

INSTRUCTIONS FOR USE: HolstOR™ Surgical Instrument Holder

EN

INDICATIONS FOR USE / CLINICAL BENEFITS

HolstOR is a surgical instrument holder, designed specifically to improve safety by reducing unnecessary instrument exchanges between surgeon and scrub personnel in the operation room.

CONTRAINDICATIONS

This device is not intended for use except as indicated.

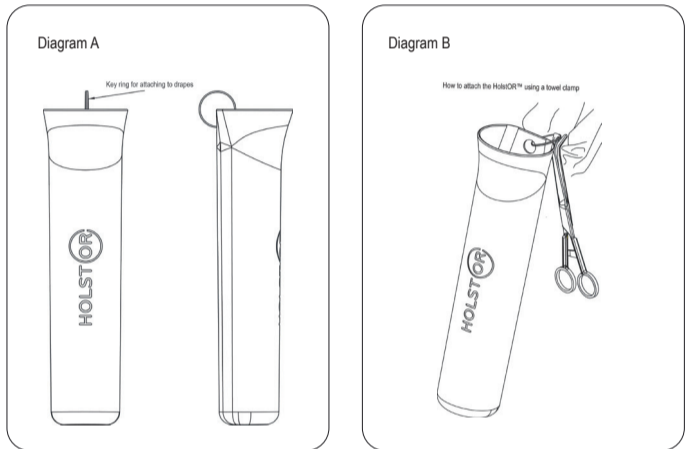
CAUTIONS / WARNINGS

- Choose the HolstOR size in relation to the surgical instruments used. Do not overload the instrument holder.
- Each HolstOR requires its own towel clamp, even when connected to another HolstOR.
- The device is intended for single use only. The design of this device may not perform as intended by the manufacturer if it is reused. The manufacturer cannot guarantee the performance, safety and reliability of a reprocessed device.

INSTRUCTIONS FOR USE

- Remove the HolstOR from the sterile packaging and place it on the sterile instrument table.
- Drape patient as required.
- Secure the HolstOR to the sterile patient drape using a towel, Kelly or artery clamp and supplied 4mm key ring. See diagram B.
- Ensure the HolstOR is adequately secured to the sterile patient drapes prior to inserting any instrumentation.
- The HolstOR will comfortably accommodate up to three (3) separate surgical instruments.
- Additional HolstOR instrument holders can be connected utilising the accessory clips located on the side of the HolstOR.
- After the procedure, discard the device in the approved medical waste container in accordance with institutional policy.

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



GEBRAUCHSANWEISUNG: HolstOR™ Halter für chirurgische Instrumente

DE

INDIKATIONEN / KLINISCHER NUTZEN

HolstOR ist ein Halter für chirurgische Instrumente, der speziell dafür konzipiert wurde, die Sicherheit zu verbessern, indem er unnötige Instrumentenübergaben zwischen Chirurg und OP-Personal im Operationsssaal reduziert.

KONTRAINDIKATIONEN

Diese Vorrichtung darf nur für die vorgesehene Indikation eingesetzt werden.

VORSICHTSMASSNAHMEN / WARNHINWEISE

- Wählen Sie die passende HolstOR Größe für die verwendeten chirurgischen Instrumente. Der Instrumentenhalter darf nicht überladen werden.
- Jeder HolstOR benötigt eine eigene Tuchklemme, selbst wenn er miteinander anderen HolstOR verbunden ist.
- Diese Vorrichtung ist nur für den einmaligen Gebrauch bestimmt. Das Design der Vorrichtung funktioniert unter Umständen nicht wie vom Hersteller vorgesehen, falls die Vorrichtung wieder verwendet wird. Der Hersteller kann die Leistung, Sicherheit und Zuverlässigkeit einer wiederaufbereiteten Vorrichtung nicht garantieren.

GEBRAUCHSANWEISUNG

- Nehmen Sie den HolstOR aus der sterilen Verpackung und legen Sie ihn auf den sterilen Instrumententisch.
- Decken Sie den Patienten falls erforderlich ab.
- Befestigen Sie den HolstOR mithilfe einer Tuchklemme, einer Spülstange oder einer Arterienklemme und dem mitgelieferten 4 mm Schlüsselring. Siehe Abbildung B.
- Stellen Sie sicher, dass der HolstOR ausreichend an der sterilen Patientenabdeckung gesichert ist, bevor Sie Instrumente einführen.
- Am HolstOR können problemlos bis zu drei (3) separate chirurgische Instrumente befestigt werden.
- Mithilfe von Klammern, die sich seitlich am HolstOR befinden, können mehrere HolstOR Instrumentenhalter miteinander verbunden werden.
- Nach dem Eingriff ist die Vorrichtung gemäß der Richtlinie der Einrichtung in einem geeigneten Behälter für medizinische Abfälle zu entsorgen. Jeder schwerwiegende Vorfall, der sich im Zusammenhang mit diesem Produkt ereignet, muss dem Hersteller und der zuständigen Behörde des Mitgliedstaats gemeldet werden, in dem der Anwender und/oder Patient niedergelassen ist.

