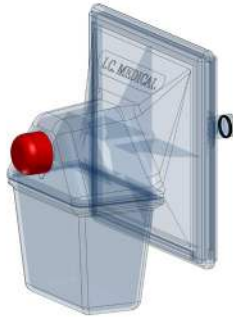


I. C. MEDICAL, INC.



SAFEGUARD BLUE® HYDROPHOBIC ULPA FILTER WITH BUILT-IN FLUID TRAP, 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

SAFEGUARD BLUE® Hydrophobic ULPA Filter with Built-in Fluid Trap

Indications for Use:

The filter is used as an attachment for all I.C. Medical Smoke Evacuator models, to remove, filtrate the smoke plume and to collect in its built-in fluid trap, any incidental fluid, vapors, oil mist, hydrocarbon vapors, fat vapors, moisture droplets, odors, organic solvent vapors, and toxic vapors from the surgical site.

Technical Specification:

I.C. Medical, Inc. recommends the use of the SAFEGUARD BLUE® Hydrophobic ULPA Filter with Built-in Fluid Trap with the Crystal Vision® Smoke Evacuators-all models, and other I.C. Medical products.

Filtration Efficiency:

Crystal Vision® Smoke Evacuator Mode of Operation		Particles at: (in microns)		
		0.03	0.12	0.3
LAP	Efficiency (%)	>99.9999	>99.9999	>99.9999
OPEN	Efficiency (%)	>99.9999	>99.9999	>99.9999

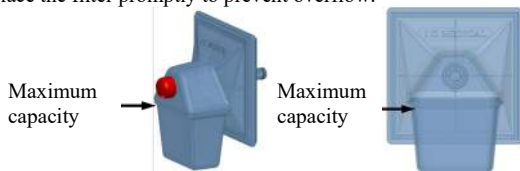
Transport and Storage Conditions:

Temperature limits: -40°C to 70°C (-40°F to 158°F);

Relative Humidity limitation: 10% to 100%.

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. The SAFEGUARD BLUE® Hydrophobic ULPA Filter with Built-in Fluid Trap includes a hydrophobic barrier to protect the smoke evacuator from fluid ingress. Do not exceed the fluid trap capacity. Monitor fluid levels regularly and replace the filter promptly to prevent overflow.



4. Use only under the direction of a licensed physician.

CAUTIONS:

1. Read Operating and Installation Manual for Smoke Evacuator.
2. Before installing or removing any filter, be sure that the system is turned off and the electrical plug has been disconnected.
3. Failure to install the SAFEGUARD BLUE® Hydrophobic ULPA Filter with Built-in Fluid Trap could result in contamination and possible electrical damage of the I. C. Medical Smoke Evacuator.
4. **RX ONLY** Federal Law restricts this device to sale by or on the order of a licensed physician.

INSTRUCTIONS:

1. The SAFEGUARD BLUE® Hydrophobic ULPA Filter with Built-in Fluid Trap should only be used with I.C. Medical Smoke Evacuators (all models).
2. Attach the filter assembly to the smoke evacuator and attach the accessory tubing to the filter assembly.
3. Replace the filter assembly when “Change Filter” indicator comes on.
4. Replace the filter assembly when desired levels of gas flow cannot be achieved.
5. Replace the filter assembly if clogged or before fluid reaches the trap’s capacity.
6. Replace the filter assembly after any procedures when moisture or fluids are present in the water/vapor trap.
7. Replace cap on end of filter when not in use.
8. Dispose of filter according to your institution’s policy for biologically contaminated waste disposal.

9. 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 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.



SAFEGUARD BLUE® Hydrophober ULPA-Filter mit eingebauter Flüssigkeitsfalle

Anwendungshinweise:

Der Filter wird als Aufsatz für alle I. C. Medical Smoke Evacuator-Modelle verwendet, um die Rauchfahne zu entfernen, zu filtrieren und in der eingebauten Flüssigkeitsfalle alle anfallenden Flüssigkeiten, Dämpfe, Ölnebel, Kohlenwasserstoffdämpfe, Fettdämpfe und Feuchtigkeit zu sammeln, und Tröpfchen, Gerüche, organische Lösungsmitteldämpfe und toxische Dämpfe von der Operationsstelle zu entfernen.

Technische Spezifikation:

I.C. Medical, Inc. empfiehlt die Verwendung des hydrophobe ULPA SAFEGUARD BLUE® Filter mit integriertem Flüssigkeitsfang zusammen mit allen Modellen der Crystal Vision® Rauchabsauggeräte sowie anderen Produkten von I.C. Medical.

Filtrationseffizienz:

Crystal Vision® Rauchabsauger – Betriebsmodus		Partikelgröße: (in Mikrometer)		
		0.03	0.12	0.3
LAP	Effizienz (%)	>99.9999	>99.9999	>99.9999
OFFEN	Effizienz (%)	>99.9999	>99.9999	>99.9999

Transport und Lagerbedingungen:

Temperaturgrenzen: -40°C bis 70°C (-40°F bis 158°F);
Relative Luftfeuchtigkeit: 10 % bis 100 %.

WARNHINWEISE:

- Überprüfen Sie das Produkt vor dem Gebrauch auf Beschädigungen. Bei Beschädigung dieses **NICHT** Produkt verwenden
- Schützen Sie dieses Produkt vor jeglicher Form von mechanischer Beschädigung! **NICHT** werfen! **KEINE** Gewalt **anwenden**.
- Der hydrophobe SAFEGUARD BLUE® ULPA Filter mit integriertem Flüssigkeitsabscheider enthält eine hydrophobe Barriere zum Schutz des Rauchabsaugers vor dem Eindringen von Flüssigkeiten. Überschreiten Sie nicht die Kapazität des Flüssigkeitsabscheiders. Überwachen Sie regelmäßig den Flüssigkeitsstand und ersetzen Sie den Filter umgehend, um ein Überlaufen zu verhindern.



- Nur unter Anleitung eines zugelassenen Arztes anwenden.

VORSICHTSMASSNAHMEN:

1. Lesen Sie die Betriebs- und Installationsanleitung des Rauchabsaugers.
2. Stellen Sie vor dem Installieren oder Entfernen eines Filters sicher, dass das System ausgeschaltet und der Netzstecker gezogen ist.
3. Wenn der hydrophobe SAFEGUARD BLUE® ULPA-Filter mit eingebauter Flüssigkeitsfalle nicht installiert wird, kann dies zu Verunreinigungen und möglichen elektrischen Schäden am I. C. Medical Rauchabsauger führen.
4. **NUR RX** Das Bundesgesetz beschränkt den Verkauf dieses Geräts durch oder auf Anordnung eines zugelassenen Arztes.

ANLEITUNG:

1. Der hydrophobe ULPA SAFEGUARD BLUE® Filter mit eingebautem Flüssigkeitsabscheider darf ausschließlich mit dem I.C. Medical (alle Modelle).
2. Befestigen Sie die Filterbaugruppe am Rauchabzug und befestigen Sie den Zubehörschlauch an der Filterbaugruppe.
3. Ersetzen Sie die Filterbaugruppe, wenn die Anzeige „Filter wechseln“ leuchtet.
4. Ersetzen Sie die Filterbaugruppe, wenn der gewünschte Gasdurchfluss nicht erreicht werden kann.
5. Ersetzen Sie die Filtereinheit, wenn sie verstopft ist oder bevor die Flüssigkeit die Kapazität der Auffangvorrichtung erreicht.
6. Ersetzen Sie die Filterbaugruppe nach allen Vorgängen, bei denen sich Feuchtigkeit oder Flüssigkeiten in der Wasser- / Kondensatableiter befinden.
7. Setzen Sie die Kappe am Ende des Filters wieder auf, wenn Sie sie nicht verwenden.
8. Entsorgen Sie den Filter gemäß den Richtlinien Ihrer Einrichtung zur Entsorgung biologisch kontaminierter Abfälle.
9. Dies ist ein NICHT-STERILES Produkt. Es kann verwendet werden, bis die Anzeige zum Ersetzen des Filters erscheint (siehe oben). Versuchen Sie 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 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.



SAFEGUARD BLUE® Hydrofoob ULPA-filter met ingebouwde vloeistofvanger

Gebruiksaanwijzing:

Het filter wordt gebruikt als een opzetstuk voor alle I. C. Medical rookafzuigers, om de rookpluim te verwijderen en te filteren, en om in de ingebouwde vloeistofafscheider eventuele incidentele vloeistof, dampen, olienevel, koolwaterstofdampen, vetdampen, vochtdruppeltjes, geuren, dampen van organische oplosmiddelen op te vangen, evenals giftige dampen van de operatieplaats.

Technische specificatie:

I.C. Medical, Inc. beveelt het gebruik aan van het hydrofobe ULPA SAFEGUARD BLUE®-filter met ingebouwde vloeistofval in combinatie met alle modellen van de Crystal Vision® rookafzuigers en andere producten van I.C. Medical.

Filtratie-efficiëntie:

Crystal Vision® Rookafzuiger – Bedrijfsmodus		Deeltjes bij: (in micron)		
		0.03	0.12	0.3
LAP	Efficiëntie (%)	>99.9999	>99.9999	>99.9999
OPEN	Efficiëntie (%)	>99.9999	>99.9999	>99.9999

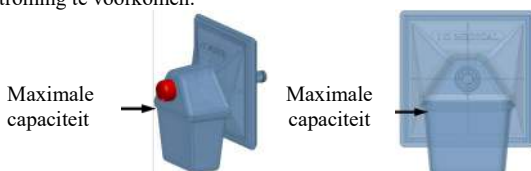
Transport en opslagcondities:

Temperatuurlimieten: -40°C tot 70°C (-40°F tot 158°F);

Bepierking relatieve luchtvochtigheid: 10% tot 100%.

