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

# Arm Shield
## Instructions for Use

## Arm Shield:
KYRA2330

©2026 Kyra Medical, Inc.

**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:

These products are used in a variety of surgical procedures including, but not limited to gynecology, urology, laparoscopy, colorectal, general, and robotic 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:

These products are designed to position and support the patient in a variety of surgical procedures including, but not limited to gynecology, urology, laparoscopy, general and robotic 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 3.1.

## 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.

©2026 Kyra Medical, Inc.

## 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<br>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 Product Specification

| Mechanical Specifications | Description |
|---|---|
| Product Dimensions | 16" x 10" x 9" (L x W x H) approx.<br>40 cm x 26 cm x 22 cm |
| Material | PETG |
| Safe Working Load on the Device | N/A |
| Overall Weight of Device | 2 lbs. (.9 kg) |
| **Storage Specifications** | |
| Storage Temperature | -20º F to 140º F (-29º C to +60º 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: | N/A |
| Operating Room Table Compatibility | Compatible with the following surgical table rail styles: US, UK, EU, DEN, JP. |

## 3.2 System Setup and Use:

## 3.3 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.

## 3.4 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 KYRA 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:

CE 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:

EC REP
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:

UK REP
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:

CH REP
OZG OneZurich Group AG
Mülibodenstrasse 3
8172 Niederglatt ZH
Schweiz

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

# Arm Shield
使用须知

## Arm Shield:
KYRA2330

**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:

这些产品用于各种外科手术，包括但不限于妇科、泌尿科、腹腔镜、结直肠、普通和机器人手术。这些设备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:

这些产品设计用于在各种外科手术中定位和支持病人，包括但不限于妇科、泌尿科、腹腔镜、普通和机器人手术。这些设备旨在由手术室内的医护人员使用。

## 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 3.1 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。

©2026 Kyra Medical, Inc.

## 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<br>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 产品规格:

| 机械规格 | 描述 |
|---|---|
| 产品尺寸 | 16" x 10" x 9"(L x W x H) 约。<br>40 厘米 x 26 厘米 x 22 厘米 |
| 材料 | PETG |
| 设备上的安全工作负载 | N/A |
| 设备的整体重量 | 2磅(.9 公斤)。 |
| **存储规则** | **描述** |
| 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: | N/A |
| 兼容手术台 | 与下列手术台导轨样式兼容。美国、英国、欧盟、丹麦、日本。 |

### 3.2 系统设置和使用:

## 3.3 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。

## 3.4 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 KYRA 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:

EC REP

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:

UK REP

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：

CH REP

OZG OneZurich Group AG
Mülibodenstrasse 3
8172 Niederglatt ZH
Schweiz

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

# Arm Shield
## Brugsanvisning

## Arm Shield:
KYRA2330

**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 lejring 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 patientlejringen i forbindelse med dette produkt forbliver hos den behandlende læge.
- Benholdernes 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:

Disse produkter anvendes til en række kirurgiske procedurer, herunder, men ikke begrænset til, gynækologi, urologi, laparoskopi, kolorektal-, almen- og robotkirurgi. Disse apparater kan anvendes til en bred patientpopulation, som det skønnes hensigtsmæssigt af behandleren eller institutionen.

## 1.2 Anvendelse:

Disse produkter er designet til at positionere og støtte patienten ved en række forskellige kirurgiske procedurer, herunder, men ikke begrænset til, gynækologi, urologi, laparoskopi, generel kirurgi og robotkirurgi. Disse enheder er beregnet til at blive brugt af sundhedspersonale inden for rammerne af 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 3.1.

## 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<br>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 Produkt Specifikationer:

| Mekaniske Specifikationer | Beskrivelse |
|---|---|
| Produkt dimensioner | 16" x 10" x 9" (L x W x H) approx.<br>40 cm x 26 cm x 22 cm |
| Materiale | PETG |
| Sikker arbejdsbelastning på benholderne | N/A |
| Benholdernes samlede vægt | 2 pund (.9 kg) |
| **Opbervarings Specifikationer** | **Beskrivelse** |
| Opbevarings temperatur | -20º F to 140º F (-29º C to +60º 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: | N/A |
| Kompatibel med skinne på operationsleje: | Kompatibel med følgende typer operationsbordskinner: US, UK, EU, DEN, JP. |

### 3.2 Systemopsætning og -brug:

### 3.3 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.

### 3.4 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

**OBS:** Hvis et KYRA 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 Forordning (EU)2017/745:

CE 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:

EC REP
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:

UK REP
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:

CH REP
OZG OneZurich Group AG
Mülibodenstrasse 3
8172 Niederglatt ZH
Schweiz

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

# Arm Shield
## Gebruiksaanwijzing

Arm Shield:
KYRA2330

**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:

Deze producten worden gebruikt bij een verscheidenheid aan chirurgische ingrepen, waaronder, maar niet beperkt tot gynaecologie, urologie, laparoscopie, colorectale, algemene en robotchirurgie. Deze hulpmiddelen kunnen worden gebruikt bij een brede patiëntenpopulatie, zoals geschikt wordt geacht door de zorgverlener of instelling.

## 1.2 Beoogd Gebruik:

Deze producten zijn ontworpen om de patiënt te positioneren en te ondersteunen bij een verscheidenheid aan chirurgische ingrepen, waaronder, maar niet beperkt tot gynaecologie, urologie, laparoscopie, algemene en robotchirurgie. Deze hulpmiddelen zijn bedoeld om te worden gebruikt door professionals in de gezondheidszorg 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 Restrisico:

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.

©2026 Kyra Medical, Inc.

## 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<br>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 Product Specificaties:

| Mechanische Specificaties | Beschrijving |
|---|---|
| Product afmetingen | 16" x 10" x 9" (L x W x H) approx.<br>40 cm x 26 cm x 22 cm |
| Materiaal | PETG |
| Veilig werken belastbaarheid op het hulpmiddel | N/A |
| Totaal gewicht van het hulpmiddel | 2 pond (.9 kg) |
| **Opslag Specificaties** | **Beschrijving** |
| Opslag Temperature | -20º F to 140º F (-29º C to +60º 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: | N/A |
| Compatibiliteit van operatiekamertafels | Compatibel met de volgende chirurgische tafelrailstijlen: US, UK, EU, DEN, JP. |

### 3.2 Systeeminstellingen en -gebruik:

## 3.3 Vedligeholdelse af benholderne:

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.

