

INSTRUCTIONS FOR USE: QuivOR™ Surgical Instrument Holder

EN

INDICATIONS FOR USE / CLINICAL BENEFITS

QuivOR™ is a surgical instrument holder, reducing unnecessary instrument exchanges between surgeon and scrub personnel in the operation room.

CONTRAINDICATIONS

This device is not intended for use except as indicated.

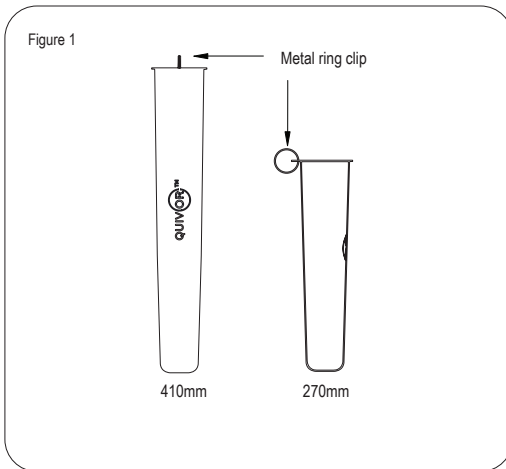
CAUTIONS / WARNINGS

- Choose the QuivOR™ size in relation to the surgical instruments used. Do not overload the instrument holder.
- Each QuivOR™ requires its own towel clamp.
- 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 QuivOR™ from the sterile packaging and place it on the sterile instrument table.
- Drape patient as required.
- Secure the QuivOR™ to the sterile patient drape using a towel, Kelly or artery clamp and the supplied 4mm key ring.
- Ensure the QuivOR™ is adequately secured to the sterile patient drapes prior to inserting any instrumentation.
- The QuivOR™ will comfortably accommodate up to three (3) separate surgical instruments.
- 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.



NÁVOD K POUŽITÍ: QuivOR™ Držitel chirurgických nástrojů

CS

INDIKACE K POUŽITÍ / KLINICKÉ PŘÍNOSY

Zařízení QuivOR™ je držák chirurgických nástrojů navržený speciálně pro zvýšení bezpečnosti omezením zbytečné výměny nástrojů mezi chirurgem a zdravotnickým personálem na operačním sále.

KONTRAINDIKACE

Toto zařízení není určeno k jinému použití než v indikovaných případech.

UPOZORNĚNÍ / VAROVÁNÍ

- Vybírejte velikost držáku QuivOR™ podle použitých chirurgických nástrojů. Držák nástrojů nepřetěžujte.
- Každý držák QuivOR™ vyžaduje vlastní svorku na roušku.
- Zařízení je určeno pouze k jednorázovému použití. Konstrukce tohoto zařízení nemusí při opakovaném použití fungovat tak, jak je určeno výrobcem. Výrobce nemůže zaručit funkčnost, bezpečnost a spolehlivost opakovaně používaného zařízení.

POKYNY K POUŽITÍ

- Vyjměte držák QuivOR™ ze sterilního obalu a položte jej na sterilní nástrojový stolek.
- Podle potřeby zakryjte pacienta rouškou.
- Připevněte držák QuivOR™ ke sterilní patientské roušce pomocí svorky na roušku, Kellyho svorky nebo arteriální svorky a dodaného 4mm kroužku na klíče.
- Před vložením jakýchkoli přístrojů se ujistěte, že je držák QuivOR™ dostatečně připevněn ke sterilní roušce pacienta.
- QuivOR™ pohodlně pojme až tři (3) samostatné chirurgické nástroje.
- Po dokončení procedury zařízení zlikvidujte ve schválené nádobě zdravotnický odpad v souladu se zásadami zdravotnického zařízení.

Jakýkoli závažný incident, ke kterému došlo v souvislosti s tímto zařízením, by měl být nahlášen výroci a příslušnému orgánu členského státu, ve kterém je uživatel nebo pacient usazen.

Obrázek 1

BRUGSANVISNING: QuivOR™ Holder af kirurgisk instrument

DA

ANVISNINGER TIL BRUG / KLINISKE FORDELE

QuivOR™ er en kirurgisk instrumentholder, der er specielt designet til at forbedre sikkerheden ved at reducere unødvendige instrumentudvekslinger mellem kirurg og kratepersonale i operationsstuen.

