gekennzeichneten Gegenstände gemäß den Bestimmungen vor Ort. **Nicht reinigen, erneut sterilisieren oder wiederverwenden.**

Steriles Produkt:

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

Nicht steriles Produkt:

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

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

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

VERPACKUNG:

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

ERNSTHAFTE NEBENWIRKUNGEN:

Jedes schwerwiegende unerwünschte Ereignis oder Ereignis, das in Bezug auf das Gerät oder Zubehör auftritt, sollte dem Hersteller IC gemeldet werden Medical, Inc., unter complaints@icmedical.com und an die FDA. Darüber hinaus sollten europäische Kunden dem Bevollmächtigten unter der auf dem Etikett oder der Gebrauchsanweisung angegebenen Adresse und der zuständigen Behörde im Mitgliedstaat Bericht erstatten.



INTRA-ABDOMINALE PLUIMVERWIJDERINGS-BUISSETS

Gebruiksaanwijzing:

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

Technische specificatie:

I.C. Medical, Inc. beveelt het gebruik aan van de Intra-Abdominal Plume Eliminator slangensets met de Crystal Vision® Smoke Evacuator – Model 450-D en andere producten van I.C. Medical. Het Intra-Abdominal Plume Eliminator slangenset wordt rechtstreeks aangesloten op de trocar met ø6,5 mm en 3 meter lange transferslang en voldoet aan de ISO 16571:2024-norm voor rookafzuigings efficiëntie wanneer het wordt gebruikt met de Crystal Vision® Smoke Evacuator, uitgerust met het SAFEGUARD BLUE® hydrofobe ULPA-filter met geïntegreerde vloeistofval, werkend bij een debietinstelling van ≤20 LPM in LAP-modus.

Transport- en opslagcondities:

Temperatuurlimieten: -18°C tot 60°C (0°F tot 140°F);

Beperking relatieve luchtvochtigheid: 30 % tot 85 %.

WAARSCHUWINGEN:

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

LET OP:

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

INSTRUCTIES:

1. Het product kan aan het ene uiteinde op elk model van een I. C. Medical Smoke Evacuator-rookafzuiging worden aangesloten en aan het andere uiteinde op een laparoscopische trocar.
2. Bevestig de adapters stevig aan de gewenste aansluitingen.
3. Vervang en gooi alle items met het label "Eenmalig gebruik" weg in overeenstemming met uw institutionele protocol. **Niet reinigen, opnieuw steriliseren of hergebruiken.**

Steriel product:

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

Niet-steriel product:

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

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

Dit apparaat is niet geëvalueerd voor herverwerking of hersterilisatie. Herverwerking en / of hersterilisatie kan het apparaat beschadigen, het onbruikbaar maken en / of kan leiden tot defecten aan het apparaat, wat kan leiden tot ziekte, letsel of overlijden van de patiënt

VERPAKKING:

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

ERNSTIGE ONGEWENSTE VOORVALLEN:

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



SLANGESÆT TIL INTRA-ABDOMINAL RØGFANEFJERNER

Indikationer til brug:

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

Teknisk specifikation:

I.C. Medical, Inc. anbefaler brug af Intra-Abdominal Plume Eliminator slangesæt sammen med Crystal Vision® Smoke Evacuator – Model 450-D og andre produkter fra I.C. Medical. Intra-Abdominal Plume Eliminator slangesættet tilsluttes direkte til trocaren med en ø6,5 mm og 3 meter lang overførselsslange og opfylder ISO 16571:2024-standarden for effektiv fjernelse af røg, når det anvendes med Crystal Vision® Smoke Evacuator udstyret med SAFEGUARD BLUE® hydrofobt ULPA-filter med integreret væskefælde, der arbejder ved en gennemstrømning på ≤20 LPM i LAP-tilstand.

Transport- og opbevaringsbetingelser:

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

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. LAD VÆRE MED at knække slangen eller vikle den rundt om produktet!
3. Brug kun efter anvisninger fra en autoriseret læge

ADVARSLER:

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

ANVISNINGER:

1. Produktet forbindes til enhver model af I. C. Medical røgevakuator i den ene ende og til laparoskopisk trokar i den anden ende.
2. Sæt adaptere forsvarligt fast på de ønskede stik.
3. Udskift og bortskaf alle genstande, der er mærket "Engangsbrug", i overensstemmelse med din institutions protokol. **Må ikke rengøres, gensteriliseres eller genanvendes.**

Sterilt produkt:

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

Usterilt produkt:

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

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

Denne enhed er ikke evalueret med henblik på videreforarbejdning eller gensterilisering. Videreforarbejdning og/eller gensterilisering kan skade enheden, hvilket gør den ubrugelig og/eller kan føre til funktionssvigt for enheden, og det kan resultere i sygdom for patienten, personskade eller dødsfald.

EMBALLAGE:

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

ALVORLIGE NEGATIVE BEGIVENHEDER:

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



VATSANSISÄISEN SAVUVANAN POISTOLETKUT

Käyttötarkoitukset:

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

Tekniset tiedot:

I.C. Medical, Inc. suosittelee Intra-Abdominal Plume Eliminator -letkusarjojen käyttöä yhdessä Crystal Vision® Smoke Evacuatorin – mallin 450-D ja muiden I.C. Medical -tuotteiden kanssa. Intra-Abdominal Plume Eliminator -keruulaite liitetään suoraan trokaariin ø6,5 mm:n ja 3 metrin siirtoletkulla ja se täyttää ISO 16571:2024 -standardin savunpoiston tehokkuudesta, kun sitä käytetään Crystal Vision® Smoke Evacuatorin kanssa, joka on varustettu SAFEGUARD BLUE® hydrofobisella ULPA-suodattimella ja sisäänrakennetulla nesteloukulla, toimien LAP-tilassa virtausasetuksella ≤20 LPM.

Kuljetus- ja säilytysolosuhteet:

Lämpötilarajat: -18°C – 60°C (0°F – 140°F);

Suhteellisen kosteuden rajoitus: 30 % – 85 %.

