

# I. C. MEDICAL, INC.



## ULPA IN-LINE SUCTION FILTER, WARNINGS, CAUTIONS & INSTRUCTIONS



**Manufacturer**

### **I.C. Medical, Inc.**

15002 North 25th Drive  
Phoenix, Arizona 85023 USA  
Phone: (623) 780-0700 (USA)  
Fax: (623) 780-0887 (USA)  
[www.icmedical.com](http://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

## ULPA IN-LINE SUCTION FILTERS WITH or WITHOUT TUBING SETS

### Indications for Use:

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

### Technical Specification:

I.C. Medical, Inc. recommends the use of the ULPA Inline Suction Filters With or Without Tubing Sets with the Crystal Vision® Smoke Evacuators-all models, and other I.C. Medical products.

### Transport and Storage Conditions:

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

Relative Humidity limitation: 30% to 85%.

### WARNINGS:

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

### CAUTIONS:

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

### INSTRUCTIONS:

1. Attach to smoke accessories, suction walls, smoke tubing or smoke evacuator devices.
2. Replace the filter assembly when discoloration shows on filter.
3. Dispose of filter according to your institution's policy for biologically contaminated waste disposal.
4. This is a NON-STERILE product. It may be used until there is an indication to replace the filter (listed above). After that time do not attempt to clean, sterilize, or re-use this filter.

### PACKAGING:

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

### 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.

de

## ULPA-INLINE-SAUGFILTER MIT ODER OHNE SCHLÄUCHEN

### Anwendungshinweise:

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

### Technische Spezifikation:

I.C. Medical, Inc. empfiehlt die Verwendung der ULPA-Inline-Saugfilter mit oder ohne Schlauchsets mit allen Modellen der Crystal Vision® Rauchabsauggeräte sowie anderen Produkten von I.C. Medical.

### 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. An Rauchzubehör, Saugwänden, Rauchschläuchen oder Rauchabzugsgeräten befestigen.
2. Ersetzen Sie die Filtereinheit, wenn der Filter eine Verfärbung aufweist.
3. Entsorgen Sie den Filter gemäß den Richtlinien Ihrer Einrichtung zur Entsorgung biologisch kontaminierter Abfälle.
4. Dies ist ein **NICHT STERILES** Produkt. Es kann verwendet werden, bis eine Anzeige zum Austausch des Filters (oben aufgeführt) angezeigt wird. Versuchen Sie nach dieser Zeit nicht, diesen Filter zu reinigen, zu sterilisieren oder wiederzuverwenden.

**VERPACKUNG:**

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

**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](mailto: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.

**ULPA IN-LINE ZUIGFILTERS MET of ZONDER BUISSETS****Gebruiksaanwijzing:**

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

**Technische Specificatie:**

I.C. Medical, Inc. beveelt het gebruik aan van de ULPA Inline Zuigfilters met of zonder slangensets met alle modellen van de Crystal Vision® rookafzuigers en andere producten van I.C. Medical.

**Transport- en opslagomstandigheden:**

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

Relatieve vochtigheid: 30% tot 85%.

**WAARSCHUWINGEN:**

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

**LET OP:**

1. Lees de bedienings- en installatiehandleiding voor de rookafzuiging.

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

#### **INSTRUCTIES:**

1. Bevestig aan rookaccessoires, aanzuigwanden, rookslangen of rookafzuiging.
2. Vervang de filtereenheid wanneer er verkleuring op het filter te zien is.
3. Gooi het filter weg in overeenstemming met het beleid van uw instelling voor biologisch verontreinigd afval.
4. Dit is een NIET-STERIEL product. Het kan worden gebruikt totdat er een indicatie is om het filter te vervangen (hierboven vermeld). Probeer na die tijd dit filter niet te reinigen, steriliseren of opnieuw te gebruiken.

#### **VERPAKKING:**

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

#### **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](mailto:complaints@icmedical.com) en aan de FDA. Bovendien moeten Europese klanten zich ook melden bij de gemachtigde vertegenwoordiger op het adres dat op het etiket of de gebruiksaanwijzing staat vermeld, en bij de bevoegde autoriteit in de lidstaat.

**da**

#### **ULPA IN-LINE sugefilter med eller uden rørsæt**

#### **Indikationer til brug:**

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

#### **Teknisk specifikation:**

I.C. Medical, Inc. anbefaler brug af ULPA inline-sugefiltre med eller uden slangesæt med alle Crystal Vision® røgudsugningsmodeller og andre produkter fra I.C. Medical.

#### **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. Fastgør til røgtilbehør, sugevægge, røgslanger eller andre røgevakueringseenheder.
2. Udskift filterenheden, når misfarvning vises på filteret.
3. Bortskaf filter i henhold til din institutions politik for bortskaffelse af biologisk forurenede affald.
4. Dette er et IKKE-STERILT produkt. Det kan bruges, indtil der er en indikation for at udskifte filteret (angivet ovenfor). Efter dette tidspunkt må du ikke forsøge at rengøre, sterilisere eller genbruge dette filter.

