



# ONETRAC™ LX

C100210, C100220, C100230, C100240, C100260, C100270, C100280, C100290



## English

Contains two (2) non-rechargeable Li-metal batteries. Dispose of batteries in accordance with local hazardous waste regulations/requirements.

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

Sterilized using ethylene oxide

Type BF applied part, internally powered ME equipment

Keep dry during transport and storage

Medical device

Unique device identifier

Size/model

Consult Instructions for Use

Do not resterilize

Single sterile barrier system

Single sterile barrier system with protective packaging outside

Authorized representative in the European Community/ European Union

Vertically falling drops; no harmful effects when the enclosure is tilted at any angle up to 15° on either side of the vertical

IPX2

### Product overview:

ONETRAC LX is a single-use cordless retractor with integrated multi-LED light source. ONETRAC LX 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. ONETRAC LX is available in several blade sizes. It is a single-use device provided sterile and is not intentionally manufactured using natural rubber latex. Once the device is illuminated, the device provides a minimum of 180 minutes of continuous illumination. The device is intended for use only by qualified medical personnel possessing professional training in the surgical procedures being performed, while in a surgical suite/operating room with a maximum operating temperature (local ambient temperature) up to 25°C. The indirect clinical benefit intended is enhanced visibility in the surgical pocket.

### 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

- 1. Verify that the EIO indicator sticker on the unit box is BLUE - do not use if EIO indicator sticker on unit box is RED.
2. Inspect sterile barrier for damage - if the sterile barrier packaging is damaged do not use and source a new device.
3. Confirm activator tab (A, F) is only partially inserted into the handle while device is sealed in the sterile barrier - if activator tab is depressed into the handle within the sealed sterile packaging do not use and source a new device.
4. Inspect each device for damage - if device is damaged do not use and source a new device.
5. Confirm expiry date prior to use - if current date is beyond the expiry date, do not use and source a new device.
6. Confirm device functionality according to instructions for use - if device is defective, do not use and source a new device.

WARNING: If EIO 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

### Single-blade Retractor Instructions

- 1. Battery Activation: Depress colored battery activator tab (A) into handle, do not remove from handle.
2. Lighting: Before using the device, confirm all LEDs on the blade turn on by pressing the black on/off button (B) 3x.
3. Smoke Evacuation: If smoke evacuation is desired, attach smoke evacuation tubing (not included) by press-fitting the female tubing connector onto the smoke evacuation port (C) on the handle.
4. Battery Disposal After Use: Prior to disposal of device, with battery door facing downward, open the battery door by pulling on the latch (D).
5. Device Disposal After Use: Once batteries are removed, treat used device as biohazardous infectious material and dispose of in accordance with state and local regulations and/or facility procedures.

### Dual-blade Retractor Instructions

- 1. Battery Activation: Depress colored battery activator tab (F) into handle, do not remove from handle.
2. Lighting: Before using the device, confirm all LEDs on both blades turn on: Press the black rocker button (G) 2x closest to the blades you are activating.
3. Smoke Evacuation: If smoke evacuation is desired: Insert narrower side of included smoke evacuation tubing adapter into the handle port (I) on the opposing side to the blade being used.
4. Battery Disposal After Use: Prior to disposal of device, with battery door facing downward, open the battery door by pulling on the latch (J).
5. Device Disposal After Use: Once batteries are removed, treat used device as biohazardous infectious material and dispose of in accordance with state and local regulations and/or facility procedures.

WARNING: Use of alternative smoke evacuation tubing adapters may result in loss or reduced suction and therefore reduced visibility in the surgical cavity during cautery and exposure to fumes from surgical smoke.

WARNING: Exercise caution while dissecting around the device. Direct contact with an electrosurgical instrument may cause physical damage to the device or the patient.

WARNING: Applying excessive force to tissue with APPLIED PART (E, K) may result in tissue damage and/or device breakage. In case of device breakage during use, ensure no fragments or batteries remain in patient and retrieve a new device.

WARNING: Unauthorized modification of the device (for example-reprocessing, 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. If such use is necessary, this equipment and the other equipment should be observed to verify that they are operating normally.

WARNING: Portable RF communications equipment (including peripherals such as antenna cables and external antennas) should be used no closer than 30 cm (12 inches) to any part of the ONETRAC LX. Otherwise, degradation of the performance of the ONETRAC LX could result.

WARNING: Do not remove sterile device tray from protective unit box until use. Preemptive removal may result in damage to sterile barrier which may cause patient infection.

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: Possibly hazardous optical radiation emitted from the LEDs. Do not stare at the LEDs while on as this may be harmful to the eye.

CAUTION: In extreme cases, electromagnetic disturbances may cause the light to turn OFF. To turn the light back ON, press the ON/OFF button.

CAUTION: Surgical smoke may pose a health hazard. In case of loss of smoke evacuation during use, detach smoke evacuation tubing from device and use tubing directly.

Any serious incident that has occurred in relation to the device should be reported to the manufacturer and the competent authority of the Member State in which the user and/or patient is established.

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. Notwithstanding the aforementioned, obp will warranty against manufacturer defects for single-use devices used prior to their expiration date. The above limitations are in full effect within states where such warranties are permitted.

## Deutsch

Enthält zwei (2) nicht wiederaufladbare Li-Metall-Batterien. Entsorgen Sie die Batterien in Übereinstimmung mit den örtlichen Vorschriften für gefährliche Abfälle.

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

Mit Ethylenoxid sterilisiert

Anwendungsteil von Typ BF, intern gespeistes ME-Gerät

Trocken halten bei Transport und Lagerung

Medizinprodukt

Eindeutige Gerätekennzeichnung

Größe/Modell

Gebrauchsanweisung beachten

Nicht erneut sterilisieren

Einzelnes Sterilbarriersystem

Einzelnes Sterilbarriersystem mit Schutzverpackung außen

Bevollmächtigter Vertreter in der Europäischen Gemeinschaft/Europäischen Union

Senkrecht fallende Tropfen; keine schädlichen Auswirkungen, wenn das Gehäuse in einem beliebigen Winkel von bis zu 15° auf beiden Seiten der Senkrechten geneigt wird

IPX2

### Produktübersicht:

ONETRAC LX ist ein kabelloser Retraktor zum Einmalgebrauch mit integrierter Multi-LED-Lichtquelle. Onetrac LX 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 den Rauch aus dem Operationsfeld absaugt, wenn es eine Vakuumquelle angeschlossen ist. ONETRAC LX ist in verschiedenen Klingengrößen erhältlich. Es handelt sich um ein steriles Einwegprodukt, das absichtlich nicht mit Naturkautschuklatex hergestellt wird. Sobald das Gerät beleuchtet ist, leuchtet es mindestens 180 Minuten lang ununterbrochen. Das Gerät ist nur für die Verwendung durch qualifiziertes medizinisches Personal bestimmt, das in den durchzuführenden chirurgischen Verfahren geschult ist, und zwar in einem Operationssaal mit einer maximalen Betriebstemperatur (lokale Umgebungstemperatur) von bis zu 25 °C. Der beabsichtigte indirekte klinische Nutzen ist die verbesserte Sicht in der chirurgischen Tasche.

