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

KYRA® Classic Stirrups
Instructions for Use

KYRA® Classic Stirrups:

KYRA3800 KYRA Classic™ 350 Stirrup, Secure-Lok™

KYRA5800 KYRA Classic™ 500 Plus Stirrup, Secure-Lok™

KYRA5850 KYRA Classic™ 500 Plus Stirrup, Secure-Lok™

KYRA7800 KYRA Classic™ 500 Non-Fin Stirrup, Secure-Lok™

KYRA8850 KYRA Classic™ 800 Plus Stirrup, Secure-Lok™

©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

©2026 Kyra Medical, Inc.

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 3.2.

1.4 Residual Risk:

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

2 Safety Considerations:

2.1 Safety hazard symbol notice:

DO NOT USE IF PRODUCT SHOWS VISIBLE DAMAGE.

2.2 Equipment Misuse:

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

2.3 Safe Disposal:

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

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

©2026 Kyra Medical, Inc.

2.4 Symbols:

Symbol Used	Description	Reference
MD	Indicates the device is a medical device	MDR 2017/745
	Indicates the medical device manufacturer	EN ISO 15223-1
SN	Indicates the manufacturer's serial number	EN ISO 15223-1
GTIN	Indicates the medical device Global Trade Item Number	21 CFR 830 MDR 2017/745
LOT	Indicates the manufacturer's lot code	EN ISO 15223-1
	Indicates the date when the medical device was manufactured	EN ISO 15223-1
REF	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
LATEX	Indicates the device do not contain natural rubber or dry natural rubber latex	EN ISO 15223-1
EC REP	Indicates the authorized representative in the European Community	EN ISO 15223-1
CH REP	Indicates the authorized representative in Switzerland	EN ISO 15223-1
UK REP	Indicates the authorized representative in the United Kingdom	EN ISO 15223-1
UK CA	Indicates the Medical Device complies to REGULATION UK MDR 2002	UK MDR 2002
CE	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

©2026 Kyra Medical, Inc.

3 System:

3.1 System Components Identification:

1. Boot
2. Lithotomy Squeeze Handle
3. Boot Adjustment Handle
4. Gas Shock
5. Ball Joint
6. Locking Straps
7. Boot Pad

3.2 Product Specification:

Mechanical Specifications	Description
Product Dimensions	37in x 21in x 11in 94cm x 53cm x 28cm
Lithotomy Boot Size	• KYRA3800, KYRA5800: Standard Boot •KYRA7800: Non-fin Boot •KYRA PLUS - KYRA5850, KYRA8850: Large Boot
Material	Stainless Steel, Aluminum, Urethane Coated Knit Material, Urethane Foam, and Low Temperature Polymers
Safe Working Load on the Device	• KYRA3800: Do not exceed 350 lbs. (159 kg) patient weight. • KYRA5800, KYRA5850, KYRA7800: Do not exceed 500 lbs. (227 kg) patient weight. •KYRA8850: Do not exceed 800 lbs. (363 kg) patient weight.
Overall Weight of Device	• KYRA3800: 13 lbs (5.9 kg) • KYRA5800, KYRA5850, KYRA7800: 13 lbs (5.9 kg) • KYRA8580: 13 lbs (5.9 kg)
Storage Specifications	**Description**
Storage Temperature	-20 ° F to 140 ° F (-29 ° C to +60 ° C)
Storage Relative Humidity Range	15% to 85%
Operating Temperature	This device is intended to be used in a controlled Operating Room environment.
Operating Relative Humidity Range	
Compatibility Specifications	**Description**
Compatible with:	**Clamps:** • Secure-Release™ Blade Clamp • BladeLok™ Blade Clamp • Simple Blade Clamp • or equivalent clamps in correct rail size. **Pads:** • KYRA Classic Stirrup Replacement Pads
Operating Room Table Compatibility	Compatible with the following surgical table rail styles: US, UK, EU, DEN, JP, based on clamp selection.

©2026 Kyra Medical, Inc.

3.3 System Setup and Use:

1. Prior to placing the Stirrups on the table, the patient should be examined and assessed for any pre-existing conditions that might prohibit the safe use of lithotomy positioning equipment.
2. Stirrups can be mounted to the table using the Secure-Release™ clamps, the Blade Lok™ blade clamps, Simple blade clamp or a standard surgical table blade rail clamp.
3. Position the blade clamp adjacent to the patient's hip. The longer lateral fin of each stirrup boot should be positioned on the lateral side of the patient leg. Insert the blade of the stirrup fully into the table clamp. Tighten the clamp by turning the knob clockwise.
4. The curve in the stirrup support structure should be positioned parallel to the patient's femur and the stirrup ball joint should be in alignment with the femoral head.
5. WARNING: Once the stirrup is in the desired position, the blade clamps should be tightened in the clamping mechanism. It is important that the clamps be tightened and tested for security.
6. Loosen the boot adjustment clamp, to slide boot along support rod until the calf portion of the boot is located near the patient's calf. Tighten the boot adjustment clamp on the boot securely such that boot cannot be moved. Repeat for the opposite stirrup.
7. Position stirrups to be level with the table by squeezing the handle while moving the stirrups into place.

For best results, the OR Table pad should be 3" (7.6 cm) thick or more.

3.4 Positioning the Patient:

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

1. Pre-position stirrup boots as described in Section 3.3 above. Confirm the boot-clamping mechanism is secure and the boot is positioned properly. Confirm stirrup blade clamp is secure to the OR rail.
2. Safe patient positioning requires at least two staff members. Each staff member will simultaneously place the patient's legs into a stirrup. Grasp the patient's heel in one hand and place the other hand under the patient's knee. Gently flex the patient's knee while supporting the leg with both hands. Each clinician should simultaneously transfer a leg into the stirrup boot.
3. Check that the patient's heels are fully seated into the heel section of the boot and the leg is securely in place. Close the boot pad by using the medial to lateral closure system with Secure-Lok™ Closure Straps. Confirm the pads are secured.
4. Perform a final check to ensure that the patient's heels are properly seated in the heels of the boots and that there are no pressure points on the calf. The leg must be centered in the boot to eliminate pressure on the peroneal nerve. There should be a 10-degree bend in the patient's knee.
5. Proper initial leg flexion includes the following safe guidelines.

©2026 Kyra Medical, Inc.

When using LOW LITHOTOMY, do not hyper-extend the leg while achieving desired abduction.

When using MEDIUM OR HIGH LITHOTOMY, use minimal amounts of leg flexion/abduction initially as these will increase as the legs are moved into higher positions.

6. Ensure that the toe/ankle, knee, and opposite shoulder are maintained in alignment during positioning. The foot and thigh are typically abducted at the same angle. Use the alignment markings on the rod for assuring symmetry.
7. In order to adjust the boot position and change the flexion angle, the boot should be supported in one arm and with the other hand, or with the help of an assistant, the boot adjustment clamp should be loosened by turning the handle on the boot clamping mechanism until the boot can be realigned to the proper position. Retighten the boot adjustment clamp securely to the rod.
8. To articulate the patient's legs into high or low lithotomy, squeeze the handle at the distal end of the stirrup rod and raise or lower both legs simultaneously. Release the handle to lock the stirrups in place.
9. The boot has a self-adjusting design to protect the calf during raising or lowering of the legs. It is free floating and moves with the patient's leg as needed.

3.5 Device Removal:

1. Raise/Lower stirrups by squeezing the release handles and simultaneously move the stirrups slowly to a horizontal level.
2. Gently remove patient's legs from stirrups.
3. Stirrups should be in a vertical position for removal from sockets. Loosen clamp/socket and remove stirrups.

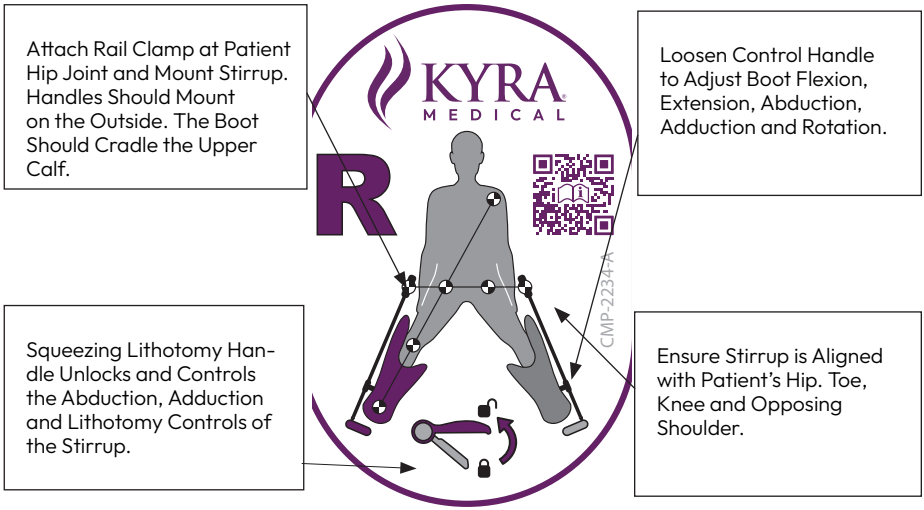
WARNING: Additional positioning devices should be used when using the stirrup in Trendelenburg or reverse Trendelenburg.

3.6 Device Controls and Indicators:

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.

3.7 Device Controls and Indicators:



This Symbol Represents the Patient's Right foot

3.8 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

©2026 Kyra Medical, Inc.

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

KYRA® Stirrups
使用须知

KYRA® Classic Stirrups:

KYRA3800 KYRA Classic™ 350 Stirrup, Secure-Lok™

KYRA5800 KYRA Classic™ 500 Plus Stirrup, Secure-Lok™

KYRA5850 KYRA Classic™ 500 Plus Stirrup, Secure-Lok™

KYRA7800 KYRA Classic™ 500 Non-Fin Stirrup, Secure-Lok™

KYRA8850 KYRA Classic™ 800 Plus Stirrup, Secure-Lok™

©2026 Kyra Medical, Inc.

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 3.2 节中指定的安全工作负载重量。

1.4 可能风险:

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

2 安全考虑:

2.1 安全危险符号通知:

如果产品显示可见损坏，请不要使用。

2.2 设备误用提示:

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

2.3 安全 销毁提示:

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

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

©2026 Kyra Medical, Inc.

2.4 符号:

使用符号	描述	参考
MD	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
SN	指示制造商的序列号	EN ISO 15223-1
GTIN	指示医疗器械全球贸易项目编号	21 CFR 830 MDR 2017/745
LOT	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
REF	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
EC REP	表示在欧洲共同体的授权代表	EN ISO 15223-1
CH REP	表示在瑞士的授权代表	EN ISO 15223-1
UK REP	表示在英国的授权代表	EN ISO 15223-1
UK CA	表示该医疗器械符合英国MDR 2002法规	UK MDR 2002
CE	表示医疗设备符合 2017/745 年法规（EU）	MDR 2017/745
	指示警告	IEC 60601-1
	表示用户需要咨询使用说明	EN ISO 15223-1

3 系统:

3.1 系统 部件名称:

1. 靴子
2. 截石术挤压手柄
3. 靴位调整夹
4. 气体弹簧
5. 球接头
6. 靴带
7. 靴垫

3.2 产品规格:

机械规格	描述
产品尺寸	40" x 11" x 16" (长x 宽 x 高) 约. 101.6 cm x 28 cm x 40.6 cm
材料	不锈钢、铝、聚氨酯涂层针织材料、聚氨酯泡沫和低温聚合物。
设备的安全工作载荷	• KYRA3800：患者体重不得超过 350 磅 (159 公斤)。 • KYRA5800、KYRA5850、KYRA7800：患者体重不得超过 500 磅 (227 公斤)。 • KYRA8850：患者体重不得超过 800 磅 (363 公斤)。
设备总重量	• KYRA3800：13 磅 (5.9 公斤) • KYRA5800、KYRA5850、KYRA7800：13 磅 (5.9 公斤) • KYRA8580：13 磅 (5.9 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:	夹钳: •Secure-Release™ Blade Clamp •Select Blade Clamp •Simple Blade Clamp •或同等轨径大小的标准叶片钳。 垫: •KYRA 支腿靴 更换垫
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，基于夹子的选择。

3.3 系统设置与使用

1. 在将支腿靴 放在桌子上之前，应检查和评估患者是否有既往病史使其不适合使用此定位设备。
2. 脚蹬可通过 Secure-Release™ 夹具、Blade Lok™ 刀片夹具、Simple 刀片夹具或标准手术台刀片导轨夹具安装到手术台上。
3. 将叶片钳放在患者臀部附近。每个支腿靴的长侧应放置在患者腿的侧面。将支腿靴的叶片完全插入桌钳中，并 顺时针转动旋钮拧紧夹钳。

©2026 Kyra Medical, Inc.

4. 支腿靴支撑结构中的曲线应与患者的股骨平行定位，球接头应与股骨头部对齐。
5. 警告：一旦支腿靴处于所需位置，应在夹紧机制中拧紧叶片钳。夹紧叶片钳并测试其安全性极为重要。
6. 松开靴位调整夹，沿着扭转杆滑动靴子，直到靴子的小腿部分位于患者小腿附近。将靴位调整夹牢固地拧紧，使其无法移动。重复另一侧的靴子。
7. 在用手柄转动支腿靴到合适位置的同时，将支腿靴位置与手术台面调为平齐。

为了获得最佳效果，手术台面垫应厚度为 3" (7.6 cm) 或更高。

3.4 患者定位:

根据外科医生的要求和机构规程，将患者安置在手术台上。

1. 按照上文第3.3节的描述预先定位马蹄架。确认马蹄架夹紧装置牢固，且马蹄架位置正确。确认马蹄架夹紧装置已牢固固定在手术室轨道上。
2. 安全摆位需至少两名工作人员配合。两名工作人员应同时将患者的双腿放入脚蹬。一手握住患者脚跟，另一手置于患者膝盖下方。双手支撑患肢的同时，轻轻屈曲患者膝关节。两名工作人员应同时将患肢移入脚蹬套中。
3. 检查患者的脚跟是否完全嵌入护腿套的脚跟部位，且腿部是否固定稳当。使用Secure-Lok™ 闭合带，通过内侧至外侧的闭合系统扣紧护腿套垫片。确认垫片已牢固固定。
4. 进行最终检查，确保患者的脚跟正确嵌入护腿套的脚跟部位，且小腿上没有压迫点。腿部必须位于护腿中央，以消除对腓神经的压迫。患者膝关节应保持10度的弯曲。
5. 正确的初始腿部屈曲应遵循以下安全准则：

   使用“低位截石位”时，在达到所需外展角度的同时，切勿使腿部过度伸展。

   使用“中度或高度截石位”时，起初应尽量减少下肢屈曲/外展幅度，因为随着下肢移至更高位置，这些幅度会逐渐增加。
6. 定位过程中，确保脚趾/踝关节、膝关节和对侧肩部保持对齐。脚部和大腿通常以相同角度外展。利用杆上的对齐标记来确保对称性。
7. 为调整脚套位置和改变屈曲角度，应单手托住脚套，另一只手（或在助手协助下）转动脚套夹紧机构上的手柄，松开脚套调节夹，直至脚套可重新调整至正确位置。随后将脚套调节夹牢固地重新拧紧在杆上。
8. 要将患者双腿调整至高位或低位截石位，请旋转蹬杆远端的手柄，同时抬高或降低双腿。松开手柄即可将蹬杆锁定在所处位置。
9. 护套采用自适应设计，可在抬高或降低双腿时保护小腿。它可自由浮动，并根据需要随患者腿部移动。

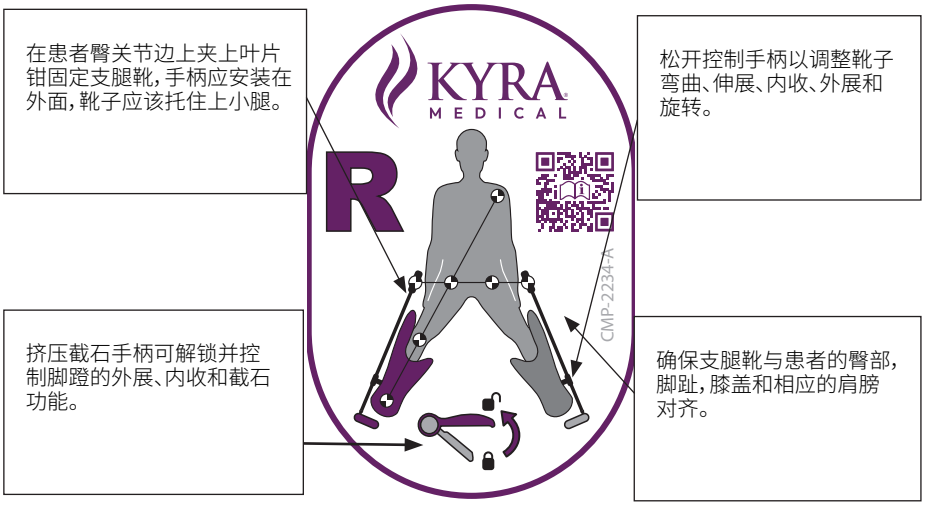
3.5 拆卸说明:

1. 通过挤压释放手柄，同时将支腿靴缓慢地移动至水平位置，从而提升/降低支腿靴。
2. 轻轻地从靴中取出病人的腿。

3. 将支腿靴从接头中取出时支腿靴应处于垂直位置。松开夹钳/接头并取出支腿靴。

警告：在特伦德伦伯位（头低脚高位）或反特伦德伦伯位（头高脚低位）使用此支腿靴时，应同时使用其他辅助定位设备。

3.6 设备控制与指示灯：



此符号表示患者的右脚

3.7 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。

3.8 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。

©2026 Kyra Medical, Inc.

- 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

CE 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

KYRA® Stirrups
Brugsanvisning

KYRA® Classic Stirrups:

KYRA3800 KYRA Classic™ 350 Stirrup, Secure-Lok™

KYRA5800 KYRA Classic™ 500 Plus Stirrup, Secure-Lok™

KYRA5850 KYRA Classic™ 500 Plus Stirrup, Secure-Lok™

KYRA7800 KYRA Classic™ 500 Non-Fin Stirrup, Secure-Lok™

KYRA8850 KYRA Classic™ 800 Plus Stirrup, Secure-Lok™

©2026 Kyra Medical, Inc.

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 positoneringsudstyr 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 3.2.

1.4 Risikovurdering:

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

2 Sikkerhedsovervejelser:

2.1 Meddelelse om sikkerhedsfaresymbol:

MÅ IKKE BRUGES, HVIS PRODUKTET VISER SYNLIGE SKADER.

2.2 Udstyrs advarsel:

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

2.3 Bortskaffelse:

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

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

©2026 Kyra Medical, Inc.

2.4 Symboler:

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

3 System:

3.1 Identifikation af de enkelte dele på benholderen:

1. Støvle
2. Lithotomi-håndtag
3. Justeringshåndtag til støvle
4. Gaspatron
5. Drejeled
6. Låsestropper
7. Beskyttelsespude

3.2 Produkt Specifikationer:

Mekaniske Specifikationer	Beskrivelse
Produkt dimensioner	40" x 11" x 16" (L x W x H) ca. 101,6 cm x 28 cm x 40,6 cm
Materiale	Rustfrit stål, aluminium, urethanbelagt strikket materiale, urethanskum og lavtemperaturpolymerer.
Sikker arbejdsbelastning på benholderne	• KYRA3800: Patientens vægt må ikke overstige 350 lbs. (159 kg) • KYRA5800, KYRA5850, KYRA7800: Patientens vægt må ikke overstige 500 lbs. (227 kg) • KYRA8850: Patientens vægt må ikke overstige 800 lbs. (363 kg)
Enhedens samlede vægt:	• KYRA3800: 13 lbs (5,9 kg) • KYRA5800, KYRA5850, KYRA7800: 13 lbs (5,9 kg) • KYRA8580: 13 lbs (5,9 kg)
Opbervarings Specifikationer	**Beskrivelse**
Opbevarings temperatur	-20 ° F to 140 ° F (-29 ° C to +60 ° C)
Opbevarings luftfugtighed	15% to 85%
Temperatur under anvendelse	Dette produkt er beregnet til at blive brugt i et kontrolleret operationsstuemiljø.
Luftfugtighed under anvendelse	
Kompatibilitets Specifikationer	**Beskrivelse**
Kompatibel med:	**Montage element:** • Secure-Release™ Blade Clamp • Select Blade Clamp • Simple Blade Clamp • tilsvarende clamp i korrekt skinnemål **Puder:** • KYRA Stirrup Replacement Pads
Kompatibel med skinne på operationsleje:	Kompatible med følgende skinnemål: USA, UK, EU, DEN, JP, afhængig af valget af clamp.

©2026 Kyra Medical, Inc.

3.3 Systemopsætning og -brug:

1. Før benholderne påmonteres operationslejet, bør patienten undersøges og vurderes for eventuelle allerede eksisterende forhold, der kan forhindre sikker brug af litotomi positioneringsudstyr.
2. Stigbøjlerne kan monteres på bordet ved hjælp af Secure-Release™-klemmer, Blade Lok™-bladklemmer, Simple-bladklemmer eller en standard bladskinnesklemme til operationsbord.
3. Placer clampen på skinnen på operationslejet ud for patientens hofte. Den udvendige sidefinne på hver støvle skal placeres svarende til ydersiden af patientens ben. Sæt benholderens drejeled helt ned i clampen. Stram clampen ved at dreje på knappen med uret.
4. Benholderen placeres parallelt med patientens ben, og clampen med benholderen skal være placeret ud for patientens lårbenshoved.
5. ADVARSEL: Når benholderen er i den ønskede position, strammes clampen. Det er vigtigt, at clampen strammes og testes for sikkerhed.
6. Løsn derefter støvlens positioneringshåndtag for at justere støvlen langs støttestangen, indtil støvlen er placeret ud for patientens læg. Stram støvlens positioneringshåndtag, så støvlen ikke kan flyttes. Gentag samme procedure på modsatte side.
7. Placer benholderne, så de er i højde med operationslejet ved at dreje positioneringshåndtaget, mens benholderne flyttes på plads.

For at opnå de bedste resultater skal operationslejemadrassen være min. 7,6 cm tyk.

3.4 Patient positionering:

Placer patienten på operationsbordet i overensstemmelse med kirurgens anvisninger og institutionens retningslinjer.

1. Forbered stigbøjlerne som beskrevet i afsnit 3.3 ovenfor. Kontroller, at fastspændingsmekanismen er sikker, og at stigbøjlen er placeret korrekt. Kontroller, at stigbøjlens klemme er fastgjort til operationsskinnen.
2. Sikker placering af patienten kræver mindst to medarbejdere. Hver medarbejder skal samtidig placere patientens ben i en stigbøjle. Tag fat om patientens hæl med den ene hånd og læg den anden hånd under patientens knæ. Bøj forsigtigt patientens knæ, mens du støtter benet med begge hænder. Hver medarbejder skal samtidig føre et ben ind i stigbøjlen.
3. Kontroller, at patientens hæle sidder helt fast i støvlens hælsektion, og at benet er sikkert på plads. Luk støvlepuden ved hjælp af lukkesystemet fra medial til lateral side med Secure-Lok™-lukkestropper. Kontroller, at puderne er fastgjort.
4. Udfør en afsluttende kontrol for at sikre, at patientens hæle sidder korrekt i støvlenes hæle, og at der ikke er trykpunkter på læggen. Benet skal være centreret i støvlen for at undgå tryk på peronealnerven. Der skal være en 10-graders bøjning i patientens knæ.
5. Korrekt indledende benfleksion omfatter følgende sikkerhedsretningslinjer:
   Ved brug af LOW LITHOTOMY må benet ikke overstrækkes, mens den ønskede abduktion opnås.

Ved brug af MEDIUM ELLER HIGH LITHOTOMY skal der indledningsvis anvendes minimal benfleksion/abduktion, da disse vil øges, efterhånden som benene flyttes til højere positioner.

