

INSTRUCTIONS FOR USE: HolstOR PRO™ Surgical Instrument Holder

EN

INDICATIONS FOR USE / CLINICAL BENEFITS

HolstOR PRO 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.

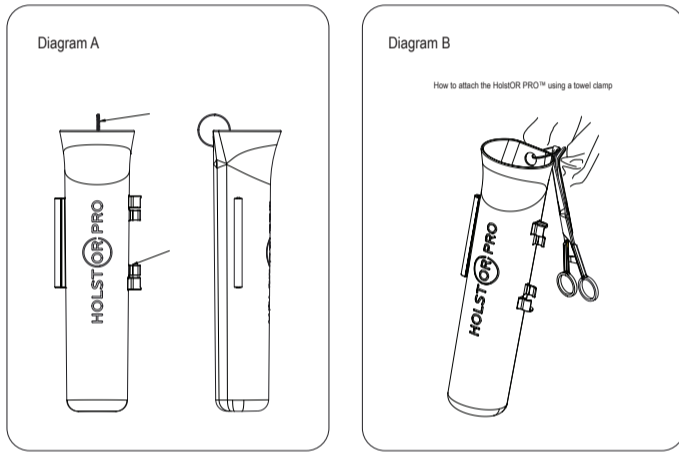
CAUTIONS / WARNINGS

- Choose the HolstOR PRO size in relation to the surgical instruments used. Do not overload the instrument holder.
- Each HolstOR PRO requires its own towel clamp, even when connected to another HolstOR PRO.
- 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 PRO from the sterile packaging and place it on the sterile instrument table.
- Drape patient as required.
- Secure the HolstOR PRO to the sterile patient drape using a towel, Kelly or artery clamp and the supplied 4mm key ring. See diagram B.
- Ensure the HolstOR PRO is adequately secured to the sterile patient drapes prior to inserting any instrumentation.
- The HolstOR PRO will comfortably accommodate up to three (3) separate surgical instruments.
- Additional HolstOR PRO instrument holders can be connected utilizing the accessory clips located on the side of the HolstOR PRO.
- 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 PRO™ Halter für chirurgische Instrumente

DE

INDIKATIONEN / KLINISCHER NUTZEN

HolstOR PRO 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 Operationssaal reduziert.

KONTRAINDIKATIONEN

Diese Vorrichtung darf nur für die vorgesehene Indikation eingesetzt werden.

VORSICHTSMASSNAHMEN / WARNHINWEISE

- Wählen Sie die passende HolstOR PRO Größe für die verwendeten chirurgischen Instrumente. Der Instrumentenhalter darf nicht überladen werden.
- Jeder HolstOR PRO benötigt eine eigene Tuchklemme, selbst wenn er mit einem anderen HolstOR PRO 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 PRO aus der sterilen Verpackung und legen Sie ihn auf den sterilen Instrumententisch.
- Decken Sie den Patienten falls erforderlich ab.
- Befestigen Sie den HolstOR PRO mithilfe einer Tuchklemme, einer Spülstange oder einer Arterienklemme und dem mitgelieferten 4 mm Schlüsselring. Siehe Abbildung B.
- Stellen Sie sicher, dass der HolstOR PRO ausreichend an der sterilen Patientenabdeckung gesichert ist, bevor Sie Instrumente einführen.
- Am HolstOR PRO können problemlos bis zu drei (3) separate chirurgische Instrumente befestigt werden.
- Mithilfe von Klammern, die sich seitlich am HolstOR PRO befinden, können mehrere HolstOR PRO 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 HolstOR PROs.

Abbildung B

- Befestigung des HolstOR PRO mithilfe einer Tuchklemme.

BRUGSANVISNING: HolstOR PRO™ Holder til kirurgiske instrumenter

DK

INDIKATIONER FOR BRUG / KLINISKE FORDELE

HolstOR PRO 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 PRO efter de kirurgiske instrumenter, der bruges.

Overbelast ikke instrumentholderen.

- Hver HolstOR PRO skal have sin egen lus, også når den er forbundet til en anden HolstOR PRO.
- 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 PRO ud af den sterile emballage, og læg den på bordet til sterile instrumenter.
- Afdæk patienten efter behov.
- Fastgør HolstOR PRO til den sterile patientafdækning med en lus, Kellyklemme eller arterieklemme og den medfølgende 4 mm nøglering. Se diagram B.
- Sørg for, at HolstOR PRO er forsvarligt fastgjort til de sterile patientafdækninger, før der indsættes et instrument.
- HolstOR PRO har god plads til op til tre (3) forskellige kirurgiske instrumenter.
- Der kan tilsluttes flere HolstOR PRO-instrumentholdere ved hjælp af tilbehørsklemmerne, der sidder på siden af HolstOR PRO.
- 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 HolstOR PROs.

Diagram B

- Sådan fastgøres HolstOR PRO med en lus.

