



*As imagens que mostram os acessórios têm caráter meramente ilustrativo e demonstram como a Universal Spine Extension pode ser montada e utilizada

INSTRUÇÕES DE USO / MANUAL DE MONTAGEM

CS Universal Spine Extension™ CONJUNTO



UK: Care Surgical Ltd
Unit 6 Ringtail Road
Burscough, L40 8JY
Tel: 01704 336671

USA: Care Surgical LLC
43 Broad Street
Suite B106, Hudson,
MA 01749, USA
Tel: 866-243-4107



Care Surgical Supplies Limited, Office 2, 12a Lower
Main Street, Lucan Co. Dublin, K78 X5P8 Ireland



Códigos definidos:

EU:

CSM2958 - CS Universal Spine Extension™ CONJUNTO (UE) Contém:

CSM2955 CS Universal Spine Extension™ - Table Adaptor (EU)

CSM2957 CS Universal Spine Extension™ - Frame

CSM2956 CS Universal Spine Extension™ - Powered Leg

EUA:

CSM3031 - CS Universal Spine Extension™ SET (US) Contém:

CSM3030 CS Universal Spine Extension™ - Table Adaptor (US)

CSM2957 CS Universal Spine Extension™ - Frame

CSM2956 CS Universal Spine Extension™ - Powered Leg

Ásia:

CSM3033 - CS Universal Spine Extension™ SET (Asia) Contém:

CSM3032 CS Universal Spine Extension™ - Table Adaptor (Asia)

CSM2957 CS Universal Spine Extension™ - Frame

CSM2956 CS Universal Spine Extension™ - Powered Leg

AUS:

CSM3035 - CS Universal Spine Extension™ SET (AUS) Contém:

CSM3034 CS Universal Spine Extension™ - Table Adaptor (AUS)

CSM2957 CS Universal Spine Extension™ - Frame

CSM2956 CS Universal Spine Extension™ - Powered Leg

Reino Unido:

CSM3037 - CS Universal Spine Extension™ SET (UK) Contém:

CSM3036 CS Universal Spine Extension™ - Table Adaptor (UK)

CSM2957 CS Universal Spine Extension™ - Frame

CSM2956 CS Universal Spine Extension™ - Powered Leg

Japão:

CSM3104 - CS Universal Spine Extension™ SET (Japan) Contém:

CSM3039 CS Universal Spine Extension™ - Table Adaptor (Japan)

CSM2957 CS Universal Spine Extension™ - Frame

CSM2956 CS Universal Spine Extension™ - Powered Leg



Aviso: Antes de utilizar este ou qualquer outro dispositivo médico em um paciente, você deve ler as instruções de uso e se familiarizar com o produto.

Antes de utilizar o produto em um paciente, leia e compreenda todas as advertências contidas nestas instruções de uso e no próprio produto.

Este  símbolo chama a atenção do usuário para procedimentos importantes ou instruções de segurança relacionadas ao uso deste produto.

O símbolo  nas etiquetas tem como objetivo indicar quando as instruções de uso devem ser consultadas.

As técnicas descritas neste manual são apenas sugestões do fabricante. A responsabilidade final pelo atendimento ao paciente em relação a este dispositivo é do médico responsável.

É preciso verificar o bom funcionamento do produto antes de cada uso.

Este produto só pode ser operado por pessoal treinado.

Todos os reparos, modificações ou atualizações devem ser realizados por um especialista autorizado.

Qualquer incidente grave relacionado ao produto deve ser comunicado ao fabricante e à autoridade nacional competente do local onde o usuário se encontra.



NUNCA EXCEDA O PESO MÁXIMO DO PACIENTE E A DISTRIBUIÇÃO DE CARGA DA MESA DE CIRURGIA



Índice

1 Instruções de uso CS Universal Spine Extension™ SET

- 1.1 - Indicação de uso**
- 1.2 - Finalidade de uso**
- 1.3 - Usuários autorizados e pacientes**
- 1.4 - Risco remanescente**

2 Considerações de segurança

- 2.1 - Avisos gerais**
- 2.2 - Avisos gerais sobre baterias**
- 2.3 - Baterias de íon-lítio: avisos sobre baterias de íon-lítio**
- 2.4 - Advertências sobre baterias de íons de lítio**
- 2,5 - Recomendações**
- 2.6 - Outros alertas / Recomendações adicionais**
- 2.7 - Recurso de segurança**
- 2.8 - Instruções para desconexão de emergência**
- 2.9 - Riscos e etapas da troca da bateria**
- 2.10 - Contatos para comunicação de incidentes**

3 Normas aplicáveis

- 3.1 - Diretivas e regulamentos da UE**
- 3.2 - Regulamentações do Reino Unido**
- 3.3 - Outras diretivas da UE**
- 3.4 - Normas técnicas de produtos**
- 3,5 - Símbolos**
- 3.6 - Rotulagem de produtos e advertências no próprio produto**

4 Especificações do produto

- 4.1 - Componentes e lista de recursos**
- 4.2 - Controles e indicadores**
 - 4.2.1 - Controle remoto**
 - 4.2.2 - Caixa de controle**
 - 4.2.3 - Bateria**
- 4.3 - Condutor de equalização de potencial**
- 4.4 - Diretrizes de compatibilidade eletromagnética**
 - 4.4.1 - Ambiente eletromagnético previsto**
 - 4.4.2 - Desempenho essencial**
 - 4.4.3 - Orientações sobre uso adjacente/empilhado**



Índice

- 4.4.4** - Peças de reposição
- 4.4.5** - Uso de acessórios e cabos não aprovados
- 4.4.6** - Distâncias de separação recomendadas para equipamentos de RF
- 4.4.7** - Emissões eletromagnéticas e imunidade (Declaração do fabricante)
- 4.5** - Peças aplicadas

- 5** - Configuração e uso
 - 5.1** - Antes de usar o CS Universal Spine Extension™ SET
 - 5.2** - Configuração
 - 5.3** - Acessórios recomendados para procedimentos em decúbito ventral - Instruções e ajuste*
 - 5.3.1** - CSM2714 CS Head Tray Attachment
 - 5.3.2** - CSM2565 CS Prone Plus Head Support System / CSM2560 CS Prone Head Support System
 - 5.3.3** - CSM2647 CS Universal Arm Support Moulded™
 - 5.3.4** - CSM2709 CS Chest Support
 - 5.3.5** - CSM2717/2719/2723 CS Hip Supports / Large / Small
 - 5.3.6** - CSM2718 CS Thigh Supports
 - 5.3.7** - CSM2821 CS Knee Rings (Pair) e CSM3020 CS Easy Shin Supports™
 - 5.3.8** - Configuração sem apoios para as coxas
 - 5.4** - Acessórios recomendados para procedimentos em posição supina/lateral - Instruções e ajuste
 - 5.4.1** - CSM2722-7 CS Supine Top - Apenas Base + CSM2966 CS Small Supine Top - Apenas Base
 - 5.4.2** - CSM2722-2 / -3 CS Supine Tops - 2" or 3"

- 6** - Limpeza e desinfecção

- 7** - Reparo e descarte
 - 7.1** - CS Universal Spine Extension™ Powered Leg



1 INSTRUÇÕES DE USO CS Universal Spine Extension™ SET

1.1 Indicação de Uso

O CS Universal Spine Extension™ SET é utilizado em diversos procedimentos cirúrgicos e é particularmente adequado para cirurgias da coluna vertebral na posição decúbito ventral. O peso máximo do paciente de 275 kg (606 lb) permite o uso em uma ampla variedade de pacientes, desde que haja avaliação prévia por pessoal especializado.

1.2 Finalidade de uso

O CS Universal Spine Extension™ SET (+ acessórios) destina-se ao posicionamento e ao suporte da cabeça, dos braços, do tórax, dos quadris e das coxas do paciente durante uma ampla gama de procedimentos, incluindo, entre outros, ortopedia, cirurgia de trauma e neurocirurgia, mas é indicado principalmente na área de cirurgia da coluna vertebral. Este produto destina-se ao uso por profissionais de saúde na sala de cirurgia.

1.3 Usuários autorizados e pacientes

Usuários autorizados: cirurgiões, enfermeiros, médicos, profissionais de saúde e/ou profissionais da área médica envolvidos no procedimento planejado no qual o produto é utilizado. Não se destina a leigos.

Pacientes: Esses produtos foram projetados para uso em pacientes cujo peso não exceda o valor especificado nas especificações do produto — consulte “Peso máximo do paciente” na Seção 4 (Especificações do produto).