WAARSCHUWINGEN:

1. Controleer het product voor gebruik op beschadigingen. Gebruik dit product NIET als het beschadigd is!
2. Bescherm dit product tegen elke vorm van mechanische schade! NIET gooien! GEEN geweld gebruiken!
3. Het SAFEGUARD BLUE® hydrofobe ULPA-filter met ingebouwde vloeistofopvangbak bevat een hydrofobe barrière om de rookafzuiger te beschermen tegen het binnendringen van vloeistoffen. Overschrijd de capaciteit van de vloeistofopvangbak niet. Controleer regelmatig het vloeistofpeil en vervang het filter onmiddellijk om overstroming te voorkomen.



4. Alleen gebruiken onder toezicht van een bevoegde arts.

LET OP:

1. Lees de bedienings- en installatiehandleiding voor de rookafzuiging.
2. Zorg ervoor dat het systeem is uitgeschakeld en de stekker uit het stopcontact is voordat u een filter installeert of verwijderd.
3. Als u het SAFEGUARD BLUE® hydrofobe ULPA-filter met ingebouwde vloeistofvanger niet installeert, kan dit leiden tot vervuiling en mogelijke elektrische schade aan de I. C. Medical rookafzuiging.
4. **ALLEEN RX** Krachtens Federale wetgeving mag dit apparaat uitsluitend verkocht worden door of in opdracht van een bevoegde arts.

INSTRUCTIES:

1. Het hydrofobe ULPA SAFEGUARD BLUE®-filter met ingebouwde vloeistofafscheider mag uitsluitend worden gebruikt met de I.C. Medical (alle modellen).
2. Bevestig de filtereenheid aan de rookafzuiging en bevestig de bijgeleverde slang aan de filtereenheid.
3. Vervang de filtereenheid wanneer de indicator “Filter vervangen” gaat branden.
4. Vervang de filtereenheid wanneer de gewenste gasstroom niet kan worden bereikt.
5. Vervang het filter als het verstopt is of voordat de vloeistof de capaciteit van de opvangbak bereikt.
6. Vervang de filtereenheid na alle procedures wanneer er vocht of vloeistoffen in de water- / dampvanger aanwezig zijn.
7. Plaats de dop terug op het uiteinde van het filter wanneer u deze niet gebruikt.
8. Gooi het filter weg volgens het beleid van uw instelling voor het verwijderen van biologisch verontreinigd afval.
9. Dit is een NIET-STERIEL product. Het kan worden gebruikt totdat er een indicatie is om het filter te vervangen (hierboven vermeld). Probeer dit filter daarna niet meer schoon te maken, te 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 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.

SAFEGUARD BLUE® Hydrofobisk ULPA-filter med indbygget væskefælde

Indikationer til brug:

Filtret bruges som tilbehør til alle I. C. Medical røgevakuatormodeller til at fjerne, filtrere røgfanen og til i sin indbyggede væskefælde at opsamle eventuel tilfældig væske, dampe, olietåge, kulbrintedampe, fedtdampe, små fugtdråber, lugte, dampe fra organiske opløsningsmidler og giftige dampe fra det kirurgiske sted.

Teknisk specifikation:

I.C. Medical, Inc. anbefaler brugen af det hydrofobe ULPA SAFEGUARD BLUE®-filter med indbygget væskefælde sammen med alle modeller af Crystal Vision® røgudsugere og andre I.C. Medical-produkter.

Filtreringseffektivitet:

Crystal Vision® Røgsuger – Driftsmåde		Partikler ved: (i mikrometer)		
		0.03	0.12	0.3
LAP	Effektivitet (%)	>99.9999	>99.9999	>99.9999
OPEN	Effektivitet (%)	>99.9999	>99.9999	>99.9999

Transport og opbevaringsbetingelser:

Temperaturgrænser: -40°C til 70°C (-40°F til 158°F);

Relativ luftfugtighed: 10 % til 100 %.

ADVARSLER:

1. Kontroller produktet for skader inden brug. BRUG IKKE dette produkt, hvis det er beskadiget
2. Beskyt dette produkt mod enhver form for mekanisk skade! KAST DET IKKE! BRUG IKKE magt.
3. SAFEGUARD BLUE® Hydrophob ULPA - filter med Indbygget – Væskefælde indeholder en hydrofob barriere, der beskytter røgudsugeren mod væskeindtrængning. Overskrid ikke væskefældens kapacitet. Overvåg væskenniveauerne regelmæssigt, og udskift filteret straks for at forhindre overløb.



4. Brug kun efter anvisninger fra en autoriseret læge.

ADVARSLER:

1. Læs betjenings- og installationsvejledningen til røgevakuator.
2. Før du installerer eller fjerner et filter, skal du sørge for, at systemet er slukket, og at den elektriske stikprop er afbrudt.
3. Manglende installation af SAFEGUARD BLUE® hydrofobisk ULPA-filter med indbygget væskefælde kan resultere i forurening og mulig elektrisk skade på I. C. Medical røgevakuator.
4. **KUN RX** i henhold til føderal lovgivning må denne enhed kun sælges af eller bestilles af en autoriseret læge.

ANVISNINGER:

1. Det hydrofobe ULPA SAFEGUARD BLUE®-filter med indbygget væskeudskiller må udelukkende bruges sammen med I.C. Medical (alle modeller).
2. Sæt filterenheden fast i røgevakuatoren, og fastgør tilbehørsslangen til filterenheden.
3. Udskift filteraggregatet, når indikatoren "Skift filter" tændes.
4. Udskift filteraggregatet, når ønskede niveauer for gasstrøm ikke kan opnås.
5. Udskift filterenheden, hvis den er tilstoppet, eller inden væsken når fældens kapacitet.
6. Udskift filteraggregatet iht. evt. procedurer, når der er fugt eller væske til stede i vand-/dampfælden.
7. Sæt dækslet på enden af filtret, når det ikke er i brug.
8. Bortskaf filteret i henhold til din institutions politik for håndtering af biologisk forurenede affald.

9. Dette er et USTERILT produkt. Det kan bruges, indtil der er en angivelse om at udskifte filteret (anført ovenstående). Efter dette tidspunkt må det ikke forsøges 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 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.



SAFEGUARD BLUE® hydrofobinen ULPA-suodatin sisäänrakennetulla nesteenerottimella

Käyttötarkoitukset:

Suodatinta käytetään lisälaitteena kaikille I. C. Medical -savunpoistolaitemalleille poistamaan ja suodattamaan savukaasua ja keräämään sisäänrakennettuun nesteenerottimeen mahdolliset nesteet, vesihöyryt, öljysumut, hiilivetyhöyryt, rasvahöyryt, kosteuspisarat, hajut, orgaaniset liuotinhöyryt ja myrkylliset höyryt leikkauskohdasta.

Tekniset tiedot:

I.C. Medical, Inc. suosittelee hydrofobisen ULPA SAFEGUARD BLUE® -suodattimen käyttöä sisäänrakennetulla nesteloukulla kaikkien Crystal Vision® -savunpoistimien mallien sekä muiden I.C. Medical -tuotteiden kanssa.

Suodatustehokkuus:

Crystal Vision® Savunpoistaja – Käyttötila		Hiukkaset kooltaan: (mikrometreinä)		
		0.03	0.12	0.3
LAP	Tehokkuus (%)	>99.9999	>99.9999	>99.9999
OPEN	Tehokkuus (%)	>99.9999	>99.9999	>99.9999

Kuljetus ja säilytysolosuhteet:

Lämpötilarajat: -40°C – 70°C (-40°F – 158°F);
Suhteellinen kosteus: 10 % – 100 %.

VAROITUKSET:

- 1. Tarkista tuote vaurioiden varalta ennen käyttöä. ÄLÄ käytä tätä tuotetta, jos se on vaurioitunut.
- 2. Suojaa tätä tuotetta kaikenlaisilta mekaanisilta vaurioilta! ÄLÄ heitä! ÄLÄ käytä voimaa!
- 3. SAFEGUARD BLUE® -hydrofobinen ULPA-suodatin sisäänrakennetulla nesteloukulla sisältää hydrofobisen esteen, joka suojaa savunpoistolaitetta nesteiden tunkeutumiselta. Älä ylitä nesteloukun kapasiteettia. Tarkkaile nesteen määrää säännöllisesti ja vaihda suodatin viipymättä ylivuodon estämiseksi.



- 4. Käytä vain laillistetun lääkärin ohjauksessa.

HUOMAUTUKSET:

- 1. Lue savunpoistolaitteen käyttö- ja asennusohjeet.
- 2. Varmista, että järjestelmä on sammutettu ja pistoke on irrotettu ennen kuin asennat tai poistat suodattimia.

3. Jos laiminlyödään asentaa SAFEGUARD BLUE® hydrofobinen ULPA-suodatin sisäänrakennetulla nesteerottimella, se voi johtaa kontaminaatioon ja mahdollisiin sähkövaurioihin I. C. Medical-savunpoistolaitteessa.
4. Liittovaltion (USA) laki rajoittaa tämän laitteen myynnin ainoastaan laillistetulle lääkärille tai laillistetun lääkärin tilauksesta.

OHJEET:

1. Hydrofobista ULPA SAFEGUARD BLUE® -suodatinta sisäänrakennetulla nesteerottimella saa käyttää yksinomaan I.C. Medical (kaikki mallit).
2. Liitä suodatinkokoonpano savunpoistolaitteeseen ja letku suodatinkokoonpanoon.
3. Vaihda suodatinkokoonpano, kun ”Vaihda suodatin” -merkkivalo syttyy.
4. Vaihda suodatinkokoonpano, kun haluttuja kaasun virtauksen tasoja ei saavuteta.
5. Vaihda suodatinyksikkö, jos se on tukkeutunut tai ennen kuin neste saavuttaa nesteloukun enimmäiskapasiteetin.
6. Vaihda suodatinkokoonpano, kun veden-/höyrynerottimessa on kosteutta tai nestettä toimenpiteiden jälkeen.
7. Vaihda suojus suodattimen päähän sen ollessa pois käytöstä.
8. Hävitä suodatin laitoksesi biologisesti saastuneiden jätteiden hävittämisestä annettujen ohjeiden mukaisesti.
9. Tämä tuote EI OLE STERIILI. Sitä voi käyttää niin kauan, kunnes suodatin kehoitetaan vaihtamaan (lueteltu edellä). Älä yritä pestä, steriloida tai käyttää toiseen kertaan vaihdettavaksi määrättyä suodatinta.