VAROITUKSET:

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

HUOMAUTUKSET:

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

OHJEET:

1. Tuote yhdistetään mihin tahansa I. C. Medical -savunpoistolaitteeseen toisesta päästä ja laparoskooppiseen putkipistimeen toisesta päästä.
2. Liitä sovittimet haluttuihin liittimiin.
3. Vaihda ja hävitä kaikki “Kertakäyttöinen”-merkinnällä varustetut tuotteet laitoksesi ohjeiden mukaisesti. **Älä puhdista, uudelleensteriloi tai käytä toiseen kertaan.**

Steriili tuote:

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

Ei-steriili tuote:

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

I.C. Medicalin tarkoituksena on, että asiakkaat jatkokäsittelyvähä ei-steriilit tuotteet, joita käytetään steriilissä ympäristössä, myös uudet pakkaukset ja/tai sterilointi omien validoitujen prosessiensa mukaisesti. Nämä tuotteet on steriloitava vain etyleenioksidilla, koska I.C. Medical ei ole validoinut muita sterilointimenetelmiä ja ne voivat vahingoittaa tuotetta, mikä voi aiheuttaa laitteen toimintahäiriöitä ja/tai vamman potilaalle.

Tämän laitteen uudelleen käsittelyä tai uudelleensterilointia ei ole arvioitu. Uudelleen käsittely ja/tai uudelleensterilointi voi vahingoittaa laitetta, tehdä siitä käyttökelvottoman ja/tai johtaa laitteen vioittumiseen, mikä voi johtaa potilaan sairastumiseen, loukkaantumiseen tai kuolemaan.

PAKKAUS:

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

VAKAVAT VAARATILANTEET:

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

no

SLANGESETT FOR FJERNING AV RØYK I INTRA-ABDOMINAL

Indikasjonjer for bruk:

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

Teknisk spesifikasjon:

I.C. Medical, Inc. anbefaler bruk av Intra-Abdominal Plume Eliminator slangesett med Crystal Vision® Smoke Evacuator – Modell 450-D og andre produkter fra I.C. Medical. Intra-Abdominal Plume Eliminator-enheten kobles direkte til trokar med ø6,5 mm og 3 m overføringsslange og oppfyller ISO 16571:2024-standarden for effektiv røykfjerning når den brukes med Crystal Vision® Smoke Evacuator, utstyrt med SAFEGUARD BLUE® hydrofob ULPA-filter med innebygd væskefelle, i LAP-modus ved en strømningsinnstilling på ≤20 LPM

Transport- og lagringsforhold:

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

Relativ fuktighetsbegrensning: 30 % til 85 %.

ADVARSLER:

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

ADVARSEL:

1. Les bruks- og 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. Produktet kobles til en hvilken som helst modell av en I. C. Medical Smoke Evacuator røyk evakuator i den ene enden og til laparoskopisk trokar i den andre enden.
2. Fest adaptere fast til ønskete kontakter.
3. Bytt ut og kast alle elementene som er merket “Engangsbruk” i samsvar med institusjonsprotokollen. **Ikke rengjør, steriliser eller bruk på nytt.**

Steriilt produkt:

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

Ikke-sterilt produkt:

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

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

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

INNPAKNING:

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

ALVORLIGE BIVIRKNINGER:

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

**SLANGSATSER FÖR INTRAABDOMINELL RÖKELIMINERING****Indikationer för användning:**

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

Teknisk specifikation:

I.C. Medical, Inc. rekommenderar användning av Intra-Abdominal Plume Eliminator slangset med Crystal Vision® Smoke Evacuator Modell 450-D och andra produkter från I.C. Medical. Intra-Abdominal Plume Eliminator slangset ansluts direkt till trokar med en överföringsslang på 6,5 mm och 3 meter, och oppfyller ISO 16571:2024-standarden för røkevakueringseffektivitet når det används med Crystal Vision® Smoke Evacuator utrustad med SAFEGUARD BLUE® hydrofob ULPA-filter med inbygd vätskefälla, vid flödesinställningar på ≤ 20 LPM i LAP-läge.

Transport- och lagringsförhållanden:

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

Relativ fuktighetsbegränsning: 30 % till 85 %.

VARNINGAR:

1. Kontrollera om produktet er skadet før användning. Använd INTE produktet om den är skadet.
2. Skydda denna produkt från alla former av mekaniske skader! Kasta INTE med den! Använd INTE våld! Knäck den INTE og linda den inte rundt produktet!
3. Använd endast under ledning av en licensierad läkare

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER:

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

INSTRUKTIONER:

1. Produktet ansluts till alle modeller av en I. C. Medical røkevakuator i ena änden och till en laparoskopisk trokar i andra änden.
2. Sätt fast adapterar ordentligt på önskade kontakter.
3. Byt ut och kassera alla föremål som är märkta med "Engångsbruk" i enlighet med ditt institutionella protokoll.
Rengör, återsterilisera eller återanvänd inte.

Steril produkt:

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

Ikke-steril produkt:

”Ikke-steril” produkt markeras 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

FÖRPACKNING:

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

ALLVARLIGA AVVIKANDE HÄNDELSE:

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.

**КОМПЛЕКТЫ ТРУБОК ДЛЯ УДАЛЕНИЯ ДЫМА ВО ВНУТРИБРЮШНОЙ ОБЛАСТИ****Показания к применению:**

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

Техническая спецификация:

Компания I.C. Medical, Inc. рекомендует использовать наборы трубок Intra-Abdominal Plume Eliminator с эвакуаторами дыма Crystal Vision® — модель 450-D, а также с другими продуктами I.C. Medical. Устройство захвата Intra-Abdominal Plume Eliminator подключается напрямую к троакару с помощью передающей трубки 6,5 мм длиной 3 м и соответствует стандарту ISO 16571:2024 по эффективности удаления дыма при использовании с эвакуатором дыма Crystal Vision®, оснащённым гидрофобным ULPA-фильтром SAFEGUARD BLUE® с встроенным улавливателем жидкости, работающим в режиме LAP с потоком ≤ 20 л/мин.

Условия транспортировки и хранения:

Температурный диапазон: от -18°C до 60°C (от 0°F до 140°F);

Ограничение относительной влажности: от 30 % до 85 %.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ:

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

ВНИМАНИЕ:

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

ИНСТРУКЦИИ:

1. Изделие подключается одним концом к любой модели дымоотсоса I. C. Medical, а другим — к лапароскопическому троакару.
2. Надежно закрепите переходники на необходимых разьемах.
3. Заменяйте и утилизируйте все предметы с пометкой «Single Use («Для одноразового использования»)» в соответствии с протоколом вашего учреждения. **Не очищайте, не стерилизуйте и не используйте повторно.**

Стерильное изделие:

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

Нестерильные изделия:

Нестерильные изделия обозначены на упаковке символом «Нестерильно».

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

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

УПАКОВКА:

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

СЕРЬЕЗНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ:

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

fr

TUBES D'ÉLIMINATION DE FUMÉE INTRA-ABDOMINALE

Mode d'emploi :

Utilisés pour éliminer la fumée et tous les débris en suspension dans l'air générés pendant les procédures laparoscopiques.