Abbildung A

- Schlüsselring zur Befestigung an den Abdeckungen.
- Klammern zur Verbindung von mehreren HolstORs.

Abbildung B

- Befestigung des HolstOR mithilfe einer Tuchklemme.

BRUGSANVISNING: HolstOR™ Holder til kirurgiske instrumenter

DK

INDIKATIONER FOR BRUG / KLINISKE FORDELE

HolstOR er en holder til kirurgiske instrumenter, som er designet specielt til at forbedre sikkerheden ved at reducere unødvendig udveksling af instrumenter mellem kirurgen og andet personale på operationsstuen.

KONTRAINDIKATIONER

Denne anordning er kun beregnet til brug som indiceret.

FORSIGTIGHEDSREGLER / ADVARSLER

- Vælg størrelsen af HolstOR efter de kirurgiske instrumenter, der bruges. Overbelast ikke instrumentholderen.
- Hver HolstOR skal have sin egen lus, også når den er forbundet til en anden

HolstOR.

- Denne anordning er kun beregnet til engangsbrug. Denne anordnings konstruktion fungerer muligvis ikke efter fabrikantens hensigt, hvis den genbruges. Fabrikanten kan ikke garantere ydeevne, sikkerhed og pålidelighed ved genbehandlede anordninger.

BRUGSANVISNING

- Tag HolstOR ud af den sterile emballage, og læg den på bordet til sterile instrumenter.
- Afdæk patienten efter behov.
- Fastgør HolstOR til den sterile patientafdækning med en lus, Kelly-klemme eller arterieklemme og den medfølgende 4 mm-nøglering. Se diagram B.
- Sørg for, at HolstOR er forsvarligt fastgjort til de sterile patientafdækninger, før der indsættes et instrument.
- HolstOR har god plads til op til tre (3) forskellige kirurgiske instrumenter.
- Der kan tilsluttes flere HolstOR-instrumentholdere ved hjælp af tilbehørsklemmerne, der sidder på siden af HolstOR.
- Efter indgrebet skal anordningen bortskaffes i en godkendt beholder til medicinsk affald i overensstemmelse med institutionens politikker.

Enhver alvorlig hændelse, der opstår i forbindelse med dette udstyr, skal indberettes til producenten og den kompetente myndighed i den medlemsstat, hvor brugeren og/eller patienten er bosiddende.

Diagram A

- Nøglering til fastgørelse til afdækninger.
- Klemme til tilslutning af flere HolstORs.

Diagram B

- Sådan fastgøres HolstOR med en lus.

INSTRUCCIONES DE USO: HolstOR™ Soporte para instrumental quirúrgico

ES

INDICACIONES DE USO / BENEFICIOS CLÍNICOS

HolstOR es un soporte para instrumental quirúrgico, diseñado específicamente para mejorar la seguridad al reducir el intercambio innecesario de instrumentos entre el cirujano y el personal auxiliar en la sala de operaciones.

CONTRAINDICACIONES

Este dispositivo no está concebido para otro uso excepto el indicado.

PRECAUCIONES / ADVERTENCIAS

- Elija el tamaño de HolstOR en función de los instrumentos quirúrgicos que utilice. No sobrecargue el soporte de instrumentos.
- Cada HolstOR requiere su propia pinza, incluso cuando se une a otro HolstOR.
- Este dispositivo está concebido para un solo uso. El diseño de este dispositivo impide que funcione según lo previsto por el fabricante si se reutiliza. El fabricante no puede garantizar el rendimiento, la seguridad y la fiabilidad de un dispositivo reprocesado.

INSTRUCCIONES DE USO

- Extraiga HolstOR del envase estéril y colóquelo sobre la mesa de instrumental estéril.
- Cubra al paciente según sea necesario.
- Fije HolstOR a la cubierta estéril del paciente utilizando una pinza, Kelly o abrazadera y el llavero de 4 mm suministrado. Consulte el diagrama B.
- Asegúrese de que HolstOR está fijado adecuadamente a las cubiertas estériles del paciente antes de insertar cualquier instrumento.
- HolstOR tiene capacidad para colocar cómodamente hasta tres (3) instrumentos quirúrgicos separados.
- Se pueden unir soportes HolstOR adicionales utilizando los clips auxiliares situados en el lateral de HolstOR.
- Después del procedimiento deseche el dispositivo en el contenedor de desechos médicos aprobado según la política oficial.