#### **EMBALLAGE:**

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

## 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](mailto:complaints@icmedical.com) og til FDA. Derudover skal europæiske kunder også rapportere til den autoriserede repræsentant på den adresse, der er anført på etiketten eller IFU, og til den kompetente myndighed i medlemsstaten.

fi

## ULPA-TULOIMUSUODATTIMET LETKUILLA tai ILMAN

### Käyttötarkoitukset:

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

### Tekniset tiedot:

I.C. Medical, Inc. suosittelee ULPA-suodattimien käyttöä, joko letkusarjoilla tai ilman, kaikkien Crystal Vision® -savunpoistolaitteiden ja muiden I.C. Medical -tuotteiden kanssa.

### Kuljetus- ja säilytysolosuhteet:

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

Suhteellinen kosteus: 30 % – 85 %.

### VAROITUKSET:

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

### HUOMAUTUKSET:

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

### OHJEET:

1. Kiinnitä savulisävarusteisiin, imuseiniin, savuletkuihin tai mihin tahansa savunpoistolaitteisiin.
2. Vaihda suodatinkokoonpano, kun värinmuutos näkyy suodattimessa.
3. Hävitä suodatin laitoksesi politiikan mukaisesti biologisesti saastuneiden jätteiden hävittämiseksi.
4. Tämä on EI-STERILLI tuote. Sitä voidaan käyttää, kunnes suodattimen vaihtamiseen on viitteitä (lueteltu yllä). Älä yritä puhdistaa, steriloida tai käyttää tätä suodatinta sen jälkeen.

### PAKKAUS:

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

### VAKAVAT VAARATILANTEET:

Kaikista laitteeseen tai lisävarusteisiin liittyvistä vakavista vaaratilanteista tai -tapauksista tulee ilmoittaa valmistajalle, I.C. Medical, Inc., osoitteessa [complaints@icmedical.com](mailto: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

## INTERNT ULPA-SUGEFILTER MED eller UTEN RØRSLANGER

### Indikasjonjer for bruk:

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

**Teknisk specifikasjon:**

I.C. Medical, Inc. anbefaler bruk av ULPA inline-sugefiltre med eller uten slangesett med alle modeller av Crystal Vision® røyevakuatorer og andre produkter fra I.C. Medical.

**Transport- og lagringsforhold:**

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

Relativ luftfuktighet: 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. Fest til røykutstyr, sugevegger, røykslange eller andre røyk evakuator enheter.
2. Bytt ut filterenheten når misfarging vises på filteret.
3. Kast filter i henhold til institusjonens retningslinjer for biologisk forurenset avfallshåndtering.
4. Dette er et **IKKE-STERILT** produkt. Den kan brukes til det er indikasjon på at filteret skal byttes ut (listet opp ovenfor). Etter den tiden, ikke prøv å rengjøre, sterilisere eller bruke dette filteret på nytt.

**INNPAKNING:**

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

**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](mailto: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.

**ULPA IN-LINE SUGNINGSFILTER MED ELLER UTAN SLANGSATSER****Indikationer för användning:**

Filtret används som ett fäste till rökutrustning eller røyevakuatoranordningar för att filtrera kirurgisk rök, lukt, organiska lösningsmedelsångor, giftiga ångor, skadliga lukter som produceras under kirurgiska ingrepp.

**Teknisk specifikation:**

I.C. Medical, Inc. rekommenderar användning av ULPA inline-sugfilter med eller utan slangset med alla modeller av Crystal Vision® røyevakuatorer samt andre produkter från I.C. Medical.

**Transport- och förvaringsförhållanden:**

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

Relativ luftfuktighet: 30 % till 85 %.

**VARNINGAR:**

1. Kontrollera om produkten är skadad före användning. Använd INTE produkten om den är skadad.
2. Skydda denna produkt från alla former av mekaniske skader! Kasta INTE med den! Använd INTE våld! Knäck den INTE och linda den inte rundt produkten!
3. Använd endast under ledning av en licensierad läkare.

**FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER:**

1. Läs bruks- och installationshandboken för røyevakuatorn.

2. **ENDAST PÅ ORDINATION** Enligt federal lagstiftning får denna enhet endast säljas av eller på beställning av en licensierad läkare.

#### **INSTRUKTIONER:**

1. Fäst på rökstillbehör, sugväggar, rökslangar eller andra rökekvakuatorer.
2. Byt ut filterenheten när missfärgning visas på filtret.
3. Kassera filtret enligt din institutions policy för biologiskt förorenat avfallshantering.
4. Detta är en ICKE-STERIL produkt. Den kan användas tills det finns en indikation på att filter ska bytas ut (anges ovan). Efter den tiden ska du inte försöka rengöra, sterilisera eller återanvända detta filter.