Spécification technique :

I.C. Medical, Inc. recommande l'utilisation des ensembles de tubulures Intra-Abdominal Plume Eliminator avec les évacuateurs de fumée Crystal Vision® – Modèle 450-D, ainsi qu'avec d'autres produits I.C. Medical. Le dispositif de capture Intra-Abdominal Plume Eliminator se connecte directement au trocart à l'aide d'un tuyau de transfert de ø6,5 mm sur 3 m, et répond à la norme ISO 16571:2024 en matière d'efficacité d'élimination des fumées lorsqu'il est utilisé avec l'évacuateur de fumée Crystal Vision® équipé du filtre ULPA hydrophobe SAFEGUARD BLUE® avec piège à liquides intégré, en fonctionnement en mode LAP avec un débit ≤ 20 LPM.

Conditions de transport et de stockage :

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

Limite d'humidité relative : de 30 % à 85 %.

AVERTISSEMENTS :

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

ATTENTION :

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

INSTRUCTIONS :

1. Le produit se raccorde à n'importe quel modèle d'évacuateur de fumée I. C. Medical à une extrémité et à un trocar laparoscopique à l'autre extrémité.
2. Fixez fermement les adaptateurs aux connecteurs souhaités.
3. Remplacez et éliminez tous les éléments portant l'étiquette « Usage unique » conformément au protocole de votre établissement. **Ne pas nettoyer, re-stériliser ou réutiliser.**

Produit stérile :

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

Produit non stérile :

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

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

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

EMBALLAGE / CONDITIONNEMENT:

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

ÉVÉNEMENTS INDÉSIRABLES GRAVES:

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

es

JUEGOS DE TUBOS ELIMINADORES DE COLUMNAS INTRA ABDOMINALES

Indicaciones de uso:

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

Especificación técnica:

I.C. Medical, Inc. recomienda el uso de los conjuntos de tubos Intra-Abdominal Plume Eliminator con los evacuadores de humo Crystal Vision® – Modelo 450-D, así como con otros productos de I.C. Medical. El dispositivo de captura del conjunto de tubos Intra-Abdominal Plume Eliminator se conecta directamente al trocar mediante un tubo de transferencia de ø6,5 mm y 3 m de largo, y cumple con la norma ISO 16571:2024 sobre la eficiencia en la eliminación de humo cuando se utiliza con el evacuador de humo Crystal Vision® equipado con

el filtro ULPA hidrofóbico SAFEGUARD BLUE® con trampa de líquidos incorporada, operando en modo LAP con un caudal de ≤ 20 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:

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

PRECAUCIONES:

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

INSTRUCCIONES:

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

Producto esterilizado:

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

Producto no esterilizado:

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

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

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

EMBALAJE:

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

EVENTOS ADVERSOS GRAVES:

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



SETURI DE TUBURI ELIMINATOARE PENTRU FUMUL INTRA-ABDOMINAL

Indicații de utilizare:

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

Specificație tehnică:

I.C. Medical, Inc. recomandă utilizarea seturilor de tuburi Intra-Abdominal Plume Eliminator cu evacuatoarele de fum Crystal Vision® Model 450-D și cu alte produse I.C. Medical. Dispozitivul de captare din setul Intra-Abdominal Plume Eliminator se conectează direct la trocar printr-un tub de transfer de $\varnothing 6,5$ mm și 3 m lungime și respectă standardul ISO 16571:2024 pentru eficiența eliminării fumului, atunci când este utilizat cu evacuatorul de fum Crystal Vision®, echipat cu filtrul ULPA hidrofob SAFEGUARD BLUE® cu capcană de lichide integrată, funcționând în modul LAP la un debit de ≤ 20 LPM.

Condiții de transport și depozitare:

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

Limită de umiditate relativă: 30 % până la 85 %.

AVERTIZĂRI:

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

ATENȚIONĂRI:

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

INSTRUCȚIUNI:

1. Produsul se conectează la orice model de evacuator de fum I. C. Medical, la un capăt și la un trocarul laparoscopic, cu celălalt capăt.
2. Atașați bine adaptoarele la conectorii doritori.
3. Înlocuiți și aruncați toate articolele etichetate „Cu utilizare unică” în conformitate cu protocolul dvs. instituțional. **NU curățați, re-sterilizați sau reutilizați.**

Produs steril:

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

Produs nesteril:

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

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

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

AMBALARE:

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

EVENIMENTE ADVERSE SERIOASE:

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

CONJUNTOS DE TUBOS PARA ELIMINAÇÃO DE NUVEM INTRA-ABDOMINAL

Indicações de utilização:

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

Especificação técnica:

A I.C. Medical, Inc. recomenda o uso dos conjuntos de tubos Intra-Abdominal Plume Eliminator com os evacuadores de fumaça Crystal Vision® – Modelo 450-D, e outros produtos da I.C. Medical. O dispositivo de captura do conjunto de tubos Intra-Abdominal Plume Eliminator conecta-se diretamente ao trocar com um tubo de transferência de 6,5 mm e 3 m, e está em conformidade com a norma ISO 16571:2024 para eficiência de remoção de fumaça quando usado com o evacuador de fumaça Crystal Vision® equipado com o filtro ULPA hidrofóbico SAFEGUARD BLUE®, com armadilha de fluido integrada, operando em modo LAP com fluxo de ≤ 20 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:

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

ATENÇÃO:

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

INSTRUÇÕES:

1. O produto pode ser ligado a qualquer modelo de dispositivo de evacuação de fumaça I. C. Medical Smoke Evacuador, numa das extremidades, e ao trocarte laparoscópico na outra extremidade.
2. Prenda os adaptadores com firmeza aos conectores pretendidos.
3. Substitua e elimine todas as peças com o rótulo “Utilização única”, de acordo com o seu protocolo institucional. **Não limpe, nem volte a esterilizar ou a utilizar.**

Produto esterilizado:

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

Produto não esterilizado:

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

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

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

EMBALAGEM:

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

EVENTOS ADVERSOS GRAVES:

Qualquer evento ou incidente adverso grave, que ocorra em relação ao dispositivo ou acessórios, deve ser comunicado ao fabricante, I.C. Medical, Inc., através do email complaints@icmedical.com, bem como à FDA. Além disso, os clientes europeus também devem informar o representante autorizado, através do endereço indicado no rótulo ou nas indicações de utilização, bem como a autoridade competente do Estado-Membro.



