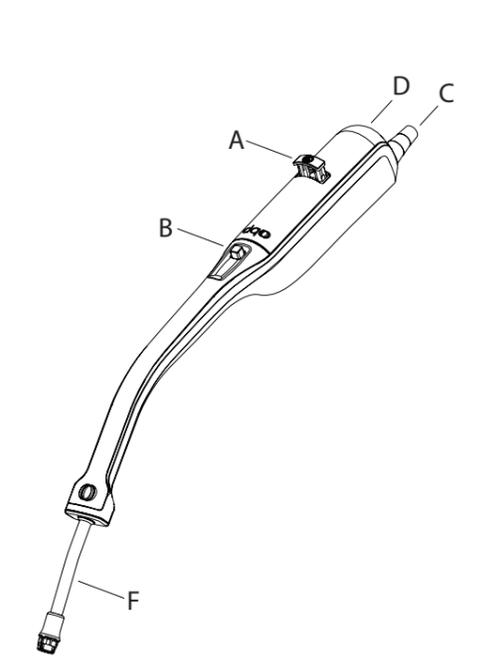




# ONETRAC™ LXS Yankauer

**REF C110200, C110210, C110220**



## 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

- 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

**Product overview:**  
ONETRAC LXS Yankauer is a single-use suction device with integrated cordless radial LED light source. ONETRAC LXS Yankauer is a handheld instrument that provides aspiration from the surgical field (essential performance) when attached to a vacuum source and provides illumination to the surgical site when the integrated lighting feature is turned on. The ONETRAC LXS Yankauer is available in multiple tip configurations and is provided with a stylet. 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:**  
Single-use, disposable hand tool with an integrated LED light used for sub cutaneous suction in surgical procedures.

- Instructions Prior to Use**
- Inspect sterile barrier for damage – if the sterile barrier packaging is damaged do not use and source a new device.
  - Confirm activator tab (A) 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.
  - Confirm stylet is packaged inside the sterile barrier with the device - if stylet is not packaged with the device, 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.

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.

## Deutsch

- Enthält zwei (2) nicht wiederaufladbare Li-Metal-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

- 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

**Produktübersicht:**  
ONETRAC LXS Yankauer ist ein Einweg-Sauggerät mit integrierter kabelloser radialer LED-Lichtquelle. ONETRAC LXS Yankauer ist ein von Hand gehaltenes Instrument, welches das Operationsfeld absaugt (wesentliches Leistungsmerkmal), wenn es an eine Vakuumquelle angeschlossen ist, und das Operationsfeld beleuchtet, wenn die integrierte Beleuchtung eingeschaltet ist. Der ONETRAC LXS Yankauer ist in verschiedenen Spitzenkonfigurationen erhältlich und wird mit einem Mandrin geliefert. 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:**  
Handinstrument zum Einmalgebrauch mit integriertem LED-Licht für die subkutane Absaugung bei chirurgischen Eingriffen.

- Anweisungen vor der Verwendung**
- Überprüfen Sie die Sterilbarriere auf Beschädigungen – wenn die Verpackung der Sterilbarriere beschädigt ist, benutzen Sie das Gerät nicht und verwenden Sie ein neues.
  - Vergewissern Sie sich, dass die Aktivierungsglasche (A) nur teilweise in den Griff eingeführt ist, während das Gerät in der Sterilbarriere versiegelt ist – wenn die Aktivierungsglasche in der versiegelten Sterilverpackung in den Griff eingedrückt ist, benutzen Sie das Gerät nicht und verwenden Sie ein neues.
  - Vergewissern Sie sich, dass der Mandrin zusammen mit dem Gerät in der Sterilbarriere verpackt ist. Wenn der Mandrin nicht mit dem Gerät verpackt 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

- 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

- 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

**Descripción del producto:**  
ONETRAC LXS Yankauer es un dispositivo de succión de un solo uso con fuente de luz LED radial inalámbrica integrada. ONETRAC LXS Yankauer es un dispositivo portátil que proporciona aspiración del campo quirúrgico (rendimiento esencial) cuando se conecta a una fuente de vacío e 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. El ONETRAC LXS Yankauer está disponible en múltiples configuraciones de punta y se proporciona con un estilete. 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 previsto/finalidad e indicaciones de uso:**  
Herramienta manual desechable de un solo uso con luz LED integrada, utilizada para la aspiración subcutánea en procedimientos quirúrgicos.

