# IC. MEDICAL, INC.

# ESU SHROUD,
# WARNINGS, CAUTIONS & INSTRUCTIONS

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

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

MADE IN USA
*with U.S. and Imported Parts*

Label: ICM-001-0219 Rev. U Date: 2026-10

# Table of Contents

**ESU SHROUD, Warnings, Cautions & Instructions (English)** ..... 2

**ATTACHEMENT ÉLECTROCAUTÈRE (ESU) Avertissements, Précautions & Instructions (Français)** ..... 3

**CUBIERTA ESU, Advertencias, Precauciones e Instrucciones (Español)** ..... 5

**Table 1- SYMBOLS GLOSSARY** ..... 7

en

# ESU SHROUD, Warnings, Cautions & Instructions (English)

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

**Technical Specification:**
I.C. Medical, Inc. recommends the use of the ESU Shroud with the Crystal Vision® Smoke Evacuators-all models, and other I.C. Medical products.
The ESU Shroud product family, when used as a capture device positioned at a 45-degree angle and approximately 1 cm from the smoke source, with ø10 mm transfer tubing, and without interfering with the visibility of the surgical site, meets the ISO 16571 standard for plume removal efficiency when paired with the Crystal Vision® Smoke Evacuator equipped with the SAFEGUARD BLUE® Hydrophobic ULPA Filter with a built-in fluid trap, operating at flow settings of ≥75 LPM.

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

**GENERAL ESU WARNINGS:**
1. Keep active accessories away from patient when not in use and away from flammable objects, gases, and vapors at all times.
2. Keep active accessories in the safety container (holster), when not in use.
3. After using the Cut or Coagulation function on an electrosurgical pencil, the tip/electrode is hot. Do not lay any active device on the patient, especially an electrosurgical pencil that has just been used on the patient. This is to prevent the patient, physician, and/or staff from accidental burns by the hot tip/electrode.
4. Keep the voltage/power as low as possible to achieve the desired end effect in order to minimize the potential for capacitive coupling and inadvertent burning at high voltages.
5. Check the product for damage before use, including all the insulation. If damaged, DO NOT use this product.
6. Protect this product from any form of mechanical damage! DO NOT throw! DO NOT use force! If there is a cable, and unless stated otherwise, DO NOT kink it or wrap it around the product!
7. DO NOT use this device for the suction of liquids
8. Use only under the direction of a licensed physician.
9. The ESU Shroud may be used with an I.C. Medical Smoke Evacuator and any standard electrosurgery (ESU) hand switching pencil having an approximate length of 6in to 6.75in and outside diameter of 0.4in to 0.5in.

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

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

**INSTRUCTIONS:**
1. Place electrocautery pencil into shroud sleeve. Make sure it is all the way forward. Pencil should be snug in shroud and pencil blade tip should protrude approximately 1/3" to ¾" beyond the end of the shroud tip.
2. The shroud is supplied with a standard-length tip suitable for most uses.
3. For surgeon's comfort, fasten tubing (about 3 feet from pencil end) to a drape near the surgical site. Use towel clamp, or similar device. Do not occlude tubing.
4. Attach the hose to the input filter of the I.C. Medical smoke evacuator.
5. Connecting the electrocautery, pencil cord to the shroud hose will make it easier to move the shroud and pencil during surgery.
6. Air should flow through the shroud when pencil is active. If not, check for obstructions and see smoke evacuator operator manual.

7. Replace and dispose all items labeled “Single Use” in accordance with your institutional protocol. **Do Not clean, re-sterilize or reuse.**

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

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

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

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

**Symbols Glossary:**
A list of all applicable symbols along with the corresponding translations can be found at the end of this IFU; refer to Table 1: Symbols Glossary.

fr

## ATTACHEMENT ÉLECTROCAUTÈRE (ESU) Avertissements, Précautions & Instructions (Français)

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

**Spécification technique :**
I.C. Medical, Inc. recommande l'utilisation du ESU Shroud avec les évacuateurs de fumée Crystal Vision® – tous les modèles, ainsi que d'autres produits I.C. Medical. La famille de produits ESU Shroud, lorsqu'elle est utilisée comme dispositif de capture positionné à un angle de 45 degrés et à environ 1 cm de la source de fumée, avec un tuyau de transfert de ø10 mm, sans interférer avec la visibilité du site chirurgical, répond à la norme ISO 16571 pour l'efficacité de l'élimination des fumées lorsqu'elle est associée à l'évacateur de fumée Crystal Vision® équipé du filtre ULPA hydrophobe SAFEGUARD BLUE® avec piège à liquide intégré, fonctionnant à des réglages de débit de ≥75 LPM.