Cualquier incidente grave que se haya producido en relación con este dispositivo debe comunicarse al fabricante y a la autoridad competente del Estado miembro en el que esté establecido el usuario o el paciente.

Diagrama A

- Llavero para colocar en las cubiertas.
- Clips para unir múltiples soportes HolstOR.

Diagrama B

- Cómo unir el soporte HolstOR mediante una pinza.

KÄYTTÖOHJEET: HolstOR™ Kirurginen instrumenttipidike

FI

KÄYTTÖAIHEET / KLIINISET HYÖDYT

HolstOR on kirurginen instrumenttipidike, joka on suunniteltu parantamaan turvallisuutta: se vähentää tarpeettomia kirurgin ja hoitajien välisiä instrumenttien vaihtoja leikkauksen aikana.

VASTA-AIHEET

Laitetta ei ole tarkoitettu muuhun kuin käyttöaiheissa mainittuun käyttöön.

VAROITUKSET / VAROTOIMET

- Valitse HolstOR:n koko kulloisenkin instrumenttivalikoiman mukaisesti. Instrumenttipidikettä ei saa kuormittaa liikaa.
- Kukin pidike vaatii oman puristimensa, myös kiinnitettynä toiseen HolstOR:han.
- Se on tarkoitettu vain yhtä käyttökertaa varten. Uudelleen käytettynä laite saattaa toimia virheellisesti. Valmistaja ei voi taata uudelleen steriloidun laitteen suorituskykyä, turvallisuutta ja luotettavuutta.

KÄYTTÖOHJEET

- Poista HolstOR steriilistä pakkauksesta ja laske se steriiliin instrumenttipöydälle.
- Pue potilas asianmukaisesti.
- Kiinnitä HolstOR steriiliin potilaslakanaan lakana-, hemostaasi- tai suonipihdeillä ja oheisella 4 mm avainrenkaalla. Ks. kaavio B.
- Varmista, että HolstOR on hyvin kiinni potilaan vaatteessa ennen kuin kiinnität siihen instrumentteja.
- HolstOR:han mahtuu jopa kolme (3) eri instrumenttia.
- Lisää pidikkeitä voit kiinnittää niiden sivuilla oleviin lisävarustehakasiin.
- Hävitä tuote toimenpiteen jälkeen asianmukaiseen jäteastiaan paikallisten määräysten mukaisesti.

Kaikista tähän laitteeseen liittyvistä vakavista vaaratilanteista on ilmoitettava valmistajalle ja toimivaltaiselle viranomaiselle siinä jäsenvaltiossa, jossa käyttäjä ja/tai potilas sijaitsee.

Kaavio A

- Avainerengas kiinnitystä varten potilasvaatteisiin.
- Hakaset HolstOR-lisäosien kiinnitykseen.

Kaavio B

- HolstOR:n kiinnitys lakanahakasella.

MODE D'EMPLOI: HolstOR™ Support d'instrument chirurgical

FR

MODE D'EMPLOI / AVANTAGES CLINIQUES

HolstOR est un support d'instrument chirurgical conçu spécifiquement pour améliorer la sécurité en réduisant les échanges inutiles d'instruments entre le chirurgien et le personnel de nettoyage en salle d'opération.

CONTRE-INDICATIONS

Ce dispositif n'a pas été conçu pour être utilisé autrement que selon les indications.

MISES EN GARDE / AVERTISSEMENTS

- Choisissez la taille du HolstOR en relation avec les instruments chirurgicaux utilisés. Ne pas surcharger le support de l'instrument.

- Chaque HolstOR nécessite sa propre pince à champ, même lorsqu'il est raccordé à un autre HolstOR.
- Ce dispositif est à usage unique. Ce dispositif peut ne pas fonctionner comme prévu par le fabricant en cas de réutilisation. Le fabricant ne saurait garantir les performances, la sécurité et la fiabilité d'un dispositif ayant été retiré.

MODE D'EMPLOI

- Retirez le HolstOR de l'emballage stérile et placez-le sur la table des instruments stériles.
- Recouvrez la patiente d'un champ opératoire selon les besoins.
- Attachez le HolstOR au champ opératoire stérile de la patiente à l'aide d'une pince à champ, d'une pince Kelly ou d'une pince artérielle et de l'anneau de 4mm fourni. Voir le schéma B.
- Vérifiez que le HolstOR est convenablement fixé au champ opératoire stérile de la patiente avant d'insérer tout instrument.
- Le HolstOR accueillera confortablement jusqu'à trois (3) instruments chirurgicaux distincts.
- D'autres supports d'instruments HolstOR peuvent être raccordés à l'aide des pinces accessoires situées sur le côté du HolstOR.
- Après la procédure, jetez le dispositif dans le conteneur des déchets médicaux approuvés, conformément à la politique de l'établissement.