6. Sørg for, at tå/ankel, knæ og den modsatte skulder holdes i linje under positioneringen. Foden og låret abduceres typisk i samme vinkel. Brug justeringsmarkeringerne på stangen for at sikre symmetri.

7. For at justere støvlenes position og ændre fleksionsvinklen skal støvlen støttes med den ene arm, mens man med den anden hånd – eller med hjælp fra en assistent – løsner justeringsklemmen ved at dreje håndtaget på støvleklemmen, indtil støvlen kan justeres til den korrekte position. Stram støvlejusteringsklemmen sikkert fast til stangen igen.

8. For at placere patientens ben i høj eller lav litotomi-stilling skal håndtaget i den distale ende af stigbøjlestangen drejes, hvorefter begge ben hæves eller sænkes samtidigt. Slip håndtaget for at låse stigbøjlerne fast.

9. Støvlen har et selvjusterende design, der beskytter læggen under hævning eller sænkning af benene. Den er frit bevægelig og følger patientens ben efter behov.

3.5 Instruktion til afmontering af benholderne:

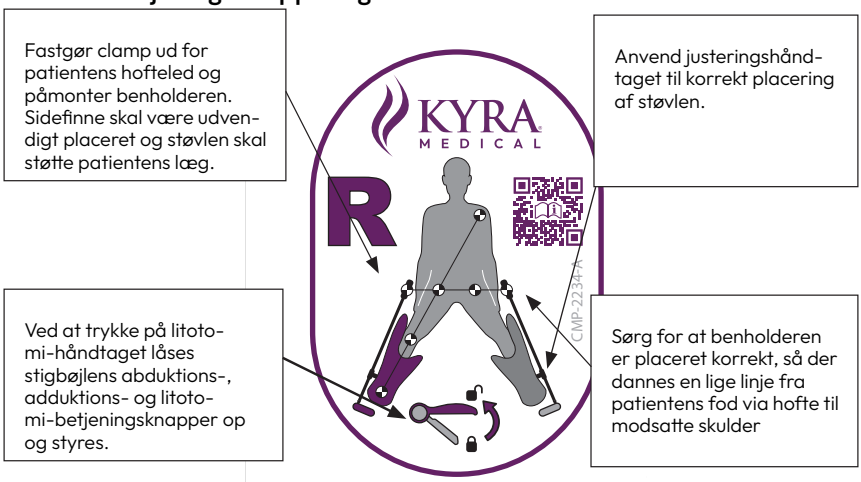
1. Hæv/sænk benholderne ved at dreje positioneringshåndtagene og samtidig flytte benholderne langsomt til vandret niveau svarende til operationslejets højde.

2. Løft forsigtigt patientens ben ud af benholderne og placer benene på operationslejet.

3. Benholderne placeres i lodret position, clampen løsnes og holderne løftes ud af clampen.

ADVARSEL: Ved lejring i Trendelenburg eller anti-Trendelenburg skal der samtidig med anvendelsen af benholderne også anvendes andet lejringsudstyr!

3.6 Enhedens betjeningsknapper og indikatorer:



Denne tegning viser lejring af patientens højre fod

3.7 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.

3.8 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

KYRA® Stirrups
Gebruiksaanwijzing

KYRA® Classic Stirrups:

KYRA3800 KYRA Classic™ 350 Stirrup, Secure-Lok™

KYRA5800 KYRA Classic™ 500 Plus Stirrup, Secure-Lok™

KYRA5850 KYRA Classic™ 500 Plus Stirrup, Secure-Lok™

KYRA7800 KYRA Classic™ 500 Non-Fin Stirrup, Secure-Lok™

KYRA8850 KYRA Classic™ 800 Plus Stirrup, Secure-Lok™

©2026 Kyra Medical, Inc.

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

3 Systeem:

3.1 Systeem Componenten Identificatie:

1. Schoen
2. Handgreep voor lithotomie
3. Stelklem voor schoen aanpassing
4. Gasveer
5. Balvormig gewricht
6. Bevestigings banden
7. Schoenbekleding

3.2 Product Specificaties:

Mechanische Specificaties	Beschrijving
Product afmetingen	40" x 11" x 16" (L x B x H) ca. 101.6 cm x 28 cm x 40.6 cm
Materiaal	Roestvrij staal, aluminium en lage temperatuur polymeren.
Veilige werklast voor het apparaat	• KYRA3800: Het gewicht van de patiënt mag niet hoger zijn dan 350 lbs. (159 kg). • KYRA5800, KYRA5850, KYRA7800: Het gewicht van de patiënt mag niet hoger zijn dan 500 lbs. (227 kg). • KYRA8850: Het gewicht van de patiënt mag niet hoger zijn dan 800 lbs. (363 kg).
Totaalgewicht van het apparaat	• KYRA3800: 13 lbs (5,9 kg) • KYRA5800, KYRA5850, KYRA7800: 13 lbs (5,9 kg) • KYRA8580: 13 lbs (5,9 kg)
Opslag Specificaties	**Beschrijving**
Opslag Temperature	-20 ° F to 140 ° F (-29 ° C to +60 ° C)
Opslag Relatieve vochtigheid limiet	15% to 85%
Werkende Temperature	Dit apparaat is bedoeld voor gebruik in een gecontroleerde operatiekameromgeving.
Werkende Relatieve vochtigheid limiet	
Compatibiliteits Specificaties	**Beschrijving**
Compatibel met:	**Klemmen:** • Secure-Release™ Blade Clamp • Select Blade Clamp • Simple Blade Clamp • of gelijkwaardige klemmen in de juiste railmaat. **Pads:** • KYRA Beensteunen Vervangende Pads
Compatibiliteit van operatiekamertafels	Compatibel met de volgende chirurgische tafelrailstijlen: US, UK, EU, DEN, JP, op basis van klemkeuze.

©2026 Kyra Medical, Inc.

3.3 Systeeminstellingen en -gebruik:

1. Voordat de beensteunen op tafel worden geplaatst, moet de patiënt worden onderzocht en beoordeeld op omstandigheden die het veilig gebruik en positioneren van de apparatuur kunnen verhinderen.
2. De beugels kunnen aan de tafel worden bevestigd met behulp van de Secure-Release™-klemmen, de Blade Lok™-bladklemmen, de Simple-bladklem of een standaard bladrailklem voor operatietafels.
3. Plaats de klem naast de heup van de patiënt. De langere laterale vin van elke beensteun schoen moet aan de zijkant van het patiëntbeen worden geplaatst. Steek het het bevestigingsblad van de beensteun volledig in de tafelklem. Draai de klem vast door de knop met de klok mee te draaien.
4. De curve in de steunstructuur van de beensteun moet evenwijdig aan het dijbeen van de patiënt worden geplaatst en het kogelgewricht van de beensteun moet in lijn zijn met de femurkop.
5. WAARSCHUWING: Zodra de beensteun in de gewenste positie staat, moeten de bevestigingsbladen in het klemmechanisme worden aangedraaid. Het is belangrijk dat de klemmen worden aangedraaid en getest op veiligheid.
6. Maak de stelklem van de schoen los om de schoen langs de steunstang te schuiven totdat het kuitgedeelte van de schoen zich in de buurt van de kuit van de patiënt bevindt. Draai de stelklem van de schoen stevig vast zodat de schoen niet kan worden verplaatst. Herhaal dit voor de tegenovergestelde beensteun.
7. Plaats beensteunen op gelijke hoogte met de tafel door de handgreep te draaien terwijl u de beensteunen op zijn plaats beweegt.

Voor het beste resultaat moet het OK-tafelblok 7.6 cm dik of meer zijn.

3.4 Vedligeholdelse af benholderne:

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

1. Plaats de beugelstøvlen vooraf zoals beschreven in paragraaf 3.3 hierboven. Controleer of het klemmechanisme van de støvel goed vastzit en of de støvel correct is geplaatst. Controleer of de klem van het beugelblad stevig aan de operatierail is bevestigd.
2. Voor een veilige positionering van de patiënt zijn ten minste twee personeelsleden nodig. Elk personeelslid plaatst tegelijkertijd een been van de patiënt in een beugel. Pak de hiel van de patiënt vast met één hand en plaats de andere hand onder de knie van de patiënt. Buig de knie van de patiënt voorzichtig terwijl u het been met beide handen ondersteunt. Elk personeelslid moet tegelijkertijd een been in de beugel plaatsen.
3. Controleer of de hielen van de patiënt volledig in het hielgedeelte van de beugel zitten en of het been stevig op zijn plaats zit. Sluit het beugelkussen met behulp van het mediale-naar-laterale sluitsysteem met Secure-Lok™-sluitbanden. Controleer of de kussens goed vastzitten.
4. Voer een laatste controle uit om er zeker van te zijn dat de hielen van de patiënt goed in de hielgedeelten van de beugels zitten en dat er geen drukpunten op de kuit zijn. Het been moet in het beenstuk gecentreerd zijn om druk op de peroneuszenuw te voor-

komen. De knie van de patiënt moet in een hoek van 10 graden gebogen zijn.

5. Een juiste initiële beenflexie houdt rekening met de volgende veiligheidsrichtlijnen:

   Bij gebruik van de LAGE LITHOTOMIE-stand mag het been niet overstrekt worden terwijl de gewenste abductie wordt bereikt.

   Bij gebruik van MEDIUM OF HIGH LITHOTOMY moet u in eerste instantie minimale beenflexie/abductie toepassen, aangezien deze zullen toenemen naarmate de benen in hogere posities worden gebracht.

6. Zorg ervoor dat de teen/enkel, knie en tegenoverliggende schouder tijdens het positioneren in lijn blijven. De voet en het bovenbeen worden doorgaans onder dezelfde hoek geabduceerd. Gebruik de uitlijningsmarkeringen op de stang om symmetrie te waarborgen.
7. Om de positie van de beugel aan te passen en de flexiehoek te wijzigen, moet de beugel in één arm worden ondersteund en moet met de andere hand, of met hulp van een assistent, de verstelklem van de beugel worden losgedraaid door aan de hendel op het klemmechanisme te draaien, totdat de beugel opnieuw in de juiste positie kan worden uitgelijnd. Draai de verstelklem van de beugel vervolgens weer stevig vast aan de stang.
8. Om de benen van de patiënt in een hoge of lage lithotomiepositie te brengen, draait u aan de hendel aan het distale uiteinde van de beugelstang en brengt u beide benen tegelijkertijd omhoog of omlaag. Laat de hendel los om de beugels op hun plaats te vergrendelen.
9. De beugel heeft een zelfaanpassend ontwerp om de kuit te beschermen tijdens het omhoog- of omlaagbrengen van de benen. Hij is vrij bewegend en beweegt mee met het been van de patiënt wanneer dat nodig is.

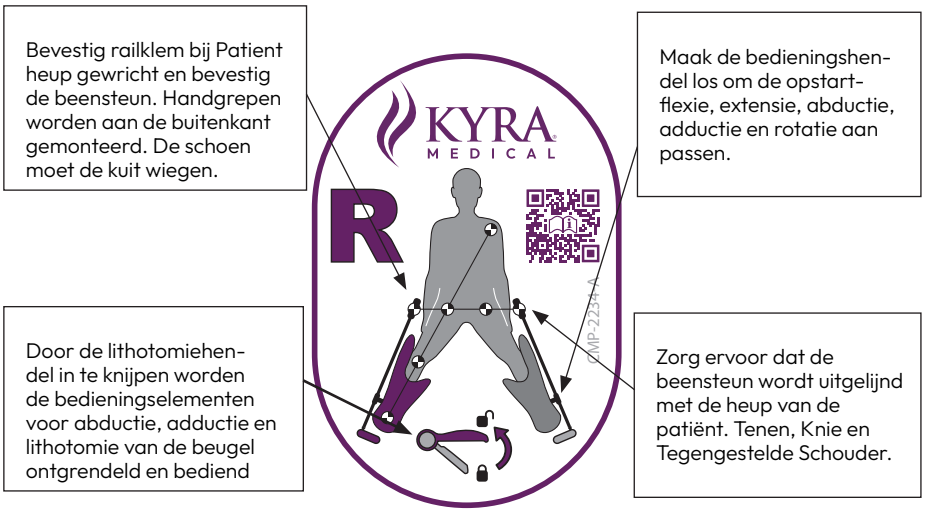
3.5 Verwijderingsinstructie:

1. Verhoog/verlaag beensteunen door in de ontgrendelingshendels te knijpen en beweeg de beensteunen tegelijkertijd langzaam naar een horizontaal niveau.
2. Verwijder voorzichtig de benen van de patiënt uit de beensteunen.
3. Beensteunen moeten in een verticale positie staan om uit de klemmen te worden verwijderd. Maak de klem los en verwijder beensteunen.

ADVARSEL: Extra positioneringsinrichtingen moeten worden gebruikt bij het gebruik van de beensteunen in Trendelenburg of omgekeerd Trendelenburg.

©2026 Kyra Medical, Inc.

3.6 Bedieningselementen en indicatoren van het apparaat:



Dit symbool is de rechtervoet van de patiënt

3.7 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.

3.8 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.

©2026 Kyra Medical, Inc.

- 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

KYRA® Stirrups
Käyttöohjeet

KYRA® Classic Stirrups:

KYRA3800 KYRA Classic™ 350 Stirrup, Secure-Lok™

KYRA5800 KYRA Classic™ 500 Plus Stirrup, Secure-Lok™

KYRA5850 KYRA Classic™ 500 Plus Stirrup, Secure-Lok™

KYRA7800 KYRA Classic™ 500 Non-Fin Stirrup, Secure-Lok™

KYRA8850 KYRA Classic™ 800 Plus Stirrup, Secure-Lok™

©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 3.2 määritellyn turvallisen työkuorman alaa.

1.4 Jäännösriski:

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

2 Turvallisuusnäkökohdat:

2.1 Turvallisuusvaaran symboli:

ÄLÄ KÄYTÄ, JOS TUOTTEESSA ON NÄKYVIÄ VAURIOITA.

2.2 Ilmoitus laitteiden väärinkäytöstä:

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

2.3 Turvallinen hävittäminen:

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

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

©2026 Kyra Medical, Inc.

2.4 Symbolit:

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

3 Järjestelmä:

3.1 Järjestelmän komponenttien tunnistaminen:

1. Saapas
2. Lithotomy-puristuskahva
3. Saappaan säätökahva
4. Kaasusokki
5. Pallonivel
6. Lukitushihnat
7. Boot Pad

3.2 Tuotteen tekniset tiedot:

Mekaaniset tiedot	Kuvaus
Tuotteen mitat	40" x 11" x 16" (L x S x K) noin. 101.6 cm x 28 cm x 40.6 cm
Materiaali	ruostumaton teräs, alumiini, uretaanipinnoitettu neulottu materiaali, uretaanivaahto ja mata-lalämpötilapolymeerit
Laitteen turvallinen käyttökuorma	• KYRA3800: Potilaan paino ei saa ylittää 350 lbs. (159 kg) • KYRA5800, KYRA5850, KYRA7800: Potilaan paino ei saa ylittää 500 lbs. (227 kg) • KYRA8850: Potilaan paino ei saa ylittää 800 lbs. (363 kg)
Laitteen kokonaispaino	• KYRA3800: 13 lbs (5,9 kg) • KYRA5800, KYRA5850, KYRA7800: 13 lbs (5,9 kg) • KYRA8580: 13 lbs (5,9 kg)
Säilytysmääritykset	**Kuvaus**
Säilytyslämpötila	-20 ° F to 140 ° F (-29 ° C to +60 ° C)
Säilytyksen suhteellinen koste-usalue	15% to 85%
Käyttölämpötila	Tämä laite on tarkoitettu käytettäväksi valvotus-sa leikkaussaliympäristössä.
Suhteellisen kosteuden käyttöalue	
Yhteensopivuuden tekniset tiedot	**Kuvaus**
Yhteensopiva	**Puristimet:** • Secure-Release™ Blade Clamp • Select Blade Clamp • Simple Blade Clamp tai vastaavat kiinnittimet oikealla kiskokoolla. **Tyynyt:** • KYRA Stirrup korvaavat tyynyt
Leikkaussalipöydän yhteensopiv-uus	Yhteensopiva seuraavien leikkauspöydän kiskomallien kanssa: USA, UK, EU, DEN, JP, kiinnittimen valinnan mukaan.

3.3 Järjestelmän asennus ja käyttö:

1. Ennen seisontakiskojen asettamista pöydälle potilas on tutkittava ja arvioitava sen varalta, ettei hänellä ole ennestään sairauksia, jotka saattavat estää kivijalka-asennon turvallista käyttöä.
2. Jalkatuet voidaan kiinnittää pöytään Secure-Release™-kiinnikkeillä, Blade Lok™-kiinnikkeillä, Simple-kiinnikkeillä tai tavallisella leikkauspöydän kiinnikkeellä.
3. Aseta terän kiinnitin potilaan lonkan viereen. Kummankin jalustimen pidempi sivusuomi on asetettava potilaan jalan sivupuolelle. Työnnä seiväsharjan terä kokonaan pöytäkiinnikkeeseen. Kiristä puristin kääntämällä nuppia myötäpäivään.
4. Jalustimen tukirakenteen käyrän on oltava potilaan reisiluun suuntainen, ja jalustimen pallonivelen on oltava linjassa reisiluun pään kanssa.
5. VAROITUS: Kun jalustin on halutussa asennossa, terän kiinnittimet on kiristettävä kiinnitysmekanismiin. On tärkeää, että kiristimet kiristetään ja testataan niiden turvallisuus.
6. Löysää kengän säätöpidikettä ja liu'uta kenkää tukitankoa pitkin, kunnes kengän vasikkaosa on lähellä potilaan vasikkaa. Kiristä saappaan säätöpidike tiukasti siten, että saappasta ei voi siirtää. Toista tämä vastakkaisen jalustimen kohdalla.
7. Aseta jalustimet pöydän tasolle kääntämällä kahvaa samalla, kun siirrät jalustimet paikoilleen.

Parhaiden tulosten saavuttamiseksi leikkauspöydän tyynyn on oltava vähintään 7,6 cm (3") paksu.

3.4 Potilaan sijoittaminen:

Aseta potilas leikkauspöydälle kirurgin ohjeiden ja laitoksen menettelyohjeiden mukaisesti.

1. Aseta jalustat paikoilleen edellä kohdassa 3.3 kuvatulla tavalla. Varmista, että jalustan kiinnitysmekanismi on kunnolla kiinni ja että jalusta on oikeassa asennossa. Varmista, että jalustan kiinnike on kunnolla kiinnitetty leikkaussalin kiskoon.

2. Potilaan turvallinen asettaminen vaatii vähintään kahta hoitohenkilökunnan jäsentä. Kumpikin hoitohenkilökunnan jäsen asettaa potilaan jalat samanaikaisesti jalustimeen. Tartu potilaan kantapäähän yhdellä kädellä ja aseta toinen käsi potilaan polven alle. Taivuta potilaan polvea varovasti samalla kun tuet jalkaa molemmilla käsillä. Kummankin hoitohenkilökunnan jäsenen tulee siirtää potilaan jalka samanaikaisesti jalustimeen.

3. Tarkista, että potilaan kantapäät ovat täysin paikoillaan saappaan kantapääosassa ja että jalka on tukevasti paikallaan. Sulje saappaan pehmuste käyttämällä sisäpuolelta ulospäin suuntautuvaa kiinnitysjärjestelmää Secure-Lok™-kiinnityshihnoilla. Varmista, että pehmusteet ovat kunnolla kiinni.

4. Suorita lopputarkastus varmistaaksesi, että potilaan kantapäät ovat kunnolla paikoillaan saappaiden kantapääosissa ja että vasikkaan ei kohdistu painopisteitä. Jalan on oltava saappaassa keskellä, jotta peroneushermoon kohdistuva paine poistuu. Potilaan polven tulisi olla 10 asteen kulmassa.

©2026 Kyra Medical, Inc.

5. Oikea jalan alkuperäinen taivutus noudattaa seuraavia turvallisuusohjeita:

   Kun käytät LOW LITHOTOMY -asentoa, älä ojennna jalkaa liikaa saavuttaessasi haluttua abduktiota.

   Käytettäessä MEDIUM- tai HIGH LITHOTOMY -asentoa, käytä aluksi mahdollisimman vähäistä jalan taivutusta/abduktiota, sillä nämä lisääntyvät, kun jalat siirretään korkeampiin asentoihin.

6. Varmista, että varvas/nilkka, polvi ja vastakkaisen puolen olkapää pysyvät linjassa asettelun aikana. Jalka ja reisi ovat tyypillisesti abduktiossa samassa kulmassa. Käytä tangon linjausmerkintöjä symmetrian varmistamiseksi.

7. Saappaiden asennon säätämiseksi ja taivutuskulman muuttamiseksi saappaita tulee tukea toisella kädellä, ja toisella kädellä tai avustajan avulla saappaiden säätökiinnikettä tulee löysätä kääntämällä saappaiden kiinnitysmekanismin kahvaa, kunnes saappaat voidaan kohdistaa oikeaan asentoon. Kiristä saappaiden säätökiinnike jälleen tiukasti tankoon.

8. Potilaan jalkojen asettamiseksi korkeaan tai matalaan litotomiasentoon kierrä jalustatangon distaalisessa päässä olevaa kahvaa ja nosta tai laske molempia jalkoja samanaikaisesti. Vapauta kahva lukitaksesi jalustat paikoilleen.

9. Saappaassa on itsesäätyvä rakenne, joka suojaa vasikkaa jalkojen nostamisen tai laskemisen aikana. Se on vapaasti liikkuva ja liikkuu potilaan jalan mukana tarpeen mukaan.

3.5 Poisto-ohjeet:

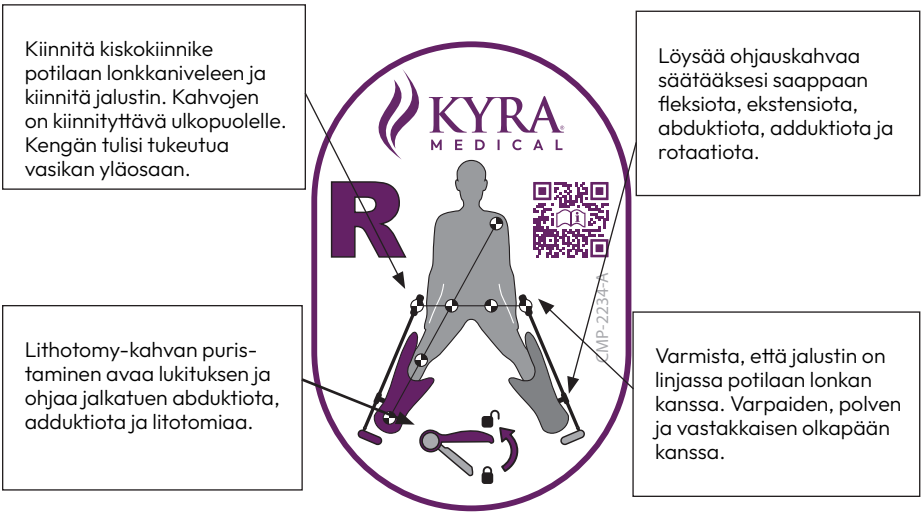
1. Nosta/laske jalustimia puristamalla vapautuskahvoja ja siirrä samalla jalustimet hitaasti vaakatasoon.

2. Irrota potilaan jalat varovasti jalustimista.

3. Jalustimien on oltava pystysuorassa asennossa, jotta ne voidaan irrottaa pistorasioista. Löysää kiinnitin/pistorasia ja irrota seipäät.

VAROITUS: On käytettävä lisäasentolaitteita, kun jalustin on Trendelenburg- tai käänteisessä Trendelenburg-asennossa.