KONTRAINDIKATIONER

Denne enhed er ikke beregnet til brug, undtagen som angivet.

FORSIGTIG / ADVARSLER

- Vælg størrelse af QuivOR™ i forhold til de anvendte kirurgiske instrumenter. Overbelast ikke instrumentholderen.
- Hver QuivOR™ kræver sin egen håndklædedekle.
- 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

- Fjern QuivOR™ fra den sterile emballage, og anbring den på det sterile instrumentbord.
- Drapes patienten efter behov.
- Fastgør QuivOR™ på den sterile patientgardiner ved hjælp af et håndklæde, Kelly eller arterielemme og den medfølgende 4 mm naglering..
- Sørg for, at QuivOR™ er ordentligt fastgjort til de sterile patientgardiner, inden du indsætter nogen instrumentering.
- QuivOR™ er komfortabelt plads til op til tre (3) separate kirurgiske instrumenter.
- Efter proceduren kasseres enheden i den godkendte beholder til medicinsk affald i overensstemmelse med den institutionelle politik.

Enhver alvorlig hændelse, der har fundet sted i forbindelse med dette udstyr, skal rapporteres til producenten og den kompetente myndighed i den medlemsstat, hvor brugeren og / eller patienten er etableret.

Figur 1

GEBRAUCHSANWEISUNG: QuivOR™ Halter für chirurgische Instrumente

DE

INDIKATIONEN / KLINISCHER NUTZEN

QuivOR™ 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 Operationsaal reduziert.

KONTRAINDIKATIONEN

Diese Vorrichtung darf nur für die vorgesehene Indikation eingesetzt werden.

VORSICHTSMASSNAHMEN / WARNHINWEISE

- Wählen Sie die passende QuivOR™ Größe für die verwendeten chirurgischen Instrumente. Der Instrumentenhalter darf nicht überladen werden.
- Jeder QuivOR™ benötigt eine eigene Handtuchklemme.
- 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 QuivOR™ aus der sterilen Verpackung und legen Sie ihn auf den sterilen Instrumententisch. Decken Sie den Patienten falls erforderlich ab.
- Befestigen Sie den QuivOR™ mithilfe einer Tuchklemme, einer Spülstange oder einer Arterienklemme und dem mitgelieferten 4 mm Schlüsselring.
- Stellen Sie sicher, dass der QuivOR™ ausreichend an der sterilen
- Patientenabdeckung gesichert ist, bevor Sie Instrumente einführen.
- Am QuivOR™ können problemlos bis zu drei (3) separate chirurgischeinstrumente befestigt

werden.

6. Nach dem Eingriff ist die Vorrichtung gemäß der Richtlinie der Einrichtung.

Jeder schwerwiegende Vorfall im Zusammenhang mit diesem Gerät ist dem Hersteller und der zuständigen Behörde des Mitgliedstaats zu melden, in dem der Benutzer und / oder der Patient ansässig ist.

Abbildung 1

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ: QuivOR™ Κάτοχος χειρουργικού οργάνου

EL

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΓΙΑ ΧΡΗΣΗ / ΚΛΙΝΙΚΑ ΟΦΕΛΗ

Το QuivOR™ είναι μια υποδοχή χειρουργικών εργαλείων, σχεδιασμένο ειδικά για να βελτιώσει την ασφάλεια μειώνοντας τις περιττές ανταλλαγές εργαλείων μεταξύ του χειρουργού και του υπόλοιπου προσωπικού του χειρουργείου.

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Η διάταξη δεν προορίζεται για χρήση με εξάιρεση όσων αναφέρονται στις οδηγίες.

ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ / ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

- Επιλέξτε το μέγεθος του QuivOR™ ανάλογα με τα χειρουργικά εργαλεία που χρησιμοποιούνται. Μην υπερφορτώνετε την υποδοχή των εργαλείων.
- Κάθε QuivOR™ απαιτεί τη δική του λαβίδα για γάζες.
- Το προϊόν έχει σχεδιαστεί για μία μόνο χρήση. Εάν το προϊόν επαναχρησιμοποιηθεί, η απόδοση του σχεδιασμού ενδέχεται να μην είναι η αναμενόμενη από τον κατασκευαστή. Ο κατασκευαστής δεν μπορεί να εγγυηθεί την απόδοση, την ασφάλεια και την αξιοπιστία ενός προϊόντος που έχει υποβληθεί σε εκ νέου επεξεργασία.