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

Schéma A

- Anneau à attacher au champ opératoire.
- Pinces pour raccorder plusieurs HolstORs.

Schéma B

- Comment fixer le HolstOR à l'aide d'une pince à champ.

ISTRUZIONI PER L'USO: HolstOR™ Contentore per strumenti chirurgici

IT

INDICAZIONI D'USO / BENEFICI CLINICI

HolstOR è un contenitore per strumenti chirurgici, progettato specificamente per aumentare la sicurezza riducendo i passaggi non necessari di strumenti tra chirurgo e personale di sala operatoria.

CONTROINDICAZIONI

Questo dispositivo è progettato esclusivamente per l'uso indicato.

PRECAUZIONI D'USO / AVVERTENZE

- Scegliere la misura di HolstOR in base al numero di strumenti chirurgici usati. Non sovraccaricare il contenitore.
- Ciascun HolstOR necessita la propria pinza fissatela, anche quando collegato ad un altro HolstOR.
- Il dispositivo è esclusivamente monouso. Se riutilizzato, il design del dispositivo potrebbe non funzionare come previsto dal produttore. Il produttore non può offrire alcuna garanzia su prestazioni, sicurezza e affidabilità di un dispositivo riutilizzato.

ISTRUZIONI PER L'USO

- Estrarre HolstOR dalla confezione sterile e posizionarlo sul tavolo degli strumenti sterile.
- Coprire la paziente con i teli secondo necessità.
- Fissare l'HolstOR al telo sterile della paziente utilizzando una pinza fissatela, una pinza Kelly o una pinza emostatica e l'anello da 4 mm (fornito). Vedere diagramma B.
- Prima di inserire qualsiasi strumento, accertarsi che HolstOR sia correttamente fissato ai teli sterili della paziente.
- Ciascun HolstOR può accogliere comodamente fino a tre (3) strumenti chirurgici diversi.
- Ulteriori contenitori HolstOR possono essere collegati con le clip accessorie situate su ciascun lato di ogni HolstOR.
- Al termine della procedura, smaltire il dispositivo nel contenitore per rifiuti sanitari appropriato secondo le norme vigenti.

Segnalare al produttore e all'autorità competente dello Stato membro in cui risiede l'utente e/o il paziente qualsiasi incidente grave verificatosi in relazione a questo dispositivo.

Diagramma A

- Anello per il fissaggio ai teli.
- Clip per collegare più HolstOR.

Diagramma B

- Come fissare HolstOR utilizzando una pinza fissatela.

使用説明書: HolstOR™ 外科用器具ホルダー

JP

適応 / 臨床的利点

HolstOR は、外科用器具ホルダーです。手術室で外科医と洗浄要員の間で不要な器具の交換を減らすことで、安全性を向上できるように特別に設計されています。

禁忌

本機器は、指示されている用途以外での使用は目的としていません。

注意 / 警告

- 使用する外科用器具との関係で、HolstOR のサイズを選んでください。器具ホルダーに過剰な負荷をかけないでください。
- 他の HolstOR と接続する場合でも、それぞれの HolstOR に独自のタオルクランプが必要です。
- 本機器は、使い捨て専用で設計されています。再使用すると、この装置の設計はメーカーによる意図どおりに機能しません。再加工された装置の性能、安全、信頼性を保証することはできません。

使用説明書:

- HolstOR を滅菌パッケージから取り出し、滅菌器具のテーブルに配置します。
 - 必要に応じて、患者をドレープで覆います。
 - タオル、ケリー、動脈クランプ、付属の 4mm キーリングを使用して、HolstOR を無菌の患者用ドレープに固定します。図 B を参照してください。
 - 器具を挿入する前に、HolstOR が無菌の患者ドレープに適切に固定されていることを確認します。
 - HolstOR は、三つ (3) までの手術用器具に快適に対応できます。
 - HolstOR の側面に位置するアクセサリクリップを使用して、追加の HolstOR 器具ホルダーを接続することもできます。
 - 手術後は、本機器は、組織の方針に従って承認された医療廃棄容器に捨ててください。
- 本品に関連して発生した重大な事故は、製造者およびユーザーや患者が居住する加盟国の管轄当局に報告する必要があります。
- 図A**
- ドレープへの取り付け用キーリング
 - 複数の HolstOR を接続するクリップ
- 図B**
- タオルクリップを使用した HolstOR の取り付け方法

사용 설명서: HolstOR™ 수술용 도구 홀더

KO

홀더사용 안내 / 임상적 이점

HolstOR 는 수술실에서 외과 전문의와 수술실 인력 간의 불필요한 도구 교환을 줄임으로써 안전성을 개선하기 위해 특별히 제작된 수술용 도구 홀더입니다.