3.6 Laitteen hallintalaitteet ja merkkivalot:



Tämä symboli edustaa potilaan oikeaa jalkaa

3.7 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.

3.8 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 dide-

cylidimetyyliammoniumkloridia (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

KYRA® Stirrups
Manuel d'utilisation

KYRA® Classic Stirrups:

KYRA3800 KYRA Classic™ 350 Stirrup, Secure-Lok™

KYRA5800 KYRA Classic™ 500 Plus Stirrup, Secure-Lok™

KYRA5850 KYRA Classic™ 500 Plus Stirrup, Secure-Lok™

KYRA7800 KYRA Classic™ 500 Non-Fin Stirrup, Secure-Lok™

KYRA8850 KYRA Classic™ 800 Plus Stirrup, Secure-Lok™

©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.

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 3.2.

1.4 Risque résiduel:

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

2 Consignes de sécurité:

2.1 Symbole de danger pour la sécurité:

NE PAS UTILISER SI LE PRODUIT PRÉSENTE DES DOMMAGES VISIBLES.

2.2 Mise en garde:

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

2.3 Dispositions de sécurité:

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

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

©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 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

©2026 Kyra Medical, Inc.

3 Système:

3.1 Identification des composants:

1. Etrier
2. Poignée de serrage pour position lithotomique
3. Poignée d'ajustement de l'étrier
4. Ressort à gaz
5. Rotule
6. Sangles
7. Garniture matelassée

©2026 Kyra Medical, Inc.

3.2 Spécifications du produit:

Spécifications mécaniques	Description
Dimensions du produit	40" x 11" x 16" (L x W x H) environ. 101,6 cm x 28 cm x 40,6 cm
Matériaux	acier inoxydable, aluminium, tricot enduit d'uréthane, mousse d'uréthane et polymères résistants aux basses températures.
Charge maximale admissible sur l'appareil	• KYRA3800 : ne pas dépasser un poids de patient de 350 livres (159 kg) • KYRA5800, KYRA5850, KYRA7800 : ne pas dépasser un poids de patient de 500 livres (227 kg) • KYRA8850 : ne pas dépasser un poids de patient de 800 livres (363 kg)
Poids total de l'appareil	• KYRA3800 : 13 livres (5,9 kg) • KYRA5800, KYRA5850, KYRA7800 : 13 livres (5,9 kg) • KYRA8580 : 13 livres (5,9 kg)
Spécifications de stockage	**Description**
Température de stockage	-20 ° F to 140 ° F (-29 ° C to +60 ° C)
Plage d'humidité relative de stockage	15% to 85%
Température de fonctionnement	Cet appareil est destiné à être utilisé dans une atmosphère contrôlée de salle d'opération.
Plage d'humidité relative au fonctionnement	
Spécifications de compatibilité	**Description**
Compatible avec	**Clameaux:** • Secure-Release™ Blade Clamp • Select Blade Clamp • Simple Blade Clamp • ou clameaux équivalentes compatible avec les dimensions du rail. **Garnitures matelassées:** • Garnitures de remplacement KYRA Stirrup
Compatibilité avec les tables d'opération	Compatible avec les styles de rails de table chirurgicale suivants: US, UK, EU, DEN, JP, en fonction de la sélection des pinces.

©2026 Kyra Medical, Inc.

3.3 Configuration et utilisation du système:

1. Avant de mettre les porte-jambes sur la table, le patient doit être examiné et évalué pour toutes les conditions préexistantes qui pourraient interdire l'utilisation en toute sécurité.

2. Les étriers peuvent être fixés à la table à l'aide des pinces Secure-Release™, des pinces Blade Lok™, de la pince Simple ou d'une pince standard pour rail d'étrier de table d'opération.

3. Placez le clameau au niveau de la hanche du patient. La palme latérale de chaque étrier doit être placée sur le côté externe de la jambe du patient. Insérez complètement la lame du porte-jambe dans le clameau fixé au rail de la table. Serrez le clameau en tournant le bouton dans le sens des aiguilles d'une montre.

4. La courbe de la structure de soutien de l'étrier doit être positionnée parallèlement au fémur du patient et l'articulation de la boule d'étrier doit être alignée avec la tête fémorale.

5. AVERTISSEMENT: Une fois que l'étrier est dans la position désirée, les pinces de lame doivent être serrées dans le mécanisme de serrage. Il est important que les pinces soient resserrées et testées pour la sécurité.

6. Desserrez la pince d'ajustement de démarrage, pour glisser le démarrage le long de la tige de soutien jusqu'à ce que la partie mollet du porte-jambes soit située près du mollet du patient. Serrez la pince d'ajustement de démarrage sur la botte en toute sécurité de sorte que la botte ne peut pas être déplacée. Répétez l'étrier opposé.

7. Placez les porte-jambes au niveau de la table en tournant la poignée tout en déplaçant les étriers en place.

Pour de meilleurs résultats, le coussin de table OR doit être de 3" (7,6 cm) d'épaisseur ou plus.

3.4 Positionnement des patients:

Positionner le patient sur la table d'opération conformément aux instructions du chirurgien et au protocole de l'établissement.

1. Prépositionner les étriers comme décrit dans la section 3.3 ci-dessus. Vérifier que le mécanisme de fixation de l'étrier est bien serré et que celui-ci est correctement positionné. Vérifier que la pince de fixation de l'étrier est solidement fixée au rail de la salle d'opération

2. Le positionnement sécurisé du patient nécessite au moins deux membres du personnel. Chaque membre du personnel placera simultanément une jambe du patient dans un étrier. Saisir le talon du patient d'une main et placer l'autre main sous son genou. Fléchir doucement le genou du patient tout en soutenant la jambe des deux mains. Chaque membre du personnel doit placer simultanément une jambe dans la botte d'étrier.

3. Vérifiez que les talons du patient sont bien enfoncés dans la partie talonnière de la botte et que la jambe est solidement maintenue. Fermez le coussin de la botte à l'aide

du système de fermeture de l'intérieur vers l'extérieur avec les sangles Secure-Lok™. Vérifiez que les coussins sont bien fixés.

4. Effectuez une dernière vérification pour vous assurer que les talons du patient sont correctement positionnés dans les talons des bottes et qu'il n'y a pas de points de pression sur le mollet. La jambe doit être centrée dans la botte afin d'éliminer toute pression sur le nerf péronier. Le genou du patient doit présenter une flexion de 10 degrés.
5. Une flexion initiale correcte de la jambe doit respecter les consignes de sécurité suivantes:

   En cas d'utilisation de la position LITHOTOMIE BASSE, ne pas hyper-étendre la jambe tout en obtenant l'abduction souhaitée.

   Lorsque vous utilisez la position LITHOTOMIE MOYENNE OU ÉLEVÉE, commencez par une flexion et une abduction minimales de la jambe, car celles-ci augmenteront à mesure que les jambes seront amenées dans des positions plus élevées.
6. Veillez à ce que l'orteil/la cheville, le genou et l'épaule opposée restent alignés pendant le positionnement. Le pied et la cuisse sont généralement en abduction selon le même angle. Utilisez les repères d'alignement sur la tige pour garantir la symétrie.
7. Pour ajuster la position de la botte et modifier l'angle de flexion, la botte doit être soutenue d'un bras tandis que, de l'autre main ou avec l'aide d'un assistant, la pince de réglage de la botte doit être desserrée en tournant la poignée du mécanisme de serrage jusqu'à ce que la botte puisse être réalignée dans la position appropriée. Resserrez fermement la pince de réglage de la botte sur la tige.
8. Pour placer les jambes du patient en position de lithotomie haute ou basse, tournez la poignée située à l'extrémité distale de la tige d'étriers et relevez ou abaissez les deux jambes simultanément. Relâchez la poignée pour verrouiller les étriers en place.
9. La botte est dotée d'un système d'ajustement automatique destiné à protéger le mollet lors du relevage ou de l'abaissement des jambes. Elle est flottante et suit les mouvements de la jambe du patient selon les besoins.

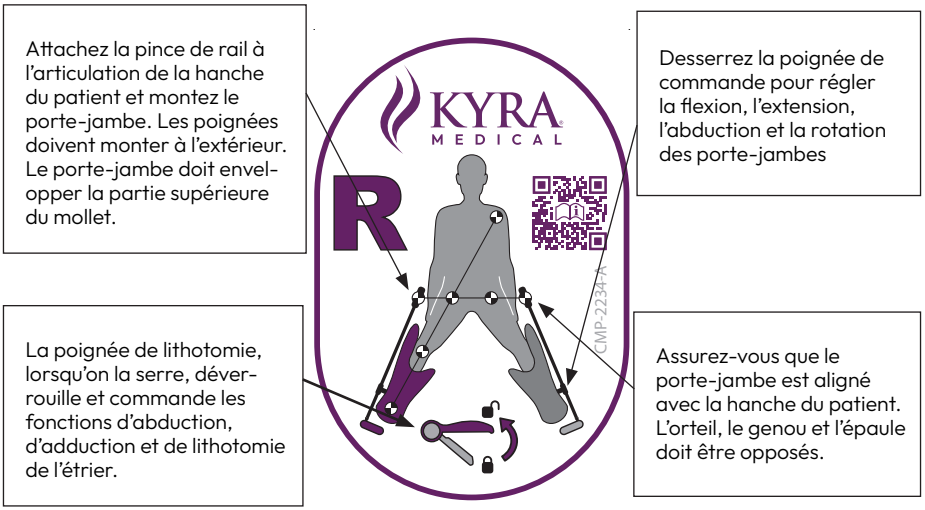
3.5 Instruction de suppression:

1. Soulevez/abaissez les porte-jambes en pressant les poignées de dégagement et déplacez simultanément les porte-jambes a un niveau horizontal.
2. Retirer délicatement les jambes du patient du porte-jambe.
3. Les porte-jambes doivent être en position verticale pour être retirés des prises. Desserrer la pince/prise et retirer les porte-jambes.

AVERTISSEMENT: Des dispositifs de positionnement supplémentaires doivent être utilisés lors de l'utilisation de l'étrier en Trendelenburg ou en Trendelenburg inversé.

©2026 Kyra Medical, Inc.

3.6 Commandes et indicateurs de l'appareil:



Ce symbole représente le pied droit du patient

3.7 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.

3.8 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

©2026 Kyra Medical, Inc.

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

KYRA® Stirrups
Gebrauchsanweisung

KYRA® Classic Stirrups:

KYRA3800 KYRA Classic™ 350 Stirrup, Secure-Lok™

KYRA5800 KYRA Classic™ 500 Plus Stirrup, Secure-Lok™

KYRA5850 KYRA Classic™ 500 Plus Stirrup, Secure-Lok™

KYRA7800 KYRA Classic™ 500 Non-Fin Stirrup, Secure-Lok™

KYRA8850 KYRA Classic™ 800 Plus Stirrup, Secure-Lok™

©2026 Kyra Medical, Inc.

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

©2026 Kyra Medical, Inc.

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 3.2 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.

©2026 Kyra Medical, Inc.

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

2.4 Symbole:

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

	Warnhinweis	IEC 60601-1
	Gibt an, dass der Benutzer die Gebrauchsanweisung konsultieren muss	EN ISO 15223-1

3 System:

3.1 Systemkomponenten Identifikation:

1. Boot
2. Lithotomie-Druckgriff
3. Boot-Anpassungsgriff
4. Gasschock
5. Ball Joint
6. Verriegelungsgurte
7. Boot Pad

3.2 Produktspezifikationen:

Mechanische Spezifikationen	Beschreibung
Produktabmessungen	40 "x 11" x 16" (L x B x H) ca. 101.6 cm x 28 cm x 40.6 cm
Material	Edelstahl, Aluminium, urethanbeschichtetes Gewirke, Urethanschaum und Tieftemperatur-polymere.
Sichere Tragfähigkeit des Geräts	• KYRA3800: Das Patientengewicht darf 350 lbs. (159 kg) nicht überschreiten • KYRA5800, KYRA5850, KYRA7800: Das Patientengewicht darf 500 lbs. (227 kg) nicht überschreiten • KYRA8850: Das Patientengewicht darf 800 lbs. (363 kg) nicht überschreiten
Gesamtgewicht des Geräts	• KYRA3800: 13 lbs (5,9 kg) • KYRA5800, KYRA5850, KYRA7800: 13 lbs (5,9 kg) • KYRA8580: 13 lbs (5,9 kg)
Speicher Spezifikationen	**Beschreibung**
Lagerung Temperatur	-20 ° F to 140 ° F (-29 ° C to +60 ° C)
Zulässige Lager Luftfeuchtigkeit	15% to 85%
Betrieb T-Emperatur	Dieses Gerät ist für den Einsatz in einer kontrollierten OP-Umgebung vorgesehen.
Operating Relative Humidity Range	
Kompatibilitäts Spezifikationen	**Beschreibung**
Kompatibel mit:	**Kloben:** • Secure-Release™ Blade Clamp • Select Blade Clamp • Simple Blade Clamp • oder gleichwertige Klemmen in korrekter Schienengröße. **Pads:** • KYRA Stirrup Ersatz Pads
Kompatibilität des Operationsraumtisches	Kompatibel mit den folgenden Schienentypen für Operationstische: US, UK, EU, DEN, JP, je nach Auswahl der Klemme.

3.3 Systemeinrichtung und -verwendung:

1. Bevor die Stirrups an den Tisch gebracht werden, sollte der Patient auf bereits bestehende Be-dingungen geprüft und bewertet werden, die die sichere Verwendung von Lithotomie-Positionierungsgeräten verbieten könnten.
2. Die Beinstützen können mithilfe der Secure-Release™-Klemmen, der Blade Lok™-Klemmen, der Simple-Klemme oder einer Standard-Klemme für die Schiene eines Operationstisches am Tisch befestigt werden.
3. Positionieren Sie die Klingenklemme neben der Hüfte des Patienten. Die längere Seitenflosse jedes Steigbügelstiefels sollte auf der Seite des Patientenbeins positioniert werden. Setzen Sie die Klinge des Steigbügels vollständig in die Tischklemme ein. Ziehen Sie die Klemme fest, in-dem Sie den Knopf im Uhrzeigersinn drehen.
4. Die Kurve in der Steigbügelstützstruktur sollte parallel zum Oberschenkelknochen des Patienten positioniert werden und das Steiggelenk sollte in Übereinstimmung mit dem Oberschenkelkopf sein.
5. WARNUNG: Sobald sich der Steigbügel in der gewünschten Position befindet, sollten die Klin-genklemmen im Spannmechanismus angezogen werden. Es ist wichtig, dass die Klemmen an-gezogen und auf Sicherheit geprüft werden.
6. Lösen Sie die Stiefelverstellklemme, um den Stiefel entlang der Stützstange zu schieben, bis sich der Wadenteil des Stiefels in der Nähe der Wade des Patienten befindet. Ziehen Sie die Boot-Einstellungsklemme am Boot so fest an, dass der Boot nicht bewegt werden kann. Wie-derholen Sie dies für den gegenüberliegenden Steigbügel.
7. Positionieren Sie Diebessteige, um mit dem Tisch gleich zu sein, indem Sie den Griff drehen, während Sie die Steigbügel an Ort und Stelle bewegen.

Um optimale Ergebnisse zu erzielen, sollte das OP-Tischpad 3" (7.6 cm) dick oder mehr sein.

3.4 Patientenpositionierung:

Legen Sie den Patienten gemäß den Anforderungen des Chirurgen und den Vorschriften der Einrichtung auf den Operationstisch.

1. Bringen Sie die Steigbügelstützen wie in Abschnitt 3.3 oben beschrieben in Position. Vergewissern Sie sich, dass der Befestigungsmechanismus der Stütze sicher ist und die Stütze korrekt positioniert ist. Vergewissern Sie sich, dass die Halterung der Steigbügelplatte sicher an der OP-Schiene befestigt ist.
2. Für eine sichere Lagerung des Patienten sind mindestens zwei Mitarbeiter erforderlich. Jeder Mitarbeiter führt gleichzeitig ein Bein des Patienten in einen Steigbügel ein. Fassen Sie die Ferse des Patienten mit einer Hand und legen Sie die andere Hand unter das Knie des Patienten. Beugen Sie das Knie des Patienten vorsichtig, während Sie das Bein mit beiden Händen stützen. Jeder Mitarbeiter sollte gleichzeitig ein Bein in den Steigbügelstiefel führen.
3. Überprüfen Sie, ob die Fersen des Patienten vollständig im Fersenbereich der Stütze sitzen und das Bein sicher fixiert ist. Schließen Sie das Stützenpolster mithilfe des von medial nach lateral verlaufenden Verschlusssystems mit Secure-Lok™-Verschlussriemen. Vergewissern Sie sich, dass die Polster sicher befestigt sind.
4. Führen Sie eine abschließende Überprüfung durch, um sicherzustellen, dass die

Fersen des Patienten richtig in den Fersenbereichen der Stützen sitzen und keine Druckstellen an der Wade vorhanden sind. Das Bein muss im Stiefel zentriert sein, um Druck auf den Peroneusnerv zu vermeiden. Das Knie des Patienten sollte um 10 Grad gebeugt sein.

5. Die richtige anfängliche Beinflexion umfasst die folgenden Sicherheitsrichtlinien:

   Bei Verwendung der Position „LOW LITHOTOMY“ darf das Bein nicht überstreckt werden, während die gewünschte Abduktion erreicht wird.

   Bei der „MEDIUM LITHOTOMY“ oder „HIGH LITHOTOMY“ sollten Sie anfangs nur minimale Beugung und Abduktion des Beins vornehmen, da diese mit der Anhebung der Beine in höhere Positionen zunehmen.

6. Stellen Sie sicher, dass Zehen/Knöchel, Knie und die gegenüberliegende Schulter während der Positionierung in einer Linie bleiben. Fuß und Oberschenkel werden in der Regel im gleichen Winkel abduziert. Verwenden Sie die Ausrichtungsmarkierungen an der Stange, um die Symmetrie zu gewährleisten.
7. Um die Position der Stütze anzupassen und den Beugewinkel zu verändern, sollte die Stütze in einem Arm gehalten werden; mit der anderen Hand oder mit Hilfe eines Assistenten ist die Einstellklemme der Stütze zu lösen, indem der Griff am Klemmmechanismus der Stütze gedreht wird, bis die Stütze in die richtige Position gebracht werden kann. Ziehen Sie die Einstellklemme der Stütze wieder fest an der Stange an.
8. Um die Beine des Patienten in die hohe oder niedrige Lithotomie-Position zu bringen, drehen Sie den Griff am distalen Ende der Steigbügelstange und heben oder senken Sie beide Beine gleichzeitig. Lassen Sie den Griff los, um die Steigbügel zu arretieren.
9. Der Stiefel verfügt über ein selbstjustierendes Design, um die Wade beim Anheben oder Senken der Beine zu schützen. Er ist frei beweglich und passt sich bei Bedarf dem Bein des Patienten an.

3.5 Anleitung zum Entfernen des Boots:

1. Die Hoch/Tief-Verstellung der Steigbügel wird durch das Drücken der Auslösegriffe und gleich-zeitige Bewegung der Steigbügel langsam auf eine horizontale Ebene gebracht.
2. Entfernen Sie vorsichtig die Beine des Patienten von den Steigbügeln.
3. Die Stirrups sollten sich in einer vertikalen Position zum Entfernen befinden. Bitte lösen Sie die Klemme um den Steigbügel aus der Vorrichtung zu entfernen.

AVERTISSEMENT: Des dispositifs de positionnement supplémentaires doivent être utilisés lors de l’utilisation de l’étrier en Trendelenburg ou en Trendelenburg inversé.

©2026 Kyra Medical, Inc.

3.6. Bedienelemente und Anzeigen des Geräts:

Befestigen Sie die Schienen-klemme am Patient Hip Joint und Mount Stirrup. Griffe sollte auf der Außen-seite montiert werden. Der Stiefel soll das Oberkalb wiegen.

Lösen Sie den Kontroll-griff, um Boot Flexion, Extensi-on, Entführung, Adduktion und Rotation.

Durch Drücken des Litho-tomiegriffs werden die Ab-duktions-, Adduktions- und Lithotomie-Steuerungen der Beinstütze entriegelt und gesteuert.

Stellen Sie sicher, das Stir-rup an der Hüfte des Pati-enten ausgerichtet ist. Ze-hen, Knie und ge-gensätzli-che Schulter.

Dieses Symbol stellt die rechten Fuß des Patienten dar

3.7 Gerätewartung:

Stellen Sie sicher, dass alle Etiketten angebracht sind und gelesen werden können. Er-setzen 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.

3.8 Reinigung und Desinfektion:

WARNUNG:

- Reinigen Sie das Gerät nach jedem Gebrauch.
- Tauchen Sie das Gerät nicht in Flüssigkeiten. Es kann zu Sachbeschädigungen kom-men.
- 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 Didecyldimethylam-

monium-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 Vorschriften für Medizinprodukte:

CE Dieses Produkt ist ein nicht-invasives Medizinprodukt der Klasse I und das System ist gemäß Anhang VIII, Regel 1, der Medizinprodukteverordnung (VERORDNUNG (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

KYRA® Stirrups
Οδηγίες χρήσεως

KYRA® Classic Stirrups:

KYRA3800 KYRA Classic™ 350 Stirrup, Secure-Lok™

KYRA5800 KYRA Classic™ 500 Plus Stirrup, Secure-Lok™

KYRA5850 KYRA Classic™ 500 Plus Stirrup, Secure-Lok™

KYRA7800 KYRA Classic™ 500 Non-Fin Stirrup, Secure-Lok™

KYRA8850 KYRA Classic™ 800 Plus Stirrup, Secure-Lok™

©2026 Kyra Medical, Inc.

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 3.2.

1.4 Υπολειπόμενος κίνδυνος:

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

2 Θέματα 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 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:

3.1 Προσδιορισμός των συστατικών του συστήματος Γ:

1. Εκκίνησης
2. Λαβή συμπίεσης λιθοτομίας
3. Λαβή ρύθμισης εκκίνησης
4. Κλονισμός αερίου
5. Ένωση σφαιρών
6. Ιμάντες κλειδώματος
7. Μαξιλάρι εκκίνησης

©2026 Kyra Medical, Inc.

3.2 Προδιαγραφές προϊόντων:

Μηχανικές προδιαγραφές	Περιγραφή
Διαστάσεις προϊόντος	40 " x 11 " x 16" (L x W x H) περίπου. 101,6 cm x 28 cm x 40,6 cm
Υλικά	Ανοξείδωτο ατσάλι, αλουμίνιο, πλεκτό υλικό με επίστρωση ουρεθάνης, αφρός ουρεθάνης και πολυμερή χαμηλής θερμοκρασίας.
Ασφαλές φορτίο εργασίας της συσκευής	• KYRA3800: Το βάρος του ασθενούς δεν πρέπει να υπερβαίνει τα 350 λίβρες (159 κιλά) • KYRA5800, KYRA5850, KYRA7800: Το βάρος του ασθενούς δεν πρέπει να υπερβαίνει τα 500 λίβρες (227 κιλά). • KYRA8850: Το βάρος του ασθενούς δεν πρέπει να υπερβαίνει τα 800 λίβρες (363 κιλά).
Συνολικό βάρος της συσκευής	• KYRA3800: 13 λίβρες (5,9 kg) • KYRA5800, KYRA5850, KYRA7800: 13 λίβρες (5,9 kg) • KYRA8580: 13 λίβρες (5,9 kg)
Προδιαγραφές αποθήκευσης	**Περιγραφή**
Σύστημα Ταποθήκευσης	-20ο F έως 140ο F (-29ο C έως +60ο 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	Σφιγκτήρες: • Secure-Release™ Blade Clamp • Select Blade Clamp • Simple Blade Clamp • ή ισοδύναμους σφιγκτήρες στο σωστό μέγεθος σιδηροτροχιάς. Μαξιλάρια: • Μαξιλάρια αντικατάστασης αναδευτήρα KYRA
Συμβατότητα τραπεζιού χειρουργείου	Συμβατό με τα ακόλουθα στυλ ράγας χειρουργικού τραπεζιού: ΗΠΑ, Ηνωμένο Βασίλειο, ΕΕ, DEN, JP, με βάση την επιλογή σφιγκτήρα.