### 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

- 1. Vergewissern Sie sich, dass der EIO-Anzeigeaufkleber auf der Gerätebox BLAU ist - nicht verwenden, wenn der EIO-Anzeigeaufkleber auf der Gerätebox ROT ist.
2. Überprüfen Sie die Sterilbarriere auf Beschädigungen - wenn die Verpackung der Sterilbarriere beschädigt ist, benutzen Sie das Gerät nicht und verwenden Sie ein neues.
3. Vergewissern Sie sich, dass die Aktivierungslasche (A, F) nur teilweise in den Griff eingeführt ist, während das Gerät in der Sterilbarriere versiegelt ist - wenn die Aktivierungslasche in der versiegelten Sterilverpackung in den Griff eingedrückt ist, benutzen Sie das Gerät nicht und verwenden Sie ein neues.
4. Untersuchen Sie jedes Gerät auf Schäden - wenn das Gerät beschädigt ist, benutzen Sie das Gerät nicht und verwenden Sie ein neues.
5. 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.
6. 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.

WARNING: Wenn der EIO-Indikator ROT ist oder die Sterilbarriere verpackung 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

### Anleitung zum Retraktor mit einzelner Klinge

- 1. Batterie-Aktivierung: Drücken Sie die farbige Batterieaktivierungslasche (A) in den Griff, nehmen Sie sie nicht vom Griff ab.
2. Beleuchtung: Bevor Sie das Gerät benutzen, vergewissern Sie sich, dass alle LEDs auf der Klinge leuchten, indem Sie die schwarze Ein/Aus-Taste (B) 3x drücken.
3. Rauchabsaugung: Wenn Sie eine Rauchabsaugung wünschen, bringen Sie den Rauchabsaugungschlauch (nicht im Lieferumfang enthalten) an, indem Sie die Schlauchbuchse auf den Rauchabsaugungsanschluss (C) am Griff drücken.
4. Batterieentsorgung nach Gebrauch: Bevor Sie das Gerät entsorgen, öffnen Sie das Batteriefach, indem Sie an der Verriegelung (D) ziehen, wobei das Batteriefach nach unten zeigt.
5. Geräteentsorgung nach Gebrauch: Sobald Sie die Batterien entfernt haben, behandeln Sie das Gerät als biologisch gefährliches, infektiöses Material und entsorgen Sie es gemäß den staatlichen und örtlichen Vorschriften und/oder den Verfahren der Einrichtung.

### Anleitung zum Retraktor mit zwei Klingen

- 1. Batterie-Aktivierung: Drücken Sie die farbige Batterieaktivierungslasche (F) in den Griff, nehmen Sie sie nicht vom Griff ab.
2. Beleuchtung: Vergewissern Sie sich vor der Verwendung des Geräts, dass alle LEDs an beiden Flügeln leuchten.
3. Rauchabsaugung: Wenn eine Rauchabsaugung gewünscht wird: Stecken Sie die schmalere Seite des beiliegenden Adapters für den Rauchabsaugungschlauch in den Griffanschluss (I) auf der gegenüberliegenden Seite der verwendeten Klinge.
4. Batterieentsorgung nach Gebrauch: Bevor Sie das Gerät entsorgen, öffnen Sie das Batteriefach, indem Sie an der Verriegelung (J) ziehen, wobei das Batteriefach nach unten zeigt.
5. Geräteentsorgung nach Gebrauch: Sobald Sie die Batterien entfernt haben, behandeln Sie das Gerät als biologisch gefährliches, infektiöses Material und entsorgen Sie es gemäß den staatlichen und örtlichen Vorschriften und/oder den Verfahren der Einrichtung.

WARNING: Die Verwendung alternativer Schlauchadapter für die Rauchabsaugung kann zu einem Verlust oder einer verminderten Absaugung und damit zu einer eingeschränkten Sicht in der chirurgischen Höhle während des Kauterisationsvorgangs sowie zu einer Exposition gegenüber Rauchgasen aus der Chirurgie führen.

WARNING: Seien Sie vorsichtig, wenn Sie um das Gerät herum sezieren. Der direkte Kontakt mit einem elektrosurgicalen Instrument kann zu physischen Schäden am Gerät oder am Patienten führen.

WARNING: Wenn Sie mit dem ANWENDUNGSTEIL VOM TYP (E, K) übermäßige Kraft auf das Gewebe ausüben, kann dies zu Gewebeschäden und/oder zum Bruch des Geräts führen. Verwenden Sie das Gerät während der Anwendung zerbrechen, vergewissern Sie sich, dass keine Fragmente oder Batterien im Patienten verbleiben und verwenden Sie ein neues Gerät.

WARNING: Eine unbefugte Veränderung des Geräts (z. B. Wiederaufbereitung, Austausch der Batterie oder erneute Sterilisation) kann die Batterie beschädigen und zu Verletzungen oder Feuer/Explosion führen und ein unsteriles Gerät zur Folge haben.

WARNING: Einmäßige Entsorgung des benutzten Geräts kann zur Verbreitung von Infektionen führen.

WARNING: Es sollte vermieden werden, das Gerät neben oder übereinander zusammen mit anderen Geräten zu verwenden, da dies zu einer Fehlfunktion führen könnte. Wenn eine solche Verwendung notwendig ist, sollten dieses

Gerät und die anderen Geräte beobachtet werden um zu überprüfen, ob sie normal funktionieren.

WARNING: Tragbare HF-Kommunikationsgeräte (einschließlich Peripheriegeräte wie Antennenkabel und externe Antennen) sollten nicht näher als 30 cm (12 Zoll) an irgendeinem Teil des ONETRAC LX verwendet werden. Andernfalls kann es zu einer Beeinträchtigung der Leistung des ONETRAC LX kommen.

WARNING: Nehmen Sie die Steriligtuschale erst nach Gebrauch aus der Schutzverpackung heraus. Sollte die Sterilbarriere während der Benutzung der sterilen Barriere führen, die eine Infektion des Patienten verursachen kann.

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, verwenden Sie eine alternative Lichtquelle.

VORSICHT: Möglicherweise gefährliche optische Strahlung, die von den LEDs ausgeht. Schauen Sie nicht in die LEDs, wenn sie eingeschaltet sind, da dies schädlich für die Augen sein kann.

VORSICHT: In extremen Fällen können elektromagnetische Störungen dazu führen, dass sich das Licht ausschaltet. Um das Licht wieder einzuschalten, drücken Sie die Ein/Aus-Taste (B).

VORSICHT: Chirurgischer Rauch kann eine Gefahr für die Gesundheit darstellen. Sollte die Rauchabsaugung während des Gebrauchs ausfallen, lösen Sie den Rauchabsaugungschlauch 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 implizite Garantie zur Verfügung gestellt. Die Garantie ist nur unter dem 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. Uneingeschränkt übernimmt obp die Garantie für Herstellerdefekte bei Einwegprodukten, die vor ihrem Verfallsdatum verwendet wurden. Die oben genannten Einschränkungen gelten in vollem Umfang in Staaten, in denen solche Garantien zulässig sind.