#### **FÖRPACKNING:**

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

#### **ALLVARLIGA AVVIKANDE HÄNDELSER:**

Alla allvarliga avvikanse händelser eller incidenter som inträffar i samband med enheten eller tillbehöret ska rapporteras till tillverkaren I.C. Medical, Inc., [complaints@icmedical.com](mailto: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.



### **ВСТРОЕННЫЕ ВСАСЫВАЮЩИЕ ФИЛЬТРЫ ULPA С НАБОРОМ ТРУБОК или БЕЗ**

#### **Показания к применению:**

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

#### **Технические характеристики:**

Компания I.C. Medical, Inc. рекомендует использовать встроенные фильтры ULPA для отсоса с наборами трубок или без них со всеми моделями эвакуаторов дыма Crystal Vision® и другими продуктами компании I.C. Medical.

#### **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. Подсоедините к принадлежностям для отведения дыма, всасывающим зондам, дымовым трубкам или любым устройствам для удаления дыма.
2. Замените фильтр в сборе, если на фильтре проявится обесцвечивание.
3. Утилизируйте фильтр в соответствии с политикой вашего учреждения по утилизации биологически загрязненных отходов.
4. Это НЕСТЕРИЛЬНЫЙ продукт. Его можно использовать до тех пор, пока не появится указание на замену фильтра (указано выше). По истечении этого времени не пытайтесь чистить, стерилизовать или повторно использовать этот фильтр.

## **УПАКОВКА:**

Используйте 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](mailto: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

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

### **Mode d'emploi:**

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

### **Spécifications techniques:**

I.C. Medical, Inc. recommande l'utilisation des filtres d'aspiration ULPA en ligne avec ou sans ensembles de tubes avec tous les modèles d'évacuateurs de fumée Crystal Vision® et d'autres produits I.C. Medical.

### **Conditions de transport et de stockage:**

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

Limite d'humidité relative : 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. Fixer aux accessoires de fumée, aux parois d'aspiration, aux tubes de fumée ou à tout dispositif d'évacuation de la fumée.
2. Remplacez l'ensemble de filtre lorsqu'une décoloration apparaît sur le filtre.
3. Éliminez le filtre conformément à la politique de votre institution concernant l'élimination des déchets biologiquement contaminés.
4. Ceci est un produit NON STÉRILE. Il peut être utilisé jusqu'à ce qu'il y ait une indication pour remplacer le filtre (mentionnée ci-dessus). Après cette période, n'essayez pas de nettoyer, de stériliser ou de réutiliser ce filtre.

### **EMBALLAGE / CONDITIONNEMENT:**

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

### **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.

## FILTROS DE SUCCIÓN EN LÍNEA ULPA CON o SIN JUEGOS DE TUBERÍAS

### Indicaciones de uso:

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

### Especificación técnica:

I.C. Medical, Inc. recomienda el uso de los filtros de succión en línea ULPA con o sin juegos de tubos con todos los modelos de evacuadores de humo Crystal Vision® y otros productos de I.C. Medical.

### Condiciones de transporte y almacenamiento:

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

Límite de humedad relativa: del 30 % al 85 %.

### ADVERTENCIAS:

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

### PRECAUCIONES:

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

### INSTRUCCIONES:

1. Conéctelo a accesorios contra humos, paredes extractoras, tubos de humo o cualquier dispositivo de extracción de humos.
2. Reemplace el montaje del filtro cuando aparece decoloración en el filtro.
3. Elimina el filtro de acuerdo con la política de su institución para la eliminación de desechos contaminados biológicamente.
4. Este es un producto NO ESTÉRIL. Puede usarse hasta que haya una indicación para reemplazar el filtro (mencionada más arriba). Después de ese tiempo, no intente limpiar, esterilizar o reutilizar este filtro.

### EMBALAJE:

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

### 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](mailto: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.

## FILTRE DE ASPIRARE IN-LINE ULPA CU sau FĂRĂ SETURI DE TUBARE

### Indicații de utilizare:

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

**Specificație tehnică:** I.C. Medical, Inc. recomandă utilizarea filtrelor de aspirație ULPA în linie cu sau fără seturi de tuburi cu toate modelele de evacuatoare de fum Crystal Vision® și cu alte produse I.C. Medical.

**Condiții de transport și depozitare:**

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

Limitare a umidității relative: între 30% și 85%.

**AVERTIZĂRI:**

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

**ATENȚIONĂRI:**

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

**INSTRUCȚIUNI:**

1. Atașați la accesorii, pe pereții de aspirație, pe tuburile de fum sau la orice dispozitive de evacuare a fumului.
2. Înlocuiți ansamblul filtrului atunci când apare o decolorare a filtrului.
3. Eliminați filtrul în conformitate cu politica instituției dumneavoastră pentru eliminarea deșeurilor contaminate biologic.
4. Acesta este un produs NESTERIL. Poate fi utilizat până la apariția unei indicații privind înlocuirea filtrului (menționată mai sus). După această perioadă de timp, nu încercați să curățați, să sterilizați sau să reutilizați acest filtru.