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 ja FDA:lle. Eurooppalaisten asiakkaiden tulee lisäksi ilmoittaa myös valtuutetulle edustajalle etiketissä tai IFU:ssa mainittuun osoitteeseen ja jäsenvaltion toimivaltaiselle viranomaiselle.



SAFEGUARD BLUE® Hydrofob ULPA-filter med innebygd vannlås

Indikasjonjer for bruk:

Filteret brukes som tilleggsutstyr for alle I. C. Medical røyk Evakuator-modeller, for å fjerne, filtrere røykskyen og som samles i den innebygde vannlåsen, eventuell tilfeldig væske, damp, oljetåke, hydrokarbondamp, fettdamp, fuktighetsdråper, lukt, organisk løsemiddeldamp og giftige damper fra operasjonsstedet.

Teknisk spesifikasjon:

I.C. Medical, Inc. anbefaler bruk av hydrofilt ULPA SAFEGUARD BLUE®-filteret med innebygd væskefelle sammen med alle modeller av Crystal Vision® røkevakuatorer og andre I.C. Medical-produkter.

Filtreringseffektivitet:

Crystal Vision® Røksuger – Driftsmodus		Partikler ved: (i mikrometer)		
		0.03	0.12	0.3
LAP	Effektivitet (%)	>99.9999	>99.9999	>99.9999
OPEN	Effektivitet (%)	>99.9999	>99.9999	>99.9999

Transport og lagringsforhold:

Temperaturgrenser: -40°C til 70°C (-40°F til 158°F);
 Relativ fuktighetsbegrensning: 10 % til 100 %.

ADVARSLER:

1. Kontroller produktet for skader før bruk. **IKKE** bruk produktet hvis det er skadet.
2. Beskytt dette produktet mot enhver form for materialskade! **IKKE** kast det! **IKKE** bruk makt!

3. SAFEGUARD BLUE® Hydrofob ULPA – filter med innebygd væskefelle inkluderer en hydrofob barriere for å beskytte røykavsugnet mot væskeinntrengning. Ikke overskrid væskefellens kapasitet. Overvåk væskennivåene regelmessig og bytt filteret umiddelbart for å forhindre overløp.



4. Brukes kun under ledelse av autorisert lege.

ADVARSEL:

1. Les bruks- og installasjonshåndbok for røyk evakuator.
2. Før du installerer eller fjerner et filter, må du forsikre deg om at systemet er slått av og at den elektriske kontakten er koblet fra.
3. Manglende installasjon av SAFEGUARD BLUE® Hydrofob ULPA-filter med innebygd vannlås kan føre til forurensning og mulig elektrisk skade på I. C. Medical røyk evakuator.
4. **RX ONLY** Federal Law begrenser denne enheten til å selges av eller etter ordre fra en autorisert lege.

BRUKSANVISNING:

1. Det hydrofobe ULPA SAFEGUARD BLUE®-filteret med innebygd væskeutskiller må utelukkende brukes med I.C. Medical (alle modeller)
2. Fest filterenheten til røyk evakuatoren og fest tilbehørslangen til filterenheten.
3. Bytt filteret når indikatoren "Bytt filter" lyser.
4. Bytt filterenhet når ønsket nivå av gasstrøm ikke kan oppnås.
5. Bytt ut filterenheten hvis den er tett, eller før væsken når fellens kapasitet.
6. Bytt filterenhet etter en prosedyre når fuktighet eller væske er til stede i vann/dampsamler.
7. Sett på lokket på enden av filteret når det ikke er i bruk.
8. Kast filter i henhold til institusjonens policy for biologisk forurenset avfall.
9. Dette er et IKKE-STERILT produkt. Kan brukes til du får en melding om å skifte filteret (listet over). Etter det må du ikke prøve å rengjøre, sterilisere eller bruke filteret på nytt.

INNPAKNING:

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

ÅLVORLIGE 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.

SV

SAFEGUARD BLUE® Hydrofob ULPA-filter med innebygd væskefälla

Indikationer för användning:

Filtret används som tillbehör för alla modeller av I. C. Medical -rökevakuator, för att avlägsna och filtrera rökplymer och för att samla upp eventuella oavsiktliga vätskor, ångor, oljedimma, kolväteångor, fettångor, fuktdroppar, lukt, ångor med organiskt lösningsmedel och giftiga ångor från operationsområdet i dess inbyggda vätskefälla.

Teknisk specifikation:

I.C. Medical, Inc. rekommenderar användning av det hydrofoba ULPA SAFEGUARD BLUE®-filtret med inbyggd vätskefälla tillsammans med alla modeller av Crystal Vision® rökevakuatorer och andra I.C. Medical-produkter.

Filtreringseffektivitet:

Crystal Vision® Röksug – Driftsläge		Partiklar vid: (i mikrometer)		
		0.03	0.12	0.3
LAP	Effektivitet (%)	>99.9999	>99.9999	>99.9999
OPEN	Effektivitet (%)	>99.9999	>99.9999	>99.9999

Transport- och lagringsförhållanden:

Temperaturgränser: -40°C till 70°C (-40°F till 158°F);

Relativ fuktighetsbegränsning: 10 % till 100 %.

VARNINGAR:

1. Kontrollera om produkten är skadad före användning. Använd INTE produkten om den är skadad.
2. Skydda denna produkt från alla former av mekaniska skador! Kasta INTE med den! Använd INTE våld!
3. SAFEGUARD BLUE® Hydrofobt ULPA filter med inbyggd vätskefälla inkluderar en hydrofob barriär för att skydda rökutdragaren mot vätskeinträde. Överskrid inte vätskefällans kapacitet. Övervaka vätskenivåerna regelbundet och byt filter omgående för att förhindra överflöd.



4. Använd endast under ledning av en licensierad läkare.

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER:

1. Läs bruks- och installationshandboken för rökevakuatorn.
2. Innan du installerar eller tar bort något filter, se till att systemet är avstängt och att eluttaget har kopplats ur.
3. Underlåtenhet att installera SAFEGUARD BLUE® hydrofobt ULPA-filter med inbyggd vätskefälla kan leda till kontaminering och eventuell elektrisk skada på I. C. Medical rökevakuator.
4. **ENDAST PÅ ORDINATION** Enligt federal lagstiftning får denna enhet endast säljas av eller på beställning av en licensierad läkare.

INSTRUKTIONER:

1. Det hydrofoba ULPA SAFEGUARD BLUE®-filtret med inbyggd vätskeavskiljare får endast användas med I.C. Medical rökevakuator (alla modeller).
2. Fäst filteraggregatet i rökevakuatorn och fäst tillbehörsslangen på filterenheten.
3. Byt ut filterenheten när indikatorn ”Byt filter” tänds.
4. Byt ut filterenheten när önskade nivåer av gasflöde inte kan uppnås.
5. Byt ut filterenheten om den är igensatt eller innan vätskan når fällans kapacitet.
6. Byt ut filterenheten efter eventuella procedurer när fukt eller vätskor finns i vatten/ångfällan.
7. Byt ut locket på filterändan när det inte används.
8. Kassera filter i enlighet med institutionens policy för kassering av biologiskt förorenat avfall.
9. Detta är en icke-STERIL produkt. Den kan användas tills det finns en indikation på att byta ut filtret (listad ovan). Efter den tidpunkten ska du inte försöka rengöra, sterilisera eller använda filtret igen.

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 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.

Гидрофобный фильтр ULPA SAFEGUARD BLUE® со встроенным уловителем жидкости

Показания к применению:

Фильтр представляет собой насадку для всех моделей дымоотсоса I. C. Medical, которая используется для удаления и фильтрации струи дыма, а также для удаления с помощью встроенного уловителя жидкости любых случайно возникающих жидкостей, паров, масляного тумана, углеводородных паров, жировых паров, капель влаги, запахов, паров органических растворителей и токсичных паров из места проведения операции.

Техническая спецификация:

Компания I.C. Medical, Inc. рекомендует использовать гидрофобный ULPA SAFEGUARD BLUE®-фильтр со встроенным ловушкой для жидкости с любыми моделями дымоудалителей Crystal Vision® и другими продуктами I.C. Medical.

Эффективность фильтрации:

Режим работы дымоудалителя Crystal Vision®		Частицы в: (в микронах)		
		0.03	0.12	0.3
LAP	Эффективность (%)	>99.9999	>99.9999	>99.9999
ОТКРЫТ	Эффективность (%)	>99.9999	>99.9999	>99.9999

Условия транспортировки и хранения:

Температурные пределы: от -40°C до 70°C (от -40°F до 158°F) Ограничение относительной влажности: от 10 % до 100 %.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ!

1. Перед использованием проверьте изделие на наличие повреждений. В случае повреждения НЕ используйте изделие
2. Берегите изделие от любых механических повреждений! НЕ бросайте изделие! НЕ применяйте силу.
3. Гидрофобный ULPA-фильтр SAFEGUARD BLUE® со встроенным отделителем жидкости имеет гидрофобный барьер для защиты удалителя дыма от попадания жидкости.. Не превышайте ёмкость отделителя жидкости. Регулярно проверяйте уровень жидкости и своевременно заменяйте фильтр, чтобы избежать переполнения.



4. Используйте только под руководством лицензированного врача.

ВНИМАНИЕ!

