



Kyra Medical, Inc.
102 Otis St.
Northborough, MA 01532
United States of America

KTEK Curve Spine Frame Instructions for Use





KTEK Curve Spine Frame:
KTEK9000

Crank Handle:
KTEK9010

Secure-Lok™ Strap Connector:
KTEK9030



Prior to using this or any other type of medical equipment with a patient, it is recommended that you read the *Instructions for Use* and familiarize yourself with the product.

- Read and understand all warnings in this manual and on the device itself prior to use with a patient.
- The  symbol is intended to alert the user to important procedures or safety instructions regarding the use of this device.
- The  symbol on the labels is intended to show when the IFU should be referenced for use.
- The techniques detailed in this manual are only manufacturer's suggestions. The final responsibility for patient care with respect to this device remains with the attending physician.
- Device function should be checked prior to each usage.
- This device should only be operated by trained personnel.
- All modifications, upgrades, or repairs must be performed by an authorized specialist.
- Any serious incident that has occurred in relation to the device should be reported to the manufacturer and the national competent authority where the user is located.



NEVER EXCEED THE WEIGHT CAPACITY AND LOAD DISTRIBUTION OF THE OPERATING ROOM TABLE

1 Instructions for Use:

1.1 Indication for Use:

The KTEK Curve spine frame provides maximum lordosis in a variety of surgical spine procedures including, but not limited to Laminectomy, Decompression, Disc Surgery and Microdiscectomy surgery. These devices are capable of being used with a broad patient population as deemed appropriate by the caregiver or institution.

1.2 Intended Use:

The KTEK Curve spine frame is designed to position and support the patient's spine in a variety of surgical procedures including, but not limited to Laminectomy, Decompression, Disc Surgery and Microdiscectomy surgery. These devices are intended to be used by healthcare professionals within the Operating Room setting.

1.3 Intended User and Patient Population:

Intended User: Surgeons, Nurses, Doctors, Physicians and/or Healthcare professionals involved in the intended procedure utilizing the device. Not intended for Lay persons.

Intended Populations: This device is intended to be used with patients that do not exceed the weight in the safe working load field specified in the product specification section 3.2.

1.4 Residual Risk:

This product complies with relevant performance, safety standards. However, device harm from misuse, device damage, function or mechanical hazards cannot be completely excluded. User is responsible to ensure device is securely attached and will operate in a safe manner.

2 Safety Considerations:

2.1 Safety hazard symbol notice:



DO NOT USE IF PRODUCT SHOWS VISIBLE DAMAGE.

2.2 Equipment Misuse:

















Do not use the product if package is damaged or unintentionally opened before use. All modifications, upgrades, or repairs must be performed by an authorized specialist.

2.3 Safe Disposal:

Customers should adhere to all federal, state, regional, and/or local laws and regulations as it pertains to the safe disposal of medical devices and accessories.

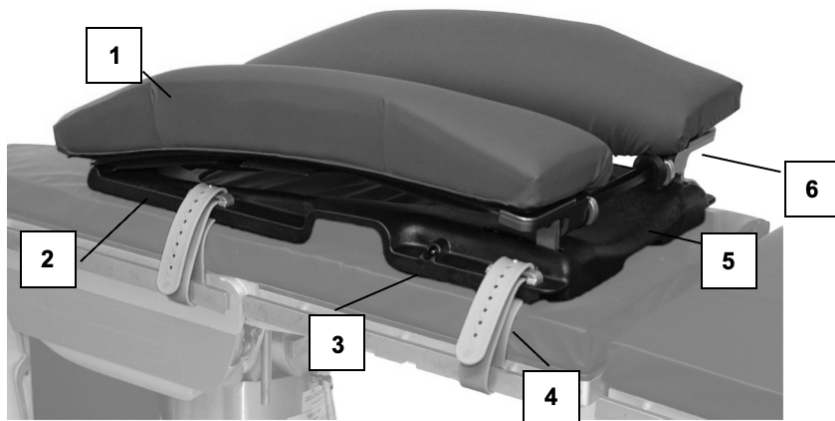
If in doubt, the user of the device shall first contact Kyra Medical Technical Support for guidance on safe disposal protocols.

2.4 Symbols:

Symbol Used	Description	Reference
	Indicates the device is a medical device	MDR 2017/745
	Indicates the medical device manufacturer	EN ISO 15223-1
	Indicates the manufacturer's serial number	EN ISO 15223-1
	Indicates the medical device Global Trade Item Number	21 CFR 830 MDR 2017/745
	Indicates the manufacturer's lot code	EN ISO 15223-1
	Indicates the date when the medical device was manufactured	EN ISO 15223-1
	Indicates the manufacturer's catalogue number	EN ISO 15223-1
	Indicates the need for the user to consult the instructions for use for important cautionary information such as warnings and precautions.	EN ISO 15223-1
	Indicates the device do not contain natural rubber or dry natural rubber latex	EN ISO 15223-1
	Indicates the authorized representative in the European Community	EN ISO 15223-1
	Indicates the authorized representative in Switzerland	EN ISO 15223-1
	Indicates the authorized representative in the United Kingdom	EN ISO 15223-1
	Indicates the Medical Device complies to REGULATION UK MDR 2002	UK MDR 2002
	Indicates the Medical Device complies to REGULATION (EU) 2017/745	MDR 2017/745
	Indicates a Warning	IEC 60601-1
	Indicates the need for the user to consult the instruction for use	EN ISO 15223-1

3 System:

3.1 System Components Identification:



1. Armboard Base
2. Armboard Pad
3. Rotation Release Handle
4. Side Rail Clamp Attachment
5. Rail Release Lever
6. Medial/Lateral Slide Buttons

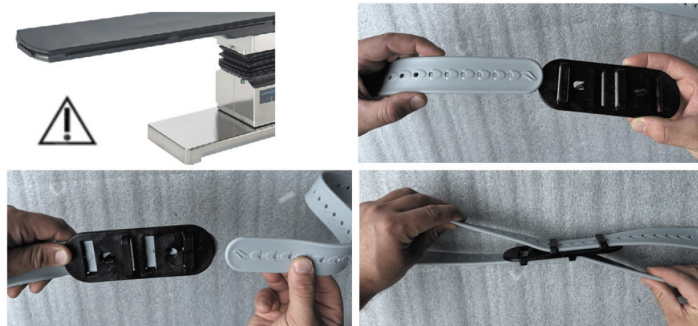
3.2 Product Specifications:

Mechanical Specifications	Description
Product Dimensions	30" x 17.5" x 10" (L x W x H) approx. 76.2 cm x 44.4 cm x 25.4 cm
Material	Stainless Steel, Aluminum, Carbon Steel, Delrin, and Polycarbonate
Safe Working Load on the Device	Do not exceed 600 lbs. (272 kg) patient weight
Overall Weight of Device	24.4 lbs. (11 kg)
Storage Specifications	Description
Storage Temperature	-20° F to 140° F (-29° C to +60° C)
Storage Relative Humidity Range	15% to 85%

Operating Temperature	This device is intended to be used in a controlled Operating Room environment.
Operating Relative Humidity Range	
Compatibility Specifications	Description
Compatible with:	<ul style="list-style-type: none"> • Curve Crank Handle KTEK9010 • Curve Cart KTEK1100 • Secure-Lok™ Strap Connector KTEK9030 • Curve Spine Replacement Pads (Pair) KTEK6450-P
Operating Room Table Compatibility	Compatible with the following surgical table rail styles: US, UK, EU, DEN, JP. Frame is compatible with rails attachments of the OSI “Jackson” style tables and the Allen® Advance table and Flex frame.

3.3 System Setup and Use:

1. Center the KTEK Curve on the OR table or onto spine rail table connection.
2. Place Secure-Lok strap around the table rail, under and through the cleat and secure the strap hole into the stud. Repeat for all 4 straps.



3. While pressing the button, slide the pad medially/laterally to provide patient support and provide space for the abdomen. Fit disposables as directed on its packaging.



4. Ensure the leafs are captured under the lower side edge of the frame.

3.4 Positioning the Patient:

Position the patient onto the operating room table according to the requirements of the surgeon and facility protocol.

1. Connect the Crank Handle. Turn Counter-clockwise to curve the pads. Turn Clockwise to flatten the pads.



3.5 Device Maintenance:

Make sure that all labels are installed and can be read. Replace labels as necessary by using a plastic scraper to remove the label. Use an alcohol wipe to remove any adhesive residue.

Contact Kyra Medical, Inc., if you need to repair or replace the device contact us using the information from the contact details section.

3.6 Cleaning and Disinfection:

WARNING:

- After each use, clean the device as directed in this instruction for use.
- Do not submerge the device in liquid. Equipment damage can occur.
- Use caution in areas where liquid can get into the mechanism.
- Do not use bleach or products that contain bleach to clean the device. Injury or equipment damage can occur.
- Make sure that the device is dry before you store it or use it again.



Wipes:

- Wipes may contain up to 2% sodium hypochlorite.
- Wipes may contain benzalkonium chloride (< or = 0.6% conc.) and didecyl dimethyl ammonium chloride (up to 0.6% conc.)

- Wipes may contain benzalkonium chloride (up to 0.6% conc.), didecyl dimethyl ammonium chloride (up to 0.6% conc.) and may also contain polyhexamethylene biguanide (up to 0.6% conc.).

Sprays:

- Sprays may contain up to 2% sodium hypochlorite.
- Sprays may contain up to .2% benzalkonium chloride and up to 0.2% didecyl dimethyl ammonium chloride (quaternary ammonium chloride solution (QACs) and may also contain polyhexamethylene biguanide (up to 0.6% conc.).
- Sprays may contain up to 2% hydrogen peroxide.

Read the cleaning product's directions and follow the instructions on the label. Use caution in areas where fluid migration may occur:

Wipe device with a clean, dry cloth. Make certain the product is dry prior to reinstalling to avoid damage.

CAUTION: Damage may result if product is cleaned with caustic chemicals or harsh abrasives

ATTENTION: If any KTEK product is damaged or appears to be functioning abnormally, discontinue use and contact KYRA Customer Service at 1-508-936-3550.

4 Compliance with Medical Device Regulations:



This product is a non-invasive, Class I Medical Device and system is CE-marked according to Annex VIII, Rule 1, of the Medical Device Regulations (REGULATION (EU) 2017/745).

4.1 EC Authorized Representative:



Emergo Europe
Westervoortsedijk 60
6827 AT Arnhem
The Netherlands

4.2 Manufacturing Information:



Kyra Medical, Inc.
102 Otis St
Northborough, MA 01532 USA
888-611-KYRA (North America)
508-936-3550 (International)

4.3 UK Authorized Representative:



Emergo Consulting (UK) Limited
c/o Cr360 - UL International
Compass House, Vision Park Histon
Cambridge CB24 9BZ
United Kingdom

4.4 EU Importer:

Kyra Medical Europe Limited
Office 2, 12A Lower Main St
Lucan Dublin
K78X5P8
Ireland

4.5 CH Authorized Representative:



MedEnvoy Switzerland
Gotthardstrasse 28
6302 Zug
Switzerland



Kyra Medical, Inc.
102 Otis St.
Northborough, MA 01532
United States of America

KTEK Curve Spine Frame 使用须知





KTEK Curve Spine Frame:
KTEK9000

Crank Handle:
KTEK9010

Secure-Lok™ Strap Connector:
KTEK9030



在与患者一起使用此或任何其他类型的医疗设备之前, 建议您阅读《使用说明》, 并熟悉产品。

- 在与患者一起使用之前, 阅读并理解本手册和设备本身中的所有注意事项。
-  该符号旨在提醒用户有关使用此设备的重要程序或安全说明。
-  标签上的符号旨在显示何时应引用 IFU 供使用。
- 本手册中详述的技术仅是制造商的建议。与使用此设备有关的患者护理的最终责任仍由主治医生承担。
- 每次使用前应检查设备功能。
- 此设备仅应由训练有素的人员操作。
- 所有修改、升级或维修都必须由授权专家执行。
- 任何与设备有关的严重事故都应报告给制造商和用户所在的国家主管部门。



永远不要超过手术操作台规定的最大承载重量和重量分配

1 使用说明:

1.1 适用范围:

KTEK曲线脊柱框架在各种脊柱外科手术中提供最大的脊柱前凸,包括但不限于椎板切除术、减压术、椎间盘手术和微型椎间盘手术。这些装置能够用于护理人员或机构认为合适的广大患者群体。

1.2 使用范围:

KTEK Curve脊柱框架被设计为在各种手术过程中定位和支持病人的脊柱,包括但不限于椎板切除术、减压术、椎间盘手术和显微椎板切除术。这些设备的目的是让医护人员在手术室环境中使用

1.3 操作者和患者:

操作人员: 外科医生、护士、医生、家庭医生和/或参与使用该设备的医疗过程的专业人员。不适合非专业人士。

患者人群: 使用本设备的患者体重不可超过产品规格第 3.2 节中指定的安全工作负载重量。

1.4 可能风险:

本设备符合相关的性能、安全标准。但是不能完全排除设备误用、设备损坏、功能或机械损坏造成的伤害。用户有责任确保设备被安全地连接,并以安全的方式操作。

2 安全考虑:

2.1 安全危险符号通知:



如果产品显示可见损坏,请不要使用。

2.2 设备误用提示:

如果包装损坏或在使用前无意打开,请不要使用该产品。所有修改、升级或维修都必须由授权专家执行。

2.3 安全 销毁提示:

客户应遵守所有联邦、州、地区和/或地方法律和法规,因为它涉及医疗器械和配件的安全销毁和处置。

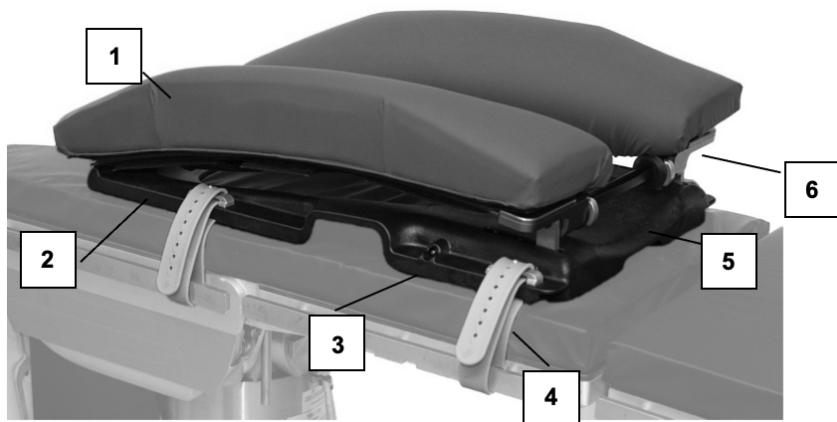
如有疑问,设备用户应首先联系KYRA医疗技术支持部,以获得安全处置协议方面的指导。

2.4 符号:

使用符号	描述	参考
	表示设备是医疗设备	MDR 2017/745
	表示医疗器械制造商	EN ISO 15223-1
	指示制造商的序列号	EN ISO 15223-1
	指示医疗器械全球贸易项目编号	21 CFR 830 MDR 2017/745
	指示制造商的批号代码	EN ISO 15223-1
	指示制造医疗器械的日期	EN ISO 15223-1
	表示制造商的目录编号	EN ISO 15223-1
	表示用户需要查阅说明, 以获取重要的警告信息, 如警告和预防措施。	EN ISO 15223-1
	表示设备不含天然橡胶或干天然橡胶乳胶	EN ISO 15223-1
	表示在欧洲共同体的授权代表	EN ISO 15223-1
	表示在瑞士的授权代表	EN ISO 15223-1
	表示在英国的授权代表	EN ISO 15223-1
	表示该医疗器械符合英国MDR 2002法规	UK MDR 2002
	表示医疗设备符合 2017/745 年法规 (EU)	MDR 2017/745
	指示警告	IEC 60601-1
	表示用户需要咨询使用说明	EN ISO 15223-1

3 系统:

3.1 系统 部件名称:



1. 凝胶垫
2. 碳纤维叶子
3. 曲柄连接器
4. Secure-Lok 带子
5. 底部手柄
6. 内侧/外侧滑动按钮

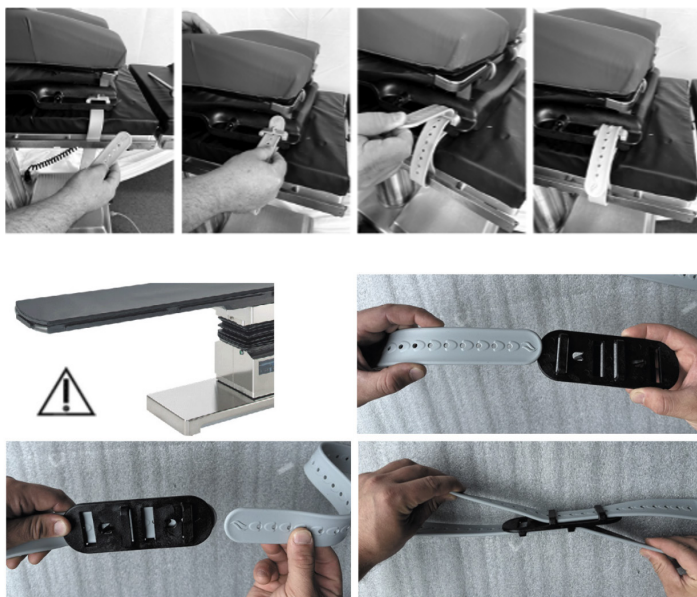
3.2 产品规格:

机械规格	描述
产品尺寸	30" x 17.5" x 10" (L x W x H) approx. 76.2 cm x 44.4 cm x 25.4 cm
材料	不锈钢、铝、碳钢、Delrin和聚碳酸酯。
设备上的安全工作负载	不要超过 600磅。(272公斤) 患者体重
设备的整体重量	24.4 lbs. (11 kg)

存储规则	31.4 lbs. (14.24 kg)
存储 温度	-20o F 至 140o F (-29o C 至 +60o C)
存储相对湿度范围	15% 至 85%
操作 温度	This device is intended to be used in a controlled Operating Room environment.
操作相对 湿度范围	
兼容性	描述
可兼容:	<ul style="list-style-type: none"> • Curve Crank Handle KTEK9010 • Curve Cart KTEK1100 • Secure-Lok™ Strap Connector KTEK9030 • Curve Spine Replacement Pads (Pair) KTEK6450-P
兼容手术台	KTEK Curve脊柱框架与下列手术台的导轨样式兼容。美国、英国、欧盟、丹麦、日本。KTEK Curve脊柱框架与OSI "Jackson "式手术台和Allen® Advance手术台和Flex框架的导轨附件兼容。

3.3 系统设置和使用:

1. 将KTEK Curve放在手术台的中心, 或放在脊柱轨道台的连接处。
2. 将Secure-Lok背带绕过桌子导轨, 放在夹板下面并穿过夹板, 将背带孔固定在螺柱上。对所有4条带子进行重复操作。



- 在按下按钮的同时，向内侧/侧面滑动垫子，为病人提供支撑并为腹部提供空间。按照其包装上的指示安装一次性用品。



- 确保叶片被夹在框架的下侧边缘之下。

3.4 患者定位:

根据外科医生的要求和设施协议，将病人放在手术室的桌子上。

连接曲柄。逆时针旋转，使垫子弯曲。顺时针旋转，使垫子变平。



3.5 设备维护:

确保所有标签都已安装并可以读取。根据需要更换标签，使用塑料刮刀去除标签。使用酒精擦除任何粘合剂残留物。

如果您需要维修或更换设备，请联系KYRA医疗公司，请使用联系人详细信息部分的信息与我们联系。

3.6 清洁和消毒:

警告:



- 每次使用后，按照本指令中的指示清洁设备以供使用。
- 不要将设备浸入液体中以免发生设备损坏。
- 在液体可以进入设备的区域内请谨慎使用。
- 不要使用漂白剂或含有漂白剂的产品来清洁设备以免造成伤害或设备损坏。
- 在存储设备或再次使用之前，请确保设备干燥。

擦拭

- 湿巾主要含有不超过2%的次氯酸钠。
- 湿巾可能含有氯化苯(低于或等于 0.6% 浓度)和二甲基氯化铵(不超过0.6% 浓度)
- 湿巾主要含有氯化苯(不超过0.6% 浓度)、二甲基氯化铵(不超过0.6% 浓度),也可能含有聚乙酰胺二甲苯(不超过0.6% 浓度)。

喷雾:

- 喷雾剂主要含有不超过2%的次氯酸钠。
- 喷雾剂可能含有不超过 0.2% 的氯化苯和不超过0.2% 的二甲基氯化铵(四元氯化铵溶液 (QAC),也可能含有聚乙酰胺二甲苯(不超过0.6% 浓度)。
- 喷雾剂可能含有不超过2%的过氧化氢。

阅读清洁产品的说明,并按照标签上的说明操作。在可能有液体的区域内要小心:

用干净干燥的布擦拭设备。在重新安装之前确保产品干燥,以避免损坏。

警告:如果产品用腐蚀性化学品或苛刻的磨料清洗,可能会造成损坏

注意:如果发现任何 KTEK 产品损坏或功能异常,请停止使用并拨打 1-508-936-3550 联系 KYRA 客户服务部

4 遵从医疗设备法规

此product 是一种非侵入性的 I 类医疗设备,系统根据《医疗器械条例(监管 (EU) 2017/745) 附件八第 1 规则》进行 CE 标记。

4.1 欧共体授权的代表:

Emergo Europe
Westervoortsedijk 60
6827 AT Arnhem
The Netherlands

4.2 制造商信息:

Kyra Medical, Inc.
102 Otis St
Northborough, MA 01532 USA
888-611-KYRA (North America)
508-936-3550 (International)

4.3 英国授权代表:

Emergo Consulting (UK) Limited
c/o Cr360 - UL International
Compass House, Vision Park Histon
Cambridge CB24 9BZ
United Kingdom

4.4 欧盟进口商:

Kyra Medical Europe Limited
Office 2, 12A Lower Main St
Lucan Dublin
K78X5P8
Ireland

4.5 CH 授权代表:

MedEnvoy Switzerland
Gotthardstrasse 28
6302 Zug
Switzerland



Kyra Medical, Inc.
102 Otis St.
Northborough, MA 01532
United States of America

KTEK Curve Spine Frame Brugsanvisning





KTEK Curve Spine Frame:
KTEK9000

Crank Handle:
KTEK9010

Secure-Lok™ Strap Connector:
KTEK9030



Før du bruger dette eller en anden form for medicinsk udstyr på en patient, anbefales det, at du læser brugsanvisningen (IFU) og bliver fortrolig med produktet.

- Læs og forstå alle advarsler i denne manual og på selve benholderne før lejrning med en patient.
- Symbolet  er beregnet til at advare brugeren om vigtige procedurer eller sikkerhedsinstruktioner vedrørende brugen af dette produkt.
- Symbolet  på etiketterne er beregnet til at vise, hvornår der skal refereres til IFU'en ved brug.
- De teknikker, der er beskrevet i denne vejledning, er kun producentens forslag. Det endelige ansvar for patientlejrningen i forbindelse med dette produkt forbliver hos den behandlende læge.
- Benholderens funktion skal altid kontrolleres før brug.
- Dette positioneringsudstyr må kun betjenes af uddannet personale.
- Alle ændringer, opgraderinger eller reparationer skal udføres af en autoriseret specialist.
- Enhver alvorlig hændelse, der er sket i forbindelse med udstyret, skal indberettes til fabrikanten og den kompetente nationale myndighed, hvor brugeren befinder sig.



MÅ ALDRIG OVERSTIGE VÆGTKAPACITETEN OG FORDELING AF BELASTNING PÅ OPERATIONSLEJET.

1 Brugsanvisning:

1.1 Indikation for anvendelse:

KTEK Curve rygsøjlerammen giver maksimal lordose ved en række forskellige kirurgiske procedurer på rygsøjlen, herunder, men ikke begrænset til, laminektomi, dekompression, diskusoperationer og mikrodiskektomioperationer. Disse enheder kan anvendes til en bred patientpopulation, som det skønnes hensigtsmæssigt af behandleren eller institutionen.

1.2 Anvendelse:

KTEK Curve rygsøjlestøtten er designet til at positionere og støtte patientens rygsøjle ved en række kirurgiske indgreb, herunder, men ikke begrænset til, laminektomi, dekompression, diskusoperation og mikrodiskektomi. Disse enheder er beregnet til at blive brugt af sundhedspersonale på operationsstuen.

1.3 Tilsigtet bruger- og patienttype:

Tilsigtet brugere: Kirurger, sygeplejersker, læger og/eller sundhedsfagligt personale, der er involveret i den påtænkte procedure.

Tilsigtede patienttyper: Benholderne er beregnet til at blive brugt til patienter, der ikke overstiger vægten i det sikre arbejdsbelastningsfelt, der er angivet i produktspecifikationen punkt 3.2.

1.4 Risikovurdering:

Dette produkt overholder relevante krav til ydeevne og sikkerhedsstandarder. Skader på benholderne som følge af misbrug, funktionelle eller mekaniske fejl kan ikke udelukkes. Brugeren er ansvarlig for at sikre, at enheden er forsvarligt fastgjort og fungerer på en sikker måde.

2 Sikkerhedsovervejelser:

2.1 Meddelelse om sikkerhedsfaresymbol:



MÅ IKKE BRUGES, HVIS PRODUKTET VISER SYNLIGE SKADER.

2.2 Udstyrs advarsel:




Brug ikke produktet, hvis emballagen er beskadiget eller utilsigtet åbnet før brug. Alle ændringer, opgraderinger eller reparationer skal udføres af en autoriseret specialist.

2.3 Bortskaffelse:

Brugere bør overholde alle statslige, regionale og / eller lokale love og bestemmelser, der vedrører sikker bortskaffelse af medicinsk udstyr og tilbehør.

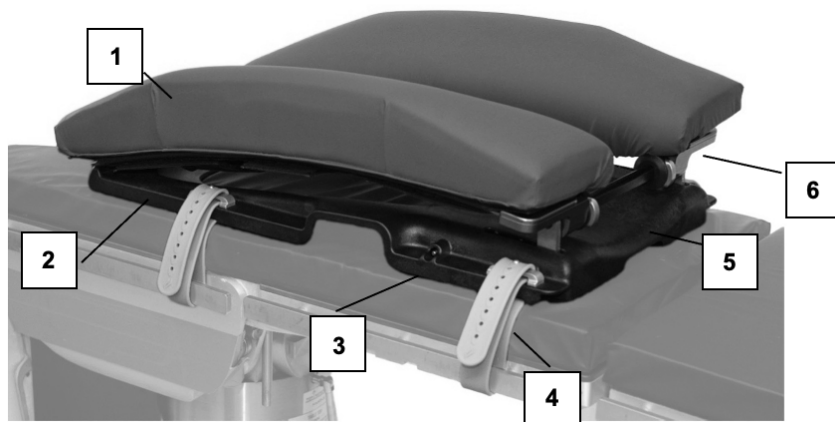
Hvis der opstår tvivl, skal brugeren af benholderne først kontakte Kyra Medical Technical Support for at få vejledning i sikre bortskaffelsesprocedurer.

2.4 Symboler:

Anvendt symbol	Beskrivelse	Reference
	Angiver, at benholderne er medicinsk udstyr	MDR 2017/745
	Angiver producenten af medicinsk udstyr	EN ISO 15223-1
	Angiver producentens serienummer	EN ISO 15223-1
	Angiver det globale handelsvarenummer for medicinsk udstyr	21 CFR 830 MDR 2017/745
	Angiver producentens LOT-nr	EN ISO 15223-1
	Angiver den dato, hvor det medicinske udstyr blev fremstillet	EN ISO 15223-1
	Angiver producentens katalognummer	EN ISO 15223-1
	Angiver behovet for, at brugeren konsulterer brugsanvisningen for at få vigtige advarselsoplysninger, f.eks. advarsler og forholdsregler.	EN ISO 15223-1
	Angiver at benholderne ikke indeholder naturgummi eller latex	EN ISO 15223-1
	Angiver den autoriserede repræsentant i Det Europæiske Fællesskab	EN ISO 15223-1
	Angiver den autoriserede repræsentant i Schweiz	EN ISO 15223-1
	Angiver den autoriserede repræsentant i Det Forenede Kongerige	EN ISO 15223-1
	Angiver, at det medicinske udstyr er i overensstemmelse med UK MDR 2002	UK MDR 2002
	Angiver, at det medicinske udstyr er i overensstemmelse med FORORDNING (EU) 2017/745	MDR 2017/745
	Angiver en advarsel	IEC 60601-1
	Angiver behovet for, at brugeren konsulterer brugsanvisningen	EN ISO 15223-1

3 System:

3.1 Identifikation af de enkelte dele på benholderen:



1. Gelpuder
2. Kulfiberblade
3. Håndtagskobling
4. Secure-Lok™ stropper
5. Basishåndtag
6. Mediale/laterale glideknapper

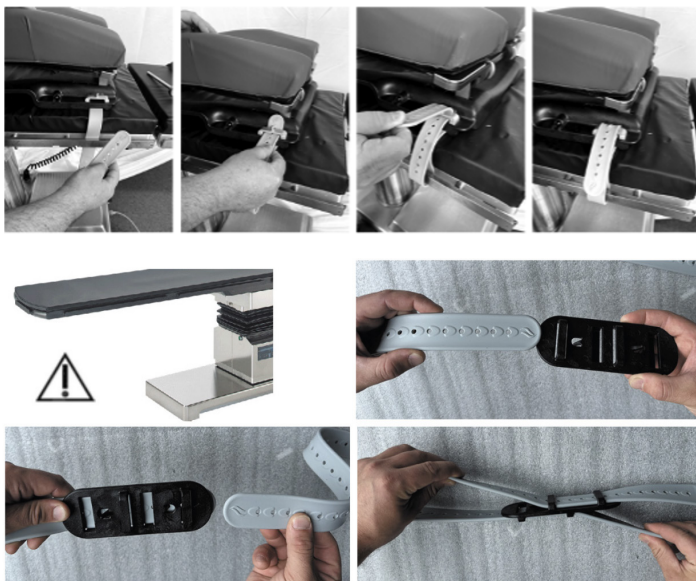
3.2 Produkt Specifikationer:

Mekaniske Specifikationer	Beskrivelse
Produkt dimensioner	30" x 17.5" x 10" (L x W x H) approx. 76.2 cm x 44.4 cm x 25.4 cm
Materiale	Rustfrit stål, aluminium, kulstofstål, delrin og poly-carbonat
Sikker arbejdsbelastning på benholderne	Må ikke overstige 600 lbs. (272 kg) patientvægt.
Benholdernes samlede vægt	24.4 lbs. (11 kg)

Opbevarings Specifikationer	Beskrivelse
Opbevarings temperatur	-20° F to 140° F (-29° C to +60° C)
Opbevarings luftfugtighed	15% to 85%
Temperatur under anvendelse	Dette produkt er beregnet til at blive brugt i et kontrolleret operationsstuemiljø.
Luftfugtighed under anvendelse	
Kompatibilitets Specifikationer	Beskrivelse
Kompatibel med:	<ul style="list-style-type: none"> • Curve Crank Handle KTEK9010 • Curve Cart KTEK1100 • Secure-Lok™ Strap Connector KTEK9030 • Curve Spine Replacement Pads (Pair) KTEK6450-P
Kompatibel med skinne på operationsleje:	KTEK Curve rygsøjlestellet er kompatibelt med følgende typer kirurgiske bordskinner: US, UK, EU, DEN, DEN, JP. KTEK Curve rygsøjlestellet er kompatibelt med skinnetilbehør til OSI "Jackson"-bordene og Allen® Advance-bordet og Flex-stellet.

3.3 Systemopsætning og -brug:

1. Centrér KTEK Curve på operationsbordet eller på rygskinnebordsforbindelsen.
2. Placer Secure-Lok-båndet rundt om bordskinnen, under og gennem klampen, og fastgør bæltehullet i tappen. Gentag for alle 4 stropper.



3. Mens du trykker på knappen, skal du skubbe puden medialt/lateralt for at give patienten støtte og give plads til maven. Monter engangsartikler som angivet på emballagen.



4. Sørg for, at bladene er fanget under rammens nederste sidekant.

3.4 Patient positionering:

Placer patienten på operationsbordet i overensstemmelse med kirurgens krav og facilitetens protokol.

1. Tilslut håndtaget til kurven. Drej mod uret for at krumme puderne. Drej med uret for at flade puderne.



3.5 Vedligeholdelse af benholderne:

Kontroller, at alle etiketter er intakte og læsbare. Udskift etiketterne efter behov ved at bruge en plastikskraber til at fjerne etiketten. Brug en alkoholserviet til at fjerne eventuelle klæberester.

Kontakt Kyra Medical, Inc., hvis du har brug for at reparere eller udskifte benholderne. Kontakt os ved hjælp af oplysningerne fra afsnittet med kontaktoplysninger.

3.6 Rengøring og desinfektion:

ADVARSEL:

- Efter hver brug skal benholderne rengøres som anvist i denne IFU.
- Benholderne må ikke nedsænkes i væske. Der kan herved opstå skader på udstyret.
- Vær forsigtig i områder, hvor der kan komme væske ind i mekanismen.
- Brug ikke blegemiddel eller produkter der indeholder blegemiddel, til at rengøre benholderne. Der kan herved opstå skader på skader eller udstyr.
- Sørg for at benholderne er tørre inden opbevaring eller inden de bruges igen



Vådservietter:

- Klude indeholdende op til 2% natrium hypochlorit.
- Klude indeholdende benzalkonium chlorid (< eller = 0,6% conc.) og didecyl dimethyl ammoniumchlorid (op til 0,6% conc.)
- Klude indeholdende benzalkonium chlorid (op til 0,6% conc.), didecyl dimethyl ammoniumchlorid (op til 0,6% conc.) og kan også indeholde polyhexamethylen biguanid (op til 0,6% conc.).