## 3.4 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 KYRA 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 Medical Device Regulaties:

CE 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:

EC REP

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:

UK REP

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:

CH REP

OZG OneZurich Group AG
Mülibodenstrasse 3
8172 Niederglatt ZH
Schweiz

©2026 Kyra Medical, Inc.

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

# Arm Shield
## Käyttöohjeet

## Arm Shield:
KYRA2330

©2026 Kyra Medical, Inc.

**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.
- Merkinnöissä 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 hoitavalla 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:

Näitä tuotteita käytetään erilaisissa kirurgisissa toimenpiteissä, kuten gynekologiassa, urologiassa, laparoskopiassa, kolorektaalissa, yleiskirurgiassa ja robottikirurgiassa. Näitä laitteita voidaan käyttää laajalla potilasryhmällä hoitajan tai laitoksen sopivaksi katsomalla tavalla.

## 1.2 Käyttötarkoitus:

Nämä tuotteet on suunniteltu asentamaan ja tukemaan potilasta erilaisissa kirurgisissa toimenpiteissä, mukaan lukien mutta ei rajoittuen gynekologiaan, urologiaan, laparoskopiaan, yleis- ja robottikirurgiaan. 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.

**Tarkoitetut väestöryhmät:** Tämä laite on tarkoitettu käytettäväksi sellaisten potilaiden kanssa, joiden paino ei ylitä tuoteselosteen kohdassa 3.1 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<br>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 Tuotteen tekniset tiedot:

| Mekaaniset tiedot | Kuvaus |
|---|---|
| Tuotteen mitat | 16" x 10" x 9" (L x W x H) approx.<br>40 cm x 26 cm x 22 cm |
| Materiaali | PETG |
| Laitteen turvallinen työkuorma | N/A |
| Laitteen kokonaispaino | 2 lbs. (.9 kg) |
| **Säilytysmääritykset** | **Kuvaus** |
| Säilytyslämpötila | -20º F to 140º F (-29º C to +60º C) |
| Säilytyksen suhteellinen kosteusalue | 15% to 85% |
| Käyttölämpötila | Tämä laite on tarkoitettu käytettäväksi valvotussa leikkaussaliympäristössä. |
| Suhteellisen kosteuden käyttöalue | |
| **Yhteensopivuuden tekniset tiedot** | **Kuvaus** |
| Yhteensopiva | N/A |
| Leikkaussalipöydän yhteensopivuus | Yhteensopiva seuraavien leikkauspöydän kiskomallien kanssa: USA ja EU. |

### 3.2 Järjestelmän asennus ja käyttö:

### 3.3 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.

### 3.4 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 uudelleenasennusta, jotta se ei vahingoitu.

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

**HUOMIO:** Jos jokin KYRA 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:

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

### 4.1 EY:n valtuutettu edustaja:

EC REP

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:

UK REP

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

### 4.4 EU:n maahantuoja:

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

### 4.5 CH Valtuutettu edustaja:

CH REP

OZG OneZurich Group AG
Mülibodenstrasse 3
8172 Niederglatt ZH
Schweiz

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

# Arm Shield
## Manuel d'utilisation

Arm Shield:
KYRA2330

©2026 Kyra Medical, Inc.

**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.**

©2026 Kyra Medical, Inc.

# 1 Instructions d'utilisation:

## 1.1 Indication d'utilisation:

Ces produits sont utilisés dans une variété de procédures chirurgicales, y compris, mais sans s'y limiter, en gynécologie, urologie, laparoscopie, chirurgie colorectale, générale et robotique. 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:

Ces produits sont conçus pour positionner et soutenir le patient dans une variété de procédures chirurgicales, y compris, mais sans s'y limiter, en gynécologie, urologie, laparoscopie, chirurgie générale et robotique. Ces dispositifs sont destinés à être utilisés par les professionnels de la santé dans les salles 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 3.1.

## 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.

©2026 Kyra Medical, Inc.

## 2.4 Symboles:

| Symbole utilisé | Description | Référence |
|---|---|---|
| MD | Indique que l'appareil est un dispositif médical | MDR 2017/745 |
| | Indique le fabricant du dispositif médical | EN ISO 15223-1 |
| SN | Indique le numéro de série du fabricant | EN ISO 15223-1 |
| GTIN | Indique le numéro d'article du commerce mondial du dispositif médical | 21 CFR 830<br>MDR 2017/745 |
| LOT | 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 |
| REF | 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 |
| LATEX | Indique que l'appareil ne contient pas de caoutchouc naturel ou de latex naturel sec en caoutchouc | EN ISO 15223-1 |
| EC REP | Indique le représentant autorisé dans la Communauté européenne | EN ISO 15223-1 |
| CH REP | Indique le représentant autorisé en Suisse | EN ISO 15223-1 |
| UK REP | Indique le représentant autorisé au Royaume-Uni | EN ISO 15223-1 |
| UK CA | Indique que le dispositif médical est conforme à la réglementation UK MDR 2002 | UK MDR 2002 |
| CE | 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 Spécifications du produit:

| Spécifications mécaniques | Description |
|---|---|
| Dimensions du produit | 16" x 10" x 9" (L x W x H) approx.<br>40 cm x 26 cm x 22 cm |
| Matériel | PETG |
| Charge de travail sûre sur l'appareil | N/A |
| Poids global de l'appareil | 2 livres (.9 kg) |
| **Spécifications de stockage** | **Description** |
| Température de stockage | -20º F to 140º F (-29º C to +60º 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 | N/A |
| Compatibilité avec les tables d'opération | Yhteensopiva seuraavien leikkauspöydän kiskomallien kanssa: USA, UK, EU, DEN, JP, kiinnittimen valinnan mukaan. |

### 3.2 Configuration et utilisation du système:

## 3.3 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.

## 3.4 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 dimethyl ammonium de didecyl (jusqu'à 0,6 % conc.)
- Les lingettes principales contiennent du chlorure de benzalkonium (jusqu'à 0,6 % conc.), du chlorure dimethyl ammonium de didecyl (jusqu'à 0,6 % conc.) et peuvent également contenir du biguanide de polyhexamthylène (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 polyhexamthylène (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 KYRA 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 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:

EC REP

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:

UK REP

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 :

CH REP

OZG OneZurich Group AG
Mülibodenstrasse 3
8172 Niederglatt ZH
Schweiz

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

# Arm Shield
## Gebrauchsanweisung

Arm Shield:
KYRA2330

**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 letz-te Verantwortung für die Patientenversorgung in Bezug auf dieses Gerät bleibt beim behan-delnden 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:

Diese Produkte werden bei einer Vielzahl von chirurgischen Eingriffen verwendet, u. a. in der Gynäkologie, Urologie, Laparoskopie, kolorektalen, allgemeinen und robotergestützten Chirurgie. Diese Produkte können bei einer breiten Patientenpopulation verwendet werden, wenn dies vom Pflegepersonal oder der Einrichtung für angemessen erachtet wird.