1. Прочтите руководство по эксплуатации и установке дымоотсоса.
2. Перед установкой или снятием любого фильтра убедитесь в том, что система выключена и вилка питания извлечена из розетки.
3. Отказ от установки гидрофобного фильтра ULPA SAFEGUARD BLUE® со встроенным уловителем жидкости может привести к загрязнению и возможному электрическому повреждению дымоотсоса I. C. Medical.
4. **ТОЛЬКО ПО РЕЦЕПТУ!** Федеральный закон ограничивает продажу этого устройства только лицензированным врачам или по рецепту врача.

ИНСТРУКЦИИ

1. Гидрофобный фильтр ULPA SAFEGUARD BLUE® со встроенным сепаратором жидкости должен использоваться исключительно с I.C. Medical (все модели).

2. Соедините блок фильтра с дымоотсосом и подключите трубку принадлежности к блоку фильтра.
3. Когда загорится индикатор «Change Filter» («Замените фильтр»), замените блок фильтра.
4. Если вам не удастся достичь желаемого уровня потока газа, замените блок фильтра.
5. Замените фильтрующий блок, когда он засорен или до того, как жидкость достигнет предела емкости отделителя .
6. После выполнения любых процедур, в ходе которых в уловитель воды/пара попадают влага или жидкости, замените блок фильтра.
7. Если фильтр не используется, закройте его колпачком.
8. Утилизируйте фильтр в соответствии с политикой вашего учреждения в отношении утилизации биологически загрязненных отходов.
9. Это НЕСТЕРИЛЬНОЕ изделие. Его можно использовать до отображения указания о необходимости замены фильтра (см. выше). По истечении этого времени не пытайтесь очистить, 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, 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.



Filtre ULPA hydrophobe SAFEGUARD BLUE® avec séparateur de liquides intégré

Mode d'emploi :

Le filtre ne peut être utilisé qu’avec les les modèles d'évacuateurs de fumée I. C. Medical , pour enlever, filtrer le nuage de fumée et recueillir dans son séparateur de liquides intégré, tout fluide accidentel, vapeurs, brouillards d'huile, vapeurs d'hydrocarbures, vapeurs de graisse, gouttelettes d'humidité, odeurs, vapeurs de solvants organiques et vapeurs toxiques provenant du site chirurgical.

Spécification technique:

I.C. Medical, Inc. recommande l'utilisation du filtre SAFEGUARD BLUE® ULPA hydrophobe avec piège à liquide intégré avec tous les modèles d'évacuateurs de fumée Crystal Vision® ainsi qu’avec d'autres produits I.C. Medical.

Efficacité de filtration :

Crystal Vision® Évacuateur de fumée – Mode de fonctionnement		Particules à : (en microns)		
		0.03	0.12	0.3
LAP	Efficacité (%)	>99.9999	>99.9999	>99.9999
OUVERT	Efficacité (%)	>99.9999	>99.9999	>99.9999

Conditions de transport et de stockage:

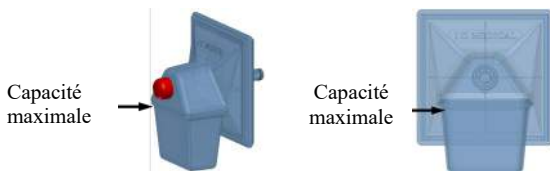
Limites de température : -40°C à 70°C (-40°F à 158°F);

Limitation de l’humidité relative : 10 % à 100 %.

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. Le filtre hydrophobe SAFEGUARD BLUE® ULPA avec piège à liquide intégré comprend une barrière hydrophobe pour protéger l'aspirateur de fumée contre l'infiltration de liquide. Ne dépassez pas la capacité du piège à liquide. Contrôlez régulièrement le niveau de liquide et remplacez le filtre rapidement pour éviter tout débordement.



4. 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. Avant d'installer ou de retirer un filtre, assurez-vous que le système est éteint et que la prise électrique a été débranchée.
3. Si vous n'installez pas le filtre hydrophobe ULPA SAFEGUARD BLUE® avec séparateur de liquides intégré, vous risquez de contaminer et d'endommager électriquement l'évacuateur de fumée I. C. Medical.
4. **RX UNIQUEMENT** - La loi fédérale limite la vente de cet appareil par ou sur ordre d'un médecin agréé.

INSTRUCTIONS :

1. Le filtre hydrophobe SAFEGUARD BLUE® ULPA avec piège à fluide intégré ne doit être utilisé qu'avec les Evacuateurs de fumée I.C. Medical (tous les modèles).
2. Raccordez l'ensemble du filtre à l'évacuateur de fumée et ensuite attachez les tubes accessoires.
3. Remplacez le filtre lorsque le témoin « Changer le filtre » s'allume,
4. lorsque les niveaux de débit de gaz souhaités ne peuvent être obtenus,
5. Remplacez l'ensemble du filtre s'il est obstrué ou avant que le liquide n'atteigne la capacité du piège à liquide.
6. après toute procédure si l'on retrouve de l'humidité ou des fluides dans le séparateur de liquides/vapeurs.
7. Fixez le couvercle du bout du filtre lorsque vous ne vous en servez pas.
8. Éliminez le filtre conformément le protocole d'élimination des déchets biologiques contaminés de votre établissement.
9. Ce produit est **NON STÉRILE**. Vous pouvez vous en servir jusqu'à l'apparition de l'indication de changement de filtre (mentionnée ci-dessus). Passé ce délai, n'essayez pas de nettoyer, stériliser ou 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 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

Filtro ULPA hidrofóbico SAFEGUARD BLUE® con trampa de líquidos integrada

Indicaciones de uso:

El filtro se utiliza como un accesorio para todos los modelos de extractores de humos I. C. Medical, para eliminar, filtrar la columna de humo y para recoger en su trampa de fluidos integrada cualquier fluido incidental, vapores, vapores de aceite, vapores de hidrocarburos, vapores de grasa, gotas de humedad, olores, vapores de solventes orgánicos, y vapores tóxicos de la herida quirúrgica.

Especificación técnica:

I.C. Medical, Inc. recomienda el uso del filtro hidrofóbico ULPA SAFEGUARD BLUE® con trampa de líquidos incorporada con todos los modelos de evacuadores de humo Crystal Vision® y otros productos de I.C. Medical.

Eficiencia de filtración:

Crystal Vision® Evacuador de humo – Modo de funcionamiento		Partículas en: (en microns)		
		0.03	0.12	0.3
VUELTA	Eficiencia (%)	>99.9999	>99.9999	>99.9999
ABIERTO	Eficiencia (%)	>99.9999	>99.9999	>99.9999

Condiciones de transporte y almacenamiento:

Límites de temperatura: -40°C a 70°C (-40°F a 158°F);

Limitación de humedad relativa: 10 % a 100 %.

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. El filtro ULPA hidrofóbico SAFEGUARD BLUE® con trampa de líquido incorporada incluye una barrera hidrofóbica para proteger el evacuador de humo de la penetración de líquidos. No exceda la capacidad de la trampa de líquido. Controle regularmente los niveles de líquido y reemplace el filtro de inmediato para prevenir el desbordamiento.



4. Utilícelo únicamente bajo la dirección de un médico autorizado.

PRECAUCIONES:

1. Lea el manual de instalación y de uso del extractor de humos.
2. Antes de instalar o quitar cualquier filtro, asegúrese de que el sistema esté apagado y que el enchufe eléctrico esté desconectado.
3. No instalar el filtro ULPA hidrofóbico SAFEGUARD BLUE® con trampa de líquidos integrada correctamente, el extractor de humos I. C. Medical se podría contaminar y podría haber daños eléctricos.
4. **SOLO PARA USO MÉDICO** La ley federal limita la venta de este dispositivo a médicos autorizados o por prescripción facultativa.

INSTRUCCIONES:

1. El filtro hidrofóbico ULPA SAFEGUARD BLUE® con separador de líquido incorporado debe usarse exclusivamente con el I.C. Medical (todos los modelos).
2. Conecte el conjunto del filtro al extractor de humos y conecte el tubo secundario al conjunto del filtro.
3. Reemplace el conjunto del filtro cuando se encienda el indicador "Cambiar filtro".

- Reemplace el conjunto del filtro cuando no se puedan lograr los niveles deseados de flujo de gas.
- Sustituya el conjunto del filtro si está obstruido o antes de que el líquido alcance la capacidad de la trampa.
- Reemplace el conjunto del filtro después de cualquier procedimiento cuando haya humedad o fluidos en la trampa de agua/vapor.
- Vuelva a colocar la tapa en el extremo del filtro cuando no esté en uso.
- Deseche el filtro de acuerdo con la política de su institución para la eliminación de desechos contaminados biológicamente.
- Este es un producto NO ESTERILIZADO. Puede usarse hasta que haya un indicador de cambio de filtro (mencionado arriba). Después de eso, no intente limpiar, esterilizar ni 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 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.



SAFEGUARD BLUE® Filtru ULPA hidrofob cu capcană de lichid încorporată

Indicații de utilizare:

Filtrul este utilizat ca atașament pentru toate modelele dispozitivului de evacuare a fumului I. C. Medical, pentru a îndepărta și filtra fumul și a colecta orice lichid incidental, vapori, ceață de ulei, vapori de hidrocarburi, vapori de grăsime, umiditate picături, mirosuri, vapori de solvent organic și vapori toxici de la locul chirurgical în capcana de lichid încorporată.

Specificație tehnică:

I.C. Medical, Inc. recomandă utilizarea filtrului hidrofob ULPA SAFEGUARD BLUE® cu capcană de lichid integrată împreună cu toate modelele de evacuatoare de fum Crystal Vision® și alte produse I.C. Medical.

Eficiența filtrării:

Crystal Vision® Evacuator de fum – Mod de funcționare		Particule de: (în microni)		
		0.03	0.12	0.3
LAP	Eficiență (%)	>99.9999	>99.9999	>99.9999
DESCHIS	Eficiență (%)	>99.9999	>99.9999	>99.9999

Condiții de transport și depozitare:

Limite de temperatură: -40°C până la 70°C (-40°F până la 158°F);

Limitare umiditate relativă: 10 % până la 100 %.

