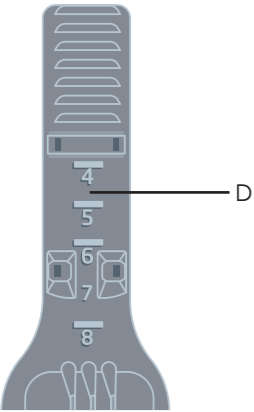
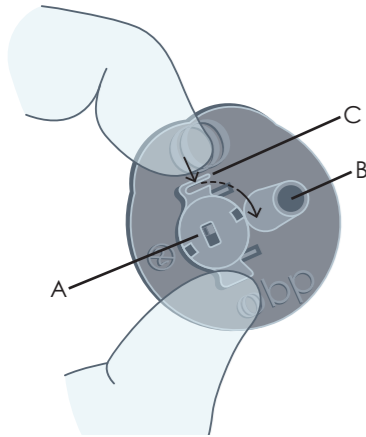




ONETRAC™

REF C100110, C100140, C100150, C100165, C100170, C100180, C100190



English

- Do not reuse, single-use device
Catalog number
Lot number
Use by date
Date of manufacture and country of manufacture
Quantity
Manufacturer
Fragile during transport and storage
Temperature storage limit
Humidity storage limit
Do not use if package is damaged and consult IFU
Single-sterile barrier system with protective packaging inside, sterilized using ethylene oxide
Type BF applied part, internally powered ME equipment
Authorized representative in the European Community/ European Union
Keep dry during transport and storage
Medical device
Unique device identifier
Size/model
Consult Instructions for Use
Do not resterilize
Vertically falling drops; no harmful effects when the enclosure is tilted at any angle up to 15° on either side of the vertical

Product overview:

ONETRAC is a single-use cordless retractor with integrated LED light source. ONETRAC is a handheld instrument that provides soft tissue retraction during surgery (essential performance), provides illumination to the surgical site when the integrated lighting feature is turned on, and provides smoke evacuation from the surgical field when attached to a vacuum source.

Intended Use/Purpose and Indications for Use:

The single-use lighted retractor is indicated for use to retract soft tissue in order to enhance exposure during surgical procedures.

Instructions Prior to Use

- Verify that the EtO indicator sticker on the unit box is BLUE - do not use if EtO indicator sticker on unit box is RED.
Inspect sterile barrier for damage - if the sterile barrier packaging is damaged do not use and source a new device.
Inspect each device for damage - if device is damaged do not use and source a new device.
Confirm expiry date prior to use - if current date is beyond the expiry date, do not use and source a new device.
Confirm device functionality according to instructions for use - if device is defective, do not use and source a new device.

obp Medical
360 Merrimack St., Bld. 9
Lawrence, MA 01843 USA
www.obpsurgical.com
sales@obpsurgical.com
+1 (978) 291-6853

Deutsch

- Nicht wiederverwenden, Einwegprodukt
Katalognummer
Losnummer
Haltbarkeitsdatum
Herstellungsdatum und -land
Menge
Hersteller
Zerbrechlich bei Transport und Lagerung
Temperaturgrenzwert für Lagerung
Luftfeuchtigkeitsgrenzwert für Lagerung
Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist und die Gebrauchsanweisung beachten
Einfaches steriles Barriersystem mit Schutzverpackung im Inneren, sterilisiert mit Ethylenoxid
Anwendungsteil von Typ BF, intern gespeistes ME-Gerät
Bevollmächtigter Vertreter in der Europäischen Gemeinschaft/ Europäischen Union
Trocken halten bei Transport und Lagerung
Medizinprodukt
Eindeutige Gerätekenzeichnung
Größe/Modell
Gebrauchsanweisung beachten
Nicht erneut sterilisieren
Senkrecht fallende Tropfen; keine schädlichen Auswirkungen, wenn das Gehäuse in einem beliebigen Winkel von bis zu 15° auf beiden Seiten der Senkrechten geneigt wird

Produktübersicht:

ONETRAC ist ein kabelloser Retraktor zum Einmalgebrauch mit integrierter LED-Lichtquelle. Onetrac ist ein von Hand gehaltenes Instrument zur Retraction von Weichteilgewebe während der Operation (wesentliches Leistungsmerkmal), welches, das Operationsfeld beleuchtet, wenn die integrierte Beleuchtung eingeschaltet ist, und das Rauch aus dem Operationsfeld absaugt, wenn es ein Vakuumquelle angeschlossen ist.