Sprays:

- Spray indeholdende op til 2% natrium hypochlorit.
- Spray indeholdende op til 0,2% benzalkoniumchlorid og op til 0,2% didecyl dimethyl ammoniumchlorid (kvartær ammoniumchloridopløsning (QACs) og kan også indeholde polyhexamethylen biguanid (op til 0,6% conc.).
- Spray indeholdende op til 2% brintoverilte.

Læs rengøringsmidlets anvisninger, og følg vejledningen på etiketten. Vær forsigtig i områder, hvor der kan forekomme væskeoverførsel.

Tør benholderne af med en ren, tør klud. Sørg for, at produktet er tørt inden genanvendelse for at undgå skader.

ADVARSEL: Der kan opstå skader, hvis produktet rengøres med ætsende kemikalier eller hårde slibemidler

BEMÆRK: Hvis et KTEK produkt er beskadiget eller ikke fungerer normalt, må udstyret ikke anvendes og leverandøren skal kontaktes: KYRA Kundeservice på 1-508-936-3550.

4 Overholdelse af reglerne for medicinsk udstyr:



Dette produkt er et ikke-invasivt medicinsk udstyr i klasse I, og systemet er CE-mærket i henhold til bilag VIII, regel 1, i forordningerne om medicinsk udstyr (FORORDNING (EU) 2017/745).

4.1 Autoriseret EC repræsentant:



Emergo Europe
Westervoortsedijk 60
6827 AT Arnhem
The Netherlands

4.2 Oplysninger om producent:



Kyra Medical, Inc.
102 Otis St
Northborough, MA 01532 USA
888-611-KYRA (North America)
508-936-3550 (International)

4.3 Autoriseret UK repræsentant:



Emergo Consulting (UK) Limited
c/o Cr360 - UL International
Compass House, Vision Park Histon
Cambridge CB24 9BZ
United Kingdom

4.4 EU Importør:

Kyra Medical Europe Limited
Office 2, 12A Lower Main St
Lucan Dublin
K78X5P8
Ireland

4.5 CH Autoriseret repræsentant:



MedEnvoy Switzerland
Gotthardstrasse 28
6302 Zug
Switzerland



Kyra Medical, Inc.
102 Otis St.
Northborough, MA 01532
United States of America

KTEK Curve Spine Frame

Gebruiksaanwijzing





KTEK Curve Spine Frame:
KTEK9000

Crank Handle:
KTEK9010

Secure-Lok™ Strap Connector:
KTEK9030



Voordat u dit hulpmiddel bij een patiënt gebruikt, wordt aanbevolen de gebruiksaanwijzing te lezen en vertrouwd te raken met het product.

- Lees en begrijp alle waarschuwingen in deze handleiding en op het apparaat zelf voordat u het met een patiënt gebruikt.
- Het  symbool is bedoeld om de gebruiker te waarschuwen voor belangrijke procedures of veiligheidsinstructies met betrekking tot het gebruik van dit hulpmiddel.
- Het  symbool op de etiketten is bedoeld om aan te geven wanneer naar de IFU moet worden verwezen voor gebruik.
- De technieken die in deze handleiding worden beschreven, zijn slechts suggesties van de fabrikant. De eindverantwoordelijkheid voor de patiëntenzorg met betrekking tot dit hulpmiddel blijft bij de behandelend arts.
- De functie van het hulpmiddel moet vóór elk gebruik worden gecontroleerd.
- Dit hulpmiddel mag alleen door opgeleid personeel worden gebruikt.
- Alle wijzigingen, upgrades of reparaties moeten worden uitgevoerd door een erkende specialist.
- Elk ernstig incident in verband met het hulpmiddel moet worden gemeld aan de fabrikant en de bevoegde nationale autoriteit waar de gebruiker zich bevindt



DE GEWICHTSCAPACITEIT EN DE BELASTINGSVERDELING VAN DE OPERATIEKAMERTAFEL NOOIT Overschrijden.

1 Gebruiksaanwijzing:

1.1 Indicatie voor gebruik:

Het KTEK Curve wervelframe zorgt voor maximale lordose bij een verscheidenheid aan chirurgische wervelkolomprocedures, waaronder, maar niet beperkt tot, laminectomie, decompressie, schijfchirurgie en microdissectomiechirurgie. Deze hulpmiddelen kunnen worden gebruikt bij een brede patiëntenpopulatie, zoals geschikt wordt geacht door de zorgverlener of instelling.

1.2 Beoogd Gebruik:

Het KTEK Curve wervelframe is ontworpen om de wervelkolom van de patiënt te positioneren en te ondersteunen bij diverse chirurgische ingrepen, met inbegrip van, maar niet beperkt tot Laminectomie, Decompressie, Schijfchirurgie en Microdissectomiechirurgie. Deze hulpmiddelen zijn bedoeld voor gebruik door medisch personeel in de operatiekamer.

1.3 Beoogde gebruikers- en patiëntenpopulatie:

Beoogde gebruiker: Chirurgen, verpleegkundigen, artsen, artsen en/of zorgverleners die betrokken zijn bij de beoogde procedure met behulp van het apparaat. Niet bedoeld voor leken.

Beoogde populaties: Dit apparaat is bedoeld om te worden gebruikt bij patiënten die het gewicht niet overschrijden buiten de veilige werkbelasting die is gespecificeerd in het productspecificatiegedeelte 3.2.

1.4 Restrictie:

Dit product voldoet aan relevante prestatie- en veiligheidsnormen. Schade aan het apparaat door verkeerd gebruik, schade aan het apparaat, functie of mechanische gevaren kan echter niet volledig worden uitgesloten. De gebruiker is verantwoordelijk voor de veilige bevestiging van het apparaat en de veilige werking ervan.

2 Veiligheidsoverwegingen:

2.1 Kennisgeving veiligheidsrisicosymbool:



NIET GEBRUIKEN ALS HET PRODUCT ZICHTBARE SCHADE VERTOONT.

2.2 Hulpmiddel verkeerd gebruik notificatie:

Gebruik het product niet als de verpakking voor gebruik beschadigd of onbedoeld wordt geopend. Alle wijzigingen, upgrades of reparaties moeten worden uitgevoerd door een erkende specialist.

2.3 Veilig verwijderen:

Klanten moeten zich houden aan alle federale, staats-, regionale en/of lokale wet- en regelgeving met betrekking tot de veilige verwijdering van medische hulpmiddelen en accessoires.

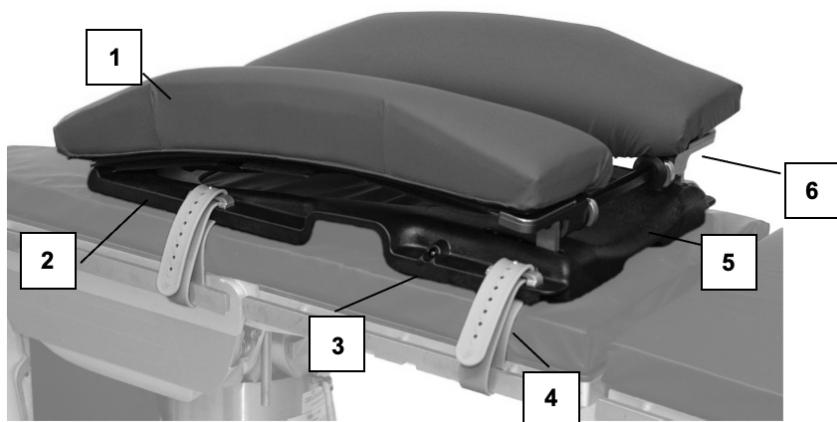
Bij twijfel neemt de gebruiker van het hulpmiddel eerst contact op met de technische ondersteuning van Kyra Medical voor richtlijnen voor veilige verwijderingsprotocollen.

2.4 Symbolen:

Anvendt symbol	Beskrivelse	Reference
	Geeft aan dat het apparaat een medisch hulpmiddel is	MDR 2017/745
	Geeft de fabrikant van medische hulpmiddelen aan	EN ISO 15223-1
	Geeft het serienummer van de fabrikant aan	EN ISO 15223-1
	Geeft het global trade-artikelnummer van het medische hulpmiddel aan	21 CFR 830 MDR 2017/745
	Geeft het lot nummer van de fabrikant aan	EN ISO 15223-1
	Geeft de datum aan waarop het medische hulpmiddel is vervaardigd	EN ISO 15223-1
	Geeft het catalogusnummer van de fabrikant aan	EN ISO 15223-1
	Geeft aan dat de gebruiker de gebruiksaanwijzing moet raadplegen voor belangrijke voorzorgsinformatie zoals waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen.	EN ISO 15223-1
	Geeft aan dat het apparaat geen natuurlijk rubber of droog natuurrubber latex bevat	EN ISO 15223-1
	Geeft de gemachtigde vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap aan	EN ISO 15223-1
	Geeft de bevoegde vertegenwoordiger in Zwitserland	EN ISO 15223-1
	Geeft de bevoegde vertegenwoordiger in het Verenigd Koninkrijk aan.	EN ISO 15223-1
	Geeft aan dat het medische hulpmiddel voldoet aan verordening UK MDR 2002	UK MDR 2002
	Geeft aan dat het medisch hulpmiddel voldoet aan verordening (EU) 2017/745	MDR 2017/745
	Geeft een waarschuwing aan	IEC 60601-1
	Geeft aan dat de gebruiker de gebruiksaanwijzing moet raadplegen	EN ISO 15223-1

3 Systeem:

3.1 Systeem Componenten Identificatie:



1. Gelkussentjes
2. Koolstofvezel bladen
3. Crank Handle Connector
4. Secure-Lok™ Riemen
5. Basishandgreep
6. Mediale/Laterale Schuifknoppen

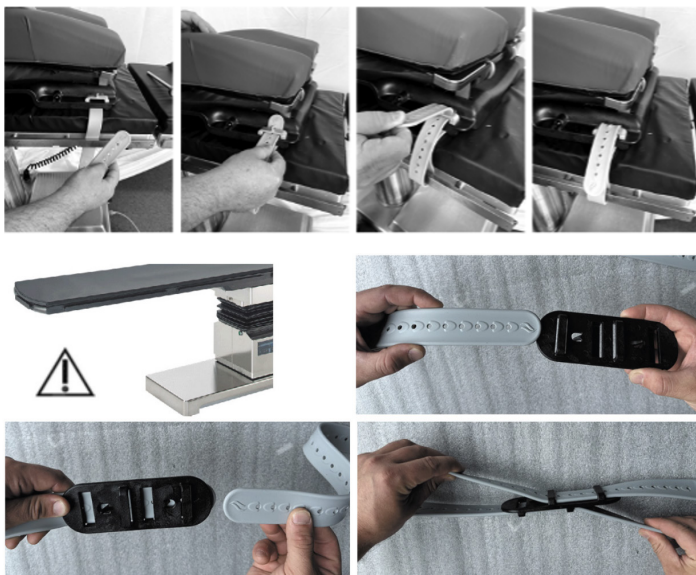
3.2 Product Specificaties:

Mechanische Specificaties	Beschrijving
Product afmetingen	30" x 17.5" x 10" (L x W x H) approx. 76.2 cm x 44.4 cm x 25.4 cm
Materiaal	Roestvrij staal, Aluminium, Koolstofstaal, Delrin, en Polycarbonaat
Veilig werken belastbaarheid op het hulpmiddel	Niet hoger zijn dan 600 lbs. (272 kg) gewicht van de patiënt.
Totaal gewicht van het hulpmiddel	24.4 lbs. (11 kg)

Opslag Specificaties	Beschrijving
Opslag Temperature	-20° F to 140° F (-29° C to +60° C)
Opslag Relatieve vochtigheid limiet	15% to 85%
Werkende Temperature	Dit apparaat is bedoeld voor gebruik in een gecontroleerde operatiekameromgeving.
Werkende Relatieve vochtigheid limiet	
Compatibiliteits Specificaties	Beschrijving
Compatibel met:	<ul style="list-style-type: none"> • Curve Crank Handle KTEK9010 • Curve Cart KTEK1100 • Secure-Lok™ Strap Connector KTEK9030 • Curve Spine Replacement Pads (Pair) KTEK6450-P
Compatibiliteit van operatiekamer tafels	Het KTEK Curve wervelframe is compatibel met de volgende chirurgische tafelrailstijlen: US, UK, EU, DEN, JP. Het KTEK Curve wervelframe is compatibel met de railbevestigingen van de OSI "Jackson" stijl tafels en de Allen® Advance tafel en Flex frame.

3.3 Systeeminstellingen en -gebruik:

1. Centreer de KTEK Curve op de OK-tafel of op de spine rail tafelverbinding.
2. Plaats de Secure-Lok band rond de tafelrail, onder en door de klamp en zet het bandgat vast in de tap. Herhaal dit voor alle 4 de riemen.



3. Terwijl u op de knop drukt, schuift u het kompres mediaal/lateraal om de patiënt te ondersteunen en ruimte voor de buik te bieden. Plaats wegwerpproducten zoals aangegeven op de verpakking.



4. Zorg ervoor dat de lamellen onder de onderste zijrand van het frame worden geklemd.

3.4 Veiligheidsafbehouder:

Plaats de patiënt op de operatietafel volgens de vereisten van de chirurg en het protocol van de instelling.

1. Sluit de zwengel aan. Draai tegen de klok in om de kompressen te buigen. Draai met de klok mee om de kompressen plat te maken.



3.5 Veiligheidsafbehouder:

Zorg ervoor dat alle labels zijn geïnstalleerd en kunnen worden gelezen. Vervang de etiketten indien nodig door een plastic schraper te gebruiken om het etiket te verwijderen. Gebruik een alcoholdoekje om eventuele lijmresten te verwijderen.

Neem contact op met Kyra Medical, Inc., als u het apparaat moet repareren of vervangen, neem dan contact met ons op via de informatie uit het gedeelte contactgegevens.

3.6 Reiniging en desinfectie:

WAARSCHUWING:

- Reinig het hulpmiddel na elk gebruik zoals aangegeven in deze gebruiksaanwijzing.
- Dompel het hulpmiddel niet onder in vloeistof. Er kan schade optreden.
- Wees voorzichtig op plaatsen waar vloeistof in het mechanisme kan komen.
- Gebruik geen bleekmiddel of producten die bleekmiddel bevatten om het apparaat schoon te maken. Letsel of schade aan het hulpmiddel kan optreden.
- Zorg ervoor dat het apparaat droog is voordat u het opbergt of opnieuw gebruikt.



Doekjes:

- Doekjes bevatten tot 2% natriumhypochloriet.
- Doekjes kunnen benzalkoniumchloride (< of = 0,6% conc.) en didecyl dimethylammoniumchloride (tot 0,6% conc.) bevatten.
- Doekjes bevatten benzalkoniumchloride (tot 0,6% conc.), didecyl dimethyl ammoniumchloride (tot 0,6% conc.) en kunnen ook polyhexamethyleen biguanide (tot 0,6% conc.) bevatten.

Sprays:

- Sprays bevatten tot 2% natriumhypochloriet.
- Sprays kunnen tot 2% benzalkoniumchloride en tot 0,2% didecyl dimethylammoniumchloride (quaternaire ammoniumchlorideoplossing (QACs) bevatten en kunnen ook polyhexamethyleen biguanide (tot 0,6% conc.) bevatten.
- Sprays kunnen tot 2% waterstofperoxide bevatten.

Lees de aanwijzingen van het reinigingsmiddel en volg de instructies op het etiket. Wees voorzichtig in gebieden waar vloeistofmigratie kan optreden:

Veeg het apparaat af met een schone, droge doek. Zorg ervoor dat het product droog is voordat u het opnieuw installeert om schade te voorkomen.

LET OP: Schade kan ontstaan als het product wordt gereinigd met bijtende chemicaliën of agressieve schuurmiddelen

LET OP: Als een KTEK product beschadigd is of abnormaal lijkt te functioneren, stop dan met het gebruik en neem contact op met de klantenservice van KYRA op 1-508-936-3550.

4 Naleving van de regelgeving voor medische hulpmiddelen:



Dit product is een niet-invasief, klasse I medisch hulpmiddel en systeem is CE-gemarkeerd volgens bijlage VIII, regel 1, van de Medical Device Regulations (REGULATION (EU) 2017/745).

4.1 Gemachtigd vertegenwoordiger EC:



Emergo Europe
Westervoortsedijk 60
6827 AT Arnhem
The Netherlands

4.2 Productie-informatie:



Kyra Medical, Inc.
102 Otis St
Northborough, MA 01532 USA
888-611-KYRA (North America)
508-936-3550 (International)

4.3 Gemachtigd vertegenwoordiger UK:



Emergo Consulting (UK) Limited
c/o Cr360 - UL International
Compass House, Vision Park Histon
Cambridge CB24 9BZ
United Kingdom

4.4 EU-importeur:

Kyra Medical Europe Limited
Office 2, 12A Lower Main St
Lucan Dublin
K78X5P8
Ireland

4.5 CH Gemachtigd vertegenwoordiger:



MedEnvoy Switzerland
Gotthardstrasse 28
6302 Zug
Switzerland



Kyra Medical, Inc.
102 Otis St.
Northborough, MA 01532
United States of America

KTEK Curve Spine Frame Käyttöohjeet





KTEK Curve Spine Frame:
KTEK9000

Crank Handle:
KTEK9010

Secure-Lok™ Strap Connector:
KTEK9030



Ennen kuin käytät tätä tai mitä tahansa muuta lääkinnällistä laitetta potilaan kanssa, on suositeltavaa lukea käyttöohjeet ja tutustua tuotteeseen.

- Lue ja ymmärrä kaikki tässä käyttöohjeessa ja itse laitteessa olevat varoitukset ennen käyttöä potilaan kanssa.
- Symboli  on tarkoitettu varoittamaan käyttäjää tärkeistä menettelytavoista tai turvallisuusohjeista, jotka liittyvät tämän laitteen käyttöön.
- Merkinnoissa oleva  symboli on tarkoitettu osoittamaan, milloin IFU:ta on käytettävä.
- Tässä käsikirjassa esitetyt tekniikat ovat vain valmistajan ehdotuksia. Lopullinen vastuu potilaan hoidosta tämän laitteen osalta säilyy hoitavalta lääkärillä.
- Laitteen toiminta on tarkistettava ennen jokaista käyttökertaa.
- Tätä laitetta saa käyttää vain koulutettu henkilökunta.
- Kaikkien muutosten, päivitysten tai korjausten on oltava valtuutetun asiantuntijan tekemiä.
- Kaikista laitteeseen liittyvistä vakavista vaaratilanteista on ilmoitettava valmistajalle ja sille kansalliselle toimivaltaiselle viranomaiselle, jossa käyttäjä sijaitsee.



ÄLÄ KOSKAAN YLITÄ LEIKKAUSSALIPÖYDÄN PAINOKAPASITEETTIA JA KUORMITUKSEN JAKAUTUMISTA.

1 Käyttöohjeet:

1.1 Käyttöaihe:

KTEK Curve -selkärangan kehys tarjoaa maksimaalisen lordoosin erilaisissa kirurgisissa selkärangan toimenpiteissä, mukaan lukien, mutta ei rajoittuen, laminaektomia, dekompressio, välilevykirurgia ja mikrodiskektomia. Näitä laitteita voidaan käyttää laajalla potilasryhmällä hoitajan tai laitoksen sopivaksi katsomalla tavalla.

1.2 Käyttötarkoitus:

KTEK Curve -selkärangan kehys on suunniteltu asettamaan ja tukemaan potilaan selkärankaa erilaisissa kirurgisissa toimenpiteissä, mukaan lukien, mutta ei rajoittuen, laminaektomia-, dekompressio- ja välilevy- ja mikrodiskektomia-leikkaukset. Nämä laitteet on tarkoitettu terveydenhuollon ammattilaisten käyttöön leikkaussaliympäristössä.

1.3 Käyttäjä ja potilasryhmä:

Käyttäjä: Kirurgit, sairaanhoitajat, lääkärit, lääkärit ja/tai terveydenhuollon ammattilaiset, jotka osallistuvat laitetta käyttävään toimenpiteeseen. Ei ole tarkoitettu maallikoille.

Tarkoitettut väestöryhmät: Tämä laite on tarkoitettu käytettäväksi sellaisten potilaiden kanssa, joiden paino ei ylitä tuoteselosteen kohdassa 3.2 määritellyn turvallisen työkuorman alaa.

1.4 Jäännösriski:

Tämä tuote on asiaankuuluvien suorituskyky- ja turvallisuusstandardien mukainen. Väärinkäytöstä johtuvia laitevaurioita, laitevaurioita, toiminnallisia tai mekaanisia vaaroja ei kuitenkaan voida täysin sulkea pois. Käyttäjä on vastuussa siitä, että laite on kiinnitetty turvallisesti ja toimii turvallisesti.

2 Turvallisuusnäkökohdat:

2.1 Turvallisuusvaaran symboli:



ÄLÄ KÄYTÄ, JOS TUOTTEESSA ON NÄKYVIÄ VAURIOITA.

2.2 Ilmoitus laitteiden väärinkäytöstä:

Älä käytä tuotetta, jos pakkaus on vahingoittunut tai vahingossa avattu ennen käyttöä. Kaikkien muutosten, päivitysten tai korjausten on oltava valtuutetun asiantuntijan tekemiä.

2.3 Turvallinen hävittäminen:

Asiakkaiden on noudatettava kaikkia liittovaltion, osavaltion, alueen ja/tai paikallisia lakeja ja määräyksiä, jotka koskevat lääkinnällisten laitteiden ja tarvikkeiden turvallista hävittämistä.

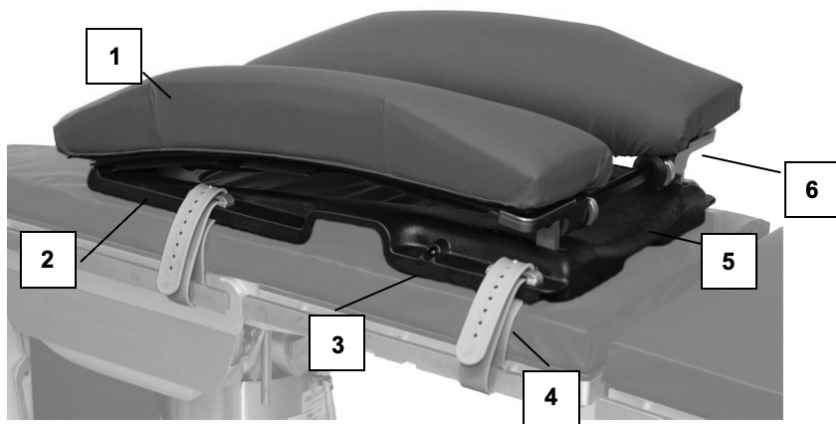
Epäselvissä tapauksissa laitteen käyttäjän on ensin otettava yhteyttä Kyra Medical in tekniseen tukeen saadakseen ohjeita turvallisista hävittämismenettelyistä.

2.4 Symbolit:

Käytetty symboli	Kuvaus	Viite
	Ilmaisee, että laite on lääkinnällinen laite	MDR 2017/745
	Ilmoittaa lääkinnällisen laitteen valmistajan	EN ISO 15223-1
	Ilmoittaa valmistajan sarjanumeron	EN ISO 15223-1
	Ilmoittaa lääkinnällisen laitteen globaalin kaupan kohteen numeron	21 CFR 830 MDR 2017/745
	Ilmoittaa valmistajan eräkoodin	EN ISO 15223-1
	Ilmoittaa lääkinnällisen laitteen valmistuspäivän.	EN ISO 15223-1
	Ilmoittaa valmistajan luettelonumeron	EN ISO 15223-1
	Osoittaa, että käyttäjän on tutustuttava käyttöohjeisiin tärkeiden varoitustietojen, kuten varoitusten ja varotoimenpiteiden osalta.	EN ISO 15223-1
	Ilmaisee, että laite ei sisällä luonnonkumia tai kuivaa luonnonkumilateksia.	EN ISO 15223-1
	Ilmoittaa valtuutetun edustajan Euroopan yhteisössä	EN ISO 15223-1
	Ilmoittaa valtuutetun edustajan Sveitsissä	EN ISO 15223-1
	Ilmoittaa valtuutetun edustajan Yhdistyneessä kuningaskunnassa	EN ISO 15223-1
	Osoittaa, että lääkinnällinen laite on UK MDR 2002 -asetuksen mukainen.	UK MDR 2002
	Osoittaa, että lääkinnällinen laite on asetuksen (EU) 2017/745 mukainen.	MDR 2017/745
	Ilmaisee varoituksen	IEC 60601-1
	Osoittaa, että käyttäjän on tutustuttava käyttöohjeisiin	EN ISO 15223-1

3 Järjestelmä:

3.1 Järjestelmän komponenttien tunnistaminen:



1. Geelityynyt
2. Hiilikuitulevyt
3. Kädensijan liitin
4. Secure-Lok®-hihnat
5. Pohjakahva
6. Mediaaliset/ Lateraaliset liukupainikkeet

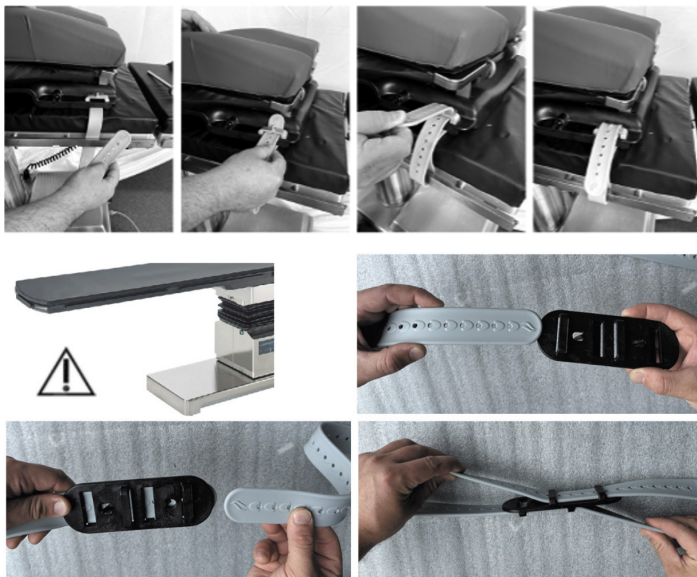
3.2 Tuotteen tekniset tiedot:

Mekaaniset tiedot	Kuvaus
Tuotteen mitat	30" x 17.5" x 10" (L x W x H) approx. 76.2 cm x 44.4 cm x 25.4 cm
Materiaali	Ruostumaton teräs, alumiini, hiiliteräs, Delrin ja polykarbonaatti.
Laitteen turvallinen työkuorma	Älä ylitä 600 lbs. (272 kg) potilaan painoa.
Laitteen kokonaispaino	24.4 lbs. (11 kg)

Säilytysmääritykset	Kuvaus
Säilytyslämpötila	-20° F to 140° F (-29° C to +60° C)
Säilytyksen suhteellinen kosteusalue	15% to 85%
Käyttölämpötila	Tämä laite on tarkoitettu käytettäväksi valvotussa leikkaussaliympäristössä.
Suhteellisen kosteuden käyttöalue	
Yhteensopivuuden tekniset tiedot	Kuvaus
Yhteensopiva	<ul style="list-style-type: none"> • Curve Crank Handle KTEK9010 • Curve Cart KTEK1100 • Secure-Lok™ Strap Connector KTEK9030 • Curve Spine Replacement Pads (Pair) KTEK6450-P
Leikkaussalipöydän yhteensopivuus	YKTEK Curve -selkärangan runko on yhteensopiva seuraavien kirurgisten pöytäkiskomallien kanssa: USA, UK, EU, DEN, JP. KTEK Curve -selkärangan runko on yhteensopiva OSI "Jackson" -tyylisten pöytien ja Allen® Advance -pöydän ja Flex-kehysten kiskokiinnitysten kanssa.

3.3 Järjestelmän asennus ja käyttö:

1. Keskitä KTEK Curve leikkauspöydälle tai selkärangan kiskopöytäliitäntään.
2. Aseta Secure-Lok-hihna pöydän kiskon ympärille, kiinnittimen alle ja läpi ja kiinnitä hihnan reikä tappiin. Toista tämä kaikille 4 hihnalle.



3. Liu'uta tyynyä painiketta painamalla mediaalisesti/lateraalisesesti, jotta potilas saa tukea ja vatsalle jää tilaa. Asenna kertakäyttöpehmusteet pakkauksessa annettujen ohjeiden mukaisesti.



4. Varmista, että lehdet ovat kiinni kehyksen alareunan alla.

3.4 Potilaan sijoittaminen:

Aseta potilas leikkauspöydälle kirurgin vaatimusten ja laitoksen protokollan mukaisesti.

1. Kytke kampikahva. Käännä vastapäivään tyynyjen kaartamiseksi. Käännä myötäpäivään tasoittaaksesi tyynyjä.



3.5 Laitteen ylläpito:

Varmista, että kaikki tarrat on asennettu ja että ne ovat luettavissa. Vaihda tarrat tarvittaessa käyttämällä muovikaavinta tarran poistamiseen. Käytä alkoholipyyhettä mahdollisten liimajäämien poistamiseen.

Ota yhteyttä Kyra Medical, Inc:iin, jos sinun on korjattava tai vaihdettava laite, ota meihin yhteyttä käyttämällä yhteystiedot-osion tietoja.

3.6 Puhdistus ja desinfiointi:

VAROITUS:

- Puhdista laite jokaisen käyttökerran jälkeen tämän käyttöohjeen mukaisesti.
- Älä upota laitetta nesteeseen. Laitevaurio voi aiheutua.
- Ole varovainen alueilla, joilla nestettä voi joutua mekanismiin.
- Älä käytä valkaisuainetta tai valkaisuainetta sisältäviä tuotteita laitteen puhdistamiseen. Loukkaantuminen tai laitevaurio voi aiheutua.
- Varmista, että laite on kuiva, ennen kuin säilytät sitä tai käytät sitä uudelleen.

Pyyhkeet:

- Pyyhkeet sisältävät enintään 2 % natriumhypokloriittia.

- Pyyhkeet voivat sisältää bentsalkoniumkloridia (< tai = 0,6 % konsentraatio) ja didecylidimetyyliammoniumkloridia (enintään 0,6 % konsentraatio).
- Pyyhkeet sisältävät pääasiassa bentsalkoniumkloridia (enintään 0,6 % konsentraatio), didecylidimetyyliammoniumkloridia (enintään 0,6 % konsentraatio) ja voivat sisältää myös polyheksametyleenibiguanidia (enintään 0,6 % konsentraatio).

Suihkeet:

- Suihkeet sisältävät enintään 2 % natriumhypokloriittia.
- Suihkeet voivat sisältää enintään 0,2 % bentsalkoniumkloridia ja enintään 0,2 % didecylidimetyyliammoniumkloridia (kvaternäärinen ammoniumkloridiliuos (QAC)), ja ne voivat sisältää myös polyheksametyleenibiguanidia (konsentraatio enintään 0,6 %).
- Suihkeet voivat sisältää enintään 2 % vetyperoksidia.

Lue puhdistusaineen käyttöohjeet ja noudata etiketissä olevia ohjeita. Noudata varovaisuutta alueilla, joilla voi esiintyä nesteen siirtymistä:

Pyyhi laite puhtaalla, kuivalla liinalla. Varmista, että tuote on kuiva ennen uudelleen-asennusta, jotta se ei vahingoitu.

VAROITUS: Jos tuotetta puhdistetaan syövyttävillä kemikaaleilla tai kovilla hankausaineilla, seurauksena voi olla vaurioita.

HUOMIO: Jos jokin KTEK tuote on vaurioitunut tai näyttää toimivan epänormaalisti, lopeta käyttö ja ota yhteyttä KYRA asiakaspalveluun numerossa 1-508-936-3550.

4 Lääkinnällisiä laitteita koskevien säännösten noudattaminen:



Tämä tuote on ei-invasiivinen, luokan I lääkinällinen laite, ja järjestelmä on CE-merkitty lääkinällisistä laitteista annetun asetuksen (ASETUS (EU) 2017/745) liitteen VIII säännön 1 mukaisesti.

4.1 EY:n valtuutettu edustaja:



Emergo Europe
Westervoortsedijk 60
6827 AT Arnhem
The Netherlands

4.2 Valmistustiedot:



Kyra Medical, Inc.
102 Otis St
Northborough, MA 01532 USA
888-611-KYRA (North America)
508-936-3550 (International)

4.3 Yhdistyneen kuningaskunnan valtuutettu edustaja:



Emergo Consulting (UK) Limited
c/o Cr360 - UL International
Compass House, Vision Park Histon
Cambridge CB24 9BZ
United Kingdom

4.4 EU:n maahantuojaja:

Kyra Medical Europe Limited
Office 2, 12A Lower Main St
Lucan Dublin
K78X5P8
Ireland

4.5 CH Valtuutettu edustaja:



MedEnvoy Switzerland
Gotthardstrasse 28
6302 Zug
Switzerland



Kyra Medical, Inc.
102 Otis St.
Northborough, MA 01532
United States of America

KTEK Curve Spine Frame Manuel d'utilisation





KTEK Curve Spine Frame:
KTEK9000

Crank Handle:
KTEK9010

Secure-Lok™ Strap Connector:
KTEK9030



Avant d'utiliser un équipement médical avec un patient, il est recommandé de lire au minimum les instructions d'utilisation et de vous familiariser avec le produit.

- Lisez et comprenez tous les avertissements dans ce manuel et sur l'appareil lui-même avant de l'utiliser avec un patient.
- Le  symbole est destiné à alerter l'utilisateur sur les procédures importantes ou les instructions de sécurité concernant l'utilisation de cet appareil.
- Le  symbole sur les étiquettes indique qu'il faut se conformer aux instructions de ce manuel.
- Les techniques détaillées dans ce manuel ne sont que des suggestions du fabricant. La responsabilité finale des soins aux patients à l'égard de cet appareil incombe au médecin traitant.
- Le bon fonctionnement de l'appareil doit être vérifiée avant chaque utilisation.
- Cet appareil ne doit être utilisé que par du personnel qualifié.
- Toutes les modifications, mises à niveau ou réparations doivent être effectuées par un spécialiste autorisé.
- Tout incident grave survenu en rapport avec le dispositif doit être signalé au fabricant et à l'autorité nationale compétente où se trouve l'utilisateur.