1.4 Risco remanescente

Este produto atende às normas de desempenho e segurança aplicáveis. No entanto, não é possível descartar totalmente a possibilidade de danos ao produto decorrentes de uso indevido, defeitos no produto, falhas de funcionamento ou riscos mecânicos. O usuário é responsável por garantir que o aparelho esteja bem fixado e funcione com segurança.

2 CONSIDERAÇÕES DE SEGURANÇA



Siga estas instruções de segurança para ajudar a evitar quedas de pacientes, lesões e/ou danos ao equipamento



2.1 Advertências gerais

- Leia e compreenda todas as advertências contidas nestas instruções e no dispositivo antes de utilizá-lo no paciente.
- Este aparelho só deve ser operado por pessoas devidamente treinadas.
- Os procedimentos descritos neste manual são apenas sugestões do fabricante.
- A responsabilidade final pelo atendimento ao paciente em relação a este dispositivo é do médico responsável.
- É proibido fazer qualquer modificação neste equipamento.
- Os acessórios cirúrgicos Care Surgical estão adaptados às dimensões do padrão atualmente em vigor no mercado. Caso sejam utilizados produtos de outro fabricante, é necessário verificar e confirmar previamente a compatibilidade com o fabricante, a fim de garantir o uso seguro.
- Não há contraindicações conhecidas para o uso do CS Universal Spine Extension™ SET.
- Exceto durante o transporte do paciente, as correias de segurança devem ser sempre utilizadas para imobilizar o paciente nos acessórios de suporte.
- Durante a transferência do paciente, certifique-se de que os freios da Perna Motorizada do CS Universal Spine Extension™ - Powered Leg estejam travados.
- Se for necessário alterar a posição da mesa de cirurgia, deve-se primeiro verificar se os freios da Perna da Universal Extension™ leg estão destravados.
- Antes de cada uso do aparelho, certifique-se de que todas as peças estejam instaladas corretamente e de que o aparelho esteja funcionando adequadamente.
- Se o aparelho tiver caído ou sido danificado, certifique-se de que o departamento de manutenção tenha inspecionado o aparelho completamente e determinado que é seguro utilizá-lo antes de colocá-lo em funcionamento.
- O aparelho deve ser conectado exclusivamente a uma rede elétrica com aterramento de proteção para evitar o risco de choque elétrico.
- Existe risco de choque elétrico ao manusear aparelhos elétricos. O não cumprimento das instruções de operação pode resultar em morte ou ferimentos graves.
- Se o CS Universal Spine Extension™ SET for utilizado nas imediações de equipamentos cirúrgicos de alta frequência, desfibriladores cardíacos e monitores de desfibriladores cardíacos, consulte as instruções do fabricante do produto para garantir que o equipamento funcione conforme o previsto.
- O uso ou manuseio incorreto do cabo de alimentação pode causar danos ao cabo de alimentação. Se o cabo de alimentação ou algum de seus componentes estiver danificado, retire o CS Universal Spine Extension™ SET de operação e entre em contato com a equipe de manutenção responsável.



- Não exponha o aparelho à umidade excessiva.
- Se algum líquido for derramado sobre os componentes eletrônicos, isso pode representar um risco. Se isso ocorrer, desconecte o plugue da tomada e retire o aparelho de serviço. Caso seja derramado líquido em quantidade superior à normalmente associada ao uso normal, proceda imediatamente da seguinte forma:
 - Desconecte o dispositivo da fonte de alimentação.
 - Retire o paciente do aparelho.
 - Limpe qualquer líquido derramado no aparelho.
 - Peça a um técnico de manutenção para fazer uma inspeção completa do aparelho.
 - Não utilize o aparelho até que ele esteja completamente seco e tenha sido testado e considerado seguro para uso.
- Esteja ciente de todos os riscos de esmagamento:
 - Entre o CS Universal Spine Extension™ – Table Adaptor e o trilho padrão da mesa.
 - Entre a CS Universal Spine Extension™ – Frame e CS Universal Spine Extension™ – Table Adaptor.
 - Entre a Estrutura e ponto do CS Universal Spine Extension™ – à Perna do CS Universal Spine Extension™ –.
 - Entre a coluna e a base da CS Universal Spine Extension™ – Powered Leg – especialmente durante o transporte.
- O dispositivo não se destina ao transporte de pacientes.
- Se o produto não estiver em uso, certifique-se de que:

Todos os cabos são guardados antes do transporte, de modo a evitar que sejam danificados ou fiquem presos.

Todos os acessórios são fixados à CS Universal Spine Extension™ – Frame ou completamente removidos antes de ela ser desconectada da mesa de cirurgia / CS Universal Spine Extension™ – Table Adaptor / CS Universal Spine Extension™ – Powered Leg.

A CS Universal Spine Extension™ – Powered Leg – está na posição mais baixa.
- Não utilize o aparelho se a embalagem original estiver com defeito ou tiver sido aberta por engano antes do uso.
- Quaisquer reparos, alterações ou atualizações devem ser realizados por um especialista autorizado.
- Os clientes devem cumprir todas as leis e exigências federais, estaduais e/ou locais relativas ao descarte não perigoso de equipamentos e acessórios médicos.
- Não posicione o equipamento de forma a restringir o acesso ao plugue de tomada ou a outro dispositivo de desconexão da energia elétrica. O dispositivo de desconexão deve permanecer facilmente acessível em todos os momentos durante o uso, para que o equipamento possa ser desconectado da fonte de alimentação rapidamente, se necessário
- Para isolar o aparelho de todas as fontes de alimentação, desconecte o cabo de alimentação da rede elétrica e o cabo da bateria da caixa de controle.



Em caso de dúvida, o usuário do produto deve entrar em contato primeiro com a Care Surgical Ltd / LLC Suporte Técnico para obter instruções sobre o descarte seguro do produto.

2.2 Avisos gerais sobre baterias

- Manuseie as baterias com cuidado. Não provoque um curto-circuito na bateria
- Evite a descarga contínua da bateria quando o dispositivo médico não estiver em uso, pois isso pode causar a formação de sulfato de chumbo, o que, se permanecer nesse estado por muito tempo, danificará irreversivelmente a bateria.
- As baterias da LINAK podem emitir gases inflamáveis. Não exponha as baterias ao fogo ou a equipamentos que emitam faíscas. Além disso, não armazene a bateria em um ambiente fechado nem a coloque dentro de uma estrutura fechada, como um compartimento, pois isso pode causar explosão, incêndio, danos ao equipamento ou ferimentos.
- Manuseie as ferramentas com cuidado e não use joias ao manusear baterias. Um curto-circuito nos terminais da bateria pode causar queimaduras, danos ou provocar explosões.
- Conecte apenas as baterias LINAK a carregadores compatíveis.
- As baterias da LINAK contêm substâncias tóxicas. Se o líquido da bateria interna vazar e entrar em contato com a pele ou com a roupa, certifique-se de lavá-lo com água limpa. Além disso, se o líquido entrar em contato com os olhos, lave-os imediatamente com água limpa e procure assistência médica.
- Não utilize nem armazene as baterias LINAK em locais onde a temperatura ambiente exceda 50 °C, como dentro de um carro aquecido, sob luz solar direta ou em frente a um fogão ou a uma fonte de calor intenso. Isso pode reduzir a vida útil da bateria, diminuir seu desempenho, causar vazamento de fluido, explosão, incêndio ou danos à bateria.