INSTRUCCIONES DE USO: HolstOR PRO™ Soporte para instrumental quirúrgico

ES

INDICACIONES DE USO / BENEFICIOS CLÍNICOS

HolstOR PRO 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 PRO en función de los instrumentos quirúrgicos que utilice. No sobrecargue el soporte de instrumentos.
- Cada HolstOR PRO requiere su propia pinza, incluso cuando se une a otro HolstOR PRO.
- 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 PRO del envase estéril y colóquelo sobre la mesa de instrumental estéril.
- Cubra al paciente según sea necesario.
- Fije HolstOR PRO 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 PRO esté fijado adecuadamente a las cubiertas estériles del paciente antes de insertar cualquier instrumento.
- HolstOR PRO tiene capacidad para colocar cómodamente hasta tres (3) instrumentos quirúrgicos separados.
- Se pueden unir soportes HolstOR PRO adicionales utilizando los clips auxiliares situados en el lateral de HolstOR PRO.
- 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.
- Cliques para unir múltiples soportes HolstOR PRO.

Diagrama B

- Cómo unir el soporte HolstOR PRO mediante una pinza.

KÄYTTÖOHJEET: HolstOR PRO™ Kirurginen instrumenttipidike

FI

KÄYTTÖAIHEET / KLIIINISET HYÖDYT

HolstOR PRO 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 PRO:n koko kulloisenkin instrumentivalikoiman mukaisesti. Instrumenttipidikettä ei saa kuormittaa liikaa.
- Kukin pidike vaatii oman puristimensa, myös kiinnitettyinä toiseen HolstOR Prohon.
- Se on tarkoitettu vain yhtä käyttökertaa varten. Uudelleenkäytettyä laite saattaa toimia virheellisesti. Valmistaja ei voi taata uudelleen steriloidun laitteen suorituskykyä, turvallisuutta ja luotettavuutta.

KÄYTTÖOHJEET

- Poista HolstOR PRO steriilistä pakkauksesta ja laske se steriilille instrumenttipöydälle.
- Pue potilas asianmukaisesti.
- Kiinnitä HolstOR PRO steriiliin potilaslakanaan lakana-, hemostaasi- tai suonipihdeillä ja oheisella 4 mm avainrenkaalla. Ks. kaavio B.
- Varmista, että HolstOR PRO on hyvin kiinni potilaan vaatteessa ennen kuin kiinnität siihen instrumentteja.
- HolstOR Prohon 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

- Avainrenkas kiinnitystä varten potilasvaatteisiin.
- Hakaset HolstOR PRO -lisäosien kiinnitykseen.

Kaavio B

- HolstOR PRO:n kiinnitys lakanahakasella.

MODE D'EMPLOI: HolstOR PRO™ 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 PRO en relation avec les instruments chirurgicaux utilisés. Ne pas surcharger le support de l'instrument.
- Chaque HolstOR PRO nécessite sa propre pince à champ, même lorsqu'il est raccordé à un autre HolstOR PRO.
- 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 retraité.

MODE D'EMPLOI

- Retirez le HolstOR PRO 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 PRO 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. Voir le schéma B.
- Vérifiez que le HolstOR PRO est convenablement fixé au champ opératoire stérile de la patiente avant d'insérer tout instrument.
- Le HolstOR PRO accueillera confortablement jusqu'à trois (3) instruments chirurgicaux distincts.
- D'autres supports d'instruments HolstOR PRO peuvent être raccordés à l'aide des pinces accessoires situées sur le côté du HolstOR PRO.
- 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 HolstOR PROs.

Schéma B

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

ISTRUZIONI PER L'USO: HolstOR PRO™ Contenitore per strumenti chirurgici

IT

INDICAZIONI D'USO / BENEFICI CLINICI

HolstOR PRO 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 PRO in base al numero di strumenti chirurgici usati. Non sovraccaricare il contenitore.
- Ciascun HolstOR PRO necessita la propria pinza fissateli, anche quando collegato ad un altro HolstOR PRO.
- 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 PRO dalla confezione sterile e posizionarlo sul tavolo degli strumenti sterile.
- Coprire la paziente con i teli secondo necessità.
- Fissare l'HolstOR PRO al telo sterile della paziente utilizzando una pinza fissateli, 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 PRO sia correttamente fissato ai teli sterili della paziente.
- Ciascun HolstOR PRO può accogliere comodamente fino a tre (3) strumenti chirurgici diversi.
- Ulteriori contenitori HolstOR PRO possono essere collegati con le clip accessorie situate su ciascun lato di ogni HolstOR PRO.
- 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 PRO.

Diagramma B

- Come fissare HolstOR PRO utilizzando una pinza fissateli.

使用説明書: HolstOR PRO™ 外科用器具ホルダー

JP

適応 /

HolstOR PRO 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 PRO 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。それぞれの
- 他の HolstOR PRO と接続する場合でも、HolstOR PRO に独自のタオルクランプが必要で
- 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 PRO 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。ケリー、動脈クランプ、付属の 4mm キーリングを使用し
- タオル、て、HolstOR PRO 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 PRO 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 PRO は、三つ (3) までの手術用器具に快適に対応できます。HolstOR PRO 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 PRO 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

- 複数の HolstOR PRO を接続するクリップ

사용 설명서: HolstOR PRO™ 수술용 도구 홀더

KO

홀더사용 안내 /

HolstOR PRO 는 수술실에서 외과 전문의와 수술실 인력 간의 불필요한