NE JAMAIS DÉPASSER LA CAPACITÉ DE POIDS ET LA RÉPARTITION DE CHARGE DE LA TABLE D'OPÉRATION.

1 Instructions d'utilisation:

1.1 Indication d'utilisation:

Le cadre de colonne vertébrale KTEK Curve fournit une lordose maximale dans une variété de procédures chirurgicales de la colonne vertébrale, y compris, mais sans s'y limiter, la laminectomie, la décompression, la chirurgie du disque et la microdissectomie. Ces dispositifs sont capables d'être utilisés avec une large population de patients, selon ce que le soignant ou l'institution juge approprié.

1.2 Utilisation:

Le cadre pour colonne vertébrale KTEK Curve est conçu pour positionner et soutenir la colonne vertébrale du patient dans une variété de procédures chirurgicales, y compris, mais sans s'y limiter, la laminectomie, la décompression, la chirurgie discale et la microdissectomie. Ces dispositifs sont destinés à être utilisés par les professionnels de la santé dans le cadre d'une salle d'opération.

1.3 Utilisateurs et patients prévus:

Utilisateurs: Chirurgiens, infirmières, médecins, médecins et/ou professionnels de santé impliqués dans la procédure prévue utilisant l'appareil.

Patients: Cet appareil est destiné à être utilisé avec des patients ne dépassant pas le poids de la plage d'utilisation sûre indiqué dans la section de spécification du produit 3.2.

1.4 Risque résiduel:

Ce produit est conforme aux normes de performance et de sécurité standardisées. Toutefois, les dommages causés par un mauvais usage, les dommages à l'appareil, son fonctionnement ou les risques mécaniques ne peuvent pas être complètement exclus. L'utilisateur est responsable de s'assurer que l'appareil est solidement fixé et qu'il fonctionne en toute sécurité.

2 Consignes de sécurité:

2.1 Symbole de danger pour la sécurité:



NE PAS UTILISER SI LE PRODUIT PRÉSENTE DES DOMMAGES VISIBLES.

2.2 Mise en garde:










N'utilisez pas le produit si l'emballage est endommagé ou ouvert involontairement avant utilisation. Toutes les modifications, mises à niveau ou réparations doivent être effectuées par un spécialiste autorisé.

2.3 Dispositions de sécurité:

Les clients doivent se conformer à toutes les lois et règlements fédéraux, étatiques, régionaux et/ou locaux en ce qui concerne l'élimination sécuritaire des dispositifs médicaux et accessoires.

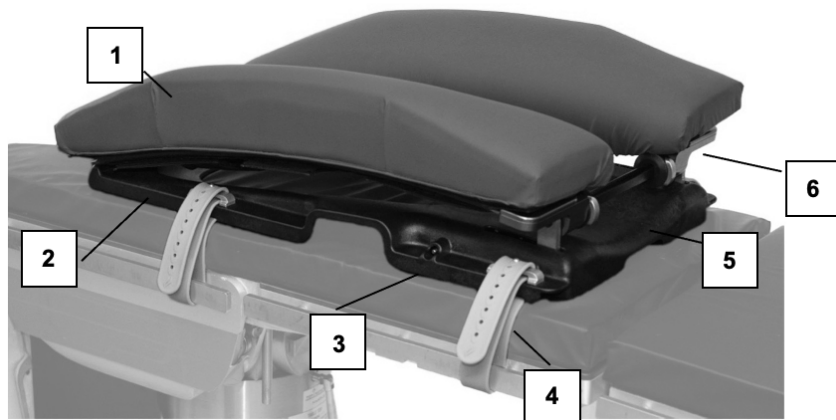
En cas de doute, l'utilisateur de l'appareil doit d'abord contacter Kyra Medical Technical Support pour obtenir des conseils sur les protocoles d'élimination sécuritaires.

2.4 Symboles:

Symbole utilisé	Description	Référence
	Indique que l'appareil est un dispositif médical	MDR 2017/745
	Indique le fabricant du dispositif médical	EN ISO 15223-1
	Indique le numéro de série du fabricant	EN ISO 15223-1
	Indique le numéro d'article du commerce mondial du dispositif médical	21 CFR 830 MDR 2017/745
	Indique le code de lot du fabricant	EN ISO 15223-1
	Indique la date à laquelle le dispositif médical a été fabriqué	EN ISO 15223-1
	Indique le numéro de catalogue du fabricant	EN ISO 15223-1
	Indique la nécessité pour l'utilisateur de consulter les instructions d'utilisation pour des informations de mise en garde importantes telles que les avertissements et les précautions.	EN ISO 15223-1
	Indique que l'appareil ne contient pas de caoutchouc naturel ou de latex naturel sec en caoutchouc	EN ISO 15223-1
	Indique le représentant autorisé dans la Communauté européenne	EN ISO 15223-1
	Indique le représentant autorisé en Suisse	EN ISO 15223-1
	Indique le représentant autorisé au Royaume-Uni	EN ISO 15223-1
	Indique que le dispositif médical est conforme à la réglementation UK MDR 2002	UK MDR 2002
	Indique que le dispositif médical est conforme à LA RÉGLEMENTATION (UE) 2017/745	MDR 2017/745
	Indique un danger	IEC 60601-1
	Indique la nécessité pour l'utilisateur de consulter le manuel d'utilisation	EN ISO 15223-1

3 Système:

3.1 Identification des composants:



1. Coussinets en gel
2. Feuilles de fibre de carbone
3. Connecteur de manivelle
4. Sangles Secure-Lok
5. Poignée de base
6. Boutons coulissants médiaux/latéraux

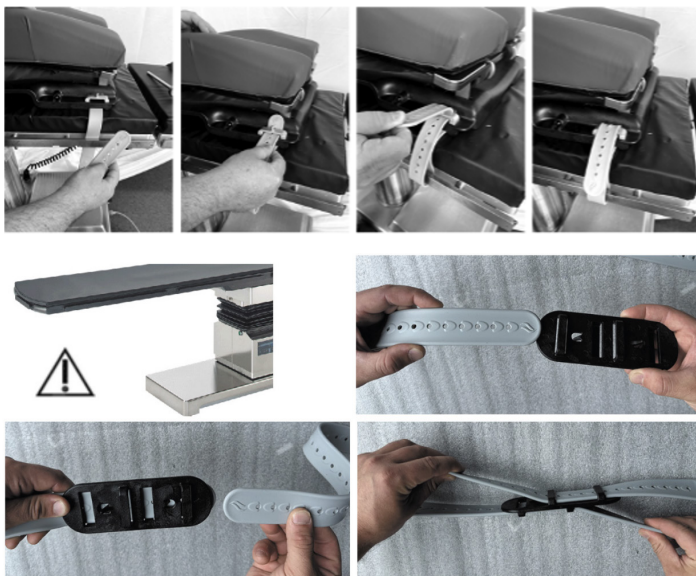
3.2 Spécifications du produit:

Spécifications mécaniques	Description
Dimensions du produit	30" x 17.5" x 10" (L x W x H) approx. 76.2 cm x 44.4 cm x 25.4 cm
Matériel	Acier inoxydable, aluminium, acier au carbone, Delrin et polycarbonate
Charge de travail sûre sur l'appareil	Ne dépassez pas 600 lbs. (272 kg) de poids du patient.
Poids global de l'appareil	24.4 lbs. (11 kg)
Spécifications de stockage	Description
Température de stockage	-20° F to 140° F (-29° C to +60° C)
Plage d'humidité relative de stockage	15% to 85%
Température de fonctionnement	Cet appareil est destiné à être utilisé dans une atmosphère contrôlée de salle d'opération.
Plage d'humidité relative au fonctionnement	

Spécifications de compatibilité	Description
Compatible avec	<ul style="list-style-type: none"> • Curve Crank Handle KTEK9010 • Curve Cart KTEK1100 • Secure-Lok™ Strap Connector KTEK9030 • Curve Spine Replacement Pads (Pair) KTEK6450-P
Compatibilité avec les tables d'opération	Le cadre pour colonne vertébrale KTEK Curve est compatible avec les styles de rails de table chirurgicale suivants : US, UK, EU, DEN, JP. Le cadre pour colonne vertébrale KTEK Curve est compatible avec les rails de fixation des tables OSI de style "Jackson" et la table Allen® Advance et le cadre Flex.

3.3 Configuration et utilisation du système:

1. Centrez le KTEK Curve sur la table du bloc opératoire ou sur le raccord de table à rail dorsal.
2. Placez la sangle Secure-Lok autour du rail de la table, sous et à travers le taquet et fixez le trou de la sangle dans le goujon. Répétez l'opération pour les 4 sangles.



3. Tout en appuyant sur le bouton, faites glisser le coussin dans le sens médian/latéral pour soutenir le patient et laisser de l'espace pour l'abdomen. Installez les produits jetables comme indiqué sur leur emballage.



4. Veillez à ce que les feuilles soient capturées sous le bord latéral inférieur du cadre.

3.4 Positionnement des patients:

Positionnez le patient sur la table de la salle d'opération en fonction des exigences du chirurgien et du protocole de l'établissement.

1. Connectez la manivelle. Tournez dans le sens inverse des aiguilles d'une montre pour courber les coussinets. Tournez dans le sens des aiguilles d'une montre pour aplatir les coussinets.



3.5 Maintenance de l'appareil:

Assurez-vous que toutes les étiquettes sont installées et peuvent être lues. Remplacez les étiquettes au besoin à l'aide d'un grattoir en plastique pour enlever l'étiquette. Utilisez une lingette d'alcool pour éliminer tout résidu adhésif.

Contactez Kyra Medical, Inc., si vous avez besoin de réparer ou de remplacer l'appareil, en utilisant les informations de la section coordonnées.

3.6 Nettoyage et désinfection:

AVERTISSEMENT

- Après chaque utilisation, nettoyez l'appareil comme indiqué dans ce mode d'emploi
- Ne pas immerger l'appareil dans un liquide, l'appareil pourrait s'endommager
- Faites preuve de prudence dans les endroits où le liquide peut entrer dans le mécanisme.
- N'utilisez pas d'eau de Javel ou de produits contenant de l'eau de Javel pour nettoyer l'appareil. Vous pourriez vous blesser ou endommager l'appareil
- Assurez-vous que l'appareil est sec avant de le stocker ou de l'utiliser à nouveau.



Lingettes:

- Les lingettes principales contiennent jusqu'à 2 % d'hypochlorite de sodium.
- Les lingettes peuvent contenir du chlorure de benzalkonium (< ou = 0,6 % conc.) et du chlorure diméthyl ammonium de didecyl (jusqu'à 0,6 % conc.)

- Les lingettes principales contiennent du chlorure de benzalkonium (jusqu'à 0,6 % conc.), du chlorure diméthyl ammonium de didécyl (jusqu'à 0,6 % conc.) et peuvent également contenir du biguanide de polyhexaméthylène (jusqu'à 0,6 % conc.).

Pulvérisations:

- Les pulvérisations principales contiennent jusqu'à 2 % d'hypochlorite de sodium.
- Les pulvérisations peuvent contenir jusqu'à 0,2 % de chlorure de benzalkonium et jusqu'à 0,2 % de chlorure d'ammonium de didéthyle (solution de chlorure d'ammonium quaternaire (QACs) et peuvent également contenir du biguanide de polyhexaméthylène (jusqu'à 0,6 % conc.).
- Les pulvérisations peuvent contenir jusqu'à 2 % de peroxyde d'hydrogène.

Lisez les instructions du produit de nettoyage et suivez les instructions sur l'étiquette. Faites preuve de prudence dans les zones où la migration des fluides peut se produire:

Essuyer le dispositif avec un chiffon propre et sec. Assurez-vous que le produit est sec avant de le réinstaller pour éviter les dommages.

MISE EN GARDE: Des dommages peuvent résulter si le produit est nettoyé avec des produits chimiques caustiques ou des abrasifs durs

ATTENTION: Si un produit KTEK est endommagé ou semble fonctionner anormalement, cessez d'utiliser et communiquez avec le service à la clientèle de KYRA au 1-508-936-3550.

4 Conformité avec Medical Device Regulations:



Ce produit est un dispositif médical non invasif de classe I et le système est marqué CE selon l'annexe VIII, règle 1, du Règlement sur les dispositifs médicaux (RÈGLEMENT (UE) 2017/745).

4.1 Représentant autorisé de la CE:



Emergo Europe
Westervoortsedijk 60
6827 AT Arnhem
The Netherlands

4.2 Informations sur la fabrication:



Kyra Medical, Inc.
102 Otis St
Northborough, MA 01532 USA
888-611-KYRA (North America)
508-936-3550 (International)

4.3 Représentant autorisé du Royaume-Uni:



Emergo Consulting (UK) Limited
c/o Cr360 - UL International
Compass House, Vision Park Histon
Cambridge CB24 9BZ
United Kingdom

4.4 Importateur de l'UE:

Kyra Medical Europe Limited
Office 2, 12A Lower Main St
Lucan Dublin
K78X5P8
Ireland

4.5 CH Représentant autorisé CH :



MedEnvoy Switzerland
Gotthardstrasse 28
6302 Zug
Switzerland



Kyra Medical, Inc.
102 Otis St.
Northborough, MA 01532
United States of America

KTEK Curve Spine Frame Gebrauchsanweisung





KTEK Curve Spine Frame:
KTEK9000

Crank Handle:
KTEK9010

Secure-Lok™ Strap Connector:
KTEK9030



Vor der Verwendung dieser oder einer anderen Kunst von medizinischen Gerä-ten mit einem Patienten, es wird empfohlen, dass Sie die Gebrauchsanweisung Lesen und sich mit dem Produkt vertraut machen.

- Lesen und verstehen Sie alle Warnungen in diesem Handbuch und auf dem Gerät selbst, bevor Sie dieses mit einem Patienten verwenden.
- Das Symbol  soll den Benutzer auf wichtige Verfahren oder Sicherheitshinweise bezüglich der Verwendung dieses Geräts aufmerksam machen.
- Das Symbol  auf den Etiketten soll anzeigen, wann auf die IFU verwiesen werden soll.
- Die in diesem Handbuch beschriebenen Techniken sind nur Vorschläge des Herstellers. Die letzte Verantwortung für die Patientenversorgung in Bezug auf dieses Gerät bleibt beim behandelnden Arzt.
- Die Gerätefunktion sollte vor jeder Verwendung überprüft werden.
- Dieses Gerät sollte nur von geschultem Personal betrieben werden.
- Alle Änderungen, Upgrades oder Reparaturen müssen von einem autorisierten Spezialisten durchgeführt werden.
- Jeder schwerwiegende Vorfall im Zusammenhang mit dem Produkt sollte dem Hersteller und der zuständigen nationalen Behörde am Standort des Anwenders gemeldet werden.



ÜBERSCHREITEN SIE NIEMALS DIE GEWICHTSKAPAZITÄT UND DIE LASTVERTEILUNG DES ARTIKELS

1 Gebrauchsanweisung:

1.1 Gebrauchsanzeige:

Der KTEK Curve Wirbelsäulenrahmen bietet eine maximale Lordose bei einer Vielzahl von chirurgischen Wirbelsäuleneingriffen, einschließlich, aber nicht beschränkt auf Laminektomie, Dekompression, Bandscheibenoperationen und Mikrodiskektomie. Diese Geräte können bei einer breiten Patientenpopulation eingesetzt werden, wie es der Behandler oder die Einrichtung für angemessen hält.

1.2 Beabsichtigter Gebrauch:

Der KTEK Curve Wirbelsäulenrahmen ist für die Positionierung und Unterstützung der Wirbelsäule des Patienten bei einer Vielzahl von chirurgischen Eingriffen vorgesehen, einschließlich, aber nicht beschränkt auf Laminektomie, Dekompression, Bandscheibenoperationen und Mikrodiskektomie. Diese Geräte sind für die Verwendung durch medizinisches Fachpersonal im Operationssaal vorgesehen.

1.3 Beabsichtigte Benutzer- und Patientenpopulation:

Beabsichtigter Benutzer: Chirurgen, Krankenschwestern, Ärzte, Ärzte und/oder medizinisches Fachpersonal, die an dem beabsichtigten Verfahren unter Verwendung des Geräts beteiligt sind. Nicht für Laien bestimmt.

Beabsichtigte Populationen: Dieses Gerät ist für die Verwendung bei Patienten bestimmt, die das Gewicht im Abschnitt 3.2 der Produktspezifikation angegebenen sicheren Arbeitslast nicht überschreiten.

1.4 Restrisiko:

Dieses Produkt entspricht den relevanten Leistungs- und Sicherheitsstandards für Arthroscopic Leg Holder. Geräteschäden durch Missbrauch, sonstige Geräteschäden und Funktions-, oder mechanische Gefahren können jedoch nicht vollständig ausgeschlossen werden. Der Benutzer ist dafür verantwortlich, dass das Gerät sicher befestigt ist und auf sichere Weise betrieben werden kann.

2 Sicherheitsaspekte:

2.1 Hinweis auf dem Sicherheitssymbol:



NICHT VERWENDEN, WENN DAS PRODUKT SICHTBARE SCHÄDEN ZEIGT.

2.2 Missbrauch der Ausrüstung:

Verwenden Sie das Produkt nicht, wenn das Paket vor der Verwendung beschädigt oder unbeabsichtigt geöffnet wurde. Alle Änderungen, Upgrades oder Reparaturen müssen von einem autorisierten Spezialisten durchgeführt werden.

2.3 Sichere Entsorgung:

Kunden sollten sich an alle Bundes-, Landes-, Regional- und/oder lokalen Gesetze und Vorschriften halten, die die sichere Entsorgung von Medizinprodukten und Zubehör betreffen.

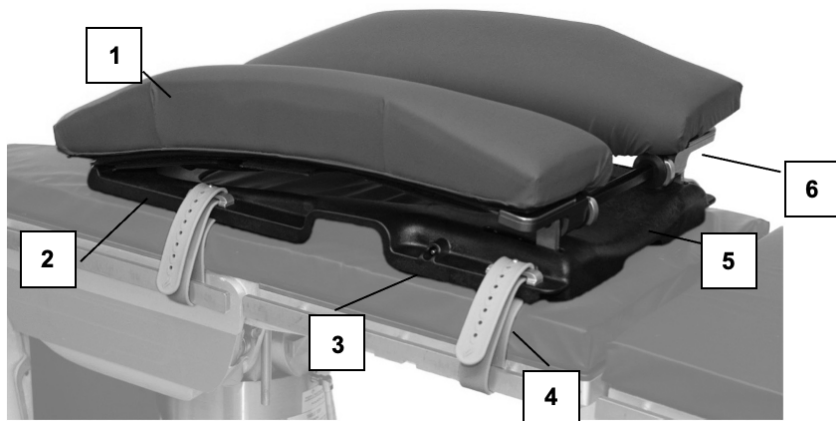
Im Zweifelsfall muss sich der Benutzer des Geräts zunächst an den technischen Support von KYRA wenden, um Hinweise zu sicheren Entsorgungsprotokollen zu erhalten.

2.4 Symbole:

Verwendetes Symbol	Beschreibung	Verweis
	Gibt an, dass es sich bei dem Gerät um ein medizinisches Gerät handelt	MDR 2017/745
	Zeigt den Hersteller von Medizinprodukten an	EN ISO 15223-1
	Gibt die Seriennummer des Herstellers an	EN ISO 15223-1
	Gibt die globale Handelsartikelnummer des Medizingeräts an	21 CFR 830 MDR 2017/745
	Gibt den Loscode des Herstellers an	EN ISO 15223-1
	Gibt das Datum an, an dem das Medizinprodukt hergestellt wurde	EN ISO 15223-1
	Gibt die Katalognummer des Herstellers an	EN ISO 15223-1
	Gibt an, dass der Benutzer die Gebrauchsanweisung für wichtige Warnhinweise wie Warnungen und Vorsichtsmaßnahmen konsultieren muss.	EN ISO 15223-1
	Gibt an, dass das Gerät keinen Naturkautschuk oder trockenen Naturkautschuklatex enthält	EN ISO 15223-1
	Gibt den bevollmächtigten Vertreter in der Europäischen Gemeinschaft an	EN ISO 15223-1
	Bezeichnet den bevollmächtigten Vertreter in der Schweiz	EN ISO 15223-1
	Bezeichnet den bevollmächtigten Vertreter im Vereinigten Königreich	EN ISO 15223-1
	Zeigt an, dass das Medizinprodukt der Verordnung UK MDR 2002 entspricht	UK MDR 2002
	Gibt an, dass das Medizinprodukt der REGULATION (EU) 2017/745 entspricht	MDR 2017/745
	Warnhinweis	IEC 60601-1
	Gibt an, dass der Benutzer die Gebrauchsanweisung konsultieren muss	EN ISO 15223-1

3 System:

3.1 Systemkomponenten Identifikation:



1. Gel-Polster
2. Kohlefaser-Blätter
3. Kurbelverbinder
4. Secure-Lok™-Bänder
5. Basis-Griff
6. Medialer/lateraler Schiebeknopf

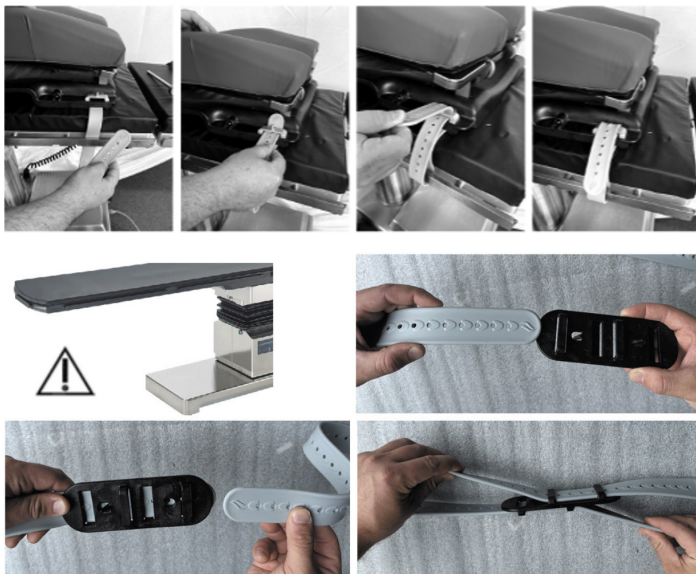
3.2 Produktspezifikationen:

Mechanische Spezifikationen	Beschreibung
Produktabmessungen	30" x 17.5" x 10" (L x W x H) approx. 76.2 cm x 44.4 cm x 25.4 cm
Material	Rostfreier Stahl, Aluminium, Kohlenstoffstahl, Delrin und Polycarbonat
Sichere Arbeitslast auf dem Gerät	Nicht überschreiten 600 lbs. (272 kg) Patienten- tengewicht.
Gesamtgewicht des Geräts	24.4 lbs. (11 kg)
Speicher Spezifikationen	Beschreibung
Lagerung Temperatur	-20° F to 140° F (-29° C to +60° C)
Zulässige Lager Luftfeuchtigkeit	15% to 85%
Betrieb T-Emperatur	Dieses Gerät ist für den Einsatz in einer kontrollierten OP-Umgebung vorgesehen.
Operating Relative Humidity Range	

Kompatibilitäts Spezifikationen	Beschreibung
Kompatibel mit:	<ul style="list-style-type: none"> • Curve Crank Handle KTEK9010 • Curve Cart KTEK1100 • Secure-Lok™ Strap Connector KTEK9030 • Curve Spine Replacement Pads (Pair) KTEK6450-P
Kompatibilität des Operationsraumtisches	<p>Der KTEK Curve Wirbelsäulenrahmen ist mit den folgenden Schienentypen für Operationstische kompatibel: US, UK, EU, DEN, JP. Der KTEK Curve Wirbelsäulenrahmen ist mit den Schienenbefestigungen der OSI-Tische im "Jackson"-Stil und dem Allen® Advance Tisch und Flex-Rahmen kompatibel.</p>

3.3 Systemeinrichtung und -verwendung:

1. Zentrieren Sie den KTEK Curve auf dem OP-Tisch oder auf der Wirbelsäulenschienen-Tischverbindung.
2. Legen Sie den Secure-Lok-Gurt um die Tischschiene, unter und durch die Klampe und befestigen Sie das Gurtloch im Bolzen. Wiederholen Sie diesen Vorgang für alle 4 Gurte.



3. Schieben Sie das Polster bei gedrücktem Knopf medial/lateral, um den Patienten zu stützen und Platz für den Bauch zu schaffen. Legen Sie das Einwegmaterial wie auf der Verpackung angegeben an.



4. Stellen Sie sicher, dass die Flügel unter der unteren Seitenkante des Rahmens eingeklemmt sind.

3.4 Patientenpositionierung:

Positionieren Sie den Patienten auf dem OP-Tisch entsprechend den Anforderungen des Chirurgen und dem Protokoll der Einrichtung.

1. Schließen Sie die Handkurbel an. Drehen Sie gegen den Uhrzeigersinn, um die Pelotten zu krümmen. Im Uhrzeigersinn drehen, um die Polster abzuflachen.



3.5 Gerätewartung:

Stellen Sie sicher, dass alle Etiketten angebracht sind und gelesen werden können. Ersetzen Sie die Etiketten nach Bedarf, indem Sie das Etikett mit einem Kunststoffschaber entfernen. Verwenden Sie ein Alkoholtuch, um Klebstoffrückstände zu entfernen.

Wenden Sie sich an Kyra Medical, Inc., wenn Sie das Gerät reparieren oder ersetzen möchten, kontaktieren Sie uns. Angaben hierzu finden Sie im Abschnitt Kontaktdaten.

3.6 Reinigung und Desinfektion:

WARNUNG:

- Reinigen Sie das Gerät nach jedem Gebrauch.
- Tauchen Sie das Gerät nicht in Flüssigkeiten. Es kann zu Sachbeschädigungen kommen.
- Seien Sie vorsichtig in Bereichen, in denen Flüssigkeit in den Mechanismus gelangen können.
- Verwenden Sie keine Bleichmittel oder Produkte, die Bleichmittel enthalten, um das Gerät zu reinigen. Dies kann zu Verletzungen oder Geräteschäden kommen.
- Stellen Sie sicher, dass das Gerät trocken ist, bevor Sie es einlagern oder es erneut verwenden.



Tücher:

- Tücher können bis zu 2% Natriumhypochlorit enthalten.

- Tücher können Benzalkoniumchlorid (< oder = 0,6% Konz.) und Didecyldimethylammonium-chlorid (bis zu 0,6% konz. C.) enthalten.
- Tücher können Benzalkoniumchlorid (bis zu 0,6 % konzentrat), Didecyldimethylammonium-chlorid (bis zu 0,6 % konzentrat) und Polyhexamethylenbiguanid (bis zu 0,6 % Conc.) enthalten.

Sprays:

- Sprays können bis zu 2% Natriumhypochlorit enthalten.
- Sprays können bis zu .2% Benzalkoniumchlorid und bis zu 0,2% Didecyldimethylammonium-chlorid (quaternäre Ammoniumchloridlösung (QSCs) und auch Polyhexamethylenbiguanid (bis zu 0,6% Conc.) enthalten.
- Sprays können bis zu 2% Wasserstoffperoxid enthalten.

Lesen Sie die Anweisungen des Reinigungsmittels und befolgen Sie den Anweisungen auf dem Etikett. In Bereichen, in denen eine Flüssigkeitsmigration auftreten kann, ist besondere Vorsicht geboten:

Wischen Sie das Gerät mit einem sauberen, trockenen Tuch ab. Stellen Sie sicher, dass das Produkt vor der Neuinstallation trocken ist, um Schäden zu vermeiden.

VORSICHT: Schäden können entstehen, wenn das Produkt mit ätzenden Chemikalien oder harten Schleifmitteln gereinigt wird

ACHTUNG: Wenn ein KTEK Produkt beschädigt ist oder nicht standardgemäß funktioniert, stellen Sie die Verwendung ein und wenden Sie sich an den KYRA Kundendienst unter 1-508-936-3550.

4 Einhaltung der Vorschriften für Medizinprodukte:



Dieses Produkt ist ein nicht-invasives Medizinprodukt der Klasse I und ist gemäß Anhang VIII Regel 1 der Medizinprodukteverordnung (REGULATION (EU) 2017/745) CE-gekennzeichnet.

4.1 EC Bevollmächtigter:



Emergo Europe
Westervoortsedijk 60
6827 AT Arnhem
The Netherlands

4.2 Informationen zur Herstellung:



Kyra Medical, Inc.
102 Otis St
Northborough, MA 01532 USA
888-611-KYRA (North America)
508-936-3550 (International)

4.3 UK Bevollmächtigter Vertreter:



Emergo Consulting (UK) Limited
c/o Cr360 - UL International
Compass House, Vision Park Histon
Cambridge CB24 9BZ
United Kingdom

4.4 EU-Importeur:

Kyra Medical Europe Limited
Office 2, 12A Lower Main St
Lucan Dublin
K78X5P8
Ireland

4.5 CH Bevollmächtigter Vertreter:



MedEnvoy Switzerland
Gotthardstrasse 28
6302 Zug
Switzerland



Kyra Medical, Inc.
102 Otis St.
Northborough, MA 01532
United States of America

KTEK Curve Spine Frame Οδηγίες χρήσεως





KTEK Curve Spine Frame:
KTEK9000

Crank Handle:
KTEK9010

Secure-Lok™ Strap Connector:
KTEK9030



Πριν χρησιμοποιήσετε αυτόν ή οποιονδήποτε άλλο τύπο ιατρικού εξοπλισμού με έναν ασθενή, συνιστάται να διαβάσετε τις Οδηγίες Χρήσης και να εξοικειωθείτε με το προϊόν.

- Διαβάστε και κατανοήστε όλες τις προειδοποιήσεις σε αυτό το εγχειρίδιο και στην ίδια τη συσκευή πριν από τη χρήση με έναν ασθενή.
-  Το σύμβολο προορίζεται να ειδοποιήσει το χρήστη για σημαντικές διαδικασίες ή οδηγίες ασφαλείας σχετικά με τη χρήση αυτής της συσκευής.
-  Το σύμβολο στις ετικέτες προορίζεται να δείξει πότε θα πρέπει να γίνεται αναφορά στην IFU για χρήση.
- Οι τεχνικές που περιγράφονται λεπτομερώς σε αυτό το εγχειρίδιο είναι μόνο προτάσεις του κατασκευαστή. Η τελική ευθύνη για τη φροντίδα των ασθενών σε σχέση με αυτή τη συσκευή παραμένει στον θεράποντα ιατρό.
- Η λειτουργία της συσκευής πρέπει να ελέγχεται πριν από κάθε χρήση.
- Αυτή η συσκευή πρέπει να λειτουργεί μόνο από εκπαιδευμένο προσωπικό.
- Όλες οι τροποποιήσεις, αναβαθμίσεις ή επισκευές πρέπει να εκτελούνται από εξουσιοδοτημένο ειδικό.
- Κάθε σοβαρό περιστατικό που συνέβη σε σχέση με τη συσκευή πρέπει να αναφέρεται στον κατασκευαστή και στην εθνική αρμόδια αρχή στην οποία βρίσκεται ο χρήστης.



ΠΟΤΕ ΜΗΝ ΥΠΕΡΒΑΪΝΕΤΕ ΤΗ ΧΩΡΗΤΙΚΟΤΗΤΑ ΒΑΡΟΥΣ ΚΑΙ ΤΟ ΦΟΡΤΙΟ ΔΙΑΝΟΜΉΣ ΤΟΥ ΤΡΑΠΕΖΙΟΥ ΤΟΥ ΧΕΙΡΟΥΡΓΕΪΟΥ.

1 Οδηγίες χρήσης:

1.1 Ένδειξη για χρήση:

Το πλαίσιο σπονδυλικής στήλης ΚΤΕΚ Curve παρέχει μέγιστη λόρδωση σε μια ποικιλία χειρουργικών επεμβάσεων στη σπονδυλική στήλη, συμπεριλαμβανομένων, μεταξύ άλλων, της λαμινεκτομής, της αποσυμπίεσης, της χειρουργικής επέμβασης δίσκου και της μικροδισκεκτομής. Αυτές οι συσκευές είναι ικανές να χρησιμοποιηθούν σε ευρύ πληθυσμό ασθενών, όπως κρίνεται κατάλληλο από τον φροντιστή ή το ίδρυμα.

1.2 Προβλεπόμενη χρήση:

Το πλαίσιο σπονδυλικής στήλης ΚΤΕΚ Curve έχει σχεδιαστεί για να τοποθετεί και να στηρίζει τη σπονδυλική στήλη του ασθενούς σε μια ποικιλία χειρουργικών επεμβάσεων, συμπεριλαμβανομένων, ενδεικτικά, των χειρουργικών επεμβάσεων Λαμινεκτομής, Αποσυμπίεσης, Χειρουργικής Δίσκου και Μικροδισκεκτομής. Οι συσκευές αυτές προορίζονται για χρήση από επαγγελματίες υγείας στο πλαίσιο του χειρουργείου.

1.3 Προβλεπόμενος πληθυσμός χρηστών και ασθενών:

Προβλεπόμενος Χρήστης: Χειρουργοί, Νοσηλεύτες, Γιατροί, Ιατροί ή/και Επαγγελματίες Υγείας που εμπλέκονται στην προβλεπόμενη διαδικασία χρήσης της συσκευής. Δεν προορίζεται για λαϊκά άτομα.

Προβλεπόμενοι Πληθυσμοί: Αυτή η συσκευή προορίζεται να χρησιμοποιηθεί με ασθενείς που δεν υπερβαίνουν το βάρος στο ασφαλές πεδίο φορτίου εργασίας που καθορίζεται στην ενότητα προδιαγραφών προϊόντος 3.2.