사용 금지 사항

이 기기는 사용 안내 이외의 경우에 사용해서는 안 됩니다.

주의사항 / 경고

- 사용하는 수술 도구에 맞게 HolstOR 크기를 선택하십시오.도구 홀더에 너무 많이 담지 마십시오.
- 각 HolstOR는 다른 HolstOR 와 연결되었을 경우에도각자의 수건 클램프가 필요합니다.
- 이 기기는 일회용으로만 사용해야 합니다. 이 기기를 재사용할 경우 제 조업체의 의도대로 수행되지 않을 수 있습니다. 제조업체는 재처리된 기기의 성능, 안전성, 신뢰성을 보장하지 않습니다.

사용 설명

- 살균된 포장물에서 HolstOR 를 꺼내어 살균 처리된 도구탁자 위에 올려 놓으십시오.
- 필요한 경우 환자를 드레이프로 씌우십시오.
- HolstOR 를 타올, 캘리 또는 동맥용 클램프 및 제공된 4mm열쇠 고리를 사용하여 살균 처리된 환자용 드레이프에 단단히고정시키십시오. 그림 B 를 참조하십시오.
- 도구를 넣기 전에 HolstOR 가 살균 처리된 환자용드레이프에 적절하게 단단히 고정되었는지 확인하십시오.
- HolstOR 는 최대 3개까지 개별 수술용 도구를 수월하게수용할 수 있습니다.
- 다른 HolstOR 도구 홀더를 HolstOR 의 옆면에 있는 부속클립을 활용하 여 추가로 연결할 수 있습니다.
- 수술 후 기기를 병원 정책에 따라 승인된 의료 폐기를 처리용기에 폐기하십시오.

이 기기와 관련하여 발생한 모든 심각한 사고는 제조업체와 사용자 및/또는 환자가 거주하는 회원국의 관할 기관에 반드시 알려야 합니다.

그림 A

- 드레이프 부착용 열쇠 고리
- 여러 개의 HolstORs 연결용 클립

그림 B

- 타올 클램프를 사용하여 HolstOR 를 장착하는 방법

ГEBRUIKSAANWIJZING: HolstOR™ Houder voor chirurgische instrumenten

ГEBRUIKSINDICATIES / KLINISCHE VOORDELEN

HolstOR is een houder voor chirurgische instrumenten, specifiek ontwikkeld om de veiligheid te verhogen door onnodige uitwisseling van instrumenten tussen chirurg en assistenten in de operatiezaal te verminderen.

CONTRA-INDICATIES

Het instrument mag alleen gebruikt worden waarvoor het bedoeld is.

WAARSCHUWINGEN

- Kies de grootte van de HolstOR in verhouding tot de gebruiktechirurgische instrumenten. Stop niet te veel instrumenten in de houder.
- Voor elke HolstOR moet een bevestigingsklem worden gebruikt,zelfs wanneer hij met een andere HolstOR is verbonden.
- Dit instrument is slechts bestemd voor eenmalig gebruik. Dit instrument kan mogelijk niet functioneren zoals het door de fabrikant bedoeld is indien het wordt hergebruikt. De fabrikant kan niet aansprakelijk worden gesteld voor de prestaties, veiligheid en betrouwbaarheid van een opgewerkt instrument.

ГEBRUIKSAANWIJZING

- Verwijder de HolstOR uit de steriele verpakking en plaats hem op desteriele instrumentetafel.
- Bedek de patiënt waar nodig.
- Bevestig de HolstOR aan het steriele patiëntlaken door middel vaneen doek-, Kelly- of aderklem en de meegeleverde 4 mm sleutelring. Ziediagram B.
- Controleer dat de HolstOR correct aan de steriele patiëntlakens isbevestigd alvorens u een instrument inbrengt.
- De HolstOR biedt voldoende plaats voor maximaal drie (3)afzonderlijke chirurgische instrumenten.
- Bijkomende HolstOR instrumentenhouders kunnen wordenaangesloten door middel van de accessoireclips die zich aan de zijkantvan de HolstOR bevinden.
- Verwijder na de ingreep het apparaat in de goedgekeurde container voornedisch afval overeenkomstig het ziekenhuisbeleid.