3.3 Ρύθμιση και χρήση του συστήματος:

1. Πριν από την τοποθέτηση των Αναβολέων στο τραπέζι, ο ασθενής θα πρέπει να εξετάζεται και να αξιολογείται για τυχόν προϋπάρχουσες καταστάσεις που θα μπορούσαν να απαγορεύσουν την ασφαλή χρήση του εξοπλισμού τοποθέτησης λιθοτομής.
2. Οι αναβολείς μπορούν να στερεωθούν στο τραπέζι χρησιμοποιώντας τους σφιγκτήρες Secure-Release™, τους σφιγκτήρες Blade Lok™, τον απλό σφιγκτήρα ή έναν τυπικό σφιγκτήρα ράγας χειρουργικού τραπεζιού.
3. Τοποθετήστε το σφιγκτήρα λάμας δίπλα στο ισχίο του ασθενούς. Το μακρύτερο πλευρικό πτερύγιο κάθε μπότας αναβολέα πρέπει να τοποθετείται στην πλευρική πλευρά του ποδιού του ασθενούς. Τοποθετήστε πλήρως τη λάμα του αναδευτήρα στο σφιγκτήρα τραπεζιού. Σφίξτε το σφιγκτήρα στρέφοντας το κουμπί δεξιόστροφα.
4. Η καμπύλη στη δομή στήριξης του αναδευτήρα πρέπει να τοποθετείται παράλληλα με το μηριαίο οστό του ασθενούς και η άρθρωση της σφαίρας ανάδευσης πρέπει να είναι ευθυγραμμισμένη με την κεφαλή του μηριαίου οστού.
5. ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Μόλις ο αναδευτήρας βρεθεί στην επιθυμητή θέση, οι σφιγκτήρες λάμας πρέπει να σφίγγονται στο μηχανισμό σύσφιξης. Είναι σημαντικό οι σφιγκτήρες να σφίγγονται και να ελέγχονται για ασφάλεια.
6. Χαλαρώστε το σφιγκτήρα ρύθμισης της μπότας, για να σύρετε την μπότα κατά μήκος της ράβδου στήριξης μέχρι το τμήμα μοσχαριού της μπότας να βρίσκεται κοντά στο μοσχάρι του ασθενούς. Σφίξτε το σφιγκτήρα ρύθμισης της μπότας στην μπότα με ασφάλεια έτσι ώστε η εκκίνηση να μην μπορεί να μετακινηθεί. Επαναλάβετε για τον αντίθετο αναδευτήρα.
7. Τοποθετήστε τους αναβολείς ώστε να είναι επίπεδοι με το τραπέζι στρέφοντας τη λαβή ενώ μετακινείτε τους αναβολείς στη θέση τους.

Για καλύτερα αποτελέσματα, το πληκτρολόγιο OR Table πρέπει να έχει πάχος 3" (7,6 cm) ή περισσότερο.

3.4 Τοποθέτηση ασθενούς:

ΤΤοποθετήστε τον ασθενή στο χειρουργικό τραπέζι σύμφωνα με τις απαιτήσεις του χειρουργού και το πρωτόκολλο της μονάδας.

1. Προτοποθετήστε τα στηρίγματα ποδιών όπως περιγράφεται στην Ενότητα 3.3 παραπάνω. Βεβαιωθείτε ότι ο μηχανισμός σύσφιξης του στηρίγματος είναι ασφαλής και ότι το στήριγμα έχει τοποθετηθεί σωστά. Βεβαιωθείτε ότι ο σφιγκτήρας της λάμας του στηρίγματος είναι ασφαλισμένος στη ράγα του χειρουργείου.

2. Για την ασφαλή τοποθέτηση του ασθενούς απαιτούνται τουλάχιστον δύο μέλη του προσωπικού. Κάθε μέλος του προσωπικού θα τοποθετήσει ταυτόχρονα τα πόδια του ασθενούς σε ένα στήριγμα. Πιάστε τη φτέρνα του ασθενούς με το ένα χέρι και τοποθετήστε το άλλο χέρι κάτω από το γόνατο του ασθενούς. Λυγίστε απαλά το γόνατο του ασθενούς, στηρίζοντας παράλληλα το πόδι και με τα δύο χέρια. Κάθε κλινικός πρέπει να μεταφέρει ταυτόχρονα ένα πόδι μέσα στο στήριγμα.

3. Ελέγξτε ότι οι φτέρνες του ασθενούς έχουν τοποθετηθεί πλήρως στο τμήμα της

φτέρνας του στηρίγματος και ότι το πόδι είναι σταθερά στη θέση του. Κλείστε το μαξιλάρι του στηρίγματος χρησιμοποιώντας το σύστημα κλεισίματος από το έσω προς το πλάγιο με τους ιμάντες κλεισίματος Secure-Lok™. Βεβαιωθείτε ότι τα μαξιλάρια είναι ασφαλισμένα.

4. . Πραγματοποιήστε έναν τελικό έλεγχο για να βεβαιωθείτε ότι οι φτέρνες του ασθενούς έχουν τοποθετηθεί σωστά στα τμήματα των φτερνών των στηριγμάτων και ότι δεν υπάρχουν σημεία πίεσης στη γάμπα. Το πόδι πρέπει να είναι κεντραρισμένο μέσα στο στήριγμα για να αποφεύγεται η πίεση στο περονιαίο νεύρο. Το γόνατο του ασθενούς πρέπει να έχει κάμψη 10 μοιρών.

5. Η σωστή αρχική κάμψη του ποδιού περιλαμβάνει τις ακόλουθες οδηγίες ασφαλείας:

   . Όταν χρησιμοποιείτε τη θέση LOW LITHOTOMY, μην υπερεκτείνετε το πόδι ενώ επιτυγχάνετε την επιθυμητή απαγωγή.

   Όταν χρησιμοποιείτε τη ΜΕΣΗ Ή ΥΨΗΛΗ ΛΙΘΟΤΟΜΙΑ, αρχικά εφαρμόστε ελάχιστη κάμψη/απαγωγή του ποδιού, καθώς αυτές θα αυξηθούν καθώς τα πόδια μετακινούνται σε υψηλότερες θέσεις.

6. Βεβαιωθείτε ότι τα δάχτυλα του ποδιού/ο αστράγαλος, το γόνατο και ο αντίθετος ώμος διατηρούνται ευθυγραμμισμένα κατά τη διάρκεια της τοποθέτησης. Το πόδι και ο μηρός συνήθως απαγάγονται υπό την ίδια γωνία. Χρησιμοποιήστε τις ενδείξεις ευθυγράμμισης στη ράβδο για να εξασφαλίσετε τη συμμετρία.

7. Για να ρυθμίσετε τη θέση του στηρίγματος και να αλλάξετε τη γωνία κάμψης, το στήριγμα πρέπει να στηρίζεται με το ένα χέρι, ενώ με το άλλο χέρι – ή με τη βοήθεια βοηθού – πρέπει να χαλαρώσετε τον σφιγκτήρα ρύθμισης του στηρίγματος, περιστρέφοντας τη λαβή στον μηχανισμό σύσφιξης του στηρίγματος, έως ότου το στήριγμα μπορέσει να επανατοποθετηθεί στη σωστή θέση. Σφίξτε ξανά τον σφιγκτήρα ρύθμισης του στηρίγματος με ασφάλεια στη ράβδο.

8. Για να τοποθετήσετε τα πόδια του ασθενούς σε υψηλή ή χαμηλή λιθοτομική θέση, περιστρέψτε τη λαβή στο άκρο της ράβδου των αναβολέων και ανυψώστε ή χαμηλώστε και τα δύο πόδια ταυτόχρονα. Αφήστε τη λαβή για να ασφαλίσετε τους αναβολείς στη θέση τους.

9. Το υποπόδιο διαθέτει αυτορυθμιζόμενο σχεδιασμό για την προστασία της γάμπας κατά την ανύψωση ή τη χαμήλωση των ποδιών. Κινείται ελεύθερα και ακολουθεί το πόδι του ασθενούς ανάλογα με τις ανάγκες.

3.5 Οδηγίες αφαίρεσης:

1. Σηκώστε/Χαμηλώστε τους αναβολείς πιέζοντας τις λαβές απελευθέρωσης και ταυτόχρονα μετακινήστε τους αναβολείς αργά σε οριζόντιο επίπεδο.

2. Αφαιρέστε απαλά τα πόδια του ασθενούς από τους αναβολείς.

3. Οι αναβολείς πρέπει να βρίσκονται σε κατακόρυφη θέση για απομάκρυνση από τις πρίζες. Χαλαρώστε το σφιγκτήρα/υποδοχή και αφαιρέστε τους αναβολείς.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Θα πρέπει να χρησιμοποιούνται πρόσθετες συσκευές τοποθέτησης όταν χρησιμοποιείτε τον αναβολέα σε Trendelenburg ή αντίστροφο Trendelenburg.

©2026 Kyra Medical, Inc.

3.6 Χειριστήρια και ενδείξεις της συσκευής:

Συνδέστε το σφιγκτήρα σιδηροτροχιάς στην άρθρωση ισχίου ασθενούς και τοποθετήστε το stirrup. Οι λαβές πρέπει να τοποθετούνται στο εξωτερικό. Η μπότα πρέπει να λίκνισε το ανώτερο μόσχο.

Χαλαρώστε τη λαβή ελέγχου για να ρυθμίσετε την κάμψη, την επέκταση, την απαγωγή, την προσθήκη και την περιστροφή μπότας.

Πιέζοντας τη λαβή λιθοτομίας ξεκλειδώνετε και ελέγχετε τα χειριστήρια απαγωγής, προσαγωγής και λιθοτομίας του αναβολέα.

Το 2013, η 2001 ήταν η 11η του 19ου και 1999. Τοε, άπταιστα και ιγμυναιές.

Αυτό το σύμβολο αντιπροσωπεύει το δεξί πόδι του ασθενούς

3.7 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.

3.8 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.

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

KYRA® Stirrups
Istruzioni perl'uso

KYRA® Classic Stirrups:

KYRA3800 KYRA Classic™ 350 Stirrup, Secure-Lok™

KYRA5800 KYRA Classic™ 500 Plus Stirrup, Secure-Lok™

KYRA5850 KYRA Classic™ 500 Plus Stirrup, Secure-Lok™

KYRA7800 KYRA Classic™ 500 Non-Fin Stirrup, Secure-Lok™

KYRA8850 KYRA Classic™ 800 Plus Stirrup, Secure-Lok™

©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 3.2 delle specifiche del prodotto.

1.4 Rischio residuo:

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

2 Considerazioni sulla sicurezza:

2.1 Avviso di simbolo di pericolo di sicurezza:

NON UTILIZZARE SE IL PRODOTTO MOSTRA DANNI VISIBILI.

2.2 Avviso per uso improprio dell'attrezzatura:

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

2.3 Smaltimento sicuro:

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

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

©2026 Kyra Medical, Inc.

2.4 Simboli:

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

3 Sistema:

3.1 Identificazione dei componenti del sistema:

1. Stivaletto
2. Maniglia a pressione per litotomia
3. Morsetto per la regolazione dello stivaletto
4. Molla a gas
5. Giunto a sfera
6. Cinghie di bloccaggio
7. Imbottitura stivaletto

©2026 Kyra Medical, Inc.

3.2 Specifiche del prodotto:

Specifiche meccaniche	Descrizione
Dimensioni prodotto	40" x 11" x 16" (L x W x H) circa. 101,6 cm x 28 cm x 40,6 cm
Materiale	acciaio inossidabile, alluminio, tessuto a maglia rivestito in uretano, schiuma di uretano e polimeri per basse temperature
Carico di lavoro sicuro sul dispositivo	• KYRA3800: non superare i 350 libbre (159 kg) di peso del paziente • KYRA5800, KYRA5850, KYRA7800: non superare i 500 libbre (227 kg) di peso del paziente • KYRA8850: non superare gli 800 libbre (363 kg) di peso del paziente
Peso complessivo del dispositivo	• KYRA3800: 13 libbre (5,9 kg) • KYRA5800, KYRA5850, KYRA7800: 13 libbre (5,9 kg) • KYRA8580: 13 libbre (5,9 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	**Morsetti:** • Secure-Release™ Blade Clamp • Select Blade Clamp • Simple Blade Clamp • o morsetti equivalenti nelle dimensioni corrette della reggia porta-accessori. **Imbottitura:** • Imbottitura di ricambio supporto a stivaletto KYRA
Compatibilità con tavoli operatori	Compatibile con i seguenti stili di guide per tavoli chirurgici: US, UK, EU, DEN, JP, in base alla selezione del morsetto.

©2026 Kyra Medical, Inc.

3.3 Configurazione e utilizzo del sistema:

1. Prima di posizionare i supporti a stivalettosul tavolo, il paziente deve essere esaminato e valutato per eventuali condizioni preesistenti che potrebbero vietare l'uso sicuro di apparecchiature di posizionamento della litotomia.

2. Le staffe possono essere montate sul tavolo utilizzando i morsetti Secure-Release™, i morsetti Blade Lok™, il morsetto Simple o un morsetto standard per binario del tavolo operatorio.

3. Posizionare il morsetto a lama adiacente all'anca del paziente. La pinna laterale più lunga di ogni stivale deve essere posizionata sul lato laterale della gamba del paziente. Inserire completamente la lama del supporto a stivaletto nel morsetto del tavolo. Stringere il morsetto ruotando la manopola in senso orario.

4. La curva nella struttura di supporto del supporto a stivaletto deve essere posizionata parallelamente al femore del paziente e il giunto a sfera del supporto a stivaletto deve essere allineato con la testa del femore.

5. ATTENZIONE: Una volta che il supporto a stivaletto è nella posizione desiderata, i morsetti della lama devono essere serrati nel meccanismo di bloccaggio. È importante che i morsetti siano serrati e testati per la sicurezza.

6. Allentare il morsetto di regolazione dello stivaletto, per far scorrere lo stivaletto lungo l'asta di supporto fino a quando la parte del polpaccio dello stivaletto si trova vicino al polpaccio del paziente. Stringere il morsetto di regolazione dello stivaletto in modo sicuroper evitare che lo stivaletto possa essere spostato. Ripetere per il supporto a stivaletto opposto.

7. Posizionare i supporti a stivaletto in modo che siano livellati con il tavolo ruotando la maniglia mentre si spostano in posizione.

Per ottenere i migliori risultati, il materassino del tavolo operatorio dovrebbe essere spesso 3" (7,6 cm) o più.

3.4 Posizionamento del paziente:

Posizionare il paziente sul tavolo operatorio secondo le indicazioni del chirurgo e il protocollo della struttura.

1. Preposizionare gli stivali a staffa come descritto nella Sezione 3.3 sopra. Verificare che il meccanismo di fissaggio dello stivale sia ben saldo e che lo stivale sia posizionato correttamente. Verificare che il morsetto della lama della staffa sia fissato saldamente alla guida della sala operatoria.

2. Per un posizionamento sicuro del paziente sono necessari almeno due membri del personale. Ciascun membro del personale inserirà contemporaneamente una gamba del paziente in una staffa. Afferrare il tallone del paziente con una mano e posizionare l'altra mano sotto il ginocchio del paziente. Flettere delicatamente il ginocchio del paziente sostenendo la gamba con entrambe le mani. Ciascun operatore sanitario deve inserire contemporaneamente una gamba nella staffa.

©2026 Kyra Medical, Inc.

3. Verificare che i talloni del paziente siano completamente inseriti nella sezione del tallone del supporto e che la gamba sia saldamente in posizione. Chiudere il cuscinetto del supporto utilizzando il sistema di chiusura da mediale a laterale con le cinghie di chiusura Secure-Lok™. Verificare che i cuscinetti siano fissati saldamente.

4. Eseguire un controllo finale per assicurarsi che i talloni del paziente siano correttamente posizionati nei talloni dei supporti e che non vi siano punti di pressione sul polpaccio. La gamba deve essere centrata nello stivale per eliminare la pressione sul nervo peroneale. Il ginocchio del paziente deve presentare una flessione di 10 gradi.

5. Una corretta flessione iniziale della gamba prevede le seguenti linee guida di sicurezza:

   Quando si utilizza la POSIZIONE LITOTOMICA BASSA, non iperestendere la gamba mentre si ottiene l'abduzione desiderata.

   Quando si utilizza la POSIZIONE LITOTOMICA MEDIA O ALTA, applicare inizialmente una flessione/abduzione minima della gamba, poiché queste aumenteranno man mano che le gambe vengono spostate in posizioni più elevate.

6. Assicurarsi che la punta del piede/caviglia, il ginocchio e la spalla opposta siano mantenuti allineati durante il posizionamento. Il piede e la coscia sono tipicamente abdotti con lo stesso angolo. Utilizzare i segni di allineamento sull'asta per garantire la simmetria.

7. Per regolare la posizione dello stivale e modificare l'angolo di flessione, lo stivale deve essere sostenuto con un braccio, mentre con l'altra mano, o con l'aiuto di un assistente, occorre allentare il morsetto di regolazione dello stivale ruotando la manopola sul meccanismo di bloccaggio dello stivale fino a quando lo stivale non può essere riallineato nella posizione corretta. Serrare nuovamente il morsetto di regolazione dello stivale in modo sicuro all'asta.

8. Per articolare le gambe del paziente in posizione litotomica alta o bassa, ruotare la manopola all'estremità distale dell'asta delle staffe e sollevare o abbassare entrambe le gambe contemporaneamente. Rilasciare la manopola per bloccare le staffe in posizione.

9. La staffa presenta un design autoregolante per proteggere il polpaccio durante il sollevamento o l'abbassamento delle gambe. È flottante e si muove insieme alla gamba del paziente secondo necessità.

3.5 Istruzioni per la rimozione

1. Sollevare/ abbassare i supporti a stivaletto ruotando le maniglie di rilascio e spostare contemporaneamente i supporti a stivaletto lentamente a un livello orizzontale.

2. Rimuovere delicatamente le gambe del paziente dagli stivaletti.

3. I supporti a stivaletto dovrebbero essere in posizione verticale per la rimozione dai morsetti. Allentare il morsetto e rimuovere i supporti a stivaletto.

AVVERTENZA: Quando si utilizza il supporto a stivaletto in Trendelenburg o trendelenburg inverso, devono essere utilizzati dispositivi di posizionamento aggiuntivi.

©2026 Kyra Medical, Inc.

3.6 Comandi e indicatori del dispositivo:

Attaccare il morsetto all'altezza dell'articolazione dell'anca del paziente e montare il supporto. Le maniglie dovrebbero essere all'esterno. Lo stivaletto dovrebbe accogliere il polpaccio superiore.

La maniglia di controllo per regolare la flessione, l'estensione, l'abduzione, l'adduzione e la rotazione dello stivale.

La pressione sull'impugnatura litotomica sblocca e controlla i comandi di abduzione, adduzione e litotomia della staffa.

Assicurarsi che il supporto a stivaletto sia allineato con l'anca del paziente. avanpiede, ginocchio e spalla avversaria.

Questo simbolo rappresenta il piede destro del paziente

3.7 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.

3.8 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

KYRA® Stirrups
使用説明書

KYRA® Classic Stirrups:

KYRA3800 KYRA Classic™ 350 Stirrup, Secure-Lok™

KYRA5800 KYRA Classic™ 500 Plus Stirrup, Secure-Lok™

KYRA5850 KYRA Classic™ 500 Plus Stirrup, Secure-Lok™

KYRA7800 KYRA Classic™ 500 Non-Fin Stirrup, Secure-Lok™

KYRA8850 KYRA Classic™ 800 Plus Stirrup, Secure-Lok™

©2026 Kyra Medical, Inc.

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3.2で指定された安全作業負荷フィールドの重量を超えない患者で使用することを目的としています。

1.4 残留リスク:

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

2 安全上の考慮事項:

2.1. 安全性ハザードシンボル警告:

製品が目視できる損傷を示している場合は使用しないでください。

2.2 装置の誤使用警告:

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

2.3 安全に廃棄:

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

©2026 Kyra Medical, Inc.

2.4 シンボル:

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

3　システム:

3.1 システム構成品の名称:

1. ブート
2. リトトミー・スクイーズ・ハンドル
3. ブート調整ハンドル
4. ガスショック
5. ボールジョイント
6. ロックストラップ
7. ブートパッド

3.2 製品仕様:

機械的仕様	説明
機械的仕様	40" x 11" x 16" (L x W x H) (概算) 101.6 cm × 28 cm x 40.6 cm
材質	ステンレス鋼、アルミニウム、ウレタンコーティングニット素材、ウレタンフォーム、および低温用ポリマー。
本装置の安全作業荷重	• KYRA3800：患者の体重は350 lbs. (159 kg) を超えないこと。 • KYRA5800、KYRA5850、KYRA7800：患者の体重は500 lbs. (227 kg) を超えないこと。 • KYRA8850：患者の体重は800 lbs. (363 kg) を超えないこと。
装置の総重量	• KYRA3800：13 ポンド (5.9 kg) • KYRA5800、KYRA5850、KYRA7800：13 ポンド (5.9 kg) • KYRA8580：13 ポンド (5.9 kg)
デバイスの全体的な重量	**説明**
保管温度	-20o F から 140o F (-29°C ~ +60°C)
保管相対湿度	15%から85%
使用温度	このデバイスは、制御された手術室環境での使用を意図しています
使用相対湿度	
互換性仕様	**説明**
互換性	**クランプ:** • Secure-Release™ Blade Clamp • Select Blade Clamp • Simple Blade Clamp • 正しいレールサイズの同等のクランプ。 **パッド:** • KYRA スターラップ 交換用パッド
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に対応します。

3.3 システムのセットアップと使用方法:

1. スターラップをテーブルに取り付ける前に、砕石位装置の安全な使用を妨げる可能性のある既存の状態について、患者を検査および評価する必要があります。
2. スターラップは、Secure-Release™ クランプ、Blade Lok™ ブレードクランプ、Simple ブレードクランプ、または標準的な手術台用ブレードレールクランプを使用してテーブルに取り付けることができます。
3. ブレードクランプを患者の腰に隣接して配置します。各スターラップブーツの長い側方のフィンは、患者の脚の外側に配置する必要があります。スターラップのブレードをテーブルクランプに完全に挿入します。ノブを時計回りに回してクランプを締めます。
4. スターラップ支持構造の曲線は、患者の大腿骨と平行に配置する必要があり、スターラップボールジョイントは大腿骨頭と位置合わせする必要があります。
5. 警告　スターラップが目的の位置になったら、クランプ機構でブレードクランプを締め付ける必要があります。クランプを締め付けて、安全性を試験することが重要です。
6. ブーツ調整クランプを緩めて、ブーツのふくらはぎ部分が患者のふくらはぎの近くに来るまで、サポートロッドに沿ってブーツをスライドさせます。ブーツが動かないように、ブーツのブーツ調整クランプをしっかりと締めます。反対側のスターラップについても繰り返します。
7. スターラップを所定の位置に動かしながらハンドルを回して、スターラップをテーブルと同じ高さになるように配置します。

最良の結果を得るには、手術用テーブルパッドの厚さを3インチ（7.6 cm）以上にする必要があります。

3.4 患者のポジショニング:

外科医の指示および施設のプロトコルに従って、患者を手術台に配置する。

1. 上記の3.3項に記載されている通り、スターラップブーツを事前に配置する。ブーツの固定機構が確実に固定されており、ブーツが適切に配置されていることを確認する。スターラップブレードクランプが手術室のレールに確実に固定されていることを確認する。
2. 患者を安全に体位固定するには、少なくとも2名のスタッフが必要です。各スタッフは同時に、患者の脚をスターラップに挿入します。片手で患者のかかとを握り、もう一方の手を患者の膝の下に差し込みます。両手で脚を支えながら、患者の膝を優しく屈曲させます。各スタッフは同時に、片方の脚をスターラップブーツに移します。
3. 患者のかかとがブーツのかかと部分に完全に収まり、脚がしっかりと固定されていることを確認してください。Secure-Lok™ クロージャーストラップを用いた内側から外側への閉鎖システムを使用して、ブーツパッドを閉じます。パッドが確実に固定されていることを確認してください。
4. 最終確認を行い、患者のかかとがブーツのかかと部分に適切に収まっていること、およびふくらはぎに圧迫箇所がないことを確認してください。腓骨神経への圧迫を避けるため、脚はブーツの中央に位置させてください。患者の膝は10度の屈曲状態にしてください。

©2026 Kyra Medical, Inc.