## 1.2 Beabsichtigter Gebrauch:

Diese Produkte sind für die Positionierung und Unterstützung des Patienten bei einer Vielzahl von chirurgischen Eingriffen vorgesehen, einschließlich, aber nicht beschränkt auf Gynäkologie, Urologie, Laparoskopie, allgemeine und robotergestützte Chirurgie. Diese Produkte 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 3.1 der Produktspezifikation angegebenen sicheren Arbeitslast nicht über-schreiten.

## 1.4 Restrisiko:

Dieses Produkt entspricht den relevanten Leistungs- und SicherheitsstandArthroscopic 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 unbeab-sichtigt geöffnet wurde. Alle Änderungen, Upgrades oder Reparaturen müssen von einem autorisier-ten 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.

©2026 Kyra Medical, Inc.

## 2.4 Symbole:

| Verwendetes Symbol | Beschreibung | Verweis |
|---|---|---|
| MD | 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 |
| SN | Gibt die Seriennummer des Herstellers an | EN ISO 15223-1 |
| GTIN | Gibt die globale Handelsartikelnummer des Medizingeräts an | 21 CFR 830<br>MDR 2017/745 |
| LOT | Gibt den Loscode des Herstellers an | EN ISO 15223-1 |
| | Gibt das Datum an, an dem das Medizinprodukt hergestellt wurde | EN ISO 15223-1 |
| REF | 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 |
| EC REP | Gibt den bevollmächtigten Vertreter in der Europäischen Gemeinschaft an | EN ISO 15223-1 |
| CH REP | Bezeichnet den bevollmächtigten Vertreter in der Schweiz | EN ISO 15223-1 |
| UK REP | Bezeichnet den bevollmächtigten Vertreter im Vereinigten Königreich | EN ISO 15223-1 |
| UK CA | Zeigt an, dass das Medizinprodukt der Verordnung UK MDR 2002 entspricht | UK MDR 2002 |
| CE | 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 |

©2026 Kyra Medical, Inc.

## 3 System:

### 3.1 Produktspezifikationen:

| Mechanische Spezifikationen | Beschreibung |
|---|---|
| Produktabmessungen | 16" x 10" x 9" (L x W x H) approx.<br>40 cm x 26 cm x 22 cm |
| Material | PETG |
| Sichere Arbeitslast auf dem Gerät | N/A |
| Gesamtgewicht des Geräts | 2 lbs. (.9 kg) |
| **Speicher Spezifikationen** | **Beschreibung** |
| Lagerung Temperatur | -20º F to 140º F (-29º C to +60º 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: | N/A |
| Kompatibilität des Operationsraumtisches | Kompatibel mit den folgenden Schienentypen für Operationstische: US, UK, EU, DEN, JP. |

### 3.2 Systemeinrichtung und -verwendung:

### 3.3 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, kon-taktieren Sie uns. Angaben hierzu finden Sie im Abschnitt Kontaktdaten.

### 3.4 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.) enthal-ten.

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 ge-boten:

Wischen Sie das Gerät mit einem sauberen, trockenen Tuch ab. Stellen Sie sicher, dass das Pro-dukt 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 KYRA 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 Medical Device Regulationen:

CE DiesesP-Roduktion 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:

EC REP

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:

UK REP

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 Vertrete:

CH REP

OZG OneZurich Group AG
Mülibodenstrasse 3
8172 Niederglatt ZH
Schweiz

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

# Arm Shield
Οδηγίες χρήσεως

## Arm Shield:
KYRA2330

**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.

**ΠΟΤΈ ΜΗΝ ΥΠΕΡΒΑΊΝΕΤΕ ΤΗ ΧΩΡΗΤΙΚΌΤΗΤΑ ΒΆΡΟΥς ΚΑΙ ΤΟ ΦΟΡΤΊΟ ΔΙΑΝΟΜΉς ΤΟΥ ΤΡΑΠΕΖΙΟΎ ΤΟΥ ΧΕΙΡΟΥΡΓΕΊΟΥ.**

# 1 Οδηγίες χρήσης:

## 1.1 Ένδειξη για χρήση:

Τα προϊόντα αυτά χρησιμοποιούνται σε μια ποικιλία χειρουργικών επεμβάσεων, συμπεριλαμβανομένων, μεταξύ άλλων, της γυναικολογίας, της ουρολογίας, της λαπαροσκόπησης, της κολοορθικής, της γενικής και της ρομποτικής χειρουργικής. Αυτές οι συσκευές είναι ικανές να χρησιμοποιηθούν σε ευρύ πληθυσμό ασθενών, όπως κρίνεται κατάλληλο από τον φροντιστή ή το ίδρυμα.

### 1.2 Προβλεπόμενη χρήση:

Τα προϊόντα αυτά έχουν σχεδιαστεί για να τοποθετούν και να υποστηρίζουν τον ασθενή σε μια ποικιλία χειρουργικών επεμβάσεων, συμπεριλαμβανομένων, μεταξύ άλλων, της γυναικολογίας, της ουρολογίας, της λαπαροσκόπησης, της γενικής και της ρομποτικής χειρουργικής. Οι εν λόγω συσκευές προορίζονται για χρήση από επαγγελματίες του τομέα της υγειονομικής περίθαλψης εντός του περιβάλλοντος της χειρουργικής αίθουσας.