**AMBALARE:**

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

**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](mailto: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 autorităților competente din statul membru.

**FILTROS DE ASPIRAÇÃO ULPA DE LINHA COM ou SEM CONJUNTOS DE TUBOS****Indicações de utilização:**

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

**Especificação Técnica:**

A I.C. Medical, Inc. recomenda o uso dos Filtros de Sucção ULPA em linha com ou sem conjuntos de tubos com todos os modelos de evacuadores de fumaça Crystal Vision® e outros produtos da I.C. Medical.

**Condições de Transporte e Armazenamento:**

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

**ADVERTÊNCIAS:**

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

**ATENÇÃO:**

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

## **ISTRUÇÕES:**

1. Para fixação a acessórios de fumo, paredes de aspiração, tubos de fumo ou qualquer dispositivo de evacuação de fumo.
2. Substitua o conjunto do filtro quando a descoloração aparecer no filtro.
3. Descarte o filtro de acordo com a política de sua instituição para descarte de resíduos contaminados biologicamente.
4. Este é um produto NÃO ESTÉRIL. Ele pode ser usado até que haja uma indicação para substituir o filtro (listado acima). Após esse tempo, não tente limpar, esterilizar ou reutilizar este filtro.

## **EMBALAGEM:**

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

## **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](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.

**it**

## **FILTRI DI ASPIRAZIONE IN LINEA ULPA CON o SENZA SET TUBI**

### **Indicazioni per l'uso:**

Il filtro viene utilizzato come elemento aggiuntivo per gli accessori per il fumo o i dispositivi di aspirazione dei fumi allo scopo di filtrare fumi chirurgici, odori, vapori di solventi organici, vapori tossici, odori nauseabondi prodotti durante le procedure chirurgiche,

### **Specifiche tecniche:**

I.C. Medical, Inc. raccomanda l'uso dei filtri di aspirazione ULPA in linea, con o senza set di tubi, con tutti i modelli di evacuatori di fumo Crystal Vision® e con altri prodotti I.C. Medical.

### **Condizioni di trasporto e conservazione:**

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

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

### **AVVERTENZE:**

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

### **ATTENZIONE:**

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

### **ISTRUZIONI:**

1. Collegare ad accessori per il fumo, pareti aspiranti, tubi del fumo o a qualsiasi dispositivo di aspirazione dei fumi.
2. Sostituire l'assieme del filtro quando il filtro mostra uno scolorimento.
3. Smaltire il filtro in base alla politica del proprio istituto per lo smaltimento dei rifiuti biologicamente contaminati.
4. Questo è un prodotto NON STERILE. Può essere utilizzato fino a quando non vi è l'indicazione di sostituire il filtro (elencato sopra). Dopo tale periodo non tentare di pulire, sterilizzare o riutilizzare questo filtro.

### **CONFEZIONE:**

Utilizzare questo prodotto solo se la confezione non è stata aperta o danneggiata. In questo caso buttare via il prodotto!

## 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](mailto: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

## ULPA HAT İÇİ EMİŞ FİLTRELERİ TÜPLÜ veya TÜPSÜZ

### Kullanım Endikasyonları:

Filtre, cerrahi dumanı, kokuları, organik çözücü buharlarını, toksik buharları, cerrahi prosedürler sırasında üretilen zararlı kokuları filtrelemek için duman aksesuarlarına veya duman tahliye cihazlarına ek olarak kullanılır.

### Teknik Özellikler:

I.C. Medical, Inc., Crystal Vision® duman tahliye cihazlarının tüm modelleri ve diğer I.C. Medical ürünleri ile birlikte hortum setli veya setsiz ULPA hat içi emiş filtrelerinin kullanımını önermektedir.

### Taşıma ve Depolama Koşulları:

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

Bağıl nem sınırlaması: %30 ila %85.

### UYARILAR:

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

### DİKKAT:

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

### TALİMATLAR:

1. Duman aksesuarlarına, emme duvarlarına, duman borularına veya herhangi bir duman tahliye cihazına takın.
2. Filtrede renk bozulması görüldüğünde filtre tertibatını değiştirin.
3. Filtreyi kurumunuzun biyolojik olarak kontamine atık imhası politikasına göre atın.
4. Bu, STERİL OLMAYAN bir üründür. Filtreyi değiştirmek için bir gösterge olana kadar kullanılabilir (yükarıda listelenmiştir). Bu süreden sonra bu filtreyi temizlemeye, sterilize etmeye veya yeniden kullanmaya çalışmayın.

### AMBALAJ:

Bu ürünü yalnızca ambalajı açılmamış veya hasar görmemişse kullanın. Bu durumda ürünü atın!