5. 適切な初期の脚の屈曲には、以下の安全ガイドラインが含まれます。

   。「LOW LITHOTOMY」を使用する場合、所望の外転を達成する際に脚を過伸展させないでください。

   。「MEDIUM OR HIGH LITHOTOMY」を使用する場合は、当初は下肢の屈曲・外転を最小限に抑えてください。これらは、下肢をより高い位置に移動させるにつれて増加します。

6. 体位設定中は、つま先・足首、膝、および反対側の肩が一直線上に保たれていることを確認してください。通常、足と大腿部は同じ角度で外転されます。対称性を確保するために、ロッド上のアライメントマークを使用してください。

7. ブーツの位置を調整し、屈曲角度を変更するには、片方の腕でブーツを支え、もう一方の手、または助手の助けを借りて、ブーツクランプ機構のハンドルを回してブーツ調整クランプを緩め、ブーツを適切な位置に再配置できるようにします。その後、ブーツ調整クランプをロッドにしっかりと締め直してください。

8. 患者の脚をハイリトトミーまたはローリトトミーの位置に動かすには、スターラップロッドの遠位端にあるハンドルを回して、両脚を同時に上げたり下げたりします。ハンドルを離すと、スターラップが所定の位置でロックされます。

9. ブーツは、脚の上げ下げ時にふくらはぎを保護するための自動調整設計になっています。フリーフローティング式で、必要に応じて患者の脚に合わせて動きます。

3.5 取り外し手順:

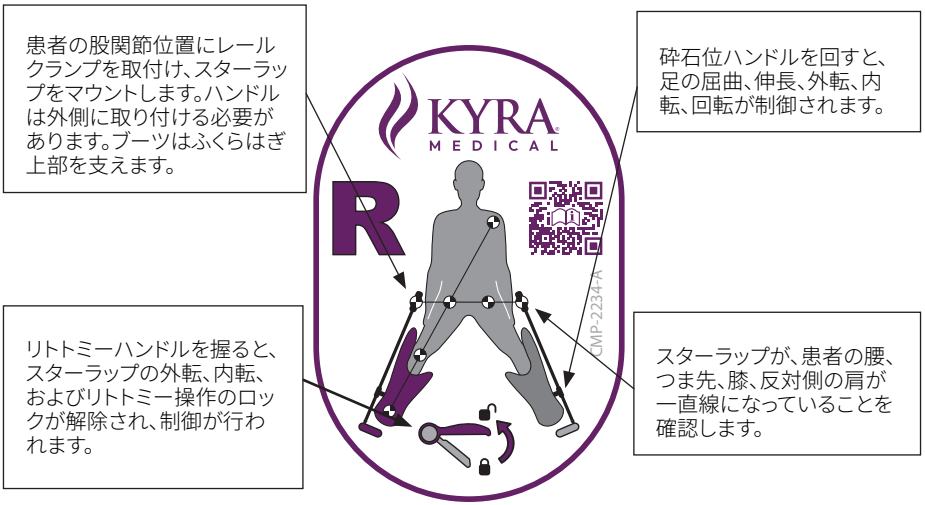
1. リリースハンドルを握ってスターラップを上げ下げすると同時に、スターラップをゆっくりと水平レベルまで動かします。

2. スターラップから患者の脚をそっと取り除きます。

3. スターラップは、ソケットから取り外すために垂直位置にある必要があります。クランプ/ソケットを緩め、スターラップを取り外します。

警告: トレンデレンブルグまたは逆トレンデレンブルグでスターラップを使用する場合は、追加の位置決めデバイスを使用する必要があります。

3.6 装置の操作部および表示灯:



このシンボルは患者の右足を表す

3.7 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。

3.8 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

©2026 Kyra Medical, Inc.

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

©2026 Kyra Medical, Inc.

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

KYRA® Stirrups
Instruksjonshåndbok

KYRA® Classic Stirrups:

KYRA3800 KYRA Classic™ 350 Stirrup, Secure-Lok™

KYRA5800 KYRA Classic™ 500 Plus Stirrup, Secure-Lok™

KYRA5850 KYRA Classic™ 500 Plus Stirrup, Secure-Lok™

KYRA7800 KYRA Classic™ 500 Non-Fin Stirrup, Secure-Lok™

KYRA8850 KYRA Classic™ 800 Plus Stirrup, Secure-Lok™

©2026 Kyra Medical, Inc.

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:

Stigbøyler brukes i en rekke kirurgiske prosedyrer, inkludert gynekologi, urologi, laparoskopi, kolorektal kirurgi, generell kirurgi og robotkirurgi. Disse enhetene kan brukes til en bred gruppe pasienter som anses hensiktsmessig av helsepersonell eller institusjon.

1.2 Tiltenkt bruk:

Bøyninger er designet for å posisjonere og støtte pasientens fot, underben og øvre ben i en rekke kirurgiske prosedyrer, inkludert, men ikke begrenset til, gynekologi, urologi, laparoskopi, generell kirurgi og robotkirurgi. Disse enhetene er beregnet for bruk av medisinsk personell i operasjonsrommet.

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. 3.2.

1.4 Restrisiko:

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

2 Sikkerhetshensyn:

2.1 Melding om sikkerhetsrisikosymbol:

IKKE BRUK PRODUKTET HVIS DET VISER SYNLIGE SKADER.

2.2 Melding om misbruk av utstyr:

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

2.3 Sikker avhending:

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

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

©2026 Kyra Medical, Inc.

2.4 Symboler:

Symbol brukt	Beskrivelse	Referanse
MD	Angir at produktet er en medisinsk enhet.	MDR 2017/745
	Angir produsenten av den medisinske enheten.	EN ISO 15223-1
SN	Angir produsentens serienummer.	EN ISO 15223-1
GTIN	Angir det globale delenummeret til den medisinske enheten.	21 CFR 830 MDR 2017/745
LOT	Angir produsentens partibetegnelse.	EN ISO 15223-1
	Angir datoen da det medisinske produktet ble produsert.	EN ISO 15223-1
REF	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
EC REP	Angir den autoriserte representanten i EU.	EN ISO 15223-1
CH REP	Angir den autoriserte representanten i Sveits	EN ISO 15223-1
UK REP	Angir den autoriserte representanten i Storbritannia.	EN ISO 15223-1
UK CA	Angir at det medisinske utstyret er i samsvar med forskrift UK MDR 2002	UK MDR 2002
CE	Angir at det medisinske produktet er i samsvar med forordning (EU) 2017/745.	MDR 2017/745
	Angir en advarsel	IEC 60601-1
	Angir at brukeren må se i bruksanvisningen.	EN ISO 15223-1

3 System:

3.1 Identifikasjon av systemkomponenter:

1. Støvler
2. Lithotomy-trykkhåndtak
3. Justeringshåndtak for støvler
4. Gass sjokk
5. kulelager
6. Låsestropper
7. Støvel skaft

3.2 Produktspesifikasjoner:

Mekaniske spesifikasjoner	Beskrivelse
Produktdimensjoner	40" x 11" x 16" (L x B x H) ca. 101,6 cm x 28 cm x 40,6 cm
Materiale	Rustfritt stål, aluminium, strikket materiale med uretanbelegg, uretanskum og lavtemperatur-polymerer.
Sikker arbeidsbelastning på enheten	• KYRA3800: Pasientvekten må ikke overstige 350 lbs. (159 kg) • KYRA5800, KYRA5850, KYRA7800: Pasient-vekten må ikke overstige 500 lbs. (227 kg) • KYRA8850: Pasientvekten må ikke overstige 800 lbs. (363 kg)
Enhetens totale vekt	• KYRA3800: 13 lbs (5,9 kg) • KYRA5800, KYRA5850, KYRA7800: 13 lbs (5,9 kg) • KYRA8580: 13 lbs (5,9 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 kon-trollert operasjonsteater.
Relativ fuktighet under drift	
Spesifikasjoner for kompatibilitet	**Beskrivelse**
Kompatibel med:	**Klemmer:** • Secure-Release™ Blade Clamp • Select Blade Clamp • Simple Blade Clamp • tilsvarende klemmer av riktig sham størrelse. **Pads:** • KYRA erstatningsputer for stigbøyler
Kompatibilitet med operasjonsta-beller i operasjonssalen	Kompatible med følgende typer bordskinner: USA, Storbritannia, EU, DEN, JP, basert på klemmevalg.

©2026 Kyra Medical, Inc.

3.3 Oppsett og bruk av systemet:

1. Før stigbøylene plasseres på bordet, bør pasienten undersøkes og vurderes for eventuelle eksisterende forhold som kan forhindre sikker bruk av litotomiposisjoneringsutstyr.
2. Støttebenene kan monteres på bordet ved hjelp av Secure-Release™-klemmer, Blade Lok™-bladklemmer, Simple-bladklemmer eller en standard bladskinnklemme for operasjonsbord.
3. Plasser bladklemmen ved siden av pasientens hofte. Den lengre laterale finen på hver stigbøyle skal plasseres på sidesiden av pasientens ben. Sett rørebladet helt inn i bordklemmen. Stram klemmen ved å dreie knotten med klokken.
4. Kurven for stigbøylens støttestruktur skal være parallell med pasientens lårben, og kuledelen av stigbøylen skal være i tråd med lårbenet.
5. ADVARSE: Når stigbøylen er i ønsket posisjon, strammer du bladklemmene i klemmekanismen. Det er viktig at klemmene strammes og testes for sikkerhet.
6. Løsne klemmen for justering av støvelen for å skyve støvelen langs støttestangen til kalvedelen av støvelen er plassert i nærheten av pasientens kalv. Stram støveljusteringsklemmen godt fast på støvelen slik at støvelen ikke kan flyttes. Gjenta for motsatt stigbøyle.
7. Plasser stigbøylene jevnt med bordet ved å dreie håndtaket mens du flytter stigbøylene på plass.

For best resultat bør OR Bordputen være 7,6 cm tykk eller mer.

3.4 Plassering av pasienten:

Plasser pasienten på operasjonsbordet i henhold til kirurgens krav og institusjonens retningslinjer.

1. Forhåndsposisjonér stigbøylebeskyttelsen som beskrevet i avsnitt 3.3 ovenfor. Kontroller at festemekanismen for beskyttelsen sitter godt fast og at beskyttelsen er riktig plassert. Kontroller at stigbøylebladets klemme sitter godt fast på operasjonsskinnen.
2. Sikker pasientplassering krever minst to medarbeidere. Hver medarbeider skal samtidig plassere pasientens ben i en stigbøyle. Ta tak i pasientens hæl med den ene hånden og legg den andre hånden under pasientens kne. Bøy pasientens kne forsiktig mens du støtter benet med begge hender. Hver medarbeider skal samtidig føre et ben inn i stigbøylen.
3. Kontroller at pasientens hæler sitter helt på plass i støvelens hælseksjon og at benet er sikkert på plass. Lukk støvelputen ved å bruke lukkesystemet fra medial til lateral side med Secure-Lok™-lukkestropper. Kontroller at putene er festet.
4. Utfør en siste kontroll for å sikre at pasientens hæler sitter riktig i støvelenes hælseksjon og at det ikke er noen trykkpunkter på leggen. Benet må være sentrert i støvelen for å unngå trykk på peroneusnerven. Det bør være en 10-graders bøyning i pasientens kne.

5. Riktig innledende benfleksjon omfatter følgende sikkerhetsretningslinjer:

   Ved bruk av LOW LITHOTOMY må du ikke overstrekke benet mens du oppnår ønsket abduksjon.

   Ved bruk av MEDIUM ELLER HIGH LITHOTOMY skal du i utgangspunktet bruke minimal benfleksjon/abduksjon, da disse vil øke etter hvert som bena beveges til høyere posisjoner.

6. Sørg for at tå/ankel, kne og motsatt skulder holdes i linje under posisjonering. Foten og låret abduceres vanligvis i samme vinkel. Bruk justeringsmerkene på stangen for å sikre symmetri.

7. For å justere støvelens posisjon og endre fleksjonsvinkelen, bør støvelen støttes med den ene armen, mens du med den andre hånden – eller med hjelp fra en assistent – løsner justeringsklemmen ved å vri på håndtaket på støvelens klemmekanisme til støvelen kan justeres til riktig posisjon. Stram deretter justeringsklemmen godt fast til stangen igjen.

8. For å bøye pasientens ben i høy eller lav litotomistilling, vri på håndtaket ved den distale enden av stigbøylestangen og løft eller senk begge benene samtidig. Slipp håndtaket for å låse stigbøylene på plass.

9. Støvelen har en selvjusterende utforming for å beskytte leggen under løfting eller senking av bena. Den er frittflytende og beveger seg med pasientens ben etter behov.

3.5 Slett instruksjon:

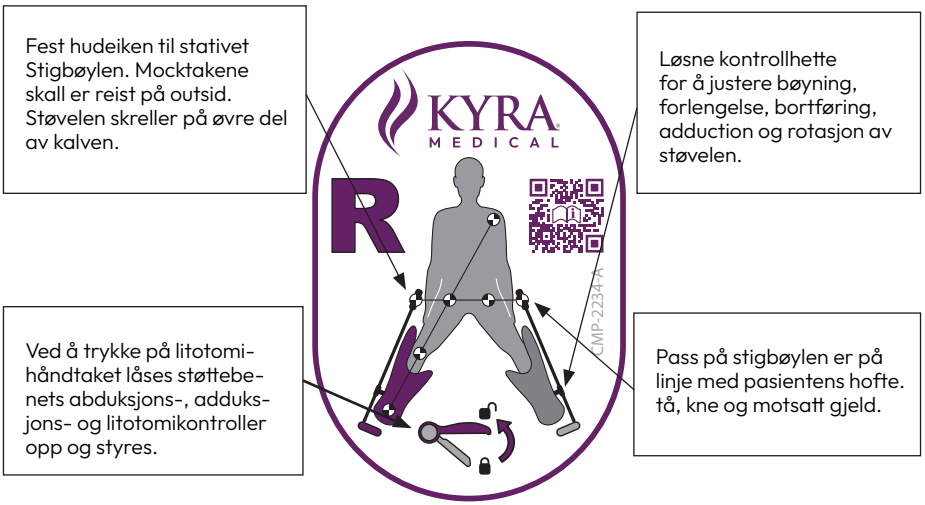
1. Løft/senk stigbøylene ved å trykke på utløserhåndtakene mens du beveger stigbøylene sakte til et horisontalt nivå.

2. Fjern forsiktig pasientens ben fra stigbøylene.

3. Stigbøylene skal være i vertikal stilling for å kunne fjernes fra brakettene. Løsne klemmen/braketten og fjern jumperne.

DVARSEL: Ekstra posisjoneringsanordninger bør brukes ved bruk av stigbøylen i Trendelenburg eller omvendt Trendelenburg.

3.6 Enhetens betjeningselementer og indikatorer:



Dette-symbolet representerer høyrefoten til pasienten

3.7 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.

3.8 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%), didecyldimetylam-

moniumklorid (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

KYRA® Stirrups
Instrukcja użytkowania

KYRA® Classic Stirrups:

KYRA3800 KYRA Classic™ 350 Stirrup, Secure-Lok™

KYRA5800 KYRA Classic™ 500 Plus Stirrup, Secure-Lok™

KYRA5850 KYRA Classic™ 500 Plus Stirrup, Secure-Lok™

KYRA7800 KYRA Classic™ 500 Non-Fin Stirrup, Secure-Lok™

KYRA8850 KYRA Classic™ 800 Plus Stirrup, Secure-Lok™

©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.

©2026 Kyra Medical, Inc.

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 3.2 specyfikacji produktu.

1.4 Ryzyko częściowe, nie bezpośrednie:

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

2 Względy bezpieczeństwa:

2.1 Informacja o symbolu zagrożenia bezpieczeństwa:

NIE UŻYWAĆ, JEŚLI PRODUKT WYKAZUJE WIDOCZNE USZKODZENIA.

2.2 Informacja o niewłaściwym użyciu sprzętu:

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

2.3 Bezpieczna utylizacja:

Klienci powinni przestrzegać wszystkich przepisów i 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.

©2026 Kyra Medical, Inc.

2.4 Symbole:

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

3 System:

3.1 Części składowe:

1. But
2. Uchwyt ściskania do pozycji litotomicznej
3. Dźwignia ustawiania pozycji buta
4. Sprężyna gazowa
5. Przegub kulowy
6. Paski blokujące
7. Wypełnienie buta

3.2 Dane techniczne produktu:

Dane	Opis
Wymiary produktu	40" x 11" x 16" (L x W x H) ok. 101.6 cm x 28 cm x 40.6 cm
Materiał	stal nierdzewna, aluminium, dzianina pokryta powłoką uretanową, pianka uretanowa oraz polimery niskotemperaturowe
Bezpieczne obciążenie robocze urządzenia	• KYRA3800: Masa ciała pacjenta nie może przekraczać 350 funtów (159 kg) • KYRA5800, KYRA5850, KYRA7800: Masa ciała pacjenta nie może przekraczać 500 funtów (227 kg) • KYRA8850: Masa ciała pacjenta nie może przekraczać 800 funtów (363 kg)
Całkowita waga urządzenia	• KYRA3800: 13 funtów (5,9 kg) • KYRA5800, KYRA5850, KYRA7800: 13 funtów (5,9 kg) • KYRA8580: 13 funtów (5,9 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:	**Zaciski (klamry na listwę akcesoryjną):** • Secure-Release™ Blade Clamp • Select Blade Clamp • Simple Blade Clamp • lub równoważny zaciski o prawidłowym rozmiarze szyny. **Materace:** • Wymienne materace strzemion KYRA
Zgodność ze stołem operacyjnym	Kompatybilny z następującymi typami szyn do stołów chirurgicznych: US, UK, EU, DEN, JP, w oparciu o wybór zacisku.

©2026 Kyra Medical, Inc.

3.3 Konfiguracja i obsługa systemu:

1. Przed umieszczeniem strzemion na stole, pacjent powinien zostać zbadany i oceniony pod kątem wszelkich wcześniej istniejących warunków, które mogłyby zakazać bezpiecznego stosowania urządzeń do pozycjonowania w litotomii.

2. Strzemiona można zamontować do stołu za pomocą zacisków Secure-Release™, zacisków Blade Lok™, prostego zacisku do strzemion lub standardowego zacisku szynowego do stołu operacyjnego.

3. Umieść zacisk na szynie bocznej na wysokości do biodra pacjenta. Dłuższa część buta powinna znajdować się po zewnętrznej stronie ciała pacjenta (każda z nich powinna być skierowana na zewnątrz). Włóż wypłaszczony trzon mocujący do zacisku na listwie akcesoryjnej. Dokręcić zacisk, obracając pokrętło zgodnie z ruchem wskazówek zegara.

4. Główny pręt wspierający cały but powinien być umieszczony równolegle do kości udowej pacjenta, a staw kulowy strzemiona powinien być wyrównany z głową kości udowej.

5. OSTRZEŻENIE: Gdy but znajdzie się w pożądanej pozycji, zaciski należy dokręcić. Ważne jest, aby zaciski były dokręcone i przetestowane pod kątem bezpieczeństwa.

6. Poluzuj zacisk regulacji buta, przesuń but wzdłuż pręta podtrzymującego, aż część łydki buta znajdzie się w pobliżu łydki pacjenta. Dokręć zacisk regulacji buta na pręcie w taki sposób, aby nie można było przesunąć go w żadną stronę. Powtórzyć dla przeciwległego strzemiona.

7. Ustaw strzemiona w poziomie ze stołem, obracając uchwyt główny (zmiany ustawienia kątowego) – przygotuje to strzemiona do umieszczenia w nich nogi pacjenta.

Aby uzyskać najbardziej optymalną pozycję zabiegową, materac w stole operacyjnym powinien mieć grubość równą lub większą niż 3" (7.6 cm).

3.4 Konserwacja urządzenia:

Ułożyć pacjenta na stole operacyjnym zgodnie z wytycznymi chirurga i protokołem placówki.

1. Wstępnie ustawić podnóżki zgodnie z opisem w sekcji 3.3 powyżej. Sprawdzić, czy mechanizm mocujący podnóżek jest dobrze zamocowany, a podnóżek prawidłowo ustawiony. Sprawdzić, czy zacisk ramienia podnóżka jest dobrze zamocowany do szyny operacyjnej.

2. Bezpieczne ułożenie pacjenta wymaga obecności co najmniej dwóch członków personelu. Każdy z nich jednocześnie umieszcza nogi pacjenta w strzemieniu. Chwyć piętę pacjenta jedną ręką, a drugą rękę umieść pod kolanem pacjenta. Delikatnie zegnij kolano pacjenta, podtrzymując nogę obiema rękami. Każdy z członków personelu powinien jednocześnie umieścić nogę w strzemieniu.

3. Sprawdź, czy pięty pacjenta są całkowicie osadzone w części obuwia przeznaczonej na piętę, a noga jest stabilnie umieszczona. Zamknij wkładkę obuwia, korzystając z systemu zapięcia od strony przyśrodkowej do bocznej za pomocą pasków Se-

cure-Lok™. Upewnij się, że wkładki są dobrze zamocowane.

4. Przeprowadź końcową kontrolę, aby upewnić się, że pięty pacjenta są prawidłowo osadzone w części obuwia przeznaczonej na piętę i że na łydce nie występują punkty ucisku. Noga musi być wyśrodkowana w butach, aby wyeliminować ucisk na nerw strzałkowy. Kolano pacjenta powinno być zgięte pod kątem 10 stopni.

5. Prawidłowe początkowe zgięcie nogi obejmuje następujące wytyczne dotyczące bezpieczeństwa:

   Podczas stosowania pozycji LOW LITHOTOMY nie należy nadmiernie prostować nogi podczas osiągania pożądanego odwodzenia.

   W przypadku stosowania pozycji LITOTOMII ŚREDNIEJ LUB WYSOKIEJ należy początkowo stosować minimalne zgięcie/odwodzenie nogi, ponieważ wartości te będą rosły w miarę przesuwania nóg do wyższych pozycji.

6. Należy upewnić się, że podczas ustawiania pozycji palce stóp/kostka, kolano i przeciwległe ramię pozostają w jednej linii. Stopa i udo są zazwyczaj odwiedzione pod tym samym kątem. Aby zapewnić symetrię, należy korzystać z oznaczeń wyrównania na pręcie.

7. Aby wyregulować położenie strzemienia i zmienić kąt zgięcia, należy podtrzymać strzemię jedną ręką, a drugą ręką – lub z pomocą asystenta – poluzować zacisk regulacyjny strzemienia, obracając uchwyt na mechanizmie zaciskowym, aż strzemię będzie można ustawić w prawidłowej pozycji. Następnie należy ponownie mocno dokręcić zacisk regulacyjny strzemienia do pręta.

8. Aby ustawić nogi pacjenta w pozycji litotomii wysokiej lub niskiej, należy obrócić uchwyt na dystalnym końcu pręta strzemionowego i jednocześnie podnieść lub opuścić obie nogi. Należy zwolnić uchwyt, aby zablokować strzemiona w odpowiednim położeniu.