- Instrucciones antes del uso**
- 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.
  - Confirme que la pestaña del activador (A) 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.
  - Confirme que el estilete esté envasado dentro de la barrera estéril con el dispositivo; si el estilete no está envasado junto con el dispositivo, no lo use y utilice un dispositivo nuevo.
  - Inspeccione cada dispositivo en busca de daños; si el dispositivo está dañado, no lo use y utilice 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 utilice un dispositivo nuevo.
  - 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.

- 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

- 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

**Descripción del producto:**  
ONETRAC LXS Yankauer es un dispositivo de succión de un solo uso con fuente de luz LED radial inalámbrica integrada. ONETRAC LXS Yankauer es un dispositivo portátil que proporciona aspiración del campo quirúrgico (rendimiento esencial) cuando se conecta a una fuente de vacío e 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. El ONETRAC LXS Yankauer está disponible en múltiples configuraciones de punta y se proporciona con un estilete. 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 previsto/finalidad e indicaciones de uso:**  
Herramienta manual desechable de un solo uso con luz LED integrada, utilizada para la aspiración subcutánea en procedimientos quirúrgicos.

- Instrucciones antes del uso**
- 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.
  - Confirme que la pestaña del activador (A) 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.
  - Confirme que el estilete esté envasado dentro de la barrera estéril con el dispositivo; si el estilete no está envasado junto con el dispositivo, no lo use y utilice un dispositivo nuevo.
  - Inspeccione cada dispositivo en busca de daños; si el dispositivo está dañado, no lo use y utilice 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 utilice un dispositivo nuevo.
  - 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.

- 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

- 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

**Descripción del producto:**  
ONETRAC LXS Yankauer es un dispositivo de succión de un solo uso con fuente de luz LED radial inalámbrica integrada. ONETRAC LXS Yankauer es un dispositivo portátil que proporciona aspiración del campo quirúrgico (rendimiento esencial) cuando se conecta a una fuente de vacío e 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. El ONETRAC LXS Yankauer está disponible en múltiples configuraciones de punta y se proporciona con un estilete. 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 previsto/finalidad e indicaciones de uso:**  
Herramienta manual desechable de un solo uso con luz LED integrada, utilizada para la aspiración subcutánea en procedimientos quirúrgicos.

- Instrucciones antes del uso**
- 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.
  - Confirme que la pestaña del activador (A) 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.
  - Confirme que el estilete esté envasado dentro de la barrera estéril con el dispositivo; si el estilete no está envasado junto con el dispositivo, no lo use y utilice un dispositivo nuevo.
  - Inspeccione cada dispositivo en busca de daños; si el dispositivo está dañado, no lo use y utilice 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 utilice un dispositivo nuevo.
  - 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.

- 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

- 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

**Descripción del producto:**  
ONETRAC LXS Yankauer es un dispositivo de succión de un solo uso con fuente de luz LED radial inalámbrica integrada. ONETRAC LXS Yankauer es un dispositivo portátil que proporciona aspiración del campo quirúrgico (rendimiento esencial) cuando se conecta a una fuente de vacío e 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. El ONETRAC LXS Yankauer está disponible en múltiples configuraciones de punta y se proporciona con un estilete. 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 previsto/finalidad e indicaciones de uso:**  
Herramienta manual desechable de un solo uso con luz LED integrada, utilizada para la aspiración subcutánea en procedimientos quirúrgicos.