AVERTIZĂRI:

- Înainte de utilizare, verificați deteriorarea produsului. Dacă este deteriorat, NU folosiți acest produs.
- Protejați acest produs de orice formă de deteriorare mecanică! NU aruncați! NU folosiți forța.
- Filtrul SAFEGUARD BLUE® ULPA hidrofob, cu trapă de lichid încorporată, include o barieră hidrofobă pentru a proteja evacuatorul de fum împotriva pătrunderii lichidelor. Nu depășiți capacitatea trapei de lichid. Monitorizați regulat nivelurile de lichid și înlocuiți filtrul prompt pentru a preveni revărsarea.



- Utilizați numai sub îndrumarea unui medic autorizat.

ATENȚIONĂRI:

- 1. Citiți manualul de utilizare și instalare pentru dispozitivul de evacuare a fumului
- 2. Înainte de a instala sau scoate orice filtru, asigurați-vă că sistemul este oprit și că priza electrică a fost deconectată.
- 3. Dacă nu instalați filtrul SAFEGUARD BLUE® hidrofob ULPA cu capcană de lichid încorporat, poate rezulta contaminarea și posibile deteriorări electrice ale evacuatorului de fum I. C. Medical .
- 4. **DOAR RX** Legea federală restricționează acest aparat la vânzarea numai de către sau la ordinul unui medic autorizat.

INSTRUCȚIUNI:

- 1. Filtrul hidrofob ULPA SAFEGUARD BLUE® cu separator de lichid încorporat trebuie utilizat exclusiv cu evacuatorul de fum I.C. Medical (toate modelele).
- 2. Atașați ansamblul filtrului la dispozitivul de evacuare de fum și atașați tubul accesoriu la ansamblul filtrului.
- 3. Înlocuiți ansamblul filtrului când indicatorul „Schimbați filtru” este pornit.
- 4. Înlocuiți ansamblul filtrului când nu pot fi atinse nivelurile dorite de debit de gaz.
- 5. Înlocuiți ansamblul filtrului dacă este colmatat sau înainte ca lichidul să atingă capacitatea trapei.
- 6. Înlocuiți ansamblul filtrului după orice proceduri când umiditatea sau lichidele sunt prezente în capcana de apă/vapori.
- 7. Înlocuiți capacul pe capătul filtrului atunci când nu folosiți produsul.
- 8. Eliminați filtrul în conformitate cu politica instituției dvs. pentru eliminarea deșeurilor contaminate biologic.
- 9. Acesta este un produs NESTERIL. Poate fi utilizat până când există o indicație pentru a înlocui filtrul (enumerat mai sus). După această perioadă, 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 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.



Filtro hidrofóbico ULPA SAFEGUARD BLUE® com coletor de fluido integrado

Indicações de utilização:

O filtro é utilizado como um acessório em todos os modelos de dispositivos de evacuação de fumo I. C. Medical, para remover e filtrar nuvens de fumo e recolher, através do coletor de fluido integrado, qualquer fluido ocasional, vapores, névoa de óleo, vapores de hidrocarbonetos, vapores de gordura, gotículas de humidade, odores, vapores de solventes orgânicos e vapores tóxicos, oriundos do local de cirurgia.

Especificação técnica:

A I.C. Medical, Inc. recomenda o uso do filtro hidrofóbico ULPA SAFEGUARD BLUE® com armadilha de fluido embutida com todos os modelos dos evacuadores de fumaça Crystal Vision® e outros produtos da I.C. Medical.

Eficiência de Filtração:

Crystal Vision® Evacuador de fumaça – Modo de operação		Partículas em: (micrómetros)		
		0.03	0.12	0.3
LAPAROSCOPIA	Eficiência (%)	>99.9999	>99.9999	>99.9999
CIRURGIA ABIERTA	Eficiência (%)	>99.9999	>99.9999	>99.9999

Condições de transporte e armazenamento:

Limites de temperatura: -40°C a 70°C (-40°F a 158°F);

Limitação de umidade relativa: 10 % a 100 %.

ADVERTÊNCIAS:

1. Antes da utilização, verifique se o produto está danificado. Se o produto estiver danificado, NÃO o utilize.
2. Proteja este produto contra qualquer tipo de dano mecânico! NÃO deite fora! NÃO use força!
3. O filtro ULPA hidrofóbico SAFEGUARD BLUE® com armadilha de fluido integrada inclui uma barreira hidrofóbica para proteger o evacuador de fumo contra a entrada de fluidos. Não exceda a capacidade da armadilha de fluido. Monitore regularmente os níveis de fluido e substitua o filtro prontamente para evitar transbordamento.



4. 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. Antes de instalar ou remover qualquer filtro, certifique-se de que o sistema está desligado e que a ficha elétrica foi desligada.
3. A não instalação do filtro hidrofóbico ULPA SAFEGUARD BLUE® com coletor de fluido integrado pode resultar em contaminação e possível dano elétrico do dispositivo de evacuação de fumo I. C. Medical.
4. **SÓ COM RECEITA MÉDICA** A lei federal permite a venda deste dispositivo apenas mediante encomenda por parte de um médico licenciado.

INSTRUÇÕES:

1. O filtro hidrofóbico ULPA SAFEGUARD BLUE® com separador de líquido embutido deve ser usado exclusivamente com o I.C. Medical (todos os modelos).
2. Ligue o filtro completo ao dispositivo de evacuação de fumo e ligue o tubo acessório ao filtro completo.
3. Substitua o filtro completo, assim que o indicador “Trocar filtro” acender.
4. Substitua o filtro completo, sempre que os níveis desejados de fluxo de gás não puderem ser alcançados.
5. Substitua o unidade de filtro se estiver obstruída ou antes que o fluido atinja a capacidade da armadilha.
6. Substitua o filtro completo após qualquer procedimento, se houver humidade ou fluidos no coletor de água/vapor.
7. Coloque a tampa na extremidade do filtro, se não estiver a ser utilizado.
8. Elimine o filtro de acordo com a política da sua instituição sobre eliminação de resíduos contaminados biologicamente.
9. Este é um produto NÃO ESTERILIZADO. A sua utilização é possível até que haja uma indicação para substituir o filtro (referido anteriormente). Após a indicação de substituição, não tente limpar, esterilizar ou reutilizar o 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, 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.

Filtro ULPA idrofobico SAFEGUARD BLUE® con trappola per fluidi incorporata

Indicazioni per l'uso:

Il filtro viene utilizzato come accessorio per tutti i modelli di aspiratore di fumi I. C. Medical allo scopo di rimuovere, filtrare il pennacchio di fumo e raccogliere nella trappola per fluidi incorporata qualsiasi fluido accidentale, vapori, nebbia d'olio, vapori di idrocarburi, vapori di grasso, goccioline d'acqua, odori, vapori di solventi organici e vapori tossici dal sito chirurgico.

Specifiche tecniche:

I.C. Medical, Inc. raccomanda l'uso del filtro idrofobo ULPA SAFEGUARD BLUE® con trappola per fluidi integrata con tutti i modelli degli evacuatori di fumo Crystal Vision® e con altri prodotti I.C. Medical.

Efficienza della Filtrazione:

Crystal Vision® Aspiratore di fumo – Modalità di funzionamento		Particelle a: (in micron)		
		0.03	0.12	0.3
LAP	Efficienza (%)	>99.9999	>99.9999	>99.9999
APERTA	Efficienza (%)	>99.9999	>99.9999	>99.9999

Condizioni di trasporto e conservazione:

Limiti di temperatura: da -40°C a 70°C (da -40°F a 158°F);

Limiti di umidità relativa: dal 10 % al 100 %.

AVVERTENZE:

1. Prima dell'uso, verificare che il prodotto non sia danneggiato. Se danneggiato, NON utilizzare questo prodotto.
2. Proteggere questo prodotto da qualsiasi forma di danno meccanico! NON lanciare! NON usare la forza.
3. Il filtro ULPA idrofobico SAFEGUARD BLUE® con trappola per liquidi integrata include una barriera idrofobica per proteggere l'evacuatore di fumo contro l'ingresso di liquidi. Non superare la capacità della trappola per liquidi. Controllare regolarmente i livelli di liquido e sostituire il filtro tempestivamente per prevenire traboccamenti.



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

ATTENZIONE:

1. Leggere il manuale di funzionamento e installazione dell'aspiratore di fumi.
2. Prima di installare o rimuovere qualsiasi filtro, assicurarsi che il sistema sia spento e che la spina elettrica sia stata scollegata.
3. La mancata installazione del filtro ULPA idrofobico SAFEGUARD BLUE® con trappola per fluidi incorporata potrebbe causare contaminazione e possibili danni elettrici all'aspiratore di fumi I. C. Medical.
4. **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 filtro idrofobo ULPA SAFEGUARD BLUE® con separatore di liquido incorporato deve essere utilizzato esclusivamente con il filtro I.C. Medical (tutti i modelli).
2. Collegare il gruppo del filtro all'aspiratore di fumi e applicare il tubo accessorio al gruppo del filtro.
3. Sostituire il gruppo del filtro quando si accende la spia "Change Filter" (Sostituire filtro).
4. Sostituire il gruppo del filtro quando non è possibile raggiungere i livelli desiderati di flusso di gas.