### 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](mailto:complaints@icmedical.com) ve FDA. Ayrıca Avrupalı müşteriler, etiket veya IFU'da listelenen adresteki Yetkili Temsilciye ve üye devletteki yetkili makama rapor vermelidir.

sl

## SESALNI FILTRI ULPA IN-LINE S KOMPLETI CEVK ali BREZ KOMPLETOV CEVK

### Navodila za uporabo:

Filter se uporablja kot dodatek pri pripomočkih za odvajanje dima ali evakuatorjih dima za filtriranje kirurškega dima, vonjav, hlapov organskih topil, strupenih hlapov, škodljivih hlapov, ki nastajajo med kirurškimi posegi.

**Tehnične specifikacije:**

Podjetje I.C. Medical, Inc. priporoča uporabo ULPA vmesnih sesalnih filtrov z ali brez kompletov cevi z vsemi modeli naprav za odvajanje dima Crystal Vision® in drugimi izdelki I.C. Medical.

**Pogoji prevoza in skladiščenja:**

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

Relativna vlažnost: 30 % do 85 %.

**OPOZORILA:**

1. Pred uporabo preverite, ali so prisotne poškodbe izdelka. Če je izdelek poškodovan, ga NE uporabljajte.
2. Ta izdelek zaščitite pred kakršnimi koli mehanskimi poškodbami. Izdelka NE mečite. NE uporabljajte sile. NE prepogibajte ali ovijajte okrog izdelka!
3. Uporabljajte 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. Pritrdite na pripomočke za odvajanje dima, sesalne stene, dimne cevke ali kateri koli evakuator dima.
2. Zamenjajte sklop filtra, ko se na filtru pokaže razbarvanje.
3. Filter zavržite v skladu s politiko vaše ustanove za odstranjevanje biološko onesnaženih odpadkov.
4. To je NESTERILNI izdelek. Uporablja se lahko, dokler ni indikacije za zamenjavo filtra (navedeno zgoraj).  
Po tem času ne poskušajte očistiti, sterilizirati ali ponovno uporabiti tega filtra.

**EMBALAŽA:**

Ta izdelek uporabite samo, če embalaža ni bila odprta ali poškodovana. V tem primeru izdelek zavržite.

**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.

CS

**FILTRY ULPA IN-LINE SUCTION SE SADOU HADIČEK NEBO BEZ****Určené použití:**

Filtr je určen k použití jako doplněk k příslušenství přístrojů k filtrování chirurgického kouře, pachů, par z organických rozpouštědel, toxických par a zápachu, které vznikají během chirurgického zákroku.

**Technická specifikace:**

Společnost I.C. Medical, Inc. doporučuje použití ULPA inline sacích filtrů s nebo bez sad hadiček se všemi modely odsávacích kouře Crystal Vision® a dalšími produkty I.C. Medical.

**Podmínky přepravy a skladování:**

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

Relativní vlhkost: 30 % až 85 %.

**VAROVÁNÍ:**

1. Před použitím zkontrolujte, zda produkt není poškozen. Pokud je poškozen, NEPOUŽÍVEJTE ho.
2. Chraňte produkt 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. Připojte k doplňkům pro odsávání kouře, odsávacím stěnám, hadičkám pro odsávání kouře nebo jakémukoliv jinému zařízení pro odsávání kouře.
2. Pokud se na filtru objeví změna barvy, vyměňte sestavu filtru.
3. Filtr zlikvidujte v souladu se zásadami likvidace biologicky kontaminovaného odpadu vaší instituce.
4. Toto je NESTERILNÍ produkt. Lze jej používat, dokud se neobjeví indikace k výměně filtru (uvedená výše). Po uplynutí této doby se nepokoušejte tento filtr vyčistit, sterilizovat nebo znovu použít.

#### **OBAL:**

Použijte přístroj pouze v případě, že nebyl doručen v otevřeném nebo porušeném obalu. V takovém případě produkt vyhoďte!

#### **ZÁVAŽNÉ NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY:**

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



### **ULPA IN-LINE FILTRI ZA SUKCIJU SA ili BEZ KOMPLETA CJEVČICA**

#### **Indikacije za uporabu:**

Filtar se koristi kao priključak na прибор za dim ili uređaje za evakuaciju dima kako bi filtrirao dim, mirise, pare organskih para, otrovne pare, škodljive pare nastale za vrijeme kirurškog postupka.

#### **Tehnička specifikacija:**

I.C. Medical, Inc. preporučuje upotrebu ULPA usisnih filtera u liniji sa ili bez setova cijevi uz sve modele uređaja za uklanjanje dima Crystal Vision® i druge proizvode I.C. Medical-a.