- Instrucciones antes del uso**
- 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.
  - Confirme que la pestaña del activador (A) 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.
  - Confirme que el estilete esté envasado dentro de la barrera estéril con el dispositivo; si el estilete no está envasado junto con el dispositivo, no lo use y utilice un dispositivo nuevo.
  - Inspeccione cada dispositivo en busca de daños; si el dispositivo está dañado, no lo use y utilice 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 utilice un dispositivo nuevo.
  - 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.

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

<span></span>	Bevat twee (2) niet-oplaadbare Li-metaalbatterijen. Gool batterijen weg in overeenstemming met de plaatselijke voorschriften/vereisten voor gevaarlijk afval.
<span></span>	Niet hergebruiken, hulpmiddel voor eenmalig gebruik
<b>REF</b>	Catalogusnummer
<b>LOT</b>	Partijnummer
<span></span>	Uiterste gebruiksdatum
<span></span>	Productiedatum en land van productie
<span></span>	Hoeveelheid
<span></span>	Fabrikant
<span></span>	Breekbaar tijdens transport en opslag
<span></span>	Temperatuuropslaglimiet
<span></span>	Vochtigheidslimiet voor opslag
<span></span>	Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is en de gebruiksaanwijzing raadplegen

<b>STERILE EO</b>	Gesteriliseerd met ethyleenoxide
<span></span>	Type BF toegepast onderdeel, ME-apparatuur met interne voeding
<span></span>	Droog houden tijdens transport en opslag
<b>MD</b>	Medisch hulpmiddel
<b>UDI</b>	Unieke hulpmiddel-identificatie
<b>#</b>	Afmeting/model
<span></span>	Instructies voor gebruik raadplegen
<span></span>	Niet opnieuw steriliseren
<span></span>	Enkelvoudig steriel barrièresysteem
<span></span>	Enkelvoudig steriel barrièresysteem met beschermende verpakking aan de buitenkant
<b>EC REP</b>	Gemachtigde vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap/Europese Unie
<b>IPX2</b>	Verticaal vallende druppels; geen schadelijke effecten wanneer de behuizing wordt gekanteld in een hoek tot 15° aan weerszijden van de verticale lijn

**Productoverzicht:** ONETRAC LXS Yankauer is een afzuighulpmiddel voor eenmalig gebruik met geïntegreerde draadloze radiale led-lichtbron. ONETRAC LXS Yankauer is een handbediend instrument dat voor aspiratie van het operatieveld zorgt (essentieel prestatie) wanneer het is aangesloten op een vacuümbrom en voor verlichting van de operatieplaats wanneer de geïntegreerde verlichtingsfunctie is ingeschakeld. De ONETRAC LXS Yankauer is verkrijgbaar in meerdere tipconfiguraties en is voorzien van een stylet. 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:** Handinstrument voor eenmalig gebruik met een geïntegreerd led-lampje dat gebruikt wordt voor subcutane afzuiging bij chirurgische ingrepen.

- Instructies voor gebruik**
- 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) 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.
  - Controleer of de stylet samen met het hulpmiddel in de steriele barrière verpakt is - als de stylet niet samen met het hulpmiddel verpakt is, niet gebruiken en een nieuw hulpmiddel aanschaffen.
  - Inspecteer elk hulpmiddel op schade - als het hulpmiddel beschadigd is, gebruik het dan niet en schaf een nieuw hulpmiddel aan.
  - Bevestig de vervaldatum voorafgaand aan gebruik - als de huidige datum na de vervaldatum valt, gebruik het hulpmiddel dan niet en schaf een nieuw hulpmiddel aan.
  - Controleer de werking van het hulpmiddel volgens de gebruiksaanwijzing - als het hulpmiddel defect is, gebruik het dan niet en schaf een nieuw hulpmiddel aan.