### 1.3 Προβλεπόμενος πληθυσμός χρηστών και ασθενών:

**Προβλεπόμενος Χρήστης:** Χειρουργοί, Νοσηλευτές, 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 3.1.

### 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 ασφάλειας:

### 2.1 Ειδοποίηση συμβόλου κινδύνου ασφαλείας:

**ΜΗΝ ΤΟ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΕΊΤΕ ΕΆΝ ΤΟ ΠΡΟΪΌΝ ΠΑΡΟΥΣΙΆΖΕΙ ΟΡΑΤΉ ΖΗΜΙΆ.**

### 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 KYRAς 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<br>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 ΚΑΝΟΝΙΣΜΌ (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:

### 3.2 Προδιαγραφές προϊόντων:

| Μηχανικές προδιαγραφές | Περιγραφή |
|---|---|
| Διαστάσεις προϊόντος | 16" x 10" x 9" (L x W x H) approx.<br>40 cm x 26 cm x 22 cm |
| Υλικό | PETG |
| Ασφαλής φόρτος εργασίας στη συσκευή | N/A |
| Συνολικό βάρος της συσκευής | 2 λίβρες (.9 kg) |
| **Προδιαγραφές αποθήκευσης** | **Περιγραφή** |
| Σύστημα Ταποθήκευσης | -20o F έως 140o F (-29o C έως +60o C) |
| Αποθήκευση σχετικής | 15% έως 85% |
| Λειτουργικό σύστημα Τ | Αυτή η συσκευή προορίζεται να χρησιμοποιηθεί σε ελεγχόμενο περιβάλλον χειρουργείου. |
| Εύρος σχετικής υγρασίας λειτουργίας | |
| **Προδιαγραφές συμβατότητας** | **Περιγραφή** |
| Σάεμπτο με | N/A |
| Συμβατότητα τραπεζιού χειρουργείου | Συμβατό με τα ακόλουθα στυλ ράγας χειρουργικού τραπεζιού: ΗΠΑ, Ηνωμένο Βασίλειο, ΕΕ, DEN, JP. |

### 3.2 Ρύθμιση και χρήση συστήματος:

## 3.3 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.

## 3.4 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 βενζαλκώνιο (< ή = 0,6% conc.) και χλωριούχο διδεύλιο διμεθυλομεθυλ αμμώνιο (έως 0,6% conc.)
- Τα μαντηλάκια περιέχουν κυρίως χλωριούχο βενζαλκώνιο (έως 0,6%), διδεύλιο διμεθυλο αμμώνιο χλωριούχο (έως 0,6% conc.) και μπορεί επίσης να περιέχουν διφαμεθυλένιο διφωνιούχο (έως 0,6% conc.).

Ψεκασμοί:

- Οι ψεκασμοί περιέχουν κυρίως υποχλωριώδες νάτριο έως και 2%.
- Οι ψεκασμοί μπορεί να περιέχουν έως και 0,2% χλωριούχο βενζαλκώνιο και έως 0,2% διδεύλιο διμεθυλο αμμωνίου χλωριούχου (τεταρτοταγές διάλυμα χλωριούχου αμμωνίου (QACs) και μπορεί επίσης να περιέχουν διφαμεθυλένιο διφουανιούχο (έως 0,6% conc.).
- Οι ψεκασμοί μπορεί να περιέχουν έως και 2% υπεροξείδιο 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 KYRA υποστεί βλάβη ή φαίνεται να λειτουργεί μη φυσιολογικά, διακόψτε τη χρήση και επικοινωνήστε με την Εξυπηρέτηση Πελατών της KYRA στο 1-508-936-3550.

©2026 Kyra Medical, Inc.

## 4 Συμμόρφωση με τους κανονισμούς για τις ιατρικές συσκευές:

CE 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 ιατροτεχνεχνευτικά (ΚΑΝΟΝΙΣΜΌς (ΕΕ) 2017/745).

### 4.1 Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος ΕΚ:

EC REP

Emergo Europe
Westervoortsedijk 60
6827 AT Arnhem
The Netherlands

### 4.2 Πληροφορίες για την κατασκευή:

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:

UK REP

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

### 4.4 Εισαγωγέας ΕΕ:

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

### 4.5 CH Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος:

CH REP

OZG OneZurich Group AG
Mülibodenstrasse 3
8172 Niederglatt ZH
Schweiz

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

# Arm Shield
## Istruzioni per l'uso

Arm Shield:
KYRA2330

©2026 Kyra Medical, Inc.

**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:

Questi prodotti sono utilizzati in una varietà di procedure chirurgiche tra cui, ma non solo, ginecologia, urologia, laparoscopia, chirurgia colorettale, generale e robotica. Questi dispositivi sono in grado di essere utilizzati con un'ampia popolazione di pazienti come ritenuto appropriato dall'operatore o dall'istituzione.

## 1.2 Uso previsto:

Questi prodotti sono progettati per posizionare e sostenere il paziente in una varietà di procedure chirurgiche tra cui, ma non solo, ginecologia, urologia, laparoscopia, chirurgia generale e robotica. Questi dispositivi sono destinati all'uso da parte del personale sanitario nell'ambito della 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 3.1 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<br>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 Specifiche del prodotto:

| Specifiche meccaniche | Descrizione |
|---|---|
| Dimensioni prodotto | 16" x 10" x 9" (L x W x H) approx.<br>40 cm x 26 cm x 22 cm |
| Materiale | PETG |
| Carico di lavoro sicuro sul dispositivo | N/A |
| Peso complessivo del dispositivo | 2 libbre (.9 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 | N/A |
| Compatibilità con tavoli operatori | Compatibile con i seguenti stili di guide per tavoli chirurgici: US, UK, EU, DEN, JP. |

### 3.2 Configurazione e utilizzo del sistema:

### 3.3 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.

### 3.4 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:

CE 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:

EC REP

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:

UK REP

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:

CH REP

OZG OneZurich Group AG
Mülibodenstrasse 3
8172 Niederglatt ZH
Schweiz

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

# Arm Shield
使用説明書

## Arm Shield:
KYRA2330

**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:

本製品は、婦人科手術、泌尿器科手術、腹腔鏡手術、大腸手術、一般外科手術、ロボット手術など、さまざまな外科手術に使用されます。これらの機器は、医療従事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る。

## 1.2 使用目的:

本製品は、婦人科手術、泌尿器科手術、腹腔鏡手術、一般外科手術、ロボット手術を含むがこれらに限定されない様々な外科手術において、患者の体位を整えサポートするように設計されている。本製品は、医療従事者が手術室内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与する外科医、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3.1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 |
|---|---|---|
| MD | 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 |
| SN | 製造元のシリアル番号を示します | EN ISO 15223-1 |
| GTIN | 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<br>MDR 2017/745 |
| LOT | 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 |
| REF | 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 |
| LATEX | 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 |
| EC REP | 欧州共同体における正規の代表者を示します。 | EN ISO 15223-1 |
| CH REP | スイスの正規代理店を示します。 | EN ISO 15223-1 |
| UK REP | 英国における正規代理店を示します。 | EN ISO 15223-1 |
| UK CA | 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 |
| CE | 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 製品仕様:

| 機械的仕様 | 説明 |
|---|---|
| 機械的仕様 | 16" x 10" x 9" (L x W x H) approx.<br>40 cm x 26 cm x 22 cm |
| 製品寸法 | PETG |
| 原材料 | N/A |
| デバイス上の安全な作業負荷 | 2ポンド (.9kg) |
| **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 | N/A |
| 手術台との互換性 | 以下の手術台レールスタイルと互換性があります。クランプの選択により、US、UK、EU、DEN、JP。 |