Bestimmungsgemäßer Gebrauch/Zweck und Indikationen für den Gebrauch:

Der beleuchtete Retraktor für den Einmalgebrauch ist für die Retraction von Weichteilgewebe indiziert, um die Freilegung während chirurgischer Eingriffe zu verbessern.

Anweisungen vor der Verwendung

- Vergewissern Sie sich, dass der EtO-Anzeigeaufkleber auf der Gerätebox BLAU ist – nicht verwenden, wenn der EtO-Anzeigeaufkleber auf der Gerätebox ROT ist.
Überprüfen Sie die Sterilbarriere auf Beschädigungen – wenn die Verpackung der Sterilbarriere beschädigt ist, benutzen Sie das Gerät nicht und verwenden Sie ein neues.
Untersuchen Sie jedes Gerät auf Schäden – wenn das Gerät beschädigt ist, benutzen Sie das Gerät nicht und verwenden Sie ein neues.
Vergewissern Sie sich vor der Verwendung des Geräts, ob das Verfallsdatum abgelaufen ist. Wenn das Verfallsdatum überschritten ist, benutzen Sie das Gerät nicht und verwenden Sie ein neues.
Vergewissern Sie sich, dass das Gerät gemäß der Gebrauchsanweisung funktioniert – wenn das Gerät defekt ist, benutzen Sie das Gerät nicht und verwenden Sie ein neues.

Español

- No reutilizar, dispositivo de un solo uso
Número de catálogo
Número de lote
Fecha de consumo preferente
Fecha de fabricación y país de fabricación
Cantidad
Fabricante
Frágil durante el transporte y el almacenamiento
Limite de temperatura de almacenamiento
Limite de humedad de almacenamiento
No lo use si el paquete está dañado y consulte las IFU
Sistema de barrera estéril simple con embalaje protector en el interior, esterilizado por óxido de etileno
Parte aplicada tipo BF, equipo ME alimentado internamente
Representante autorizado en la Comunidad Europea / Unión Europea
Mantener seco durante el transporte y almacenamiento
Dispositivo médico
Identificador de dispositivo único
Tamaño/modelo
Consulte las instrucciones de uso
No esterilizar de nuevo
Gotas que caen verticalmente; sin efectos nocivos cuando el recipiente se inclina en cualquier ángulo hasta 15° a cada lado de la vertical

Descripción del producto:

ONETRAC es un retractor inalámbrico de un solo uso con fuente de luz LED integrada. ONETRAC es un dispositivo portátil que proporciona retracción del tejido blando durante la cirugía (rendimiento esencial), iluminación del área quirúrgica si la función de iluminación integrada está encendida y evacuación de humo del campo quirúrgico si se conecta a una fuente de vacío.

Uso previsto/finalidad e indicaciones de uso:

El retractor iluminado de un solo uso está indicado para retraer tejido blando con el fin de mejorar la exposición durante los procedimientos quirúrgicos.

Instrucciones antes de su uso

- Verifique que la etiqueta indicadora de EtO en la caja de la unidad sea de color AZUL; no lo use si la etiqueta indicadora de EtO en la caja de la unidad es de color ROJO.
Inspeccione la barrera estéril en busca de daños; si el embalaje de la barrera estéril está dañado, no lo use y obtenga un dispositivo nuevo.
Inspeccione cada dispositivo en busca de daños; si el dispositivo está dañado, no lo use y obtenga un dispositivo nuevo.
Confirme la fecha de caducidad antes de usarlo; si la fecha actual es posterior a la fecha de caducidad, no lo use y obtenga un dispositivo nuevo.
Confirme la funcionalidad del dispositivo de acuerdo con las instrucciones de uso; si el dispositivo está defectuoso, no lo use y obtenga un dispositivo nuevo.