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

- Αφαιρέστε το QuivOR™ από την αποστειρωμένη συσκευασία και τοποθετήστε το στην αποστειρωμένη χειρουργική τράπεζα.
- Καλύψτε τον ασθενή όπως προβλέπεται.
- Στερεώστε το QuivOR™ στα αποστειρωμένα χειρουργικά καλύμματα που προορίζονται για τους ασθενείς χρησιμοποιώντας μια λαβίδα για γάζες, μια λαβίδα Kelly ή έναν σφιγκτήρα και τον κριοκ 4 mm που παρέχεται .
- Βεβαιωθείτε ότι το QuivOR™ είναι επαρκώς στερεωμένο στα χειρουργικά καλύμματα πριν την εισαγωγή των εργαλείων.
- Το QuivOR™ μπορεί να χωρέσει άνετα μέχρι και τρία (3) χωριστά χειρουργικά εργαλεία.
- Μετά την επέμβαση, απορρίψτε τη διάταξη στον εγκεκριμένο περιεχτήρα ιατρικών αποβλήτων σύμφωνα με τη θεσμική πολιτική.

Τυχόν σοβαρό συμβάν που συνέβη σε σχέση με αυτήν τη συσκευή θα πρέπει να αναφέρεται στον κατασκευαστή και στην αρμόδια αρχή του κράτους μέλους στο οποίο είναι εγκατεστημένος ο χρήστης ή / και ο ασθενής.
Φινγούρα 1

INSTRUCCIONES DE USO: QuivOR™ Soporte para instrumental quirúrgico

ES

INDICACIONES DE USO / BENEFICIOS CLÍNICOS

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

KONTRAINDIKACIONES

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

PRECAUCIONES / ADVERTENCIAS

- Elija el tamaño de QuivOR™ en función de los instrumentos quirúrgicos que utilice. No sobrecargue el soporte de instrumentos.
- Cada QuivOR™ requiere su propia pinza de toalla.
- 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 QuivOR™ del envase estéril y colóquelo sobre la mesa de instrumental estéril.
- Cubra al paciente según sea necesario.
- Fije QuivOR™ a la cubierta estéril del paciente utilizando una pinza, Kelly o abrazadera y el lavero de 4 mm suministrado.
- As estériles del paciente antes de insertar cualquier instrumento.
- QuivOR™ tiene capacidad para colocar cómodamente hasta tres (3) instrumentos quirúrgicos separados.
- D después del procedimiento deseché el dispositivo en el contenedor de esechos.

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

Figura 1

ΚΑΥΤΤΟΟΗJΕΕΤ: QuivOR™ Kirurgisen instrumentin haltija

FI

ΚΑΥΤΤΟΑΗΗΕΕΤ / ΚΛΙΝΙΣΕΤ ΗΥΟΔΥΤ

QuivOR™ 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 / VARTOIMET

- Valitse QuivOR™:n koko kulloisenkin instrumenttivalikoiman mukaisesti. Instrumenttipidikeä ei saa kuormittaa liikaa.
- Kukin QuivOR™ tarvitsee oman pyyhkeenpuristimen.
- Se on tarkoitettu vain yhtä käyttökertaa varten. Uudelleenkäytettynä laite saattaa toimia virheellisesti. Valmistaja ei voi taata uudelleen steriloituiden laitteen suorituskykyä, turvallisuutta ja luotettavuutta.

ΚΑΥΤΤΟΟΗJΕΕΤ

- Poista QuivOR™ steriilistä pakkauksesta ja laske se steriille instrumenttipöydälle.
- Pue potilas asianmukaisesti.
- Kiinnitä QuivOR™ steriiliin potilaslakanan lakanana, hemostaasi- tai suonipihdeillä ja oheisella 4 mm avainrenkaalla.
- Varmista, että QuivOR™ on hyvin kiinni potilaan vaatteessa ennen kuin kiinnität siihen instrumentteja.
- QuivOR™ Prohon mahtuu jopa kolme (3) eri instrumenttia.
- Hävittä tuote toimenpiteen jälkeen asianmukaiseen jäteastiaan paikallisten määräysten mukaisesti.