SET DI TUBI PER L'ELIMINAZIONE DEI FUMI INTRA-ADDOMINALI

Indicazioni per l'uso:

Viene utilizzato per eliminare i fumi e tutti i detriti trasportati nell'area generati durante le procedure laparoscopiche.

Specifiche tecniche:

I.C. Medical, Inc. raccomanda l'uso dei set di tubi Intra-Abdominal Plume Eliminator con gli evacuatori di fumo Crystal Vision® Modello 450-D e altri prodotti I.C. Medical. Il dispositivo di aspirazione del set Intra-Abdominal Plume Eliminator si collega direttamente al trocar tramite un tubo di trasferimento ø6,5 mm lungo 3 m e soddisfa lo standard ISO 16571:2024 per l'efficienza di rimozione dei fumi quando utilizzato con l'evacuatore di fumo Crystal Vision®, dotato di filtro ULPA idrofobo SAFEGUARD BLUE® con trappola per fluidi integrata, operando in modalità LAP a un flusso ≤20 LPM.

Condizioni di trasporto e conservazione:

Limiti di temperatura: da -18°C a 60°C (da 0°F a 140°F);

Limiti di umidità relativa: dal 30 % all'85 %.

AVVERTENZE:

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

ATTENZIONE:

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

ISTRUZIONI:

1. Il prodotto si collega a qualsiasi modello di aspiratore di fumi I. C. Medical a un'estremità e al trocar laparoscopico all'altra estremità.
2. Collegare saldamente gli adattatori ai connettori desiderati.
3. Sostituire e smaltire tutti gli elementi etichettati come "monouso" nel rispetto del protocollo istituzionale.
Non pulire, sterilizzare né riutilizzare.

Prodotto sterile:

La sterilizzazione è eseguita con ossido di etilene. Per i dettagli sul processo di sterilizzazione, contattare I.C. Medical, Inc.

Prodotto non sterile:

La condizione "Non sterile" è indicata sulla confezione dal simbolo Non sterile.

I.C. Medical richiede che i prodotti non sterili destinati all'uso in ambienti sterili vengano ulteriormente trattati dai nostri clienti, compresi l'ulteriore confezionamento e/o la sterilizzazione secondo i propri processi convalidati. Questi prodotti devono essere sterilizzati solo con ossido di etilene, poiché altri metodi di sterilizzazione non sono stati convalidati da I.C. Medical e possono danneggiare il prodotto con conseguente malfunzionamento del dispositivo e/o lesione a carico del paziente.

Questo dispositivo non è stato valutato per il ricondizionamento o la risterilizzazione. Il ricondizionamento e/o la risterilizzazione possono danneggiare il dispositivo, rendendolo inutilizzabile e/o possono portare a guasti del dispositivo, con conseguenti malattie, lesioni o morte del paziente

CONFEZIONE:

1. Durante la rimozione del prodotto dalla confezione, adottare tecniche asettiche.
2. Utilizzare questo prodotto solo se la confezione non è stata aperta o danneggiata. In questo caso buttare via il prodotto!

EVENTI AVVERSI GRAVI:

Qualsiasi evento avverso o incidente grave che si verifica in relazione al dispositivo o all'accessorio deve essere segnalato al produttore, I.C. Medical, Inc., all'indirizzo complaints@icmedical.com e alla FDA. Inoltre, i clienti europei devono effettuare la segnalazione anche al rappresentante autorizzato all'indirizzo indicato sull'etichetta o sulle istruzioni per l'uso e all'autorità competente nello stato membro.

tr

İNTRA-ABDOMİNAL GAZ ELİMİNATÖR TÜP SETLERİ

Kullanım Endikasyonları:

Laparoskopik prosedürler sırasında ortaya çıkan dumanı ve havadaki kalıntıları ortadan kaldırmak için kullanılır.

Teknik Özellikler:

I.C. Medical, Inc., Crystal Vision® Duman Tahliye Cihazı – Model 450-D ve diğer I.C. Medical ürünleri ile birlikte Intra-Abdominal Plume Eliminator Boru Setlerinin kullanılmasını önermektedir. Intra-Abdominal Plume Eliminator boru seti toplama cihazı, ø6,5 mm çapında ve 3 m uzunluğunda transfer hortumu ile doğrudan trokardan bağlanır ve SAFEGUARD BLUE® yerleşik sıvı kapalı olan hidrofobik ULPA filtresi ile donatılmış Crystal Vision® duman tahliye cihazı ile birlikte kullanıldığında ISO 16571:2024 duman giderme verimliliği standardını karşılar; LAP modunda ≤20 LPM akış ayarında çalışır.

Taşıma ve Depolama Koşulları:

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

Bağıl nem sınırı: %30 ila %85.

UYARILAR:

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

DİKKAT:

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

TALİMATLAR:

1. Ürün, bir uçta herhangi bir I. C. Medical Duman Tahliye Cihazı'na ve diğer ucunda laparoskopik trokara bağlanır.
2. Adaptörleri istenen konektörlere sıkıca takın.
3. Kurumsal protokolünüze göre "Tek Kullanımlık" etiketli tüm öğeleri değiştirin ve atın. **Temizlemeyin, yeniden sterilize etmeyin veya yeniden kullanmayın.**

Steril ürün:

Kullanılan sterilizasyon yöntemi ETO'dur. Sterilizasyon süreciyle ilgili ayrıntılar için I.C. ile iletişime geçin. Medical, Inc.

Steril olmayan ürün:

"Steril Olmayan" ürünü ambalaj üzerinde Steril Olmayan sembolü ile belirtilmiştir.

I.C. Medical, steril ortamlarda kullanılmak üzere steril olmayan ürünlerin, kendi onaylanmış işlemlerine göre daha fazla 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 üründeki bir hasar yüzünden hastanın yaralanmasına sebep olabilir.

Bu cihaz, yeniden işleme veya yeniden sterilizasyon için değerlendirilmemiştir. Yeniden işleme ve/veya yeniden sterilizasyon cihazı zarar verebilir, kullanılamaz hale getirebilir ve/veya cihaz arızasına yol açabilir, bu da hastanın hastalanmasına, yaralanmasına veya ölümüne neden olabilir

AMBALAJ:

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

CİDDİ ADVERS OLAYLAR:

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

sl

KOMPLET CEVK ZA ODVAJANJE DIMA IZ TREBUŠNE VOTLINE

Navodila za uporabo:

Uporablja se za odstranjevanje dima in vseh umazanih delcev, ki se prenašajo po zraku, kinastanejo med laparoskopskimi posegi.