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

**AVERTISSEMENTS GÉNÉRAUX : DIVERS TYPES D’ÉLECTROCAUTÈRES :**
1. Tenir les accessoires actifs hors de portée du patient lorsqu'ils ne sont pas utilisés et à l'écart des objets, gaz et vapeurs inflammables à tout moment.
2. Conservez les accessoires actifs dans le contenant de sécurité (étui) lorsqu’ils ne sont pas utilisés.

3. Après avoir utilisé la fonction Cut ou Coagulation sur un crayon électrochirurgical, le bout/l'électrode est chaud(e). Ne posez aucun dispositif actif sur le patient, en particulier un crayon électrochirurgical qui vient de servir sur le patient. Cela permet d'éviter les brûlures accidentelles du patient, du médecin et/ou du personnel à cause du bout/de l'électrode chaud(e).
4. Utilisez la tension/le courant la(e) plus faible possible pour obtenir l'effet final souhaité, afin de limiter un éventuel couplage capacitif ou des brûlures accidentelles dues à des tensions trop élevées.
5. Vérifiez avant l'utilisation si le produit n'est pas endommagé, y compris l'isolation. S'il est endommagé, NE PAS utiliser ce produit.
6. Protéger ce produit contre toute forme de dommage mécanique ! NE PAS jeter ! NE PAS forcer le dispositif ! S'il est doté d'un câble et sauf mention contraire, NE PAS le nouer ou enrouler autour du produit !
7. NE PAS UTILISER cet appareil pour l'aspiration de liquides.
8. N'utiliser que sous la supervision d'un médecin agréé.
9. L'Enveloppe ESU peut être utilisée avec un Evacuateur de fumée I.C. Medical et tout crayon électrochirurgical standard (ESU) d'une longueur approximative de 6 - 6,75 pouces et d'un diamètre extérieur de 0,4 - 0,5 pouces.

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

**ATTENTION :**
1. Lisez les instructions de l'unité électrochirurgicale (ESU) et le mode d'emploi et d'installation de l'évacuateur de fumée.
2. **RX UNIQUEMENT** - La loi fédérale limite la vente de cet appareil par ou sur ordre d'un médecin agréé.

**INSTRUCTIONS :**
1. Placez le crayon électrocautère dans le manchon de protection. Veillez au bon déroulement de l'opération. Le crayon doit être placé dans son manchon de telle sorte que la pointe de la lame du crayon soit exposée à approximativement 1-2 cm (1/3 à ¾ pouces) par rapport au bout/à la pointe de l'attachement.
2. Le manchon est fourni avec une pointe de longueur standard adaptée à la plupart des utilisations.
3. Pour le confort du chirurgien, attachez le tuyau (environ 1 m (3 ft) du bout du crayon) à un rideau tout près de la table d'opération. Utilisez un clamp pour champ chirurgical, ou équivalent. NE bouchez pas le tuyau.
4. Attachez le tuyau au filtre d'entrée de l'évacuateur de fumée I. C. Medical.
5. Si vous connectez le câble du crayon électrochirurgical au tuyau de l'attachement, cela facilitera le déplacement du manchon et du crayon lors de l'opération.
6. L'air doit circuler librement dans l'attachement quand le crayon est en fonction. Si ce n'est pas le cas, vérifiez que rien ne bloque et consultez le manuel de fonctionnement de l'évacuateur de fumée.
7. Remplacez et éliminez tous les éléments portant l'étiquette « Usage unique » conformément au protocole de votre établissement. **Ne pas nettoyer, restériliser ou réutiliser.**

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

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

**Produit non stérile :**
La mention « Non stérile » figure sur l'emballage, sous la forme du symbole ad hoc.
I.C. Medical souhaite que les produits non stériles destinés à être utilisés dans des environnements stériles soient traités par nos clients, incluant un conditionnement et/ou une stérilisation supplémentaires selon leurs propres processus agréés. Ces produits doivent être stérilisés uniquement à l'oxyde d'éthylène, car les autres méthodes de stérilisation n'ont pas été homologuées par I.C. Médical, suscitant ainsi un risque d'endommagement et entraînant un dysfonctionnement de l'appareil et/ou un risque de blessure pour le patient.
Cet appareil n'a pas été évalué pour le retraitement ou la restérilisation. Le retraitement et/ou la restérilisation peuvent endommager l'appareil, le rendre inutilisable et/ou entraîner un dysfonctionnement de l'appareil, et donc une maladie, des blessures voire le décès du patient.

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

**Glossaire des symboles** :
Une liste de tous les symboles applicables ainsi que les traductions correspondantes figure à la fin de cette notice d'utilisation ; voir Tableau 1 : Glossaire des symboles.

es

## CUBIERTA ESU, Advertencias, Precauciones e Instrucciones (Español)

**Indicaciones de uso:**
La tapa de la unidad electroquirúrgica se pone sobre el lápiz manual de electrocirugía (ESU) estándar y se usa para evacuar el humo y otros residuos presentes en el aire que se crean cuando se usa el lápiz ESU.