### 3.2 システムのセットアップと使用:

### 3.3 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。

### 3.4 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。

ワイプ:

- 主なワイプには、最大2%の次亜塩素酸ナトリウムが含まれています。
- ワイプには、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。
- 主なワイプには、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ビグアニド（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ビグアニド（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**　KYRA 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:

CE 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:

EC REP
Emergo Europe
Westervoortsedijk 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:

UK REP
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:

CH REP
OZG OneZurich Group AG
Mülibodenstrasse 3
8172 Niederglatt ZH
Schweiz

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

# Arm Shield
## Instruksjonshåndbok

Arm Shield:
KYRA2330

**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:

Indikasjon for bruk: Disse produktene brukes i en rekke kirurgiske prosedyrer, inkludert, men ikke begrenset til gynekologi, urologi, laparoskopi, kolorektal, generell og robot-kirurgi. Disse enhetene er i stand til å brukes med en bred pasientpopulasjon som anses hensiktsmessig av omsorgspersonen eller institusjonen.

## 1.2 Tiltenkt bruk:

Tiltenkt bruk: Disse produktene er designet for å posisjonere og støtte pasienten i en rekke kirurgiske prosedyrer, inkludert, men ikke begrenset til gynekologi, urologi, laparoskopi, generell og robotkirurgi. Disse enhetene er ment å brukes av helsepersonell i driftsromsinnstillingen.

## 1.3 Tiltenkt bruker- og pasientgruppe:

**Tiltenkt bruker:** Kirurger, sykepleiere, leger, leger og/eller helsepersonell som er involvert i den tiltenkte 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. 3.1.

## 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.

©2026 Kyra Medical, Inc.

## 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<br>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 Produktspesifikasjoner:

| Mekaniske spesifikasjoner | Beskrivelse |
|---|---|
| Produktdimensjoner | 16" x 10" x 9" (L x W x H) approx.<br>40 cm x 26 cm x 22 cm |
| Materiale | PETG |
| Sikker arbeidsbelastning på enheten | N/A |
| Total vekt på enheten | 2 pund (0,9 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: | N/A |
| Kompatibilitet med operasjonstabeller i operasjonssalen | Kompatible med følgende typer bordskinner: USA, Storbritannia, EU, DEN, JP. |

### 3.2 Installasjon og bruk av systemet:

## 3.3 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.

## 3.4 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 polyheksametylbiguanid (opptil 0,6%).

Spruter:

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

Les rengjøringsmiddelets 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 KYRA 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:

CE 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:

EC REP

Emergo Europe
Westervoortsedijk 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:

UK REP

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:

CH REP

OZG OneZurich Group AG
Mülibodenstrasse 3
8172 Niederglatt ZH
Schweiz

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

# Arm Shield
## Instrukcja użytkowania

Arm Shield:
KYRA2330

©2026 Kyra Medical, Inc.

**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 ostrzeganie 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:

Produkty te są stosowane w różnych procedurach chirurgicznych, w tym, ale nie tylko, w ginekologii, urologii, laparoskopii, chirurgii kolorektalnej, ogólnej i robotowej. Urządzenia te mogą być stosowane w szerokiej populacji pacjentów, co jest uznawane za stosowne przez opiekuna lub instytucję.

## 1.2 Przeznaczenie wyrobu:

Produkty te są przeznaczone do pozycjonowania i podtrzymywania pacjenta podczas różnych procedur chirurgicznych, w tym między innymi w ginekologii, urologii, laparoskopii, chirurgii ogólnej i robotowej. 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 3.1 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 regulkacji rządowych, samorządowych i lokalnych, ponieważ odnoszą się do bezpiecznej utylizacji wyrobów medycznych i akcesoriów.

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

## 2.4 Symbole:

| Używany symbol | Opis | Odwołanie |
|---|---|---|
| MD | Wskazuje, że urządzenie jest urządzeniem medycznym | MDR 2017/745 |
| | Wskazuje producenta urządzenia medycznego | EN ISO 15223-1 |
| SN | Wskazuje numer seryjny producenta | EN ISO 15223-1 |
| GTIN | Wskazuje numer globalnego towaru wyrobu medycznego (GTIN) | 21 CFR 830<br>MDR 2017/745 |
| LOT | Wskazuje kod partii producenta | EN ISO 15223-1 |
| | Wskazuje datę wyprodukowania wyrobu medycznego | EN ISO 15223-1 |
| REF | 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 |
| LATEX | Wskazuje, że urządzenie nie zawiera kauczuku naturalnego ani suchego lateksu z kauczuku naturalnego | EN ISO 15223-1 |
| EC REP | Wskazuje autoryzowanego przedstawiciela we Wspólnocie Europejskiej | EN ISO 15223-1 |
| CH REP | Wskazuje autoryzowanego przedstawiciela w Szwajcarii | EN ISO 15223-1 |
| UK REP | Wskazuje autoryzowanego przedstawiciela w Wielkiej Brytanii | EN ISO 15223-1 |
| UK CA | Wskazuje, że wyrób medyczny spełnia wymagania rozporządzenia UK MDR 2002 | UK MDR 2002 |
| CE | 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 użytkowania | EN ISO 15223-1 |

©2026 Kyra Medical, Inc.

## 3 System:

### 3.1 Dane techniczne produktu:

| Dane | Opis |
|---|---|
| Wymiary produktu | 16" x 10" x 9" (L x W x H) approx.<br>40 cm x 26 cm x 22 cm |
| Materiał | PETG |
| Bezpieczne obciążenie robocze urządzenia (SWL) | N/A |
| Całkowita waga urządzenia | 2 funty (.9 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: | N/A |
| Zgodność ze stołem operacyjnym | Kompatybilny z następującymi typami szyn do stołów chirurgicznych: US, UK, EU, DEN, JP, w oparciu o wybór zacisku. |

### 3.2 Konfiguracja i użytkowanie systemu:

## 3.3 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 nasączego 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.

