



Kyra Medical Inc.
100 Otis St. Suite 1

Northborough, MA 01532 USA

Kyra[®] Benholdere

Brugsanvisning



Kyra[®] Comfort[™] benholdere:



KYRA3000, KYRA3100
KYRA5000, KYRA5100
KYRA7100, KYRA7810
KYRA8100

Kyra[®] Clean[™] benholdere:

KYRA3200, KYRA5200



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

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



MÅ ALDRIG OVERSTIGE VÆGTKAPACITETEN OG FORDELING AF BELASTNING PÅ OPERATIONSLEJET

1 Brugsanvisning:

1.1 Indikation for anvendelse:

Benholderne anvendes i en række kirurgiske procedurer, herunder, men ikke begrænset til, gynækologi, urologi, laparoskopi, kolorektal, generel og robotkirurgi. Disse benholdere kan anvendes til de patienttyper, som personalet eller hospitalet finder egnede.

1.2 Anvendelse:

Benholderne er designet til at placere og støtte patientens fod og læg under en række kirurgiske procedurer, herunder, men ikke begrænset til gynækologi, urologi, laparoskopi, generel og robotkirurgi. Disse benholdere er beregnet til at blive brugt af sundhedspersonale på selve 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.

2 Sikkerhedsovervejelser:

2.1 Meddelelse om sikkerhedsfaresymbol:

	MÅ IKKE BRUGES, HVIS PRODUKTET VISER SYNLIGE SKADER.
---	---

2.2 Udstyrs advarsel:














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

2.3 Bortskaffelse:

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

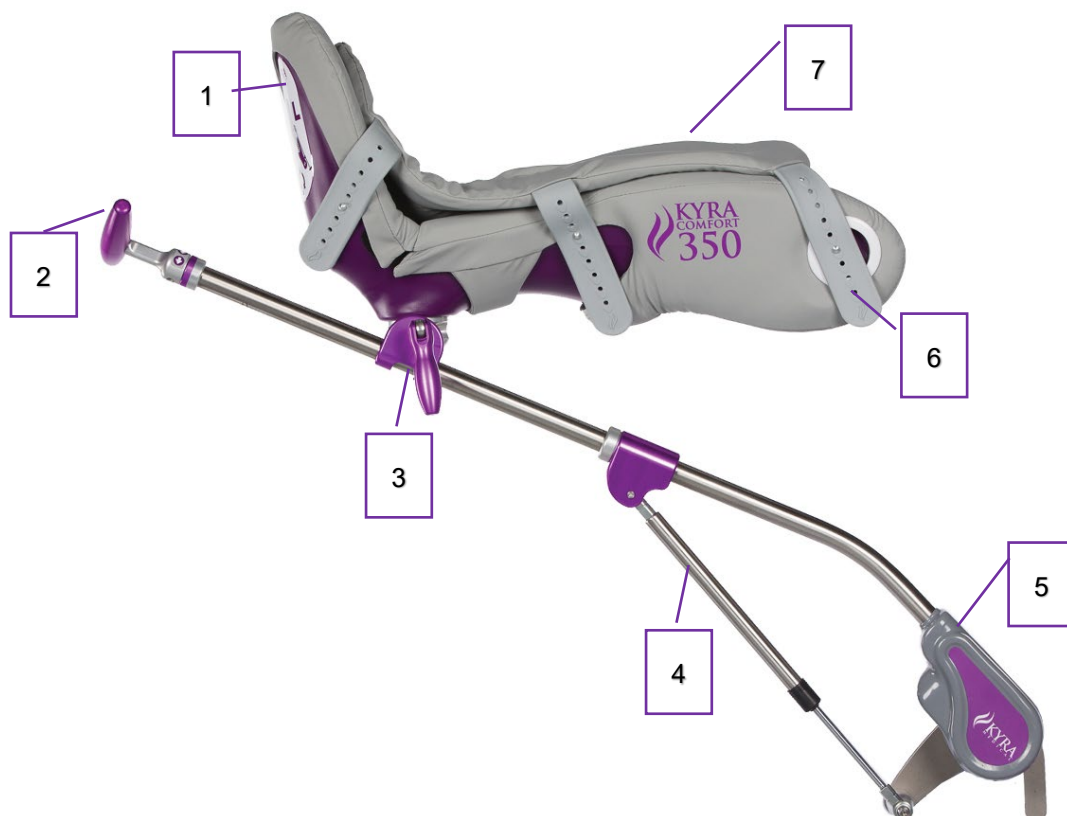
Hvis der opstår tvivl, skal brugeren af benholderne først kontakte Kyra Medical Technical Support for at få vejledning i sikre bortskaffelsesprocedurer.