## Español

Contiene dos (2) baterías de metal de litio no recargables. Deseche las baterías de acuerdo con las normas y requisitos locales sobre residuos peligrosos.

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

Límite de temperatura de almacenamiento

Límite de humedad de almacenamiento

No utilizar si el embalaje está dañado y consulte las IFU

Esterilizado por óxido de etileno

Parte aplicada tipo BF, equipo ME alimentado internamente

Mantener seco durante el transporte y el almacenamiento

Dispositivo médico

Identificador de dispositivo único

Tamaño/modelo

Consulte las instrucciones de uso

No esterilizar de nuevo

Sistema de barrera estéril simple

Sistema de barrera estéril simple con embalaje protector exterior

Representante autorizado en la Comunidad Europea / Unión Europea

Gotas que caen verticalmente; sin efectos nocivos cuando el recipiente se inclina en cualquier ángulo hasta 15° a cada lado de la vertical

IPX2

### Descripción del producto:

ONETRAC LX es un retractor inalámbrico de un solo uso con fuente de luz multi-LED integrada. ONETRAC LX 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. ONETRAC LX está disponible en varios tamaños de hoja. Se trata de un dispositivo de un solo uso que se proporciona estéril y no se fabrica intencionalmente con látex de caucho natural. Cuando el dispositivo está iluminado, proporciona un mínimo de 180 minutos de iluminación continua. El dispositivo está destinado para el uso exclusivo de personal médico cualificado que posea capacitación profesional en los procedimientos quirúrgicos que se están realizando, mientras se encuentra en un quirófano/sala de operaciones con una temperatura máxima de operación (temperatura ambiente local) de hasta 25 °C. El beneficio clínico indirecto que se pretende es una mayor visibilidad en el bolsillo quirúrgico.

Uso preventivo/finalidad e indicaciones de uso: El retractor iluminado de un solo uso está indicado para retraer tejido blando a fin de mejorar la exposición durante los procedimientos quirúrgicos.

### Instrucciones antes del uso

- 1. Verifique que la etiqueta indicadora de EIO en la caja de la unidad sea de color AZUL; no lo use si la etiqueta indicadora de EIO en la caja de la unidad es de color ROJO.
2. Inspeccione la barrera estéril en busca de daños; si el embalaje de la barrera estéril está dañado, no lo use y utilice un dispositivo nuevo.
3. Confirme que la pestaña del activador (A, F) esté solo parcialmente insertada en el mango mientras el dispositivo está sellado en la barrera estéril; si la pestaña del activador está presionada hacia el interior del mango dentro del embalaje estéril sellado, no lo use y utilice un dispositivo nuevo.
4. Inspeccione cada dispositivo en busca de daños; si el dispositivo está dañado, no lo use y utilice un dispositivo nuevo.
5. Confirme la fecha de caducidad antes de usarlo; si la fecha actual es posterior a la fecha de caducidad, no lo use y utilice un dispositivo nuevo.
6. Confirme la funcionalidad del dispositivo de acuerdo con las instrucciones de uso; si el dispositivo está defectuoso, no lo use y utilice un dispositivo nuevo.

ADVERTENCIA: Si la etiqueta indicadora de EIO es de color ROJO o si el embalaje de la barrera estéril está dañado, es posible que el contenido no sea estéril. No esterilizar de nuevo.



ADVERTENCIA: Si se usa pasada la fecha de caducidad, es posible que el contenido ya no sea estéril. No esterilizar de nuevo.
ADVERTENCIA: El uso de un dispositivo dañado puede provocar lesiones al paciente o al usuario.

**Instrucciones de uso**
**Instrucciones del retractor de hoja única**

- Activación de la batería:** Presione la lengüeta de color del activador de las baterías (A) hacia el interior del mango, no la retire del mango
- Iluminación:** Antes de usar el dispositivo, confirme que todos los LED de la hoja se encienden presionando 3 veces el botón negro de encendido/apagado (B). Con cada presión del botón (B), se pasa a una configuración de iluminación LED diferente. Presione el botón (B) cuatro veces para apagar las luces. Si la iluminación es intermitente, cambie a un dispositivo nuevo. Cuando la iluminación del dispositivo se apaga y se enciende lentamente de forma autónoma, las baterías están completamente agotadas. Apague la luz cuando no esté en uso para preservar la vida útil de las baterías.
- Evacuación de humo:** Si desea evacuar el humo, conecte el tubo de evacuación de humo (no incluido) acoplando a presión el conector del tubo hembra al puerto de evacuación de humo (C) situado en el mango. Compruebe que el tubo esté bien conectado al puerto de evacuación de humo (C).
- Eliminación de las baterías después del uso:** Antes de eliminar el dispositivo, abra la tapa del compartimento de baterías tirando del pestillo (D) con el compartimento de baterías orientado hacia abajo. Las baterías caerán a la tapa del compartimento de baterías, lo que facilitará su eliminación sin contacto. Deseche las baterías de litio primario de acuerdo con las normativas estatales y locales, así como con los procedimientos del establecimiento.
- Eliminación del dispositivo después de su uso:** Una vez retiradas las baterías, trate el dispositivo usado como material infeccioso con riesgo biológico y elimínelo de acuerdo con las normativas estatales y locales, así como con los procedimientos del establecimiento.

**Instrucciones del retractor de hoja doble**

- Activación de la batería:** Presione la lengüeta de color del activador de las baterías (F) hacia el interior del mango, no la retire del mango.
- Iluminación:** Antes de usar el dispositivo, compruebe que todos los LED en ambas hojas se encienden. Presione 2 veces el botón basculante negro (G) más cercano a la hoja que desea activar. Con cada presión del botón basculante (G), se pasa a una configuración de iluminación LED diferente. Presione una tercera vez el botón basculante (G) para apagar las luces. Repita esta operación en la hoja opuesta. Si la iluminación es intermitente, cambie a un dispositivo nuevo.
- Evacuación de humo:** Si desea evacuar el humo, conecte el lado más estrecho del adaptador del tubo de evacuación de humo al puerto de evacuación de humo (I) situado en el lado opuesto a la hoja que se está utilizando. Conecte el tubo de evacuación de humo (no incluido) acoplando a presión el conector hembra del tubo al adaptador del tubo de evacuación de humos (H). Compruebe que el tubo esté bien conectado al puerto de evacuación de humo. Gire el adaptador del tubo de evacuación de humo para liberarlo y repita en el puerto opuesto para permitir la evacuación de humo en la hoja opuesta.
- Eliminación de las baterías después del uso:** Antes de eliminar el dispositivo, abra la tapa del compartimento de baterías tirando del pestillo (J) con el compartimento de baterías orientado hacia abajo. Las baterías caerán a la tapa del compartimento de baterías, lo que facilitará su eliminación sin contacto. Deseche las baterías de litio primario de acuerdo con las normativas estatales y locales, así como con los procedimientos del establecimiento.
- Eliminación del dispositivo después de su uso:** Una vez retiradas las baterías, trate el dispositivo usado como material infeccioso con riesgo biológico y elimínelo de acuerdo con las normativas estatales y locales, así como con los procedimientos del establecimiento.