2.3 Baterias de íons de lítio

- As baterias de íons de lítio estão evoluindo no sentido de minimizar o tamanho físico e, ao mesmo tempo, aumentar a capacidade. Isso resulta em uma bateria muito compacta com alta concentração de energia. Isso também aumenta o risco de fuga térmica (ver nota abaixo) devido a curtos-circuitos internos.
- O uso generalizado de baterias de íon-lítio tem aumentado, e o risco inerente de fuga térmica levou à adoção de regras mais rigorosas no setor de transportes, especificamente no transporte aéreo, com restrições mais rígidas quanto à quantidade, manuseio e armazenamento de determinados produtos.
- Os fabricantes de equipamentos originais (OEMs) e os consumidores devem reconhecer que, embora sejam seguras de usar, as células de íon-lítio sempre apresentam um risco muito pequeno de fuga térmica. O risco pode ser de apenas 1 PPM ou até menos.
- A LINAK atualmente baseia o projeto de nossas baterias de íon-lítio em tipos de células com histórico comprovado no setor (por exemplo, carros elétricos). O uso da tecnologia de células já comprovada reduz o risco de superaquecimento, mas não o elimina. A LINAK concluiu as medidas para reduzir esse risco, e o conjunto completo de baterias foi aprovado de acordo com a UL.
- Um especialista externo, reconhecido internacionalmente, também analisou o projeto para garantir que ele seja fabricado de acordo com as recomendações mais recentes. Além disso, utilizamos apenas células de fabricantes amplamente reconhecidos.
- A LINAK recomenda que, ao utilizar baterias de íon-lítio, os clientes realizem uma análise de risco adequada para sua aplicação. A análise de risco também deve levar em consideração que esses produtos não sejam instalados em locais onde fiquem em contato direto com materiais inflamáveis.
- As baterias de íon-lítio da LINAK não apresentam risco maior de fuga térmica do que outras células de íon-lítio de fabricantes reconhecidos no mercado. Portanto, a LINAK não se responsabiliza por quaisquer falhas que ocorram devido a uma falha inerente à natureza das baterias de íon-lítio.
- Caso alguma das baterias de íon-lítio incorporadas aos produtos da LINAK apresente defeito dentro do período de garantia, a LINAK fornecerá ao fabricante original um produto novo. A LINAK renuncia expressamente a todas as demais formas de reparação. A LINAK não se responsabilizará, em hipótese alguma, por quaisquer danos ou perdas especiais, indiretos, punitivos, incidentais ou consequenciais decorrentes de qualquer incidente relacionado ao risco inerente de superaquecimento na célula de íon-lítio e a qualquer uso dos produtos da LINAK. Além disso, A LINAK isenta-se explicitamente de qualquer responsabilidade por perda de lucros, falha na obtenção das economias esperadas, qualquer reclamação contra nosso cliente por parte de terceiros ou quaisquer outras perdas comerciais ou econômicas de qualquer natureza, mesmo que a LINAK tenha sido avisada da possibilidade de tais danos ou perdas.



‘O “descontrole térmico” é o superaquecimento de uma célula e pode causar um pequeno incêndio e a emissão de fumaça pela célula.



2.4 Avisos sobre baterias de íons de lítio

- Ao utilizar baterias de íon-lítio com caixas de controle de elevadores de pacientes, pode ocorrer perda de energia devido à proteção contra descarga profunda da bateria. Isso só ocorrerá caso a bateria continue sendo utilizada, apesar dos avisos. Nesse caso, pode não haver nenhum aviso, e o aplicativo pode não conseguir ser movido no momento esperado.
- Não abra o compartimento da bateria, pois danos à célula ou aos circuitos podem causar aquecimento excessivo.
- Se as advertências do produto não estiverem claramente visíveis sob baixa intensidade de luz, leia o símbolo de instruções no rótulo do produto.
- Não é permitido o transporte de baterias de íon-lítio com defeito ou danificadas.
- Por motivos de segurança, respeite a temperatura indicada para carregamento e operação.
- Caso a bateria esteja muito quente, desconecte-a, evacue o local e aguarde 2 horas antes de tomar outras medidas.
- O descarte da bateria é realizado de acordo com as normas locais.

2.5 Recomendações

- Não exceda a temperatura de armazenamento, pois isso reduzirá a vida útil e o desempenho do produto.
- Deixe a bateria atingir a temperatura ambiente antes de usá-la.
- Se a bateria estiver completamente descarregada, recarregue-a antes de guardá-la.
- Sempre utilize o carregador LINAK correto.
- A bateria deve ser substituída, no máximo, após quatro anos.
- Deixe a bateria e a caixa de controle na Perna Motorizada do CS Universal Spine Extension™ - para evitar que se percam.

2.6 Outros alertas / Recomendações adicionais

Não faça o seguinte:

- Aquecer ou queimar baterias.
- Expor as baterias a impactos fortes ou força excessiva.
- Esmagar ou perfurar as baterias.
- Utilizar pilhas com sinais de danos ou corrosão.
- Não carregar nem armazenar as baterias perto de materiais inflamáveis.
- Exceder as classificações IP
- Não sobrecarregar nem descarregar totalmente as baterias



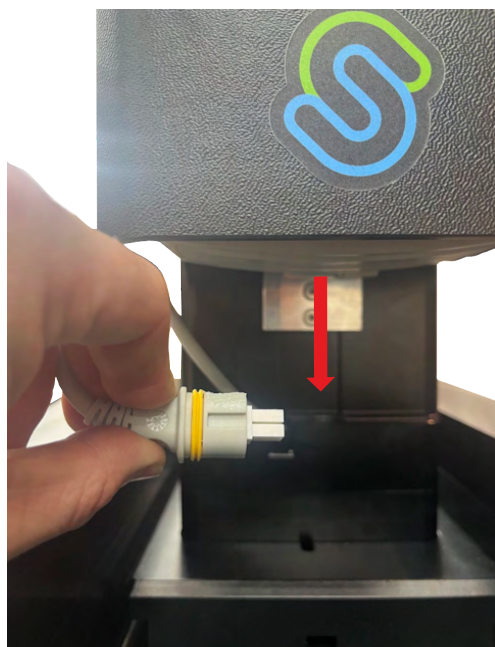
2.7 Recurso de segurança

As baterias de íon-lítio contêm vários mecanismos para se protegerem contra danos causados pelo uso excessivo. Em caso de superaquecimento, o aparelho ativará uma proteção térmica. Não haverá saída de potência até que a temperatura volte a estar dentro da faixa normal de operação. Pode ocorrer superaquecimento devido ao uso prolongado em altas temperaturas ou quando se excede o ciclo de trabalho (consulte o rótulo do produto).

2.8 Instruções para desconexão de emergência.

Para desconectar a alimentação da bateria:

Retire o cabo da bateria localizada na parte inferior da tampa da caixa de controle



Para desconectar a alimentação da rede elétrica:

Retire o cabo de alimentação da caixa de controle



2.9 Riscos e etapas para a troca da bateria.

Todas as trocas de bateria devem ser feitas por um profissional. Somente baterias aprovadas pela LINAK podem ser utilizadas. O uso de baterias não aprovadas pode:

- Carecem de circuitos essenciais de proteção térmica
- Entrar em fuga térmica
- Incendiar ou explodir
- Emitem gases inflamáveis
- Fornecer tensão incorreta

2.10 Contatos para notificação de incidentes.

Em caso de qualquer incidente, entre em contato com a Care Surgical diretamente pelo número 01704-336671 ou por e-mail em uk.sales@care-surgical.com.



3 NORMAS PERTINENTES

O Universal Spine Extension é um dispositivo médico de Classe I que possui as marcações CE e UKCA, de acordo com as classificações definidas nos regulamentos da EU e UK relativos a dispositivos médicos.

Todos Os produtos da Care Surgical são fabricados de acordo com o processo de avaliação do Sistema de Gestão da Qualidade definido na norma ISO 13485. A lista completa dos regulamentos e diretivas relevantes aos quais o Universal Spine Extension está em conformidade é apresentada a seguir:

Utilize apenas peças aprovadas pelo fabricante. Substituições não autorizadas invalidam a garantia e podem causar ferimentos.

Utilize apenas: Linak cabo fornecido (incluído) ou equivalente certificado de acordo com [IEC 60601-1]

3.1 Regulamentos da UE

O dispositivo médico possui marcação CE conforme previsto em:

- 2017/745 “MDR” da UE Regulamento sobre Dispositivos Médicos.

3.2 Regulamentos do Reino Unido

O dispositivo médico possui a marcação UKCA de acordo com:

- (Reino Unido) Regulamentos sobre Dispositivos Médicos de 2002.

3.3 Normas de testes de compatibilidade eletromagnética (EMC)

O CS Universal Spine Extension foi testado de acordo com as seguintes normas:

Segurança testada de acordo com:

- EN 60601-1:2006+A1+A12+A2:2021
- IEC 60601-1:2005 (3ª edição) + A1:2012 + A2:2020
- EN 60601-1-6:2010 + A1:2015 + A2:2021
- IEC 60601-1-6:2010 A1:2013+A2:2020

EMC testado de acordo com:

- IEC 60601-1-2:2014+A1:2020
- IEC 60601-2-46:2016 (Capítulo 202 apenas — Dois modos de operação, conforme o Capítulo 202.8.101).
- IEC 60601-2-2 em conjunto com a IEC 60601-2-46 (Capítulo 202.8.102) - Imunidade a emissões cirúrgicas de alta frequência



3.4 Desvios nacionais

O CS Universal Spine Extension foi testado de acordo com a norma IEC 60601-1:2005 + A1:2012 + A2:2020 para comprovar a conformidade com as seguintes diferenças nacionais:

Diferenças nacionais do Canadá:

- Norma nacional CAN/CSA-C22.2 n° 60601-1:08, CAN/CSA-C22.2 n° 60601-1:14 (incluindo a emenda 1) e Emenda 2:2022 (MOD) à CAN/CSA-C22.2 N.º 60601-1:14

EUA Diferenças nacionais:

- Norma nacional AAMI ES60601-1:2005, ES60601-1:2005/AMD1 1:2012, ES60601-1:2005/AMD2:2021

Diferenças culturais no Japão:

- Norma nacional JIS T 0601-1:2023

3.5 Outras diretivas relativas à compatibilidade eletromagnética (EMC)

A caixa de controle LINK utilizada para a Perna Motorizada do CS Universal Spine Extension™ Leg- está em conformidade com as seguintes Diretivas EMC:

Diretiva EMC 2014/30/UE de acordo com as seguintes normas:

- EN 55011:2016+A1, EN IEC 61000-3-2:2019+A1, EN 61000-3-3:2013+A1+A2,
- EN 61000-4-2:2009, EN IEC 61000-4-3:2020, EN 61000-4-4:2012,
- EN 61000-4-5:2014+A1, EN 61000-4-6:2014,
- EN 61000-4-8:2010, EN IEC 61000-4-11:2020.