## 3.4 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% nadtlenku 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 jakikolwiek produkt KYRA 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:

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

### 4.1 Upoważniony przedstawiciel WE:

EC REP

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:

UK REP

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:

CH REP

OZG OneZurich Group AG
Mülibodenstrasse 3
8172 Niederglatt ZH
Schweiz

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

# Arm Shield
## Instruções de uso

Arm Shield:
KYRA2330

©2026 Kyra Medical, Inc.

**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:

Estes produtos são utilizados numa variedade de procedimentos cirúrgicos incluindo, mas não limitados à ginecologia, urologia, laparoscopia, colorectal, geral, e cirurgia robótica. Estes dispositivos podem ser utilizados com uma vasta população de doentes, conforme considerado apropriado pelo prestador de cuidados ou instituição.

## 1.2 Uso Pretendido:

Estes produtos são concebidos para posicionar e apoiar o paciente numa variedade de procedimentos cirúrgicos, incluindo, mas não limitados à ginecologia, urologia, laparoscopia, cirurgia geral e robótica. Estes dispositivos destinam-se a ser utilizados por profissionais de saúde dentro do ambiente do Bloco Operatório.

## 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 3.1 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 Simboli:

| 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<br>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 Especificações do Produto:

| Especificações Mecânicas | Descrição |
|---|---|
| Dimensões do Produto | 16" x 10" x 9" (L x W x H) approx.<br>40 cm x 26 cm x 22 cm |
| Material | PETG |
| Carga de trabalho segura no dispositivo | N/A |
| Peso total do dispositivo | 2 lbs. (0,9 kg) |
| **Especificações de Armazenamento** | **Descrição** |
| Temperatura de armazenamento | -20º F a 140º F (-29º C a +60º 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: | N/A |
| Compatibilidade com a mesa de operação | Compatível com os seguintes estilos de trilhos de mesa cirúrgica: US, UK, EU, DEN, JP. |

### 3.2 Configuração e uso do sistema:

### 3.3 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.

### 3.4 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 KYRA 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.

©2026 Kyra Medical, Inc.

## 4 Cumprimento dos Regulamentos de Dispositivos Médicos:

CE 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:

EC REP

Emergo Europe
Westervoortsedijk 60
6827 AT Arnhem
The Netherlands

### 4.2 Informação de fabrico:

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:

UK REP

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:

CH REP

OZG OneZurich Group AG
Mülibodenstrasse 3
8172 Niederglatt ZH
Schweiz

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

# Arm Shield
## Instrucțiuni de utilizare

Arm Shield:
KYRA2330

**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:

Aceste produse sunt utilizate într-o varietate de proceduri chirurgicale, inclusiv, dar fără a se limita la ginecologie, urologie, laparoscopie, chirurgie colorectală, generală și robotică. 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:

Aceste produse sunt concepute pentru a poziționa și susține pacientul într-o varietate de proceduri chirurgicale, inclusiv, dar fără a se limita la ginecologie, urologie, laparoscopie, chirurgie generală și robotică. 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:** Chirurgi, 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 3.1 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 |
|---|---|---|
| MD | Indică faptul că dispozitivul este un dispozitiv medical | MDR 2017/745 |
| | Indică producătorul dispozitivului medical | EN ISO 15223-1 |
| SN | Indică numărul de serie al producătorului | EN ISO 15223-1 |
| GTIN | Indică numărul de articol comercial global al dispozitivului medical | 21 CFR 830<br>MDR 2017/745 |
| LOT | Indică codul de lot al producătorului | EN ISO 15223-1 |
| | Indică data la care a fost fabricat dispozitivul medical | EN ISO 15223-1 |
| REF | 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 |
| LATEX | Indică faptul că dispozitivul nu conține cauciuc natural sau latex de cauciuc natural uscat. | EN ISO 15223-1 |
| EC REP | Indică reprezentantul autorizat în Comunitatea Europeană | EN ISO 15223-1 |
| CH REP | Indică reprezentantul autorizat în Elveția | EN ISO 15223-1 |
| UK REP | Indică reprezentantul autorizat în Regatul Unit | EN ISO 15223-1 |
| UK CA | Indică că dispozitivul medical este conform cu regulamentul UK MDR 2002. | UK MDR 2002 |
| CE | 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 Specificațiile produsului:

| Specificații mecanice | Descriere |
|---|---|
| Wymiary produktu | 16" x 10" x 9" (L x W x H) approx.<br>40 cm x 26 cm x 22 cm |
| Materiał | PETG |
| Bezpieczne obciążenie robocze urządzenia (SWL) | N/A |
| Całkowita waga urządzenia | 2 lbs (.9 kg) |
| **Specificații de stocare** | **Descriere** |
| Temperatura de depozitare | -20º F până la 140º F (-29º C până la +60º 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: | N/A |
| Compatibilitatea mesei de operație | Compatibil cu următoarele modele de șine pentru mese chirurgicale: US, UK, EU, DEN, JP. |

### 3.2 Configurarea și utilizarea sistemului:

## 3.3 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.

## 3.4 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 KYRA 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:

CE 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:

EC REP

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:

UK REP

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:

CH REP

OZG OneZurich Group AG
Mülibodenstrasse 3
8172 Niederglatt ZH
Schweiz

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

# Arm Shield
Инструкция

## Arm Shield:
KYRA2330

**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.**

©2026 Kyra Medical, Inc.

# 1 Инструкции по использованию:

## 1.1 Показания к использованию:

Эти изделия используются в различных хирургических процедурах, включая, помимо прочего, гинекологию, урологию, лапароскопию, колоректальную, общую и роботизированную хирургию. Эти устройства могут быть использованы для широкого круга пациентов, если это сочтет нужным лечащий врач или учреждение.

## 1.2 Использование по назначению:

Данные изделия предназначены для позиционирования и поддержки пациента при проведении различных хирургических процедур, включая, помимо прочего, гинекологию, урологию, лапароскопию, общую и роботизированную хирургию. 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 3.1.