ADVERTENCIA: El uso de adaptadores de tubos de evacuación de humo alternativos puede provocar pérdida o reducción de la fuerza de succión y, por lo tanto, una visibilidad reducida en la cavidad quirúrgica durante la cauterización, así como exposición a los vapores del humo quirúrgico.
ADVERTENCIA: Tenga cuidado al diseccionar alrededor del dispositivo. El contacto directo con un instrumento electroquirúrgico puede causar daños físicos al dispositivo o al paciente.
ADVERTENCIA: Si se aplica una fuerza excesiva al tejido con la PARTE APLICADA (E, K) se pueden provocar daños al tejido o la rotura del dispositivo. En caso de que el dispositivo se rompa durante su uso, asegúrese de que no queden fragmentos ni baterías en el paciente y utilice un dispositivo nuevo.
ADVERTENCIA: La modificación no autorizada del dispositivo (por ejemplo, el procesamiento, el cambio de las baterías o la reesterilización) puede dañar las baterías y producir quemaduras químicas o fuego/exposición y puede hacer que el dispositivo deje de ser estéril.
ADVERTENCIA: La eliminación incorrecta de un dispositivo usado puede provocar la propagación de infecciones.
ADVERTENCIA: Debe evitarse el uso de este equipo apilado con otros equipos, o junto a estos, dado que podría provocar un funcionamiento incorrecto. Si dicho uso es necesario, se deben vigilar este equipo y los otros equipos para verificar que funcionan con normalidad.
ADVERTENCIA: Los equipos de comunicación por RF portátiles (incluidos los periféricos, como cables de antena y antenas externas) no deben utilizarse a menos de 30 cm (12 pulgadas) de cualquier parte del ONETRAC LX. En caso contrario, podría producirse una reducción de las prestaciones de ONETRAC LX.
ADVERTENCIA: No retire la bandeja del dispositivo estéril de la caja protectora de la unidad hasta su uso.
Una extracción antes de tiempo puede dañar la barrera estéril, lo que puede causar una infección en el paciente.
PRECAUCIÓN: No sumerja el dispositivo en líquido, lo que podría provocar la pérdida de la función de iluminación.
PRECAUCIÓN: En caso de pérdida de iluminación durante el uso, busque una fuente de luz alternativa.

**Productoverzicht:** ONETRAC LX is een snoerloos retractor voor eenmalig gebruik met geïntegreerde multi-led-lichtbron. ONETRAC LX is een handbediend instrument dat voor retractie van weke delen zorgt (essentiële prestatie) en voor verlichting van de operatieplaats wanneer de geïntegreerde verlichtingsfunctie is ingeschakeld. Het zorgt ook voor rookverwijdering van het operatieveld wanneer het is aangesloten op een vacuümbron. De ONETRAC LX is verkrijgbaar in verschillende mesformaten. Het is een hulpmiddel voor eenmalig gebruik dat steriel wordt geleverd en niet opzettelijk is vervaardigd met natuurrubberlatex. Zodra het hulpmiddel brandt, biedt het minimaal 180 minuten continue verlichting. Het hulpmiddel is uitsluitend bedoeld voor gebruik door gekwalificeerd medisch personeel met een professionele opleiding in de chirurgische procedures die worden uitgevoerd, in een operatiekamer met een maximale bedrijfstemperatuur (lokale omgevingstemperatuur) tot 25 °C. Het beoogde indirecte klinische voordeel is een verbeterde zichtbaarheid in de chirurgische holte.

**Beoogd gebruik/doel en indicaties voor gebruik:** Het verlichte retractor voor eenmalig gebruik is gelineceerd voor gebruik om weke delen terug te trekken om de blootstelling tijdens chirurgische ingrepen te verbeteren.

**Instructies voor gebruik**
Controleer of de EO-indicatorsticker op de doos van de eenheid BLAUW is - niet gebruiken als de EO-indicatorsticker op de doos van de eenheid ROOD is.
Inspecteer de steriele barrière op schade - als de verpakking van de steriele barrière beschadigd is, gebruik deze dan niet en koop een nieuw hulpmiddel.
Controleer of het activeringslijpje (A, F) slechts gedeeltelijk in het handvat is geplaatst terwijl het hulpmiddel in de steriele barrière is verzegeld - als het activeringslijpje in de verzegelde steriele verpakking in het handvat is gedrukt, mag u het hulpmiddel niet gebruiken en moet u een nieuw hulpmiddel aanschaffen.
PRECAUCIÓN: El humo quirúrgico puede representar un peligro para la salud. En caso de pérdida de evacuación de humos durante el uso, desconecte el tubo de evacuación de humos del dispositivo y use el tubo directamente.

Cualquier incidente grave que haya ocurrido en relación con el dispositivo se debe comunicar al fabricante y a la autoridad competente del Estado miembro en el que resida el usuario y/o paciente.

Cumple las normas IEC 60601-1:2005, IEC 60601-1-2:2014 para EQUIPOS ME CON ALIMENTACIÓN INTERNA; CISPR 11 CLASE A, GRUPO 1

**Exclusión de garantías**

Los productos de obp se facilitan «tal cual» y sin garantías de ningún tipo, ya sean expresas o implícitas. En la máxima medida que permita la ley vigente, obp renuncia a todas las garantías, expresas o implícitas, incluidas, entre otras, las garantías implícitas de comerciabilidad e idoneidad para un propósito particular y no infracción. Sin perjuicio de lo anterior, obp garantizará frente a defectos de fabricación los dispositivos de un solo uso utilizados antes de su fecha de caducidad. Las limitaciones anteriores están en pleno vigor y efecto dentro de los estados en los que se permitan dichas garantías.

## Nederlands


Bevat twee (2) niet-oplaadbare Li-metaalbatterijen. Gooi batterijen weg in overeenstemming met de plaatselijke voorschriften/vereisten voor gevaarlijk afval.

Niet hergebruiken, hulpmiddel voor eenmalig gebruik

**REF** Catalogusnummer


**LOT** Partijnummer

 Uiterste gebruiksdatum


 Productiedatum en land van productie


 Hoeveelheid

 Fabrikant

 Breekbaar tijdens transport en opslag


 Temperatuuropslaglimiet

 Vochtigheidslimiet voor opslag

 Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is en de gebruiksaanwijzing raadplegen

**STERILEEO** Gesteriliseerd met ethyleenoxide

 Type BF toegepast onderdeel, ME-aanwijzing met interne voeding

 Droog houden tijdens transport en opslag

**MD** Medisch hulpmiddel

**UDI** Unieke hulpmiddel-identificatie

**#** Afmeting/model

 Instructies voor gebruik raadplegen

 Niet opnieuw steriliseren

 Enkelvoudig steriel barrièresysteem

 Enkelvoudig steriel barrièresysteem met beschermende verpakking aan de buitenkant

**EC REP** Gemachtigde vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap/Europese Unie

**IPX2** Verticaal vallende druppels; geen schadelijke effecten wanneer de behuizing wordt gekanteld in een hoek tot 15° aan weerszijden van de verticale lijn