5. Sostituire l'insieme del filtro se ostruito o prima che il liquido raggiunga la capacità della trappola.
6. Sostituire il gruppo del filtro dopo qualsiasi procedura in cui siano presenti umidità o fluidi nella trappola di acqua/vapore.
7. Riposizionare il tappo sull'estremità del filtro quando lo stesso non viene utilizzato.
8. Smaltire il filtro nel rispetto delle disposizioni del proprio istituto in materia di smaltimento dei rifiuti contaminati biologicamente.
9. Questo è un prodotto NON STERILE. Può essere utilizzato fino a quando non vi sia un'indicazione di sostituire il filtro (vedere sopra). Trascorso questo tempo, non tentare di pulire, sterilizzare o riutilizzare il 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 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

SAFEGUARD BLUE® Yerleşik Sıvı Tutuculu Hidrofobik ULPA Filtre

Kullanım Endikasyonları:

Filtre, tüm I. C. Medical Duman Tahliye modelleri için, dumanını çıkarmak, filtrelemek ve dahili sıvı kapanı içinde cerrahi bölgeden çıkabilecek herhangi bir sıvıyı, buharı, yağ sisini, hidrokarbon buharını, yağ buharını, nemi, damlacığı, kokuyu, organik çözücü buharı ve toksik buharı toplamak için bir eklenti olarak kullanılır.

Teknik Özellikler:

I.C. Medical, Inc., tüm Crystal Vision® duman tahliye cihazı modelleri ve diğer I.C. Medical ürünleri ile birlikte yerleşik sıvı kapanı bulunan hidrofobik ULPA SAFEGUARD BLUE® filtresinin kullanılmasını önermektedir.

Filtrasyon Verimliliği:

Crystal Vision® Duman Tahliye Cihazı – Çalışma Modu		Partiküller: (mikron cinsinden)		
		0.03	0.12	0.3
TUR	Verimlilik (%)	>99.9999	>99.9999	>99.9999
AÇIK	Verimlilik (%)	>99.9999	>99.9999	>99.9999

Taşıma ve Depolama Koşulları:

Sıcaklık sınırları: -40°C ila 70°C (-40°F ila 158°F);

Bağıl nem sınırı: %10 ila %100.

UYARILAR:

1. Kullanmadan önce ürünün hasar görüp görmediğini kontrol edin. Hasarlıysa, bu ürünü KULLANMAYIN.
2. Bu ürünü her türlü mekanik hasardan koruyun! ATMAYIN! Üzerinde güç KULLANMAYIN!
3. SAFEGUARD BLUE® Hidrofobik ULPA Filtresi, entegre sıvı tuzağıyla birlikte, duman emicisi sıvı girişine karşı korumak için bir hidrofobik bariyer içerir. Sıvı tuzağının kapasitesini aşmayın. Sıvı seviyelerini düzenli olarak kontrol edin ve taşmayı önlemek için filtreyi zamanında değiştirin.



4. Yalnızca lisanslı bir doktorun talimatıyla kullanın.

DİKKAT:

1. Duman Tahliye Cihazı Kullanım ve Kurulum Kılavuzunu okuyun.
2. Herhangi bir filtreyi takmadan veya çıkarmadan önce, sistemin kapatıldığından ve elektrik fişinin çıkarıldığından emin olun.
3. SAFEGUARD BLUE® Hidrofobik ULPA Filtresinin Yerleşik Sıvı Tutucu ile kurulmaması, I. C. Medical Duman Tahliye Cihazının kirlenmesine ve olası elektrik hasarına neden olabilir.
4. SADECE RX Federal Yasa, bu cihazı, yalnızca lisanslı bir doktor tarafından veya onun siparişiyle satılabilecek şekilde kısıtlar.

TALİMATLAR:

1. Dahili sıvı ayırıcılı hidrofobik ULPA SAFEGUARD BLUE® filtre, yalnızca I.C. Tıbbi (tüm modeller).
2. Filtre tertibatını duman tahliye cihazına takın ve aksesuar borusunu filtre tertibatına takın.
3. "Filtre Değiştir" göstergesi yandığında filtre grubunu değiştirin.
4. İstenilen gaz akışı seviyeleri elde edilemediğinde filtre tertibatını değiştirin.
5. Filtre ünitesi tıkanırsa veya sıvı tuzağının kapasitesine ulaşmadan önce değiştirin.
6. Su/buhar kapanında nem veya sıvı bulunan herhangi bir prosedürden sonra filtre tertibatını değiştirin.
7. Kullanılmadığında filtrenin ucundaki kapağı değiştirin.
8. Filtreyi kurumunuzun biyolojik olarak kontamine atık bertaraf politikasına göre atın.
9. Bu STERİL OLMAYAN bir üründür. Filtre değiştirme göstergesi etkinleşene kadar kullanılabilir (yukarıda listelenmiştir). Bu sürenin sonunda 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 ve FDA. Ayrıca Avrupalı müşteriler, etiket veya IFU'da listelenen adresteki Yetkili Temsilciye ve üye devletteki yetkili makama rapor vermelidir.

sl

Hidrofobni filter ULPA SAFEGUARD BLUE® z vgrajenim prestrezalom tekočin

Navodila za uporabo:

Filter se uporablja kot pripomoček pri vseh modelih evakuatorjev dima I. C. Medical za odstranjevanje, filtriranje dima in za zbiranje vseh naključnih tekočin, hlapov, oljnih meglic, hidrokarbonskih hlapov, maščobnih hlapov, kapljicah vlage, vonjev, hlapov organskih topil in strupenih hlapov, ki so prisotni na kirurški lokaciji, v vgrajenem prestrezalu tekočin.

Tehnične specifikacije:

I.C. Medical, Inc. priporoča uporabo hidrofobnega ULPA SAFEGUARD BLUE® filtra z vgrajeno pastjo za tekočine skupaj z vsemi modeli naprav za odvajanje dima Crystal Vision® ter drugimi izdelki I.C. Medical.

Učinkovitost filtracije

Crystal Vision® Odvajač dima – Način delovanja		Delci: (v mikrometrih)		
		0.03	0.12	0.3
LAP	Učinkovitost (%)	>99.9999	>99.9999	>99.9999
OPEN	Učinkovitost (%)	>99.9999	>99.9999	>99.9999

Pogoji za transport in shranjevanje:

Temperaturne meje: -40°C do 70°C (-40°F do 158°F);

Omejitev relativne vlažnosti: 10 % do 100 %.

OPOZORILA:

1. Pred uporabo preverite, ali so prisotne poškodbe izdelka. Če je izdelek poškodovan, ga NE uporabljajte.
2. Ta izdelek zaščitite pred kakršnimi koli mehanskimi poškodbami. Izdelka NE mečite. NE uporabljajte sile.
3. Hidrofobni filter ULPA SAFEGUARD BLUE® z integrirano lovilno posodo za tekočino vključuje hidrofobno pregrado, ki ščiti sistem za odsesavanje dima pred vdorom tekočine. Ne prekoračite prostornine lovilne posode. Redno spremljajte raven tekočine in filter pravočasno zamenjajte, da preprečite prelivanje.



4. Uporablja se samo skladno z navodili licenciranega zdravnika.

SVARILA:

1. Preberite priročnik za uporabo in namestitev evakuatorja dima.
2. Pred namestitvijo ali odstranitvijo katerega koli filtra se prepričajte, da je sistem izklopljen ter da je električni vtič iztaknjen iz vtičnice.
3. Neuspešna namestitev hidrofobnega filtra ULPA SAFEGUARD BLUE® z vgrajenim prestrezalom tekočin lahko povzroči kontaminacijo in morebitne električne poškodbe evakuatorja dima I. C. Medical.
4. **IZDAJA SAMO NA RECEPT** Zvezna ameriška zakonodaja omejuje prodajo tega pripomočka po naročilu ali na zahtevo licenciranega zdravnika.

NAVODILA:

1. Hidrofobni filter ULPA SAFEGUARD BLUE® z vgrajenim ločevalnikom tekočin je treba uporabljati izključno z I.C. Medical (vsi modeli).
2. Filtrirni sklop pritrdite na evakuator dima in cevke pripomočka priklopite na filtrirni sklop.
3. Ko začne svetiti kontrolna lučka »Change Filter« (zamenjaj filter), zamenjajte filtrirni sklop.
4. Filtrirni sklop zamenjajte, do ne morete doseči zelene stopnje pretoka plina.
5. Zamenjajte filtrirni sklop, če je zamašen ali preden tekočina doseže prostornino lovilne posode.
6. Filtrirni sklop zamenjajte vedno, ko je v prestrezalu vode/hlapov prisotna vlaga ali tekočina.
7. Ko filter ni v uporabi, nanj znova namestite pokrov na koncu filtra.
8. Filter zavrzite skladno s svojim pravilnikom o odstranjevanju biološko kontaminiranih odpadkov.
9. Ta izdelek NI STERILEN. Lahko se uporablja do pojava obvestila, da je treba zamenjati filter (navedeno zgoraj). Po tem obvestilu 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 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.

Hydrofobní ULPA filtr SAFEGUARD BLUE® se zabudovanou nádobkou na zachycení tekutiny

Určené použití:

Filtr je určen jako doplněk k připevnění ke všem modelům odsavače kouře, které odstraňuje a filtruje kouř a zplodiny a odvádí do zabudované nádobky jakoukoliv případnou tekutinu, výpary, olejovou mlhu, uhlovodíkové výpary, výpary z tuku, kapky vlhkosti, pachy, páry z organických rozpouštědel a toxické páry z místa chirurgického zákroku.

Technická specifikace:

Společnost I.C. Medical, Inc. doporučuje použití hydrofobního ULPA SAFEGUARD BLUE® filtru s integrovanou zachytnou nádobkou na kapalinu se všemi modely odsávačů kouře Crystal Vision® a dalšími produkty I.C. Medical.

Účinnost filtrace:

Crystal Vision® Odsavač kouře – Režim provozu		Částice o velikosti: (v mikronech)		
		0.03	0.12	0.3
LAP	Účinnost (%)	>99.9999	>99.9999	>99.9999
OTEVŘENÝ	Účinnost (%)	>99.9999	>99.9999	>99.9999

Podmínky přepravy a skladování:

Teplotní limity: -40°C až 70°C (-40°F až 158°F);

Omezení relativní vlhkosti: 10 % až 100 %.