2.4 Symboler:

Anvendt symbol	Beskrivelse	Reference
	Angiver, at benholderne er medicinsk udstyr	MDR 2017/745
	Angiver producenten af medicinsk udstyr	EN ISO 15223-1
	Angiver producentens serienummer	EN ISO 15223-1
	Angiver det globale handelsvarenummer for medicinsk udstyr	21R 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 bemyndigede repræsentant i EU	EN ISO 15223-1
	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. Positioneringshåndtag
3. Justeringshåndtag til støvle
4. Gaspatron
5. Drejeled
6. Låsestropper
7. Beskyttelsespude

3.2 Produktspecifikationer:

Mekaniske specifikationer	Beskrivelse
Produktdimensioner	40" x 11" x 16" (L x W x H) ca.101.6cm x 28 cm x 40.6cm
Materiale	Rustfrit stål, aluminium og lav temperatur polymer.
Sikker arbejdsbelastning på benholderne	<ul style="list-style-type: none"> • KYRA 350 Må ikke overstige 350 lbs. (159 kg) patientvægt. • KYRA 500 Må ikke overstige 500 lbs. (227 kg) patientvægt. • KYRA 800 Må ikke overstige 800 lbs. (363 kg) patientvægt. • KYRA 250 Må ikke overstige 250 lbs. (113 kg) patientvægt. • KYRA 400 Må ikke overstige 400 lbs. (181 kg) patientvægt.
Benholdernes samlede vægt	<ul style="list-style-type: none"> • KYRA 350 13,2 lbs. (5,9 kg). • KYRA 500 & 800 14,6 lbs. (6,6 kg). • KYRA Clean 350 13,2 lbs. (5,9 kg) • KYRA Clean 500 14,4 lbs. (6,5 kg) • KYRA 250 10,2 lbs. (4,6 kg). • KYRA 400 12,2 lbs. (5,5 kg).
	Beskrivelse
Opbevarings temperatur	-20°F til 140°F (-29°C til +60°C)
Opbevarings luftfugtighed	15% til 85%
Temperatur under anvendelse	Dette produkt er beregnet til at blive brugt i et kontrolleret operationsstuemiljø.
Luftfugtighed under anvendelse	
Kompatibilitetsspecifikationer	Beskrivelse
Kompatibel med:	<p>Montage element: (I det følgende kaldet "clamps"/"clamp")</p> <ul style="list-style-type: none"> • Secure-Release® Blade Clamp • Select Blade Clamp • Simple Blade Clamp • Tils varende clamp i korrekt skinnemål <p>Puder:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Kyra Stirrup Replacement Pads
Kompatibel med skinne på operationsleje:	Kyra Komfort benholdere er kompatible med følgende skinnemål: USA, UK, EU, DEN, JP, afhængig af valget af clamp.

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. Benholderne kan monteres på operationslejet ved hjælp af Secure-Lok™ Clamps, Select Blade Clamps, Simple Blade Clamps eller anden standard clamp.
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 Patientpositionering:

Placer patienten på operationslejet.

1. Placer benholderne som beskrevet i punkt 3.3. Check at clamps er fastspændt korrekt.
2. Sikker lejring af patienten kræver mindst to personer. Patientens ben skal placeres samtidig i hver benholder. Støt patientens hæl med den ene hånd og placer den anden hånd under patientens knæ. Derefter bøjes patientens knæ forsigtigt og de to lejringsansvarlige lægger samtidig hvert ben i benholderen.
3. Kontroller, at patientens hæle er placeret helt nede i hældelen af støvlen og benet er sikkert på plads. Læg beskyttelsespudden over patientens ben og luk stropperne uden at stramme til. Check at alle stropper er lukket korrekt.
4. Udfør en sidste kontrol for at sikre, at patientens hæle sidder korrekt i hælene på støvlerne, og at der ikke er nogle trykpunkter på læggen. Benet skal være centreret i støvlen for at fjerne presset på den udvendige nerve langs knæ og læg. Der bør være en 10-graders bøjning af patientens knæ.
5. Korrekt indledende bøjning af ben omfatter følgende sikre retningslinjer:

Når du bruger LAV LITOTOMI, må du ikke overstrække benet under lejringen.

Når du bruger MEDIUM ELLER HØJ LITOTOMI, skal knæet bøjes så lidt som muligt.

6. Sørg for, at patientens fod, knæ og den modsatte skulder er placeret i en lige linje under positioneringen. Foden og låret vinkles i samme retning. Brug justeringsmarkeringerne på stangen til at sikre symmetri.
7. For at justere startpositionen og ændre fleksionsvinklen skal støvlen understøttes med en arm, og med den anden hånd (eller med hjælp fra en assistent) skal justeringshåndtaget til støvlen løsnes ved at dreje håndtaget, indtil støvlen kan justeres til den korrekte position. Stram derefter håndtaget igen.
8. For at lejre patientens ben i HØJ eller LAV LITOTOMI, drejes positioneringshåndtagene for enden af benholderne og derefter hæves eller sænkes begge ben samtidig. Slip håndtagene for at låse benholderne i den ønskede position.
9. Støvlen har et selvjusterende design, der beskytter læggene under løft eller sænkning af benene. Det sikrer en flydende bevægelse, hvor patientens ben følger med.