**Productoverzicht:** ONETRAC LX is een snoerloos retractor voor eenmalig gebruik met geïntegreerde multi-led-lichtbron. ONETRAC LX is een handbediend instrument dat voor retractie van weke delen zorgt (essentiële prestatie) en voor verlichting van de operatieplaats wanneer de geïntegreerde verlichtingsfunctie is ingeschakeld. Het zorgt ook voor rookverwijdering van het operatieveld wanneer het is aangesloten op een vacuümbron. De ONETRAC LX is verkrijgbaar in verschillende mesformaten. Het is een hulpmiddel voor eenmalig gebruik dat steriel wordt geleverd en niet opzettelijk is vervaardigd met natuurrubberlatex. Zodra het hulpmiddel brandt, biedt het minimaal 180 minuten continue verlichting. Het hulpmiddel is uitsluitend bedoeld voor gebruik door gekwalificeerd medisch personeel met een professionele opleiding in de chirurgische procedures die worden uitgevoerd, in een operatiekamer met een maximale bedrijfstemperatuur (lokale omgevingstemperatuur) tot 25 °C. Het beoogde indirecte klinische voordeel is een verbeterde zichtbaarheid in de chirurgische holte.

**Beoogd gebruik/doel en indicaties voor gebruik:** Het verlichte retractor voor eenmalig gebruik is gelineceerd voor gebruik om weke delen terug te trekken om de blootstelling tijdens chirurgische ingrepen te verbeteren.

**Instructies voor gebruik**
Controleer of de EO-indicatorsticker op de doos van de eenheid BLAUW is - niet gebruiken als de EO-indicatorsticker op de doos van de eenheid ROOD is.
Inspecteer de steriele barrière op schade - als de verpakking van de steriele barrière beschadigd is, gebruik deze dan niet en koop een nieuw hulpmiddel.
Controleer of het activeringslijpje (A, F) slechts gedeeltelijk in het handvat is geplaatst terwijl het hulpmiddel in de steriele barrière is verzegeld - als het activeringslijpje in de verzegelde steriele verpakking in het handvat is gedrukt, mag u het hulpmiddel niet gebruiken en moet u een nieuw hulpmiddel aanschaffen.
PRECAUCIÓN: El humo quirúrgico puede representar un peligro para la salud. En caso de pérdida de evacuación de humos durante el uso, desconecte el tubo de evacuación de humos del dispositivo y use el tubo directamente.

Cualquier incidente grave que haya ocurrido en relación con el dispositivo se debe comunicar al fabricante y a la autoridad competente del Estado miembro en el que resida el usuario y/o paciente.

Cumple las normas IEC 60601-1:2005, IEC 60601-1-2:2014 para EQUIPOS ME CON ALIMENTACIÓN INTERNA; CISPR 11 CLASE A, GRUPO 1

**WAARSCHUWING:** Als de EO-indicatorsticker ROOD is of als de steriele barrièreverpakking beschadigd is, is de inhoud mogelijk niet steriel. Niet opnieuw steriliseren.
**WAARSCHUWING:** Bij gebruik na de vervaldatum is de inhoud mogelijk niet meer steriel. Niet opnieuw steriliseren.
**WAARSCHUWING:** Het gebruik van een beschadigd hulpmiddel kan leiden tot tetsel bij de patiënt of gebruiker.

**Instructies voor gebruik**
**Instructies voor retractor met één mes**

- Activering van de batterij:** Duw het lijpje van de gekleurde batterijactivator (A) in de handgreep; niet van de handgreep verwijderen
- Verlichting:** Controleer voordat u het hulpmiddel gebruikt of alle LEDs op het mes aangaan door 3x op de zwarte aan/uit-knop (B) te drukken. Telkens wanneer u op de knop (B) drukt, wordt een andere LED-verlichtingsconfiguratie doorlopen. Druk een 4e keer op knop (B) om de lampen uit te schakelen. Als de verlichting onderbroken is, moet u een nieuw hulpmiddel gebruiken. Als de verlichting van het hulpmiddel langzaam zelfstandig uit- en aangaat, zijn de batterijen volledig leeg. Schakel de lamp uit als u deze niet gebruikt voor een langere levensduur van de batterij.
- Rookafoer:** Als rookafoer gewenst is, bevestig dan de rookafoerslang (niet meegeleverd) door de vrouwelijke slangconnector op de rookafoerpoort (C) op de handgreep te drukken en vast te zetten. Controleer of de slang stevig is bevestigd aan de rookafoerpoort (C).
- Voordat u het hulpmiddel afvoert,** moet u, met de batterijklep naar beneden gericht, de batterijklep openen door aan de vergrendeling (D) te trekken. De batterijen vallen in het batterijklepje, zodat u ze zonder aanraking kunt afvoeren. Voer primaire lithiumbatterijen af volgens de nationale en plaatselijke voorschriften en/of de procedures van de instelling.
- Afvoeren van het hulpmiddel na gebruik:** Nadat de batterijen verwijderd zijn, behandelt u het gebruikte hulpmiddel als biologisch gevaarlijk besmettelijk materiaal en voert u het af volgens de nationale en plaatselijke voorschriften en/of de procedures van de instelling.

**Instructies voor retractor met twee messen**

- Activering van de batterij:** Duw het lijpje van de gekleurde batterijactivator (F) in de handgreep; niet van de handgreep verwijderen.
- Verlichting:** Controleer voordat u het hulpmiddel gebruikt of alle LEDs op beide messen branden: Druk 2x op de zwarte tuimelknop (G) die zich het dichtst bij het mes bevindt dat u wilt activeren. Telkens wanneer u op de tuimelknop (G) drukt, wordt een andere LED-verlichtingsconfiguratie doorlopen. Druk de tuimelknop (G) een 3e keer in om de lampen uit te schakelen. Herhaal dit op het tegenoverliggende mes. Als de verlichting onderbroken is, moet u een nieuw hulpmiddel gebruiken.
- Evacuatie van rook:** Als rookafzuiging gewenst is: Steek de smallere kant van de meegeleverde rookafvoerslangadapter in de handgreepoort (I) aan de andere kant van het mes dat wordt gebruikt. Bevestig de rookafvoerslang (niet meegeleverd) door de vrouwelijke slangconnector op de rookafvoerslangadapter (H) te drukken. Controleer of de slang stevig is bevestigd aan de rookafoerpoort. Draai de rookafvoerslangadapter om hem los te maken en herhaal dit op de andere poort om rookafoer op het andere mes mogelijk te maken.
- Voordat u het hulpmiddel afvoert,** moet u, met de batterijklep naar beneden gericht, de batterijklep openen door aan de vergrendeling (J) te trekken. De batterijen vallen in het batterijklepje, zodat u ze zonder aanraking kunt afvoeren. Voer primaire lithiumbatterijen af volgens de nationale en plaatselijke voorschriften en/of de procedures van de instelling.
- Afvoeren van het hulpmiddel na gebruik:** Nadat de batterijen verwijderd zijn, behandelt u het gebruikte hulpmiddel als biologisch gevaarlijk besmettelijk materiaal en voert u het af volgens de nationale en plaatselijke voorschriften en/of de procedures van de instelling.