Diretiva de Baixa Tensão 2014/35/UE de acordo com a norma:

- EN 60601-1:2006+A1

Diretiva RoHS2 2011/65/UE de acordo com a norma:

- EN 63000:2018



3.5 Símbolos

Ícones utilizados	Descrição	Referência
	Indica 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 Global de Item Comercial (GTIN) do dispositivo médico	21 CFR 830 MDR 2017/745
	Indica o número do lote do dispositivo médico	EN ISO 15223-1
	Indica a data de fabricação do dispositivo médico	EN ISO 15223-1
	Indica o código do produto do fabricante	EN ISO 15223-1
	Indica que o dispositivo não contém látex de borracha natural	EN ISO 15223-1
	Indica o representante autorizado do fabricante na UE representante	EN ISO 15223-1
	Indica que o dispositivo médico está em conformidade com o REGULAMENTO MDR do Reino Unido de 2002	UK MDR 2002
	Indica que o dispositivo médico está em conformidade com o REGULAMENTO (UE) 2017/745	MDR 2017/745
	Indica um aviso	IEC 60601-1
	Indica que o usuário deve consultar o manual do usuário	EN ISO 15223-1
	Indica a faixa de umidade à qual o dispositivo médico pode ser exposto com segurança.	EN ISO 15223-1
	Indica os limites de temperatura aos quais o dispositivo médico pode ser exposto com segurança.	EN ISO 15223-1
	Indica um suporte que contém informações sobre o Identificador Único do Dispositivo.	EN ISO 15223-1
	Indica um dispositivo médico que precisa de proteção contra fontes de luz.	EN ISO 15223-1
	Indica a entidade responsável pela importação do dispositivo médico para a região.	EN ISO 15223-1
	Indica um dispositivo médico que não foi submetido a um processo de esterilização.	EN ISO 15223-1
	Para identificar equipamentos que atendam aos requisitos de segurança especificados para equipamentos da Classe II equipamentos.	IEC 60601-1



Os símbolos a seguir são utilizados no CS Universal Spine Extension™ - Powered Leg CSM2956, quando aplicável:

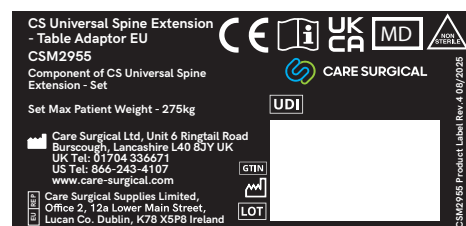
	Dispositivo médico de Classe 1	MDR 2017/745
	Equipamentos da Classe II (elétricos)	IEC 60417-5172
	TELEC japonesa	
	Marca reconhecida para componentes no Canadá e nos Estados Unidos	
	Marca de conformidade regulatória: Normas australianas de segurança / EMC	
	Resíduos de eletrônicos	
	PSE marca de diamante	
	Corrente contínua	



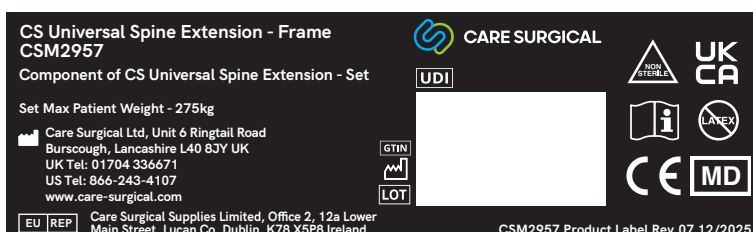
3.6 Rotulagem do produto e advertências no próprio produto

3.6.1 Rotulagem de produtos

1. CS Universal Spine Extension™ - Table Adaptor



2. CS Universal Spine Extension™ - Frame





3. CSM2956 CS Universal Spine Extension™ - Perna motorizada



CS Universal Spine Extension - Powered Leg
Code: CSM2956

Component of CS Universal Spine Extension - Set
Set Max Patient Weight - 275kg

Care Surgical Ltd, Unit 6 Ringtail Road, Burscough, L40 8JY UK
UK Tel: 01704 336671
US Tel: 866-243-4107
www.care-surgical.com

Care Surgical Supplies Limited, Office 2, 12a Lower Main Street, Lucan Co. Dublin, K78 X5P8 Ireland