1.4 Υπολειπόμενος κίνδυνος:

Αυτό το προϊόν συμμορφώνεται με τις σχετικές επιδόσεις, τα πρότυπα ασφαλείας. Ωστόσο, η βλάβη της συσκευής από κακή χρήση, βλάβη της συσκευής, λειτουργία ή μηχανικούς κινδύνους δεν μπορεί να αποκλειστεί εντελώς. Ο χρήστης είναι υπεύθυνος να διασφαλίσει ότι η συσκευή είναι στερεωμένη με ασφάλεια και θα λειτουργεί με ασφαλή τρόπο.

2 Θέματα ασφαλείας:

2.1 Ειδοποίηση συμβόλου κινδύνου ασφαλείας:



ΜΗΝ ΤΟ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΕΪΤΕ ΕΑΝ ΤΟ ΠΡΟΪΟΝ ΠΑΡΟΥΣΙΑΖΕΙ ΟΡΑΤΗ ΖΗΜΙΑ.

2.2 Ειδοποίηση για κακή χρήση του εξοπλισμού:









Μην χρησιμοποιείτε το προϊόν εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά ή έχει ανοιχτεί ακούσια πριν από τη χρήση. Όλες οι τροποποιήσεις, αναβαθμίσεις ή επισκευές πρέπει να εκτελούνται από εξουσιοδοτημένο ειδικό.

2.3 Ασφαλής διάθεση:

Οι πελάτες θα πρέπει να συμμορφώνονται με όλους τους ομοσπονδιακούς, πολιτειακούς, περιφερειακούς ή/και τοπικούς νόμους και κανονισμούς, καθώς αφορούν την ασφαλή διάθεση ιατρικών συσκευών και αξεσουάρ.

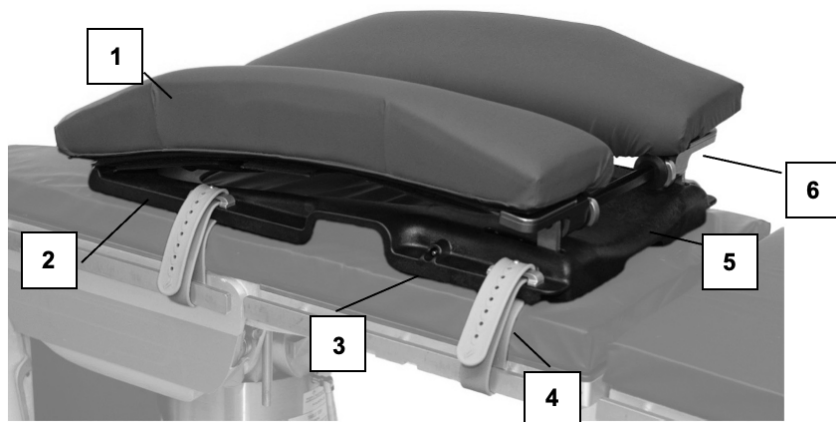
Σε περίπτωση αμφιβολίας, ο χρήστης του τεχνολογικού προϊόντος θα επικοινωνήσει πρώτα με την Τεχνική Υποστήριξη της ΚΥΡΑΣ για καθοδήγηση σχετικά με τα πρωτόκολλα ασφαλούς διάθεσης.

2.4 Σύμβολα:

Σύμβολο που χρησιμοποιείται	Περιγραφή	Αναφοράς
	Υποδεικνύει ότι η συσκευή είναι ιατρική συσκευή	MDR 2017/745
	Υποδεικνύει τον κατασκευαστή της ιατρικής συσκευής	EN ISO 15223-1
	Υποδεικνύει τον σειριακό αριθμό του κατασκευαστή	EN ISO 15223-1
	Υποδεικνύει τον αριθμό είδους παγκόσμιου εμπορίου της ιατρικής συσκευής	21 CFR 830 MDR 2017/745
	Υποδεικνύει τον κωδικό παρτίδας του κατασκευαστή	EN ISO 15223-1
	Υποδεικνύει την ημερομηνία κατασκευής της ιατρικής συσκευής	EN ISO 15223-1
	Υποδεικνύει τον αριθμό καταλόγου του κατασκευαστή	EN ISO 15223-1
	Υποδεικνύει την ανάγκη ο χρήστης να συμβουλευτεί τις οδηγίες χρήσης για σημαντικές προειδοποιητικές πληροφορίες, όπως προειδοποιήσεις και προφυλάξεις.	EN ISO 15223-1
	Υποδεικνύει ότι η συσκευή δεν περιέχει φυσικό καουτσούκ ή ξηρό φυσικό καουτσούκ λατέξ	EN ISO 15223-1
	Υποδεικνύει τον εξουσιοδοτημένο αντιπρόσωπο στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα	EN ISO 15223-1
	Υποδεικνύει τον εξουσιοδοτημένο αντιπρόσωπο στην Ελβετία	EN ISO 15223-1
	Υποδεικνύει τον εξουσιοδοτημένο αντιπρόσωπο στο Ηνωμένο Βασίλειο	EN ISO 15223-1
	Δείχνει ότι το Ιατροτεχνολογικό προϊόν συμμορφώνεται με τον κανονισμό UK MDR 2002	UK MDR 2002
	Υποδεικνύει ότι το Ιατροτεχνικό Προϊόν συμμορφώνεται με τον ΚΑΝΟΝΙΣΜΟ (ΕΕ) 2017/745	MDR 2017/745
	Υποδεικνύει μια προειδοποίηση	IEC 60601-1
	Υποδεικνύει την ανάγκη να συμβουλευτεί ο χρήστης τις οδηγίες χρήσης	EN ISO 15223-1

3 Σύστημα:

3.1 Προσδιορισμός των συστατικών του συστήματος Γ:



1. Επιθέματα γέλης
2. Φύλλα από ίνες άνθρακα
3. Σύνδεσμος μανιβέλας
4. Ιμάντες Secure-Lok™
5. Χειρολαβή βάσης
6. Κουμπιά ολίσθησης μέσης/πλευρικής κατεύθυνσης

3.2 Προδιαγραφές προϊόντων:

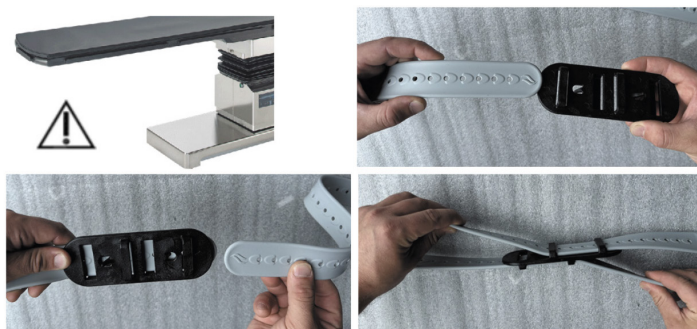
Μηχανικές προδιαγραφές	Περιγραφή
Διαστάσεις προϊόντος	30" x 17.5" x 10" (L x W x H) approx. 76.2 cm x 44.4 cm x 25.4 cm
Υλικό	Ανοξείδωτος χάλυβας, αλουμίνιο, ανθρακούχος χάλυβας, Delrin και πολυανθρακικό
Ασφαλής φόρτος εργασίας στη συσκευή	• Μην υπερβείτε τα 600λίβρες. (272 κ) βάρος ασθενούς.
Συνολικό βάρος της συσκευής	24.4 lbs. (11 kg)
Προδιαγραφές αποθήκευσης	Περιγραφή
Σύστημα Ταποθήκευσης	-20o F έως 140o F (-29o C έως +60o C)
Αποθήκευση σχετικής	15% έως 85%

Λειτουργικό σύστημα T	Αυτή η συσκευή προορίζεται να χρησιμοποιηθεί σε ελεγχόμενο περιβάλλον χειρουργείου.
Εύρος σχετικής υγρασίας λειτουργίας	
Προδιαγραφές συμβατότητας	Περιγραφή
Κάεμππο με	<ul style="list-style-type: none"> • Curve Crank Handle KTEK9010 • Curve Cart KTEK1100 • Secure-Lok™ Strap Connector KTEK9030 • Curve Spine Replacement Pads (Pair) KTEK6450-P
Συμβατότητα τραπέζιου χειρουργείου	Το πλαίσιο σπονδυλικής στήλης KTEK Curve είναι συμβατό με τα ακόλουθα στυλ ράγας χειρουργικού τραπέζιου: ΗΠΑ, ΗΝΩΜΕΝΟ ΒΑΣΙΛΕΙΟ, ΕΕ, ΔΑΝΙΑ, ΙΑΠΩΝΙΑ. Το πλαίσιο σπονδυλικής στήλης KTEK Curve είναι συμβατό με τα προσαρτήματα των σιδηροτροχιών των τραπέζιων τύπου OSI "Jackson" και των τραπέζιων Allen® Advance και του πλαισίου Flex.

3.3 Ρύθμιση και χρήση συστήματος:

1. Κεντράρετε την καμπύλη KTEK στο τραπέζι χειρουργείου ή στη σύνδεση τραπέζης ράγας σπονδυλικής στήλης.
2. Τοποθετήστε τον ιμάντα Secure-Lok γύρω από τη ράγα τραπέζης, κάτω και μέσα από τον συνδετήρα και στερεώστε την οπή του ιμάντα στο καρφί. Επαναλάβετε και για τους 4 ιμάντες.





3. Ενώ πατάτε το κουμπί, σύρετε το μαξιλαράκι προς τα μέσα/πλάγια για να παρέχει στήριξη στον ασθενή και να παρέχει χώρο για την κοιλιά. Τοποθετήστε τα αναλώσιμα σύμφωνα με τις οδηγίες που αναγράφονται στη συσκευασία του.



4. Βεβαιωθείτε ότι τα φύλλα έχουν συλληφθεί κάτω από το κάτω πλευρικό άκρο του πλαισίου.

3.4 Τοποθέτηση ασθενούς:

Τοποθετήστε τον ασθενή στο τραπέζι του χειρουργείου σύμφωνα με τις απαιτήσεις του χειρουργού και το πρωτόκολλο της εγκατάστασης.

1. Συνδέστε τη χειρολαβή στροφάλου. Στρέψτε αριστερόστροφα για να καμπυλώσετε τα μαξιλάρια. Γυρίστε δεξιόστροφα για να ισοπεδώσετε τα μαξιλάρια.



3.5 Συντήρηση συσκευής:

Βεβαιωθείτε ότι όλες οι ετικέτες είναι εγκατεστημένες και μπορούν να διαβαστούν. Αντικαταστήστε τις ετικέτες όπως απαιτείται χρησιμοποιώντας μια πλαστική ξύστρα

για να αφαιρέσετε την ετικέτα. Χρησιμοποιήστε ένα μαντηλάκι με οινόπνευμα για να αφαιρέσετε τυχόν υπολείμματα κόλλας.

Επικοινωνήστε με την Kyra Medical, Inc. εάν πρέπει να επισκευάσετε ή να αντικαταστήσετε τη συσκευή επικοινωνήστε μαζί μας χρησιμοποιώντας τις πληροφορίες από την ενότητα στοιχείων επικοινωνίας.

3.6 Καθαρισμός και απολύμανση:

Προειδοποίηση:



- Μετά από κάθε χρήση, καθαρίστε τη συσκευή σύμφωνα με τις οδηγίες αυτής της οδηγίας χρήσης.
- Μην βυθίζετε τη συσκευή σε υγρό. Μπορεί να προκληθεί ζημιά στον εξοπλισμό.
- Να είστε προσεκτικοί σε περιοχές όπου το υγρό μπορεί να εισέλθει στο μηχανισμό.
- Μη χρησιμοποιείτε χλωρίνη ή προϊόντα που περιέχουν χλωρίνη για τον καθαρισμό της συσκευής. Μπορεί να προκληθεί τραυματισμός ή ζημιά στον εξοπλισμό.
- Βεβαιωθείτε ότι η συσκευή είναι στεγνή πριν την αποθηκεύσετε ή τη χρησιμοποιήσετε ξανά.

Μαντηλάκια:

- Τα μαντηλάκια περιέχουν έως και 2% υποχλωριώδες νάτριο.
- Τα μαντηλάκια μπορεί να περιέχουν χλωριούχο βενζαλκόνιο (< ή = 0,6% conc.) και χλωριούχο διδεδύλιο διμεθυλομεθυλ αμμώνιο (έως 0,6% conc.)
- Τα μαντηλάκια περιέχουν κυρίως χλωριούχο βενζαλκόνιο (έως 0,6%), διδεδύλιο διμεθυλο αμμώνιο χλωριούχο (έως 0,6% conc.) και μπορεί επίσης να περιέχουν διφαιμεθυλένιο διφωφονιούχο (έως 0,6% conc.).

Ψεκασμοί:

- Οι ψεκασμοί περιέχουν κυρίως υποχλωριώδες νάτριο έως και 2%.
- Οι ψεκασμοί μπορεί να περιέχουν έως και 0,2% χλωριούχο βενζαλκόνιο και έως 0,2% διδεδύλιο διμεθυλο αμμωνίου χλωριούχου (τεταρτοταγές διάλυμα χλωριούχου αμμωνίου (QACs) και μπορεί επίσης να περιέχουν διφαιμεθυλένιο διφουανιούχο (έως 0,6% conc.).
- Οι ψεκασμοί μπορεί να περιέχουν έως και 2% υπεροξειδίο του υδρογόνου.

Διαβάστε τις οδηγίες του προϊόντος καθαρισμού και ακολουθήστε τις οδηγίες στην ετικέτα. Να είστε προσεκτικοί σε περιοχές όπου μπορεί να προκύψει μετανάστευση υγρών:

Σκουπίστε τη συσκευή με ένα καθαρό, στεγνό πανί. Βεβαιωθείτε ότι το προϊόν είναι στεγνό πριν από την επανεγκατάσταση για να αποφύγετε ζημιές.

ΠΡΟΣΟΧΗ: Μπορεί να προκληθεί ζημιά εάν το προϊόν καθαριστεί με καυστικές χημικές ουσίες ή σκληρά λειαντικά

ΠΡΟΣΟΧΗ: Εάν κάποιο προϊόν της ΚΤΕΚ υποστεί βλάβη ή φαίνεται να λειτουργεί μη φυσιολογικά, διακόψτε τη χρήση και επικοινωνήστε με την Εξυπηρέτηση Πελατών της ΚΥΡΑ στο 1-508-936-3550.

4 Συμμόρφωση με τους κανονισμούς για τις ιατρικές συσκευές:



Αυτό το product είναι ένα μη επεμβατικό ιατρικό βοήθημα κατηγορίας I και το σύστημα φέρει σήμανση CE σύμφωνα με το παράρτημα VIII, άρθρο 1, των κανονισμών για τα ιατροτεχνολογικά (ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΕ) 2017/745).

4.1 Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος ΕΚ: 4.2 Πληροφορίες για την κατασκευή:

EC REP

Emergo Europe
Westervoortsedijk 60
6827 AT Arnhem
The Netherlands



Kyra Medical, Inc.
102 Otis St
Northborough, MA 01532 USA
888-611-KYRA (North America)
508-936-3550 (International)

4.3 Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος του Ηνωμένου Βασιλείου: 4.4 Εισαγωγέας ΕΕ:

UK REP

Emergo Consulting (UK) Limited
c/o Cr360 - UL International
Compass House, Vision Park Histon
Cambridge CB24 9BZ
United Kingdom

Kyra Medical Europe Limited
Office 2, 12A Lower Main St
Lucan Dublin
K78X5P8
Ireland

4.5 CH Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος:

CH REP

MedEnvoy Switzerland
Gotthardstrasse 28
6302 Zug
Switzerland



Kyra Medical, Inc.
102 Otis St.
Northborough, MA 01532
United States of America

KTEK Curve Spine Frame Istruzioni per l'uso





KTEK Curve Spine Frame:
KTEK9000

Crank Handle:
KTEK9010

Secure-Lok™ Strap Connector:
KTEK9030



Prima di utilizzare questo o qualsiasi altro tipo di apparecchiatura medica con un paziente, si consiglia di leggere le Istruzioni per l'uso e familiarizzare con il prodotto.

- Leggere e comprendere tutti gli avvisi in questo manuale e sul dispositivo stesso prima dell'uso con un paziente.
- Il simbolo  ha lo scopo di avvisare l'utente di importanti procedure o istruzioni di sicurezza relative all'uso di questo dispositivo.
- Il simbolo  sulle etichette ha lo scopo di mostrare quando si deve fare riferimento all'IFU per l'uso.
- Le tecniche dettagliate in questo manuale sono solo suggerimenti del produttore. La responsabilità finale per la cura del paziente rispetto a questo dispositivo rimane al medico curante.
- La funzione del dispositivo deve essere controllata prima di ogni utilizzo.
- Questo dispositivo deve essere azionato solo da personale addestrato.
- Tutte le modifiche, gli aggiornamenti o le riparazioni devono essere eseguiti da uno specialista autorizzato.
- Qualsiasi incidente grave che si è verificato in relazione al dispositivo deve essere segnalato al produttore e all'autorità nazionale competente in cui si trova l'utente.



NON SUPERARE MAI LA CAPACITÀ DI PESO E LA DISTRIBUZIONE DEL CARICO SUL TAVOLO OPERATORIO.

1 Istruzioni per l'uso:

1.1 Indicazione per l'uso:

Il telaio per colonna vertebrale KTEK Curve fornisce la massima lordosi in una varietà di procedure chirurgiche della colonna vertebrale, tra cui, ma non solo, la laminectomia, la decompressione, la chirurgia discale e la microdiscectomia. Questi dispositivi sono in grado di essere utilizzati con un'ampia popolazione di pazienti come ritenuto appropriato dal curante o dall'istituzione.

1.2 Uso previsto:

Il telaio per colonna vertebrale KTEK Curve è progettato per posizionare e sostenere la colonna vertebrale del paziente in una serie di procedure chirurgiche tra cui, ma non solo, la laminectomia, la decompressione, la chirurgia discale e la microdiscectomia. Questi dispositivi sono destinati all'uso da parte degli operatori sanitari in sala operatoria.

1.3 Popolazione di utenti e pazienti prevista:

Utente previsto: Chirurghi, Infermieri, Medici, Medici e/o Operatori Sanitari coinvolti nella procedura prevista utilizzando il dispositivo. Non destinato ad amatori.

Popolazioni destinate: Questo dispositivo è destinato ad essere utilizzato con pazienti che non superano il peso nel campo di carico di lavoro sicuro specificato nella sezione 3.2 delle specifiche del prodotto.

1.4 Rischio residuo:

Questo prodotto è conforme alle prestazioni pertinenti, agli standard di sicurezza. Tuttavia, i danni al dispositivo causati da uso improprio, danni al dispositivo, funzione o pericoli meccanici non possono essere completamente esclusi. L'utente è responsabile di garantire che il dispositivo sia fissato saldamente e che funzioni in modo sicuro.

2 Considerazioni sulla sicurezza:

2.1 Avviso di simbolo di pericolo di sicurezza:



NON UTILIZZARE SE IL PRODOTTO MOSTRA DANNI VISIBILI.

2.2 Avviso per uso improprio dell'attrezzatura:

Non utilizzare il prodotto se la confezione è danneggiata o aperta involontariamente prima dell'uso. Tutte le modifiche, gli aggiornamenti o le riparazioni devono essere eseguiti da uno specialista autorizzato.

2.3 Smaltimento sicuro:

I clienti devono aderire a tutte le leggi e i regolamenti federali, statali, regionali e /o locali in quanto riguardano lo smaltimento sicuro di dispositivi e accessori medici.

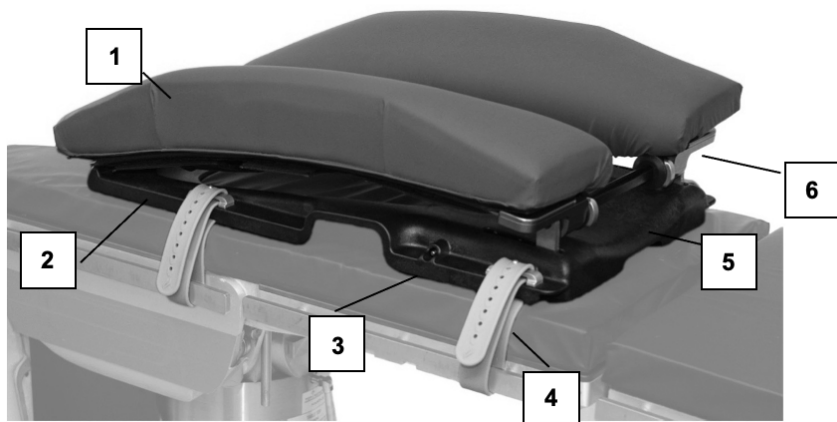
In caso di dubbio, l'utente del dispositivo deve prima contattare il supporto tecnico Kyra Medical per indicazioni sui protocolli di smaltimento sicuro.

2.4 Simboli:

Simbolo utilizzato	Descrizione	Riferimento
	Indica che il dispositivo è un dispositivo medico	MDR 2017/745
	Indica il produttore del dispositivo medico	EN ISO 15223-1
	Indica il numero di serie del produttore	EN ISO 15223-1
	Indica il numero di articolo del commercio globale del dispositivo medico	21 CFR 830 MDR 2017/745
	Indica il codice lotto del produttore	EN ISO 15223-1
	Indica la data in cui il dispositivo medico è stato prodotto	EN ISO 15223-1
	Indica il numero di catalogo del produttore	EN ISO 15223-1
	Indica la necessità per l'utente di consultare le istruzioni per l'uso per importanti informazioni cautelative come avvertenze e precauzioni.	EN ISO 15223-1
	Indica che il dispositivo non contiene gomma naturale o lattice di gomma naturale asciutto	EN ISO 15223-1
	Indica il rappresentante autorizzato nella Comunità Europea	EN ISO 15223-1
	Indica il rappresentante autorizzato in Svizzera	EN ISO 15223-1
	Indica il rappresentante autorizzato nel Regno Unito	EN ISO 15223-1
	Indica che il dispositivo medico è conforme alla normativa UK MDR 2002.	UK MDR 2002
	Indica che il dispositivo medico è conforme a REGULATION (EU) 2017/745	MDR 2017/745
	Indica un avviso	IEC 60601-1
	Indica la necessità per l'utente di consultare le istruzioni per l'uso	EN ISO 15223-1

3 Sistema:

3.1 Identificazione dei componenti del sistema:



1. Cuscinetti in gel
2. Foglie in fibra di carbonio
3. Connettore dell'impugnatura a manovella
4. Cinghie Secure-Lok
5. Impugnatura di base
6. Pulsanti di scorrimento mediale/laterale

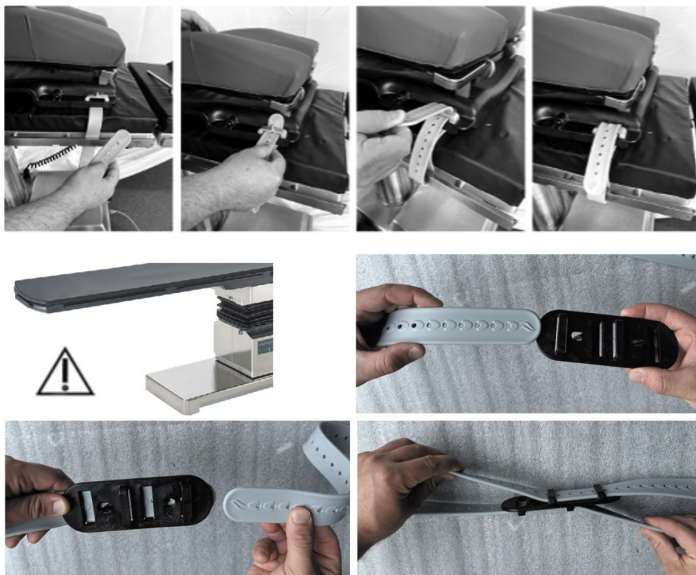
3.2 Specifiche del prodotto:

Specifiche meccaniche	Descrizione
Dimensioni prodotto	30" x 17.5" x 10" (L x W x H) approx. 76.2 cm x 44.4 cm x 25.4 cm
Materiale	Acciaio inox, alluminio, acciaio al carbonio, delrin e policarbonato
Carico di lavoro sicuro sul dispositivo	Non superare 600 lbs. (272 kg) peso del paziente
Peso complessivo del dispositivo	24.4 lbs. (11 kg)
Specifiche di conservazione	Descrizione
Temperatura di stoccaggio	Da -20o F a 140o F (da-29o C a +60o C)
Umidità relativa di stoccaggio	Dal 15% all'85%

Temperatura di esercizio	Questo dispositivo è destinato a essere utilizzato in un ambiente di sala operatoria controllato.
Umidità relativa di esercizio	
Specifiche di compatibilità	Descrizione
Compatibile con	<ul style="list-style-type: none"> • Curve Crank Handle KTEK9010 • Curve Cart KTEK1100 • Secure-Lok™ Strap Connector KTEK9030 • Curve Spine Replacement Pads (Pair) KTEK6450-P
Compatibilità con tavoli operatori	Il telaio per colonna vertebrale KTEK Curve è compatibile con i seguenti stili di guide per tavoli chirurgici: US, UK, EU, DEN, JP. Il telaio per colonna vertebrale KTEK Curve è compatibile con gli attacchi dei binari dei tavoli stile "Jackson" e con il tavolo Allen® Advance e il telaio Flex.

3.3 Configurazione e utilizzo del sistema:

1. Centrare il KTEK Curve sul tavolo della sala operatoria o sull'attacco del tavolo a binario spinale.
2. Posizionare la cinghia Secure-Lok intorno alla guida del tavolo, sotto e attraverso la maniglia e fissare il foro della cinghia nel perno. Ripetere per tutte e 4 le cinghie.



3. Mentre si preme il pulsante, far scorrere il cuscinetto medialmente/lateralmente per fornire supporto al paziente e fare spazio all'addome. Montare i prodotti monouso come indicato sulla confezione.



4. Assicurarsi che le fasce siano catturate sotto il bordo laterale inferiore del telaio.

3.4 Posizionamento del paziente:

Posizionare il paziente sul tavolo della sala operatoria in base ai requisiti del chirurgo e al protocollo della struttura.

1. Collegare la manovella. Ruotare in senso antiorario per curvare i cuscinetti. Ruotare in senso orario per appiattare i cuscinetti.



3.5 Manutenzione dispositivo:

Assicurarsi che tutte le etichette siano installate e leggibili. Se necessario, sostituire le etichette utilizzando un raschietto di plastica per rimuoverle. Usare una salvietta di alcool per rimuovere eventuali residui di adesivo.

Se è necessario riparare o sostituire il dispositivo, contattare Kyra Medical, Inc. utilizzando le informazioni riportate nella sezione dei contatti.

3.6 Pulizia e disinfezione:

AVVISO:



- Dopo ogni utilizzo, pulire il dispositivo come indicato in questa istruzione per l'uso.
- Non immergere il dispositivo in liquido. Possono verificarsi danni all'apparecchiatura.
- Prestare attenzione nelle aree in cui il liquido può entrare nel meccanismo.
- Non utilizzare candeggina o prodotti che contengono candeggina per pulire il dispositivo. Possono verificarsi lesioni o danni all'attrezzatura.
- Assicurarsi che il dispositivo sia asciutto prima di conservarlo o utilizzarlo di nuovo.

Salviette:

- Le salviette principali contengono fino al 2% di ipoclorito di sodio.
- Le salviette possono contenere cloruro di benzalconio (< o = 0,6% conc.) e cloruro di didecil dimetil ammonio (fino allo 0,6% di conc.)

- Le salviette principali contengono cloruro di benzalconio (fino allo 0,6% di conc.), cloruro di didecil dimetil ammonio (fino allo 0,6% di conc.) e possono contenere anche biguanide di polietilene (fino allo 0,6% di conc.).

Spray:

- Gli spray principali contengono fino al 2% di ipoclorito di sodio.
- Gli spray possono contenere fino allo 0,2% di cloruro di benzalconio e fino allo 0,2% didecil dimetil cloruro di ammonio (soluzione di cloruro di ammonio quaternario (CCI) e possono anche contenere biguanide di poliesmaetilene (fino allo 0,6% di conc.).
- Gli spray possono contenere fino al 2% di perossido di idrogeno.

Leggere le indicazioni del prodotto per la pulizia e seguire le istruzioni sull'etichetta. Prestare attenzione nelle aree in cui può verificarsi la migrazione dei fluidi:

Pulire il dispositivo con un panno pulito e asciutto. Assicurarsi che il prodotto sia asciutto prima della reinstallazione per evitare danni.

ATTENZIONE: Il danno può verificarsi se il prodotto viene pulito con sostanze chimiche caustiche o abrasivi aggressivi

ATTENZIONE: Se un prodotto KYRA è danneggiato o sembra funzionare in modo anomalo, interrompere l'uso e contattare il servizio clienti KYRA al numero 1-508-936-3550.

4 Conformità alle normative sui dispositivi medici:



Questo prodotto è un dispositivo medico non invasivo di classe I e il sistema è contrassegnato CE secondo l'allegato VIII, regola 1, del regolamento sui dispositivi medici (REGOLAMENTO (UE) 2017/745).