**WAARSCHUWING:** Het gebruik van alternatieve slangadapters voor rookafoer kan resulteren in verlies of verminderde zuigkracht en daardoor verminderd zicht in de chirurgische holte tijdens cauterisatie en blootstelling aan dampen van chirurgische rook.

**WAARSCHUWING:** Wees voorzichtig tijdens het dissecteren rondom het hulpmiddel. Direct contact met een elektrochirurgisch instrument kan fysieke schade aan het hulpmiddel of de patiënt veroorzaken.

**WAARSCHUWING:** Het toepassen van overmatige kracht op weefsel met TOEPASSINGSDDEEL (E, K) kan leiden tot weefselbeschadiging en/of breuk van het hulpmiddel. Als het hulpmiddel tijdens gebruik breekt, controleer dan of er geen fragmenten of batterijen in de patiënt achterblijven en gebruik een nieuw hulpmiddel.

**WAARSCHUWING:** Ongeoorloofde wijzigingen aan het hulpmiddel (bijvoorbeeld bewerken, batterij vervangen of opnieuw steriliseren) kunnen schade aan de batterij veroorzaken, wat kan leiden tot chemische brandwonden of brand/explosie, en kunnen resulteren in een niet-steriel hulpmiddel.

**WAARSCHUWING:** Onjuiste afvoer van het gebruikte hulpmiddel kan leiden tot verspreiding van infecties.

**WAARSCHUWING:** Gebruik van deze apparatuur naast of gestapeld op andere apparatuur moet worden vermeden omdat dit kan leiden tot onjuiste werking. Als dergelijk gebruik noodzakelijk is, moeten deze apparatuur en de andere apparatuur worden geobserveerd om te controleren of ze normaal functioneren.

**WAARSCHUWING:** Draagbare RF-communicatieapparatuur (inclusief randapparatuur zoals antennekabels en externe antennes) mag niet dichtër dan 30 cm (12 inch) bij enig onderdeel van de ONETRAC LX worden gebruikt. Anders kunnen de prestaties van de ONETRAC LX afnemen.

**WAARSCHUWING:** Haal de steriele hulpmiddeltray pas na gebruik uit de beschermende doos.

Preventieve verwijdering kan leiden tot schade aan de steriele barrière die infectie bij de patiënt kan veroorzaken.

**WAARSCHUWING:** Dempel het hulpmiddel niet onder in vloeistof; dit kan leiden tot verlies van de lichtfunctie.

**LET OP:** Als de verlichting tijdens gebruik uitvalt, dient u een andere lichtbron te zoeken.

**LET OP:** Mogelijk gevaarlijke optische straling van de LEDs. Blijf niet naar de LEDs kijken terwijl ze aan staan, want dit kan schadelijk zijn voor het oog.

**LET OP:** In extreme gevallen kunnen elektromagnetische storingen ertoe leiden dat de lamp wordt uitgeschakeld. Om de lamp weer AAN te zetten, drukt u op de AAN/UIT-knop.

**LET OP:** Chirurgische rook kan een gevaar voor de gezondheid opleveren. Als de rookafoer tijdens het gebruik wegvalt, maakt u de rookafoerslang los van het hulpmiddel en gebruikt u de slang rechtstreeks.

Elk ernstig incident dat zich in verband met het hulpmiddel heeft voorgedaan, moet worden gemeld aan de fabrikant en de bevoegde autoriteit van de lidstaat waar de gebruiker en/of patiënt is gevestigd.

Voldoet aan IEC 60601-1:2005, IEC 60601-1-2:2014, INTERN AANGEDREVEN ME-APPARATUUR; CISPR 11 KLASSE A, GROEP 1

### Garantieverklaring

obp-producten worden geleverd "as is" en zonder garanties van welke aard dan ook, expliciet of impliciet. Voor zover toegestaan onder de toepasselijke wetgeving, wijst obp alle garanties af, expliciet of impliciet, inclusief maar niet beperkt tot impliciete garanties van verkoopbaarheid en geschiktheid voor een bepaald doel en niet-inbreuk. Niettegenstaande het bovenstaande geeft obp garantie tegen fabrieksfouten voor hulpmiddelen voor eenmalig gebruik die vóór de vervaldatum zijn gebruikt. De bovenstaande beperkingen zijn volledig van kracht binnen staten waar dergelijke garanties zijn toegestaan.


## Français


Contient deux (2) batteries Li-métal non rechargeables. Jetez les batteries conformément aux réglementations/exigences locales en matière de déchets dangereux.


Ne pas réutiliser, appareil à usage unique


**REF** Numéro de catalogue


**LOT** Numéro de lot

 Date limite d'utilisation


 Date de fabrication et pays de fabrication

 Quantité

 Fabricant


 Fragile pendant le transport et le stockage

 Limite de stockage de température

 Limite de stockage d'humidité

 Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé et consulter la notice d'utilisation

**STERILEEO** Stérilisé à l'oxyde d'éthylène

 Pièce appliquée de type BF, équipement ME à alimentation interne

 Gardez au sec pendant le transport et le stockage

**MD** Appareil médical


**UDI** Identifiant unique de l'appareil

**#** Taille/modèle

 Consultez le mode d'emploi

 Ne pas restériliser

 Système de barrière stérile unique

 Système de barrière stérile unique avec emballage de protection à l'extérieur

**EC REP** Représentant autorisé dans la Communauté européenne / l'Union européenne

**IPX2**

**Présentation du produit :** ONETRAC LX est un écarteur sans fil à usage unique avec source lumineuse multi-LED intégrée. ONETRAC LX est un instrument portatif qui assure la rétraction des tissus mous pendant la chirurgie (performance essentielle), éclaire le site chirurgical lorsque la fonction d'éclairage intégrée est activée et assure l'évacuation de la fumée du champ opératoire lorsqu'il est relié à une source de vide. ONETRAC LX est disponible en plusieurs tailles de lame. Il s'agit d'un appareil à usage unique fourni stérile et non intentionnellement fabriqué à partir de latex de caoutchouc naturel. Une fois l'appareil allumé, l'appareil fournit un minimum de 180 minutes d'éclairage continu. L'appareil est destiné à être utilisé uniquement par du personnel médical qualifié possédant une formation professionnelle dans les procédures chirurgicales en cours d'exécution, dans un bloc opératoire/salle d'opération avec une température de fonctionnement maximale (température ambiante locale) jusqu'à 25 °C. Le bénéfice clinique indirect visé est une meilleure visibilité dans la poche chirurgicale.

**Utilisation prévue/but et indications d'utilisation :** L'écarteur lumineux à usage unique est indiqué pour rétracter les tissus mous afin d'améliorer l'exposition pendant les interventions chirurgicales.

**Instructions avant utilisation**

1. Vérifiez que l'autocollant de l'indicateur EIO sur la boîte de l'unité est BLEU - ne pas utiliser si l'autocollant de l'indicateur EIO sur la boîte de l'unité est ROUGE.