**WAARSCHUWING:** Als de EIO-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 letsel bij de patiënt of gebruiker.

- Instructies voor gebruik**
- Activering van de batterij:** Duw het lijpe van de gekleurde activator (A) in de handgreep; niet van de handgreep verwijderen.
  - Verlichting:** Controleer voordat u het apparaat gebruikt of de led aangaat door op de zwarte aan/uit-knop (B) te drukken. Als de verlichting onregelmatig is of niet aangaat, haal dan een nieuw apparaat. Als de verlichting van het apparaat 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.
  - Zuigkracht:** Bevestig de zuigslang (niet meegeleverd) door de vrouwelijke slangconnector op de zuigpoort (C) op de handgreep te drukken. Controleer of de slang stevig aan de poort (C) bevestigd is en bevestig de vacuümkracht bij de distale zuiglip voor gebruik. Gebruik indien nodig de bigeleverde stilet om de starre afzuigcanule te ontsluiten. **WAARSCHUWING:** Als het apparaat niet kan worden ontslopt, zoek dan een nieuw apparaat.
  - Afvoeren van de batterij na gebruik:** Voordat u het apparaat weggoet, moet u, met de batterijklep naar beneden gericht, de batterijklep openen door op de vergrendeling (D) te drukken en de batterijklep van de handgreep weg te tillen. Blijf de batterijklep optillen totdat de batterijen in de batterijklep zitten. Kantel de batterijlade totdat de batterijen uit de batterijlade in de batterijcontainer vallen. Voer primaire lithiumbatterijen af volgens de nationale en plaatselijke voorschriften en/of de procedures van de instelling.

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

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

**WAARSCHUWING:** Ongeoorloofde wijzigingen aan het apparaat (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 apparaat.

**WAARSCHUWING:** Onjuiste afvoer van het gebruikte apparaat 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 LXS worden gebruikt. Anders kunnen de prestaties van de ONETRAC LXS afnemen.

**WAARSCHUWING:** Haal de steriele apparaattray 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:** Dompel het apparaat 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 led's. Blijf niet naar de led's 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.

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

<b>REF</b>	Numéro de catalogue
<b>LOT</b>	Numéro de lot
<span></span>	Date limite d'utilisation
<span></span>	Date de fabrication et pays de fabrication
<span></span>	Quantité
<span></span>	Fabricant
<span></span>	Fragile pendant le transport et le stockage
<span></span>	Limite de stockage de température
<span></span>	Limite de stockage d'humidité
<span></span>	Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé et consulter la notice d'utilisation

<b>STERILE EO</b>	Stérilisé à l'oxyde d'éthylène
<span></span>	Pièce appliquée de type BF, équipement ME à alimentation interne
<span></span>	Gardez au sec pendant le transport et le stockage
<b>MD</b>	Appareil médical
<b>UDI</b>	Identifiant unique de l'appareil
<b>#</b>	Taille/modèle
<span></span>	Consultez le mode d'emploi
<span></span>	Ne pas restériliser
<span></span>	Système de barrière stérile unique
<span></span>	Système de barrière stérile unique avec emballage de protection à l'extérieur
<b>EC REP</b>	Représentant autorisé dans la Communauté européenne / l'Union européenne
<b>IPX2</b>	Gouttes tombant verticalement ; pas d'effets nocifs lorsque le boîtier est incliné à n'importe quel angle jusqu'à 15° de chaque côté de la verticale

**Présentation du produit :** ONETRAC LXS Yankauer est un appareil d'aspiration à usage unique avec source lumineuse LED radiale sans fil intégrée. ONETRAC LXS Yankauer est un instrument portatif qui assure l'aspiration du champ opératoire (performance essentielle) lorsqu'il est relié à une source de vide et éclaire le site chirurgical lorsque la fonction d'éclairage intégrée est activée. Le ONETRAC LXS Yankauer est disponible en plusieurs configurations de pointe et est fourni avec un stylet. 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 :** Outil à main jetable à usage unique avec lumière LED intégrée utilisé pour l'aspiration sous-cutanée dans les procédures chirurgicales.