4.1 Rappresentante autorizzato CE:



Emergo Europe
Westervoortsedijk 60
6827 AT Arnhem
The Netherlands

4.2 Informazioni sulla produzione:



Kyra Medical, Inc.
102 Otis St
Northborough, MA 01532 USA
888-611-KYRA (North America)
508-936-3550 (International)

4.3 Rappresentante autorizzato del Regno Unito:



Emergo Consulting (UK) Limited
c/o Cr360 - UL International
Compass House, Vision Park Histon
Cambridge CB24 9BZ
United Kingdom

4.4 Importazione UE:

Kyra Medical Europe Limited
Office 2, 12A Lower Main St
Lucan Dublin
K78X5P8
Ireland

4.5 CH Rappresentante autorizzato:



MedEnvoy Switzerland
Gotthardstrasse 28
6302 Zug
Switzerland



Kyra Medical, Inc.
102 Otis St.
Northborough, MA 01532
United States of America

KTEK Curve Spine Frame

使用説明書





KTEK Curve Spine Frame:
KTEK9000

Crank Handle:
KTEK9010

Secure-Lok™ Strap Connector:
KTEK9030



このタイプまたは他のタイプの医療機器を患者に使用する前に、使用説明書を読み、製品に精通することをお勧めします

- 患者に使用する前に、このマニュアルおよびデバイス自体のすべての警告を読んで理解してください。
-  この記号は、このデバイスの使用に関する重要な手順または安全上の注意をユーザーに警告することを目的としています。
-  ラベルのシンボルは、IFU を使用するために参照する必要がある場合に表示されます。
- このマニュアルで詳しく説明されている手法は、メーカーの提案にすぎません。このデバイスに関する患者ケアの最終的な責任は、主治医にあります。
- 使用する前に、デバイスの機能を確認する必要があります。
- このデバイスは、訓練を受けた担当者のみが操作する必要があります。
- すべての変更、アップグレード、または修理は、認定された専門家が行う必要があります。
- 機器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が所在する国の管轄当局に報告してください。



手術室テーブルの重量制限と負荷分配を超えないでください。

1 操作手順:

1.1 適応:

KTEK Curve スパインフレームは、椎弓切除術、減圧術、椎間板手術、微小椎間板切除術など、様々な脊椎手術において最大の前弯を実現します。これらの装置は、介護者や施設が適切と判断した幅広い患者層に使用することができます。

1.2 使用目的:

KTEK Curve スパインフレームは、椎弓切除術、減圧術、椎間板手術、微小椎間板切除術を含む(ただしこれらに限定されない)様々な外科手術において、患者の脊柱を配置し、支えるように設計されています。本製品は、医療従事者が手術室で使用することを目的としています。

1.3 対象となるユーザーと患者の母集団

対象ユーザー:

デバイスを利用して意図された手順に関する外科医、看護師、医師、医師、および/または医療専門家。素人向けではありません。

使用範囲:

この装置は、製品仕様セクション3.2で指定された安全作業負荷フィールドの重量を超えない患者で使用することを目的としています。

1.4 残留リスク:

この製品は、関連する性能、安全基準に準拠しています。ただし、誤用によるデバイスの損傷、デバイスの損傷、機能、または機械的な危険を完全に排除することはできません。ユーザーは、デバイスがしっかりと取り付けられ、安全に動作することを確認する責任があります。

2 安全上の考慮事項:

2.1. 安全性ハザードシンボル警告:



製品が目視できる損傷を示している場合は使用しないでください。

2.2 装置の誤使用警告:

パッケージが破損しているか、使用前に意図せずに開封していた場合は、製品を使用しないでください。すべての変更、アップグレード、または修理は、認定された専門家が行う必要があります。

2.3 安全に廃棄:

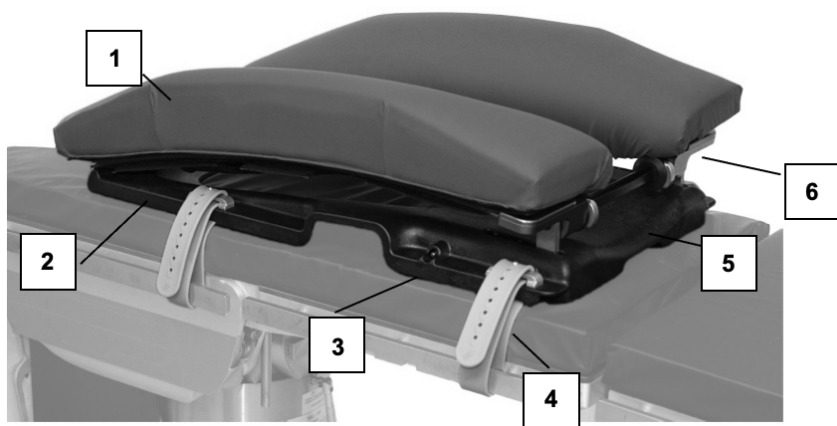
お客様は、医療機器および付属品の安全な廃棄に関連するすべての連邦、州、地域、および/または地方の法律および規制を遵守する必要があります。疑わしい場合、デバイスのユーザーは、安全な廃棄プロトコルに関するガイダンスについて、最初にKyra Medical Technical Supportに連絡する必要があります。

2.4 シンボル:

使用するシンボル	説明	参照
	デバイスが医療機器であることを示します	MDR 2017/745
	医療機器メーカーを示します	EN ISO 15223-1
	製造元のシリアル番号を示します	EN ISO 15223-1
	医療機器のグローバルトレードアイテム番号を示します	21 CFR 830 MDR 2017/745
	製造元のロット番号を示します	EN ISO 15223-1
	医療機器が製造された日付を示します	EN ISO 15223-1
	製造元のカタログ番号を示します	EN ISO 15223-1
	警告や注意事項などの重要な注意事項については、使用説明書を参照する必要があることを示します	EN ISO 15223-1
	デバイスに天然ゴムまたは乾燥天然ゴムラテックスが含まれていないことを示します	EN ISO 15223-1
	欧州共同体における正規の代表者を示します。	EN ISO 15223-1
	スイスの正規代理店を示します。	EN ISO 15223-1
	英国における正規代理店を示します。	EN ISO 15223-1
	医療機器がUK MDR 2002の規定に適合していることを示す。	UK MDR 2002
	医療機器が規制(EU)2017/745に準拠していることを示します	MDR 2017/745
	警告を示します	IEC 60601-1
	ユーザーが使用説明書を参照する必要があることを示します	EN ISO 15223-1

3 システム:

3.1 システム構成品の名称:



1. ゲルパッド
2. カーボンファイバー・リーフ
3. クランクハンドルコネクター
4. Secure-Lok™ストラップ
5. ベースハンドル
6. 内側/外側スライドボタン

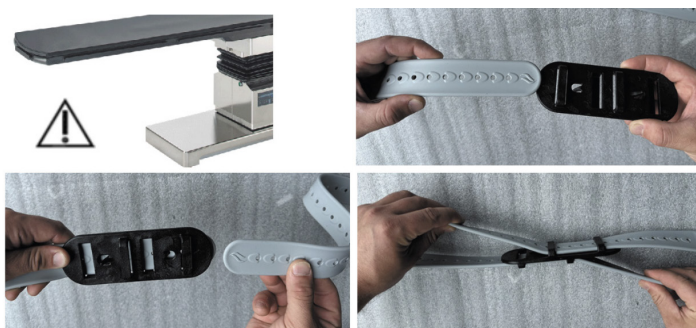
3.2 製品仕様:

機械的仕様	説明
機械的仕様	30" x 17.5" x 10" (L x W x H) approx. 76.2 cm x 44.4 cm x 25.4 cm
製品寸法	ステンレススチール、アルミニウム、カーボンスチール、デルリン、ポリカーボネート
原材料	600ポンドを超えないようにしてください。(272 kg)患者の重量。
デバイス上の安全な作業負荷	24.4 lbs. (11 kg)

デバイスの全体的な重量	説明
保管温度	-20o F から 140o F (-29°C ~ +60°C)
保管相対湿度	15%から85%
使用温度	このデバイスは、制御された手術室環境での使用を意図しています
使用相対湿度	
互換性仕様	説明
互換性	<ul style="list-style-type: none"> • Curve Crank Handle KTEK9010 • Curve Cart KTEK1100 • Secure-Lok™ Strap Connector KTEK9030 • Curve Spine Replacement Pads (Pair) KTEK6450-P
手術台との互換性	KTEK Curve のスパインフレームは、以下の手術台レールスタイルに対応しています。米国、英国、EU、デンマーク、日本。KTEK Curve のスパインフレームは、OSI "Jackson" スタイルのテーブル、Allen® Advance テーブルおよび Flex フレームのレールアタッチメントに対応しています。

3.3 システムのセットアップと使用:

1. KTEK CurveをORテーブルまたはスパインレールテーブル接続部の中央に配置します。
2. Secure-Lokストラップをテーブルレールの周りに置き、クリートの下から通して、ストラップの穴をスタッドに固定します。これを4本のストラップすべてに繰り返します。



- ボタンを押しながら、パッドを内側／外側にスライドさせて、患者を支え、腹部のスペースを確保します。パッケージに記載されている指示通りに使い捨て品を装着してください。



- リーフがフレームの下側の縁の下に収まっていることを確認してください。

3.4 患者のポジショニング:

術者の要求と施設のプロトコルに従って、患者を手術室のテーブルに配置してください。

- クランクハンドルを接続します。反時計回りに回すとパッドが湾曲します。時計回りに回すと、パッドが平らになります。



3.5 デバイスのメンテナンス:

すべてのラベルがインストールされ、読み取れることを確認してください。必要に応じて、プラスチックスクレーパーを使用してラベルを取り外し、ラベルを交換します。アルコールワイプを使用して、接着剤の残留物を取り除きます。

デバイスの修理または交換が必要な場合は、連絡先の詳細情報を使用して、Kyra Medical, Inc. にお問い合わせください。

3.6 洗浄と消毒:

警告:

- 使用するたびに、この説明の指示に従ってデバイスをクリーニングして使用してください。
- デバイスを液体に浸さないでください。機器の損傷が発生する可能性があります。
- 液体がメカニズムに入る可能性のある領域では注意してください。
- ⚠ デバイスのクリーニングに漂白剤または漂白剤を含む製品を使用しないでください。怪我や機器の損傷が発生する可能性があります。
- デバイスを保管または再使用する前に、デバイスが乾燥していることを確認してください。

ワイブ:

- 主なワイブには、最大2%の次亜塩素酸ナトリウムが含まれています。
- ワイブには、塩化ベンザルコニウム (<または0.6%濃度) およびジデシルジメチルアンモニウムクロリド (最大0.6%濃度) が含まれている場合があります。
- 主なワイブには、塩化ベンザルコニウム (最大0.6%濃度)、ジデシルジメチルアンモニウムクロリド (最大0.6%濃度) が含まれ、ポリヘキサメチレンピグアニド (最大0.6%濃度) が含まれる場合もあります。

スプレー:

- 主なスプレーには、最大2%の次亜塩素酸ナトリウムが含まれています。
- スプレーには、最大.2%の塩化ベンザルコニウムと最大0.2%のジデシルジメチルアンモニウムクロリド (第4級アンモニウムクロリド溶液 (QAC)) が含まれ、ポリヘキサメチレンピグアニド (最大0.6%の濃度) が含まれる場合もあります。
- スプレーには最大2%の過酸化水素が含まれている場合があります。

クリーニング製品の説明書を読み、ラベルの指示に従ってください。液体の侵入が発生する可能性のある領域では注意してください。

清潔で乾いた布でデバイスを拭いてください。損傷を防ぐため、再インストールする前に製品が乾燥していることを確認してください。

注意 製品を腐食性化学物質または粗い研磨剤で洗浄すると、損傷する可能性があります。

注意 KTEK 製品が損傷しているか、異常に機能しているように見える場合は、使用を中止し、KYRA カスタマーサービス (1-508-936-3550) に連絡してください。

4 医療機器規制への準拠:

この製品は非侵襲的なクラスI医療機器であり、システムは医療機器規制 (REGULATION (EU) 2017/745) のAnnex VIII、Rule1に従ってCEマークが付けられています。

4.1 EC認定代理店:

Emergo Europe
Westervoortsewijk 60
6827 AT Arnhem
The Netherlands

4.2 製造情報:

Kyra Medical, Inc.
102 Otis St
Northborough, MA 01532 USA
888-611-KYRA (North America)
508-936-3550 (International)

4.3 英国公認代理店:

Emergo Consulting (UK) Limited
c/o Cr360 - UL International
Compass House, Vision Park Histon
Cambridge CB24 9BZ
United Kingdom

4.4 EU輸入業者:

Kyra Medical Europe Limited
Office 2, 12A Lower Main St
Lucan Dublin
K78X5P8
Ireland

4.5 CH認定代理人:

MedEnvoy Switzerland
Gotthardstrasse 28
6302 Zug
Switzerland



Kyra Medical, Inc.
102 Otis St.
Northborough, MA 01532
United States of America

KTEK Curve Spine Frame Instruksjonshåndbok





KTEK Curve Spine Frame:
KTEK9000

Crank Handle:
KTEK9010

Secure-Lok™ Strap Connector:
KTEK9030



Før du bruker denne eller andre typer medisinsk utstyr med en pasient, anbefales det at du leser bruksanvisningen og gjør deg kjent med produktet.

- Les og forstå alle advarslene i denne håndboken og på selve apparatet før du bruker det på en pasient.
-  Symbolet er ment å varsle brukeren om viktige prosedyrer eller sikkerhetsinstruksjoner knyttet til bruken av denne enheten.
-  Symbolet på etikettene er ment å indikere når IFU skal brukes.
- Teknikkene som er beskrevet i denne håndboken, er bare produsentens forslag. Det endelige ansvaret for pasientens omsorg med hensyn til denne enheten ligger hos den behandlende legen.
- Driften av apparatet skal kontrolleres før hver bruk.
- Dette apparatet må kun brukes av opplært personell.
- Eventuelle modifikasjoner, oppgraderinger eller reparasjoner må utføres av en autorisert spesialist.
- Enhver alvorlig hendelse som har skjedd i forbindelse med enheten, skal rapporteres til produsenten og den nasjonale kompetente myndigheten der brukeren befinner seg.



O VERSKRID ALDRI DRIFTSTABELLENS VEKTKAPASITET OG LASTFORDELING.

1 Håndbok:

1.1 Indikasjon for bruk:

KTEK Curve ryggraden gir maksimal lordose i en rekke kirurgiske ryggradsprosedyrer, inkludert, men ikke begrenset til, Laminektomi, dekompresjon, skiveoperasjon og mikrodiskektomi. Disse enhetene kan brukes med en bred pasientpopulasjon som det anses hensiktsmessig av omsorgspersonen eller institusjonen.

1.2 Tiltent bruk:

KTEK Curve ryggraden er designet for å posisjonere og støtte pasientens ryggrad i en rekke kirurgiske inngrep, inkludert, men ikke begrenset til, Laminektomi, dekompresjon, skiveoperasjon og mikrodiskektomi. Disse enhetene er beregnet på å brukes av helsepersonell innenfor operasjonsrommet.

1.3 Tiltent bruker- og pasientgruppe:

Tiltent bruker: Kirurger, sykepleiere, leger, leger og/eller helsepersonell som er involvert i den tiltente prosedyren ved hjelp av apparatet. Ikke ment for legfolk.

Målgrupper: Denne enheten er beregnet for bruk med pasienter som ikke overskrider vekten i feltet for sikker arbeidsbelastning som er angitt i produktspesifikasjonen pkt. 3.2.

1.4 Restrisiko:

Dette produktet oppfyller relevante ytelses- og sikkerhetsstandarder. Det er imidlertid ikke mulig å utelukke skade på enheten helt som følge av feil bruk, skade på enheten, funksjonen eller mekaniske farer. Brukeren er ansvarlig for å sikre at enheten er sikkert festet og fungerer på en sikker måte.

2 Sikkerhetshensyn:

2.1 Melding om sikkerhetsrisikosymbol:



IKKE BRUK PRODUKTET HVIS DET VISER SYNLIGE SKADER.

2.2 Melding om misbruk av utstyr:

Ikke bruk produktet hvis emballasjen er skadet eller hvis den har blitt åpnet ved et uhell før bruk. Eventuelle modifikasjoner, oppgraderinger eller reparasjoner må utføres av en autorisert spesialist.

2.3 Sikker avhending:

Kunder bør overholde alle føderale, statlige, regionale og/ eller lokale lover og forskrifter angående sikker avhending av medisinsk utstyr og tilbehør.

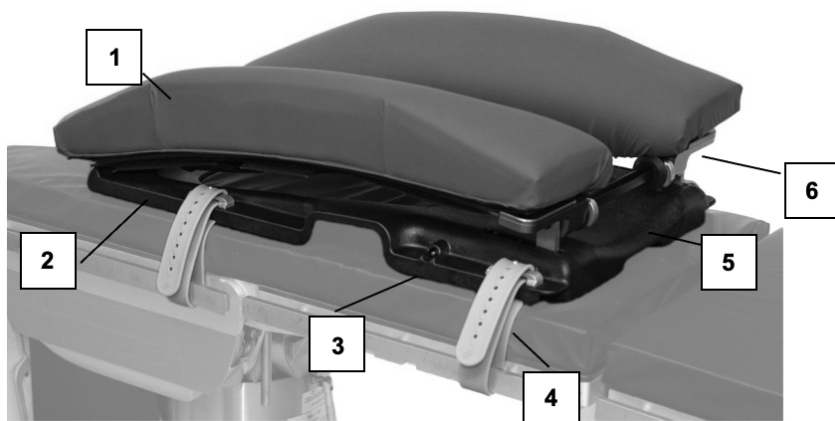
I tvilstilfeller bør brukeren av enheten først kontakte Kyra Medical Technical Support for veiledning om sikre avhendingsprotokoller.

2.4 Symboler:

Symbol brukt	Beskrivelse	Referanse
	Angir at produktet er en medisinsk enhet.	MDR 2017/745
	Angir produsenten av den medisinske enheten.	EN ISO 15223-1
	Angir produsentens serienummer.	EN ISO 15223-1
	Angir det globale delenummeret til den medisinske enheten.	21 CFR 830 MDR 2017/745
	Angir produsentens partibetegnelse.	EN ISO 15223-1
	Angir datoen da det medisinske produktet ble produsert.	EN ISO 15223-1
	Angir produsentens katalognummer.	EN ISO 15223-1
	Angir at brukeren må lese bruksanvisningen for viktig informasjon om advarsler og forholdsregler.	EN ISO 15223-1
	Indikerer at produktet ikke inneholder naturgummi eller tørr naturgummi.	EN ISO 15223-1
	Angir den autoriserte representanten i EU.	EN ISO 15223-1
	Angir den autoriserte representanten i Sveits	EN ISO 15223-1
	Angir den autoriserte representanten i Storbritannia.	EN ISO 15223-1
	Angir at det medisinske utstyret er i samsvar med forskrift UK MDR 2002	UK MDR 2002
	Angir at det medisinske produktet er i samsvar med forordning (EU) 2017/745.	MDR 2017/745
	Angir en advarsel	IEC 60601-1
	Angir at brukeren må se i bruksanvisningen.	EN ISO 15223-1

3 System:

3.1 Identifikasjon av systemkomponenter:



1. Gelunderlag
2. Karbonfiberblad
3. Kontakt for veivhåndtak
4. Secure-Lok™ stropper
5. Base håndtak
6. Medial/Lateral Slide -knapper

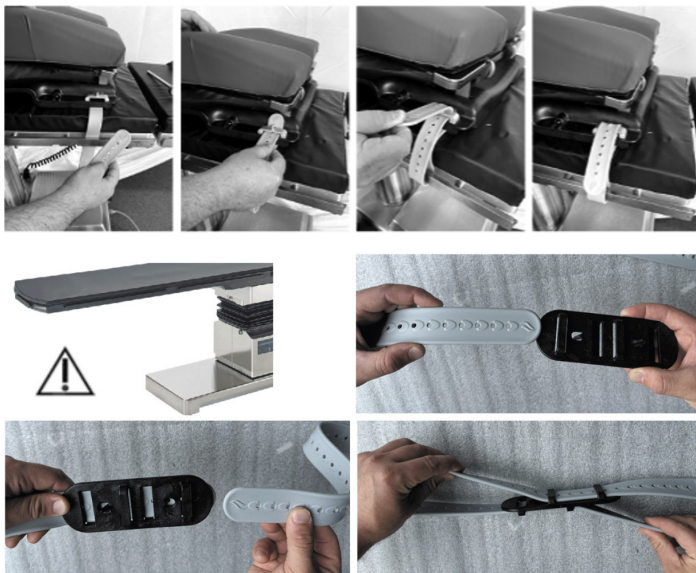
3.2 Produktspesifikasjoner:

Mekaniske spesifikasjoner	Beskrivelse
Produktdimensjoner	30" x 17.5" x 10" (L x W x H) approx. 76.2 cm x 44.4 cm x 25.4 cm
Materiale	Rustfritt stål, aluminium, karbonstål, delrin og polykarbonat.
Sikker arbeidsbelastning på enheten	Må ikke overstige 600 pund. (272 kg) pasientvekt.
Total vekt på enheten	24.4 lbs. (11 kg)
Spesifikasjoner for lagring	Beskrivelse
Lagringstemperatur	-20o F til 140o F (-29o C til +60o C)
Relativ fuktighet ved lagring	15% til 85%.

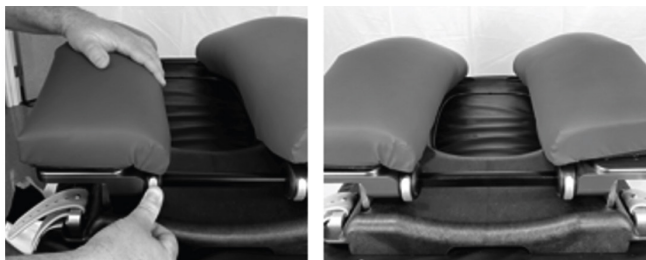
Driftstemperatur	Dette apparatet er beregnet for bruk i et kontrollert operasjonsteater.
Relativ fuktighet under drift	
Spesifikasjoner for kompatibilitet	Beskrivelse
Kompatibel med:	<ul style="list-style-type: none"> • Curve Crank Handle KTEK9010 • Curve Cart KTEK1100 • Secure-Lok™ Strap Connector KTEK9030 • Curve Spine Replacement Pads (Pair) KTEK6450-P
Kompatibilitet med operasjonstabeller i operasjonssalen	KTEK Curve ryggraden er kompatibel med følgende kirurgiske bordskinnestiler: USA, Storbritannia, EU, DEN, JP. KTEK Curve ryggstølen er kompatibel med skinnefester på OSI "Jackson" stilbord og Allen® Advance bord og Flex ramme.

3.3 Installasjon og bruk av systemet:

1. Sentrer KTEK -kurven på OR -bordet eller på tilkoblingen til ryggraden.
2. Plasser Secure-Lok-stroppen rundt bordskinnen, under og gjennom klossen og fest stropphullet i tappen. Gjenta for alle 4 stropene.



3. Mens du trykker på knappen, skyv puten medialt/lateralt for å gi pasientstøtte og gi plass til magen. Monter engangsartikler som angitt på emballasjen.



3. Sørg for at bladene er fanget under den nedre sidekanten av rammen.

3.4 Plassering av pasienten:

Plasser pasienten på operasjonsbordet i henhold til kravene i kirurgen og anleggsprotokollen.

1. Koble til veivhåndtaket. Drei mot klokken for å kurve putene. Vri med klokken for å flate putene.



3.5 Vedlikehold av enhet:

Kontroller at alle etikettene er montert og lesbare. Skift ut etiketter om nødvendig ved å bruke en plastskraper for å fjerne etiketten. Bruk en alkoholtørker til å fjerne eventuelle limrester.

Kontakt Kyra Medical, Inc., Hvis du trenger å reparere eller erstatte enheten, kan du kontakte oss ved å bruke informasjonen i kontaktinformasjonsdelen.

3.6 Rengjøring og desinfeksjon:

ADVARSEL:

- Etter hver bruk må apparatet rengjøres i henhold til instruksjonene i denne bruksanvisningen.
- Ikke senk apparatet ned i væske. Det kan oppstå skade på utstyret.
- Vær forsiktig i områder der væske kan komme inn i mekanismen.
- Ikke bruk blekemiddel eller produkter som inneholder blekemiddel til å rengjøre apparatet. Det kan oppstå skade eller skade på utstyret.
- Forsikre deg om at enheten er tørr før du lagrer den eller bruker den igjen.

Vanntørkere:

- Kluter inneholder opptil 2% natriumhypokloritt.

- Servietter kan inneholde benzalkoniumklorid (< eller = 0,6%) og didecyldimetylammoniumklorid (opptil 0,6 %).
- Kluter inneholder hovedsakelig benzalkoniumklorid (opptil 0,6%), didecyldimetylammoniumklorid (opptil 0,6%) og kan også inneholde polyheksametylbiganid (opptil 0,6%).

Spruter:

- Sprayer inneholder hovedsakelig opptil 2% natriumhypokloritt.
- Sprayer kan inneholde opptil 0,2% benzalkoniumklorid og opptil 0,2% didecyldimetylammoniumklorid (kvartær ammoniumkloridopløsning (QAC)) og kan også inneholde polyheksametylenbiganid (opptil 0,6% konform.).
- Sprayer kan inneholde opptil 2% hydrogenperoksid.


Les rengjøringsmidelets anvisninger og følg instruksjonene på etiketten. Vær forsiktig i områder der væskemigrering kan forekomme:

Tørk av enheten med en ren, tørr klut. Forsikre deg om at produktet er tørt før du installerer det på nytt for å unngå skade.

ADVARSEL: Det kan oppstå skader hvis produktet rengjøres med etsende kjemikalier eller harde slipemidler.

MERK: Hvis et KTEK produkt er skadet eller ser ut til å fungere unormalt, må du slutte å bruke det og kontakte KYRA kundeservice på 1-508-936-3550.

4 Overholdelse av bestemmelsene om legemidler:

 Denne enheten er en ikke-invasiv medisinsk enhet i klasse I, og systemet er CE-merket i samsvar med vedlegg VIII, forordning (EU) 2017/745.

4.1 EUs autoriserte representant:



Emergo Europe
Westervoortsewijk 60
6827 AT Arnhem
The Netherlands

4.2 Informasjon om produksjon:



Kyra Medical, Inc.
102 Otis St
Northborough, MA 01532 USA
888-611-KYRA (North America)
508-936-3550 (International)

4.3 Autorisert representant i Storbritannia:



Emergo Consulting (UK) Limited
c/o Cr360 - UL International
Compass House, Vision Park Histon
Cambridge CB24 9BZ
United Kingdom

4.4 EU-importør:

Kyra Medical Europe Limited
Office 2, 12A Lower Main St
Lucan Dublin
K78X5P8
Ireland

4.5 CH Autorisert representant:



MedEnvoy Switzerland
Gotthardstrasse 28
6302 Zug
Switzerland



Kyra Medical, Inc.
102 Otis St.
Northborough, MA 01532
United States of America

KTEK Curve Spine Frame Instrukcja użytkowania





KTEK Curve Spine Frame:
KTEK9000

Crank Handle:
KTEK9010

Secure-Lok™ Strap Connector:
KTEK9030



Przed użyciem tego lub innego rodzaju sprzętu medycznego z pacjentem zaleca się zapoznanie się z instrukcją użytkowania i z produktem.

- Przed użyciem z pacjentem należy przeczytać i zrozumieć wszystkie ostrzeżenia w niniejszej instrukcji i na samym urządzeniu.
-  Symbol ma na celu ostrzeżenie użytkownika o ważnych procedurach lub instrukcjach bezpieczeństwa dotyczących użytkowania tego urządzenia.
-  Symbol na etykietach ma na celu pokazanie, kiedy należy odwoływać się do treści dostępnej w instrukcji obsługi.
- Techniki opisane w niniejszej instrukcji są tylko sugestiami producenta. Ostateczna odpowiedzialność za opiekę nad pacjentem w odniesieniu do tego urządzenia spoczywa na lekarzu prowadzącym.
- Funkcjonowanie urządzenia powinno być sprawdzone przed każdym użyciem.
- Urządzenie powinno być obsługiwane wyłącznie przez przeszkolony personel.
- Wszelkie modyfikacje, ulepszenia lub naprawy muszą być wykonane przez autoryzowanego specjalistę.
- Wszelkie poważne incydenty związane z wyrobem powinny być zgłaszane producentowi i właściwemu organowi krajowemu, w którym znajduje się użytkownik.



NIGDY NIE PRZEKRACZAJ MAKSYMALNEJ NOŚNOŚCI STOŁU OPERACYJNEGO, PRZESTRZEGAJ ROZKŁADU OBCIĄŻENIA.

1 Instrukcja użytkowania:

1.1 Wskazanie do stosowania:

Rama kręgosłupa KTEK Curve zapewnia maksymalną lordozę podczas różnych zabiegów chirurgicznych kręgosłupa, w tym, ale nie tylko, laminektomii, dekompresji, operacji dysków i mikrodiscektomii. Urządzenia te mogą być stosowane w szerokiej populacji pacjentów, co jest uznawane za stosowne przez opiekuna lub instytucję.

1.2 Przeznaczenie wyrobu:

Rama kręgosłupa KTEK Curve jest przeznaczona do pozycjonowania i podtrzymywania kręgosłupa pacjenta podczas różnych zabiegów chirurgicznych, w tym między innymi Laminektomii, Dekompresji, Chirurgii dysku i Mikrodiscektomii. Urządzenia te są przeznaczone do stosowania przez pracowników służby zdrowia w warunkach sali operacyjnej.

1.3 Opis przeznaczenia przez wzgląd na użytkownika i populację:

Zamierzony użytkownik: Chirurdzy, pielęgniarki, lekarze, lekarze i/lub pracownicy służby zdrowia zaangażowani w planowaną procedurę z wykorzystaniem urządzenia. Nie przeznaczony dla osób postronnych.

Zamierzone populacje: Urządzenie to jest przeznaczone do stosowania u pacjentów, którzy nie przekraczają wagi w polu bezpiecznego obciążenia roboczego określonego w sekcji 3.2 specyfikacji produktu.

1.4 Ryzyko częściowe, nie bezpośrednie:

Ten produkt jest zgodny z odpowiednimi normami wydajności, bezpieczeństwa. Nie można jednak całkowicie wykluczyć szkód spowodowanych niewłaściwym użyciem, uszkodzeniem urządzenia, działaniem lub zagrożeniami mechanicznymi. Użytkownik jest odpowiedzialny za zapewnienie, że urządzenie jest bezpiecznie zamocowane i będzie działać w bezpieczny sposób.

2 Względy bezpieczeństwa:

2.1 Informacja o symbolu zagrożenia bezpieczeństwa:



NIE UŻYWAĆ, JEŚLI PRODUKT WYKAZUJE WIDOCZNE USZKODZENIA.

2.2 Informacja o niewłaściwym użyciu sprzętu:

















Nie używaj produktu, jeśli opakowanie jest uszkodzone lub przypadkowo otwarte przed użyciem. Wszelkie modyfikacje, ulepszenia lub naprawy muszą być wykonane przez autoryzowanego specjalistę.

2.3 Bezpieczna utylizacja:

Klienci powinni przestrzegać wszystkich przepisów i regulacji rządowych, samorządowych i lokalnych, ponieważ odnoszą się do bezpiecznej utylizacji wyrobów medycznych i akcesoriów.

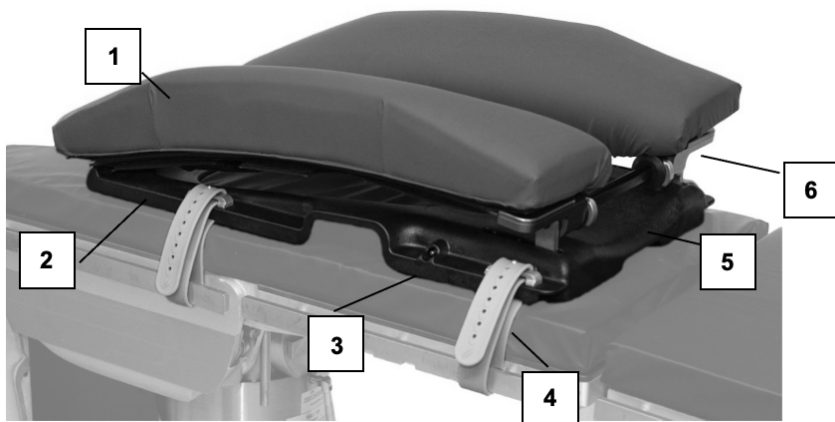
W razie wątpliwości użytkownik wyrobu najpierw powinien skontaktować się z pomocą techniczną Kyra Medical w celu uzyskania wskazówek dotyczących protokołów bezpiecznej utylizacji.

2.4 Symbole:

Używany symbol	Opis	Odwołanie
	Wskazuje, że urządzenie jest urządzeniem medycznym	MDR 2017/745
	Wskazuje producenta urządzenia medycznego	EN ISO 15223-1
	Wskazuje numer seryjny producenta	EN ISO 15223-1
	Wskazuje numer globalnego towaru wyrobu medycznego (GTIN)	21 CFR 830 MDR 2017/745
	Wskazuje kod partii producenta	EN ISO 15223-1
	Wskazuje datę wyprodukowania wyrobu medycznego	EN ISO 15223-1
	Wskazuje numer katalogowy producenta	EN ISO 15223-1
	Wskazuje na potrzebę skonsultowania się z użytkownikiem w celu uzyskania ważnych informacji ostrzegawczych, takich jak ostrzeżenia i środki ostrożności.	EN ISO 15223-1
	Wskazuje, że urządzenie nie zawiera kauczuku naturalnego ani suchego lateksu z kauczuku naturalnego	EN ISO 15223-1
	Wskazuje autoryzowanego przedstawiciela we Wspólnocie Europejskiej	EN ISO 15223-1
	Wskazuje autoryzowanego przedstawiciela w Szwajcarii	EN ISO 15223-1
	Wskazuje autoryzowanego przedstawiciela w Wielkiej Brytanii	EN ISO 15223-1
	Wskazuje, że wyrób medyczny spełnia wymagania rozporządzenia UK MDR 2002	UK MDR 2002
	Wskazuje, że wyrób medyczny jest zgodny z rozporządzeniem w sprawie wyrobów medycznych (UE) 2017/745	MDR 2017/745
	Wskazuje ostrzeżenie	IEC 60601-1
	Wskazuje na konieczność zapoznania się z instrukcją użytkownika	EN ISO 15223-1

3 System:

3.1 Części składowe:



1. Podkładki żelowe
2. Lamelle z włókna węglowego
3. Łącznik uchwytu korbowego
4. Paski Secure-Lok™
5. Uchwyt podstawy
6. Przyciski przesuwu medialnego/bocznego

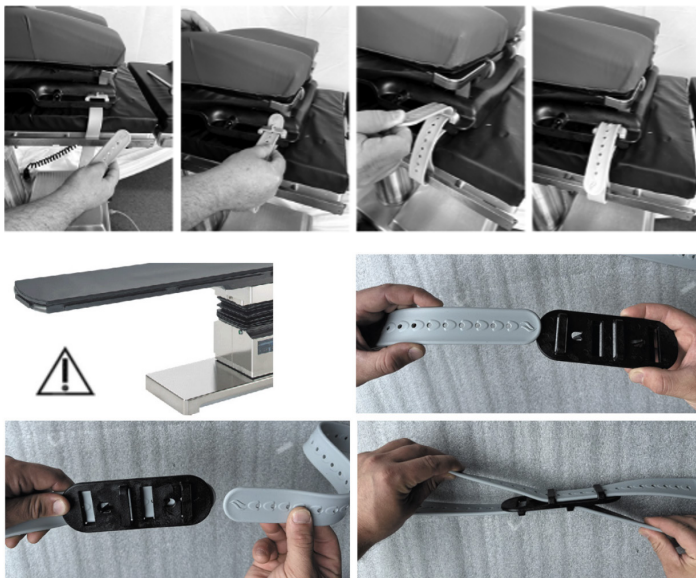
3.2 Dane techniczne produktu:

Dane	Opis
Wymiary produktu	30" x 17.5" x 10" (L x W x H) approx. 76.2 cm x 44.4 cm x 25.4 cm
Materiał	Stal nierdzewna, aluminium, stal węglowa, Delrin i poliwęglan
Bezpieczne obciążenie robocze urządzenia (SWL)	Nie przekraczać 600 funtów (272 kg) masy ciała pacjenta.
Całkowita waga urządzenia	24.4 lbs. (11 kg)
Dane techniczne przechowywania	Opis
Temperatura przechowywania	-20° F do 140° F (-29° C do +60° C)
Zakres wilgotności względnej podczas przechowywania	od 15% do 85%

Temperatura użytkowania	To urządzenie jest przeznaczone do użytku w kontrolowanym środowisku sali operacyjnej.
Zakres wilgotności względnej podczas użytkowania	
Specyfikacje zgodności	Opis
Kompatybilne z:	<ul style="list-style-type: none"> • Curve Crank Handle KTEK9010 • Curve Cart KTEK1100 • Secure-Lok™ Strap Connector KTEK9030 • Curve Spine Replacement Pads (Pair) KTEK6450-P
Zgodność ze stołem operacyjnym	Rama kręgosłupa KTEK Curve jest kompatybilna z następującymi typami szyn stołów chirurgicznych: US, UK, EU, DEN, JP. Rama kręgosłupa KTEK Curve jest kompatybilna z szynami dołączonymi do stołów OSI typu "Jackson" oraz stołu Allen® Advance i ramy Flex.

3.3 Konfiguracja i użytkowanie systemu:

1. Wyśrodkować KTEK Curve na stole sali operacyjnej lub na połączeniu stołu z szyną kręgosłupa.
2. Umieść taśmę Secure-Lok wokół szyny stołu, pod i przez knagę i zabezpiecz otwór taśmy w kołku. Powtórz czynność dla wszystkich 4 pasków.



3. Naciskając przycisk, przesunąć podkładkę w kierunku przyśrodkowym/bocznym, aby zapewnić podparcie dla pacjenta i zapewnić miejsce na brzuch. Dopasuj materiały jednorazowego użytku zgodnie z zaleceniami na opakowaniu.



4. Upewnić się, że listki są uchwycone pod dolną krawędzią boczną ramy.

3.4 Konserwacja urządzenia:

Umieścić pacjenta na stole sali operacyjnej zgodnie z wymaganiami chirurga i protokołem placówki.

1. Podłączyć uchwyt korby. Przekręć w kierunku przeciwnym do ruchu wskazówek zegara, aby wygiąć poduszki. Przekręć w kierunku zgodnym z ruchem wskazówek zegara, aby spłaszczyć poduszki.



3.5 Konserwacja urządzenia:

Upewnij się, że wszystkie etykiety są obecne i mogą być odczytane. W razie potrzeby wymień etykiety – usuń stare za pomocą plastikowego skrobaka. Użyj wacika nasączonego alkoholem, aby usunąć pozostałości kleju.