Tehnične specifikacije:

I.C. Medical, Inc. priporoča uporabo kompletov cevi Intra-Abdominal Plume Eliminator z napravami za odsesavanje dima Crystal Vision® – model 450-D in drugimi izdelki podjetja I.C. Medical. Naprava za zajem iz kompleta Intra-Abdominal Plume Eliminator se neposredno poveže s trokarjem s prenosno cevjo $\varnothing 6,5$ mm dolžine 3 m in izpolnjuje standard ISO 16571:2024 za učinkovitost odstranjevanja dima, ko se uporablja z napravo Crystal Vision® z vgrajenim hidrofobnim ULPA filtrom SAFEGUARD BLUE® z lovilcem tekočine, ki deluje pri pretoku ≤ 20 LPM v načinu LAP.

Pogoji prevoza in shranjevanja:

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

Omejitev relativne vlažnosti: 30 % do 85 %.

OPOZORILA:

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

SVARILA:

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

NAVODILA:

1. Izdelek se lahko namesti na kateri koli model evakuatorja dima I. C. Medical na enem koncu in na laparoskopski trokar na drugem.
2. Prilagodilnike trdno pritrdite na zelene konektorje.
3. Vse izdelke, označene s »Samo za enkratno uporabo« zamenjajte in odstranite skladno s protokolom, ki ga uporabljate v vaši ustanovi. **Ne, čistite, ne sterilizirajte ponovno oziroma ne uporabite ponovno.**

Sterilen izdelek:

Pri tem izdelku je uporabljena sterilizacija z ETO. Za več podrobnosti o postopku sterilizacije se obrnite na družbo I.C. Medical, Inc.

Nesterilen izdelek:

»Nesterilen« izdelek je na embalaži označen s simbolom za nesterilno.

Družba I.C. Medical predvideva, da nesterilne izdelke, ki se uporabljajo v sterilnih okoljih, stranke dodatno obdelajo, vključno z dodatno embalažo in/ali sterilizacijo skladno z njihovimi preverjenimi postopki. Te izdelke je dovoljeno sterilizirati samo z etilen oksidom, ker družba I.C. Medical drugih metod sterilizacije ni odobrila in lahko pride do poškodb izdelka, kar bi lahko povzročilo nepravilno delovanje pripomočka in/ali poškodbe bolnika.

Ta pripomoček ni bil preverjen za ponovno obdelavo ali ponovno sterilizacijo. Ponovna obdelava in/ali ponovna sterilizacija lahko poškoduje pripomoček, zaradi česar lahko postane neuporaben in/ali lahko privede do okvar izdelka, kar bi lahko povzročilo obolenje, poškodbe ali smrt bolnika.

EMBALAŽA:

1. Pri odstranjevanju tega izdelka iz embalaže uporabljajte aseptično tehniko rokovanja.
2. Ta izdelek uporabite samo, če embalaža ni bila odprta ali poškodovana. V tem primeru izdelek zavrzite.

RESNI NEŽELENI DOGODKI:

O vseh resnih neželenih dogodkih ali incidentih, vezanih na ta pripomoček ali izdelek, je treba obvestiti proizvajalca, tj. družbo I.C. Medical, Inc. z obvestilom na elektronski naslov complaints@icmedical.com, in ameriško upravo FDA. Poleg tega morajo uporabniki v Evropi poročati tudi pooblaščenemu predstavniku na naslov, naveden na etiketi ali v navodilih za uporabo ter pristojnemu organu v državi članici.

CS

SADY HADIČEK PRO INTRA-ABDOMINAL PLUME ELIMINATOR

Určené použití:

Používá se k eliminaci kouře a nečistot ve vzduchu, které vznikají v průběhu laparoskopických zákroků.

Technická specifikace:

Společnost I.C. Medical, Inc. doporučuje použití sad hadic Intra-Abdominal Plume Eliminator s odsávací kouře Crystal Vision® model 450-D a dalšími produkty I.C. Medical. Zařízení pro zachycení v sadě Intra-Abdominal Plume Eliminator se připojuje přímo k trokaru pomocí přenosové hadice ø6,5 mm a délky 3 m a splňuje normu ISO 16571:2024 pro účinnost odstranění kouře při použití s odsávacím kouře Crystal Vision®, vybaveným hydrofobním ULPA filtrem SAFEGUARD BLUE® s vestavěnou zachytávací nádobkou, provozujícím v režimu LAP s průtokem ≤20 LPM.

Podmínky přepravy a skladování:

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

Omezení relativní vlhkosti: 30 % až 85 %.

VAROVÁNÍ:

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

UPOZORNĚNÍ:

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

POKYNY:

1. Produkt lze připojit ke kterémukoliv modelu odsavače kouře I. C. Medical Smoke Evacuator na jedné straně a laparoskopickému trokaru na straně druhé.
2. Pevně připojte adaptéry ke zvoleným konektorům.

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

Sterilní produkt:

Sterilizační metoda použitá na tento produkt je ETO. Pro podrobnosti týkající se procesu sterilizace prosím kontaktujte I.C. Medical, Inc.

Nesterilní produkt:

„Nesterilní“ produkt je na balení označen symbolem nesterilní.

I.C. Medical určuje, že nesterilní produkty pro použití ve sterilním prostředí mají být odpovídajícím způsobem a podle interních ověřených procesů zpracovány zákazníkem, což se týká následného balení anebo sterilizace. Tyto produkty mají být sterilizovány pouze ethylenoxidem, jiné metody nejsou společností I.C. Medical ověřeny a mohly by způsobit poškození přístroje anebo zranění pacienta.

Tento přístroj není hodnocen pro opětovné použití nebo opětovnou sterilizaci. Opětovné použití nebo opětovná sterilizace může vést k poškození přístroje vedoucímu k nemožnosti použití anebo k jeho selhání, což by mohlo způsobit onemocnění, zranění nebo smrt pacienta.

OBAL:

1. Vybalte produkt pomocí aseptické techniky.
2. Použijte přístroj pouze v případě, že nebyl doručen v otevřeném nebo porušeném obalu. V takovém případě produkt vyhoďte!

ZÁVAŽNÉ NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY:

Všecké závažné nežádoucí účinky, ke kterým došlo v souvislosti s použitím přístroje by měly být nahlášeny výrobci, společnosti I.C. Medical, Inc. na e-mail complaints@icmedical.com a také FDA. Evropští zákazníci by je měli oznámit autorizovanému prodejci na adrese uvedené na štítku nebo IFU a kompetentnímu úřadu členského státu.