UDI

GTN

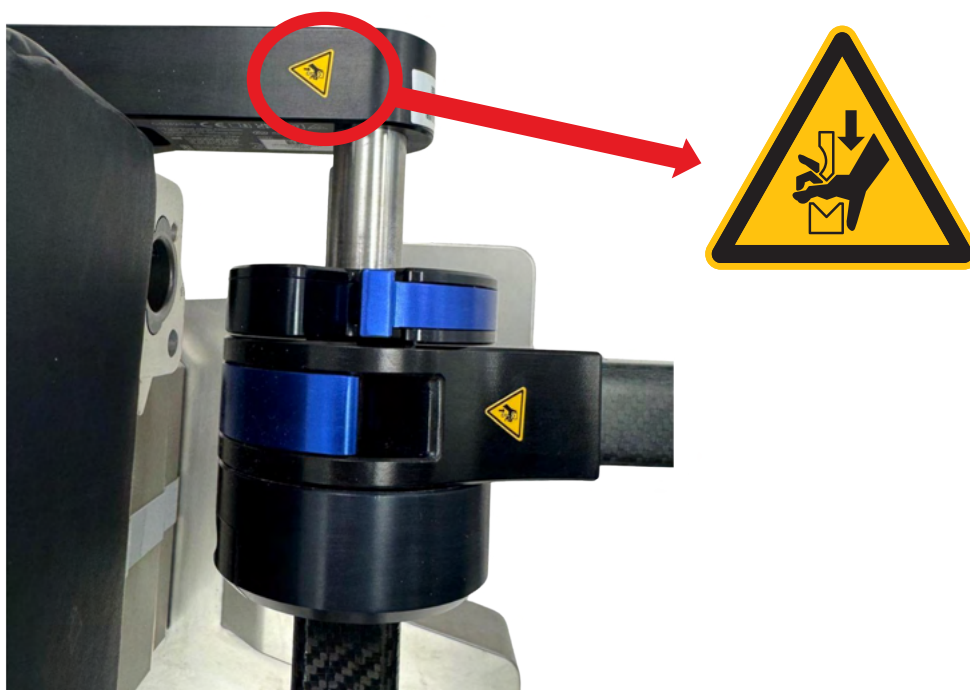
LOT

MD 2 LAMAX NON STERILE UK CE i ! □

CSM2956 Product Label Rev. 5 12/25

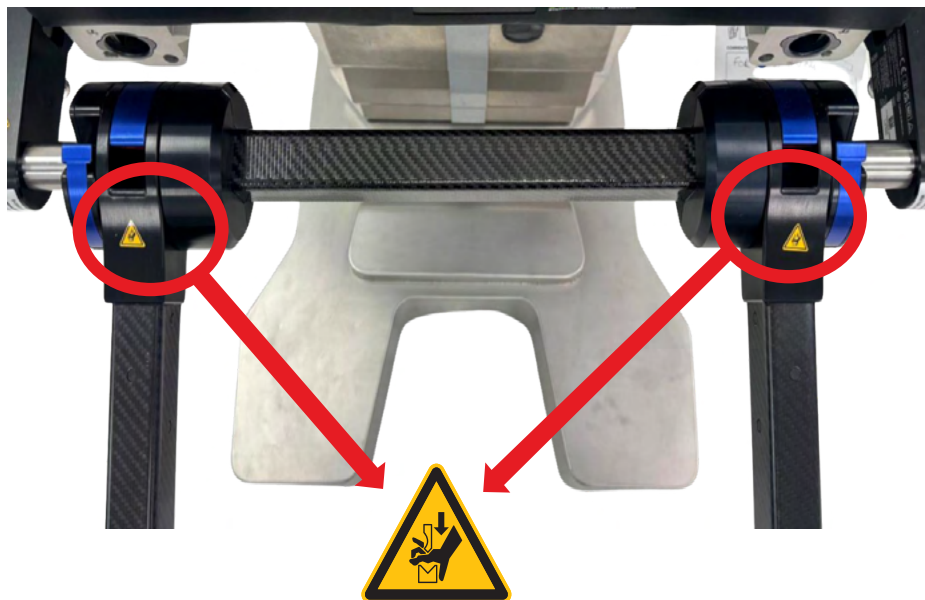
3.6.2 Advertências sobre o produto

1. Risco de esmagamento no CS Universal Spine Extension™ – Table Adaptor e – Estrutura





2. Risco de esmagamento no CS Universal Spine Extension™ - Frame



3. Risco de esmagamento no CS Universal Spine Extension™ - Perna motorizada





4 PRODUCT SPECIFICATION

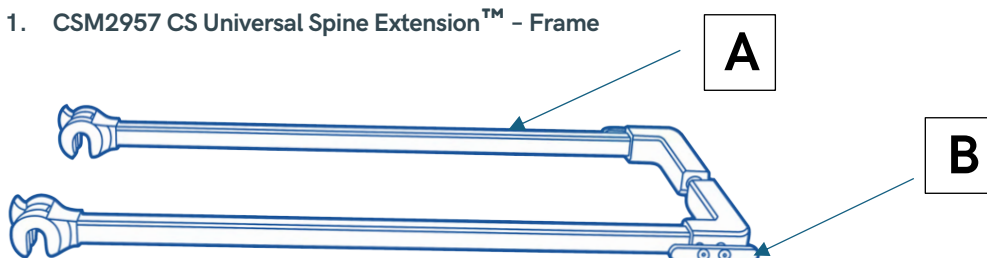
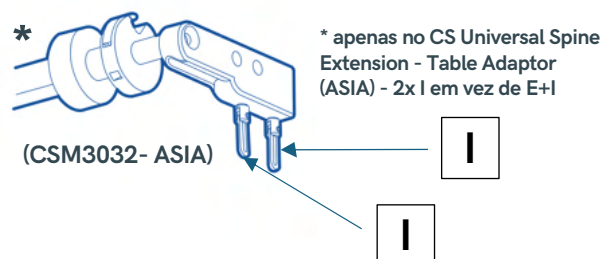
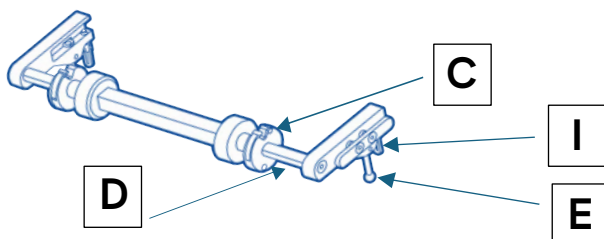
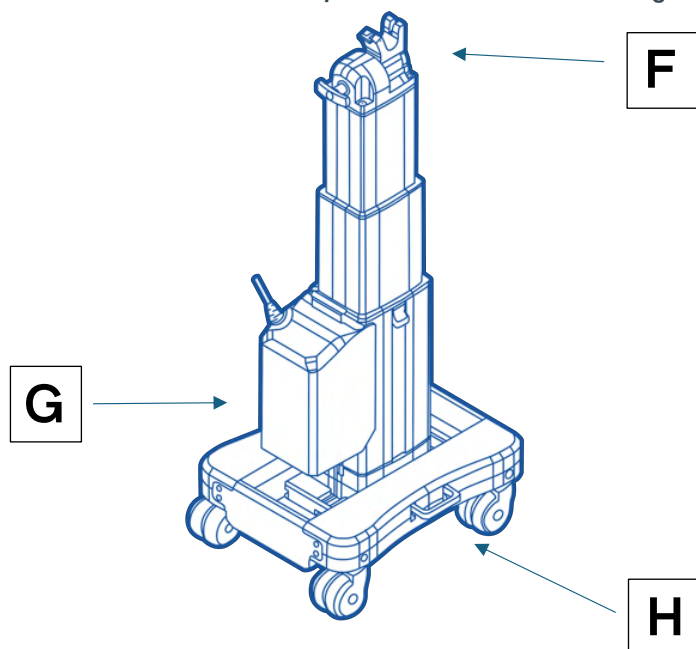
Especificações mecânicas	Descrição
Dimensões do produto	CSM2957 CS Universal Spine Extension™ - Frame (C x L x A) 1483 x 501.5 x 78mm CSM2956 CS Universal Spine Extension™ - Powered Leg (C x L x A) 483 x 407 x 613/1030mm CSM2955 CS Universal Spine Extension™ - Table Adaptor (EU) (C x L x A) 226 x 538.5/738.5 x 170mm CSM3030 CS Universal Spine Extension™ - Table Adaptor (US) (C x L x A) 226 x 538.5/738.5 x 170mm CSM3032 CS Universal Spine Extension™ - Table Adaptor (ASIA) (C x L x A) 226 x 538.5/738.5 x 141.5mm CSM3034 CS Universal Spine Extension™ - Table Adaptor (AUS) (C x L x A) 226 x 538.5/738.5 x 180.5mm CSM3036 CS Universal Spine Extension™ - Table Adaptor (UK) (C x L x A) 226 x 538.5/738.5 x 180.5mm CSM3036 CS Universal Spine Extension™ - Table Adaptor (Japan) (C x L x A) 226 x 538.5/738.5 x 177mm
Material	Liga de alumínio, aço inoxidável, fibra de carbono
Max Patient Weight	275 kg / 606 libras.
Peso total do dispositivo	CSM2957 CS Universal Spine Extension™ - Frame 7.5 kg / 16.5 libras. CS Universal Spine Extension™ - Table Adaptor 4.5 kg / 9.9 libras. CSM2956 CS Universal Spine Extension™ - Powered Leg 42 kg / 92.5 libras.
Especificações de armazenamento	Descrição
Armazenamento Temperatura	-10 a to +40
Operacional Temperatura	+5 a to +40
Armazenamento e Operação Faixa de umidade relativa	20%-80% - sem condensação
Pressão atmosférica	700 até 1060 hPa (classificado para operar a uma altitude < de 3.000 m)



Compatibilidade Especificações	Descrição
Compatível com:	Compatível com acessórios projetados para uso com acessórios padrão para mesas de operação de trilhos duplos 1,25" (3,2 cm) de largura e 1,5c" (3,8 cm) de altura (com 14,5" / 36,8 cm de espaço entre eles).
Para usar com:	Recomendado para uso com: CSM2714 CS Head Tray CSM2709 CS Chest Support CSM2717 CS Hip Supports CSM2718 CS Thigh Supports CSM2647 CS Universal Arm Support™ - Moulded CSM2722-7 CS Supine Top - Base only CSM2722-2 CS Supine Top - 2" CSM2966 CS Small Supine Top - Base only CSM3048 CS Mayfield/Doro Adaptors CSM3029 CS Universal Spine Extension™ - Powered Leg Cover CSM2606-1 CS Comfort Covers - 3 piece CSM2600 CS Comfort Covers - 5 piece CSM2603 CS Comfort Covers Large - 5 piece
Compatibilidade com a mesa de cirurgia	Compatível com todas as mesas de operação que possuam trilhos padrão da UE e capacidade de carga de até 275 kg / 606 libras
Especificações de transporte	Descrição
Condições de transporte	• Faixa de temperatura (-10 °C a +40 °C). • Limites de umidade (20-80% sem condensação). • Não armazene sob luz solar direta • Não empilhe

**4.1 Componentes e lista de recursos**

Componente	Destaque
A	Quadro de carbono
B	Trilhos DIN integrados para acessórios
C	Ponto de pivô
D	Ajustabilidade da largura
E	Alavanca de fixação
F	Ponto de conexão entre a estrutura e a perna motorizada — permite inclinação lateral de até 45°
G	Bateria / Caixa de controle
H	Freios (à esquerda e à direita)
I	Parafuso de segurança