Kaikkista tähän laitteeseen liittyvistä vakavista tapauksista on ilmoitettava valmistajalle ja sen jäsenvaltion toimivaltaiselle viranomaiselle, johon käyttäjä ja / tai potilas on sijoittautunut.
Kuvio 1

MODE D'EMPLOI: QuivOR™ Porte-instrument chirurgical

FR

MODE D'EMPLOI / AVANTAGES CLINIQUES

Ment pour améliorer la sécurité en réduisant les échanges inutiles d'instruments entre le chirurgien et le personnel de nettoyage en salle d'opération.

KONTRAINDICATIONS

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

MISES EN GARDE / AVERTISSEMENTS

- Choisissez la taille du QuivOR™ en relation avec les instruments chirurgicaux utilisés. Ne pas surcharger le support de l'instrument.
- Chaque QuivOR™ nécessite son propre pince à serviette.
- 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 rétraité.

MODE D'EMPLOI

- Retirez le QuivOR™ de l'emballage stérile et placez-le sur la table des instruments stériles.
- Recouvrez le patiente d'un champ opératoire selon les besoins.
- Attachez le QuivOR™ 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 4 mm fourni.
- Le stérile de la patiente avant d'insérer tout instrument.
- Le QuivOR™ accueillera confortablement jusqu'à trois (3) instruments chirurgicaux distincts.
- 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'Etat membre dans lequel l'utilisateur et / ou le patient est établi.

Figura 1

ISTRUZIONI PER L'USO: QuivOR™ Supporto per strumento chirurgico

IT

INDICAZIONI D'USO / BENEFICI CLINICI

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

KONTRAINDICAZIONI

Questo dispositivo è progettato esclusivamente per l'uso indicato.

PRECAUZIONI D'USO / AVVERTENZE

- Scegliere la misura di QuivOR™ in base al numero di strumenti chirurgici usati. Non sovraccaricare il contenitore.
- Ogni QuivOR™ richiede il proprio morsetto per asciugamano.
- 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 QuivOR™ dalla confezione sterile e posizionarlo sul tavolo degli strumenti sterili.
- Coprire la paziente con i teli secondo necessità.
- Fissare l'QuivOR™ al telo sterile della paziente utilizzando un pinza kelly o una pinza emostatica e l'anello da 4 mm (fornito).
- Prima di inserire qualsiasi strumento, accertarsi che QuivOR™ sia correttamente.
- Ciascun QuivOR™ può accogliere comodamente fino a tre (3) strumenti chirurgici diversi.
- A l termine della procedura, smaltire il dispositivo nel contenitori appropriato secondo le norme vigenti.

Qualsiasi incidente grave che si sia verificato in relazione a questo dispositivo deve essere segnalato al produttore e all'autorità competente dello Stato membro in cui è stabilito l'utente e

/o il paziente.

Figura 1

使用説明書: QuivOR™ 外科用器具ホルダー

適応 / 臨床的利点

QuivOR™ 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、QuivOR™ 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。
- 各 QuivOR™には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

- QuivOR™ 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、QuivOR™ を無菌の患者用ドレープに固定します。
- 器具を挿入する前に、QuivOR™ 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。
- QuivOR™ は、三つ (3) までの手術用器具に快適に対応できます。
- 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。

このデバイスに関連して発生した重大なインシデントは、ユーザーおよび/または患者 が設立されている加盟国の製造業者および所管官庁に報告する必要があります。
図 1

사용 설명: QuivOR™ 수술용 도구 홀더

사용안내 / 임상적 이점

QuivOR™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 QuivOR™ 크기를 선택하십시오.도구 홀더에 너무 많이 담지 마십시오.
- 각 QuivOR™는 자체 수건 클램프가 필요합니다.
- 이 기기는 일회용으로만 사용해야 합니다. 이 기기를 재사용할 경우 제조업체의 의도대로 수형되지 않을 수 있습니다. 제조업체는 재처리된 기기의 성능, 안전성, 신뢰성을 보장하지 않습니다.