KOMPLET CJEVČICA ZA ELIMINIRANJE KIRURŠKOG DIMA IZ INTRAABDOMINALNOG PODRUČJA

Indikacije za uporabu:

Koristi se za odstranjivanje kirurškog dima i svih ostataka iz zraka koji se stvaraju za vrijeme postupaka laparoskopije.

Tehnička specifikacija:

I.C. Medical, Inc. preporučuje korištenje setova cijevi Intra-Abdominal Plume Eliminator s uređajima za evakuaciju dima Crystal Vision® model 450-D te s drugim proizvodima tvrtke I.C. Medical. Uređaj za hvatanje dima iz seta Intra-Abdominal Plume Eliminator povezuje se izravno s trokarom pomoću prijenosne cijevi ø6,5 mm duljine 3 m i udovoljava standardu ISO 16571:2024 o učinkovitosti uklanjanja dima kada se koristi s uređajem Crystal Vision® opremljenim SAFEGUARD BLUE® hidrofobnim ULPA filtrom s integriranom zamkom za tekućinu, pri radu u LAP načinu s protokom ≤20 LPM.

Uvjeti transporta i skladištenja:

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

Ograničenje relativne vlažnosti: 30 % do 85 %.

UPOZORENJA:

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

OPREZ:

1. Pročitajte Priručnik za rad i instaliranje Evakuatora dima.

2. **RX ONLY** Savezni zakon SAD-a ograničava prodaju ili narudžbu ovog uređaja na ovlaštene medicinske liječnike.

UPUTE:

1. Proizvod se povezuje na sve modele Evakuatora kirurškog dima I. C. Medical na jednom kraju i na laparoskopski trokar na drugom kraju.
2. Čvrsto spojite adaptere na željene priključke.
3. Zamijenite i zbrinite na otpad sve stavke označene „Jednokratna upotreba” u skladu s protokolom vaše institucije. **Nemojte čistiti, ponovo sterilizirati ili ponovo koristiti.**

Sterilan proizvod:

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

Proizvod nije sterilan:

Proizvod koji „Nije sterilan” označen je na pakiranju simbolom Nije sterilno.

I.C. Medical predviđa da nesterilne proizvode namijenjene za korištenje u sterilnim okruženjima dodatno obrade naši kupci, uključujući dodatno pakiranje i/ili sterilizaciju, sukladno njihovim utvrđenim postupcima. Ovi se proizvodi steriliziraju samo etilen oksidom jer I.C. Medical ne smatra druge metode sterilizacije I.C. važećima i oni mogu oštetiti proizvod, što može uzrokovati pogrešno funkcioniranje uređaja i/ili ozljede pacijenta.

Ovaj uređaj nije ocijenjen za ponovnu obradu ili ponovnu sterilizaciju. Ponovna obrada i/ili ponovna sterilizacija može oštetiti uređaj, nakon čega će ostati neupotrebljiv i/ili može dovesti do kvara uređaja, što bi moglo rezultirati bolešću pacijenta, ozljedom ili smrtnim ishodom

PAKIRANJE:

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

OZBILJNI NEŽELJENI DOGAĐAJI:

Svaki ozbiljan neželjeni događaj ili nezgoda koja se javila u svezi uređaja ili pribora, mora se prijaviti proizvođaču, I.C. Medical, Inc., na complaints@icmedical.com i Američkoj agenciji za hranu i lijekove FDA. Pored toga, europski kupci također to trebaju prijaviti ovlaštenom zastupniku na adresu navedenu na oznaci ili Uputi za korištenje i nadležnom tijelu u zemlji članici.



SÚPRAVY HADIČIEK NA ELIMINÁCIU INTRAABDOMINÁLNYCH ZVÝŠKOV

Návod na použitie:

Používa sa na elimináciu dymu a akýchkoľvek zvyškov zo vzduchu, ktoré sa vytvárajú počas laparoskopických zákrokov.

Technická špecifikácia:

Spoločnosť I.C. Medical, Inc. odporúča používanie súprav hadičiek Intra-Abdominal Plume Eliminator s odsávacími dymu Crystal Vision® – model 450-D a ďalšími produktmi spoločnosti I.C. Medical. Zachytávacie zariadenie Intra-Abdominal Plume Eliminator sa pripája priamo na trokar pomocou prenosovej hadičky s priemerom 6,5 mm a dĺžkou 3 m a spĺňa normu ISO 16571:2024 pre účinnosť odstraňovania dymu, keď sa používa s odsávacím dymu Crystal Vision®, vybaveným hydrofóbnym ULPA filtrom SAFEGUARD BLUE® so zabudovanou záchytnou nádobou na kvapaliny, ktorý pracuje v režime LAP s prietokom ≤20 LPM.

Prepravné a skladovacie podmienky:

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

Obmedzenie relatívnej vlhkosti: 30 % až 85 %.

VÝSTRAHY:

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

UPOZORNENIA:

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

POKYNY:

1. Produkt sa pripája ku ktorémukolvek modelu odsávača dymu I. C. Medicalna jednom konci a k laparoskopickému trokáru na druhom konci.
2. Pevne pripojte adaptéry k požadovaným konektorom.
3. Vymeňte a zlikvidujte všetky položky označené „Na jedno použitie“ v súlade s platným protokolom zdravotníckeho zariadenia. **Nečistíte, nesterilizujete ani nepoužívajte opakovane.**

Sterilný produkt:

Použitá metóda sterilizácie je ETO. Podrobnosti o procese sterilizácie získate od spoločnosti I.C. Medical, Inc.

Nesterilný produkt:

Nesterilný produkt je na balení označený symbolom „nesterilný“.

Spoločnosť I.C. Medical plánuje, aby nesterilné výrobky na použitie v sterilných prostrediach zákazníci ďalej spracovali, vrátane ďalšieho balenia a/alebo sterilizácie podľa ich vlastných validovaných procesov. Tieto produkt sa má sterilizovať iba etylénoxidom, pretože spoločnosť I.C. Medical iné sterilizačné metódy nepotvrdila a môžu poškodiť produkt, čo by mohlo spôsobiť poruchu pomôcky alebo opätovné zranenie pacienta.

Táto pomôcka nebola vyhodnotená na opätovné spracovanie alebo opätovnú sterilizáciu. Opätovné spracovanie a/alebo opätovná sterilizácia môžu pomôcku poškodiť, spôsobiť jej nefunkčnosť a/alebo viesť k poruche pomôcky, čo môže mať za následok chorobné zranenie alebo smrť pacienta.