### Instructions avant utilisation

- 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.
- Confirmez que la languette d'activation (A) 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.
- Vérifiez que le stylet est emballé à l'intérieur de la barrière stérile avec l'appareil - si le stylet n'est pas emballé avec l'appareil, ne l'utilisez pas et procurez-vous un nouvel appareil.
- Inspectez chaque appareil pour détecter tout dommage - si l'appareil est endommagé, ne l'utilisez pas et procurez-vous un nouvel appareil.
- 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.
- 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 ETO 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

- Activation de la batterie :** Appuyez sur la languette colorée de l'activateur (A) dans la poignée, ne la retirez pas de la poignée.
- Éclairage :** Avant d'utiliser l'appareil, vérifiez que la LED s'allume en appuyant sur le bouton noir marche/arrêt (B). Si l'éclairage est intermittent ou ne s'active pas, utilisez un nouveau dispositif. Lorsque l'éclairage de l'appareil s'éteint et s'allume lentement de manière autonome, les piles sont complètement épuisées. Afin de préserver la durée de vie de la pile, désactivez l'éclairage lorsqu'il n'est pas utilisé.
- Aspiration :** Fixez la tubulure d'aspiration (non incluse) en insérant le connecteur femelle de la tubulure dans l'orifice d'aspiration (C) de la poignée. Vérifiez que la tubulure est solidement fixée au port (C) et confirmez la puissance d'aspiration au niveau de l'embout d'aspiration distal avant utilisation. Utilisez le stylet inclus pour déboucher la canule d'aspiration rigide si nécessaire. **AVERTISSEMENT :** Si l'appareil ne peut pas être débouché, utilisez un nouvel appareil.
- Mise au rebut des piles après utilisation :** Avant de mettre l'appareil au rebut, avec le couvercle des piles orienté vers le bas, ouvrez le couvercle en appuyant sur le loquet (D) et en le soulevant pour l'éloigner de la poignée. Continuez à soulever le couvercle jusqu'à ce que les piles soient placées à l'intérieur du couvercle. Inclinez le couvercle jusqu'à ce que les piles tombent dans le conteneur de mise au rebut des piles. Mettez au rebut les batteries primaires au lithium conformément aux réglementations nationales et locales et/ou aux procédures de l'établissement.

**AVERTISSEMENT :** Faites preuve de prudence lors d'une opération de dissection autour du dispositif. Le contact direct avec un instrument électrochirurgical peut blesser le patient ou endommager le dispositif.

**AVERTISSEMENT :** L'application d'une force excessive sur les tissus avec la PARTIE APPLIQUÉE (F) risque d'endommager les tissus et/ou de casser le dispositif. En cas de bris du dispositif pendant l'utilisation, assurez-vous qu'il ne reste aucun fragment ou pile dans le patient et utilisez un nouveau dispositif.

**AVERTISSEMENT :** Toute modification non autorisée du dispositif (retraitement, remplacement de pile ou restérilisation, par exemple) est susceptible d'endommager la pile et entraîner des brûlures chimiques ou un incendie/explosion et risque de rendre le dispositif non stérile.

**AVERTISSEMENT :** L'élimination inappropriée d'un dispositif usagé peut entraîner la propagation d'une infection. **AVERTISSEMENT :** Afin d'éviter tout dysfonctionnement, l'utilisation de cet instrument à côté ou emplié avec d'autres équipements doit être évitée. Si une utilisation de ce type est nécessaire, le fonctionnement du dispositif et des autres équipements doit être vérifié.

**AVERTISSEMENT :** Les équipements de communication RF portables (y compris les périphériques tels que les câbles d'antenne et les antennes externes) ne doivent pas être utilisés à moins de 30 cm (12 pouces) de toute partie du ONETRAC LXS. Dans le cas contraire, une dégradation des performances du ONETRAC LXS pourrait en résulter.

**AVERTISSEMENT :** Ne retirez pas le plateau d'appareil stérile de la boîte de l'unité de protection avant utilisation. Le retrait préventif peut endommager la barrière stérile et provoquer une infection chez le patient.