Skontaktuj się z Kyra Medical, Inc., jeśli chcesz naprawić lub wymienić urządzenie, skontaktuj się z nami, korzystając z informacji z sekcji danych kontaktowych.

3.6 Czyszczenie i dezynfekcja:

Ostrzeżenie:



- Po każdym użyciu należy wyczyścić urządzenie zgodnie z instrukcją użytkowania.
- Nie zanurzaj urządzenia w cieczy. Może dojść do uszkodzenia sprzętu.
- Należy zachować ostrożność w miejscach, w których płyn może dostać się do mechanizmu.
- Do czyszczenia urządzenia nie należy używać wybielacza ani produktów zawierających wybielacz. Mogą wystąpić obrażenia ciała lub uszkodzenia sprzętu.
- Przed jego przechowywaniem lub ponownym użyciem upewnij się, że urządzenie jest suche.

Chusteczki:

- Chusteczki mogą zawierać do 2% podchlorynu sodu.
- Chusteczki mogą zawierać chlorek benzalkoniowy (< lub = 0,6% stężenia) i jodelo

dimetylo chlorek amonu (do 0,6% stężenia)

- Chusteczki mogą zawierać chlorek benzalkoniowy (do 0,6% stężenia), dekyl dimetylo chlorek amonu (do 0,6% stężenia) i mogą również zawierać biguanide z polieksametylenu (do 0,6% stężenia).

Spraye:

- Spraye główne mogą zawierać do 2% podchlorynu sodu.
- Spraye mogą zawierać do 0,2% chlorku benzalkoniowego i do 0,2% chlorku amonu z dimetylu dekylowego (czwartorzędowy roztwór chlorku amonu (QAC) i mogą również zawierać biguanid polieksametylenu (do 0,6% stężenia).
- Spraye mogą zawierać do 2% nadtlenu wodoru.

Przeczytaj wskazówki dotyczące środka czyszczącego i postępuj zgodnie z instrukcjami na etykiecie. Należy zachować ostrożność w miejscach, w których może wystąpić migracja płynów:

Wytrzyj urządzenie czystą, suchą szmatką. Upewnij się, że produkt jest suchy przed ponowną instalacją, aby uniknąć uszkodzenia.

PRZESTROGA: Uszkodzenie może powstać w wyniku czyszczenia żrącymi chemikaliami lub ostrymi materiałami ściernymi.

UWAGA: Jeśli jakkolwiek produkt KTEK jest uszkodzony lub wydaje się działać nieprawidłowo, zaprzestać używania i skontaktować się z Działem Obsługi Klienta KYRA pod numerem 1-508-936-3550.

4 Zgodność z dyrektywami medycznymi:



Ten produkt jest nieinwazyjnym wyrobem medycznym klasy I, a system jest oznakowany CE zgodnie z załącznikiem VIII art.

4.1 Upoważniony przedstawiciel WE:



Emergo Europe
Westervoortsedijk 60
6827 AT Arnhem
The Netherlands

4.2 Informacje o produkcji:



Kyra Medical, Inc.
102 Otis St
Northborough, MA 01532 USA
888-611-KYRA (North America)
508-936-3550 (International)

4.3 Upoważniony przedstawiciel Zjednoczonego Królestwa:



Emergo Consulting (UK) Limited
c/o Cr360 - UL International
Compass House, Vision Park Histon
Cambridge CB24 9BZ
United Kingdom

4.4 Importer z UE:

Kyra Medical Europe Limited
Office 2, 12A Lower Main St
Lucan Dublin
K78X5P8
Ireland

4.5 Autoryzowany przedstawiciel CH:



MedEnvoy Switzerland
Gotthardstrasse 28
6302 Zug
Switzerland



Kyra Medical, Inc.
102 Otis St.
Northborough, MA 01532
United States of America

KTEK Curve Spine Frame Instruções de uso





KTEK Curve Spine Frame:
KTEK9000

Crank Handle:
KTEK9010

Secure-Lok™ Strap Connector:
KTEK9030



Antes de usar este ou outro tipo qualquer de equipamento médico em um paciente, recomendamos a leitura das Instruções de uso e a familiarização com o produto.

- Leia e entenda todos os avisos existentes neste manual e no próprio dispositivo antes de usar em um paciente.
- O símbolo  se destina a alertar o usuário sobre procedimentos importantes ou instruções de segurança relativas ao uso deste dispositivo.
- O símbolo  contido nas etiquetas se destina a mostrar quando a IFU deve ser especificada para uso.
- As técnicas detalhadas contidas neste manual são apenas sugestões do fabricante. A responsabilidade final pelo atendimento ao paciente com relação a esse dispositivo permanece com o médico responsável pelo atendimento.
- A função do dispositivo deve ser verificada antes de cada uso.
- Este dispositivo só deve ser operado por pessoal treinado.
- Todas as modificações, atualizações ou reparos devem ser realizados por um especialista autorizado.
- Qualquer incidente grave que tenha ocorrido em relação ao dispositivo deve ser comunicado ao fabricante e à autoridade nacional competente onde o utilizador se encontra.



NUNCA ULTRAPASSE A CAPACIDADE DE PESO E A DISTRIBUIÇÃO DE CARGA DA MESA DA SALA DE OPERAÇÃO

1 Instruções de uso:

1.1 Indicação de uso:

A estrutura da coluna KTEK Curve proporciona lordose máxima numa variedade de procedimentos cirúrgicos da coluna incluindo, mas não se limitando à Laminectomia, Descompressão, Cirurgia Discal e Microdissectomia. Estes dispositivos são capazes de ser utilizados com uma vasta população de doentes, conforme considerado apropriado pelo prestador de cuidados ou instituição.

1.2 Uso Pretendido:

A estrutura da coluna KTEK Curve é concebida para posicionar e apoiar a coluna vertebral do paciente numa variedade de procedimentos cirúrgicos incluindo, mas não se limitando à Laminectomia, Descompressão, Cirurgia Discal e Cirurgia de Microdissectomia. Estes dispositivos destinam-se a ser utilizados por profissionais de saúde dentro do ambiente da sala de operações.

1.3 População de Usuários e Pacientes Pretendidos:

Usuário Pretendido: Cirurgiões, enfermeiras, médicos, médicos e/ou profissionais de saúde envolvidos no procedimento pretendido utilizando o dispositivo. Não são destinados a pessoas leigas.

Populações Pretendidas: Esse dispositivo se destina a ser usado com pacientes que não excedam o peso no campo de carga segura de trabalho indicado na seção 3.2 da especificação do produto.

1.4 Risco Residual:

Este produto atende às normas relevantes de desempenho e segurança. Entretanto, não se pode excluir completamente a possibilidade de agressões ao dispositivo por uso indevido, danos ao mesmo, riscos de funcionamento ou mecânicos. O utilizador é responsável por garantir que o dispositivo é fixado com segurança e que funcionará de forma segura.

2 Considerações de segurança:

2.1 Aviso do símbolo de risco de segurança:



NÃO UTILIZAR SE O PRODUTO APRESENTAR DANOS VISÍVEIS.

2.2 Aviso de uso incorreto do equipamento:


Não utilizar o produto se a embalagem estiver danificada ou for aberta involuntariamente antes do uso. Todas as modificações, atualizações ou reparos devem ser realizados por um especialista autorizado.

2.3 Descarte seguro:

Os clientes devem seguir todas as leis e regulamentos federais, estaduais, regionais e/ou locais no que diz respeito ao descarte seguro de dispositivos e acessórios médicos.

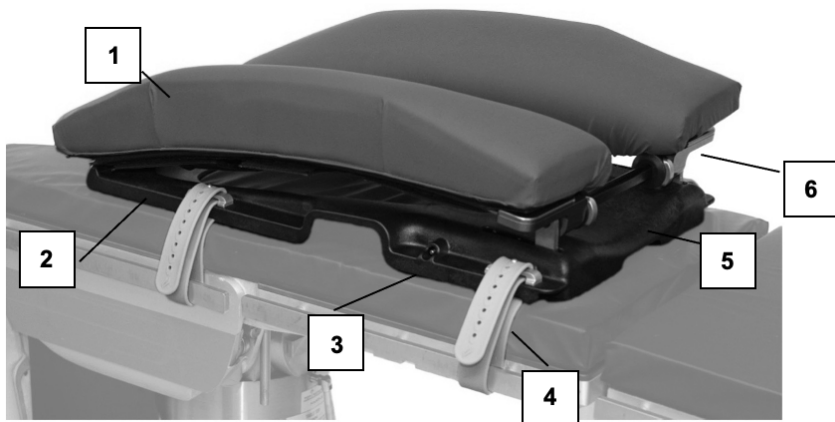
Em caso de dúvida, o usuário do dispositivo deve primeiro entrar em contato com o Suporte Técnico da Kyra Medical para obter orientações sobre protocolos de descarte seguro.

2.4 Símboli:

Símbolo utilizado	Descrição	Referência
	Indica que o dispositivo é um dispositivo médico	MDR 2017/745
	Indica o fabricante do dispositivo médico	EN ISO 15223-1
	Indica o número de série do fabricante	EN ISO 15223-1
	Indica o número do item de comércio global do dispositivo médico	21 CFR 830 MDR 2017/745
	Indica o código do lote do fabricante	EN ISO 15223-1
	Indica a data na qual o dispositivo médico foi fabricado	EN ISO 15223-1
	Indica o número de catálogo do fabricante	EN ISO 15223-1
	Indica a necessidade do usuário consultar as instruções de uso para obter informações importantes de advertência, tais como avisos e precauções.	EN ISO 15223-1
	Indica que o dispositivo não contém borracha natural nem látex de borracha natural seca	EN ISO 15223-1
	Indica o representante autorizado na Comunidade Européia	EN ISO 15223-1
	Indica o representante autorizado na Suíça	EN ISO 15223-1
	Indica o representante autorizado no Reino Unido	EN ISO 15223-1
	Indica que o Dispositivo Médico cumpre o regulamento UK MDR 2002	UK MDR 2002
	Indica que o Dispositivo Médico está em de acordo com o REGULAMENTO (UE) 2017/745	MDR 2017/745
	Indica uma advertência	IEC 60601-1
	Indica a necessidade do usuário consultar a instrução de uso	EN ISO 15223-1

3 Sistema:

3.1 Identificação dos componentes do sistema:



1. Almofadas de gel
2. Folhas de Fibra de Carbono
3. Conector de manivela de manivela
4. Cintas Secure-Lok
5. Punho de base
6. Botões de deslizamento medial/lado

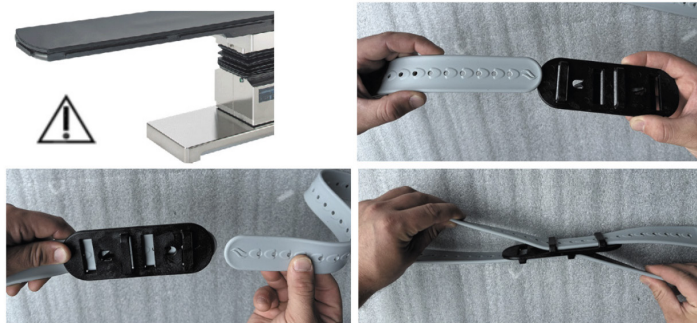
3.2 Especificações do Produto:

Especificações Mecânicas	Descrição
Dimensões do Produto	30" x 17.5" x 10" (L x W x H) approx. 76.2 cm x 44.4 cm x 25.4 cm
Material	Aço inoxidável, alumínio, aço-carbono, Delrin, e policarbonato
Carga de trabalho segura no dispositivo	Não exceder 600 lb. (272 kg) de peso do paciente.
Peso total do dispositivo	24.4 lbs. (11 kg)
Especificações de Armazenamento	Descrição
Temperatura de armazenamento	-20° F a 140° F (-29° C a +60° C)
Faixa de umidade relativa de armazenamento	de 15% a 85%
Temperatura de operação	Este dispositivo se destina a ser usado em um ambiente de Sala de Operação controlada.
Faixa de umidade relativa de operação	

Especificações de Compatibilidade	Descrição
Compatível com:	<ul style="list-style-type: none"> • Curve Crank Handle KTEK9010 • Curve Cart KTEK1100 • Secure-Lok™ Strap Connector KTEK9030 • Curve Spine Replacement Pads (Pair) KTEK6450-P
Compatibilidade com a mesa de operação	A armação da coluna KTEK Curve é compatível com os seguintes estilos de calha de mesa cirúrgica: US, UK, EU, DEN, JP. A armação da coluna KTEK Curve é compatível com as tabelas estilo "Jackson" da OSI e a tabela Allen® Advance e a armação Flex.

3.3 Configuração e uso do sistema:

1. Centrar a Curva KTEK na mesa OR ou na ligação da mesa da coluna vertebral com calha.
2. Coloque a correia Secure-Lok à volta da calha da mesa, por baixo e através do gancho e fixe o orifício da correia no pino. Repetir para todas as 4 cintas.



3. Enquanto pressiona o botão, deslize a almofada medialmente/lateralmente para dar apoio ao paciente e dar espaço para o abdômen. Encaixar os descartáveis como indicado na sua embalagem.



4. Certifique-se de que as folhas são capturadas sob a borda lateral inferior da armação.

3.4 Posicionamento do Paciente:

Posicionar o paciente sobre a mesa da sala de operações de acordo com os requisitos do cirurgião e do protocolo da instalação.

1. Ligar a manivela. Rodar no sentido contrário ao dos ponteiros do relógio para curvar as almofadas. Rodar no sentido dos ponteiros do relógio para aplanar as almofadas.



3.5 Manutenção do dispositivo:

Assegurar que todas as etiquetas estejam instaladas e possam ser lidas. Substituir as etiquetas conforme necessário, utilizando um raspador de plástico para remover as mesmas. Use um lenço embebido em álcool para remover qualquer resíduo de adesivo.

Entre em contato com a Kyra Medical, Inc., se precisar consertar ou substituir o dispositivo, ou entre em contato conosco usando as informações da seção de detalhes de contato.

3.6 Limpeza e Desinfecção:

ADVERTÊNCIA:

- Após cada uso, limpar o dispositivo como indicado nesta instrução de uso.
- Não mergulhar o dispositivo em líquido. Podem ocorrer danos ao equipamento.
- Tenha cuidado nas áreas onde o líquido possa entrar no mecanismo.
- Não usar água sanitária ou produtos que contenham água sanitária para limpar o dispositivo. Podem ocorrer ferimentos ou danos ao equipamento.
- Assegurar que o dispositivo está seco antes de armazená-lo ou utilizá-lo novamente.



Lenços umedecidos:

- Os lenços umedecidos podem conter até 2% de hipoclorito de sódio.

- Os lenços umedecidos podem conter cloreto de benzalcônio (< ou = 0,6% de concentração) e cloreto de didecildimetilamônio (até 0,6% de concentração)
- Os lenços umedecidos podem conter cloreto de benzalcônio (até 0,6% de concentração) cloreto de didecildimetilamônio (até 0,6% de concentração) e também podem conter poli-hexametilenobiguanida (até 0,6% de concentração).

Spray:

- Os sprays principais contêm até 2% de hipoclorito de sódio.
- Os sprays podem conter até 0,2% de cloreto de benzalcônio e até 0,2% de cloreto de didecildimetilamônio (solução quaternária de cloreto de amônio (QACs) e também podem conter poli-hexametilenobiguanida (até 0,6% de concentração).
- Os sprays podem conter até 2% de peróxido de hidrogênio.

Leia as instruções do produto de limpeza e siga as instruções no rótulo. Tenha cuidado em áreas onde a migração de fluidos possa ocorrer:

Limpe o dispositivo com um pano limpo e seco. Assegurar que o produto está seco antes de reinstalá-lo para evitar danos.

CUIDADO: Podem ocorrer danos se o produto for limpo com produtos químicos cáusticos ou abrasivos agressivos

ATENÇÃO: Se algum produto KTEK estiver danificado ou parecer estar funcionando anormalmente, interrompa o uso e entre em contato com o Serviço de Atendimento ao Cliente da KYRA pelo telefone 1-508-936-3550.

4 Cumprimento dos Regulamentos de Dispositivos Médicos:



Este produto é um Dispositivo Médico Classe I não invasivo e o sistema tem a marca CE de acordo com o Anexo VIII, Regra 1, do Regulamento de Dispositivos Médicos (REGULAMENTO (UE) 2017/745).

4.1 Representante Autorizado da CE: 4.2 Informação de fabrico:



Emergo Europe
Westervoortsedijk 60
6827 AT Arnhem
The Netherlands



Kyra Medical, Inc.
102 Otis St
Northborough, MA 01532 USA
888-611-KYRA (North America)
508-936-3550 (International)

4.3 Representante autorizado no Reino Unido:



Emergo Consulting (UK) Limited
c/o Cr360 - UL International
Compass House, Vision Park Histon
Cambridge CB24 9BZ
United Kingdom

4.4 Importador da UE:

Kyra Medical Europe Limited
Office 2, 12A Lower Main St
Lucan Dublin
K78X5P8
Ireland

4.5 Representante Autorizado CH:



MedEnvoy Switzerland
Gotthardstrasse 28
6302 Zug
Switzerland



Kyra Medical, Inc.
102 Otis St.
Northborough, MA 01532
United States of America

KTEK Curve Spine Frame Instrucțiuni de utilizare





KTEK Curve Spine Frame:
KTEK9000

Crank Handle:
KTEK9010

Secure-Lok™ Strap Connector:
KTEK9030



Înainte de a utiliza acest aparat sau orice alt tip de echipament medical cu un pacient, se recomandă să citiți instrucțiunile de utilizare și să vă familiarizați cu produsul.

- Citiți și înțelegeți toate avertismentele din acest manual și de pe dispozitivul însuși înainte de a-l utiliza cu un pacient.
-  Simbolul are rolul de a atenționa utilizatorul asupra procedurilor importante sau a instrucțiunilor de siguranță privind utilizarea acestui dispozitiv.
-  Simbolul de pe etichete este menit să arate când trebuie să se facă referire la IFU pentru utilizare.
- Tehnicile detaliate în acest manual sunt doar sugestii ale producătorului. Responsabilitatea finală pentru îngrijirea pacientului în ceea ce privește acest dispozitiv rămâne a medicului curant.
- Funcționarea dispozitivului trebuie verificată înainte de fiecare utilizare.
- Acest dispozitiv trebuie să fie utilizat numai de personal calificat.
- Toate modificările, modernizările sau reparațiile trebuie efectuate de un specialist autorizat.
- Orice incident grav care a avut loc în legătură cu dispozitivul trebuie raportat producătorului și autorității naționale competente din țara în care se află utilizatorul.



NU DEPĂȘIȚI NICIODATĂ CAPACITATEA DE GREUTATE ȘI DISTRIBUȚIA ÎNCĂRCĂTURII DE PE MASA DE OPERAȚIE.

1 Instrucțiuni de utilizare:

1.1 Indicații de utilizare:

Cadrul pentru coloană KTEK Curve asigură o lordoză maximă într-o varietate de proceduri chirurgicale ale coloanei vertebrale, inclusiv, dar fără a se limita la laminectomie, decompresie, chirurgie discală și microdiscectomie. Aceste dispozitive pot fi utilizate cu o populație largă de pacienți, după cum se consideră adecvat de către îngrijitor sau instituție.

1.2 Utilizare preconizată:

Cadrul pentru coloană KTEK Curve este conceput pentru a poziționa și susține coloana vertebrală a pacientului într-o varietate de proceduri chirurgicale, inclusiv, dar fără a se limita la Laminectomie, Decompresie, Chirurgie discală și Microdiscectomie. Aceste dispozitive sunt destinate utilizării de către profesioniștii din domeniul sănătății în cadrul sălii de operație.

1.3 Utilizatorul preconizat și populația de pacienți:

Utilizator preconizat: Chirurghi, asistenți medicali, medici, medici și/sau profesioniști din domeniul sănătății implicați în procedura prevăzută care utilizează dispozitivul. Nu este destinat persoanelor profane.

Populațiile vizate: Acest dispozitiv este destinat utilizării cu pacienți care nu depășesc greutatea din câmpul de sarcină de lucru sigură specificată în secțiunea 3.2 din specificațiile produsului.

1.4 Risc rezidual:

Acest produs este conform cu standardele de performanță și siguranță relevante. Cu toate acestea, nu pot fi excluse în totalitate daunele provocate de o utilizare necorespunzătoare a dispozitivului, deteriorarea dispozitivului, pericolele de funcționare sau mecanice. Utilizatorul este responsabil pentru a se asigura că dispozitivul este bine fixat și că va funcționa în siguranță.

2 Considerații privind siguranța:

2.1 Notă privind simbolul de pericol pentru siguranță:



NU UTILIZAȚI DACĂ PRODUSUL PREZINTĂ DETERIORĂRI VIZIBILE.

2.2 Notificare privind utilizarea necorespunzătoare a echipamentului:


Nu utilizați produsul dacă ambalajul este deteriorat sau deschis involuntar înainte de utilizare. Toate modificările, actualizările sau reparațiile trebuie efectuate de către un specialist autorizat.

2.3 Eliminare sigură:

Clienții trebuie să respecte toate legile și reglementările federale, de stat, regionale și/sau locale în ceea ce privește eliminarea în siguranță a dispozitivelor și accesoriilor medicale.

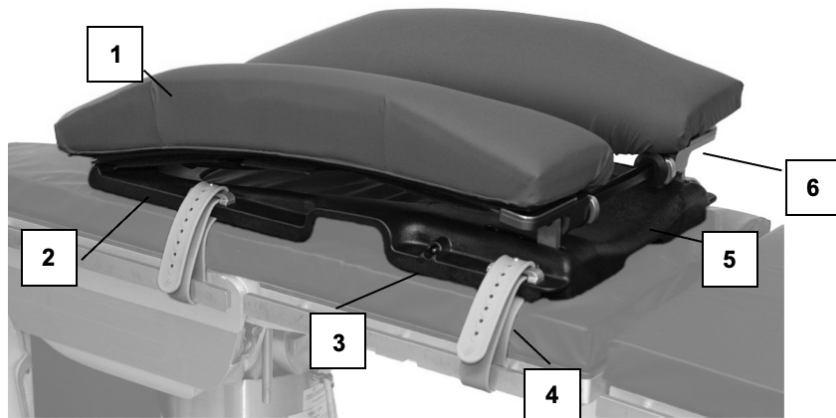
În caz de îndoială, utilizatorul dispozitivului trebuie să contacteze mai întâi asistența tehnică Kyra Medical pentru a primi îndrumări privind protocoalele de eliminare în siguranță.

2.4 Simboluri:

Simbol utilizat	Descriere	Referință
	Indică faptul că dispozitivul este un dispozitiv medical	MDR 2017/745
	Indică producătorul dispozitivului medical	EN ISO 15223-1
	Indică numărul de serie al producătorului	EN ISO 15223-1
	Indică numărul de articol comercial global al dispozitivului medical	21 CFR 830 MDR 2017/745
	Indică codul de lot al producătorului	EN ISO 15223-1
	Indică data la care a fost fabricat dispozitivul medical	EN ISO 15223-1
	Indică numărul de catalog al producătorului	EN ISO 15223-1
	Indică necesitatea ca utilizatorul să consulte instrucțiunile de utilizare pentru informații de precauție importante, cum ar fi avertismente și precauții.	EN ISO 15223-1
	Indică faptul că dispozitivul nu conține cauciuc natural sau latex de cauciuc natural uscat.	EN ISO 15223-1
	Indică reprezentantul autorizat în Comunitatea Europeană	EN ISO 15223-1
	Indică reprezentantul autorizat în Elveția	EN ISO 15223-1
	Indică reprezentantul autorizat în Regatul Unit	EN ISO 15223-1
	Indică că dispozitivul medical este conform cu regulamentul UK MDR 2002.	UK MDR 2002
	Indică faptul că dispozitivul medical este conform cu REGULAMENTUL (UE) 2017/745	MDR 2017/745
	Indică un avertisment	IEC 60601-1
	Indică necesitatea ca utilizatorul să consulte instrucțiunile de utilizare	EN ISO 15223-1

3 Sistem:

3.1 Identificarea componentelor sistemului:



1. Tampoane de gel
2. Lamele din fibră de carbon
3. Conector pentru manivelă
4. Curele Secure-Lok™ Strap
5. Mâner de bază
6. Butoane glisante mediale/laterale

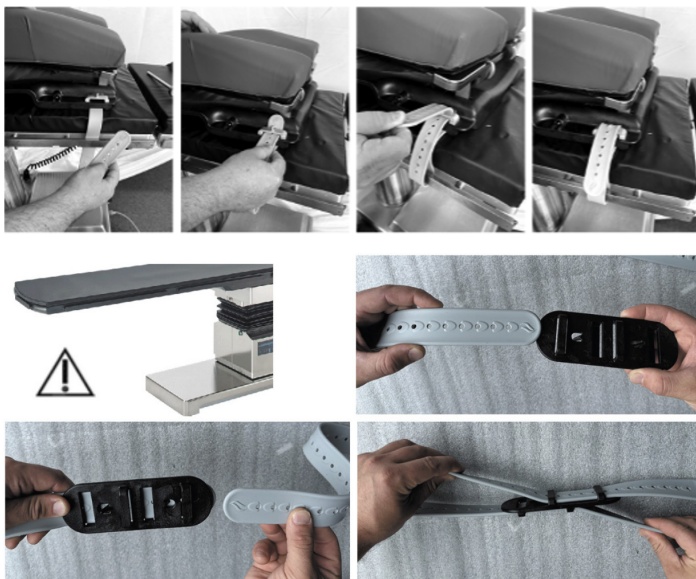
3.2 Specificațiile produsului:

Specificații mecanice	Descriere
Wymiary produktu	30" x 17.5" x 10" (L x W x H) approx. 76.2 cm x 44.4 cm x 25.4 cm
Material	Oțel inoxidabil, aluminiu, oțel carbon, Delrin și policarbonat
Bezpieczne obciążenie robocze urządzenia (SWL)	Nu depășiți 600 lbs. (272 kg) greutatea pacientului.
Całkowita waga urządzenia	24.4 lbs. (11 kg)
Specificații de stocare	Descriere
Temperatura de depozitare	-20° F până la 140° F (-29° C până la +60° C)
Interval de umiditate relativă de depozitare	15% până la 85%.

Temperatura de funcționare	Acest dispozitiv este destinat utilizării într-un mediu controlat de sală de operație.
Interval de umiditate relativă de funcționare	
Specificații de compatibilitate	Descriere
Compatibil cu:	<ul style="list-style-type: none"> • Curve Crank Handle KTEK9010 • Curve Cart KTEK1100 • Secure-Lok™ Strap Connector KTEK9030 • Curve Spine Replacement Pads (Pair) KTEK6450-P
Compatibilitatea mesei de operație	Cadrul pentru coloană KTEKCurve este compatibil cu următoarele stiluri de șine pentru mese chirurgicale: US, UK, EU, DEN, JP. Cadrul pentru coloană KTEK Curve este compatibil cu accesoriile de șine ale meselor OSI stil "Jackson" și ale mesei Allen® Advance și ale cadrului Flex.

3.3 Configurarea și utilizarea sistemului:

1. Centrați KTEK Curve pe masa de operație sau pe racordul de masă cu șină spinală.
2. Așezați cureaua Secure-Lok în jurul șinei mesei, sub și prin clemă și fixați orificiul curelei în știft. Repetați pentru toate cele 4 curele.



3. În timp ce apăsați butonul, glisați plăcuța în sens medial/lateral pentru a asigura suportul pacientului și pentru a oferi spațiu pentru abdomen. Montați dispozitivele de unică folosință conform indicațiilor de pe ambalaj.



3. Asigurați-vă că foile sunt prinse sub marginea laterală inferioară a cadrului.

3.4 Poziționarea pacientului:

Poziționați pacientul pe masa din sala de operație în conformitate cu cerințele chirurgului și cu protocolul instituției.

1. Conectați manivela. Rotiți în sens invers acelor de ceasornic pentru a curba plăcuțele. Rotiți în sensul acelor de ceasornic pentru a aplatiza plăcuțele.



3.5 Întreținerea dispozitivului:

Asigurați-vă că toate etichetele sunt instalate și pot fi citite. Înlocuiți etichetele, dacă este necesar, folosind un răzuitor de plastic pentru a îndepărta eticheta. Folosiți un șervețel cu alcool pentru a îndepărta orice reziduu de adeziv.

Contactați Kyra Medical, Inc., dacă aveți nevoie să reparați sau să înlocuiți dispozitivul, contactați-ne folosind informațiile din secțiunea cu detalii de contact.

3.6 Curățarea și dezinfectarea:

AVERTISMENT:

- După fiecare utilizare, curățați dispozitivul conform instrucțiunilor din acest manual de utilizare.
- Nu scufundați dispozitivul în lichid. Se pot produce deteriorări ale echipamentului.
- Aveți grijă în zonele în care lichidul poate pătrunde în mecanism.
- Nu utilizați înălbitor sau produse care conțin înălbitor pentru a curăța dispozitivul. Se pot produce răniri sau deteriorări ale echipamentului.
- Asigurați-vă că dispozitivul este uscat înainte de a-l depozita sau de a-l utiliza din nou.

Șervețele:

- Șervețelele principale conțin până la 2% hipoclorit de sodiu.

- Șervețelele pot conține clorură de benzalconiu (< sau = 0,6% conc.) și clorură de didecildimetilamoniu (până la 0,6% conc.).
- Șervețelele conțin în principal clorură de benzalconiu (până la 0,6% conc.), clorură de didecildimetilamoniu (până la 0,6% conc.) și pot conține, de asemenea, polihexametilen biguanidă (până la 0,6% conc.).

Pulverizează:

- Spray-urile principale conțin până la 2% hipoclorit de sodiu.
- Pulverizatoarele pot conține până la 0,2% clorură de benzalconiu și până la 0,2% clorură de didecildimetilamoniu (soluție de clorură de amoniu cuaternar (QAC) și pot conține, de asemenea, polihexametilen biguanidă (până la 0,6% conc.).
- Spray-urile pot conține până la 2% peroxid de hidrogen.

Citiți instrucțiunile produsului de curățare și respectați instrucțiunile de pe etichetă. Aveți grijă în zonele în care poate avea loc migrarea fluidelor:

Ștergeți dispozitivul cu o cârpă curată și uscată. Asigurați-vă că produsul este uscat înainte de a-l reinstala pentru a evita deteriorarea.

ATENȚIE: Se pot produce daune dacă produsul este curățat cu substanțe chimice caustice sau cu abrazivi puternici.

ATENȚIE: Dacă vreun produs KTEK este deteriorat sau pare să funcționeze anormal, întrerupeți utilizarea și contactați Serviciul Clienți KYRA la numărul 1-508-936-3550.

4 Conformitatea cu reglementările privind dispozitivele medicale:



Acest produs este un dispozitiv medical neinvaziv, de clasa I, iar sistemul poartă marcajul CE în conformitate cu anexa VIII, regula 1, din Regulamentul privind dispozitivele medicale [REGULAMENTUL (UE) 2017/745].

4.1 Reprezentant autorizat CE:



Emergo Europe
Westervoortsedijk 60
6827 AT Arnhem
The Netherlands

4.2 Informații privind producția:



Kyra Medical, Inc.
102 Otis St
Northborough, MA 01532 USA
888-611-KYRA (North America)
508-936-3550 (International)

4.3 Reprezentant autorizat din Marea Britanie:



Emergo Consulting (UK) Limited
c/o Cr360 - UL International
Compass House, Vision Park Histon
Cambridge CB24 9BZ
United Kingdom

4.4 Importator UE:

Kyra Medical Europe Limited
Office 2, 12A Lower Main St
Lucan Dublin
K78X5P8
Ireland

4.5 CH Reprezentant autorizat:



MedEnvoy Switzerland
Gotthardstrasse 28
6302 Zug
Switzerland



Kyra Medical, Inc.
102 Otis St.
Northborough, MA 01532
United States of America

KTEK Curve Spine Frame

Инструкция





KTEK Curve Spine Frame:
KTEK9000

Crank Handle:
KTEK9010

Secure-Lok™ Strap Connector:
KTEK9030



Перед использованием этого или любого другого типа медицинского оборудования с пациентом, рекомендуется прочитать Инструкции для использования и ознакомиться с продуктом.

- Прочитайте и поймите все предупреждения в этом руководстве и на самом устройстве перед использованием с пациентом.
-  Символ предназначен для оповещения пользователя о важных процедурах или инструкциях по безопасности в отношении использования этого устройства.
-  Символ на этикетках предназначен для того, чтобы показать, когда IFU следует ссылаться для использования.
- Методы, описанные в этом руководстве, являются лишь предложениями производителя. Окончательная ответственность за уход за пациентами в отношении этого устройства остается за лечащий врач.
- Функция устройства должна быть проверена перед каждым использованием.
- Это устройство должно эксплуатироваться только квалифицированным персоналом.
- Все модификации, обновления или ремонт должны выполняться уполномоченным специалистом.
- О любом серьезном инциденте, произошедшем с устройством, следует сообщить производителю и национальному компетентному органу по месту нахождения пользователя.



НИКОГДА НЕ ПРЕВЫШАТЬ ГРУЗОПОДЪЕМНОСТЬ И РАСПРЕДЕЛЕНИЕ НАГРУЗКИ ОПЕРАЦИОННОГО СТОЛА.

1 Инструкции по использованию:

1.1 Показания к использованию:

Рама для позвоночника КТЕК Curve обеспечивает максимальный лордоз при различных хирургических процедурах на позвоночнике, включая, но не ограничиваясь, ламинэктомией, декомпрессией, хирургией дисков и микродискэктомией. Эти устройства могут быть использованы для широкого круга пациентов, если это сочтет нужным лечащий врач или учреждение.

1.2 Использование по назначению:

Рама для позвоночника КТЕК Curve предназначена для позиционирования и поддержки позвоночника пациента при различных хирургических процедурах, включая, но не ограничиваясь, ламинэктомию, декомпрессию, хирургию дисков и микродискэктомию. Эти устройства предназначены для использования медицинскими работниками в условиях операционной.