사용 설명:

- 살균된 포장물에서 QuivOR™ 를 꺼내어 살균 처리된 도구탁자 위에 올려 놓으십시오.
- 필요한 경우 환자를 드레이프로 씌우십시오.
- QuivOR™를 타올, 캘리 또는 흡맥용 클램프 및 제공된 4mm열쇠 고 리를 사용하여 살균 처리된 환자용 드레이프에단단하고정식키십시오
- 도구를 넣기 전에 QuivOR™ 가 살균 처리된 환자용드레이프에적절 하게 단단히 고정되었는지 확인하십시오.
- QuivOR™는 최대 3개까지 개별 수술용 도구를 수월하게수용할 수 있습니다.
- 수술 후 기기를 병원 정책에 따라 승인된 의료 폐기를 처리용기에 폐기하십시오.

이 장치와 관련하여 발생한 심각한 사고는 제조업체 및 사용자 및 / 또는 환자가 설명 된 회원국의 관할 당국에보고해야합니다.

그림 1

GEBRUIKSAANWIJZING: QuivOR™ Houder voor chirurgische instrumenten

GEBRUIKSINDICATIES / KLINISCHE VOORDELEN
QuivOR™ 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 QuivOR™ in verhouding tot de gebruikte chirurgische instrumenten. Stop niet te veel instrumenten in de houder.
- Elke QuivOR™ heeft zijn eigen handdoekkleem nodig.
- 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.

GEBRUIKSAANWIJZING

- Verwijder de QuivOR™ uit de steriele verpakking en plaats hem op de steriele instrumentetafel.
- Bedek de patiënt waar nodig.
- Bevestig de QuivOR™ aan het steriele patiëntlaken door middel van een doek-, Kelly-of aderkllem en de meegeleverde 4 mm sleutelring.
- Controleer dat de QuivOR™ correct aan de steriele patiëntlakens is bevestigd alvorens u een instrument inbrengt.
- De QuivOR™ biedt voldoende plaats voor maximaal drie (3) afzonderlijke chirurgische instrumenten.
- Verwijder na de ingreep het apparaat in de goedgekeurde container voor medisch afval overeenkomstig het ziekenhuisbeleid.

Elk ernstig incident dat zich heeft voorgedaan met betrekking tot dit hulpmiddel, moet worden gemeld aan de fabrikant en de bevoegde autoriteit van de lidstaat waarin de gebruiker en / of patiënt is gevestigd.

Figuur 1

BRUKSANVISING: QuivOR™ Holder til kirurgiske instrumenter

INDIKASJONER / KLINISCHE FORDELER

QuivOR™ 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 QuivOR™ i forhold til de kirurgiske instrumentene som skal brukes. Instrumentholderen skal ikke overbelastes.
- Hver QuivOR™ krever en egen håndkleklem.
- Denne enheten er kun til engangsbruk. Utformingene av denne enheten gjør at den kanskje ikke fungerer som den skal dersom den gjenbrukes. Produzentene kan ikke garantere ytelse, sikkerhet og pålitelighet for en enhet som er behandlet på nytt.

BRUKSANVISING

- Ta QuivOR™ ut av den sterile pakningen og plasser den på det sterile instrumentbordet.
- Pasienten skal oppdekkes etter behov.
- Fest QuivOR™ til den sterile pasientopdekkingen ved hjelp av et håndkle,
- Kelly- eller arterieklemme og den medfølgende 4 mm nøkkelringen. Pass på at QuivOR™ er tilstrekkelig festet til den sterile opdekkingen for noen instrumenter innføres.
- QuivOR™ vil enkelt ha plass til tre (3) forskjellige kirurgiskeinstrumenter.
- Etter prosedyren skal enheten avhendes i godkjente medisinske avfallsbeholdere i henhold til retningslinjer på institusjonen.

Enhver alvorlig hendelse som har skjedd i forbindelse med dette utstyret, skal rapporteres til produsenten og vedkommende myndighet i medlemsstaten der brukeren og / eller pasienten er etablert.

Figur 1

INSTRUKCJA OBSŁUGI: QuivOR™ Statyw instrumentów chirurgicznych

WSKAZANIA DO STOSOWANI / KORZYŚCI KLINICZNE

A QuivOR™ to statyw instrumentów chirurgicznych przeznaczony specjalnie do poprawy bezpieczeństwa poprzez ograniczenie liczby zbędnych wymian instrumentów pomiędzy chirurgiem i personelem sali operacyjnej.