2. Inspectez la barrière stérile pour détecter d'éventuels dommages - si l'emballage de la barrière stérile est endommagé, ne l'utilisez pas et procurez-vous un nouvel appareil.

3. Confirmez que la languette d'activation (A, F) n'est que partiellement insérée dans la poignée pendant que l'appareil est scellé dans la barrière stérile - si la languette d'activation est enfoncée dans la poignée dans l'emballage stérile scellé, n'utilisez pas et procurez-vous un nouvel appareil.

4. Inspectez chaque appareil pour détecter tout dommage - si l'appareil est endommagé, ne l'utilisez pas et procurez-vous un nouvel appareil.

5. Confirmez la date de péremption avant utilisation - si la date actuelle est postérieure à la date de péremption, n'utilisez pas et procurez-vous un nouvel appareil.

6. Confirmez la fonctionnalité de l'appareil conformément aux instructions d'utilisation - si l'appareil est défectueux, ne l'utilisez pas et procurez-vous un nouvel appareil.

**AVERTISSEMENT :** Si l'autocollant indicateur EIO est ROUGE ou si l'emballage de la barrière stérile est endommagé, le contenu peut ne pas être stérile. Ne pas restériliser.
**AVERTISSEMENT :** S'il est utilisé au-delà de la date de péremption, le contenu peut ne plus être stérile. Ne pas restériliser.
**AVERTISSEMENT :** L'utilisation d'un appareil endommagé peut entraîner des blessures pour le patient ou l'utilisateur.

**Mode d'emploi**
**Instructions pour l'écarteur à lame unique**

- Activation de la batterie :** Appuyez sur la languette colorée de l'activateur de batterie (A) dans la poignée, ne la retirez pas de la poignée.
- Éclairage :** Avant d'utiliser l'appareil, vérifiez que toutes les LED de la lame s'allument en appuyant 3 x sur le bouton noir marche/arrêt (B). Chaque pression sur le bouton (B) fera défiler une configuration d'éclairage LED différente. Appuyez une 4ème fois sur le bouton (B) pour éteindre les lumières. Si l'éclairage est intermittent, récupérez un nouvel appareil. Lorsque l'éclairage de l'appareil s'éteint et s'allume lentement de manière autonome, les batteries sont complètement épuisées. Éteignez la lumière lorsqu'elle n'est pas utilisée pour préserver la durée de vie de la batterie.
- Évacuation de la fumée :** Si l'évacuation de la fumée est souhaitée, fixez le tuyau d'évacuation de la fumée (non inclus) en ajustant le connecteur femelle du tuyau sur l'orifice d'évacuation de la fumée (C) sur la poignée. Vérifiez que le tuyau est solidement fixé à l'orifice d'évacuation de la fumée (C).
- Mise au rebut de la batterie après utilisation :** Avant de mettre l'appareil au rebut, avec la porte de la batterie vers le bas, ouvrez la porte de la batterie en tirant sur le loquet (D). Les batteries tomberont dans la porte de la batterie permettant une élimination sans contact. Mettre au rebut les batteries primaires au lithium conformément aux réglementations nationales et locales et/ou aux procédures de l'établissement.
- Mise au rebut de l'appareil après utilisation :** Une fois les batteries retirées, traitez l'appareil usagé comme une matière infectieuse présentant un risque biologique et éliminez-le conformément aux réglementations nationales et locales et/ou aux procédures de l'établissement.

**Instructions pour l'écarteur à double lame**

- Activation de la batterie :** Appuyez sur la languette colorée de l'activateur de batterie (F) dans la poignée, ne la retirez pas de la poignée.
- Éclairage :** Avant d'utiliser l'appareil, vérifiez que toutes les LED des deux lames s'allument : Appuyez 2 x sur le bouton à bascule noir (G) le plus proche de la lame que vous activez. Chaque pression sur le bouton à bascule (G) fera défiler une configuration d'éclairage LED différente. Appuyez une troisième fois sur le bouton à bascule (G) pour éteindre les lumières. Répétez sur la lame opposée. Si l'éclairage est intermittent, récupérez un nouvel appareil.
- Évacuation de la fumée :** Si l'évacuation de la fumée est souhaitée : Insérez le côté le plus étroit de l'adaptateur de tube d'évacuation de la fumée inclus dans l'orifice de la poignée (I) du côté opposé à la lame utilisée. Fixez le tuyau d'évacuation des fumées (non inclus) en insérant le connecteur femelle du tuyau dans l'adaptateur du tuyau d'évacuation des fumées (H). Vérifiez que le tuyau est solidement fixé à l'orifice d'évacuation de la fumée. Tournez l'adaptateur de tube d'évacuation de fumée pour le libérer et répétez sur l'orifice opposé pour permettre l'évacuation de la fumée sur la lame opposée.
- Mise au rebut de la batterie après utilisation :** Avant de mettre l'appareil au rebut, avec la porte de la batterie vers le bas, ouvrez la porte de la batterie en tirant sur le loquet (J). Les batteries tomberont dans la porte de la batterie permettant une élimination sans contact. Mettre au rebut les batteries primaires au lithium conformément aux réglementations nationales et locales et/ou aux procédures de l'établissement.
- Mise au rebut de l'appareil après utilisation :** Une fois les batteries retirées, traitez l'appareil usagé comme une matière infectieuse présentant un risque biologique et éliminez-le conformément aux réglementations nationales et locales et/ou aux procédures de l'établissement.

**AVERTISSEMENT :** L'utilisation d'adaptateurs de tubulure d'évacuation de fumée alternatifs peut entraîner une perte ou une aspiration réduite et donc une visibilité réduite dans la cavité chirurgicale pendant la cauterisation et l'exposition aux fumées de la fumée chirurgicale.

**AVERTISSEMENT :** Faites preuve de prudence lors de la dissection autour de l'appareil. Le contact direct avec un instrument électrochirurgical peut causer des dommages physiques à l'appareil ou au patient.

**AVERTISSEMENT :** L'application d'une force excessive sur les tissus avec la PARTIE APPLIQUÉE (E, K) peut endommager les tissus et/ou casser l'appareil. En cas de bris de l'appareil pendant l'utilisation, assurez-vous qu'aucun fragment ou batterie ne reste dans le patient et récupérez un nouvel appareil.