#### **Uvjeti transporta i skladištenja:**

Raspon temperature: -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. Pričvrstite na прибор za dim, zidove za sukciju, cjevčice za odvod dima ili bilo koji uređaj za evakuaciju dima.
2. Zamijenite sklop filtra kad se na filteru pojavi promjena boje.
3. Odložite filter u skladu s politikom vaše ustanove za odlaganje biološki kontaminiranog otpada.
4. Ovo je NESTERILNI proizvod. Može se koristiti dok nema indikacija za zamjenu filtra (gore navedenog). Nakon tog vremena ne pokušavajte očistiti, sterilizirati ili ponovno koristiti ovaj filter.

#### **PAKIRANJE:**

Ovaj proizvod koristite samo ako pakiranje nije otvoreno ili oštećeno. U takvom slučaju odbacite proizvod!

## 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](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.

sk

## SACIE FILTRE ULPA ZAPOJENÉ V RADE S HADICOVÝMI SÚPRAVAMI alebo BEZ NICH

### Návod na použitie:

Filter sa používa ako doplnok k príslušenstvu na odvádzanie dymu alebo zariadeniam na odvádzanie dymu na filtrovanie chirurgického dymu, pachov, pár organických rozpúšťadiel, toxických pár, škodlivých pachov vytváraných počas chirurgických zákrokov.

### Technická špecifikácia:

Spoločnosť I.C. Medical, Inc. odporúča používať ULPA sacie filtre v línii s hadicami alebo bez nich so všetkými modelmi odsávačov dymu Crystal Vision® a inými produktmi I.C. Medical.

### Prepravné a skladovacie podmienky:

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

Relatívna vlhkosť: 30 % až 85 %.

### VÝSTRAHY:

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

### UPOZORNENIA:

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

### POKYNY:

1. Pripevnite na príslušenstvo na odvádzanie dymu, sacie steny, dymovody alebo akékoľvek zariadenia na odvádzanie dymu.
2. Ak sa na filtri objaví zmena farby, vymeňte sústavu filtra.
3. Zlikvidujte filter v súlade s predpismi vašej inštitúcie o zneškodňovaní biologicky kontaminovaného odpadu.
4. Toto je NESTERILNÝ produkt. Môže sa používať, kým nebude indikácia výmeny filtra (uvedená vyššie). Po uplynutí tejto doby sa nepokúšajte tento filter vyčistiť, sterilizovať alebo znovu použiť.

### BALENIE:

Tento produkt používajte, iba ak obal nebol otvorený alebo poškodený. V takom prípade produkt zahod'te!

### 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

## ULPA ΦΙΛΤΡΑ ΑΝΑΠΡΟΦΗΣΗΣ IN-LINE(ΣΕ ΣΕΙΡΑ) Με ή χωρίς ΣΕΤ ΣΩΛΗΝΩΝ

### Ενδεικνυόμενη χρήση:

Το φίλτρο χρησιμοποιείται ως προσάρτημα στα αξεσουάρ καπνού ή συσκευές εκκενωτή καπνού, ή φιλτραρίσματος χειρουργικού καπνού, οσμών, ατμών οργανικών διαλυτών, τοξικών ατμών, επιβλαβών οσμών που παράγονται κατά τη διάρκεια των διαδικασιών των χειρουργικών επεμβάσεων.

### **Τεχνικές Προδιαγραφές:**

Η I.C. Medical, Inc. συνιστά τη χρήση των ενσωματωμένων φίλτρων αναρρόφησης ULPA με ή χωρίς σετ σωλήνων με όλους τους τύπους συσκευών απορρόφησης καπνού Crystal Vision® και άλλα προϊόντα της I.C. Medical.

### **Συνθήκες Μεταφοράς και Αποθήκευσης:**

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

Ορια 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! ΜΗΝ το τσακίζετε ή το τυλίγετε το γύρω από το προϊόν!

### **ΠΡΟΣΟΧΗ:**

1. Διαβάστε τις Προειδοποιήσεις για τα αξεσουάρ του Εκκενωτή Καπνού, τις Προειδοποιήσεις & Οδηγίες Ηλεκτροχειρουργικής Μονάδας (ESU); Και το Εγχειρίδιο για την Λειτουργία και Εγκατάσταση του εκκενωτή καπνού.
2. **RX** Ο Ομοσπονδιακός νόμος περιορίζει την πώληση αυτής της συσκευής από ή κατόπιν παραγγελίας αδειούχου γιατρού **ΜΟΝΟ**.

### **ΟΔΗΓΙΕΣ:**

1. Συνδέστε τα αξεσουάρ καπνού, Στα τοιχώματα των σωλήνων αναρρόφησης, καπνού ή οποιασδήποτε συσκευής εκκενωτή καπνού.
2. Αντικαταστήστε τη διάταξη φίλτρου όταν εμφανίζεται ο αποχρωματισμός του φίλτρου.
3. Απορρίψτε το φίλτρο σύμφωνα με την πολιτική του ιδρύματός σας για την διαχείριση βιολογικών μολυσμένων απορριμμάτων.
4. Αυτό είναι ΜΗ-ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΟ προϊόν. Μπορεί να χρησιμοποιηθεί μέχρι να υπάρξει η ένδειξη για αντικατάσταση του φίλτρου (αναγράφεται παραπάνω). Μετά από αυτό το διάστημα μην προσπαθήσετε να καθαρίσετε, να αποστειρώσετε ή να χρησιμοποιήσετε ξανά αυτό το φίλτρο.