9. Strzemiona mają samoregulującą się konstrukcję, która chroni łydkę podczas podnoszenia lub opuszczania nóg. Są one swobodnie ruchome i poruszają się wraz z nogą pacjenta w zależności od potrzeb.

3.5 Instrukcja demontażu:

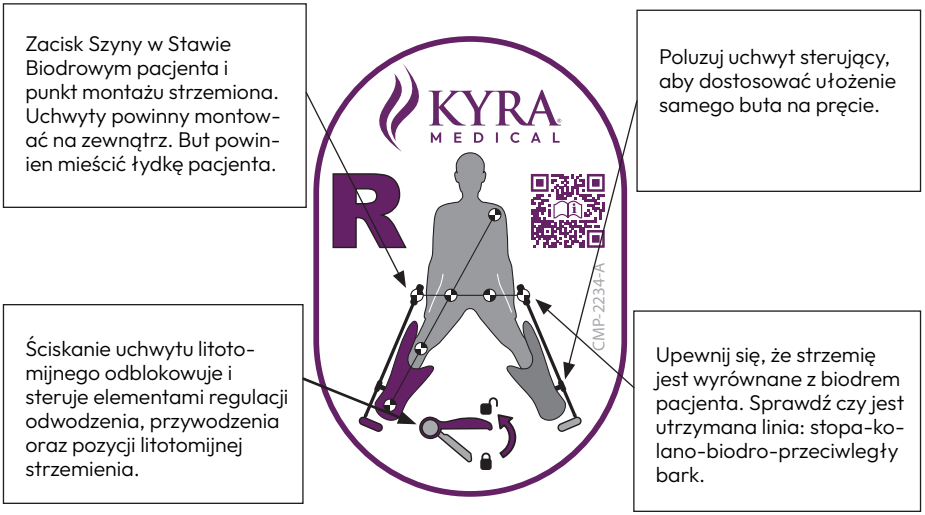
1. Podnieś lub opuść strzemiona (w zależności od bieżącej pozycji) używając dźwigni regulacji kątowej, ustaw powoli strzemiona na poziomie blatu stołu operacyjnego.

2. Delikatnie usuń nogi pacjenta ze strzemion.

3. Strzemiona powinny znajdować się w pozycji pionowej aby usunąć je z zacisków na listwach. Poluzuj zacisk/gniazdo i usuń strzemiona.

OSTRZEŻENIE: Podczas korzystania ze strzemiona w pozycji Trendelenburga lub odwrotnego Trendelenburga należy stosować dodatkowe pozycjonery dla bezpieczeństwa pacjenta.

3.6 Elementy sterujące i wskaźniki urządzenia:



Ten symbol odnosi się do prawej nogi (R)

3.7 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.

3.8 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

©2026 Kyra Medical, Inc.

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

KYRA® Stirrups
Instruções de uso

KYRA® Classic Stirrups:

KYRA3800 KYRA Classic™ 350 Stirrup, Secure-Lok™

KYRA5800 KYRA Classic™ 500 Plus Stirrup, Secure-Lok™

KYRA5850 KYRA Classic™ 500 Plus Stirrup, Secure-Lok™

KYRA7800 KYRA Classic™ 500 Non-Fin Stirrup, Secure-Lok™

KYRA8850 KYRA Classic™ 800 Plus Stirrup, Secure-Lok™

©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 3.2 da especificação do produto.

1.4 Risco Residual:

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

2 Considerações de segurança:

2.1 Aviso do símbolo de risco de segurança:

NÃO UTILIZAR SE O PRODUTO APRESENTAR DANOS VISÍVEIS.

2.2 Aviso de uso incorreto do equipamento:

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

2.3 Descarte seguro:

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

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

©2026 Kyra Medical, Inc.

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

3 Sistema:

3.1 Identificação dos componentes do sistema:

1. Bota
2. Pega de compressão para litotomia
3. Manivela de ajuste de Bota
4. Amortecedor a Gás
5. Junta Esférica
6. Cintas de Travamento
7. Almofada da Bota

3.2 Especificações do Produto:

Especificações Mecânicas	Descrição
Dimensões do Produto	40" x 11" x 16" (C x L x A) aproximadamente 101,6 cm x 28 cm x 40,6 cm
Material	aço inoxidável, alumínio, tecido de malha revestido a uretano, espuma de uretano e polímeros para baixas temperaturas.
Carga de trabalho segura no dispositivo	• KYRA3800: Não exceder 350 lbs. (159 kg) de peso do doente • KYRA5800, KYRA5850, KYRA7800: Não exceder 500 lbs. (227 kg) de peso do doente • KYRA8850: Não exceder 800 lbs. (363 kg) de peso do doente
Peso total do dispositivo	• KYRA3800: 13 lbs (5,9 kg) • KYRA5800, KYRA5850, KYRA7800: 13 lbs (5,9 kg) • KYRA8580: 13 lbs (5,9 kg)
Especificações de Armazenamento	**Descrição**
Temperatura de armazenamento	-20 ° F a 140 ° F (-29 ° C a +60 ° C)
Faixa de umidade relativa de armazenamento	de 15% a 85%
Temperatura de operação	Este dispositivo se destina a ser usado em um ambiente de Sala de Operação controlada.
Faixa de umidade relativa de operação	
Especificações de Compatibilidade	**Descrição**
Compatível com:	**Grampos:** • Secure-Release™ Blade Clamp • Select Blade Clamp • Simple Blade Clamp • ou grampos equivalentes no tamanho correto do trilho. **Almofadas:** • Almofadas de reposição de estribo KYRA
Compatibilidade com a mesa de operação	Compatível com os seguintes estilos de trilhos de mesa cirúrgica: US, UK, EU, DEN, JP, com base na seleção da pinça.

©2026 Kyra Medical, Inc.

3.3 Configuração e utilização do sistema:

1. Antes de colocar os estribos sobre a mesa, o paciente deve ser examinado e avaliado quanto a quaisquer condições pré-existentes que possam proibir o uso seguro do equipamento de posicionamento de litotomia.

2. Os estribos podem ser fixados à mesa utilizando as braçadeiras Secure-Release™, as braçadeiras Blade Lok™, a braçadeira Simple ou uma braçadeira padrão para trilhos de estribos de mesa cirúrgica.

3. Posicionar o grampo junto ao quadril do paciente no trilho da mesa. A aleta lateral mais longa de cada bota de estribo deve ficar posicionada na parte lateral da perna do paciente. Introduzir a lâmina do estribo totalmente no grampo ja colocado no trilho da mesa. Apertar o grampo girando o botão no sentido horário.

4. A curva na estrutura de suporte do estribo deverá ser posicionada paralelamente ao fêmur do paciente, e a junta esférica do estribo deve estar alinhada com a cabeça do fêmur do paciente.

5. ADVERTÊNCIA: Quando o estribo estiver na posição desejada, os grampos devem ser apertados no mecanismo de fixação. É importante que os grampos sejam apertados e testados quanto à segurança.

6. Folgar a manivela de ajuste de bota para deslizar a bota ao longo da haste de suporte, até que a parte panturrilha c da bota fique localizada perto da panturrilha do paciente. Apertar a manivela de ajuste de bota firmemente, de modo que a bota não possa ser movida. Repetir para o estribo oposto.

7. Posicionar os estribos para que fiquem nivelados com a mesa, girando a alavanca de torção para litotomia enquanto desloca os estribos para o lugar adequado.

Para obter melhores resultados, a almofada de mesa da sala de operação deve ter 3" (7,6 cm) de espessura ou mais.

3.4 Posicionamento do Paciente:

Posicione o doente na mesa de operações de acordo com as instruções do cirurgião e com o protocolo da unidade.

1. Pré-posicione as botas de estribo conforme descrito na Secção 3.3 acima. Confirme se o mecanismo de fixação da bota está seguro e se a bota está posicionada corretamente. Confirme se a braçadeira da lâmina do estribo está bem fixada ao trilho da sala de operações.

2. O posicionamento seguro do doente requer, pelo menos, dois membros da equipa. Cada membro da equipa deve colocar simultaneamente as pernas do doente num estribo. Segure o calcanhar do doente com uma mão e coloque a outra mão por baixo do joelho do doente. Flexione suavemente o joelho do doente enquanto apoia a perna com ambas as mãos. Cada profissional de saúde deve transferir simultaneamente uma perna para a bota do estribo.

3. Verifique se os calcanhares do doente estão totalmente encaixados na secção do calcanhar da bota e se a perna está bem fixa. Feche a almofada da bota utilizando o

sistema de fecho medial para lateral com as tiras de fecho Secure-Lok™. Confirme se as almofadas estão bem fixas.

4. Efetue uma verificação final para garantir que os calcanhares do doente estão devidamente encaixados nos calcanhares das botas e que não existem pontos de pressão na panturrilha. A perna deve estar centrada na bota para eliminar a pressão sobre o nervo peroneal. Deve haver uma flexão de 10 graus no joelho do paciente.

5. A flexão inicial adequada da perna inclui as seguintes orientações de segurança:

   Ao utilizar a POSIÇÃO LITOTÓMICA BAIXA, não hiperextenda a perna enquanto alcança a abdução desejada.

   Ao utilizar a LITOTOMIA MÉDIA OU ALTA, utilize inicialmente níveis mínimos de flexão/abdução da perna, uma vez que estes aumentarão à medida que as pernas forem movidas para posições mais elevadas.

6. Certifique-se de que os dedos do pé/tornozelo, o joelho e o ombro oposto se mantêm alinhados durante o posicionamento. O pé e a coxa são normalmente abduzidos no mesmo ângulo. Utilize as marcações de alinhamento na haste para garantir a simetria.

7. Para ajustar a posição da bota e alterar o ângulo de flexão, a bota deve ser apoiada num braço e, com a outra mão — ou com a ajuda de um assistente —, a braçadeira de ajuste da bota deve ser afrouxada, rodando a manivela no mecanismo de fixação da bota até que esta possa ser realinhada na posição correta. Volte a apertar firmemente a braçadeira de ajuste da bota à haste.

8. PPara articular as pernas do doente em posição litotómica alta ou baixa, rode a manivela na extremidade distal da haste do estribo e eleve ou baixe ambas as pernas simultaneamente. Solte a manivela para bloquear os estribos na posição.

9. A bota possui um design autoajustável para proteger a panturrilha durante a elevação ou descida das pernas. É flutuante e move-se com a perna do doente conforme necessário.

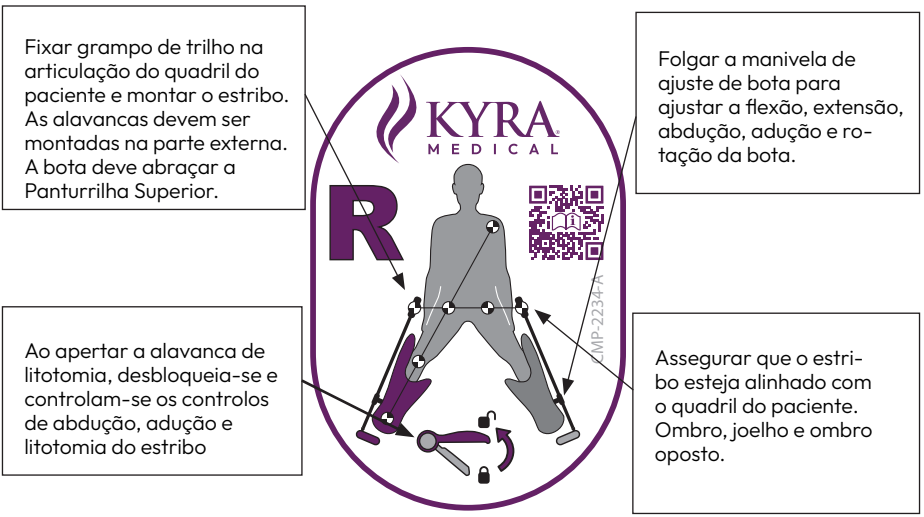
3.5 Instrução de remoção:

1. Elevar/descer os estribos apertando as alavancas de torção para litotomia e mover simultaneamente os estribos lentamente para um nível horizontal.

2. Remover suavemente as pernas do paciente dos estribos.

3. Os estribos devem estar em posição vertical para serem retirados dos grampos. Soltar a grampo e remover os estribos.

©2026 Kyra Medical, Inc.



Este Símbolo Representa o Pé Direito do Paciente

ADVERTÊNCIA: Dispositivos adicionais de posicionamento devem ser usados ao utilizar o estribo com Trendelenburg ou Trendelenburg invertido.

3.6 Controlos e indicadores do dispositivo:

3.7 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.

3.8 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.

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

KYRA® Stirrups
Instrucțiuni de utilizare

KYRA® Classic Stirrups:

KYRA3800 KYRA Classic™ 350 Stirrup, Secure-Lok™

KYRA5800 KYRA Classic™ 500 Plus Stirrup, Secure-Lok™

KYRA5850 KYRA Classic™ 500 Plus Stirrup, Secure-Lok™

KYRA7800 KYRA Classic™ 500 Non-Fin Stirrup, Secure-Lok™

KYRA8850 KYRA Classic™ 800 Plus Stirrup, Secure-Lok™

©2026 Kyra Medical, Inc.

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.

©2026 Kyra Medical, Inc.

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 3.2 din specificațiile produsului.

1.4 Risc rezidual:

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

2 Considerații privind siguranța:

2.1 Notă privind simbolul de pericol pentru siguranță:

⚠ **NU UTILIZAȚI DACĂ PRODUSUL PREZINTĂ DETERIORĂRI VIZIBILE.**

2.2 Notificare privind utilizarea necorespunzătoare a echipamentului:

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

2.3 Eliminare sigură:

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

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

2.4 Simboluri:

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

3 Sistem:

3.1 Identificarea componentelor sistemului:

1. Cizmă
2. Mâner de strângere pentru litotomie
3. Mâner de reglare a cizmei
4. Șoc de gaz
5. Articulație sferică
6. Curele de blocare
7. Boot Pad

3.2 Specificațiile produsului:

Specificații mecanice	Descriere
Wymiary produktu	40" x 11" x 16" (L x W x H) aprox. 101.6 cm x 28 cm x 40.6 cm
Material	oțel inoxidabil, aluminiu, material tricotat acoperit cu uretan, spumă de uretan și polimeri rezistenți la temperaturi scăzute.
Sarcina maximă de lucru admisă pentru dispozitiv	• KYRA3800: Nu depășiți greutatea pacientului de 350 lbs. (159 kg) • KYRA5800, KYRA5850, KYRA7800: Nu depășiți greutatea pacientului de 500 lbs. (227 kg) • KYRA8850: Nu depășiți greutatea pacientului de 800 lbs. (363 kg)
Greutatea totală a dispozitivului	• KYRA3800: 13 lbs (5,9 kg) • KYRA5800, KYRA5850, KYRA7800: 13 lbs (5,9 kg) • KYRA8580: 13 lbs (5,9 kg)
Specificații de stocare	**Descriere**
Temperatura de depozitare	-20 ° F până la 140 ° F (-29 ° C până la +60 ° C)
Interval de umiditate relativă de depozitare	15% până la 85%.
Temperatura de funcționare	Acest dispozitiv este destinat utilizării într-un mediu controlat de sală de operație.
Interval de umiditate relativă de funcționare	
Specificații de compatibilitate	**Descriere**
Compatibil cu:	**Cleme:** • Secure-Release™ Blade Clamp • Select Blade Clamp • Simple Blade Clamp • sau cleme echivalente cu dimensiunea corectă a șinei. **Tampoane:** • KYRA Stirrup Replacement Pads
Compatibilitatea mesei de operație	Compatibil cu următoarele modele de șine pentru mese chirurgicale: US, UK, EU, DEN, JP, pe baza selecției clemei.

3.3 Configurarea și utilizarea sistemului:

1. Înainte de a plasa șezuturile pe masă, pacientul trebuie examinat și evaluat pentru orice afecțiune preexistentă care ar putea interzice utilizarea în siguranță a echipamentului de poziționare în litotomie.

2. Etrierele pot fi montate pe masă folosind clemele Secure-Release™, clemele Blade Lok™, clema simplă pentru lamă sau o clemă standard pentru șina de lamă a mesei chirurgicale.

3. Poziționați clema cu lamă adiacentă la șoldul pacientului. Aripioara laterală mai lungă a fiecărei cizme de eșarfă trebuie să fie poziționată pe partea laterală a piciorului pacientului. Introduceți complet lama de eșarfă în clema de masă. Strângeți clema prin rotirea butonului în sensul acelor de ceasornic.

4. Curba din structura de susținere a eșarfei trebuie să fie poziționată paralel cu femurul pacientului, iar articulația sferică a eșarfei trebuie să fie aliniată cu capul femural.

5. AVERTISMENT: Odată ce epoleții sunt în poziția dorită, clemele lamei trebuie strânse în mecanismul de prindere. Este important ca clemele să fie strânse și testate pentru siguranță.

6. Slăbiți clema de reglare a cizmei, pentru a glisa cizma de-a lungul tijei de susținere până când porțiunea de vițel a cizmei se află lângă vițelul pacientului. Strângeți bine clema de reglare a cizmei pe cizmă, astfel încât cizma să nu poată fi mișcată. Se repetă pentru eșafodul opus.

7. Poziționați scărițele pentru a fi la același nivel cu masa prin rotirea mânerului în timp ce mișcați scările în poziție.

Pentru cele mai bune rezultate, perna mesei de operație trebuie să aibă o grosime de 3" (7,6 cm) sau mai mare.

3.4 Poziționarea pacientului:

Așezați pacientul pe masa de operație conform cerințelor chirurgului și protocolului unității medicale.

1. Prepoziționați suporturile pentru picioare conform descrierii din secțiunea 3.3 de mai sus. Asigurați-vă că mecanismul de fixare al suportului este bine fixat și că suportul este poziționat corect. Asigurați-vă că clema lamei suportului este fixată bine de șina din sala de operație.

2. Poziționarea în siguranță a pacientului necesită cel puțin doi membri ai personalului. Fiecare membru al personalului va introduce simultan picioarele pacientului într-o etrieră. Prindeți călcâiul pacientului cu o mână și așezați cealaltă mână sub genunchiul pacientului. Flexați ușor genunchiul pacientului în timp ce susțineți piciorul cu ambele mâini. Fiecare membru al personalului medical trebuie să introducă simultan un picior în etriera.

3. Verificați dacă călcâiele pacientului sunt complet așezate în secțiunea pentru călcâi a suportului și dacă piciorul este fixat în siguranță. Închideți perna suportului folosind sistemul de închidere de la medial la lateral cu curelele de închidere Secure-Lok™. Asigurați-vă că pernele sunt fixate.

4. Efectuați o verificare finală pentru a vă asigura că călcâiele pacientului sunt așezate corect în secțiunea pentru călcâi a suporturilor și că nu există puncte de presiune pe gambă. Piciorul trebuie să fie centrat în cizmă pentru a elimina presiunea asupra nervului peroneal. Genunchiul pacientului trebuie să fie îndoit la un unghi de 10 grade.

5. Flexia inițială corectă a piciorului include următoarele recomandări de siguranță:

   Când utilizați poziția LITOTOMIE JOASĂ, nu hiperextați piciorul în timp ce realizați abducția dorită.

   Atunci când se utilizează POZIȚIA LITOTOMICĂ MEDIE SAU ÎNALTĂ, utilizați inițial un nivel minim de flexie/abducție a piciorului, deoarece acestea vor crește pe măsură ce picioarele sunt deplasate în poziții mai înalte.

6. Asigurați-vă că degetele de la picioare/glezna, genunchiul și umărul opus sunt menținute aliniate în timpul poziționării. Piciorul și coapsa sunt de obicei abductate la același unghi. Utilizați marcajele de aliniere de pe tijă pentru a asigura simetria.

7. Pentru a regla poziția suportului și a modifica unghiul de flexie, suportul trebuie susținut cu un braț, iar cu cealaltă mână – sau cu ajutorul unui asistent – clema de reglare a suportului trebuie slăbită prin rotirea mânerului de pe mecanismul de prindere al suportului, până când acesta poate fi realiniat în poziția corectă. Strângeți din nou ferm clema de reglare a suportului pe tijă.

8. Pentru a articula picioarele pacientului în poziție litotomică înaltă sau joasă, rotiți mânerul de la capătul distal al tijei etrierului și ridicați sau coborâți ambele picioare simultan. Eliberați mânerul pentru a bloca etrierele în poziție.

9. Suportul are un design cu reglare automată pentru a proteja gamba în timpul ridicării sau coborârii picioarelor. Acesta se mișcă liber și se adaptează la mișcările piciorului pacientului, după cum este necesar.

3.5 Instrucțiuni de îndepărtare:

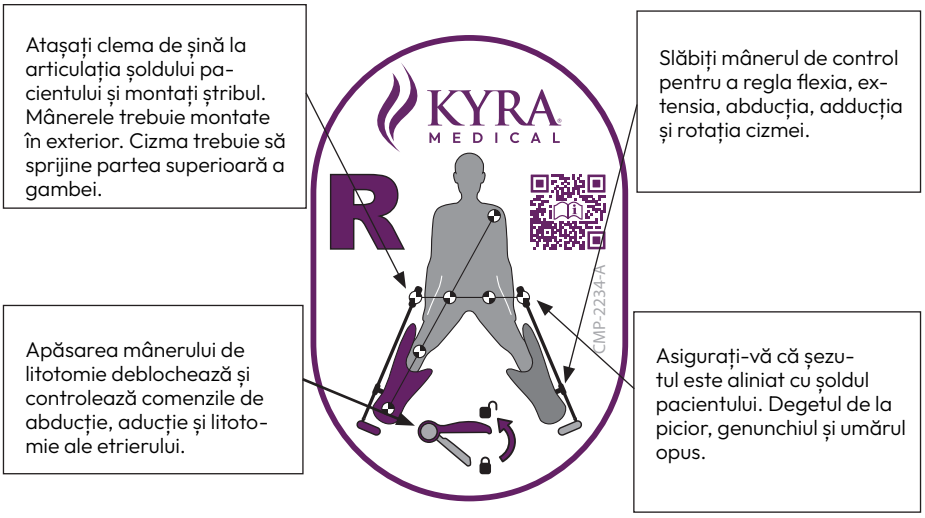
1. Ridicați/coborâți epoleții apăsând mânerele de eliberare și, în același timp, deplasați încet epoleții până la un nivel orizontal.

2. Îndepărtați ușor picioarele pacientului de pe scărițe.

3. Știrburile trebuie să fie în poziție verticală pentru a fi scoase din socluri. Slăbiți clema/suportul și scoateți epoleții.

AVERTISMENT: Trebuie utilizate dispozitive suplimentare de poziționare atunci când se utilizează eșarfa în poziția Trendelenburg sau Trendelenburg invers.

3.6 Comenzi și indicatoare ale dispozitivului:



Acest simbol reprezintă piciorul drept al pacientului

3.7 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.

3.8 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

©2026 Kyra Medical, Inc.

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

KYRA® Stirrups
Инструкция

KYRA® Classic Stirrups:

KYRA3800 KYRA Classic™ 350 Stirrup, Secure-Lok™

KYRA5800 KYRA Classic™ 500 Plus Stirrup, Secure-Lok™

KYRA5850 KYRA Classic™ 500 Plus Stirrup, Secure-Lok™

KYRA7800 KYRA Classic™ 500 Non-Fin Stirrup, Secure-Lok™

KYRA8850 KYRA Classic™ 800 Plus Stirrup, Secure-Lok™

©2026 Kyra Medical, Inc.

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 3.2.

1.4 Остаточный риск:

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

2 Соображения безопасности:

2.1 Уведомление символа опасности безопасности:

⚠	НЕ ИСПОЛЬЗУЙТЕ, ЕСЛИ ПРОДУКТ ПОКАЗЫВАЕТ ВИДИМЫЕ ПОВРЕЖДЕНИЯ.