**AVERTISSEMENT :** Toute modification non autorisée de l'appareil (par exemple, retraitement, remplacement de la batterie

#### Istruzioni per l'uso

##### Istruzioni per retrattore a lama singola

- Attivazione della batteria:** premere la linguetta colorata dell'attivatore della batteria (A) nell'impugnatura, non rimuoverla dall'impugnatura
- Illuminazione:** prima di utilizzare il dispositivo, verificare che tutti i LED sulla lama si accendano premendo il pulsante di accensione/spegnimento nero (B) 3 volte. Ogni pressione del pulsante (B) consente di passare a una diversa configurazione di illuminazione a LED. Premere il pulsante (B) una quarta volta per spegnere le luci. In caso di illuminazione a intermittenza, procurarsi un nuovo dispositivo. Quando l'illuminazione del dispositivo si spegne e riaccende lentamente in modo autonomo, le batterie sono completamente scariche. Quando non è in uso, spegnere la luce per prolungare la durata della batteria.
- Evacuazione dei fumi:** se si desidera l'evacuazione dei fumi, collegare il tubo di evacuazione dei fumi (non incluso) inserendo il connettore femmina a pressione del tubo nella porta di evacuazione dei fumi (C) presente sull'impugnatura. Verificare che il tubo sia saldamente collegato alla porta di evacuazione dei fumi (C).
- Smaltimento della batteria dopo l'uso:** prima dello smaltimento del dispositivo, con lo sportello della batteria rivolto verso il basso, aprire lo sportello della batteria tirando il fermo (D). Le batterie cadranno nello sportello della batteria consentendo lo smaltimento senza contatto. Smaltire le batterie primarie al litio conformemente alle normative statali e locali e/o alle procedure della struttura.
- Smaltimento del dispositivo dopo l'uso:** dopo che le batterie sono state rimosse, trattare il dispositivo usato come un materiale infettivo a rischio biologico e smaltirlo conformemente alle normative statali e locali e/o alle procedure della struttura.

##### Istruzioni per retrattore a doppia lama

- Attivazione della batteria:** premere la linguetta colorata dell'attivatore della batteria (F) nell'impugnatura, non rimuoverla dall'impugnatura.
- Illuminazione:** prima di utilizzare il dispositivo, verificare che tutti i LED su entrambe le lame si accendano. Premere il pulsante a bilanciere nero (G) 2 volte più vicino alla lama che si sta attivando. Ogni pressione del pulsante a bilanciere (G) consente di passare a una diversa configurazione di illuminazione a LED. Premere il pulsante a bilanciere (G) una terza volta per spegnere le luci. Ripetere sulla lama opposta. In caso di illuminazione a intermittenza, procurarsi un nuovo dispositivo.
- Evacuazione dei fumi:** se si desidera l'evacuazione dei fumi: inserire il lato più stretto dell'adattatore del tubo di evacuazione dei fumi incluso nella porta dell'impugnatura (I) sul lato opposto rispetto alla lama in uso. Collegare il tubo di evacuazione dei fumi (non incluso) inserendo il connettore femmina a pressione del tubo nell'adattatore del tubo di evacuazione dei fumi (H). Verificare che il tubo sia saldamente collegato alla porta di evacuazione dei fumi. Ruotare l'adattatore del tubo di evacuazione dei fumi per rilasciare e ripetere sulla porta opposta per consentire l'evacuazione dei fumi sulla lama opposta.
- Smaltimento della batteria dopo l'uso:** prima dello smaltimento del dispositivo, con lo sportello della batteria rivolto verso il basso, aprire lo sportello della batteria tirando il fermo (J). Le batterie cadranno nello sportello della batteria consentendo lo smaltimento senza contatto. Smaltire le batterie primarie al litio conformemente alle normative statali e locali e/o alle procedure della struttura.
- Smaltimento del dispositivo dopo l'uso:** dopo che le batterie sono state rimosse, trattare il dispositivo usato come un materiale infettivo a rischio biologico e smaltirlo conformemente alle normative statali e locali e/o alle procedure della struttura.

AVVERTENZA: l'uso di adattatori del tubo di evacuazione dei fumi alternativi può comportare la perdita o la riduzione dell'aspirazione e quindi una ridotta visibilità nella cavità chirurgica durante la cauterizzazione e l'esposizione ai fumi chirurgici.

ATTENZIONE: prestare attenzione durante la dissezione intorno al dispositivo. Il contatto diretto con uno strumento elettrochirurgico può provocare danni fisici al dispositivo o al paziente.

ATTENZIONE: l'applicazione di una forza eccessiva sul tessuto con la PARTE APPLICATA (E, K) può provocare danni al tessuto e/o la rottura del dispositivo. Qualora si verifichi una rottura del dispositivo durante l'uso, accertarsi dell'assenza di frammenti o batterie nel corpo del paziente e procurarsi un nuovo dispositivo.

ATTENZIONE: non sono consentite modifiche al dispositivo (ad esempio, ricondizionamento, sostituzione della batteria o sterilizzazione) poiché potrebbero danneggiare la batteria e provocare ustioni chimiche o incendi/esplorioni, oltre a rendere il dispositivo non sterile.

ATTENZIONE: lo smaltimento improprio del dispositivo usato può causare la diffusione di infezioni.

ATTENZIONE: deve essere evitato l'uso di questo dispositivo in prossimità o impilato con altre apparecchiature in quanto potrebbe provocare un funzionamento improprio. Qualora si renda necessario l'uso di questa apparecchiatura e delle altre apparecchiature, è necessario verificarne il normale funzionamento.

ATTENZIONE: i dispositivi di comunicazione a radiofrequenza portatili (incluse le periferiche come i cavi dell'antenna e le antenne esterne) devono essere utilizzati a non meno di 30 cm da qualsiasi componente del sistema ONETRAC LX. La mancata osservanza di questa procedura potrebbe compromettere le prestazioni del sistema ONETRAC LX.

AVVERTENZA: non rimuovere il vassoio sterile del dispositivo dal contenitore dell'unità protettiva fino al momento dell'uso.

La rimozione anticipata può provocare danni alla barriera sterile che possono causare infezioni al paziente.

PRECAUZIONE: non immergere il dispositivo in un liquido per evitare di compromettere il funzionamento dell'illuminazione.

PRECAUZIONE: qualora si verifichi una perdita di illuminazione durante l'uso, procurarsi una fonte di illuminazione alternativa.

ATTENZIONE: radiazioni ottiche potenzialmente pericolose emesse dai LED. Non fissare i LED mentre sono accesi poiché ciò potrebbe essere dannoso per gli occhi.

ATTENZIONE: in casi estremi, i disturbi elettromagnetici possono causare lo spegnimento della luce. Per riaccendere la luce, premere il pulsante ON/OFF.

PRECAUZIONE: i fumi chirurgici possono comportare pericoli per la salute. In caso di interruzione dell'evacuazione dei fumi durante l'uso, sganciare il tubo di evacuazione dei fumi dal dispositivo e utilizzare direttamente il tubo.

Qualsiasi incidente grave che si verifichi in relazione al dispositivo deve essere segnalato al produttore e all'autorità competente dello Stato membro in cui risiede l'utente e/o il paziente.

Conforme a IEC 60601-1:2005, IEC 60601-1-2:2014, INTERNALLY POWERED ME EQUIPMENT, CISPR 11 CLASS A, GROUP 1

#### Esclusione di garanzia

i prodotti obp sono forniti "così come sono" e senza garanzie di alcun tipo, espresse o implicite. Nella misura massima consentita dalle leggi in vigore, obp non riconosce alcuna garanzia, espressa o implicita, incluse, a titolo esemplificativo, le garanzie implicite di commerciabilità e idoneità a uno scopo particolare e di non violazione. Fermo restando quanto sopra, obp fornirà una garanzia contro i difetti del produttore per i dispositivi monouso utilizzati prima della loro data di scadenza. Le limitazioni di cui sopra hanno pieno effetto negli Stati in cui tali garanzie siano consentite.