### **ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ:**

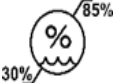
Χρησιμοποιήστε αυτό το προϊόν μόνο εάν η συσκευασία δεν έχει ανοίξει ή χαλάσει. Σε αυτή την περίπτωση πετάξτε το προϊόν!

### **ΣΟΒΑΡΕΣ ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΚΔΗΛΩΣΕΙΣ:**

Οποιοδήποτε σοβαρό ανεπιθύμητο συμβάν ή περιστατικό που συμβαίνει σε σχέση με τη συσκευή ή το αξεσουάρ πρέπει να αναφέρεται στον κατασκευαστή, I.C.Medical, Inc., στο [resources@icmedical.com](mailto: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)  | Predstavnístvo EU                        |
|                                                                                    | Norwegian (no) | EU-representasjon                  | Czech (cs)      | Zastoupení v EU                          |
|                                                                                    | Swedish(sv)    | EU-representation                  | Croatian (hr)   | Predstavništvo za EU                     |
|                                                                                    | Russian (ru)   | Представительство ЕС               | Slovak (sk)     | Zastúpenie v EÚ                          |
|                                                                                    | French (fr)    | Représentation UE                  | Greek (gr)      | Αντιπροσωπεία στην ΕΕ                    |
|                                                                                    | Spanish (es)   | Representación en la UE            |                 |                                          |
|    | English (en)   | CE Mark                            | Romanian (ro)   | Macaj CE                                 |
|                                                                                    | German (de)    | CE-Kennzeichen                     | Portuguese (pt) | Marca CE                                 |
|                                                                                    | Dutch (nl)     | CE-markering                       | Italian (it)    | Marchio CE                               |
|                                                                                    | Danish (da)    | CE-mærkning                        | Turkish (tr)    | CE İşareti                               |
|                                                                                    | Finnish (fi)   | CE-merkintä                        | Slovenian (sl)  | Oznaka CE                                |
|                                                                                    | Norwegian (no) | CE-merke                           | Czech (cs)      | Označení CE                              |
|                                                                                    | Swedish (sv)   | CE-märkning                        | Croatian (hr)   | Oznaka CE                                |
|                                                                                    | Russian (ru)   | Маркировка CE                      | Slovak (sk)     | Značka CE                                |
|                                                                                    | French (fr)    | Marquage CE                        | Greek (gr)      | Σήμανση CE                               |
|                                                                                    | Spanish (es)   | Marcado CE                         |                 |                                          |
|  | English (en)   | UK Representation                  | Romanian (ro)   | Reprezentanță Regatul Unit               |
|                                                                                    | German (de)    | UK-Vertretung                      | Portuguese (pt) | Representação no Reino Unido             |
|                                                                                    | Dutch (nl)     | Vertegenwoordiging in het VK       | Italian (it)    | Rappresentanza Regno Unito               |
|                                                                                    | Danish (da)    | UK-repræsentation                  | Turkish (tr)    | İngiltere Temsilciliği                   |
|                                                                                    | Finnish (fi)   | UK edustus                         | Slovenian (sl)  | Predstavništvo Združenega kraljestva     |
|                                                                                    | Norwegian (no) | Storbritannia-representasjon       | Czech (cs)      | Zastoupení ve Spojeném království        |
|                                                                                    | Swedish(sv)    | Storbritanniens representation     | Croatian (hr)   | Predstavništvo za Ujedinjeno Kraljevstvo |
|                                                                                    | Russian (ru)   | Представительство о Великобритании | Slovak (sk)     | Zastúpenie v Spojenom kráľovstve         |
|                                                                                    | French (fr)    | Représentation Royaume-Uni         | Greek (gr)      | Αντιπροσωπεία στο Ηνωμένο Βασίλειο       |
|                                                                                    | Spanish (es)   | Representación en el Reino Unido   |                 |                                          |