BALENIE:

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

ZÁVAŽNÉ NEŽIADUCE UDALOSTI: Všetky závažné nežiaduce udalosti alebo udalosti, ktoré sa vyskytnú v súvislosti so zariadením alebo príslušenstvom, by mali byť hlásené výrobcovi, spoločnosti I.C. Medical, Inc., na adresu complaints@icmedical.com a úradu FDA. Okrem toho majú tiež európski zákazníci podať hlásenie oprávnenému zástupcovi na adrese uvedenej na štítku alebo návode na použitie a príslušnému orgánu v členskom štáte.



ΣΕΤ ΣΩΛΗΝΩΝ ΓΙΑ ΕΚΚΕΝΩΣΗ ΕΝΔΟΚΟΙΛΙΑΚΟΥ ΚΑΠΝΟΥ

Ενδεικνυόμενη χρήση:

Χρησιμοποιείται για την εξάλειψη του καπνού και τυχόν αερομεταφερόμενα σωματίδια που δημιουργούνται κατά τη διάρκεια της λαπαροσκοπικής επέμβασης.

Τεχνικές Προδιαγραφές:

Η I.C. Medical, Inc. συνιστά τη χρήση των σετ σωληνώσεων Intra-Abdominal Plume Eliminator με τους απορροφητές καπνού Crystal Vision® – Μοντέλο 450-D και με άλλα προϊόντα της I.C. Medical. Η συσκευή συλλογής του σετ Intra-Abdominal Plume Eliminator συνδέεται απευθείας στον τροκάρ μέσω σωλήνα μεταφοράς 6,5 mm μήκους 3 μέτρων και πληροί το πρότυπο ISO 16571:2024 για την αποτελεσματικότητα απομάκρυνσης καπνού όταν χρησιμοποιείται με τον απορροφητή καπνού Crystal Vision®, εξοπλισμένο με το υδρόφοβο φίλτρο ULPA SAFEGUARD BLUE® με ενσωματωμένη παγίδα υγρών, λειτουργώντας σε ρυθμίσεις ροής ≤20 LPM στη λειτουργία LAP.

Συνθήκες μεταφοράς και αποθήκευσης:

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

Όρια σχετικής υγρασίας: 30 % έως 85 %.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ:

1. Ελέγξτε το προϊόν για ζημιές πριν τη χρήση. Εάν έχει υποστεί ζημιά, ΜΗΝ χρησιμοποιείτε αυτό το προϊόν.

2. Προστατέψτε αυτό το προϊόν από οποιαδήποτε μορφή μηχανικής βλάβης! Μην το πετάξετε! ΜΗΝ χρησιμοποιήσετε δύναμη! ΜΗ το τσακίζετε ή το τυλίξετε γύρω από το προϊόν!
3. Χρησιμοποιείτε μόνο κάτω από τις οδηγίες αδειούχου ιατρού

ΠΡΟΣΟΧΗ:

1. Διαβάστε το Εγχειρίδιο 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. Το προϊόν συνδέεται με οποιοδήποτε μοντέλο I. C. Medical Εκκενωτή Καπνού στο ένα άκρο και στο λαπαροσκοπικό trocar στο άλλο τέλος.
2. Συνδέστε σταθερούς προσαρμογείς στους επιθυμητούς συνδέσμους.
3. Αντικαταστήστε και απορρίψτε όλα τα αντικείμενα με την ένδειξη "Μίας χρήσης" σύμφωνα με το δικό σας θεματικό πρωτόκολλο. Μην καθαρίζετε, αποστειρώνετε ξανά ή επαναχρησιμοποιείτε

Αποστειρωμένο προϊόν:

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

Μη αποστειρωμένο προϊόν:

Το "Μη αποστειρωμένο" προϊόν αναγράφεται στη συσκευασία από το σύμβολο Μη αποστειρωμένο. I.C. Medical σκοπεύει τα μη αποστειρωμένα προϊόντα για χρήση σε αποστειρωμένα περιβάλλοντα να έχουν πιο μεγάλη διαδικασία από τους πελάτες μας, συμπεριλαμβανομένης της επιπλέον συσκευασίας ή/και αποστείρωση σύμφωνα με τις δικές τους επικυρωμένες διαδικασίες. Αυτά τα προϊόντα είναι για να αποστειρωθούν με μονοξείδιο του αιθυλενίου, άλλοι μέθοδοι αποστείρωσης δεν έχουν επικυρωθεί από την I.C. Medical και μπορεί να προκαλέσει ζημιά στο προϊόν η οποία θα μπορούσε να προκαλέσει δυσλειτουργία σε μια συσκευή ή/και τραυματισμός του ασθενούς. Αυτή η συσκευή δεν έχει αξιολογηθεί για επανепεξεργασία ή εκ νέου αποστείρωση. Η επανепεξεργασία ή/και η εκ νέου αποστείρωση μπορεί να βλάψει τη συσκευή, καθιστώντας την άχρηστη ή/και μπορεί να οδηγήσει σε βλάβη της συσκευής, η οποία θα μπορούσε να οδηγήσει σε βλάβη του ασθενούς, τραυματισμό ή θάνατο.

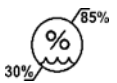
ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ:

1. Χρησιμοποιήστε άσηπτες τεχνικές όταν αφαιρείτε το προϊόν από τη συσκευασία.
2. Χρησιμοποιήστε αυτό το προϊόν μόνο εάν η συσκευασία δεν ήταν ανοιχτή ή χαλασμένη. Σε αυτή την περίπτωση πετάξτε το προϊόν!

ΣΟΒΑΡΕΣ ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΚΔΗΛΩΣΕΙΣ:

Οποιοδήποτε σοβαρό ανεπιθύμητο συμβάν ή περιστατικό που συμβαίνει σε σχέση με τη συσκευή ή το αξεσουάρ πρέπει να αναφέρεται στον κατασκευαστή, I.C. Medical, Inc., στο resources@icmedical.com και στον FDA. Επιπλέον, οι Ευρωπαίοι πελάτες πρέπει επίσης να κάνουν αναφορά στον Εξουσιοδοτημένο Εκπρόσωπο στη διεύθυνση που αναφέρεται στην ετικέτα ή στο IFU και στην αρμόδια αρχή στο κράτος μέλος.