2.2 Уведомление о неправильном использовании оборудования:

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

2.3 Безопасная утилизация:

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

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

©2026 Kyra Medical, Inc.

2.4 Символы:

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

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

3 Системы:

3.1 Идентификацияomponents системы:

1. Загрузки
2. Рукоятка для литотомического сжатия
3. Ручка регулировки загрузки
4. Газовый шок
5. Шар совместных
6. Блокировка ремней
7. Загрузка колодки

3.2 Спецификации продукта:

Механические спецификации	Описание
Размеры продукции	40" x 11" x 16" (L x W x H) приблизительно. 101.6 cm x 28 cm x 40.6 cm
Материалы	нержавеющая сталь, алюминий, трикотажный материал с уретановым покрытием, уретановая пена и низкотемпературные полимеры.
Безопасная рабочая нагрузка на устройство	• KYRA3800: вес пациента не должен превышать 350 фунтов (159 кг) • KYRA5800, KYRA5850, KYRA7800: вес пациента не должен превышать 500 фунтов (227 кг) • KYRA8850: вес пациента не должен превышать 800 фунтов (363 кг)
Общий вес устройства	• KYRA3800: 13 фунтов (5,9 кг) • KYRA5800, KYRA5850, KYRA7800: 13 фунтов (5,9 кг) • KYRA8580: 13 фунтов (5,9 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:	Зажимы: • Secure-Release™ Blade Clamp • Select Blade Clamp • Simple Blade Clamp • или эквивалентные зажимы в правильном размере рельса. Колодки: • KYRA Stirrup Замена колодки
Совместимость операционной комнаты	Совместим со следующими типами направляющих для хирургических столов: US, UK, EU, DEN, JP, в зависимости от выбора зажима.

©2026 Kyra Medical, Inc.

3.3 Настройка и использование системы:

1. Перед тем, как поставить стремена на стол, пациент должен быть осмотрен и оценен на любые уже существующие условия, которые могут запретить безопасное использование литотомии позиционирования оборудования.
2. Стремена можно закрепить на столе с помощью зажимов Secure-Release™, зажимов Blade Lok™, зажима Simple или стандартного зажима для рельса хирургического стола.
3. Распоистите зажим лезвия рядом с бедром пациента. Более длинный боковой плавник каждого стремена загрузки должны быть расположены на боковой стороне ноги пациента. Вставьте лезвие стремена полностью в стол зажим. Затяните зажим, повернув ручку по часовой стрелке.
4. Кривая в структуре поддержки стремена должна распоена параллельно бедренной кости пациента и стремена мяч сустава должны быть в соответствие с бедренной головой.
5. ВНИМАНИЕ: После того, как стремена находится в нужном положении, лезвие зажимы должны быть ужесточены в механизме зажима. Важно, чтобы зажимы были ужесточены и проверены на безопасность.
6. Ослабить зажим регулировки загрузки, чтобы скользить загрузки вдоль опорного стержня, пока икроножная часть загрузки находится рядом с теленка пациента. Затяните зажим регулировки ботинка на ботинке надежно таким образом, что загрузка не может быть перемещена. Повторите для противоположного стремена.
7. Позиция стремена, чтобы быть на уровне со столом, повернув ручку при перемещении стремена на место.

Для получения наилучших результатов, ИЛИ Таблица площадку должно быть 3 " (7.6 cm) толщиной или более.

3.4. Позиционирование пациентов:

Уложите пациента на операционный стол в соответствии с требованиями хирурга и протоколом медицинского учреждения.

1. Заранее установите стременообразные фиксаторы, как описано в разделе 3.3 выше. Убедитесь, что механизм зажима фиксатора надежно закреплен, а сам фиксатор расположен правильно. Убедитесь, что зажим лопатки стремена надежно закреплен на рейке операционной.
2. Для безопасного размещения пациента требуется как минимум два сотрудника. Каждый сотрудник одновременно помещает ноги пациента в стремена. Возьмите пятку пациента одной рукой, а другой рукой подложите под его колено. Мягко согните колено пациента, поддерживая ногу обеими руками. Каждый медицинский работник должен одновременно поместить ногу в стремено.
3. Убедитесь, что пятки пациента полностью уложены в пятковую часть ботинка,

а нога надежно зафиксирована. Закройте подушку ботинка, используя систему застежки от медиальной к латеральной стороне с помощью ремней Secure-Lok™. Убедитесь, что подушки надежно закреплены.

4. Проведите окончательную проверку, чтобы убедиться, что пятки пациента правильно уложены в пятковые части ботинок и что на икре нет точек давления. Нога должна быть центрирована в ботинке, чтобы исключить давление на малоберцовый нерв. Колено пациента должно быть согнуто под углом 10 градусов.

5. Правильное начальное сгибание ноги включает следующие рекомендации по безопасности:

   При использовании положения «Низкая литотомия» не допускайте гиперразгибания ноги при достижении желаемого отведения.

   При использовании СРЕДНЕГО ИЛИ ВЫСОКОГО ЛИТОТОМИЧЕСКОГО ПОЛОЖЕНИЯ сначала используйте минимальные углы сгибания/отведения ноги, так как они будут увеличиваться по мере перемещения ног в более высокие положения.

6. Убедитесь, что во время позиционирования пальцы стопы/голеностоп, колено и противоположное плечо находятся на одной линии. Стопа и бедро, как правило, отводятся под одинаковым углом. Для обеспечения симметрии используйте метки выравнивания на стержне.

7. Для регулировки положения ботинка и изменения угла сгибания ботинок следует удерживать одной рукой, а другой рукой — или с помощью ассистента — ослабить зажим для регулировки ботинка, поворачивая ручку на зажимном механизме, пока ботинок не будет переведен в нужное положение. Затем надежно затяните зажим для регулировки ботинка на стержне.

8. Чтобы привести ноги пациента в положение высокой или низкой литотомии, поверните рукоятку на дистальном конце стержня стремена и одновременно поднимите или опустите обе ноги. Отпустите рукоятку, чтобы зафиксировать стремена в нужном положении.

9. Ботинок имеет саморегулирующуюся конструкцию для защиты икры во время подъема или опускания ног. Он свободно перемещается и двигается вместе с ногой пациента по мере необходимости.

3.5. Инструкция по удалению:

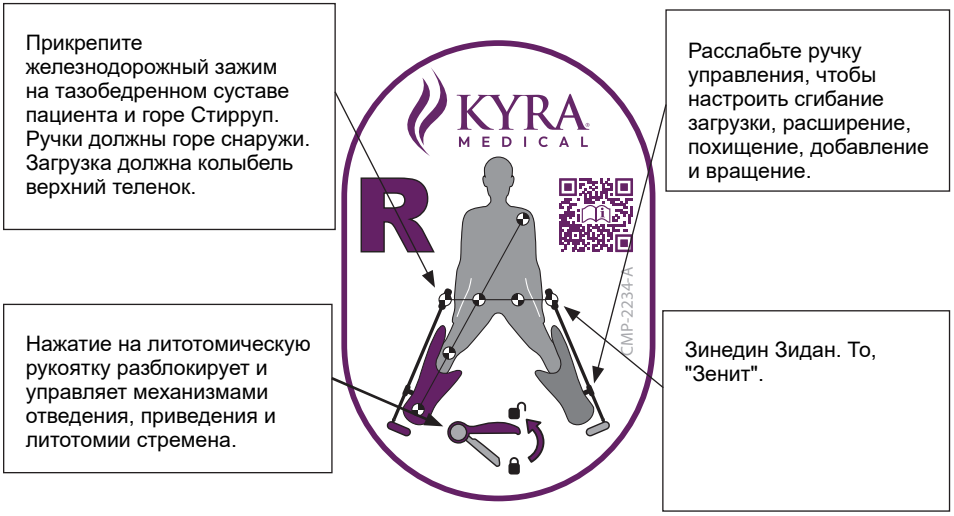
1. Поднимите /Нижняя стремена, сжимая релиз ручки и одновременно перемещать стремена медленно до горизонтального уровня.

2. Аккуратно снимите ноги пациента с стремена.

3. Стременапы должны быть в вертикальном положении для удаления из розеток. Ослабить зажим / гнездо и удалить стремена.

ВНИМАНИЕ: Дополнительные устройства позиционирования должны быть использованы при использовании стремена в Trendelenburg или обратном Trendelenburg.

3.6 Элементы управления и индикаторы устройства:



Этот символ представляет правую ногу

3.7 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.

3.8 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 (It; 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 Соответствие нормативным требованиям к медицинским изделиям:

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

4.1 Уполномоченный представитель CE:

EC REP

Emergo Europe
Westervoortsedijk 60
6827 AT Arnhem
The Netherlands

4.2 Производственная информация:

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

4.3 Уполномоченный представитель Великобритании:

UK REP

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

4.4 Импортер EC:

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

©2026 Kyra Medical, Inc.

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

KYRA® Stirrups
Instrucciones de Uso

KYRA® Classic Stirrups:

KYRA3800 KYRA Classic™ 350 Stirrup, Secure-Lok™

KYRA5800 KYRA Classic™ 500 Plus Stirrup, Secure-Lok™

KYRA5850 KYRA Classic™ 500 Plus Stirrup, Secure-Lok™

KYRA7800 KYRA Classic™ 500 Non-Fin Stirrup, Secure-Lok™

KYRA8850 KYRA Classic™ 800 Plus Stirrup, Secure-Lok™

©2026 Kyra Medical, Inc.

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 3.2.

1.4 Riesgo residual:

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

2 Consideraciones de seguridad:

2.1 Aviso de símbolo de peligro de seguridad:

NO LO UTILICE SI EL PRODUCTO MUESTRA DAÑOS VISIBLES.

2.2 Aviso de uso indebido del equipo:

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

2.3 Desecho seguro:

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

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

2.4 Símbolos:

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

©2026 Kyra Medical, Inc.

3 Sistema:

3.1 Identificación de los Componentes del Sistema:

1. Bota
2. Mango de compresión para litotomía
3. Manija de ajuste de la bota
4. Pistón de gas
5. Rótula
6. Correas de fijación
7. Almohadilla de la bota

3.2 Especificaciones del producto:

Especificaciones mecánicas	Descripción
Dimensiones del producto	40" x 11" x 16" (L x W x H) aprox. 101.6 cm x 28 cm x 40.6 cm
Material	acero inoxidable, aluminio, tejido recubierto de uretano, espuma de uretano y polímeros para bajas temperaturas.
Carga de trabajo segura del dispositivo	• KYRA3800: No superar los 350 libras (159 kg) de peso del paciente • KYRA5800, KYRA5850, KYRA7800: No superar las 500 libras (227 kg) de peso del paciente • KYRA8850: No superar las 800 libras (363 kg) de peso del paciente
Peso total del dispositivo	• KYRA3800: 13 libras (5,9 kg) • KYRA5800, KYRA5850, KYRA7800: 13 libras (5,9 kg) • KYRA8580: 13 libras (5,9 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:	**Abrazaderas:** • Secure-Release™ Blade Clamp • Select Blade Clamp • Simple Blade Clamp • o abrazaderas equivalentes en el tamaño correcto del riel. **Almohadillas:** • Almohadillas de KYRA Stirrup
Compatibilidad con mesas quirúrgicas	Compatible con los siguientes estilos de rieles de mesa quirúrgica: US, UK, EU, DEN, JP, según la selección de la pinza.

3.3 Configuración y uso del sistema:

1. Antes de colocar las pierneras en la mesa, el paciente debe ser examinado y evaluado para cualquier condición preexistente que pueda prohibir el uso seguro de equipos de posicionamiento de litotomía.

2. Los estribos se pueden fijar a la mesa mediante las abrazaderas Secure-Release™, las abrazaderas Blade Lok™, la abrazadera Simple o una abrazadera estándar para el riel de la mesa quirúrgica.

3. Coloque la abrazadera adyacente a la cadera del paciente. La aleta lateral más larga de cada bota de piernera debe colocarse en el lado lateral de la pierna del paciente. Inserte la hoja de la piernera completamente en la abrazadera de la mesa. Apriete la abrazadera girando la perilla en el sentido de reloj.

4. La curva en la estructura de soporte de la piernera debe colocarse paralela al fémur del paciente y la rótula de la piernera debe estar alineada con la cabeza femoral del paciente.

5. ADVERTENCIA: Una vez que la piernera esté en la posición deseada, las abrazaderas deben apretarse en el mecanismo de sujeción. Es importante que las abrazaderas se aprieten y prueben para la seguridad.

6. Afloje la manija de ajuste de la bota, para deslizar la bota a lo largo de la barra de soporte hasta que la parte de la pantorrilla de la bota se encuentre cerca de la pantorrilla del paciente. Apriete la manija de ajuste de la bota de forma segura para que el arranque no se pueda mover. Repita los pasos con la otra piernera.

7. Coloque las pierneras para que estén niveladas con la mesa quirúrgica girando la manija de ajuste de litotomía y moviendo las pierneras en su lugar.

Para obtener mejores resultados, el colchón de la mesa quirúrgica debe tener un espesor de 3" (7.6 cm) o más.

3.4 Posicionamiento del paciente:

Coloca al paciente en la mesa de quirófano según las indicaciones del cirujano y el protocolo del centro.

1. Coloca previamente las botas de estribo tal y como se describe en la sección 3.3 anterior. Comprueba que el mecanismo de sujeción de la bota esté bien fijado y que la bota esté colocada correctamente. Comprueba que la abrazadera de la pala del estribo esté bien fijada al riel del quirófano.

2. Para colocar al paciente de forma segura se necesitan al menos dos miembros del personal. Cada miembro del personal colocará simultáneamente las piernas del paciente en un estribo. Sujete el talón del paciente con una mano y coloque la otra mano debajo de la rodilla del paciente. Flexione suavemente la rodilla del paciente mientras sostiene la pierna con ambas manos. Cada miembro del personal sanitario debe introducir simultáneamente una pierna en la bota del estribo.

3. Compruebe que los talones del paciente estén completamente asentados en la sección del talón de la bota y que la pierna esté bien sujeta. Cierre la almohadilla de

la bota utilizando el sistema de cierre de medial a lateral con las correas de cierre Secure-Lok™. Compruebe que las almohadillas estén bien sujetas.

4. Realice una comprobación final para asegurarse de que los talones del paciente estén correctamente asentados en los talones de las botas y de que no haya puntos de presión en la pantorrilla. La pierna debe estar centrada en la bota para eliminar la presión sobre el nervio peroneo. La rodilla del paciente debe presentar una flexión de 10 grados.
5. Una flexión inicial adecuada de la pierna incluye las siguientes pautas de seguridad:

   Al utilizar la posición de LITOTOMÍA BAJA, no hiperextienda la pierna mientras se logra la abducción deseada.

   Cuando se utilice la POSICIÓN LITOTÓMICA MEDIA O ALTA, utilice inicialmente una flexión y abducción mínimas de la pierna, ya que estas aumentarán a medida que las piernas se coloquen en posiciones más elevadas.
6. Asegúrese de que los dedos del pie/tobillo, la rodilla y el hombro opuesto se mantengan alineados durante el posicionamiento. El pie y el muslo suelen abducirse en el mismo ángulo. Utilice las marcas de alineación de la barra para garantizar la simetría.
7. Para ajustar la posición de la bota y modificar el ángulo de flexión, se debe sujetar la bota con un brazo y, con la otra mano —o con la ayuda de un asistente—, aflojar la abrazadera de ajuste de la bota girando la manivela del mecanismo de sujeción hasta que la bota pueda realinearse en la posición adecuada. Vuelva a apretar firmemente la abrazadera de ajuste de la bota a la barra.
8. Para colocar las piernas del paciente en posición litotómica alta o baja, gire la manivela situada en el extremo distal de la barra de los estribos y eleve o baje ambas piernas simultáneamente. Suelte la manivela para bloquear los estribos en su posición.
9. La bota tiene un diseño autoajustable para proteger la pantorrilla durante la elevación o el descenso de las piernas. Flota libremente y se mueve con la pierna del paciente según sea necesario.

3.5 Instrucciones para remover las pierneras:

1. Levante/Baje las pierneras apretando gire la manija de ajuste de litotomía y moviendo simultáneamente las pierneras lentamente a un nivel horizontal.
2. Retire suavemente las piernas del paciente de las pierneras.
3. Las pierneras deben estar en posición vertical para removerlas de las abrazaderas. Afloje la abrazadera y retire las pierneras.

ADVERTENCIA: Se deben utilizar dispositivos de posicionamiento adicionales cuando se utiliza la piernera en Trendelenburg o trendelenburg inverso.

3.6 Controles e indicadores del dispositivo:

Coloque la abrazadera del riel en la articulación de la cadera del paciente e instalar la piernera. La manija de ajuste de litotomía y de la abrazadera deben montarse en el exterior. La bota debe acunar la pantorrilla superior.

Afloje la manija de ajuste de la bota y mover la bota para ajustar el ángulo de flexión, de extensión, de abducción y de rotación de la pierna del paciente.

Al apretar el mango de litotomía se desbloquean y controlan los controles de abducción, aducción y litotomía del estribo.

Asegúrese de que las pierneras estén alineadas con la cadera del paciente. El dedo del pie, la rodilla y el hombro opuesto deben de estar alineados en una manera diagonal .

Este símbolo representa el pie derecho del paciente

3.7 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.

3.8 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.)

©2026 Kyra Medical, Inc.

- 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

KYRA® Stirrups
Bruksanvisning

KYRA® Classic Stirrups:

KYRA3800 KYRA Classic™ 350 Stirrup, Secure-Lok™

KYRA5800 KYRA Classic™ 500 Plus Stirrup, Secure-Lok™

KYRA5850 KYRA Classic™ 500 Plus Stirrup, Secure-Lok™

KYRA7800 KYRA Classic™ 500 Non-Fin Stirrup, Secure-Lok™

KYRA8850 KYRA Classic™ 800 Plus Stirrup, Secure-Lok™

©2026 Kyra Medical, Inc.

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 3.2 i produktspecifikationen.

1.4 Restrisk:

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

2 Säkerhetsöverväganden:

2.1 Meddelande om symbol för säkerhetsrisker:

⚠ **ANVÄND INTE PRODUKTEN OM DEN 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.

©2026 Kyra Medical, Inc.

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 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 Identifiering av systemkomponenter:

1. Stövlar
2. Handtag för litotomiställning
3. Handtag för justering av stövlar
4. Gasstöt
5. Kullager
6. Låsningsband
7. Stövelskaft

3.2 Produktspecifikationer:

Mekaniska specifikationer	Beskrivning
Produktmått	40" x 11" x 16" (L x B x H) ca. 101.6 cm x 28 cm x 40.6 cm
Material	Rostfritt stål, aluminium, uretanbelagt stickat material, uretanskum och lågtemperaturpolymerer.
Säker arbetsbelastning för enheten	• KYRA3800: Patientvikten får inte överstiga 350 lbs. (159 kg) • KYRA5800, KYRA5850, KYRA7800: Patientvikten får inte överstiga 500 lbs. (227 kg) • KYRA8850: Patientvikten får inte överstiga 800 lbs. (363 kg)
Enhetens totalvikt	• KYRA3800: 13 lbs (5,9 kg) • KYRA5800, KYRA5850, KYRA7800: 13 lbs (5,9 kg) • KYRA8580: 13 lbs (5,9 kg)
Specifikationer för lagring	**Beskrivning**
Lagringstemperatur	-20 ° F till 140 ° F (-29 ° C till +60 ° C)
Relativ fuktighet vid lagring	15 % till 85 %.
Driftstemperatur	Den här apparaten är avsedd att användas i en kontrollerad operationssal.
Relativ fuktighet vid drift	
Specifikationer för kompatibilitet	**Beskrivning**
Kompatibel med:	**Klämmor:** • Secure-Release™ Blade Clamp • Select Blade Clamp • Simple Blade Clamp • eller likvärdiga klämmor i rätt skenstorlek. **Pads:** • KYRA byteskuddar för stigbyglar
Kompatibilitet med operationsbord i operationssalen	Kompatibel med följande typer av skenor för operationsbord: US, UK, EU, DEN, JP, baserat på val av klämma.

©2026 Kyra Medical, Inc.

3.3 Systeminstallation och användning:

1. Innan stigbyglarna placeras på bordet ska patienten undersökas och bedömas med avseende på eventuella redan existerande tillstånd som kan förhindra säker användning av utrustning för litotomipositionering.
2. Stigbyxorna kan monteras på bordet med hjälp av Secure-Release™-klämmor, Blade Lok™-bladklämmor, Simple-bladklämmor eller en standardklämma för kirurgiska bordsskenor.
3. Placera bladklämman intill patientens höft. Den längre laterala fenan på varje stigbygelstövel ska placeras på den laterala sidan av patientens ben. Sätt in stigbygelns blad helt och hållet i bordsklämman. Dra åt klämman genom att vrida vredet medurs.
4. Kurvan i stödkonstruktionen för stigbygeln ska vara parallell med patientens lårben och stigbygelns kulavdelning ska vara i linje med lårbenshuvudet.
5. VARNING: När stigbygeln är i önskat läge ska bladklämmorna dras åt i klämmekanismen. Det är viktigt att klämmorna dras åt och testas för säkerhet.
6. Lossa på klämman för justering av stöveln för att skjuta stöveln längs stödstången tills stövelns kalvdel är placerad nära patientens kalv. Dra åt stöveljusteringsklämman på stöveln ordentligt så att stöveln inte kan flyttas. Upprepa för den motsatta stigbygeln.
7. Placera stigbyglarna i nivå med bordet genom att vrida på handtaget medan du flyttar stigbyglarna på plats.

För bästa resultat ska OR Table-dynan vara 7,6 cm (3") tjock eller mer.

3.4 Placering av patienten:

Placera patienten på operationsbordet enligt kirurgens anvisningar och enhetens rutiner.

1. Förbered stigbyxorna enligt beskrivningen i avsnitt 3.3 ovan. Kontrollera att stigbyxans fastspänningsmekanism sitter ordentligt och att stigbyxan är korrekt placerad. Kontrollera att stigbyxans bladklämma sitter ordentligt fast på operationsskenan.
2. För en säker patientpositionering krävs minst två medarbetare. Varje medarbetare ska samtidigt placera patientens ben i en stigbygel. Ta tag i patientens häl med ena handen och placera den andra handen under patientens knä. Böj försiktigt patientens knä samtidigt som du stöder benet med båda händerna. Varje vårdgivare ska samtidigt föra in ett ben i stigbygelstöveln.
3. Kontrollera att patientens hälar sitter helt i stövelns hälparti och att benet sitter säkert på plats. Stäng stövelkudden med hjälp av det mediala till laterala stängningssystemet med Secure-Lok™-stängningsremmar. Kontrollera att kuddarna sitter fast.
4. Gör en slutkontroll för att säkerställa att patientens hälar sitter korrekt i stövelns hälparti och att det inte finns några tryckpunkter på vaden. Benet måste vara centrerat i stöveln för att undvika tryck på peronealnerven. Patientens knä ska vara böjt i en vinkel på 10 grader.
5. Korrekt initial benflexion omfattar följande säkerhetsriktlinjer:

©2026 Kyra Medical, Inc.

Vid användning av LÅG LITOTOMI får benet inte översträckas samtidigt som önskad abduktion uppnås.

Vid användning av MEDIUM ELLER HIGH LITHOTOMY ska benets flexion/abduktion inledningsvis vara minimal, eftersom dessa kommer att öka när benen flyttas till högre positioner.