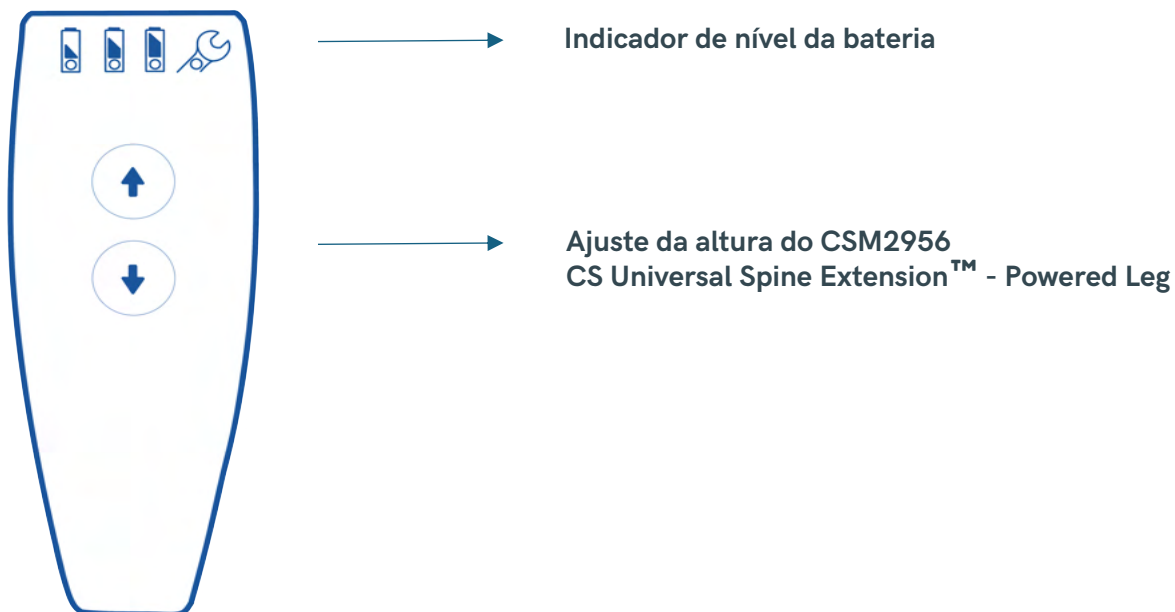
1. CSM2957 CS Universal Spine Extension™ - Frame**2. CS Universal Spine Extension™ - Table Adaptor**
(CSM2955 - EU , CSM3030 - US, CSM3034 - AUS, CSM3036 - UK, CSM3039 - Japan)**3. CSM2956 CS Universal Spine Extension™ - Powered Leg**



4.2 Controls and Indicators

4.2.1 Remoto

Você encontrará esses indicadores e controles no controle remoto:



A matriz de funcionalidades dos LEDs abaixo descreve o comportamento do controle remoto quando a caixa de controle está conectada à rede elétrica.

LED	Indicação de funcionamento
Luz laranja intermitente	Carregamento
Todas as luzes estão piscando	Erro durante o carregamento
Laranja sólido	Carregado (até essa porcentagem)
A luz LED não acende (quando o(s) botão(ões) é(são) pressionado(s))	Sem custo

A matriz de funcionalidades do LED abaixo descreve o comportamento do controle remoto quando a caixa de controle não está conectada à rede elétrica

LED	Indicação de funcionamento
Todas as luzes estão piscando	Erro
Laranja sólido	Carregado (até essa porcentagem)
A luz LED não acende (quando o(s) botão(ões) é(são) pressionado(s))	Sem custov



4.2.2 Caixa de controle

A caixa de controle está equipada com um LED verde que indica que a alimentação da rede elétrica está conectada.

Quando a caixa de controle está conectada à rede elétrica, o LED fica verde. Quando conectado apenas à bateria, o LED fica apagado.

Se a caixa de controle emitir um bipe durante o uso do controle remoto, isso indica que a bateria está com pouca carga. Conecte o produto à tomada imediatamente ou assim que for possível, para evitar que a bateria se esgote.



Siga estas instruções de segurança para ajudar a evitar quedas do paciente, lesões e/ou danos ao equipamento:

4.2.3 Bateria

A matriz de funcionalidades dos LEDs abaixo descreve o comportamento da bateria quando a caixa de controle está conectada à rede elétrica.

LED	Indicação de funcionamento
Laranja sólido	Carregamento
Sem luz de LED	Totalmente carregado
Luz laranja piscando ou intermitente	Erro durante o carregamento

4.3 Condutor de equalização de potencial

A Perna Motorizada da CSM2956 CS Universal Spine Extension™ - Powered Leg possui um conector ao qual é possível conectar um cabo equipotencial. Isso neutraliza quaisquer possíveis diferenças quando o Conjunto CS Universal Spine Extension™ SET é utilizado em um paciente que esteja usando dispositivos intravenosos, cardíacos ou outros dispositivos médicos.



4.4 Diretrizes de compatibilidade eletromagnética



NOTA: As características de EMISSÕES deste equipamento o tornam adequado para uso em áreas industriais e hospitais (CISPR 11 classe A). Se for utilizado em ambiente residencial (para o qual a norma CISPR 11 classe B é normalmente exigida), este equipamento pode não oferecer proteção adequada aos serviços de comunicação por radiofrequência. O usuário pode precisar adotar medidas de mitigação, como realocar ou reorientar o equipamento.

4.4.1 Este produto destina-se ao uso em ambiente de sala de cirurgia exclusivamente por profissionais de saúde treinados, em um ambiente eletromagnético em conformidade com a norma IEC 60601-1-2. O produto é compatível para uso próximo a equipamentos cirúrgicos ativos de alta frequência (HF). Não deve ser utilizado dentro da sala blindada contra RF de um sistema de imagem por ressonância magnética (RM).

4.4.2 (b) Desempenho essencial:

Item essencial de desempenho	Por que isso é essencial	Método de verificação
Capacidade de elevar/abaixar Perna motorizada (CSM2956) suavemente	Necessário para posicionar o paciente com segurança; sua perda poderia atrasar a cirurgia ou causar lesões	Teste de movimento funcional durante e após perturbações na imunidade EMC
Capacidade de elevar/abaixar a perna motorizada (CSM2956) de maneira suave caso a bateria entre no modo de hibernação	Necessário para posicionar o paciente com segurança; sua perda poderia atrasar a cirurgia ou causar lesões	Ao conectar o cabo de alimentação, a Perna Motorizada passa a funcionar e desativa o modo de hibernação da bateria
Capacidade de resposta do controle elétrico	Atrasos ou falhas podem interromper a cirurgia ou causar riscos	Operar os controles durante os testes de imunidade a RF e ESD



- 4.4.3** C) Deve-se evitar o uso deste equipamento próximo a outros equipamentos ou empilhado com eles, pois isso pode resultar em funcionamento inadequado. Caso tal uso seja necessário, deve-se observar este equipamento e quaisquer outros dispositivos próximos para verificar se estão funcionando normalmente. Quando outros equipamentos eletromagnéticos forem utilizados nas proximidades, recomenda-se que tais equipamentos também estejam em conformidade com a norma IEC 60601-1-2 para minimizar o risco de interferência ou degradação do desempenho



- 4.4.4** (D) Peças de reposição:

Component	Length
Reino Unido Cabo de alimentação	3.2m
EUA Cabo de alimentação	3.2m
UE Cabo de alimentação	3.2m
Cabo de alimentação da Índia	3.2m
Austrália/Nova Zelândia Cabo de alimentação	3.2m
Cabo de backup da bateria	0.18m
Cabo do aparelho	0.6m enrolado

- 4.4.5** (E) O uso de acessórios, transdutores ou cabos que não sejam os especificados ou fornecidos pelo fabricante (Care Surgical Ltd) pode resultar em aumento das emissões eletromagnéticas ou na redução da imunidade eletromagnética deste equipamento, podendo levar a um funcionamento inadequado.



- 4.4.6** (F) Equipamentos portáteis de comunicação por RF (incluindo periféricos, como cabos de antena e antenas externas) não devem ser utilizados a uma distância inferior a 30 cm (12 polegadas) de qualquer parte do Equipamento ME ou do Sistema ME, incluindo os cabos especificados pelo fabricante. O não cumprimento dessa distância mínima pode resultar em desempenho reduzido do equipamento.



**4.4.7**

Os modelos listados destinam-se ao uso no ambiente eletromagnético especificado a seguir. O cliente ou o usuário dos modelos deve garantir que eles sejam utilizados nesse tipo de ambiente.

Teste de emissões	Conformidade	Ambiente eletromagnético — orientações
Emissões de RF CISPR 11	Grupo 1	Os modelos listados utilizam RF energia exclusivamente para seu funcionamento interno. Portanto, suas emissões de RF são muito baixas e provavelmente não causarão qualquer interferência em equipamentos eletrônicos próximos.
Emissões de RF CISPR 11	Classe A	Os modelos listados são adequados para uso em estabelecimentos que não se destinam à venda ao público em geral. Esses equipamentos profissionais ME e SISTEMAS ME estão habilitados a atender aos requisitos da norma CISPR 11 classe A nas seguintes condições:
Emissões harmônicas IEC 61000-3-2	Não se aplica.	- destinam-se predominantemente a serem conectados (por exemplo, em hospitais ou consultórios médicos) a sistemas de alimentação dedicados (normalmente alimentados por transformadores de separação), ou
Flutuações de tensão / emissões de cintilação IEC 61000-3-3	Não se aplica.	- eles possuem uma potência nominal de entrada > de 20 kVA e devem ser alimentados por um transformador de potência dedicado e conectados a ele exclusivamente por meio de um trajeto de linha de alimentação claramente identificável.