WARNING: Wenn der EtO-Indikator ROT ist oder die Sterilbarriereverpackung beschädigt ist, ist der Inhalt möglicherweise nicht steril. Nicht erneut sterilisieren.
WARNING: Bei Verwendung nach Ablauf des Verfallsdatums kann der Inhalt nicht mehr steril sein. Nicht erneut sterilisieren.
WARNING: Die Verwendung eines beschädigten Geräts kann zu Verletzungen des Patienten oder des Benutzers führen.

Gebrauchsanweisung

- 1. Beleuchtung: Vergewissern Sie sich vor der Verwendung des Geräts, dass die LED(s) auf der Klinge leuchten, indem Sie den schwarzen Ein/Aus-Schalter (A) nach vorne in die Position „On“ [Ein] schieben.
2. Rauchableitung (verfügbar für alle Klingengrößen außer 55x8): Wenn Sie eine Rauchabsaugung wünschen, bringen Sie den Rauchabsaugeschlauch (nicht im Lieferumfang enthalten) an, indem Sie die Schlauchbuchse auf den Rauchabsauganschluss (B) am Griff drücken.
3. Optionale Batterieentsorgung nach Gebrauch: Wenn Alkaline-Knopfbatterien getrennt vom Gerät entsorgt werden müssen, finden Sie die kleine Batterieabdeckung an der Endkappe neben der Rauchabzugsöffnung.
4. Geräteentsorgung nach Gebrauch: Behandeln Sie das gebrauchte Gerät als biologisch gefährliches, infektiöses Material und entsorgen Sie es in Übereinstimmung mit den staatlichen und örtlichen Vorschriften und/oder den Verfahren der Einrichtung.

WARNING: Seien Sie vorsichtig, wenn Sie um das Gerät herum sezieren. Der direkte Kontakt mit einem elektrochirurgischen Instrument kann zu physischen Schäden am Gerät oder am Patienten führen.
WARNING: Wenn Sie mit dem ANWENDUNGSTEIL VOM TYP (D) übermäßige Kraft auf das Gewebe ausüben, kann dies zu Gewebeschäden und/oder zum Bruch des Geräts führen.
WARNING: Eine unbefugte Veränderung des Geräts (z. B. Wiederaufbereitung, Austausch der Batterie oder erneute Sterilisation) kann die Batterie beschädigen und zu Verätzungen oder Feuer/Explosion führen.
WARNING: Eine unsachgemäße Entsorgung des benutzten Geräts kann zur Verbreitung von Infektionen führen.
WARNING: Es sollte vermieden werden, das Gerät neben oder übereinander mit anderen Geräten zu verwenden, da dies zu einer Fehlfunktion führen könnte.
WARNING: Tragbare HF-Kommunikationsgeräte (einschließlich Peripheriegeräte wie Antennenkabel und externe Antennen) sollten nicht näher als 30 cm (12 Zoll) an irgendeinem Teil des ONETRAC verwendet werden.
VORSICHT: Tauchen Sie das Gerät nicht in Flüssigkeit ein, da dies zu einem Verlust der Lichtfunktion führen kann.
VORSICHT: Falls die Beleuchtung während der Benutzung ausfällt, benutzen Sie eine alternative Lichtquelle.
VORSICHT: Chirurgischer Rauch kann eine Gefahr für die Gesundheit darstellen. Sollte die Rauchabsaugung während des Gebrauchs ausfallen, lösen Sie den Rauchabsaugeschlauch vom Gerät und verwenden Sie den Schlauch direkt.

Jeder schwerwiegende Zwischenfall, der im Zusammenhang mit dem Produkt aufgetreten ist, sollte dem Hersteller und der zuständigen Behörde des Mitgliedstaats, in dem der Anwender und/oder Patient ansässig ist, gemeldet werden.

Entspricht IEC 60601-1:2005, IEC 60601-1-2:2014, INTERN BETRIEBENE MESSGERÄTE; CISPR 11 KLASSE A, GRUPPE 1

Gewährleistungsausschluss

obp-Produkte werden „wie besehen“ und ohne jegliche ausdrückliche oder stillschweigende Garantie zur Verfügung gestellt. Soweit nach geltendem Recht zulässig, lehnt obp alle ausdrücklichen oder stillschweigenden Garantien ab, einschließlich, aber nicht beschränkt auf stillschweigende Garantien der Marktgängigkeit und Eignung für einen bestimmten Zweck sowie der Nichtverletzung von Rechten Dritter.
Die oben genannten Einschränkungen gelten in vollem Umfang in Staaten, in denen solche Garantien zulässig sind.