| Symbols                                                                            | Languages      | Translations             | Languages       | Translations             |
|------------------------------------------------------------------------------------|----------------|--------------------------|-----------------|--------------------------|
|    | English (en)   | UK Mark                  | Romanian (ro)   | Macaj UK                 |
|                                                                                    | German (de)    | UK-Kennzeichen           | Portuguese (pt) | Marca UK                 |
|                                                                                    | Dutch (nl)     | UK-markering             | Italian (it)    | Marchio UK               |
|                                                                                    | Danish (da)    | UK-mærkning              | Turkish (tr)    | UK İşareti               |
|                                                                                    | Finnish (fi)   | UK-merkintä              | Slovenian (sl)  | Oznaka UK                |
|                                                                                    | Norwegian (no) | UK-merke                 | Czech (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)   | Medical Device           | Romanian (ro)   | Dispozitiv Medical       |
|                                                                                    | German (de)    | Medizinprodukt           | Portuguese (pt) | Dispositivo médico       |
|                                                                                    | Dutch (nl)     | Medisch hulpmiddel       | Italian (it)    | Dispositivo medico       |
|                                                                                    | Danish (da)    | Medicinsk udstyr         | Turkish (tr)    | Tıbbi cihaz              |
|                                                                                    | Finnish (fi)   | Lääkinnällinen laite     | Slovenian (sl)  | Medicinski pripomoček    |
|                                                                                    | Norwegian (no) | Medisinsk utstyr         | Czech (cs)      | Zdravotnický prostředek  |
|                                                                                    | Swedish (sv)   | Medicinteknisk anordning | Croatian (hr)   | Medicinski proizvod      |
|                                                                                    | Russian (ru)   | Медицинское изделие      | Slovak (sk)     | Zdravotnícka pomôcka     |
|                                                                                    | French (fr)    | Dispositif médical       | Greek (gr)      | Ιατροτεχνολογικό προϊόν  |
|                                                                                    | Spanish (es)   | Producto sanitario       |                 |                          |
|    | English (en)   | 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)     | Upozomenie               |
|                                                                                    | 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)  | Omejitvev 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    |                 |                          |

| Symbols                                                                            | Languages      | Translations                                           | Languages       | Translations                                    |
|------------------------------------------------------------------------------------|----------------|--------------------------------------------------------|-----------------|-------------------------------------------------|
|    | 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) | Fuktighetsbegrensning                                  | Czech (cs)      | Limit vlhkosti                                  |
|                                                                                    | Swedish (sv)   | Fuktighetsbegränsning                                  | Croatian (hr)   | Ograničenje vlažnosti                           |
|                                                                                    | Russian (ru)   | Ограничение влажности                                  | Slovak (sk)     | Limit vlhkosti                                  |
|                                                                                    | French (fr)    | Limitation d'humidité                                  | Greek (gr)      | Όρια υγρασίας                                   |
|                                                                                    | Spanish (es)   | Limitación de humedad                                  |                 |                                                 |
|    | English (en)   | Prescription Only                                      | Romanian (ro)   | Numai pe bază de prescripție medicală           |
|                                                                                    | German (de)    | Verschreibungspflichtig                                | Portuguese (pt) | Sujeito a receita médica                        |
|                                                                                    | Dutch (nl)     | Alleen op recept                                       | Italian (it)    | Solo dietro prescrizione medica                 |
|                                                                                    | Danish (da)    | Kun receptpligtig                                      | Turkish (tr)    | Sadece Reçeteyle Satılır                        |
|                                                                                    | Finnish (fi)   | Vain reseptillä                                        | Slovenian (sl)  | Samo na recept                                  |
|                                                                                    | Norwegian (no) | Kun reseptbelagt                                       | Czech (cs)      | Pouze na lékařský předpis                       |
|                                                                                    | Swedish (sv)   | Endast receptbelagt                                    | Croatian (hr)   | Samo na recept                                  |
|                                                                                    | Russian (ru)   | Только по рецепту врача                                | Slovak (sk)     | Len na lekársk predpis                          |
|                                                                                    | French (fr)    | Sur ordonnance uniquement                              | Greek (gr)      | Μόνο με συνταγή                                 |
|                                                                                    | Spanish (es)   | Solo por prescripción médica                           |                 |                                                 |
|  | English (en)   | Not manufactured using natural rubber latex            | Romanian (ro)   | Na kerdo kotar o naturalno gumijako latekso     |
|                                                                                    | German (de)    | Nicht aus Naturkautschuklatex hergestellt              | Portuguese (pt) | Não fabricado com látex de borracha natural     |
|                                                                                    | Dutch (nl)     | Niet vervaardigd met behulp van natuurlijk rubberlatex | Italian (it)    | Non prodotto con lattice di gomma naturale      |
|                                                                                    | Danish (da)    | Ikke fremstillet med naturgummilatex                   | Turkish (tr)    | Doğal kauçuk lateks kullanılarak üretilmemiştir |

| Symbols | Languages      | Translations                                         | Languages      | Translations                                    |
|---------|----------------|------------------------------------------------------|----------------|-------------------------------------------------|
|         | Finnish (fi)   | Ei valmistettu luonnonkumilatek sista                | Slovenian (sl) | Ni izdelano iz naravnega kavčukovega lateksa    |
|         | Norwegian (no) | Ikke produsert med naturgummilateks                  | Czech (cs)     | Nevyrábí se z přírodního kaučukového latexu     |
|         | Swedish (sv)   | Inte tillverkad med naturgummilatem                  | 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.            |                |                                                 |