Os modelos listados destinam-se ao uso no ambiente eletromagnético especificado a seguir. O cliente ou o usuário dos modelos listados deve garantir que eles sejam utilizados nesse tipo de ambiente.

Porta do gabinete			
Teste de imunidade	Condição de teste	IEC 60601 Nível de conformidade	Ambiente eletromagnético — orientações
Descarga eletrostática (ESD) IEC 61000-4-2	± 8 kV Contato ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV Ar	± 8 kV Contato ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV Ar	Os pisos devem ser de madeira, concreto ou azulejo. Se o piso for revestido com material sintético, a umidade relativa deve ser de pelo menos 30%.
Campos eletromagnéticos de RF emitidos e Campos de proximidade provenientes de equipamentos de comunicação sem fio por RF IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz - 2,7 GHz 80% AM 1kHz	3 V/m	A qualidade da energia elétrica da rede deve ser a de um ambiente comercial ou hospitalar típico.
	385 MHz (18 Hz PM); 27 V/m	27 V/m	
	450 MHz (FM +/- 5 kHz deviation 1 kHz sine); 28 V/m	28 V/m	
	710 MHz (217 Hz PM); 9 V/m	9 V/m	
	745 MHz (217 Hz PM); 9 V/m	9 V/m	
	780 MHz (217 Hz PM); 9 V/m	9 V/m	
	810 MHz (18 Hz PM); 28 V/m	28 V/m	
	870 MHz (18 Hz PM); 28 V/m	28 V/m	
	930 MHz (18 Hz PM); 28 V/m	28 V/m	
	1720 MHz (217 Hz PM); 28 V/m	28 V/m	
	1845 MHz (217 Hz PM); 28 V/m	28 V/m	
	1970 MHz (217 Hz PM); 28 V/m	28 V/m	
	2450 MHz (217 Hz PM); 28 V/m	28 V/m	
	5240 MHz (217 Hz PM); 9 V/m	9 V/m	
	5500 MHz (217 Hz PM); 9 V/m	9 V/m	
Campos magnéticos de proximidade IEC 61000-4-39	134,2 kHz; PM 2,1 kHz; 65 A/m	65 A/m	Equipamentos RFID, WPT, e similares não devem ser utilizados a uma distância menor do que a distância de separação recomendada de 15 cm de qualquer parte do dispositivo, incluindo cabos.
	13,56 MHz; PM 50 kHz; 7,5 A/m	7,5 A/m	



Os modelos listados destinam-se ao uso no ambiente eletromagnético especificado a seguir. O cliente ou o usuário dos modelos listados deve garantir que eles sejam utilizados nesse tipo de ambiente.

Entrada de tomada de alimentação CA

Teste de imunidade	Condição de teste	IEC 60601 Nível de conformidade	Ambiente eletromagnético — orientações
Transientes elétricos rápidos/picos IEC 61000-4-4	± 2 kV 100 kHz Frequência de repetição	± 2 kV	A qualidade da energia elétrica da rede deve ser a de um ambiente comercial ou hospitalar típico.
Picos de tensão IEC 61000-4-5	$\pm 0,5$ kV, ± 1 kV; entre fases $\pm 0,5$ kV, ± 1 kV, ± 2 kV; Linha-terra (a)	$\pm 0,5$ kV, ± 1 kV Entre linhas	A qualidade da energia elétrica da rede deve ser a de um ambiente comercial ou hospitalar típico.
Conduzida RF induzida por campos de RF IEC 61000-4-6	3 Vrms na faixa de 150 kHz a 80 MHz 6 Vrms nas bandas ISM e de rádio amador b) 80% AM 1 kHz	3 Vrms na faixa de 150 kHz a 80 MHz 6 Vrms no ISM Bandas de rádio	A qualidade da energia elétrica da rede deve ser a de um ambiente comercial ou hospitalar típico.
Quedas de tensão, interrupções breves e variações de tensão nas linhas de alimentação IEC 61000-4-11	0% UT; 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 2 25°, 270°, 315° 0% UT; 0° 0% UT; 70% 0% UT; 0%	0,5 Ciclos 1 Ciclo 25/30 Ciclos (50/60 Hz) 250/300 ciclos (50/60 Hz)	A qualidade da energia elétrica da rede deve ser a de um ambiente comercial ou hospitalar típico. Caso o usuário dos modelos listados precise manter o funcionamento durante interrupções na rede elétrica, recomenda-se que os modelos listados acima sejam alimentados por uma fonte de alimentação ininterrupta ou bateria.

Comentário:

a) Não se aplica à CLASSE II EQUIPAMENTOS DE MÁQUINAS e SISTEMAS DE MÁQUINAS.

b) As ISM (industriais, científicas e médicas) entre 0,15 MHz e 80 MHz são 6,765 MHz a 6,795 MHz; 13,553 MHz a 13,567 MHz; 26,957 MHz a 27,283 MHz; e 40,66 MHz a 40,70 MHz. As bandas de rádio amador entre 0,15 MHz e 80 MHz são 1,8 MHz até 2,0 MHz, 3,5 MHz até 4,0 MHz, 5,3 MHz até 5,4 MHz, 7 MHz até 7,3 MHz, 10,1 MHz até 10,15 MHz, 14 MHz até 14,2 MHz, 18,07 MHz até 18,17 MHz, 21,0 MHz até 21,4 MHz, 24,89 MHz até 24,99 MHz, 28,0 MHz até 29,7 MHz e 50,0 MHz a 54,0 MHz.



Os modelos listados destinam-se ao uso no ambiente eletromagnético especificado a seguir. O cliente ou o usuário dos modelos listados deve garantir que eles sejam utilizados nesse tipo de ambiente

Componentes de entrada/saída de sinal PORT

Teste de imunidade	Condição de teste	IEC 60601 Nível de conformidade	Ambiente eletromagnético — orientações
Descarga eletrostática (ESD) IEC 61000-4-2	± 8 kV Contato ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV Ar	± 8 kV Contato ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV Ar	Os pisos devem ser de madeira, concreto ou porcelanato. Se o piso for revestido com material sintético, a umidade relativa deve ser de pelo menos 30%.
Transientes elétricos rápidos/picos IEC 61000-4-4 (a)	± 1 kV 100 kHz Frequência de repetição	± 1 kV	A qualidade da energia elétrica da rede deve ser a de um ambiente comercial ou hospitalar típico.
Picos de tensão IEC 61000-4-5 (b)	± 2 kV linha-terra		A qualidade da energia elétrica da rede deve ser a de um ambiente comercial ou hospitalar típico.
RF conduzida induzida por campos de RF IEC 61000-4-6 (d)	3 Vrms na faixa de 150 kHz a 80 MHz 6 Vrms nas bandas ISM e de rádio amador c) 80% AM 1 kHz	3 Vrms em 150 kHz - 80 MHz 6 Vrms em bandas de rádio ISM	A qualidade da energia elétrica da rede deve ser a de um ambiente comercial ou hospitalar típico.

Comentário:

a) Os SIP/SOPS cujo comprimento máximo do cabo seja inferior a 3 m estão excluídos.

b) O ISM (industrial, científicas e médicas) entre 0,15 MHz e 80 MHz são de 6,765 MHz a 6,795 MHz; 13,553 MHz até 13,567 MHz; 26,957 MHz até 27,283 MHz; e de 40,66 MHz a 40,70 MHz. As bandas de radioamadorismo entre 0,15 MHz e 80 MHz são de 1,8 MHz a 2,0 MHz, de 3,5 MHz a 4,0 MHz, de 5,3 MHz a 5,4 MHz, 7 MHz até 7,3 MHz, 10,1 MHz até 10,15 MHz, 14 MHz a 14,2 MHz, 18,07 MHz a 18,17 MHz, 21,0 MHz a 21,4 MHz, 24,89 MHz até 24,99 MHz, 28,0 MHz até 29,7 MHz e 50,0 MHz até 54,0 MHz.