WARNING: If EtO indicator sticker is RED or if the sterile barrier packaging is damaged, contents may not be sterile. Do not resterilize.
WARNING: If used beyond expiry date, contents may no longer be sterile. Do not resterilize.
WARNING: Use of a damaged device may result in patient or user injury.

Instructions For Use

- 1. Lighting: Before using the device, confirm LED(s) on the blade turn on by sliding the black on/off switch (A) forward to the “on” position.
2. Smoke Evacuation (available on all blade sizes except 55x8): If smoke evacuation is desired attach smoke evacuation tubing (not included) by press-fitting the female tubing connector onto the smoke evacuation port (B) on the handle.
3. Optional Battery Disposal After Use: If alkaline button batteries require separate disposal from the device, locate the small battery cover on the end cap next to the smoke evacuation port.
4. Device Disposal After Use: Treat used device as biohazardous infectious material and dispose of in accordance with state and local regulations and/or facility procedures.

WARNING: Exercise caution while dissecting around the device. Direct contact with an electro-surgical instrument may cause physical damage to the device or the patient.
WARNING: Applying excessive force to tissue with APPLIED PART (D) may result in tissue damage and/or device breakage.
WARNING: Unauthorized modification of the device (for example - re-processing, replacing battery, or re-sterilizing) may cause damage to the battery resulting in chemical burns or fire/explosion and may result in a non-sterile device.
WARNING: Improper disposal of used device may lead to spread of infection.
WARNING: Use of this equipment adjacent to or stacked with other equipment should be avoided because it could result in improper operation.
CAUTION: Do not submerge device in fluid, as this may result in loss of light function.
CAUTION: In case of loss of illumination during use, retrieve alternative light source.
CAUTION: Surgical smoke may pose a health hazard.
Conforms to IEC 60601-1:2005, IEC 60601-1-2:2014, INTERNALLY POWERED ME EQUIPMENT; CISPR 11 CLASS A, GROUP 1

Warranty Disclaimer

obp products are provided “as is” and without warranties of any kind, whether express or implied. To the fullest extent permissible pursuant to applicable law, obp disclaims all warranties, express or implied, including, but not limited to, implied warranties of merchantability and fitness for a particular purpose and non-infringement.

UPOZORNENIE: Ak je nálepka indikátora EtO ČERVENÁ alebo ak je obal sterilnej bariéry poškodený, obsah nemusí byť sterilný. Opätovne nesterilizujte.

UPOZORNENIE: Ak je použité po dátume spotreby, obsah už nemusí byť sterilný. Opätovne nesterilizujte.

UPOZORNENIE: Použitie poškodeného zariadenia môže viesť k zraneniu pacienta alebo používateľa.

Návod na použitie

- Osvetlenie:** Pred použitím zariadenia si skontrolujte, či sa LED diódy na čepeli rozsvietia posunutím čierneho vypínača (A) dopredu do polohy „zapnuté“. Posunutím čierneho vypínača (A) v opačnom smere LED diódy vypnete. Ak je osvetlenie prerušované, vezmite si nové zariadenie. Osvetlenie pomôcky sa začne javiť výrazne slabšie, čo znamená koniec jej životnosti. Keď sa nepoužíva, svetlo vypnite, aby ste zachovali životnosť batérie.
- Odsávanie dymu (dostupné pre všetky veľkosti čepele okrem 55 × 8):** Ak požadujete odsávanie dymu, pripojte hadicu na odsávanie dymu (nie je súčasťou balenia) zatlačením vnútorného konektora do otvoru pre odsávanie dymu (B) na rukoväti. Skontrolujte, či je hadica bezpečne pripevnená k otvoru pre odsávanie dymu (B).
- Dobrovoľné zneškodnenie batérie po použití:** Ak je alkalické litačidlové batérie potrebné zneškodniť samostatne, nájdite malý kryt batérie na koncovom uzávere vedľa otvoru pre odsávanie dymu. Stlačte západku (C) a otočte kryt batérie tak, aby sa kryt batérie nadvihol. 3 batérie je možné podľa potreby vložiť do nádržky, čo umožňuje bezdotykové zneškodnenie. Alkalické gombíkové batérie zneškodnite v súlade so štátnymi a miestnymi predpismi a/alebo postupmi vo vašom zariadení.
- Zneškodnenie zariadenia po použití:** S použitým zariadením zaobchádzajte ako s biologicky nebezpečným infekčným materiálom a zneškodnite ho v súlade so štátnymi a miestnymi predpismi a/alebo postupmi vo vašom zariadení.