**ATTENTION :** Ne plongez pas l'appareil dans un liquide, car cela pourrait entraîner une perte de la fonction d'éclairage.

**ATTENTION :** En cas de perte d'éclairage pendant l'utilisation, récupérez une autre source de lumière. **ATTENTION :** Rayonnement optique potentiellement dangereux émis par les LED. Ne fixez pas les LED lorsqu'elles sont allumées car cela peut être nocif pour les yeux.

**ATTENTION :** Dans des cas extrêmes, des perturbations électromagnétiques peuvent entraîner l'extinction de la lumière. Pour rallumer la lumière, appuyez sur le bouton ON/OFF.

Tout incident grave survenu en rapport avec l'appareil doit être signalé au fabricant et à l'autorité compétente de l'état membre dans lequel l'utilisateur et/ou le patient est établi.

Conforme à CEI 60601-1:2005, CEI 60601-1-2:2014, ÉQUIPEMENT EM À ALIMENTATION INTERNE ; CISPR 11 CLASSE A, GROUPE 1

### Déclaration de garantie

Les produits obp sont fournis « teils quels » et sans garantie d'aucune sorte, expresse ou implicite. Dans toute la mesure permise par la loi applicable, obp décline toute garantie, expresse ou implicite, y compris, mais sans s'y limiter, les garanties implicites de qualité marchande et d'adéquation à un usage particulier et d'absence de contrefaçon.

Nonobstant ce qui précède, obp garantit contre les défauts de fabrication pour les appareils à usage unique utilisés avant leur date d'expiration. Les limitations ci-dessus sont pleinement en vigueur dans les États où de telles garanties sont autorisées.

### Italiano

Contiene due (2) batterie al litio non ricaricabili. Smaltire le batterie in conformità alle normative/requsiti locali sui rifiuti pericolosi.

Non riutilizzare, dispositivo monouso

<b>REF</b>	Numero di catalogo
<b>LOT</b>	Numero di lotto
<span></span>	Data di scadenza
<span></span>	Data di produzione e paese di produzione
<span></span>	Quantità
<span></span>	Produttore
<span></span>	Fragile durante trasporto e conservazione
<span></span>	Limite di temperatura di conservazione
<span></span>	Limite di umidità di conservazione
<span></span>	Non utilizzare se la confezione è danneggiata e consultare le Istruzioni per l'uso

<b>STERILE EO</b>	Sterilizzato mediante l'uso di ossido di etilene
<span></span>	Parte applicata di tipo BF, apparecchiatura ME ad alimentazione interna
<span></span>	Tenere all'asciutto durante il trasporto e la conservazione
<b>MD</b>	Dispositivo medico
<b>UDI</b>	Identificatore univoco del dispositivo
<b>#</b>	Misura/modello
<span></span>	Consultare le Istruzioni per l'uso
<span></span>	Non risterilizzare
<span></span>	Sistema barriera monouso sterile
<span></span>	Sistema barriera monouso sterile con confezione protettiva all'esterno
<b>EC REP</b>	Rappresentante autorizzato nella Comunità Europea/nell'Unione Europea
<b>IPX2</b>	Caduta verticale di gocce; nessun effetto dannoso quando l'involucro è inclinato fino a 15° su entrambi i lati della verticale

**Panoramica del Prodotto:** ONETRAC LXS Yankauer è un dispositivo di aspirazione monouso con sorgente luminosa a LED radiale senza fili integrata. ONETRAC LXS Yankauer è uno strumento manuale che fornisce aspirazione dal sito chirurgico (prestazione essenziale) se collegato a un sistema di vuoto e fornisce illuminazione al sito chirurgico quando viene attivata la funzione di illuminazione integrata. ONETRAC LXS Yankauer è disponibile in configurazioni a più punte ed è dotato di uno stiletto. Si tratta di un dispositivo monouso che viene fornito sterile e non è prodotto in maniera intenzionale con lattice di gomma naturale. Dopo che è stato illuminato, il dispositivo fornisce un minimo di 180 minuti di illuminazione continua. Il dispositivo è destinato all'uso esclusivo da parte di personale medico qualificato in possesso di una formazione professionale sulle procedure chirurgiche da eseguire, in una sala operatoria con una temperatura massima di esercizio (temperatura ambiente locale) non superiore a 25 °C. Il beneficio clinico indiretto che si intende ottenere è una maggiore visibilità nella tasca chirurgica.