**Especificación técnica:**
I.C. Medical, Inc. recomienda el uso del ESU Shroud con los evacuadores de humo Crystal Vision® – todos los modelos, y otros productos de I.C. Medical. La familia de productos ESU Shroud, cuando se utiliza como un dispositivo de captura colocado en un ángulo de 45 grados y aproximadamente a 1 cm de la fuente de humo, con un tubo de transferencia de ø10 mm, sin interferir con la visibilidad del sitio quirúrgico, cumple con la norma ISO 16571 para la eficiencia de eliminación de humo cuando se empareja con el evacuador de humo Crystal Vision® equipado con el filtro ULPA hidrofóbico SAFEGUARD BLUE® con trampa de líquido incorporada, funcionando a configuraciones de flujo de ≥75 LPM.

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

**ADVERTENCIAS GENERALES DE LA UNIDAD ELECTROQUIRÚRGICA:**
1. Mantenga los accesorios activos lejos del paciente cuando no estén en uso y lejos de objetos, gases y vapores inflamables en todo momento.
2. Mantenga los accesorios activos en el contenedor de seguridad (funda) cuando no estén en uso.
3. Después de usar la función de corte o coagulación en un lápiz electroquirúrgico, la punta/el electrodo está caliente. No deje cualquier dispositivo activo sobre el paciente, sobre todo un lápiz electroquirúrgico que acaba de ser utilizado en el paciente. Esto es para evitar que el paciente, el médico y/o el personal sufran quemaduras accidentales por la punta/el electrodo caliente.
4. Mantenga el voltaje/la potencia lo más bajo posible para lograr el efecto final deseado a fin de minimizar el potencial de acoplamiento capacitivo y la quema inadvertida a altos voltajes.
5. Compruebe si el producto, así como todo el aislamiento, está dañado antes de usarlo. Si el producto está dañado, NO lo utilice.
6. ¡Proteja este producto de cualquier tipo de daño mecánico! ¡NO lo arroje! ¡NO aplique fuerza sobre él! Si hay un cable y, a menos que se indique lo contrario, ¡NO lo doble ni lo enrolle alrededor del producto!
7. NO utilice este dispositivo para la succión de líquidos
8. Utilícelo únicamente bajo la dirección de un médico autorizado.
9. La tapa de la unidad electro quirúrgica se puede utilizar con un lápiz I.C. Medical y de electrocauterio con conmutación manual estándar para electrocirugía (ESU) con una longitud de aproximadamente 6 a 6,75 pulgadas y un diámetro exterior de 0,4 a 0,5 pulgadas.

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

**PRECAUCIONES:**

1. Lea las instrucciones de la unidad electroquirúrgica (ESU) y el manual de instalación y funcionamiento del extractor de humos.
2. **SOLO PARA USO MÉDICO** La ley federal limita la venta de este dispositivo a médicos autorizados o por prescripción facultativa.

**INSTRUCCIONES:**

1. Coloque el lápiz de electrocauterización en la tapa protectora. Asegúrese de empujar hasta el final.
2. El lápiz debe quedar ajustado a la tapa y la punta de la cuchilla del lápiz debe sobresalir aproximadamente de 1/3" a ¾" de la punta de la tapa.
3. La tapa se entrega con una punta de longitud estándar apta para la mayoría de usos.
4. Para la comodidad del cirujano, fije el tubo (aproximadamente a 3 pies de la punta del lápiz) a una gasa cerca de la herida quirúrgica. Use una pinza para toallas o un dispositivo similar. No ocluya el tubo.
5. Conecte la manguera al filtro de entrada del extractor de humos I. C. Medical.
6. El conectar el cable del lápiz de electrocauterización a la manguera de la tapa hará que sea más fácil mover la tapa y el lápiz durante la cirugía.
7. El aire debe fluir a través de la tapa cuando el lápiz está activo. Si no es así, verifique si hay obstrucciones y consulte el manual de uso del extractor de humos. Sustituya y deseche todos los artículos etiquetados como "De un solo uso" de acuerdo con el protocolo institucional. **NO limpie, reesterilice ni reutilice.**

**Producto esterilizado:**

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

**EMBALAJE:**

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

**Producto no esterilizado:**

El producto "no esterilizado" está indicado en el envase con el símbolo de No esterilizado.
I.C. Medical sugiere que nuestros clientes procesen los productos no estériles para su uso en entornos estériles, incluyendo el envasado adicional y/o la esterilización de acuerdo con sus propios procesos validados. Estos productos deben esterilizarse únicamente con óxido de etileno, ya que otros métodos de esterilización no han sido validados por I.C. Medical y pueden dañar el producto, lo que podría causar un mal funcionamiento del dispositivo y/o daños en el paciente.
Este dispositivo no ha sido evaluado para su reprocesamiento o reesterilización. El reprocesamiento y/o la reesterilización pueden dañar el dispositivo, dejándolo inutilizable y/o puede provocar fallas en el dispositivo, lo que podría provocar enfermedades, lesiones o la muerte del paciente.