RZECIWSKAZANIA

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

PRZESTROGI / OSTRZEŻENIA

- Rozmiar urządzenia QuivOR™ należy dobrać do stosowanych instrumentów chirurgicznych. Nie przeciążać statywu na instrumenty.
- Każdy QuivOR™ wymaga własnego zacisku ręcznika.
- Niniejsze urządzenie przeznaczone jest wyłącznie do jednorazowego użytku. W razie ponownego użycia urządzenie może nie działać zgodnie z założeniem producenta. Producent nie może zagwarantować prawidłowego działania, bezpieczeństwa i niezawodności urządzenia poddanego procesom.

INSTRUKCJA OBSŁUGI

- Wymij statyw QuivOR™ z jałowego opakowania i umieść go na jałowym stole na instrumenty.
- Według potrzeb osłoń pacjentkę obłożeniem.
- Zamocuj statyw QuivOR™ do jałowego obłożenia pacjentki za pomocą zacisku ręcznika, Kelly lub kleszczyków naczyniowych oraz dostarczonego pierścienia 4 mm.
- Przed wprowadzeniem instrumentów upewnij się, że urządzenie QuivOR™ jest odpowiednio zamocowane do obłożenia pacjentki.
- W statywie QuivOR™ można wygodnie umieścić do trzech (3) odrębnych urządzeń chirurgicznych.
- Po zakończeniu zabiegu wyrzuć urządzenie do zatwierdzonego pojemnika.

Każdy poważny incydent, który wydarzył się w związku z tym wyrobem, należy zgłosić

producentowi i właściwemu organowi państwa członkowskiego, w którym użytkownik i / lub pacjent ma siedzibę.

Ryc 1

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO: QuivOR™ Suporte de Instrumento Cirúrgico

INDICAÇÕES DE UTILIZAÇÃO / BENEFÍCIOS CLÍNICOS

QuivOR™ 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 QuivOR™ em relação aos instrumentos a receber. Não sobrecarregue o suporte de instrumentos.
- Cada QuivOR™ requer seu próprio grampo de toalha.
- 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 QuivOR™ da embalagem estéril e coloque-o na mesa de instrumentos estéreis.
- Coloque o lençol no paciente conforme o necessário.
- Segure o QuivOR™ ao lençol cirúrgico estéril do paciente usando uma pinça de compressas, Kelly ou de artérias e o anel de 4 mm fornecido.
- Certifique-se de que o QuivOR™ está bem preso aos lençóis cirúrgicos estéreis do paciente antes de inserir qualquer instrumento.
- O QuivOR™ acomodará confortavelmente até 3 (três) instrumentos cirúrgicos separados.
- Depois do procedimento, deposite o dispositivo no contentor de resíduos clínicos aprovado em conformidade com a política da instituição.

Qualquer incidente grave que tenha ocorrido em relação a este dispositivo deve ser comunicado ao fabricante e à autoridade competente do Estado-Membro em que o utilizador e / ou doente está estabelecido.

Figura 1

BRUKSANVISING: QuivOR™ Hållare för kirurgiska instrument

INDIKATIONER FÖR ANVÄNDNING / KLINISKA FÖRDELAR

QuivOR™ 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 QuivOR™ i förhållande till de kirurgiska instrument som ska användas. Instrumenthållaren får inte överbelastas.
- Cada QuivOR™ requiere su propia pinza de toalla.
- Återanvänd INTE denna enhet. Enheten är endast avsedd för engångsbruk. 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.

BRUKSANVISING

- Avlåsna QuivOR™ från den sterila förpackningen och placera den på det sterila instrumentbordet.
- Dräpera patienten efter behov.
- Fäst QuivOR™ vid den sterila operationsduken med handduksklämma, Kellys klämma eller artärklämma och den medföljande 4 mm nyckelringen. Se diagram B.
- Kontrollera att QuivOR™ är ordentligt fäst vid den sterila operationsduken innan du lägger i något instrument.
- QuivOR™ rymmer upp till tre (3) separata kirurgiska instrument.
- Efter ingreppet, kassera enheten i en godkänd behållare för sjukhusavfall.

Alla allvariga händelser som har inträffat i samband med denna enhet bör rapporteras till tillverkaren och den behöriga myndigheten i den medlemsstat där användaren och / eller patienten är etablerad.