6. Se till att tå/fotled, knä och motsatt axel hålls i linje under positioneringen. Foten och låret abduceras vanligtvis i samma vinkel. Använd inriktningsmarkeringarna på stången för att säkerställa symmetri.
7. För att justera stövelns position och ändra flexionsvinkeln ska stöveln stödjas med ena armen, medan du med den andra handen – eller med hjälp av en assistent – lossar stövelns justeringsklämma genom att vrida på handtaget på stövelns klämmekanism tills stöveln kan justeras till rätt position. Dra åt stövelns justeringsklämma ordentligt mot stången igen.
8. För att vinkla patientens ben till hög eller låg litotomi, vrid på handtaget vid den distala änden av stigbågsstången och höj eller sänk båda benen samtidigt. Släpp handtaget för att låsa stigbyglarna på plats.
9. Stöveln har en självjusterande konstruktion för att skydda vaden vid höjning eller sänkning av benen. Den är fritt rörlig och följer patientens ben efter behov.

3.5 Borttagning instruktion:

1. Höj/sänk stigbyglarna genom att trycka på frigöringshandtagen och samtidigt flytta stigbyglarna långsamt till en horisontell nivå.
2. Ta försiktigt bort patientens ben från stigbyglarna.
3. Stigbyglarna ska vara i vertikalt läge för att kunna avlägsnas från fästena. Lossa klämman/fattningen och ta bort byglarna.

VARNING: Ytterligare positioneringsanordningar bör användas när stigbygeln används i Trendelenburg eller omvänd Trendelenburg.

©2026 Kyra Medical, Inc.

3.6 Enhetens reglage och indikatorer:

Sätt fast skenklämman vid patientens höftled och montera stigbygeln. Handtagen ska monteras på utsidan. Stöveln ska ligga på övre delen av vaden.

Lossa kontrollhandtaget för att justera stövelns böjning, förlängning, abduktion, adduktion och rotation.

Genom att trycka ihop litotomi-handtaget låses upp och styrs stigbyxans reglage för abduktion, adduktion och litotomi.

Se till att stigbygeln är i linje med patientens höft. tå, knä och motsatt axel.

Denna symbol representerar patientens högra fot

3.7 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.

3.8 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 %).

©2026 Kyra Medical, Inc.

- 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

©2026 Kyra Medical, Inc.

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

KYRA® Stirrups
Kullanımı için talimatlar

KYRA® Classic Stirrups:

KYRA3800 KYRA Classic™ 350 Stirrup, Secure-Lok™

KYRA5800 KYRA Classic™ 500 Plus Stirrup, Secure-Lok™

KYRA5850 KYRA Classic™ 500 Plus Stirrup, Secure-Lok™

KYRA7800 KYRA Classic™ 500 Non-Fin Stirrup, Secure-Lok™

KYRA8850 KYRA Classic™ 800 Plus Stirrup, Secure-Lok™

©2026 Kyra Medical, Inc.

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 3.2'de belirtilen güvenli çalışma yükü alanındaki ağırlığı aşmayan hastalarla kullanılmak üzere tasarlanmıştır.

1.4 Kalan Risk:

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

2 Güvenlikle İlgili Önemli Noktalar:

2.1 Güvenlik tehlikesi sembolü bildirimi:

⚠ **ÜRÜN GÖRÜNÜR HASAR GÖSTERİYORSA KULLANMAYIN.**

2.2 Ekipman Yanlış Kullanım Bildirimi:

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

2.3 Güvenli Bertaraf:

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

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

©2026 Kyra Medical, Inc.

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 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
LATEX	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 Sistem Parçaları:

1. Bot
2. Litotomi Sıkma Kolu
3. Bot Ayarlama Tutamacı
4. Gaz Pistonu
5. Top Eklemi
6. Kilitleme Kayışları
7. Bot Pedi

3.2 Ürün Özellikleri:

Mekanik Özellikler	Açıklama
Ürün Boyutları	40" x 11" x 16" (L x W x H) yaklaşık. 101.6 cm x 28 cm x 40.6 cm
Malzeme	Paslanmaz Çelik, Alüminyum, Üretan Kaplı Örme Malzeme, Üretan Köpük ve Düşük Sıcaklık Polimerleri.
Cihazın Güvenli Çalışma Yükü	• KYRA3800: Hasta ağırlığı 350 lbs. (159 kg) değerini aşmamalıdır • KYRA5800, KYRA5850, KYRA7800: Hasta ağırlığı 500 lbs. (227 kg) değerini aşmamalıdır • KYRA8850: Hasta ağırlığı 800 lbs. (363 kg) değerini aşmamalıdır
Cihazın Toplam Ağırlığı	• KYRA3800: 13 lbs (5,9 kg) • KYRA5800, KYRA5850, KYRA7800: 13 lbs (5,9 kg) • KYRA8580: 13 lbs (5,9 kg)
Depolama Özellikleri	**Açıklama**
Depolama Sıcaklığı	-20 ° F ile 140 ° F (-29 ° C ile +60 ° C)
Depolama Bağıl Nem	%15 ila %85
Çalışma Sıcaklığı	Bu cihazın kontrollü bir Ameliyathane ortamında kullanılması amaçlanmıştır.
Çalışma Bağıl Nem Aralığı	
Uyumluluk Belirtimleri	**Açıklama**
İle uyumlu:	**Klempler:** • Secure-Release™ Blade Clamp • Select Blade Clamp • Simple Blade Clamp • veya doğru ray boyutunda eşdeğer klempler. **Pedleri:** • KYRA Stirrup Değiştirme Pedleri
Ameliyathane Masası Uyumluluğu	Aşağıdaki cerrahi masa rayı stilleriyle uyumludur: US, UK, EU, DEN, JP, kelepçe seçimine göre.

©2026 Kyra Medical, Inc.

3.3 Sistem Kurulumu ve Kullanımı:

1. Bacak pozisyonlandırma botlarını masaya koymadan önce, hasta litotomi konumlandırma ekipmanının güvenli kullanımını yasaklayabileceği önceden var olan durumlar için muayene edilmeli ve değerlendirilmelidir.

2. Ayaklıklar, Secure-Release™ kelepçeleri, Blade Lok™ bıçak kelepçeleri, Simple bıçak kelepçesi veya standart bir cerrahi masa bıçak rayı kelepçesi kullanılarak masaya monte edilebilir.

3. Klempi hastanın kalçasına denk gelecek şekilde raya yerleştirin. Her pozisyonlandırma botunun daha uzun kısmı hasta bacağının lateral tarafına konumlandırılmalıdır. Pozisyonlandırma botunu tamamen masa klempine yerleştirin. Topuzu saat yönünde çevirerek kelepçeyi sıkın.

4. Pozisyonlandırma botunun destek yapısındaki eğri hastanın uyluk kemiğine paralel konumlandırılmalı ve top eklemi femoral kafa ile uyumlu olmalıdır.

5. UYARI: Pozisyonlandırma botu istenilen konuma ulaştıktan sonra klempler sıkma mekanizmasında sıkılmalıdır. Klemplerin sıkılaştırılması ve güvenlik açısından test edilmesi önemlidir.

6. Botun baldır kısmı hastanın baldırının yakınında bulunana kadar botu destek çubuğu boyunca kaydırmak için bot ayarlama kelepçesini gevşetin. Botun hareket ettirilemeyeceği şekilde bot ayarlama kelepçesini güvenli bir şekilde sıkın. Diğer pozisyonlandırma botu için tekrarlayın.

7. Bacak pozisyonlandırma botlarını yerine oturtarak botları masa ile aynı seviyede olacak şekilde konumlandırın.

En iyi sonuçları elde etmek için, Masa pedi 3" (7.6 cm) kalınlığında veya daha fazla olmalıdır.

3.4 Hasta Konumlandırma:

Hastayı, cerrahın talimatlarına ve tesis protokolüne uygun olarak ameliyat masasına yerleştirin.

1. Yukarıdaki 3.3. Bölümde açıklandığı şekilde atkı botlarını önceden yerleştirin. Botun sabitleme mekanizmasının sağlam olduğunu ve botun doğru şekilde konumlandırıldığını kontrol edin. Atkı kanadı kelepçesinin ameliyat masası rayına sağlam bir şekilde tutturulduğunu kontrol edin.

2. Hastanın güvenli bir şekilde konumlandırılması için en az iki personel gereklidir. Her personel, hastanın bacaklarını aynı anda bir at nalı içine yerleştirecektir. Bir elinizle hastanın topuğunu kavrayın ve diğer elinizi hastanın dizinin altına yerleştirin. Bacağı iki elinizle desteklerken hastanın dizini nazikçe bükün. Her klinisyen, bir bacağı aynı anda at nalı botuna aktarmalıdır.

3. Hastanın topuklarının botun topuk kısmına tam olarak oturduğunu ve bacağın sağlam bir şekilde yerinde olduğunu kontrol edin. Secure-Lok™ Kapatma Kayışları ile medialden laterale doğru kapatma sistemini kullanarak bot pedini kapatın. Pedlerin sabitle-

ndiğinden emin olun.

4. Hastanın topuklarının botların topuk kısmına doğru şekilde oturduğundan ve baldırda herhangi bir baskı noktası bulunmadığından emin olmak için son bir kontrol yapın. Peroneal sinir üzerindeki baskıyı ortadan kaldırmak için bacak botun ortasında konumlandırılmalıdır. Hastanın dizinde 10 derecelik bir bükülme olmalıdır.

5. Uygun başlangıç bacak fleksiyonu, aşağıdaki güvenlik kurallarını içerir:

   DÜŞÜK LİTOTOMİ kullanılırken, istenen abdüksiyonu sağlarken bacağı aşırı uzatmayın.

   ORTA VEYA YÜKSEK LİTOTOMİ kullanılırken, başlangıçta bacak fleksiyonu/abduksiyonunu minimum düzeyde tutun; bacaklar daha yüksek pozisyonlara getirildikçe bu değerler artacaktır.

6. Pozisyonlandırma sırasında ayak parmağı/ayak bileği, diz ve karşı omuzun hizada tutulduğundan emin olun. Ayak ve uyluk genellikle aynı açıda abdüksiyona alınır. Simetriyi sağlamak için çubuk üzerindeki hizalama işaretlerini kullanın.

7. Botun konumunu ayarlamak ve fleksiyon açısını değiştirmek için, bot bir kolla desteklenmeli ve diğer elinizle ya da bir asistanın yardımıyla, bot kelepçeleme mekanizmasındaki kolu çevirerek bot ayar kelepçesi gevşetilmeli ve bot uygun konuma yeniden hizalanana kadar bu işlem sürdürülmelidir. Bot ayar kelepçesini çubuğa sıkıca yeniden sıkın.

8. Hastanın bacaklarını yüksek veya alçak litotomi pozisyonuna getirmek için, üzengi çubuğunun distal ucundaki kolu çevirin ve her iki bacağı aynı anda yukarı veya aşağı kaldırın. Üzengileri yerinde sabitlemek için kolu bırakın.

9. Bot, bacakların kaldırılması veya indirilmesi sırasında baldırı korumak için kendinden ayarlı bir tasarıma sahiptir. Serbestçe hareket eder ve gerektiğinde hastanın bacağıyla birlikte hareket eder.

3.5 Kaldırma Yönergesi:

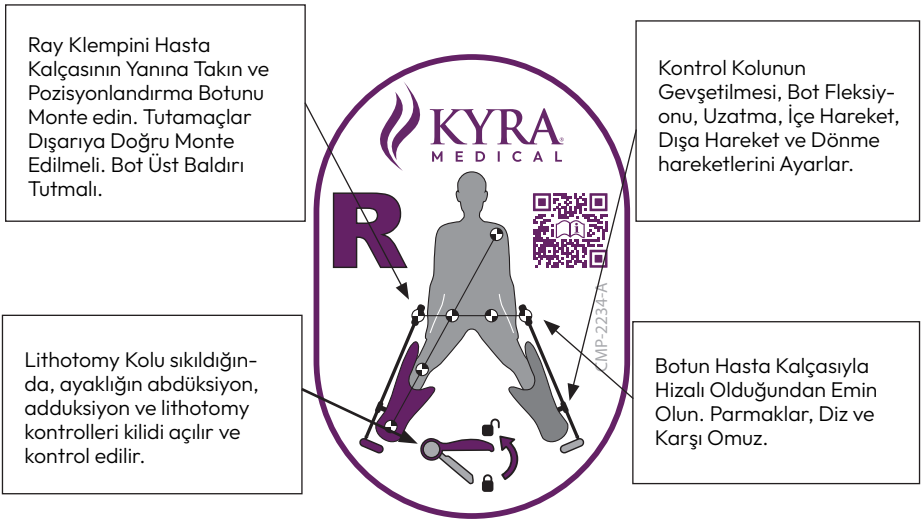
1. Serbest bırakma tutamağını sıkarak Bacak pozisyonlandırma botları yükseltin / indirin ve aynı anda Bacak pozisyonlandırma botlarını yavaşça yatay bir seviyeye taşıyın.

2. Hastanın bacaklarını Bacak pozisyonlandırma botlarından hafifçe çıkarın.

3. Bacak pozisyonlandırma botları klemplerden çıkarılmak için dikey konumda olmalıdır. Kelepçeyi/klempi gevşetin ve Bacak pozisyonlandırma botlarını çıkarın.

©2026 Kyra Medical, Inc.

3.6 Cihaz Kontrolleri ve Göstergeleri:



Bu Sembol Hastanın Sağ Ayağını Temsil Eder

VARNING: Ytterligare positioneringsanordningar bör användas när stigbygeln används i Trendelenburg eller omvänd Trendelenburg.

3.7 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.

3.8 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.

©2026 Kyra Medical, Inc.

- 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

©2026 Kyra Medical, Inc.

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

KYRA® Stirrups
Hướng dẫn sử dụng

KYRA® Classic Stirrups:

KYRA3800 KYRA Classic™ 350 Stirrup, Secure-Lok™

KYRA5800 KYRA Classic™ 500 Plus Stirrup, Secure-Lok™

KYRA5850 KYRA Classic™ 500 Plus Stirrup, Secure-Lok™

KYRA7800 KYRA Classic™ 500 Non-Fin Stirrup, Secure-Lok™

KYRA8850 KYRA Classic™ 800 Plus Stirrup, Secure-Lok™

©2026 Kyra Medical, Inc.

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.

©2026 Kyra Medical, Inc.

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 3.2.

1.4 Rủi ro còn lại:

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

2 Những điều cần lưu ý về an toàn:

2.1 Thông báo biểu tượng nguy cơ an toàn:

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

2.2 Thông báo về việc sử dụng sai thiết bị:

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

2.3 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 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 Mô tả Sản phẩm:

1. Khởi động
2. Tay cầm bóp kiểu Lithotomy
3. Điều khiển Điều chỉnh Khởi động
4. Sốc khí
5. Bóng khớp
6. Khóa dây đai
7. Bàn phím khởi động

3.2 Thông số kỹ thuật sản phẩm:

Thông số kỹ thuật cơ khí	Mô tả
Kích thước sản phẩm	40" x 11" x 16" (L x W x H) xấp xỉ. 101,6 cm x 28 cm x 40,6 cm
Chất liệu	Thép không gỉ, nhôm, vải dệt kim phủ urethane, mút urethane và các loại polymer chịu nhiệt độ thấp.
Tải trọng làm việc an toàn của thiết bị	• KYRA3800: Không được vượt quá 350 lbs. (159 kg) trọng lượng bệnh nhân • KYRA5800, KYRA5850, KYRA7800: Không được vượt quá 500 lbs. (227 kg) trọng lượng bệnh nhân • KYRA8850: Không được vượt quá 800 lbs. (363 kg) trọng lượng bệnh nhân
Tổng trọng lượng của thiết bị	• KYRA3800: 13 lbs (5,9 kg) • KYRA5800, KYRA5850, KYRA7800: 13 lbs (5,9 kg) • KYRA8580: 13 lbs (5,9 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:	Kẹp: • Secure-Release™ Blade Clamp • Select Blade Clamp • Simple Blade Clamp • hoặc kẹp tương đương có kích thước đường ray chính xác. Miếng: • Miếng đệm thay thế KYRA Stirrup
Khả năng tương thích bảng phòng mổ	Tương thích với các kiểu đường ray bàn phẫu thuật sau: US, UK, EU, DEN, JP, dựa trên lựa chọn kẹp.

3.3 Cài đặt và sử dụng hệ thống:

1. Trước khi đặt Stirrups lên bàn, bệnh nhân nên được kiểm tra và đánh giá cho bất kỳ tình trạng nào có sẵn có thể cấm sử dụng an toàn thiết bị định vị lithotomy.
2. Giá đỡ chân có thể được gắn vào bàn mổ bằng kẹp Secure-Release™, kẹp lưỡi dao Blade Lok™, kẹp lưỡi dao Simple hoặc kẹp ray lưỡi dao tiêu chuẩn trên bàn mổ.
3. Đặt kẹp đầu nối lưỡi liền kề với hông của bệnh nhân. Vây bên dài hơn của mỗi khởi động khuấy nên được đặt ở phía bên của chân bệnh nhân. Chèn lưỡi liền của khuấy hoàn toàn vào kẹp bàn. Thắt chặt kẹp bằng cách xoay núm theo chiều kim đồng hồ.
4. Đường cong trong cấu trúc hỗ trợ khuấy nên được đặt song song với xương đùi của bệnh nhân và khớp bóng khuấy nên phù hợp với đầu đùi.
5. CẢNH BÁO: Một khi khuấy ở vị trí mong muốn, kẹp đầu nối lưỡi nên được thắt chặt trong cơ chế kẹp. Điều quan trọng là các kẹp phải được thắt chặt và kiểm tra an ninh.
6. Nới lỏng kẹp điều chỉnh khởi động, trượt khởi động dọc theo thanh hỗ trợ cho đến khi phần bắp chân của giày nằm gần bắp chân của bệnh nhân. Thắt chặt kẹp điều chỉnh khởi động trên khởi động một cách an toàn để khởi động không thể di chuyển. Lặp lại cho khuấy đối diện.
7. Đặt khuấy để được san bằng với bàn bằng cách xoay tay cầm trong khi di chuyển khuấy vào vị trí.

Để có kết quả tốt nhất, bàn hoặc tấm lót bàn phải dày 3" (7,6 cm) hoặc nhiều hơn.

3.4 Định vị bệnh nhân:

Đặt bệnh nhân lên bàn mổ theo yêu cầu của bác sĩ phẫu thuật và quy trình của cơ sở y tế.

1. Đặt sẵn ủng chân theo mô tả tại Mục 3.3 ở trên. Kiểm tra xem cơ chế kẹp của ủng có chắc chắn không và ủng đã được đặt đúng vị trí chưa. Kiểm tra xem kẹp lưỡi ủng có được cố định chắc chắn vào thanh ray phòng mổ không.
2. Để đặt bệnh nhân vào tư thế an toàn, cần có ít nhất hai nhân viên. Mỗi nhân viên sẽ đồng thời đặt chân bệnh nhân vào một giá đỡ chân. Nắm gót chân bệnh nhân bằng một tay và đặt tay kia dưới đầu gối bệnh nhân. Nhẹ nhàng gập đầu gối bệnh nhân trong khi dùng cả hai tay đỡ chân. Mỗi nhân viên y tế nên đồng thời chuyển một chân vào ủng giá đỡ chân.
3. Kiểm tra xem gót chân bệnh nhân đã nằm hoàn toàn trong phần gót của ủng và chân đã được cố định chắc chắn hay chưa. Đóng miếng đệm ủng bằng hệ thống đóng từ trong ra ngoài với Dây đai đóng Secure-Lok™. Xác nhận các miếng đệm đã được cố định.
4. Thực hiện kiểm tra cuối cùng để đảm bảo gót chân bệnh nhân đã nằm đúng vị trí trong phần gót của ủng và không có điểm áp lực nào trên bắp chân. Chân phải

được đặt chính giữa ủng để loại bỏ áp lực lên dây thần kinh mác. Đầu gối của bệnh nhân nên được uốn cong 10 độ.

5. Góc gập chân ban đầu đúng cách bao gồm các hướng dẫn an toàn sau đây:

   Khi sử dụng tư thế LOW LITHOTOMY, không được duỗi quá mức chân trong khi đạt được độ mở ra mong muốn.

   Khi sử dụng tư thế LITHOTOMY TRUNG BÌNH HOẶC CAO, ban đầu chỉ nên gập/bẻ chân ra ngoài ở mức tối thiểu vì các mức độ này sẽ tăng lên khi chân được di chuyển lên các vị trí cao hơn.

6. Đảm bảo ngón chân/mắt cá chân, đầu gối và vai đối diện được duy trì thẳng hàng trong quá trình định vị. Bàn chân và đùi thường được bẻ ra ngoài ở cùng một góc. Sử dụng các vạch đánh dấu trên thanh để đảm bảo tính đối xứng.

7. Để điều chỉnh vị trí giá đỡ chân và thay đổi góc gập, hãy dùng một tay đỡ giá đỡ chân, đồng thời dùng tay kia hoặc nhờ sự hỗ trợ của trợ lý để nới lỏng kẹp điều chỉnh giá đỡ bằng cách xoay tay cầm trên cơ chế kẹp cho đến khi giá đỡ chân được căn chỉnh lại đúng vị trí. Siết chặt lại kẹp điều chỉnh giá đỡ chân vào thanh đỡ một cách chắc chắn.

8. Để điều chỉnh chân bệnh nhân vào tư thế lithotomy cao hoặc thấp, xoay tay cầm ở đầu xa của thanh giá đỡ và nâng hoặc hạ cả hai chân cùng lúc. Thả tay cầm để khóa giá đỡ vào vị trí.

9. Giá đỡ có thiết kế tự điều chỉnh để bảo vệ bắp chân khi nâng hoặc hạ chân. Nó di chuyển tự do và theo chuyển động của chân bệnh nhân khi cần thiết.

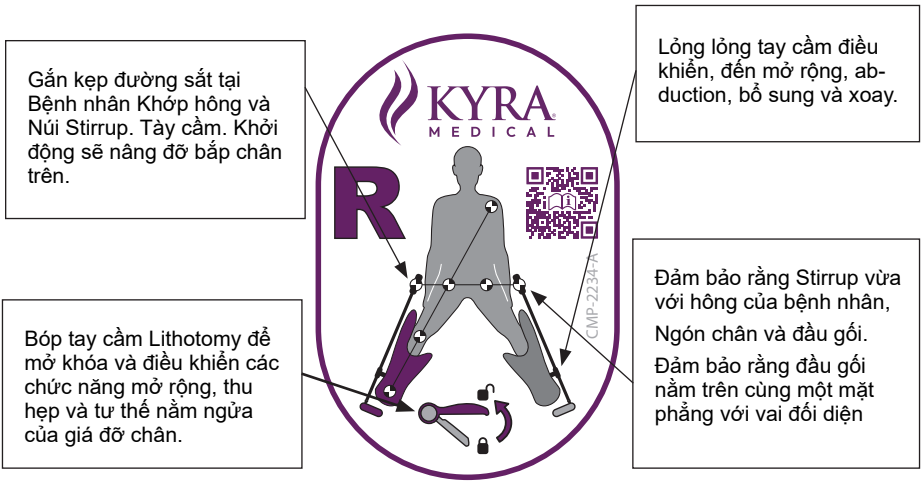
3.5 Hướng dẫn gỡ bỏ:

1. Tăng /Giảm khuấy bằng cách bóp tay cầm nhả và đồng thời di chuyển các khuấy từ từ đến mức ngang.

2. Nhẹ nhàng loại bỏ chân của bệnh nhân khỏi khuấy.

3. Khuấy nên ở vị trí thẳng đứng để loại bỏ khỏi ổ cắm. Nới lỏng kẹp / ổ cắm và gỡ bỏ khuấy gỡ bỏ.

©2026 Kyra Medical, Inc.



Biểu tượng đại diện cho chân đúng của nhân

CẢNH BÁO: Các thiết bị định vị bổ sung nên được sử dụng khi sử dụng khuấy trong Trendelenburg hoặc trendelenburg đảo ngược.

3.6 Các nút điều khiển và đèn báo của thiết bị:

3.7 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.

3.8 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.

©2026 Kyra Medical, Inc.

- 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.

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

©2026 Kyra Medical, Inc.