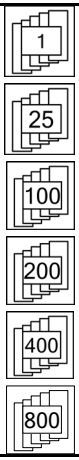
**EVENTOS ADVERSOS GRAVES:**

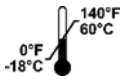
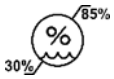
Cualquier evento o incidente adverso grave que ocurra en relación con el dispositivo o accesorio debe informarse al fabricante, L.C. Medical, Inc., en complaints@icmedical.com y a la FDA. Además, los clientes europeos también deben informar al representante autorizado en la dirección que figura en la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

**Glosario de símbolos:**

Una lista de todos los símbolos aplicables junto con las traducciones correspondientes se puede encontrar al final de estas instrucciones de uso; consulte la Tabla 1: Glosario de símbolos.

**Table 1- SYMBOLS GLOSSARY**

| Symbols | Languages | Translations |
|---|---|---|
| | English (en) | Catalogue number |
| | French (fr) | Numéro de catalogue |
| | Spanish (es) | Número de catálogo |
| | English (en) | Manufacturer |
| | French (fr) | Fabricant |
| | Spanish (es) | Fabricante |
| | English (en) | Date of manufacture |
| | French (fr) | Date de fabrication |
| | Spanish (es) | Fecha de fabricación |
| | English (en) | Use-by date |
| | French (fr) | Date limite d'utilisation |
| | Spanish (es) | Fecha de caducidad |
| | English (en) | Batch code |
| | French (fr) | Code de lot |
| | Spanish (es) | Código de lote |
|  | English (en) | Quantity per package* |
| | French (fr) | Quantité par emballage* |
| | Spanish (es) | Cantidad por paquete* |
| | *English (en): Qty/pkg=1; Qty/pkg=25; Qty/pkg=100; Qty/pkg=200; Qty/pkg=400; Qty/pkg=800*<br><br>*French (fr): Qté/paquet=1; Qté/paquet=25; Qté/paquet=100; Qté/paquet=200; Qté/paquet=400; Qté/paquet=800*<br><br>*Spanish (es): Cant./paquete=1; Cant./paquete=25; Cant./paquete=100; Cant./paquete=200; Cant./paquete=400; Cant./paquete=800* | |
| | English (en) | Medical Device |
| | French (fr) | Dispositif médical |
| | Spanish (es) | Producto sanitario |
| | English (en) | Consult electronic instructions for use |
| | French (fr) | Consulter la notice d'utilisation électronique |
| | Spanish (es) | Consultar las instrucciones electrónicas de uso |
| | English (en) | Do not re-use |
| | French (fr) | Ne pas réutilisation |
| | Spanish (es) | No reutilizar |
| | English (en) | Caution |
| | French (fr) | Avertissement |
| | Spanish (es) | Precaución |

| Symbols | Languages | Translations |
|---|---|---|
|  | English (en) | Temperature limit |
| | French (fr) | Limite de température |
| | Spanish (es) | Límite de temperatura |
|  | English (en) | Humidity limitation |
| | French (fr) | Limitation d' humidité |
| | Spanish (es) | Limitación de humedad |
| | English (en) | Do not resterilize |
| | French (fr) | Ne pas restériliser |
| | Spanish (es) | No reesterilizar |
| | English (en) | Do not use if package is damaged |
| | French (fr) | Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé |
| | Spanish (es) | No utilizar si el paquete está dañado |
| | English (en) | Non-sterile |
| | French (fr) | non stérile |
| | Spanish (es) | no estéril |
| | English (en) | Sterilized using ethylene oxide, Single sterile barrier system with protective packaging inside |
| | French (fr) | Stérilisé à l'oxyde d'éthylène, Système de barrière stérile unique avec emballage protecteur à l'intérieur |
| | Spanish (es) | Esterilizado con óxido de etileno Sistema de barrera estéril única con envase protector en el interior |
| | English (en) | Prescription Only |
| | French (fr) | Sur ordonnance uniquement |
| | Spanish (es) | Solo por prescripción médica |
| | English (en) | Not manufactured using natural rubber latex |
| | French (fr) | Non fabriqué à partir de latex de caoutchouc naturel |
| | Spanish (es) | No fabricado con látex de caucho natural. |