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!
3. Hydrofobní ULPA filtr SAFEGUARD BLUE® s integrovaným zachycovačem kapaliny obsahuje hydrofobní bariéru, která chrání zařízení pro odsávání kouře před pronikáním kapalin. Nepřekračujte kapacitu zachycovače kapalin. Pravidelně kontrolujte úroveň kapaliny a filtr ihned vyměňte, abyste zabránili přetečení.



4. Používejte pouze pod vedením oprávněného lékaře.

UPOZORNĚNÍ:

1. Přečtěte si příručku s pokyny k použití a instalaci odsavače kouře.
2. Před instalací nebo odstraněním filtru se ujistěte, že je systém vypnutý a elektrická zástrčka je odpojena od zdroje.
3. Chybná instalace SAFEGUARD BLUE® Hydrophobic ULPA Filter with Built-in Fluid Trap by mohla vést ke kontaminaci a možnému poškození odsavače kouře I. C. Medical elektrickým proudem.
4. **POUZE RX** Prodej tohoto přístroje je federálním zákonem omezen na lékaře a objednávky provedené jménem lékaře.

POKYNY:

1. Hydrofobní filtr ULPA SAFEGUARD BLUE® s vestavěným separátorem kapalin musí být používán výhradně s I.C. Medical (všechny modely).
2. Připojte soupravu filtru k odsavači kouře a připojte hadičky příslušenství k soupravě filtru.
3. Vyměňte soupravu filtru, když se rozsvítí ukazatel „Vyměňte filtr“.
4. Vyměňte filtrační jednotku, pokud je ucpaná nebo dříve, než kapalina dosáhne kapacity zachycovače.
5. Vyměňte soupravu filtru, pokud nelze dosáhnout požadované úrovně průtoku plynu.

6. Vyměňte soupravu filtru po jakémkoliv zákroku, když se v nádobce na vlhkost/vodu nachází vlhkost nebo tekutina.
7. Nasad'te kryt na konec filtru, pokud ho nepoužíváte.
8. Filtr zlikvidujte podle vašeho interního protokolu nakládání s biologickým odpadem.
9. Toto je NESTERILNÍ produkt. Je možné jej používat, dokud nedojde k jedné z možností uvedených výše. Poté se nepokoušejte tento filtr čistit, sterilizovat nebo opětovně používat.

OBAL:

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

ZÁVAŽNÉ NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY:

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



SAFEGUARD BLUE® Hidrofobní ULPA filtr s ugađením odstranjivačem tekućine

Indikacije za uporabu:

Filtr se koristi kao dodatak za sve modele evakuatora dima I. C. Medical za uklanjanje, filtriranje kirurškog dima, i za prikupljanje svih slučajnih tekućina, uljnih maglica, para ugljikovodika, masnih para, kapljica vlage, mirisa, para organskih otapala i otrovnih para s mjesta zahvata u ugađenju odstranjivač tekućine.

Tehnička specifikacija:

I.C. Medical, Inc. preporučuje korištenje hidrofobnog ULPA SAFEGUARD BLUE® filtra s ugađenom zamkom za tekućinu uz sve modele uređaja za evakuaciju dima Crystal Vision® i druge proizvode tvrtke I.C. Medical.

Učinkovitost filtracije:

Crystal Vision® Uređaj za odsisavanje dima – Način rada		Čestice na: (u mikronima)		
		0.03	0.12	0.3
DJELOMIČAN	Učinkovitost (%)	>99.9999	>99.9999	>99.9999
OTVORENI	Učinkovitost (%)	>99.9999	>99.9999	>99.9999

Uvjeti transporta i skladištenja:

Temperaturni raspon: -40°C do 70°C (-40°F do 158°F);

Ograničenje relativne vlažnosti: 10 % do 100 %.

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!
3. SAFEGUARD BLUE® hidrofobni ULPA filter s ugađenom zamkom za tekućinu uključuje hidrofobnu barijeru koja štiti uređaj za usis dima od prodiranja tekućine. Ne prelazite kapacitet zamke za tekućinu. Redovito provjeravajte razinu tekućine i odmah zamijenite filter kako biste spriječili prelijevanje.



4. Koristiti samo prema uputama licenciranog liječnika.

OPREZ:

1. Prečítajte Príručník za rad i instaliranje Evakuatora dima.
2. Prije ugradbe ili uklanjanja bilo kojeg filtra, provjerite je li sustav isključen i je li iskopčan utikač za električni spoj.
3. Ako se ne ugradi SAFEGUARD BLUE® hidrofbni ULPA filter s ugrađenim odstranjivačem tekućine, može doći do kontaminacije i mogućeg električnog oštećenja evakuatora dima I. C. Medical.
4. **RX ONLY** Savezni zakon SAD-a ograničava prodaju ili narudžbu ovog uređaja na ovlaštene medicinske liječnike.

UPUTE:

1. Hidrofbni ULPA SAFEGUARD BLUE® filter s ugrađenim separatorom tekućine mora se koristiti isključivo s I.C. Medical (svi modeli).
2. Sklop filtra pričvrstite za evakuator dima, a pribor cjevčica pričvrstite na sklop filtra.
3. Kada se pojavi indikator „Change Filter” (Zamijeni filter), zamijenite sklop filtra.
4. Zamijenite sklop filtra kad više ne bude moguće dosegnuti željenu razinu protoka plina.
5. Zamijenite sklop filtra ako je začepljen ili prije nego što tekućina dosegne kapacitet zamke.
6. Zamijenite sklop filtra nakon svakog postupka pri kojemu su u odstranjivaču vode/pare prisutni vlaga ili tekućine.
7. Kada se ne koristi, na kraj filtra stavite čep.
8. Filter zbrinite na otpad sukladno pravilniku vaše institucije za zbrinjavanje biološki kontaminiranog otpada.
9. Ovaj proizvod NIJE STERILAN. Može se koristiti dok ne bude naznaka za zamjenu filtra (navedenih iznad).
Nakon tog vremena nemojte pokušavati očistiti, sterilizirati ili ponovo 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 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.



Hidrofbny ULPA filter SAFEGUARD BLUE® so zabudovaným zachytávačom tekutín

Návod na použitie:

Filter sa používa ako príloha pre všetky modely odsávača dymu I. C. Medical na odstraňovanie, filtráciu dymu na zachytávanie všetkej náhodnej kvapaliny, pár, olejovej hmly, uhľovodíkových pár, tukových pár, uhľovodíkových pár, tukových pár, kvapiek vlhkosti, pachov, pár organických rozpúšťadiel a toxických pár z miesta chirurgického zákroku.

Technická špecifikácia:

Spoločnosť I.C. Medical, Inc. odporúča používanie hydrofbneho ULPA SAFEGUARD BLUE® filtra so zabudovanou pascou na tekutiny so všetkými modelmi odsávačov dymu Crystal Vision® a ďalšími produktmi spoločnosti I.C. Medical.

Účinnosť filtrácie:

Crystal Vision® Odsávač dymu – Režim prevádzky		Častice: (v mikrónoch)		
		0.03	0.12	0.3
LAP	Účinnosť (%)	>99.9999	>99.9999	>99.9999
OTVORENÝ	Účinnosť (%)	>99.9999	>99.9999	>99.9999

Podmienky prepravy a skladovania:

Teplotné limity: -40°C až 70°C (-40°F až 158°F);

Obmedzenie relatívnej vlhkosti: 10 % až 100 %

VÝSTRAHY:

1. Pred použitím produkt skontrolujte, či nie je poškodený. Ak je tento produkt poškodený, NEPOUŽÍVAJTE ho.
2. Chráňte tento produkt pred akoukoľvek formou mechanického poškodenia! NEVYHADZUJTE! NEPOUŽÍVAJTE silu!
3. Hydrofóbný ULPA filter SAFEGUARD BLUE® so zabudovaným zachytávačom kvapalín obsahuje hydrofóbnu bariéru, ktorá chráni zariadenie na odsávanie dymu pred prenikaním kvapalín. Neprekračujte kapacitu zachytávača kvapalín. Pravidelne sledujte hladinu kvapaliny a filter včas vymeňte, aby ste predišli pretečeniu.



4. Používajte iba pod dohľadom lekára s licenciou.

UPOZORNENIA:

1. Prečítajte si návod na obsluhu a inštaláciu odsávača dymu.
2. Pred inštaláciou alebo odstránením filtra sa uistite, či je systém vypnutý a či je odpojená elektrická zástrčka.
3. Inštalácia hydrofóbného ULPA filtra SAFEGUARD BLUE® so zabudovaným lapačom tekutín môže mať za následok kontamináciu a možné elektrické poškodenie odsávača dymu I. C. Medical.
4. **LEN NA LEKÁRSKY PREDPIS** Federálny zákon obmedzuje predaj tejto pomôcky iba na lekársky predpis alebo na objednávku lekára s licenciou.

POKyny:

1. Hydrofóbný filter ULPA SAFEGUARD BLUE® so zabudovaným separátorom kvapalín sa musí používať výhradne s I.C. Medical (všetky modely).
2. Pripojte zostavu filtra k odsávaču dymu a pripojte hadičku príslušenstva k zostave filtra.
3. Keď sa rozsvieti indikátor „Výmena filtra“, vymeňte sústavu filtra.
4. Ak nie je možné dosiahnuť požadovanú úroveň prietoku plynu, vymeňte sústavu filtra.
5. Vymeňte filtračnú jednotku, ak je upchatá alebo predtým, ako kvapalina dosiahne kapacitu zachytávača.
6. Vymeňte zostavu filtra po akýchkoľvek postupoch, keď je v lapači vody/pár prítomná vlhkosť alebo tekutiny.
7. Ak filter nepoužívate, vráťte späť uzáver.
8. Zlikvidujte filter v súlade s predpismi vášho zdravotníckeho zariadenia pre zneškodňovanie biologicky kontaminovaného odpadu.
9. Toto je NESTERILNÝ produkt. Môže sa používať, kým nebude indikácia výmeny filtra (uvedená vyššie). Po uplynutí tohto obdobia sa nepokúšajte tento filter vyčistiť, sterilizovať ani 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 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.