## 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<br>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 Спецификации продукта:

| Механические спецификации | Описание |
|---|---|
| Размеры продукции | 16" x 10" x 9" (L x W x H) approx.<br>40 cm x 26 cm x 22 cm |
| Материал | PETG |
| Безопасная рабочая нагрузка на устройство | N/A |
| Общий вес устройства | 2 фунта (.9 кг) |
| **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: | N/A |
| Совместимость операционной комнаты | Совместим со следующими типами направляющих для хирургических столов: US, UK, EU, DEN, JP. |

### 3.2 Настройка и использование системы:

## 3.3 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.

## 3.4 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 бензалькония (lt; или 0,6% конт.) и дидекил диметилхий хлорид аммония (до 0,6% конк.)
- Салфетки основные содержат хлорид бензалькония (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 бензалькония и до 0,2% дидекил диметилхилового 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 KYRA поврежден или, как представляется, функционирует ненормально, прекратить использование и связаться с KYRA обслуживания клиентов на 1-508-936-3550.

## 4 Соблюдение нормативных требований к медицинскому оборудованию:

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

OZG OneZurich Group AG
Mülibodenstrasse 3
8172 Niederglatt ZH
Schweiz

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

# Arm Shield
## Instrucciones de Uso

## Arm Shield:
KYRA2330

**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:

Estos productos se utilizan en una variedad de procedimientos quirúrgicos que incluyen, entre otros, la ginecología, la urología, la laparoscopia, la cirugía colorrectal, la general y la robótica. Estos dispositivos pueden utilizarse con una amplia población de pacientes según lo considere apropiado el cuidador o la institución.

## 1.2 Uso previsto:

Estos productos están diseñados para posicionar y apoyar al paciente en una variedad de procedimientos quirúrgicos que incluyen, pero no se limitan a la ginecología, urología, laparoscopia, cirugía general y robótica. 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 3.1.

## 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.

©2026 Kyra Medical, Inc.

## 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<br>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 Especificaciones del producto:

| Especificaciones mecánicas | Descripción |
|---|---|
| Dimensiones del producto | 16" x 10" x 9" (L x W x H) approx.<br>40 cm x 26 cm x 22 cm |
| Materiales de fabricación | PETG |
| Peso máximo seguro en el dispositivo | N/A |
| Peso general del dispositivo | 2 libras (.9 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: | N/A |
| Compatibilidad con mesas quirúrgicas | Compatible con los siguientes estilos de rieles de mesa quirúrgica: US, UK, EU, DEN, JP. |

### 3.2 Configuración y uso del sistema:

### 3.3 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.

### 3.4 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 KYRA 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:

CE 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:

EC REP

Emergo Europe
Westervoortsedijk 60
6827 AT Arnhem
The Netherlands

### 4.2 Información de fabricación:

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:

UK REP

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:

CH REP

OZG OneZurich Group AG
Mülibodenstrasse 3
8172 Niederglatt ZH
Schweiz

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

# Arm Shield
## Bruksanvisning

## Arm Shield:
KYRA2330

**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:

Dessa produkter är utformade för att positionera och stödja patienten vid en mängd olika kirurgiska ingrepp, inklusive men inte begränsat till gynekologi, urologi, laparoskopi, allmän kirurgi och robotkirurgi. Produkterna är avsedda att användas av sjukvårdspersonal i operationssalen.

## 1.2 Avsedd användning:

Dessa produkter används vid en rad olika kirurgiska ingrepp, bland annat inom gynekologi, urologi, laparoskopi, kolorektalkirurgi, allmän kirurgi och robotkirurgi. Dessa produkter kan användas med en bred patientgrupp enligt vad vårdgivaren eller institutionen anser vara lämpligt.

## 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 3.1 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 UPPVISAR 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 |
|---|---|---|
| MD | Anger att produkten är en medicinteknisk produkt. | MDR 2017/745 |
| | Anger tillverkaren av den medicintekniska produkten. | EN ISO 15223-1 |
| SN | Anger tillverkarens serienummer. | EN ISO 15223-1 |
| GTIN | Anger den medicintekniska produktens globala artikelnummer. | 21 CFR 830<br>MDR 2017/745 |
| LOT | Anger tillverkarens partibeteckning. | EN ISO 15223-1 |
| | Anger det datum då den medicinska produkten tillverkades. | EN ISO 15223-1 |
| REF | 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 |
| EC REP | Anger den auktoriserade representanten i Europeiska gemenskapen | EN ISO 15223-1 |
| CH REP | Anger den auktoriserade representanten i Schweiz | EN ISO 15223-1 |
| UK REP | Anger den auktoriserade representanten i Storbritannien | EN ISO 15223-1 |
| UK CA | Anger att den medicinska produkten överensstämmer med föreskrifterna UK MDR 2002. | UK MDR 2002 |
| CE | 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 Produktspecifikationer:

| Mekaniska specifikationer | Beskrivning |
|---|---|
| Produktmått | 16" x 10" x 9" (L x W x H) approx.<br>40 cm x 26 cm x 22 cm |
| Material | PETG |
| Säker arbetsbelastning på enheten | N/A |
| Enhetens totala vikt | 2 lbs. (.9 kg) |
| **Specifikationer för lagring** | **Beskrivning** |
| Lagringstemperatur | -20º F till 140º F (-29º C till +60º 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: | N/A |
| Kompatibilitet med operationsbord i operationssalen | Kompatibel med följande typer av skenor för operationsbord: US, UK, EU, DEN, JP. |

## 3.2 Installation och användning av systemet:

### 3.3 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.

### 3.4 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 polyhexamethylen biguanid (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.

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

**OBSERVERA:** Om någon KYRA-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:

CE 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:

EC REP

Emergo Europe
Westervoortsedijk 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:

UK REP

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:

CH REP

OZG OneZurich Group AG
Mülibodenstrasse 3
8172 Niederglatt ZH
Schweiz

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

# Arm Shield
## Kullanımı için talimatlar

Arm Shield:
KYRA2330

**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.

**AMELIYAT MASASININ AĞIRLIK KAPASİTESİNİ VE YÜK DAGILIMINI ASLA AŞMAYIN.**

©2026 Kyra Medical, Inc.

# 1 Kullanım Talimatları:

## 1.1 Kullanım Göstergesi:

Bu ürünler jinekoloji, üroloji, laparoskopi, kolorektal, genel ve robotik cerrahi dahil ancak bunlarla sınırlı olmamak üzere çeşitli cerrahi işlemlerde kullanılmaktadır. Bu cihazlar, bakıcı veya kurum tarafından uygun görüldüğü şekilde geniş bir hasta popülasyonu ile kullanılabilir.