1.3 Предназначенная популяция пользователей и пациентов:

Предполагаемый пользователь: Хирурги, медсестры, врачи, врачи и/или медицинские работники, участвующие в предполагаемой процедуре использования устройства. Не предназначен для Lay лиц.

Предназначенные группы населения: Это устройство предназначено для использования пациентами, которые не превышают вес в поле безопасной рабочей нагрузки, указанном в разделе спецификации продукта 3.2.

1.4 Остаточный риск:

Данный продукт соответствует соответствующим стандартам производительности и безопасности. Тем не менее, вред устройства от неправильного использования, повреждения устройства, функции или механических опасностей не может быть полностью исключен. Пользователь несет ответственность за то, чтобы устройство было надежно закреплено и работало безопасным образом.

2 Соображения безопасности:

2.1 Уведомление символа опасности безопасности:



НЕ ИСПОЛЬЗУЙТЕ, ЕСЛИ ПРОДУКТ ПОКАЗЫВАЕТ ВИДИМЫЕ ПОВРЕЖДЕНИЯ.

2.2 Уведомление о неправильном использовании оборудования:

Не используйте продукт, если упаковка повреждена или непреднамеренно открыта перед использованием. Все модификации, обновления или ремонт должны выполняться уполномоченным специалистом.



2.3 Безопасная утилизация:

Клиенты должны придерживаться всех федеральных, государственных, региональных и /или местных законов и правил, касающихся безопасного удаления медицинских изделий и аксессуаров.

Если вы сомневаетесь, пользователь устройства должен сначала связаться с Медицинской технической поддержкой Киры для получения рекомендаций по протоколам безопасного удаления.

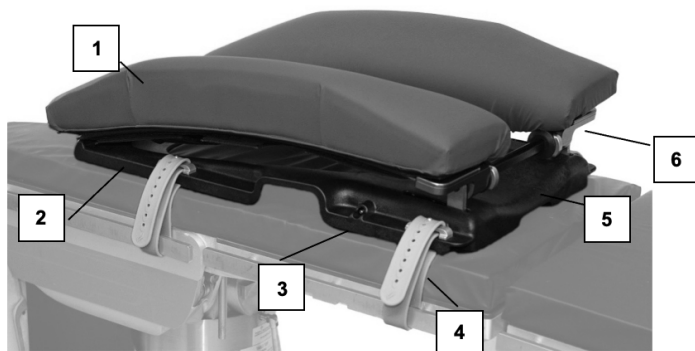
2.4 Символы:

Используемый символ	Описание	Ссылки
	Указывает, что устройство является медицинским устройством	MDR 2017/745
	Указывает производитель медицинского оборудования	EN ISO 15223-1
	Указывает серийный номер производителя	EN ISO 15223-1
	Указывает медицинское устройство Глобальный торговый номер пункта	21 CFR 830 MDR 2017/745
	Указывает код лота производителя	EN ISO 15223-1
	Указывает дату изготовления медицинского устройства	EN ISO 15223-1
	Указывает номер каталога производителя	EN ISO 15223-1
	Указывает на необходимость ознакомления пользователя с инструкцией по применению для получения важной предупреждающей информации, такой как предупреждения и меры предосторожности.	EN ISO 15223-1
	Указывает на то, что устройство не содержит натурального каучука или сухого натурального каучукового латекса	EN ISO 15223-1
	Указывает на уполномоченного представителя в Европейском сообществе	EN ISO 15223-1
	Указывает на уполномоченного представителя в Швейцарии	EN ISO 15223-1
	Указывает на уполномоченного представителя в Соединенном Королевстве	EN ISO 15223-1
	Указывает, что медицинское изделие соответствует норме UK MDR 2002	UK MDR 2002
	Указывает, что медицинское устройство соответствует REGULATION (EC) 2017/745	MDR 2017/745

	Указывает на предупреждение	IEC 60601-1
	Указывает на необходимость для пользователя проконсультироваться с инструкцией по использованию	EN ISO 15223-1

3 Системы:

3.1 Идентификация компонентов системы:



1. Гелевые подушечки
2. Листочки из углеродного волокна
3. Соединитель кривошипной рукоятки
4. Ремни Secure-Lok™
5. Базовая рукоятка
6. Кнопки медиального/латерального скольжения

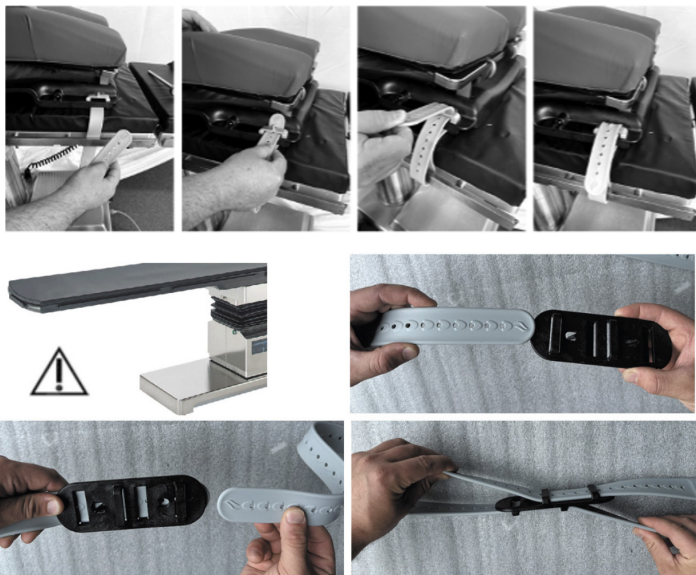
3.2 Спецификации продукта:

Механические спецификации	Описание
Размеры продукции	30" x 17.5" x 10" (L x W x H) approx. 76.2 cm x 44.4 cm x 25.4 cm
Материал	Нержавеющая сталь, алюминий, углеродистая сталь, дельрин и поликарбонат
Безопасная рабочая нагрузка на устройство	Не превышать 600 фунтовс. (272 кг) веса пациента.
Общий вес устройства	24.4 lbs. (11 kg)
Спецификации хранения	Описание
Хранение Temperature	-20o F до 140o F (-29o C до -60o C)
Хранение Родственник Humidity Ранж	от 15% до 85%

Операционная Тэмпература	Это устройство предназначено для использования в управляемой среде операционной комнаты.
Операционный родственник Humidity Range	
Спецификации совместимости	Описание
Совместимость с:	<ul style="list-style-type: none"> • Curve Crank Handle KTEK9010 • Curve Cart KTEK1100 • Secure-Lok™ Strap Connector KTEK9030 • Curve Spine Replacement Pads (Pair) KTEK6450-P
Совместимость операционной комнаты	Каркас позвоночника КТЕК Curve совместим со следующими типами направляющих хирургических столов: US, UK, EU, DEN, JP. Рама позвоночника КТЕК Curve совместима с рельсовыми креплениями столов OSI стиля "Jackson" и стола Allen® Advance и рамы Flex.

3.3 Настройка и использование системы:

1. Отцентрируйте КТЕК Curve на операционном столе или на соединении стола с шиной позвоночника.
2. Поместите ремень Secure-Lok вокруг рейки стола, под и через защелку и закрепите отверстие ремня в шпильке. Повторите для всех 4 ремней.



3. Нажимая на кнопку, сдвиньте подушечку медиально/латерально, чтобы

обеспечить поддержку пациента и освободить место для живота. Установите одноразовые изделия в соответствии с указаниями на упаковке.



4. Убедитесь, что створки захвачены под нижним боковым краем рамы.

3.4. Позиционирование пациентов:

Расположите пациента на столе операционной в соответствии с требованиями хирурга и протоколом учреждения.

1. Подсоедините рукоятку. Поверните против часовой стрелки, чтобы изогнуть подушечки. Поверните по часовой стрелке, чтобы сплющить накладки.



3.5 Обслуживание устройств:

Убедитесь, что все метки установлены и могут быть прочитаны. Замените этикетки по мере необходимости с помощью пластикового скребка для удаления этикетки. Используйте спиртовую салфетку, чтобы удалить любые остатки клея.

Свяжитесь с Kyra Medical, Inc., если вам нужно отремонтировать или заменить устройство, свяжитесь с нами, используя информацию из раздела контактных данных.

3.6 Очистка и дезинфекция:

Предупреждение:



- После каждого использования, очистить устройство, как указано в этой инструкции для использования.
- Не погружать устройство в жидкость. Повреждение оборудования может произойти.
- Используйте осторожность в тех областях, где жидкость может попасть в механизм.
- Не используйте отбеливатель или продукты, содержащие отбеливатель для

очистки устройства. Травмы или повреждения оборудования могут произойти.

- Убедитесь, что устройство сухое, прежде чем хранить его или использовать его снова.

Протирает:

- Протрите основные содержат до 2% гипохлорита натрия.
- Протирки могут содержать хлорид бензалкония (It; или 0,6% конт.) и дидекил диметилхлорид аммония (до 0,6% конк.)
- Салфетки основные содержат хлорид бензалкония (до 0,6% конт.), дидекул диметил хлорид аммония (до 0,6% конт.), а также может содержать полиэтилен biguanide (до 0,6% конт.).

Спреи:

- Спрей основной содержат до 2% гипохлорита натрия.
- Спрей может содержать до 0,2% хлорида бензалкония и до 0,2% дидекил диметилхлорового хлорида аммония (карантинный раствор хлорида аммония (ЦАК), а также может содержать многоугольный бигуарид (до 0,6% конт.).
- Спрей может содержать до 2% перекиси водорода.

Прочитайте указания чистящих средств и следуйте инструкциям на этикетке.

Используйте осторожность в районах, где может произойти миграция жидкости:

Протрите устройство чистой сухой тканью. Убедитесь, что продукт сухой до переустановки, чтобы избежать повреждений.

ВНИМАНИЕ: Повреждение может привести, если продукт очищается с едкими химическими веществами или суровых абразивов

ВНИМАНИЕ: Если какой-либо продукт КТЕК поврежден или, как представляется, функционирует ненормально, прекратить использование и связаться с KYRA обслуживания клиентов на 1-508-936-3550.

4 Соответствие нормативным требованиям к медицинским изделиям:

CE Этот р-родук является неинвазивным медицинским устройством I класса, и система маркирована CE в соответствии с приложением VIII, правилом 1, Правил медицинского устройства (REGULATION (EC) 2017/745).

4.1 Уполномоченный представитель CE:

EC REP Emergo Europe
Westervoortsedijk 60
6827 AT Arnhem
The Netherlands

4.2 Производственная информация:

 Kyra Medical, Inc.
102 Otis St
Northborough, MA 01532 USA
888-611-KYRA (North America)
508-936-3550 (International)

4.3 Уполномоченный представитель Великобритании:

UK REP Emergo Consulting (UK) Limited
c/o Cr360 - UL International
Compass House, Vision Park Histon
Cambridge CB24 9BZ
United Kingdom

4.4 Импортер ЕС:

Kyra Medical Europe Limited
Office 2, 12A Lower Main St
Lucan Dublin
K78X5P8
Ireland

4.5 CH Уполномоченный представитель:

CH REP MedEnvoy Switzerland
Gotthardstrasse 28
6302 Zug
Switzerland



Kyra Medical, Inc.
102 Otis St.
Northborough, MA 01532
United States of America

KTEK Curve Spine Frame Instrucciones de Uso





KTEK Curve Spine Frame:
KTEK9000

Crank Handle:
KTEK9010

Secure-Lok™ Strap Connector:
KTEK9030



Antes de usar este o cualquier otro tipo de equipo médico con un paciente, se recomienda leer las ***Instrucciones de uso*** y familiarizarse con el producto.

- Lea y comprenda todas las advertencias en este manual y en el propio dispositivo antes de usarlas con un paciente.
-  El símbolo está destinado a alertar al usuario de procedimientos importantes o instrucciones de seguridad sobre el uso de este dispositivo.
-  El símbolo de las etiquetas está diseñado para mostrar cuándo se debe hacer referencia a la IFU para su uso.
- Las técnicas detalladas en este manual son sólo sugerencias del fabricante. La responsabilidad final de la atención al paciente con respecto a este dispositivo permanece con el médico asistente.
- La función del dispositivo debe comprobarse antes de cada uso.
- Este dispositivo solo debe ser operado por personal capacitado.
- Todas las modificaciones, mejoras o reparaciones deben ser realizadas por un especialista autorizado.
- Cualquier incidente grave que se haya producido en relación con el producto debe notificarse al fabricante y a la autoridad nacional competente donde se encuentre el usuario.



NUNCA EXCEDA LA CAPACIDAD DE PESO Y LA DISTRIBUCIÓN DE CARGA DE LA MESA QUIRURGICA.

1 Instrucciones de uso:

1.1 Indicación de uso:

El armazón para columna vertebral KTEK Curve proporciona la máxima lordosis en una variedad de procedimientos quirúrgicos de la columna vertebral que incluyen, entre otros, la laminectomía, la descompresión, la cirugía de disco y la microdissectomía. Estos dispositivos son capaces de ser utilizados con una amplia población de pacientes según lo considere apropiado el cuidador o la institución.

1.2 Uso previsto:

El armazón para columna vertebral KTEK Curve está diseñado para posicionar y sostener la columna vertebral del paciente en una variedad de procedimientos quirúrgicos que incluyen, pero no se limitan a la Laminectomía, la Descompresión, la Cirugía de Disco y la Microdissectomía. Estos dispositivos están destinados a ser utilizados por los profesionales de la salud en el entorno del quirófano.

1.3 Población de usuarios y pacientes previstos:

Usuario previsto: Cirujanos, Enfermeras, Médicos y/o Profesionales de salud involucrados en el procedimiento previsto utilizando el dispositivo. No está destinado a personas laicos.

Poblaciones previstas: Este dispositivo está diseñado para ser utilizado con pacientes que no excedan el peso máximo especificado en la sección de especificación del producto 3.2.

1.4 Riesgo residual:

Este producto cumple con los estándares relevantes de funcionamiento, estándares de seguridad. Sin embargo, no se puede excluir por completo el daño que puede realizar el dispositivo por mal uso, daños en el dispositivo, función o peligros mecánicos. El usuario es responsable de garantizar que el dispositivo esté bien conectado y funcione de forma segura.

2 Consideraciones de seguridad:

2.1 Aviso de símbolo de peligro de seguridad:



NO LO UTILICE SI EL PRODUCTO MUESTRA DAÑOS VISIBLES.

2.2 Aviso de uso indebido del equipo:

No utilice el producto si el paquete está dañado o abierto involuntariamente antes de su uso. Todas las modificaciones, mejoras o reparaciones deben ser realizadas por un especialista autorizado.

2.3 Desecho seguro:

Los clientes deben adherirse a todas las leyes y regulaciones federales, estatales, regionales y/o locales en lo que respecta al desecho seguro de dispositivos y accesorios médicos.

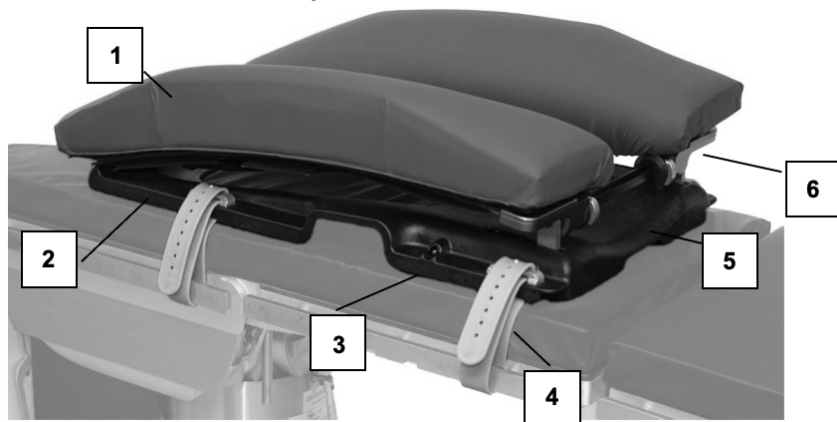
En caso de duda, el usuario del dispositivo se pondrá en contacto primero con el Soporte Técnico Médico de Kyra para obtener orientación sobre protocolos del desecho seguro.

2.4 Símbolos:

Símbolo utilizado	Descripción	Referencia
	Indica que el dispositivo es un dispositivo médico	MDR 2017/745
	Indica el fabricante del dispositivo médico	EN ISO 15223-1
	Indica el número de serie del fabricante	EN ISO 15223-1
	Indica el número de artículo de comercio global del dispositivo médico	21 CFR 830 MDR 2017/745
	Indica el código de lote del fabricante	EN ISO 15223-1
	Indica la fecha en que se fabricó el dispositivo médico	EN ISO 15223-1
	Indica el número de catálogo del fabricante	EN ISO 15223-1
	Indica la necesidad de que el usuario consulte las instrucciones de uso para obtener información de precaución importante, como advertencias y precauciones.	EN ISO 15223-1
	Indica que el dispositivo no contiene caucho natural ni látex de caucho natural seco	EN ISO 15223-1
	Indica el representante autorizado en la Comunidad Europea	EN ISO 15223-1
	Indica el representante autorizado en Suiza	EN ISO 15223-1
	Indica el representante autorizado en el Reino Unido	EN ISO 15223-1
	Indica que el Producto Sanitario cumple la normativa UK MDR 2002	UK MDR 2002
	Indica que el dispositivo médico cumple con el reglamento (UE) 2017/745	MDR 2017/745
	Indica una advertencia	IEC 60601-1
	Indica la necesidad de que el usuario consulte la instrucción para su uso	EN ISO 15223-1

3 Sistema:

3.1 Identificación de los Componentes del Sistema:



1. Almohadillas de gel
2. Hojas de fibra de carbono
3. Conector de manivela
4. Correas Secure-Lok
5. Mango de la base
6. Botones de deslizamiento medial/lateral

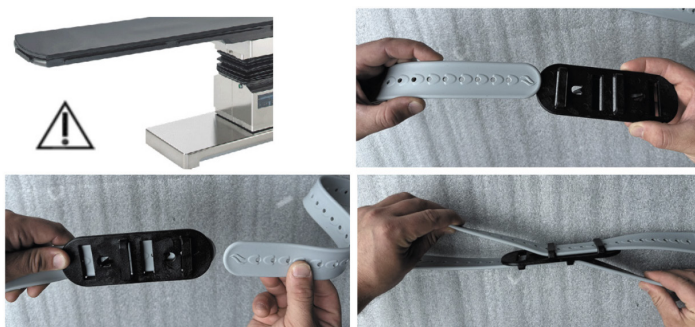
3.2 Especificaciones del producto:

Especificaciones mecánicas	Descripción
Dimensiones del producto	30" x 17.5" x 10" (L x W x H) approx. 76.2 cm x 44.4 cm x 25.4 cm
Materiales de fabricación	Acero inoxidable, aluminio, acero al carbono, delrin y policarbonato
Peso máximo seguro en el dispositivo	No exceda de 600 lbs. (272 kg) de peso del paciente.
Peso general del dispositivo	24.4 lbs. (11 kg)
Especificaciones de almacenamiento	Descripción
Temperatura de almacenamiento	-20o F a 140o F (-29° C a +60° C)
Humedad relativa de almacenamiento	15% a 85%
Temperatura de uso	Este dispositivo está diseñado para ser utilizado en un entorno de quirófano controlado.
Humedad relativa de uso	

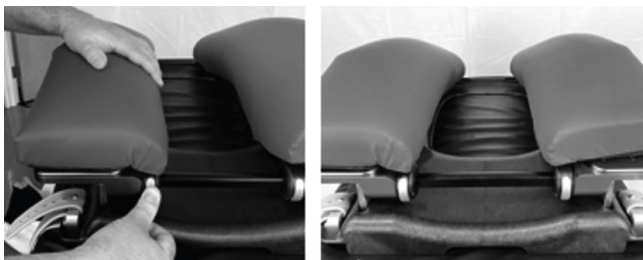
Especificaciones de compatibilidad	Descripción
Compatible con:	<ul style="list-style-type: none"> • Curve Crank Handle KTEK9010 • Curve Cart KTEK1100 • Secure-Lok™ Strap Connector KTEK9030 • Curve Spine Replacement Pads (Pair) KTEK6450-P
Compatibilidad con mesas quirúrgicas	<p>El armazón de la columna vertebral KTEK Curve es compatible con los siguientes estilos de rieles de mesas quirúrgicas: US, UK, EU, DEN, JP. El armazón espinal KTEK Curve es compatible con las fijaciones de rieles de las mesas estilo "Jackson" de OSI y la mesa Allen® Advance y el armazón Flex.</p>

3.3 Configuración y uso del sistema:

1. Centre la KTEK Curve en la mesa de quirófano o en la conexión de la mesa de rieles para la columna vertebral.
2. Coloque la correa Secure-Lok alrededor del riel de la mesa, por debajo y a través de la cornamusa y asegure el orificio de la correa en el perno. Repita la operación con las 4 correas.



3. Mientras presiona el botón, deslice la almohadilla medialmente/lateralmente para proporcionar apoyo al paciente y proporcionar espacio para el abdomen. Coloque los desechables como se indica en su embalaje.



4. Asegúrese de que las hojas queden atrapadas bajo el borde lateral inferior del armazón.

3.4 Posicionamiento del paciente:

Coloque al paciente en la mesa de quirófano según los requisitos del cirujano y el protocolo del centro.

1. Conecte la manivela. Gire en sentido contrario a las agujas del reloj para curvar las almohadillas. Gire en el sentido de las agujas del reloj para aplanar las almohadillas.



3.5 Mantenimiento del dispositivo:

Asegúrese de que todas las etiquetas estén instaladas y que se puedan leerlas. Reemplace las etiquetas según sea necesario utilizando un rascador de plástico para quitar la etiqueta. Use una toallita de alcohol para eliminar cualquier residuo adhesivo.

Póngase en contacto con Kyra Medical, Inc., si necesita reparar o reemplazar el dispositivo póngase en contacto con nosotros utilizando la información de la sección de datos de contacto.

3.6 Limpieza y desinfección:

ADVERTENCIA:

- Después de cada uso, limpie el dispositivo como se indica en esta instrucción de uso.
- No sumerja el dispositivo en líquido. Pueden producirse daños al equipo.
- Tenga cuidado en las áreas donde el líquido puede entrar en el mecanismo.
- No utilice lejía ni productos que contengan lejía para limpiar el dispositivo. Pueden producirse daños al equipo.
- Asegúrese de que el dispositivo esté seco antes de almacenarlo o usarlo de nuevo.



Toallitas:

- Las toallitas principales pueden contener hasta un 2% de hipoclorito sódico.

- Las toallitas pueden contener cloruro de benzalconio (< o = 0,6% conc.) y cloruro de amonio dimetil de didecilo (hasta un 0,6% conc.)
- Las toallitas principales contienen cloruro de benzalconio (hasta un 0,6% conc.), cloruro de amonio dimetil de didecilo (hasta un 0,6% conc.) y también pueden contener biguanida de policlomaltileno (hasta un 0,6% de conc.).

Aerosoles:

- Los aerosoles principales pueden contener hasta un 2% de hipoclorito de sodio.
- Los aerosoles pueden contener hasta .2% cloruro de benzalconio y hasta un 0,2% cloruro de dimetinio de dimetil de didecilo (solución cuaternaria de cloruro de amonio (QAC) y también pueden contener polihexametileno biguanida (hasta 0,6% conc.).

Los aerosoles pueden contener hasta un 2% de peróxido de hidrógeno. Lea las instrucciones del producto de limpieza y siga las instrucciones de la etiqueta. Tenga cuidado en las áreas donde puede producirse una migración de fluidos:

Limpie el dispositivo con un paño limpio y seco. Asegúrese de que el producto esté seco antes de reinstalar para evitar daños.

PRECAUCIÓN: El daño puede resultar si el producto se limpia con productos químicos cáusticos o abrasivos ásperos

ATENCIÓN: Si algún producto KTEK está dañado o parece estar funcionando anormalmente, suspenda el uso y comuníquese con el Servicio al Cliente de KYRA al 1-508-936-3550.

4 Cumplimiento de la normativa sobre dispositivos médicos:



Este producto es un dispositivo y sistema médico de clase I no invasivo está marcado CE de acuerdo con el anexo VIII, Regla 1, del Reglamento sobre Dispositivos Médicos (REGLAMENTO (UE) 2017/745).

4.1 Representante autorizada de la CE: 4.2 Información de fabricación:



Emergo Europe
Westervoortsedijk 60
6827 AT Arnhem
The Netherlands



Kyra Medical, Inc.
102 Otis St
Northborough, MA 01532 USA
888-611-KYRA (North America)
508-936-3550 (International)

4.3 Representante autorizado del Reino Unido:



Emergo Consulting (UK) Limited
c/o Cr360 - UL International
Compass House, Vision Park Histon
Cambridge CB24 9BZ
United Kingdom

4.4 Importador de la UE:

Kyra Medical Europe Limited
Office 2, 12A Lower Main St
Lucan Dublin
K78X5P8
Ireland

4.5 CH Representante autorizado:



MedEnvoy Switzerland
Gotthardstrasse 28
6302 Zug
Switzerland



Kyra Medical, Inc.
102 Otis St.
Northborough, MA 01532
United States of America

KTEK Curve Spine Frame Bruksanvisning





KTEK Curve Spine Frame:
KTEK9000

Crank Handle:
KTEK9010

Secure-Lok™ Strap Connector:
KTEK9030



Innan du använder den här eller någon annan typ av medicinsk utrustning med en patient rekommenderas att du läser bruksanvisningen och gör dig bekant med produkten.

- Läs och förstå alla varningar i den här handboken och på själva apparaten innan den används på en patient.
-  Symbolen är avsedd att göra användaren uppmärksam på viktiga förfaranden eller säkerhetsinstruktioner som rör användningen av den här enheten.
-  Symbolen på etiketterna är avsedd att visa när IFU:n ska användas.
- De tekniker som beskrivs i den här handboken är endast tillverkarens förslag. Det slutliga ansvaret för patientens vård med avseende på denna apparat ligger hos den behandlande läkaren.
- Enhetens funktion ska kontrolleras före varje användning.
- Den här apparaten får endast användas av utbildad personal.
- Alla ändringar, uppgraderingar eller reparationer måste utföras av en auktoriserad specialist.
- Alla allvarliga incidenter som har inträffat i samband med produkten ska rapporteras till tillverkaren och den nationella behöriga myndigheten där användaren befinner sig.



ALDRIG ÖVERSKRIDA OPERATIONSBORDETS VIKTKAPACITET OCH LASTFÖRDELNING.

1 Bruksanvisning:

1.1 Indikation för användning:

KTEK Curve ryggradsram ger maximal lordos vid en mängd olika kirurgiska ingrepp på ryggraden, inklusive, men inte begränsat till laminektomi, dekompression, diskoperation och mikrodisektomi. Dessa anordningar kan användas med en bred patientpopulation enligt vad vårdgivaren eller institutionen anser vara lämpligt.

1.2 Avsedd användning:

KTEK Curve ryggradsram är utformad för att positionera och stödja patientens ryggrad vid en rad olika kirurgiska ingrepp, inklusive, men inte begränsat till, laminektomi, dekompression, diskoperation och mikrodisektomi. Dessa anordningar är avsedda att användas av sjukvårdspersonal i operationssalen.

1.3 Avsedd användare och patientgrupp:

Avsedd användare: Kirurger, sjuksköterskor, läkare, läkare och/eller sjukvårdspersonal som är involverade i det avsedda ingreppet med hjälp av apparaten. Inte avsedd för lekmän.

Målgrupper: Den här enheten är avsedd att användas med patienter som inte överskrider den vikt i fältet för säker arbetsbelastning som anges i avsnitt 3.2 i produktspecifikationen.

1.4 Restrisk:

Denna produkt uppfyller relevanta prestanda- och säkerhetsstandarder. Det går dock inte att helt utesluta skador på anordningen till följd av felaktig användning, skador på anordningen, funktion eller mekaniska risker. Användaren är ansvarig för att se till att enheten är ordentligt fastsatt och fungerar på ett säkert sätt.

2 Säkerhetsöverväganden:

2.1 Meddelande om symbol för säkerhetsrisker:



ANVÄND INTE PRODUKTEN OM DEN UPPLISAR SYNLIGA SKADOR.

2.2 Meddelande om felaktig användning av utrustning:

Använd inte produkten om förpackningen är skadad eller om den oavsiktligt har öppnats före användning. Alla ändringar, uppgraderingar eller reparationer måste utföras av en auktoriserad specialist.

2.3 Säker bortskaffande:

Kunderna bör följa alla federala, statliga, regionala och/eller lokala lagar och förordningar när det gäller säkert bortskaffande av medicintekniska produkter och tillbehör.

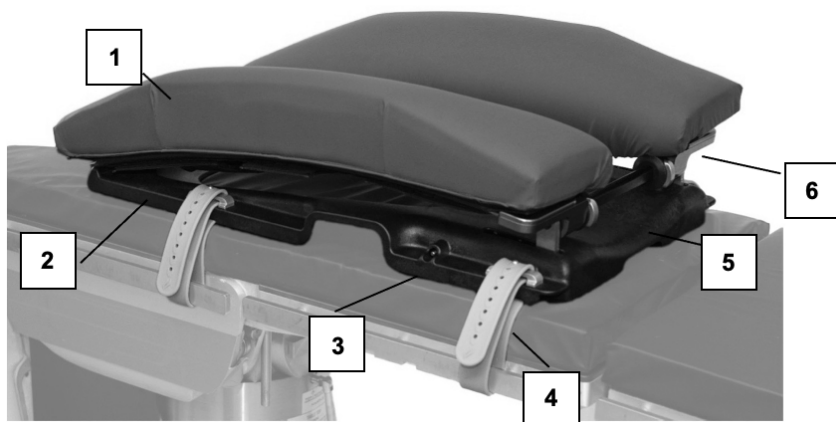
I tveksamma fall ska användaren av enheten först kontakta Kyra Medical Technical Support för att få vägledning om säkra bortskaffningsprotokoll.

2.4 Symboler:

Symbol som används	Beskrivning	Referens
	Anger att produkten är en medicinteknisk produkt.	MDR 2017/745
	Anger tillverkaren av den medicintekniska produkten.	EN ISO 15223-1
	Anger tillverkarens serienummer.	EN ISO 15223-1
	Anger den medicintekniska produktens globala artikelnummer.	21 CFR 830 MDR 2017/745
	Anger tillverkarens partibeteckning.	EN ISO 15223-1
	Anger det datum då den medicinska produkten tillverkades.	EN ISO 15223-1
	Anger tillverkarens katalognummer.	EN ISO 15223-1
	Anger att användaren måste läsa bruksanvisningen för viktig information om varningar och försiktighetsåtgärder.	EN ISO 15223-1
	Anger att produkten inte innehåller naturgummi eller torr naturgummilatex.	EN ISO 15223-1
	Anger den auktoriserade representanten i Europeiska gemenskapen	EN ISO 15223-1
	Anger den auktoriserade representanten i Schweiz	EN ISO 15223-1
	Anger den auktoriserade representanten i Storbritannien	EN ISO 15223-1
	Anger att den medicinska produkten överensstämmer med föreskrifterna UK MDR 2002.	UK MDR 2002
	Anger att den medicinska produkten överensstämmer med förordning (EU) 2017/745.	MDR 2017/745
	Anger en varning	IEC 60601-1
	Anger att användaren behöver konsultera bruksanvisningen.	EN ISO 15223-1

3 System:

3.1 Identifiering av systemkomponenter:



1. Gelkuddar
2. Kolfiberblad
3. Vevhusanslutning
4. Secure-Lok™-band
5. Bashandtag
6. Mediala/lateral skjutknappar

3.2 Produktspecifikationer:

Mekaniska specifikationer	Beskrivning
Produktmått	30" x 17.5" x 10" (L x W x H) approx. 76.2 cm x 44.4 cm x 25.4 cm
Material	Rostfritt stål, aluminium, kolstål, delrin och polykarbonat
Säker arbetsbelastning på enheten	Överskrid inte 600 lbs. (272 kg) patientvikt.
Enhetens totala vikt	24.4 lbs. (11 kg)
Specifikationer för lagring	Beskrivning
Lagringstemperatur	-20° F till 140° F (-29° C till +60° C)
Relativ fuktighet vid lagring	15 % till 85 %.

Driftstemperatur	Den här apparaten är avsedd att användas i en kontrollerad operationssal.
Relativ fuktighet vid drift	
Specifikationer för kompatibilitet	Beskrivning
Kompatibel med:	<ul style="list-style-type: none"> • Curve Crank Handle KTEK9010 • Curve Cart KTEK1100 • Secure-Lok™ Strap Connector KTEK9030 • Curve Spine Replacement Pads (Pair) KTEK6450-P
Kompatibilitet med operationsbord i operationssalen	KTEK Curve ryggradsram är kompatibel med följande kirurgiska bordsskenor: US, UK, EU, DEN, JP. KTEK Curve ryggradsram är kompatibel med skenor för OSI-borden i "Jackson"-stil och Allen® Advance-bordet och Flex-ramen.o

3.3 Installation och användning av systemet:

1. Centrera KTEK Curve på operationsbordet eller på bordsanslutningen för ryggraden.
2. Placera Secure-Lok-bandet runt bordsskenan, under och genom klykan och fäst bandhålet i tappstöden. Upprepa för alla fyra banden.



3. Medan du trycker på knappen, skjut kudden medialt/lateralt för att ge patienten stöd och ge utrymme för buken. Montera engångsartiklar enligt anvisningarna på förpackningen.



4. Se till att bladen fångas upp under ramens nedre sidokant.

3.4 Placering av patienten:

Placera patienten på operationsbordet i enlighet med kirurgens krav och anläggningens protokoll.

1. Anslut vevhandtaget. Vrid moturs för att böja kuddarna. Vrid medurs för att platta till kuddarna.



3.5 Underhåll av enheten:

Kontrollera att alla etiketter är monterade och kan läsas. Byt ut etiketter vid behov genom att använda en plastskrapa för att ta bort etiketten. Använd en alkoholtork för att ta bort eventuella klisterrester.