SAFEGUARD BLUE® υδροφοβικό ULPA φίλτρο με ενσωματωμένη υγροπαγίδα**Ενδεικνυόμενη χρήση:**

Το φίλτρο χρησιμοποιείται ως προσάρτημα για όλα τα I. C. Medical Smoke Evacuator μοντέλα, για να αφαιρέσετε, να φιλτράρετε τον καπνό και να μαζευτεί στην ενσωματωμένη υγροπαγίδα, οποιοδήποτε τυχαίο υγρό, ατμοί, λάδι, νεφέλωμα, ατμοί υδρογονανθράκων, ατμοί λίπους, σταγονίδια υγρασίας, οσμές, ατμοί οργανικών διαλυτών, και τοξικούς ατμούς από την χειρουργική περιοχή.

Τεχνικές Προδιαγραφές:

Η I.C. Medical, Inc. συνιστά τη χρήση του υδρόφοβου φίλτρου ULPA με ενσωματωμένη παγίδα υγρών με όλους τους τύπους συσκευών απομάκρυνσης καπνού Crystal Vision® καθώς και με άλλα προϊόντα της I.C. Medical.

Αποδοτικότητα φίλτραρίσματος :

Crystal Vision® Απορροφητήρας καπνού – Τρόπος λειτουργίας		Σωματίδια σε : μικρά (microns)		
		0.03	0.12	0.3
ΛΑΠΑΡΟΣΚΟΠΙΚΑ	Αποδοτικότητα (%)	>99.9999	>99.9999	>99.9999
ΑΝΟΙΧΤΟ	Αποδοτικότητα (%)	>99.9999	>99.9999	>99.9999

Συνθήκες μεταφοράς και αποθήκευσης:

Όρια θερμοκρασίας: -40°C έως 70°C (-40°F έως 158°F);

Περιορισμός σχετικής υγρασίας: 10 % έως 100 %

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!
3. Το υδρόφοβο φίλτρο SAFEGUARD BLUE® ULPA με ενσωματωμένη παγίδα υγρών περιλαμβάνει ένα υδρόφοβο φράγμα για την προστασία του απαγωγού αερίων από την εισροή υγρών. Μην υπερβαίνετε τη χωρητικότητα της παγίδας υγρών. Παρακολουθείτε τακτικά τη γενική στάθμη του υγρού και αντικαθιστάτε το φίλτρο άμεσα για να αποτρέψετε την υπερχειλίση.



4. Χρησιμοποιείτε μόνο κάτω από τις οδηγίες αδειούχου ιατρού.

ΠΡΟΣΟΧΗ:

1. Διαβάστε το εγχειρίδιο λειτουργίας και εγκατάστασης του Εκκενωτή καπνού.
2. Πριν από την εγκατάσταση ή την αφαίρεση οποιουδήποτε φίλτρου, βεβαιωθείτε ότι το το σύστημα είναι απενεργοποιημένο και το το ηλεκτρικό βύσμα είναι αποσυνδεδεμένο.
3. Η Αποτυχία εγκατάστασης του SAFEGUARD BLUE® Υδροφοβικού φίλτρου ULPA με ενσωματωμένη υγροπαγίδα θα μπορούσε να έχει ως αποτέλεσμα την μόλυνση και την πιθανή ηλεκτρική βλάβη του το I. C. Medical Εκκενωτή Καπνού.
4. **RX** Ο Ομοσπονδιακός νόμος περιορίζει την πώληση αυτής της συσκευής **ΜΟΝΟ** από ή κατόπιν παραγγελίας αδειούχου γιατρού.

ΟΔΗΓΙΕΣ:

1. Το φίλτρο SAFEGUARD BLUE® Hydrophobic ULPA με ενσωματωμένη παγίδα υγρών θα πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο με εκκενωτές καπνού της I.C Medical (όλα τα μοντέλα).

2. Συνδέστε το συγκρότημα φίλτρου στον εκκενωτή καπνού και συνδέστε τη σωλήνα αξεσουάρ στο φίλτρο.
3. Αντικαταστήστε τη διάταξη φίλτρου όταν ανάβει ο δείκτης "Αλλαγή φίλτρου".
4. Αντικαταστήστε τη διάταξη φίλτρου όταν τα επιθυμητά επίπεδα ροής αερίου δεν μπορούν να επιτευχθούν.
5. Αντικαταστήστε το συγκρότημα φίλτρου εφόσον είναι φραγμένο ή προτού υπερβεί το υγρό τη χωρητικότητα της παγίδας.
6. Αντικαταστήστε τη διάταξη φίλτρου μετά από οποιεσδήποτε διαδικασίες που έχει υπάρξει υγρασία ή υγρά στην παγίδα νερού/ατμών.
7. Αντικαταστήστε το πώμα στο τέλος του φίλτρου όταν δεν χρησιμοποιείται.
8. Απορρίψτε το φίλτρο σύμφωνα με την πολιτική του ιδρύματός σας για διαχείριση βιολογικά μολυσμένων απορριμμάτων.
9. Αυτό είναι ΜΗ-ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΟ προϊόν. Μπορεί να χρησιμοποιηθεί μέχρι Να ανάψει η ένδειξη για αντικατάσταση του φίλτρου (αναφέρεται παραπάνω). Μετά από αυτό το διάστημα μην προσπαθήσετε αυτό το φίλτρο να το καθαρίσετε, ή να το αποστειρώσετε ή να το χρησιμοποιήσετε ξανά.

ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ:

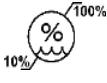
Χρησιμοποιήστε αυτό το προϊόν μόνο εάν η συσκευασία δεν έχει ανοίξει ή χαλάσει. Σε οποιαδήποτε άλλη περίπτωση πετάξτε το προϊόν!

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)	Predstavnístvo EU
	Norwegian (no)	EU-representasjon	Czech (cs)	Zastoupení v EU
	Swedish(sv)	EU-representation	Croatian (hr)	Predstavništvo za EU
	Russian (ru)	Представительство в ЕС	Slovak (sk)	Zastúpenie v EÚ
	French (fr)	Représentation UE	Greek (gr)	Αντιπροσωπεία στην ΕΕ
	Spanish (es)	Representación en la UE		
	English (en)	CE Mark	Romanian (ro)	Macaj CE
	German (de)	CE-Kennzeichen	Portuguese (pt)	Marca CE
	Dutch (nl)	CE-markering	Italian (it)	Marchio CE
	Danish (da)	CE-mærkning	Turkish (tr)	CE İşareti
	Finnish (fi)	CE-merkintä	Slovenian (sl)	Oznaka CE
	Norwegian (no)	CE-merke	Czech (cs)	Označení CE
	Swedish (sv)	CE-märkning	Croatian (hr)	Oznaka CE
	Russian (ru)	Маркировка CE	Slovak (sk)	Značka CE
	French (fr)	Marquage CE	Greek (gr)	Σήμανση CE
	Spanish (es)	Marcado CE		
	English (en)	UK Representation	Romanian (ro)	Reprezentanță Regatul Unit
	German (de)	UK-Vertretung	Portuguese (pt)	Representação no Reino Unido
	Dutch (nl)	Vertegenwoordiging in het VK	Italian (it)	Rappresentanza Regno Unito
	Danish (da)	UK-repræsentation	Turkish (tr)	İngiltere Temsilciliği
	Finnish (fi)	UK edustus	Slovenian (sl)	Predstavništvo Združenega kraljestva
	Norwegian (no)	Storbritannia-representasjon	Czech (cs)	Zastoupení ve Spojeném království
	Swedish(sv)	Storbritanniens representation	Croatian (hr)	Predstavništvo za Ujedinjeno Kraljevstvo
	Russian (ru)	Представительство Великобритании	Slovak (sk)	Zastúpenie v Spojenom kráľovstve
	French (fr)	Représentation Royaume-Uni	Greek (gr)	Αντιπροσωπεία στο Ηνωμένο Βασίλειο
	Spanish (es)	Representación en el Reino Unido		

Symbols	Languages	Translations	Languages	Translations
	English (en)	UK Mark	Romanian (ro)	Macaj UK
	German (de)	UK-Kennzeichen	Portuguese (pt)	Marca UK
	Dutch (nl)	UK-markering	Italian (it)	Marchio UK
	Danish (da)	UK-mærkning	Turkish (tr)	UK İşareti
	Finnish (fi)	UK-merkintä	Slovenian (sl)	Oznaka UK
	Norwegian (no)	UK-merke	Czech (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 Reçeteye Satılır
	Finnish (fi)	Vain reseptillä	Slovenian (sl)	Samo na recept
	Norwegian (no)	Kun reseptbelagt	Czech (cs)	Pouze na lékařský předpis
	Swedish (sv)	Endast receptbelagt	Croatian (hr)	Samo na recept
	Russian (ru)	Только по рецепту врача	Slovak (sk)	Len na lekársk predpis
	French (fr)	Sur ordonnance uniquement	Greek (gr)	Μόνο με συνταγή
	Spanish (es)	Solo por prescripción médica		
	English (en)	Not manufactured using natural rubber latex	Romanian (ro)	Na kerdo kotar o naturalno gumijako latekso
	German (de)	Nicht aus Naturkautschuklat ex hergestellt	Portuguese (pt)	Não fabricado com látex de borracha natural
	Dutch (nl)	Niet vervaardigd met behulp van natuurlijk rubberlatex	Italian (it)	Non prodotto con lattice di gomma naturale
	Danish (da)	Ikke fremstillet med naturgummilætex	Turkish (tr)	Doğal kauçuk lateks kullanılarak üretilmemiştir

Symbols	Languages	Translations	Languages	Translations
	Finnish (fi)	Ei valmistettu luonnonkumilatekista	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 naturgummilateg	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.		