Elk ernstig incident met betrekking tot dit hulpmiddel moet worden gemeld aan de fabrikant en de bevoegde autoriteit van de lidstaat waar de gebruiker en/of patiënt is gevestigd.

Diagram A

- Sleutelring voor bevestiging aan lakens.
- Clips voor bevestiging van meerdere HolstORs.

Diagram B

- Hoe een HolstOR vast te maken door middel van een doekkleem.

BRUKSANVISNING: HolstOR™ Holder til kirurgiske instrumenter

INDIKASJONER / KLINISKE FORDELER

HolstOR er en holder til kirurgiske instrumenter, utformet for å forbedre sikkerheten ved å redusere unødvendig bytting av instrumenter mellom kirurgen og operasjonspersonellet i operasjonssalen.

KONTRAINDIKASJONER

Denne enheten er ikke ment til bruk til annet enn det som er indisert.

FORSIKTIGHETSREGLER / ADVARSLER

- Velg størrelse av HolstOR i forhold til de kirurgiske instrumentenesom skal brukes. Instrumentholderen skal ikke overbelastes.
- Hver HolstOR skal ha sin egen håndklemme, også når en annenHolstOR er tilkoblet.
- Denne enheten er kun til engangsbruk. Utformingen av denne enheten gjør at den kanskje ikke fungerer som den skal dersom den gjenbrukes. Produzenten kan ikke garantere ytelse, sikkerhet og pålitelighet for en enhet som er behandlet på nytt.

BRUKSANVISNING

- Ta HolstOR ut av den sterile pakningen og plasser den på det sterileinstrumentbordet.
- Pasienten skal oppdekkes etter behov.
- Fest HolstOR til den sterile pasientoppdekkingen ved hjelp avet håndkle, Kellyeller arterieklemme og den medfølgende 4 mmnøkkelringen. Se skjema B.
- Pass på at HolstOR er tilstrekkelig festet til den sterile oppdekkingenfør noen instrumenter innføres.
- HolstOR vil enkelt ha plass til tre (3) forskjellige kirurgiskeinstrumenter.
- Flere HolstOR instrumentholdere kan sammenkobles ved bruk avtillbehørsklemmene som finnes på siden av HolstOR.
- Etter prosedyren skal enheten avhendes i godkjente medisinskeavfallsbeholdere i henhold til retningslinjer på institusjonen.

Enhver alvorlig hendelse som har oppstått i forbindelse med denne enheten, skal rapporteres til produsenten og kompetent myndighet i landet der brukeren og/eller pasienten befinner seg.

Skjema A

- Nøkkelring som skal festes på oppdekkingen.
- Klips for sammenkobling av flere HolstORs.

Skjema B

- Slik festes HolstORs ved bruk av en håndklemme.

INSTRUKCJA OBSŁUGI: HolstOR™ Statyw instrumentów chirurgicznych

WSKAZANIA DO STOSOWANIA / KORZYŚCI KLINICZNE

HolstOR to statyw instrumentów chirurgicznych przeznaczony specjalnie do poprawy bezpieczeństwa poprzez ograniczenie liczby zbędnych wymian

instrumentów pomiędzy chirurgiem i personelem sali operacyjnej.

RZECIWWSKAZANIA

Urządzenie nie jest przeznaczone do stosowania w sposób niezgodny z przeznaczeniem.

PRZESTROGI / OSTRZEŻENIA

- Rozmiar urządzenia HolstOR należy dobrać do stosowanychinstrumentów chirurgicznych. Nie przeciążać statywu na instrumnty.
- Każdy statyw HolstOR wymaga własnego zacisku na ręcznik, nawetjeśli jest podłączony do innego urządzenia HolstOR.
- Niniejsze urządzenie przeznaczone jest wyłącznie do jednorazowego użytku. W razie ponownego użycia urządzenie może nie działać zgodnie z założeniami producenta. Producent nie może zagwarantować prawidłowego działania, bezpieczeństwa i niezawodności urządzenia poddanego procesom.