Kontakta Kyra Medical, Inc. om du behöver reparera eller byta ut enheten kontakta oss med hjälp av informationen i avsnittet Kontaktuppgifter.

3.6 Rengöring och desinfektion:

VARNING:

- Efter varje användning ska du rengöra apparaten enligt anvisningarna i denna bruksanvisning.
- Doppa inte enheten i vätska. Skador på utrustningen kan uppstå.
- Var försiktig i områden där vätska kan komma in i mekanismen.
- Använd inte blekmedel eller produkter som innehåller blekmedel för att rengöra apparaten. Skador eller skador på utrustningen kan uppstå.
- Se till att enheten är torr innan du förvarar den eller använder den igen.



Vattentorkor:

- Torkdukar innehåller upp till 2 % natriumhypoklorit.
- Servetter kan innehålla bensalkoniumklorid (< eller = 0,6 %) och didecyldimetylammoniumklorid (upp till 0,6 %).

- Torkdukar innehåller huvudsakligen bensalkoniumklorid (upp till 0,6 %), didecyldimetylammoniumklorid (upp till 0,6 %) och kan även innehålla polyhexametylenbiguanid (upp till 0,6 %).

Sprutar:

- Sprayer innehåller huvudsakligen upp till 2 % natriumhypoklorit.
- Sprayer kan innehålla upp till 0,2 % bensalkoniumklorid och upp till 0,2 % didecyldimetylammoniumklorid (kvartär ammoniumkloridlösning (QAC)) och kan även innehålla polyhexametylenbiguanid (upp till 0,6 % conc.).
- Sprayer kan innehålla upp till 2 % väteperoxid.


Läs rengöringsmedlets anvisningar och följ instruktionerna på etiketten. Var försiktig i områden där vätskevandring kan förekomma:

Torka av enheten med en ren, torr trasa. Se till att produkten är torr innan du återinstallerar den för att undvika skador.

WARNING: Skador kan uppstå om produkten rengörs med frätande kemikalier eller hårda slipmedel.

OBSERVERA: Om någon KTEK-produkt är skadad eller verkar fungera onormalt, avbryt användningen och kontakta KYRA kundtjänst på 1-508-936-3550.

4 Överensstämmelse med bestämmelserna om medicinska produkter:

 Den här produkten är en icke-invasiv medicinteknisk produkt av klass I och systemet är CE-märkt i enlighet med bilaga VIII, regel 1, i förordningen om medicintekniska produkter (REGULATION (EU) 2017/745).

4.1 EG:s auktoriserade representant:



Emergo Europe
Westervoortsewijk 60
6827 AT Arnhem
The Netherlands

4.2 Tillverkningsinformation:



Kyra Medical, Inc.
102 Otis St
Northborough, MA 01532 USA
888-611-KYRA (North America)
508-936-3550 (International)

4.3 Auktoriserad representant för Storbritannien:



Emergo Consulting (UK) Limited
c/o Cr360 - UL International
Compass House, Vision Park Histon
Cambridge CB24 9BZ
United Kingdom

4.4 EU-importör:

Kyra Medical Europe Limited
Office 2, 12A Lower Main St
Lucan Dublin
K78X5P8
Ireland

4.5 CH Auktoriserad representant:



MedEnvoy Switzerland
Gotthardstrasse 28
6302 Zug
Switzerland



Kyra Medical, Inc.
102 Otis St.
Northborough, MA 01532
United States of America

KTEK Curve Spine Frame Kullanımı için talimatlar





KTEK Curve Spine Frame:
KTEK9000

Crank Handle:
KTEK9010

Secure-Lok™ Strap Connector:
KTEK9030



Bu veya herhangi bir tıbbi ekipmanı hastayla kullanmadan önce, Kullanım Talimatlarını okumanız ve ürün hakkında bilgi sahibi olmanız önerilir.

- Bir hastayla kullanmadan önce bu kılavuzdaki ve cihazın kendisindeki tüm uyarıları okuyun ve anlayın.
-  Sembolü, kullanıcıyı bu cihazın kullanımıyla ilgili önemli prosedürler veya güvenlik talimatları konusunda uyarmak için tasarlanmıştır.
-  Etiketlerdeki simgesi, Kullanım Talimatlarına ne zaman başvurulması gerektiğini göstermek için tasarlanmıştır.
- Bu kılavuzda ayrıntılı olarak açıklanan teknikler yalnızca üreticinin önerileridir. Bu cihazla ilgili hasta bakımında son sorumluluk ilgili hekimdedir.
- Her kullanımdan önce cihaz işlevi kontrol edilmelidir.
- Bu cihaz sadece eğitimli personel tarafından çalıştırılmalıdır.
- Tüm değişiklikler, yükseltmeler veya onarımlar yetkili bir uzman tarafından yapılmalıdır.
- Cihazla ilgili olarak meydana gelen herhangi bir ciddi olay, üreticiye ve kullanıcının bulunduğu ulusal yetkili makama bildirilmelidir.



AMELİYAT MASASININ AĞIRLIK KAPASİTESİNİ VE YÜK DAĞILIMINI ASLA AŞMAYIN.

1 Kullanım Talimatları:

1.1 Kullanım Göstergesi:

KTEK Curve omurga çerçevesi, Laminektomi, Dekompresyon, Disk Cerrahisi ve Mikrodiskektomi cerrahisi dahil ancak bunlarla sınırlı olmamak üzere çeşitli cerrahi omurga prosedürlerinde maksimum lordoz sağlar. Bu cihazlar, bakıcı veya kurum tarafından uygun görüldüğü şekilde geniş bir hasta popülasyonu ile kullanılabilir.

1.2 Kullanım Amacı:

KTEK Curve omurga çerçevesi, Laminektomi, Dekompresyon, Disk Cerrahisi ve Mikrodiskektomi cerrahisi dahil ancak bunlarla sınırlı olmamak üzere çeşitli cerrahi prosedürlerde hastanın omurgasını konumlandırmak ve desteklemek için tasarlanmıştır. Bu cihazların Ameliyathane ortamında sağlık uzmanları tarafından kullanılması amaçlanmıştır.

1.3 Hedef Kullanıcı ve Hasta Popülasyonu:

Hedef Kullanıcı: Cihaz kullanım amacıyla belirtilen prosedürlerde yer alan Cerrahlar, Hemşireler, Doktorlar, Doktorlar ve/veya Sağlık profesyonelleri. Yetkisiz kişiler için tasarlanmamıştır.

Hedeflenen Popülasyonlar: Bu cihaz, ürün spesifikasyonu bölüm 3.2'de belirtilen güvenli çalışma yükü alanındaki ağırlığı aşmayan hastalarla kullanılmak üzere tasarlanmıştır.

1.4 Kalan Risk:

Bu ürün ilgili performans ve güvenlik standartlarına uygundur. Bununla birlikte, yanlış kullanımdan, cihaz hasarından, işlevden veya mekanik tehlikelerden kaynaklanan cihaz zararları tamamen hariç tutulamaz. Cihazın güvenli bir şekilde takıldığından ve güvenli bir şekilde çalışacağından emin olmak kullanıcının sorumluluğundadır.

2 Güvenlikle İlgili Önemli Noktalar:

2.1 Güvenlik tehlikesi sembolü bildirimi:



ÜRÜN GÖRÜNÜR HASAR GÖSTERİYORSA KULLANMAYIN.

2.2 Ekipman Yanlış Kullanım Bildirimi:

Ambalaj hasarlıysa veya kullanmadan önce istemeden açılmışsa ürünü kullanmayın. Tüm değişiklikler, yükseltmeler veya onarımlar yetkili bir uzman tarafından yapılmalıdır.

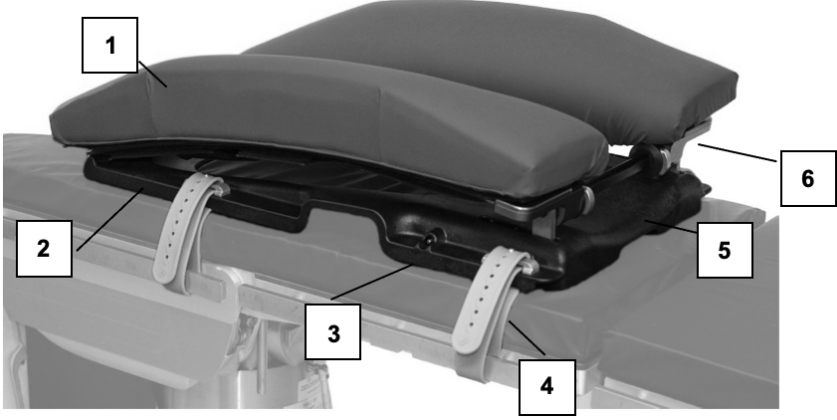
2.3 Güvenli Bertaraf:

Müşteriler, tıbbi cihazların ve aksesuarların güvenli bir şekilde bertaraf edilmesiyle ilgili olarak tüm federal, eyalet, bölgesel ve/veya yerel yasa ve yönetmeliklere uymalıdır.

Şüphenez varsa, cihazın kullanıcıları güvenli imha protokolleri hakkında rehberlik için önce Kyra Tıbbi Teknik Destek ile iletişime geçecektir.

2.4 Sembol:

Kullanılan simge	Açıklama	Başvuru
	Cihazın tıbbi bir cihaz olduğunu gösterir	MDR 2017/745
	Tıbbi cihaz üreticisini gösterir	EN ISO 15223-1
	Üreticinin seri numarasını gösterir	EN ISO 15223-1
	Tıbbi cihaz Global Ticaret Madde Numarasını gösterir	21 CFR 830 MDR 2017/745
	Üreticinin lot kodunu gösterir	EN ISO 15223-1
	Tıbbi cihazın üretildiği tarihi gösterir	EN ISO 15223-1
	Üreticinin katalog numarasını gösterir	EN ISO 15223-1
	Kullanıcının uyarılar ve önlemler gibi önemli uyarı bilgileri için kullanım talimatlarına başvurması gerektiğini gösterir.	EN ISO 15223-1
	Cihazın doğal kauçuk veya kuru doğal kauçuk lateks içermediğini gösterir	EN ISO 15223-1
	Avrupa Topluluğu'ndaki yetkili temsilciyi belirtir	EN ISO 15223-1
	İsviçre'deki yetkili temsilciyi belirtir	EN ISO 15223-1
	Birleşik Krallık'taki yetkili temsilciyi belirtir	EN ISO 15223-1
	Tıbbi Cihazın UK MDR 2002 yönetmeliğine uygun olduğunu gösterir	UK MDR 2002
	Tıbbi Cihazın YÖNETMELİK (AB) 2017/745'e uygun olduğunu gösterir	MDR 2017/745
	Uyarıyı Gösterir	IEC 60601-1
	Kullanıcının kullanım talimatına başvurması gerektiğini gösterir	EN ISO 15223-1

3 Sistem:**3.1 Sistem Parçaları:**

1. Jel Pedler
2. Karbon Elyaf Yapraklar
3. Krank Kolu Konektörü
4. Secure-Lok™ Kayışlar
5. Taban Kolu
6. Medial/Yanal Kaydırma Düğmeleri

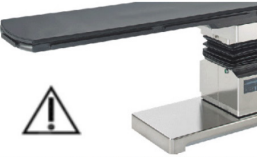
3.2 Ürün Özellikleri:

Mekanik Özellikler	Açıklama
Ürün Boyutları	30" x 17.5" x 10" (L x W x H) approx. 76.2 cm x 44.4 cm x 25.4 cm
Malzeme	Paslanmaz Çelik, Alüminyum, Karbon Çelik, Delrin ve Polikarbonat
Cihazda Güvenli Çalışma Yüğü	600 lbs'yi aşmayın. (272 kg) hasta ağırlığı.
Cihazın Toplam Ağırlığı	24.4 lbs. (11 kg)
Depolama Özellikleri	Açıklama
Depolama Sıcaklığı	-20° F ile 140° F (-29° C ile +60° C)
Depolama Bağıl Nem	%15 ila %85

Çalışma Sıcaklığı	Bu cihazın kontrollü bir Ameliyathane ortamında kullanılması amaçlanmıştır.
Çalışma Bağıl Nem Aralığı	
Uyumluluk Belirtileri	Açıklama
İle uyumlu:	<ul style="list-style-type: none"> • Curve Crank Handle KTEK9010 • Curve Cart KTEK1100 • Secure-Lok™ Strap Connector KTEK9030 • Curve Spine Replacement Pads (Pair) KTEK6450-P
Ameliyathane Masası Uyumluluğu	KTEK Curve omurga çerçevesi, aşağıdaki cerrahi masa rayı stilleriyle uyumludur: ABD, İngiltere, AB, DEN, JP. KTEK Curve omurga çerçevesi, OSI "Jackson" tarzı masaların ray ekleri ve Allen® Advance masa ve Flex çerçeve ile uyumludur.

3.3 Sistem Kurulumu ve Kullanımı:

1. KTEK Eğrisini ameliyathane masasında veya omurga rayı masa bağlantısında ortalayın.
2. Secure-Lok kayışını masa rayının etrafına, kilid altına ve içinden geçirin ve kayış deliğini saplamaya sabitleyin. Tüm 4 kayış için tekrarlayın.



3. Döğmeye basarken, hasta desteği sağlamak ve karın için boşluk sağlamak için pedi medial/lateral olarak kaydırın. Tek kullanımlık malzemeleri ambalajında belirtilen şekilde yerleştirin.



4. Yaprakların çerçevenin alt kenarının altında tutulduğundan emin olun.

3.4 Hasta Konumlandırma:

Hastayı, cerrahın ve tesis protokolünün gereksinimlerine göre ameliyathane masasına yerleştirin.

1. Krank Kolunu bağlayın. Pedleri eğmek için saat yönünün tersine çevirin. Pedleri düzleştirmek için Saat Yönünde çevirin.



3.5 Cihaz Bakımı:

Tüm etiketlerin olduğundan ve okunabildiğinden emin olun. Etiket kaldırma için plastik bir kazıyıcı kullanarak etiketleri gerektiği gibi değiştirin. Yapışkan kalıntıları gidermek için bir alkol mendili kullanın.

Cihazı tamir etmeniz veya değiştirmeniz gerekiyorsa Kyra Medical, Inc., ile iletişime geçin, iletişim bilgileri bölümündeki bilgileri kullanarak bizimle iletişime geçin.

3.6 Temizlik ve Dezenfeksiyon:

UYARI:

- Her kullanımdan sonra, cihazı kullanım için bu talimatta belirtildiği şekilde temizleyin.
- Cihazı sıvıya batırmayın. Ekipman hasarı meydana gelebilir.
- Sıvının mekanizmaya girebileceği alanlarda dikkatli olun.
- Cihazı temizlemek için çamaşır suyu veya çamaşır suyu içeren ürünler kullanmayın. Yaralanma veya ekipman hasarı meydana gelebilir.
- Saklamadan veya tekrar kullanmadan önce cihazın kuru olduğundan emin olun.



Mendiller:

- Mendiller ana% 2 sodyum hipoklorit içerir.
- Mendiller benzalkonyum klorür (< veya = % 0.6 conc.) ve didecyl dimetil amonyum

klorür (%0.6'ya kadar conc.) içerebilir.

- Mendiller ana benzalkonyum klorür (% 0.6 conc.), didecyl dimetil amonyum klorür (% 0.6 conc.'a kadar) içerir ve ayrıca polihexametilen biguanid (% 0.6 conc.'a kadar) içerebilir.

Spreyler:

- Spreyler ana% 2 sodyum hipoklorit içerir.
- Spreyler %0,2'ye kadar benzalkonyum klorür ve %0,2'ye kadar didecyl dimetil amonyum klorür (kuaterner amonyum klorür çözeltisi (QAC) içerebilir ve ayrıca polikoneksametilen biguanid (%0,6'ya kadar conc.) içerebilir.
- Spreyler% 2'ye kadar hidrojen peroksit içerebilir.

Temizlik ürününün talimatlarını okuyun ve etiketteki talimatları izleyin. Sıvının cihaz içine girebileceği alanlarda dikkatli olun:

Cihazı temiz ve kuru bir bezle silin. Hasar görmemesi için yeniden kullanmadan önce ürünün kuru olduğundan emin olun.

DİKKAT: Ürün kostik kimyasallar veya sert aşındırıcılarla temizlenirse hasar oluşabilir

DİKKAT: Herhangi bir KTEK ürünü hasar görmüşse veya anormal çalışıyor gibi görünüyorsa, kullanımı durdurup 1-508-936-3550 numaralı telefondan KYRA Müşteri Hizmetleri ile iletişime geçin.

4 Tıbbi Cihaz Yönetmeliklerine Uyum:



Bu product non-invaziv, Sınıf I Tıbbi Cihaz ve sistem Ek VIII göre CE işaretli, Kural 1, Tıbbi Cihaz Yönetmeliği (YÖNETMELİK (AB) 2017/745).

4.1 EC Yetkili Temsilcisi:



Emergo Europe
Westervoortsewijk 60
6827 AT Arnhem
The Netherlands

4.2 Üretim Bilgileri:



Kyra Medical, Inc.
102 Otis St
Northborough, MA 01532 USA
888-611-KYRA (North America)
508-936-3550 (International)

4.3 Birleşik Krallık Yetkili Temsilcisi:



Emergo Consulting (UK) Limited
c/o Cr360 - UL International
Compass House, Vision Park Histon
Cambridge CB24 9BZ
United Kingdom

4.4 AB İthalatçısı:

Kyra Medical Europe Limited
Office 2, 12A Lower Main St
Lucan Dublin
K78X5P8
Ireland

4.5 CH Yetkili Temsilcisi:



MedEnvoy Switzerland
Gotthardstrasse 28
6302 Zug
Switzerland



Kyra Medical, Inc.
102 Otis St.
Northborough, MA 01532
United States of America

KTEK Curve Spine Frame

Hướng dẫn sử dụng





KTEK Curve Spine Frame:
KTEK9000

Crank Handle:
KTEK9010

Secure-Lok™ Strap Connector:
KTEK9030



Trước khi sử dụng thiết bị hoặc bất kỳ loại thiết bị y tế nào khác cho bệnh nhân, đề nghị, bạn đọc Hướng dẫn sử dụng và làm quen với sản phẩm.

- Đọc và hiểu tất cả các cảnh báo trong hướng dẫn này và trên chính thiết bị trước khi sử dụng với bệnh nhân.
-  Biểu tượng này nhằm cảnh báo người dùng về các quy trình quan trọng hoặc hướng dẫn an toàn liên quan đến việc sử dụng thiết bị này.
-  Biểu tượng trên nhãn được thiết kế để hiển thị khi nào HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG nên được tham chiếu để sử dụng.
- Các kỹ thuật chi tiết trong hướng dẫn này chỉ là đề xuất của nhà sản xuất. Trách nhiệm cuối cùng đối với việc chăm sóc bệnh nhân đối với thiết bị này vẫn thuộc về bác sĩ tham dự.
- Chức năng thiết bị nên được kiểm tra trước mỗi lần sử dụng.
- Thiết bị này chỉ nên được vận hành bởi nhân viên được đào tạo.
- Tất cả các sửa đổi, nâng cấp hoặc sửa chữa phải được thực hiện bởi một chuyên gia được ủy quyền.
- Bất kỳ sự cố nghiêm trọng nào xảy ra liên quan đến thiết bị phải được báo cáo cho nhà sản xuất và cơ quan có thẩm quyền quốc gia nơi người dùng ở.



KHÔNG BAO GIỜ VƯỢT QUÁ TRỌNG LƯỢNG VÀ PHÂN KHỐI TẢI CỦA BÀN MỒ.

1 Hướng dẫn sử dụng:

1.1 Chỉ định sử dụng:

Khung cột sống KTEK Curve cung cấp khả năng sống tối đa trong nhiều thủ thuật phẫu thuật cột sống bao gồm nhưng không giới hạn ở Phẫu thuật cắt lớp, Giải nén, Phẫu thuật Đĩa đệm và Phẫu thuật cắt bỏ vi mô. Những thiết bị này có khả năng được sử dụng với một lượng lớn bệnh nhân mà người chăm sóc hoặc tổ chức cho là thích hợp.

1.2 Dự định sử dụng:

Khung cột sống KTEK Curve được thiết kế để định vị và hỗ trợ cột sống của bệnh nhân trong nhiều quy trình phẫu thuật bao gồm, nhưng không giới hạn ở phẫu thuật Cắt bỏ Laminae, Giải nén, Phẫu thuật Đĩa đệm và Phẫu thuật Vi phẫu thuật. Các thiết bị này được thiết kế để sử dụng bởi các chuyên gia y tế trong bối cảnh Phòng phẫu thuật.

1.3 Dân số người dùng và bệnh nhân dự định:

Người dùng dự định: Bác sĩ phẫu thuật, Y tá, Bác sĩ, Bác sĩ và / hoặc Chuyên gia chăm sóc sức khỏe liên quan đến thủ tục dự định sử dụng thiết bị. Không dành cho người Đặt nằm.

Dân số dự kiến: Thiết bị này được thiết kế để sử dụng với bệnh nhân không vượt quá trọng lượng trong trường tải làm việc an toàn được chỉ định trong phần đặc điểm kỹ thuật sản phẩm 3.2.

1.4 Rủi ro còn lại:

Sản phẩm này tuân thủ các tiêu chuẩn an toàn, hiệu suất có liên quan. Tuy nhiên, không thể loại trừ hoàn toàn tác hại của thiết bị do sử dụng sai mục đích, hư hỏng thiết bị, chức năng hoặc các mối nguy hiểm cơ học. Người dùng có trách nhiệm đảm bảo thiết bị được gắn một cách an toàn và sẽ hoạt động một cách an toàn.

2 Những điều cần lưu ý về an toàn:

2.1 Thông báo biểu tượng nguy cơ an toàn:



KHÔNG SỬ DỤNG NẾU SẢN PHẨM HIỂN THỊ THIỆT HẠI CÓ THỂ NHÌN THẤY.

2.2 Thông báo về việc sử dụng sai thiết bị:

















Không sử dụng sản phẩm nếu bao bì bị hư hỏng hoặc vô tình mở trước khi sử dụng. Tất cả các sửa đổi, nâng cấp hoặc sửa chữa phải được thực hiện bởi một chuyên gia được ủy quyền.

2.3 Thái độ an toàn:

Khách hàng nên tuân thủ tất cả các luật và quy định của liên bang, tiểu bang, khu vực và / hoặc địa phương vì nó liên quan đến việc xử lý an toàn các thiết bị và phụ kiện y tế.

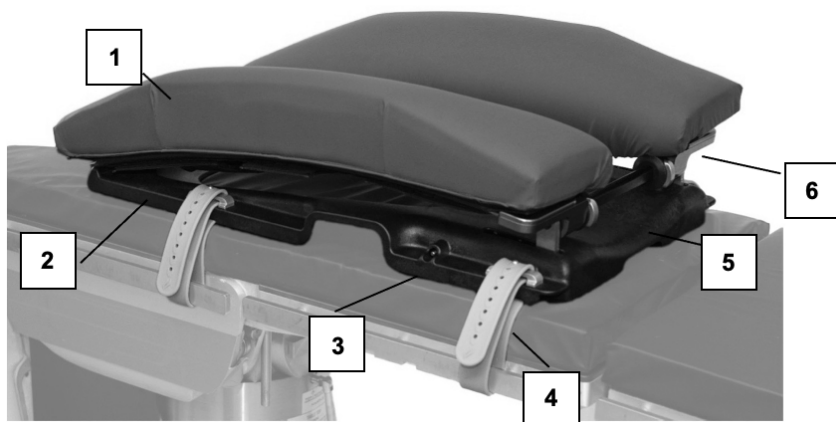
Nếu nghi ngờ, người dùng thiết bị trước tiên phải liên hệ với Bộ phận Hỗ Kyra Medical để được hướng dẫn về các giao thức xử lý an toàn.

2.4 Biểu tượng:

Ký hiệu được sử dụng	Mô tả	Tham khảo
	Cho biết thiết bị là thiết bị y tế	MDR 2017/745
	Cho biết nhà sản xuất thiết bị y tế	EN ISO 15223-1
	Cho biết số sê-ri của nhà sản xuất	EN ISO 15223-1
	Cho biết số mặt hàng thương mại toàn cầu thiết bị y tế	21 CFR 830 MDR 2017/745
	Cho biết mã lô của nhà sản xuất	EN ISO 15223-1
	Cho biết ngày sản xuất thiết bị y tế	EN ISO 15223-1
	Cho biết số danh mục của nhà sản xuất	EN ISO 15223-1
	Cho biết người dùng cần tham khảo hướng dẫn sử dụng cho các thông tin cảnh báo quan trọng như cảnh báo và biện pháp phòng ngừa.	EN ISO 15223-1
	Cho biết thiết bị không chứa cao su tự nhiên hoặc mũ cao su tự nhiên khô	EN ISO 15223-1
	Cho biết đại diện được ủy quyền tại Cộng đồng Châu Âu	EN ISO 15223-1
	Cho biết đại diện được ủy quyền tại Thụy Sĩ	EN ISO 15223-1
	Cho biết đại diện được ủy quyền tại Vương quốc Anh	EN ISO 15223-1
	Cho biết Thiết bị Y tế tuân thủ quy định MDR 2002 của Vương quốc Anh	UK MDR 2002
	Cho biết thiết bị y tế tuân thủ QUY ĐỊNH (EU) 2017/745	MDR 2017/745
	Cho biết cảnh báo	IEC 60601-1
	Cho biết sự cần thiết của người dùng để tham khảo hướng dẫn sử dụng	EN ISO 15223-1

3 Hệ thống:

3.1 Mô tả Sản phẩm:



1. Miếng đệm gel
2. Lá sợi carbon
3. Đầu nối tay quay
4. Dây đai Secure-Lok™
5. Tay cầm cơ sở
6. Các nút trượt giữa / bên

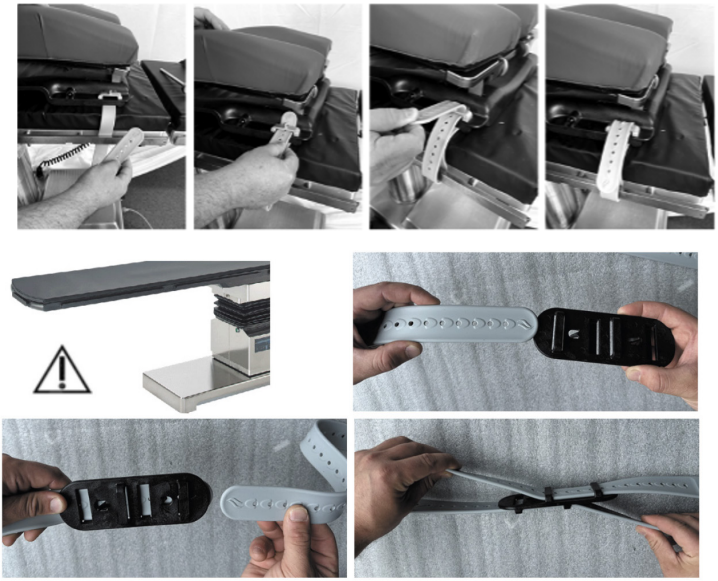
3.2 Thông số kỹ thuật sản phẩm:

Thông số kỹ thuật cơ khí	Mô tả
Kích thước sản phẩm	30" x 17.5" x 10" (L x W x H) approx. 76.2 cm x 44.4 cm x 25.4 cm
Vật liệu	Thép không gỉ, Nhôm, Thép carbon, Delrin và Polycarbonate
Tải làm việc an toàn trên thiết bị	Không vượt quá 600 lbs. (272 kg) trọng lượng bệnh nhân.
Trọng lượng tổng thể của thiết bị	24.4 lbs. (11 kg)
Thông số kỹ thuật lưu trữ	Mô tả
Lưu trữ Nhiệt độ	-20o F đến 140o F (-29o C đến +60o C)

Vận hành Nhiệt độ	Thiết bị này được thiết kế để sử dụng trong môi trường Phòng mổ được kiểm soát.
Hoạt động tương đối Phạm vi độ ẩm	
Thông số kỹ thuật tương thích	Mô tả
Tương thích với:	<ul style="list-style-type: none"> • Curve Crank Handle KTEK9010 • Curve Cart KTEK1100 • Secure-Lok™ Strap Connector KTEK9030 • Curve Spine Replacement Pads (Pair) KTEK6450-P
Khả năng tương thích bảng phòng mổ	Khung cột sống KTEK Curve tương thích với các kiểu ray bàn phẫu thuật sau: US, UK, EU, DEN, JP. Khung cột sống KTEK Curve tương thích với các phần đính kèm thanh ray của bảng kiểu OSI "Jackson" và bảng Allen® Advance và khung Flex.

3.3 Thiết lập và sử dụng hệ thống:

1. Cắn giữa Đường cong KTEK trên bảng HOẶC hoặc vào kết nối bảng đường ray cột sống.
2. Đặt dây đeo Secure-Lok xung quanh thanh ray bàn, dưới và xuyên qua thanh kẹp và cố định lỗ dây đeo vào đỉnh tán. Lặp lại cho tất cả 4 dây đai.



3. Trong khi nhấn nút, trượt miếng đệm sang giữa / sang bên để hỗ trợ bệnh nhân và tạo khoảng trống cho bụng. Phù hợp với đồ dùng một lần theo chỉ dẫn trên bao bì của nó.



- Đảm bảo các lá được chụp dưới mép bên dưới của khung.

3.4 Định vị bệnh nhân:

Đặt bệnh nhân lên bàn mổ theo yêu cầu của phẫu thuật viên và quy trình của cơ sở.

- Kết nối tay quay. Xoay Ngược chiều kim đồng hồ để làm cong tấm đệm. Xoay theo chiều kim đồng hồ để làm phẳng các miếng đệm.



3.5 Bảo trì thiết bị:

Hãy chắc chắn rằng tất cả các nhãn được cài đặt và có thể đọc được. Thay thế nhãn khi cần thiết bằng cách sử dụng dụng cụ cạo nhựa để loại bỏ nhãn. Sử dụng khăn lau còn để loại bỏ bất kỳ dư lượng chất kết dính.

Liên hệ với Kyra Medical, Inc., nếu bạn cần sửa chữa hoặc thay thế thiết bị, hãy liên hệ với chúng tôi bằng cách sử dụng thông tin từ phần chi tiết liên hệ.

3.6 Làm sạch và khử trùng:

CẢNH BÁO:



- Sau mỗi lần sử dụng, hãy làm sạch thiết bị theo hướng dẫn trong hướng dẫn sử dụng này.
- Không nhấn chìm thiết bị trong chất lỏng. Thiết hại thiết bị có thể xảy ra.
- Sử dụng thận trọng ở những khu vực mà chất lỏng có thể đi vào cơ chế.
- Không sử dụng thuốc tẩy hoặc các sản phẩm có chứa thuốc tẩy để làm sạch thiết bị. Chấn thương hoặc hư hỏng thiết bị có thể xảy ra.
- Đảm bảo thiết bị khô trước khi bạn bảo quản hoặc sử dụng lại thiết bị.

Khăn lau:

- Khăn lau chính chứa tới 2% natri hypochlorite.
- Khăn lau có thể chứa benzalkonium clorua (< hoặc = 0,6% conc.) và didecyl di-

methyl amoni clorua (lên đến 0,6% conc.)

- Khăn lau chính có chứa benzalkonium clorua (lên đến 0,6% conc.), didecyl dimethyl amoni clorua (lên đến 0,6% conc.) và cũng có thể chứa polyhexamethylene biguanide (lên đến 0,6% conc.).

Thuốc xịt:

- Thuốc xịt chính chứa tới 2% natri hypochlorite.
- Thuốc xịt có thể chứa tới 0,2% benzalkonium clorua và lên đến 0,2% didecyl dimethyl amoni clorua (dung dịch amoni clorua bốn bên (QACs) và cũng có thể chứa polyhexamethylene biguanide (lên đến 0,6% conc.).
- Thuốc xịt có thể chứa tới 2% hydro peroxide.

Đọc hướng dẫn của sản phẩm làm sạch và làm theo hướng dẫn trên nhãn. Thận trọng ở những khu vực có thể xảy ra di chuyển chất lỏng:

Lau thiết bị bằng vải sạch, khô. Đảm bảo sản phẩm khô trước khi cài đặt lại để tránh hư hỏng.

THẬN TRỌNG: Thiết hại có thể dẫn đến nếu sản phẩm được làm sạch bằng hóa chất ăn da hoặc chất mài mòn khác nghiêm trọng

CHÚ Ý: Nếu bất kỳ sản phẩm KTEK nào bị hư hỏng hoặc dường như hoạt động bất thường, hãy ngừng sử dụng và liên hệ với Dịch vụ Khách hàng KYRA theo số 1-508-936-3550.

4 Tuân thủ các quy định về thiết bị y tế:



Ông dẫn này là một thiết bị và hệ thống y tế loại I không xâm lấn, được đánh dấu CE theo Phụ lục VIII, Quy tắc 1, của Quy định thiết bị y tế (QUY ĐỊNH (EU) 2017/745).

4.1 Đại diện được ủy quyền của EC:



Emergo Europe
Westervoortsedijk 60
6827 AT Arnhem
The Netherlands

4.2 Thông tin sản xuất:



Kyra Medical, Inc.
102 Otis St
Northborough, MA 01532 USA
888-611-KYRA (North America)
508-936-3550 (International)

4.3 Đại diện được ủy quyền của Vương quốc Anh:



Emergo Consulting (UK) Limited
c/o Cr360 - UL International
Compass House, Vision Park Histon
Cambridge CB24 9BZ
United Kingdom

4.4 Nhập khẩu EU:

Kyra Medical Europe Limited
Office 2, 12A Lower Main St
Lucan Dublin
K78X5P8
Ireland

4.5 CH Yetkili Temsilcisi:



MedEnvoy Switzerland
Gotthardstrasse 28
6302 Zug
Switzerland