**Uso previsto/scopo e istruzioni per l'uso:** Strumento manuale smaltibile monouso con una luce LED integrata utilizzato per l'aspirazione sottocutanea nelle procedure chirurgiche.

### Istruzioni prima dell'uso

- Controllare che la barriera sterile non sia danneggiata: se la confezione della barriera sterile è danneggiata, non utilizzarla e procurarsi un nuovo dispositivo.
- Verificare che la linguetta dell'attivatore (A) sia inserita solo parzialmente nell'impugnatura mentre il dispositivo è sigillato nella barriera sterile: se la linguetta dell'attivatore viene premuta nell'impugnatura all'interno della confezione sterile sigillata, non utilizzare e procurarsi un nuovo dispositivo.
- Verificare che lo stiletto sia confezionato all'interno della barriera sterile con il dispositivo; se lo stiletto non è confezionato con il dispositivo, non utilizzare e procurarsi un nuovo dispositivo.
- Controllare che ogni dispositivo non sia danneggiato: in caso di danni accertati, non utilizzarlo e procurarsi un nuovo dispositivo.
- Controllare la data di scadenza prima dell'utilizzo: se la data attuale è successiva alla data di scadenza, non utilizzare il dispositivo e procurarsene uno nuovo.
- Verificare il funzionamento del dispositivo secondo le istruzioni per l'uso: in caso di difetti, non utilizzarlo e procurarsene uno nuovo.

**ATTENZIONE:** se l'adesivo dell'indicatore ETO è di colore ROSSO o nel caso di danni alla confezione della barriera sterile, il contenuto potrebbe non essere più sterile.

Non risterilizzare.

**ATTENZIONE:** in caso di utilizzo successivo alla data di scadenza, il contenuto potrebbe non essere più sterile. Non risterilizzare.

**ATTENZIONE:** l'uso di un dispositivo danneggiato può provocare lesioni al paziente o all'operatore.

### Istruzioni per l'uso

- 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 il LED si accenda premendo il pulsante di accensione/spengimento nero (B). Se l'illuminazione è intermittente o non si accende, 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.
- Aspirazione:** collegare il tubo di aspirazione (non incluso) inserendo il connettore femmine a pressione del tubo nella porta di aspirazione (C) presente sull'impugnatura. Verificare che il tubo sia fissato saldamente alla porta (C) e verificare la potenza del vuoto sulla punta di aspirazione distale prima dell'uso. Se necessario, utilizzare lo stiletto incluso per sbloccare la cannula di aspirazione rigida. **ATTENZIONE:** se non è possibile sbloccare il dispositivo, procurarsi un nuovo dispositivo.
- 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 premendo il fermo (D) e sollevando lo sportello della batteria dall'impugnatura. Continuare a sollevare lo sportello della batteria finché le batterie non si trovano all'interno dello sportello della batteria. Inclinare lo sportello della batteria finché le batterie non cadono dallo sportello della batteria e non finiscono nel contenitore per lo smaltimento delle batterie. Smaltire le batterie primarie al litio conformemente alle normative statali e locali e/o alle procedure della struttura.

**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 (F) 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 risterilizzazione) poiché potrebbero danneggiare la batteria e provocare ustioni chimiche o incendi/explosioni, 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 impiato 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 (includo 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 LXS. La mancata osservanza di questa procedura potrebbe compromettere le prestazioni del sistema ONETRAC LXS.

**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 accessi 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.

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, inclusa, e 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.