UPOZORNENIE: Buďte opatrný pri sekcii v okolí zariadenia.

Priamy kontakt s elektro chirurgickým prístrojom môže spôsobiť fyzické poškodenie zariadenia alebo pacienta.

UPOZORNENIE: Použitie nadmernej sily na tkanivo s APLIKOVANOU ČASŤOU (D) môže viesť k poškodeniu tkaniva a/alebo poškodeniu zariadenia. V prípade poškodenia zariadenia počas používania sa uistite, že v pacientovi nezostali žiadne úlomky alebo batérie, a vezmite nové zariadenie.

UPOZORNENIE: Neoprávnená úprava zariadenia (napríklad – jej prepracovanie, výmena batérie alebo opätovná sterilizácia) môže spôsobiť poškodenie batérie s následným chemickým popálením alebo požiarom/výbuchom a výsledkom môže byť nesterilné zariadenie.

UPOZORNENIE: Nesprávne zneškodnenie použitého zariadenia môže viesť k šíreniu infekcie.

UPOZORNENIE: Je potrebné sa vyhnúť používaniu tohto zariadenia v blízkosti iného zariadenia alebo naskladaním s iným zariadením, pretože by to mohlo viesť k nesprávnemu fungovaniu. Ak je takéto použitie nevyhnutné, toto zariadenie a to ďalšie zariadenie by mali sledované, aby ste overili, že fungujú normálne.

UPOZORNENIE: Prenosné vysokofrekvenčné komunikačné zariadenia (vrátane periférnych jednotiek, ako sú anténne káble a externé antény) by sa nemali používať vo vzdialenosti menšej ako 30 cm (12 palcov) od akejkoľvek časti ONETRAC. V opačnom prípade môže dôjsť k zhoršeniu výkonu ONETRAC.

UPOZORNENIE: Zariadenie neponárajte do tekutiny, pretože to môže viesť k strate funkcie svetla.

UPOZORNENIE: V prípade straty osvetlenia počas používania zabezpečte alternatívny zdroj svetla.

UPOZORNENIE: Chirurgický dym môže predstavovať zdravotné riziko. V prípade straty odsávania dymu počas používania hadicu na odsávanie dymu zo zariadenia odpojte a hadicu použite priamo.

Akýkoľvek vážny incident, ktorý sa vyskytol v súvislosti so zariadením by sa mal nahlásiť výrobcovi a príslušnému orgánu členského štátu, v ktorom má používateľ a/alebo pacient sídlo.

Spĺňa IEC 60601–1:2005, IEC 60601–1–2:2014, ZARIADENIE S VNÚTORNÝM NAPÁJANÍM; CISPR 11 TRIEDA A, SKUPINA 1

Odopretie záruky

Produkty obp sú poskytované „tak ako sú“ a bez záruk akéhokoľvek druhu, či už výslovných alebo odvodených. V maximálnej miere prípustnej podľa platných zákonov sa obp zrieka všetkých záruk, výslovných alebo odvodených, vrátane, ale nie výlučne, implicitných záruk predajnosti a vhodnosti na konkrétny účel a neporušenia. Bez ohľadu na vyššie uvedené, obp poskytne záruku voči výrobným vadám v prípade jednorazových zariadení používaných pred dátumom spotreby. Vyššie uvedené obmedzenia sú v plnej platnosti v štátoch, kde sú takéto záruky povolené