INSTRUKCJA OBSŁUGI

- Wyjmij statyw HolstOR z jałowego opakowania i umieść go najalowym stole na instrumnty.
- Według potrzeb osłoń pacjentkę obłożeniem.
- Zamocuj statyw HolstOR do jałowego obłożenia pacjentki za pomoczacacisku ręcznika, Kelly lub kleszczyków naczyniowych oraz dostarczonegopięrścienia 4 mm. Patrz schemat B.
- Przed wprowadzeniem instrumentów upewnij się, że urządzenie HolstOR jest odpowiednio zamocowane do obłożenia pacjentki.
- W statywie HolstOR można wygodnie umieścić do trzech (3)odrębnych urządzeń chirurgicznych.
- Można podłączyć dodatkowo urządzenia HolstOR za pomocądodatkowych klipsów znajdujących się z boku urządzenia HolstOR.
- Po zakończeniu zabiegu wyrzuć urządzenie do zatwierdzonego pojemnikana odpady medyczne zgodnie z przepisami obowiązującymi w danej placówce. Każdy poważny incydent, który wystąpił w związku z tym narzędziem, powinien zostać zgłoszony producentowi i właściwemu organowi państwa członkowskiego, w którym użytkownik i/lub pacjent ma siedzibę.

Schemat A

- Pierścień do mocowania obłożeń.
- Klips do podłączenia wielu statywów HolstOR.

Schemat B

- Jak podłączyć statyw HolstOR za pomocą zacisku ręcznika.

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO: HolstOR™ Suporte de Instrumento Cirúrgico

INDICAÇÕES DE UTILIZAÇÃO / BENEFÍCIOS CLÍNICOS

O HolstOR é um suporte de instrumento cirúrgico, concebido especificamente para melhorar a segurança mediante a redução de trocas desnecessárias de instrumentos entre cirurgiões e pessoal de limpeza na sala de operações.

CONTRAINDICAÇÕES

Este dispositivo não se destina a outra utilização diferente da especificada.

PRECAUÇÕES / ADVERTÊNCIAS

- Escolha o tamanho do HolstOR em relação aos instrumentos areceber. Não sobrecarregue o suporte de instrumentos.
- Cada HolstOR necessita da sua própria pinça de compressas,mesmo quando ligado a outro HolstOR.
- Este dispositivo destina-se a ser usado uma única vez. A concepção deste dispositivo pode não ter o desempenho pretendido pelo fabricante se for reutilizado. O fabricante não pode garantir o desempenho, segurança e fiabilidade de um dispositivo reprocessado.

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

- Remova o HolstOR da embalagem estéril e coloque-o na mesa deinstrumentos estéreis.
- Coloque o lençol no paciente conforme o necessário.
- Segure o HolstOR ao lençol cirúrgico estéril do paciente usando umapinça de compressas, Kelly ou de artérias e o anel de 4 mm fornecido. Verdiagrama B.
- Certifique-se de que o HolstOR está bem preso aos lençóiscirúrgicos estéreis do paciente antes de inserir qualquer instrumento.
- O HolstOR acomodará confortavelmente até 3 (três) instrumentoscirúrgicos separados.
- Podem ser ligados mais suportes de instrumentos HolstORutilizando os grampos de acessórios situados na parte lateral do HolstORPRO.
- Depois do procedimento, deposite o dispositivo no contentor de resíduosclínicos aprovado em conformidade com a política da instituição.

Qualquer incidente grave que tenha ocorrido relacionado com este dispositivo deve ser comunicado ao fabricante e à autoridade competente do Estado-Membro no qual o utilizador e/ou o paciente está estabelecido.

Diagrama A

- Anel para prender aos lençóis cirúrgicos.
- Grampos para ligar diversos HolstORs.

Diagrama B

- Como prender o HolstOR usanda uma pinça de compressas.

BRUKSANVISNING: HolstOR™ Hållare för kirurgiska instrument

INDIKATIONER FÖR ANVÄNDNING / KLINISKA FÖRDELAR

HolstOR är en hållare för kirurgiska instrument som är framtagen särskilt för att förbättra säkerheten, genom att reducera utbytet av instrument mellan kirurg och assisterande operationspersonal i operationssalen.

KONTRAINDIKATIONER

Denna enhet är endast avsedd att användas enligt anvisningarna.

FÖRSIKTIGHET / VARNINGAR

- Välj storlek på HolstOR i förhållande till de kirurgiska instrument somska användas. Instrumenthållaren får inte överbelastas.
- Varje HolstOR måste ha en separat handduksklämma, även då denär ansluten till en annan HolstOR.
- Återanvänd INTE denna enhet. Enheten är endast avsedd för engangsbruk. Vid återanvändning kommer enheten eventuellt inte att fungera som tillverkaren har avsett. Tillverkaren kan inte garantera prestanda, säkerhet och pålitlighet för en enhet som har ombearbetats.