Symbols	Languages	Translations	Languages	Translations
	English (en)	Manufacturer	Romanian (ro)	Producător
	German (de)	Hersteller	Portuguese (pt)	Fabricante
	Dutch (nl)	Fabrikant	Italian (it)	Produttore
	Danish (da)	Producent	Turkish (tr)	Üretici
	Finnish (fi)	Valmistaja	Slovenian (sl)	Proizvajalec
	Norwegian (no)	Produsent	Czech (cs)	Výrobce
	Swedish(sv)	Tillverkare	Croatian (hr)	Proizvođač
	Russian (ru)	Производитель	Slovak (sk)	Výrobca
	French (fr)	Fabricant	Greek (gr)	Κατασκευαστής
	Spanish (es)	Fabricante		
	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)	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		
	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

Symbols	Languages	Translations	Languages	Translations
	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)	Oprez
	Russian (ru)	Внимание	Slovak (sk)	Upozornenie
	French (fr)	Avertissement	Greek (gr)	Προσοχή
	Spanish (es)	Precaución		
	English (en)	Temperature limit	Romanian (ro)	Limită de temperatură
	German (de)	Temperaturgrenze	Portuguese (pt)	Limite de temperatura
	Dutch (nl)	Temperatuurlimiet	Italian (it)	Limiti di Temperatura
	Danish (da)	Temperaturgrænse	Turkish (tr)	Sıcaklık sınırı
	Finnish (fi)	Lämpötilaraja	Slovenian (sl)	Omejitev temperature
	Norwegian (no)	Temperaturgrense	Czech (cs)	Teplotní limit
	Swedish (sv)	Temperaturgräns	Croatian (hr)	Temperaturno ograničenje
	Russian (ru)	Ограничение температуры	Slovak (sk)	Teplotný limit
	French (fr)	Limite de température	Greek (gr)	Όριο θερμοκρασίας
	Spanish (es)	Límite de temperatura		
	English (en)	Humidity limitation	Romanian (ro)	Limită de umiditate
	German (de)	Feuchtebegrenzung	Portuguese (pt)	Limitação de humidade
	Dutch (nl)	Vochtigheidsbeperking	Italian (it)	Limiti d'Umidità
	Danish (da)	Fugtighedsbegrænsning	Turkish (tr)	Nem sınırlaması
	Finnish (fi)	Kosteusrajoitus	Slovenian (sl)	Omejitev vlažnosti
	Norwegian (no)	Fuktighetsbegrænsning	Czech (cs)	Limit vlhkosti
	Swedish (sv)	Fuktighetsbegränsning	Croatian (hr)	Ograničenje vlažnosti
	Russian (ru)	Ограничение влажности	Slovak (sk)	Limit vlhkosti

Symbols	Languages	Translations	Languages	Translations
R_xOnly	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)	S Sujeito a receita médica
	Dutch (nl)	Alleen op recept	Italian (it)	Solo dietro prescrizione medica
	Danish (da)	Kun receptpligtig	Turkish (tr)	Sadece Reçeteyle Satilir
	Finnish (fi)	Vain reseptillä	Slovenian (sl)	Samo na recept
	Norwegian (no)	Kun reseptbelagt	Czech (cs)	Pouze na lékařský předpis
	Swedish (sv)	Endast receptbelagt	Croatian (hr)	Samo na recept
	Russian (ru)	Только по рецепту врача	Slovak (sk)	Len na lekársk predpis
	French (fr)	Sur ordonnance uniquement	Greek (gr)	Μόνο με συνταγή
	Spanish (es)	Solo por prescripción médica		
	English (en)	Not manufactured using natural rubber latex	Romanian (ro)	Na kerdo kotar o naturalno gumijako lateksa
	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
	Finnish (fi)	Ei valmistettu luonnonkumilateksista	Slovenian (sl)	Ni izdelano iz naravnega kavčukovega lateksa
	Norwegian (no)	Ikke produsert med naturgummilætex	Czech (cs)	Nevyrábí se z přírodního kaučukového latexu
	Swedish (sv)	Inte tillverkad med naturgummilætex	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)	CE Mark	Romanian (ro)	Marcă 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

Symbols	Languages	Translations	Languages	Translations
	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 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 (sv)	UK-märkning	Croatian (hr)	Oznaka UK
	Russian (ru)	Маркировка UK	Slovak (sk)	Značka UK
	French (fr)	Marquage UK	Greek (gr)	Σήμανση UK
	Spanish (es)	Marcado UK		
	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		

Symbols	Languages	Translations	Languages	Translations
	English (en)	Sterilized using ethylene oxide; Single sterile barrier system with protective packaging inside	Romanian (ro)	Sterilizat cu oxid de etilenă; Sistem unic de barieră sterilă cu ambalaj de protecție în interior
	German (de)	Sterilisiert mit Ethylenoxid; Einzelnes steriles Barriersystem mit Schutzverpackung innen	Portuguese (pt)	Esterilizado com óxido de etileno; Sistema de barreira estéril única com embalagem protetora interna
	Dutch (nl)	Gesteriliseerd met ethylenoxide; 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)	Sterilisert med etylenoksid; Enkelt sterilt barriersystem med beskyttende emballasje inni	Czech (cs)	Sterilizované ethylenoxidem Jednotlivý sterilní bariérový systém s ochranným obalem uvnitř
	Swedish (sv)	Steriliserad med etylenoxid Enkelt sterilt barriärsystem med skyddande förpackning inuti	Croatian (hr)	Sterilizirano etilen oksidom Jedinostveni 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 estéril única con envase protector en el interior		

Symbols	Languages	Translations	Languages	Translations
NON-STERILE PRODUCT				
	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 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 (cs)	Označení UK
	Swedish (sv)	UK-märkning	Croatian (hr)	Oznaka UK
	Russian (ru)	Маркировка UK	Slovak (sk)	Značka UK
	French (fr)	Marquage UK	Greek (gr)	Σήμανση UK
	Spanish (es)	Marcado UK		
	English (en)	Nonsterile	Romanian (ro)	nesteril
	German (de)	unsteril	Portuguese (pt)	não estéril
	Dutch (nl)	niet-steriel	Italian (it)	non sterile
	Danish (da)	ikke-steril	Turkish (tr)	steril olmayan
	Finnish (fi)	ei-steriili	Slovenian (sl)	nesterilno
	Norwegian (no)	ikke-steril	Czech (cs)	nesterilní
	Swedish (sv)	icke-steril	Croatian (hr)	nesterilno
	Russian (ru)	нестерильный	Slovak (sk)	nesterilné
	French (fr)	non stérile	Greek (gr)	μη αποστειρωμένο
	Spanish (es)	no estéril		