## 1.2 Kullanım Amacı:

Bu ürünler, jinekoloji, üroloji, laparoskopi, genel ve robotik cerrahi dahil ancak bunlarla sınırlı olmamak üzere çeşitli cerrahi işlemlerde hastayı konumlandırmak ve desteklemek için tasarlanmıştır. Bu cihazların Ameliyathane ortamında sağlık çalışanları tarafından kullanılması amaçlanmıştır.

## 1.3 Hedef Kullanıcı ve Hasta Popülasyonu:

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

**Hedeflenen Popülasyonlar:** Bu cihaz, ürün spesifikasyonu bölüm 3.1'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.

Şüpheniz varsa, cihazın kullanıcısı güvenli imha protokolleri hakkında rehberlik için önce KYRA Tıbbi Teknik Destek ile iletişime geçecektir.

## 2.4 Sembol:

| Kullanılan simge | Açıklama | Başvuru |
|---|---|---|
| MD | Cihazın tıbbi bir cihaz olduğunu gösterir | MDR 2017/745 |
| | Tıbbi cihaz üreticisini gösterir | EN ISO 15223-1 |
| SN | Üreticinin seri numarasını gösterir | EN ISO 15223-1 |
| GTIN | Tıbbi cihaz Global Ticaret Madde Numarasını gösterir | 21 CFR 830<br>MDR 2017/745 |
| LOT | Üreticinin lot kodunu gösterir | EN ISO 15223-1 |
| | Tıbbi cihazın üretildiği tarihi gösterir | EN ISO 15223-1 |
| REF | 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 |
| EC REP | Avrupa Topluluğu'ndaki yetkili temsilciyi belirtir | EN ISO 15223-1 |
| CH REP | İsviçre'deki yetkili temsilciyi belirtir | EN ISO 15223-1 |
| UK REP | Birleşik Krallık'taki yetkili temsilciyi belirtir | EN ISO 15223-1 |
| UK CA | Tıbbi Cihazın UK MDR 2002 yönetmeliğine uygun olduğunu gösterir | UK MDR 2002 |
| CE | Tıbbi Cihazın YÖNETMELIK (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 Ürün Özellikleri:

| Mekanik Özellikler | Açıklama |
|---|---|
| Ürün Boyutları | 16" x 10" x 9" (L x W x H) approx.<br>40 cm x 26 cm x 22 cm |
| Malzeme | PETG |
| Cihazda Güvenli Çalışma Yükü | N/A |
| Cihazın Toplam Ağırlığı | 2 lbs. (.9 kg) |
| **Depolama Özellikleri** | **Açıklama** |
| Depolama Sıcaklığı | -20º F ile 140º F (-29º C ile +60º C) |
| Depolama Bağıl Nem | %15 ila %85 |
| Çalışma Sıcaklığı | Bu cihazın kontrollü bir Ameliyathane ortamında kullanılması amaçlanmıştır. |
| Çalışma Bağıl Nem Aralığı | |
| **Uyumluluk Belirtimleri** | **Açıklama** |
| İle uyumlu: | N/A |
| Ameliyathane Masası Uyumluluğu | Aşağıdaki cerrahi masa rayı stilleriyle uyumludur: US, UK, EU, DEN, JP. |

## 3.2 Sistem Kurulumu ve Kullanımı:

### 3.3 Cihaz Bakımı:

Tüm etiketlerin olduğundan ve okunabildiğinden emin olun. Etiketi kaldırmak için plastik bir kazıyıcı kullanarak etiketleri gerektiği gibi değiştirin. Yapışkan kalıntılarını 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.

### 3.4 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 KYRA 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:

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

### 4.1 EC Yetkili Temsilcisi:

EC REP

Emergo Europe
Westervoortsedijk 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:

UK REP

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:

CH REP

OZG OneZurich Group AG
Mülibodenstrasse 3
8172 Niederglatt ZH
Schweiz

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

# Arm Shield
## Hướng dẫn sử dụng

## Arm Shield:
KYRA2330

**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 MỔ.**

# 1 Hướng dẫn sử dụng:

## 1.1 Chỉđịnh sử dụng:

Những sản phẩm này được sử dụng trong một loạt các thủ tục phẫu thuật bao gồm, nhưng không giới hạn ở phụ khoa, tiết niệu, nội soi, đại trực tràng, nói chung và phẫu thuật robot. Các thiết bị này có khả năng được sử dụng với dân số bệnh nhân rộng rãi được người chăm sóc hoặc tổ chức coi là phù hợp.

## 1.2 Dự định sử dụng:

Các sản phẩm này được thiết kế để định vị và hỗ trợ bệnh nhân trong nhiều thủ tục phẫu thuật bao gồm, nhưng không giới hạn ở phụ khoa, tiết niệu, nội soi, phẫu thuật nói chung và robot. Các thiết bị này được thiết kế để sử dụng bởi các chuyên gia chăm sóc sức khỏe trong cài đặt Phòng mổ.

## 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 3.1.

## 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 Thải bỏ 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.

©2026 Kyra Medical, Inc.

## 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<br>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 mủ 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 Thông số kỹ thuật sản phẩm:

| Thông số kỹ thuật cơ khí | Mô tả |
|---|---|
| Kích thước sản phẩm | 16" x 10" x 9" (L x W x H) approx.<br>40 cm x 26 cm x 22 cm |
| Vật liệu | PETG |
| Tải làm việc an toàn trên thiết bị | N/A |
| Trọng lượng tổng thể của thiết bị | 2 lbs. (0,9 kg) |
| **Thông số kỹ thuật lưu trữ** | **Mô tả** |
| Lưu trữ Nhiệt độ | -20o F đến 140o F (-29o C đến +60o C) |
| Lưu trữ tương đối Phạm vi độ ẩm | 15% đến 85% |
| 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: | N/A |
| Khả năng tương thích bảng phòng mổ | Tương thích với các kiểu đường ray bàn phẫu thuật sau: US, UK, EU, DEN, JP. |

### 3.2 Thiết lập và sử dụng hệ thống:

### 3.3 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 cồn 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.

### 3.4 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. Thiệt 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 dimethyl 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:** Thiệt hại có thể dẫn đến nếu sản phẩm được làm sạch bằng hóa chất ăn da hoặc chất mài mòn khắc nghiệt

**CHÚ Ý:** Nếu bất kỳ sản phẩm KYRA 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.

©2026 Kyra Medical, Inc.

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

CE Ống dẫn nàylà 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:

EC REP

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:

UK REP

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:

CH REP

OZG OneZurich Group AG
Mülibodenstrasse 3
8172 Niederglatt ZH
Schweiz