Figur 1

KULLANIM TALIMATLAR: QuivOR™ Cerrahi Alet Tutucusu

ENDİKASYONLAR / KLİNİK FAYDALAR

QuivOR™, ameliyathanede cerrah ile personel arasında gereksiz alet alışverişini azaltarak güvenliği artırarak amacıyla özel olarak tasarlanmış bir cerrahi alet tutucusudur.

KONTRENDİKASYONLAR

Bu cihaz belirtilen kullanım amacı dışında kullanılamaz.

KAZLAR / UYARILAR

- QuivOR™ boyutunu kullanılan cerrahi aletlere göre seçin. Alet tutucusunu aşırı yüklemeyin.

- Her QuivOR™ kendi havlu askısını gerektirir.
- Bu sadece tek kullanımlıktır. Bu cihaz, tekrar kullanılabilirlikte takdirde üreticinin amaçladığı şekilde çalışmayabilir. Üretici tekrar işlemden geçirilmiş bir cihazın performans, güvenlik ve güvenilirliğini garanti edemez.

KULLANIM TALIMATLARI

- QuivOR™'yu steril ambalajından çıkarın ve steril alet masasının üzerine koyun.
- Hastanın üzerine gerektiği gibi örtün.
- QuivOR™'yu steril hasta örtüsüne bir havlu, Kelly veya arter klempi ve ürüne birlikte verilmiş olan 4 mm anahtarlığı kullanarak tuturun.
- Herhangi bir aleti yerleştirmeden önce, QuivOR™'nun steril hasta örtülerine uygun şekilde sabitlenmiş olduğundan emin olun.
- QuivOR™ en fazla üç (3) farklı cerrahi aleti rahatlıkla içine alabilir.
- Prosedürden sonra cihazı kurum politikalarına uygun şekilde onaylanmış tıbbi atık konteynerine atın.

Bu cihazla ilgili olarak meydana gelen herhangi bir ciddi olay, üretiliye ve kullanıcının ve / veya hastanın yerleşik olduğu Üye Devlet'in yetkili otoritesine bildirilmelidir.

Şekil 1

使用説明: QuivOR™手術器械支架

適應症 / 臨床效益

QuivOR™ 是一種手術器械架，旨在減少手術室內外科醫生與手術醫護人員之間不必要的器械交換，加強安全與衛生。

禁忌症

此裝置不可用於適應症以外之用途。















注意事項 / 警告

- 選擇與使用之手術器械尺寸相稱的 QuivOR™。請勿讓手術架 超載。
- 每件 QuivOR™ 均需有專用的毛巾鉗。
- 裝置僅供單次使用。若重複使用本裝置，可能無法如製造商預期般運作。製造商無法保證再處理裝置的效能、安全性和可靠性。

使用指示：

- 從無菌包裝中取出 QuivOR™，置於無菌器械台上。
- 根據需要為患者鋪上覆蓋巾。
- 使用毛巾、Kelly 止血鉗或脈夾及附隨的 4公釐鑰匙圈，將 QuivOR™ 固定於無菌患者覆蓋巾上。
- 插入任何器械之前，請確保 QuivOR™ 已充分固定於無菌患者 覆蓋巾上。
- QuivOR™ 可輕鬆容納最多三 (3) 件個別的手術器械。
- 手術後，依機構政策將裝置丟棄於經核准的醫療廢棄物容器中。

與該設備有關的任何嚴重事件應報告給製造商和建立用戶和/或患者所在成員國的主管當局

| | | | |
|---|--|---|--|
|  | 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 is necessary when operating the device. |  | Do not use if package is damaged. |
|  | Do not re-sterilize. |  | Consult Instructions for Use. |
|  | Keep away from sunlight. |  | Not made with natural rubber latex. |
|  | Keep dry. |  | Do not reuse. |
|  | Single Sterile Barrier System. |  | Medical Device. |
|  | Method of sterilization using ethylene oxide. |  | Trademark protected. |

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

The O R Company Pty Ltd, 447 Wangara Road, Cheltenham, Victoria 3192, Australia.
www.theorcompany.com

EC REP OBELIS SA
Bd Général Wahis 53, 1030 Brussels, BELGIUM, Tel: +(32) 2 7325954

Issued Date: 08-03-2022

PM_QVOR_101_V4