3.5 Instruktion til afmontering af benholderne:

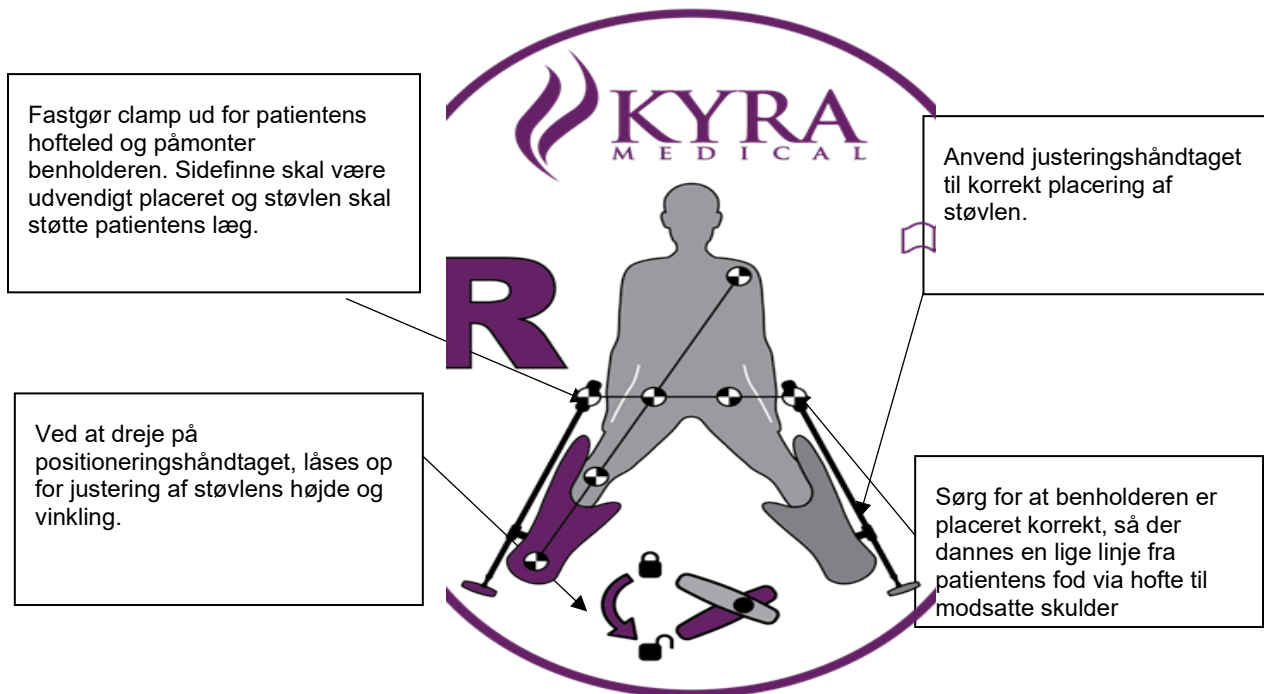
1. Hæv/sænk benholderne ved at dreje positioneringshåndtagene og samtidig flytte benholderne langsomt til vandret niveau svarende til operationslejets højde.
2. Løft forsigtigt patientens ben ud af benholderne og placer benene på operationslejet.
3. Benholderne placeres i lodret position, clampen løsnes 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 Kontrol og indikation:

CMP-1163-B, Label, Boot IFU, Right



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 beholderne rengøres som anvist i denne IFU.
- Beholderne 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 beholderne. Der kan herved opstå skader på skader eller udstyr.
- Sørg for at beholderne er tørre inden opbevaring eller inden de bruges igen

Rengør beholderne efter hver brug. Rengør og desinficer ved hjælp af en godkendt desinficerings-/rengøringsopløsning efter fabrikantens anbefaling for at opnå desinfektion og i overensstemmelse med NIR. Efter hver brug eller patientkontakt, skal udstyret rengøres med et desinficerende produkt. Ethvert organisk materiale eller enhver rest skal fjernes helt fra udstyrets overflade.

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 beholderne 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:



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 EU repræsentant:



Emergo Europa
Prinsessegracht 20
2514 AP Haag, Holland

4.2 Oplysninger om producent:



KYRA MEDICAL, INC.
100 OTIS ST, SUITE 1
NORTHBOROUGH, MA 01532 USA
888-611-KYRA (USA)
508 -936-3550 (INTERNATIONAL)