BRUKSANVISNING

- Avlägsna HolstOR från den sterila förpackningen och placera den pådet sterila instrumentbordet.
- Drapera patienten efter behov.
- Fäst HolstOR vid den sterila operationsduken med handduksklämma,Kellys klämma eller artärklämma och den medföljande 4 mm nyckelringen.Se diagram B.
- Kontrollera att HolstOR är ordentligt fäst vid den sterilaoperationsduken innan du lägger i något instrument.
- HolstOR rymmer upp till tre (3) separata kirurgiska instrument.
- Extra HolstOR-instrumenthållare kan anslutas med hjälp avtillbehörsklämmorna som är fästa på kanten av HolstOR.
- Etter prosedyren skal enheten avhendes i godkjente medisinskeavfallsbeholderei henhold til retningslinjer på institusjonen.

Alla allvarliga incidenter som inträffar i samband med användning av denna produkt ska rapporteras till tillverkaren och den behöriga myndigheten i den medlemsstat där användaren och/eller patienten är etablerad.

Diagram A

- Nyckelring att fästa i operationsduken.
- Klämmor för anslutning av extra HolstOR.

Diagram B

- Så här fäster du HolstOR med en handduksklämma.

KULLANIM TALIMATLARı: HolstOR™ Cerrahi Alet Tutucusu

ENDİKASYONLAR / KLİNİK FAYDALAR

HolstOR, ameliyathanede cerrah ile personel arasında gereksiz alet alışverişini azaltarak güvenliği artırmak amacıyla özel olarak tasarlanmış bir cerrahi alet tutucusudur.

KONTRENDİKASYONLAR

Bu cihaz belirtilen kullanım amacı dışında kullanılamaz.

İKAZLAR / UYARILAR

- HolstOR boyutunu kullanılan cerrahi aletlere göre seçin. Alettutucusunu aşırı yüklemeyin.
- Her HolstOR'un, başka bir HolstOR'ya bağlantısı olsa bile kendihavlu klempine ihtiyacı vardır.
- Bu sadece tek kullanımlıktır. Bu cihaz, tekrar kullanıldığı takdirde üreticinin amaçladığı şekilde çalışmayabilir. Üretici tekrar işlemden geçirilmiş bir cihazın performans, güvenlik ve güvenilirliğini garanti edemez.

KULLANIM TALİMATLARI

- HolstOR'yu steril ambalajından çıkarın ve steril alet masasınınüzерine koyun.
- Hastanın üzerini gerektği gibi örtün.
- HolstOR'yu steril hasta örtüsüne bir havlu, Kelly veya arter klempi veürünle birlikte verilmiş olan 4 mm anahtarlığı kullanarak tutturun. Bkz. Bşeması.
- Herhangi bir aleti yerleştirmeden önce, HolstOR'nun steril hastaörtülerine uygun şekilde sabitlenmiş olduğundan emin olun.
- HolstOR en fazla üç (3) farklı cerrahi aleti rahatlıkla içine alabilir.
- HolstOR'nun yan tarafında bulunan aksesuar klipsleri kullanılarak,ek HolstOR alet tutucuları bağlanabilir.
- Prosedürden sonra cihazı kurum politikalarına uygun şekilde onaylanmıştıbbi atık konteynerine atın.

















Bu cihazla ilgili olarak meydana gelen tüm ciddi olaylar üreticiye ve kullanıcının ve/veya hastanın bulunduğu Üye Ülkedeki yetkili kuruma bildirilmelidir.

A Şeması

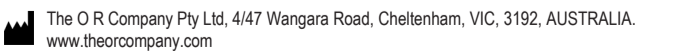
- Örtülerle bağlantı için anahtarlık
- Çok sayıda HolstOR bağlamak için klips.

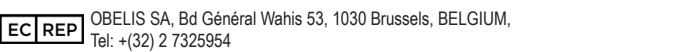
B Şeması

- HolstOR'nun bir havlu klempi kullanılarak takıması.

	Product conforms with the requirements of European Medical Device Regulation 2017/745.		Caution: US Federal Law restricts this device to sale by or on the order of a physician.
	Caution, consult accompanying documents.		Single Sterile Barrier System.
	Do not re-sterilize.		Do not use if package is damaged.
	Keep away from sunlight.		Consult Instructions for Use.
	Keep dry.		Not made with natural rubber latex.
	Method of sterilization using ethylene oxide.		Do not reuse.
	Single sterile barrier with protective packaging outside.		Medical Device.
	Use-by date.		Trademark protected.

Distributed exclusively in USA by: Symmetry Surgical, 3034 Owen Drive, Antioch, TN 37013, USA
Email: customerservice@symmetrysurgical.com, Telephone: USA & CANADA +1 800-251-3000 (Monday-Friday, 7:00AM - 5:30PM CST)





Issued date: 28-02-2022	PM_H_101_V4
-------------------------	-------------