4.5 Peças aplicadas

O Conjunto CS Universal Spine Extension™ SET não incorpora nenhuma peça aplicada, conforme definido na IEC 60601-1. Os componentes do sistema (adaptador de mesa, estrutura e perna motorizada) se conectam à mesa de operação e não entram em contato direto com o paciente. Todo o contato com o paciente ocorre por meio de acessórios fornecidos separadamente (por exemplo, apoios para a cabeça, apoios para o tórax, apoios para o quadril), os quais são classificados e avaliados de forma independente quanto ao contato com o paciente e à biocompatibilidade.



5 CONFIGURAÇÃO E USO

5.1 Antes de usar o Conjunto CS Universal Spine Extension™ SET

Antes de cada utilização do Conjunto CS Universal Spine Extension™ SET, certifique-se de que todos os acessórios necessários estejam acoplados e presos e que o Conjunto CS Universal Spine Extension™ SET esteja em condições adequadas para uso. Verifique se todos os produtos não apresentam danos e se todos funcionam conforme o esperado. Caso algum dos controles ou indicadores não funcione corretamente, não utilize o conjunto CS Universal Spine Extension™ SET e entre em contato imediatamente com a Care Surgical Ltd / LLC ou com o seu distribuidor local.

5.1.2 Desconexão e transporte do dispositivo.



Não levante nem carregue o conjunto da perna motorizada. Este produto deve ser transportado exclusivamente com suas rodas integradas. Não tente transportar a estrutura e o adaptador ao mesmo tempo.

Por motivos de segurança, certifique-se sempre de que o caminho esteja livre.

1. Preparar a área

- Remova os obstáculos do caminho.

2. Sistema de desconexão

- Desconectar a estrutura da perna motorizada
- Desconectar o quadro do adaptador
- Remova o adaptador da mesa de operação:

3. Componentes de transporte

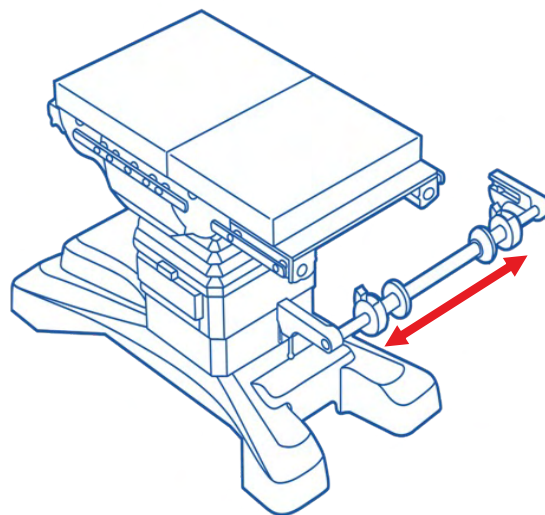
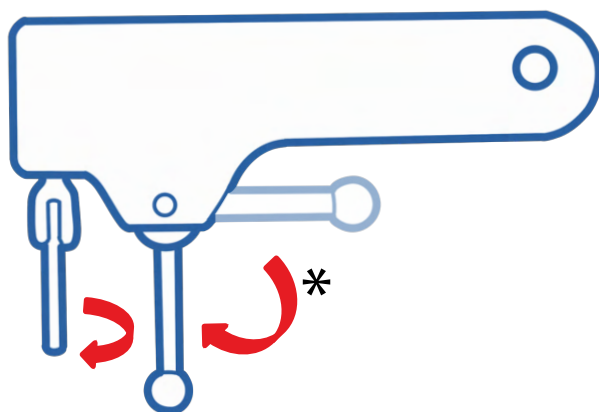
- Transporte a estrutura e o adaptador separadamente
- Leve a perna motorizada até a nova sala.

4. Remontar o sistema



5.2 Configuração

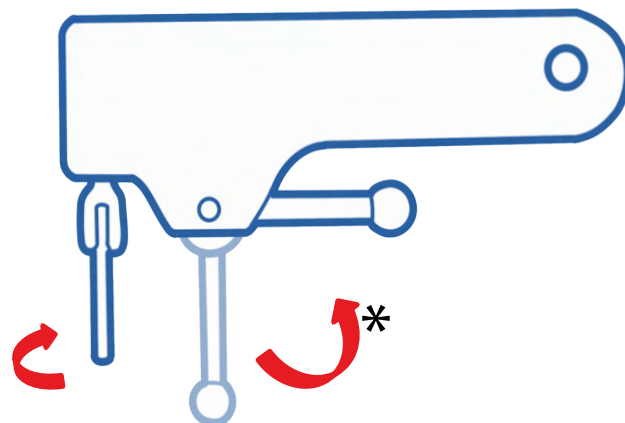
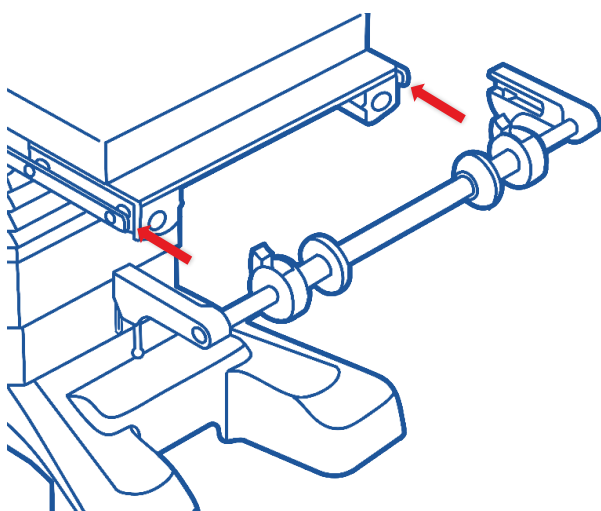
1. Para fixar o adaptador de mesa à mesa de cirurgia, certifique-se de que o adaptador esteja conectado a uma seção da mesa, a fim de evitar danos causados pelas dobradiças da mesa de cirurgia durante o ajuste.
2. Certifique-se de que as travas azuis estejam desengatadas para ajustar a largura do adaptador de modo a se adequar à mesa de cirurgia, incluindo os trilhos DIN. Certifique-se de que as alavancas das braçadeiras do trilho estejam desengatadas para fixar o adaptador nos trilhos DIN.



*Não se aplica a:
CSM3033 CS Universal Spine Extension™ SET (Asia) /
CSM3032 CS Universal Spine Extension™ - Table Adaptor Asia

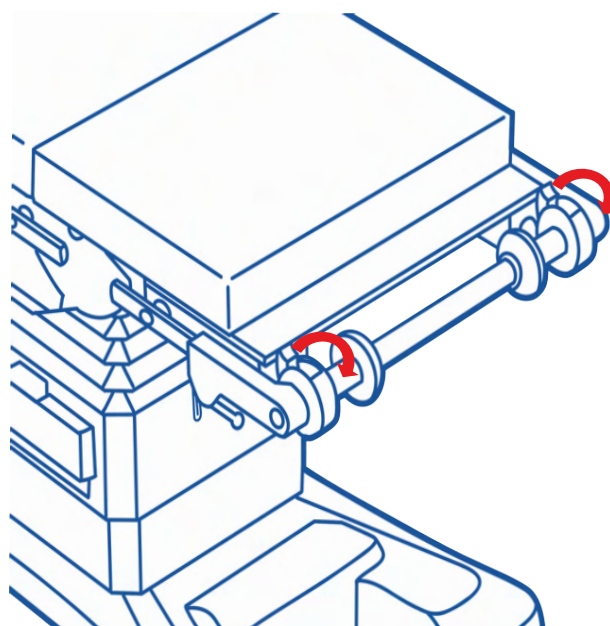
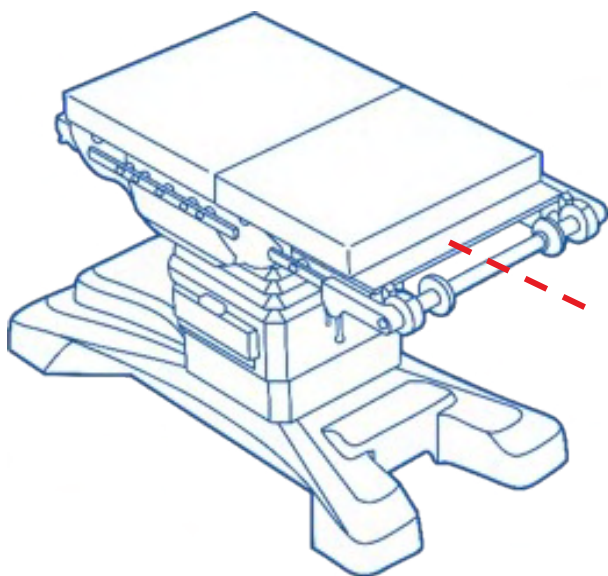


3. Deslize o adaptador de mesa sobre os trilhos DIN da mesa e aperte as duas braçadeiras nos trilhos DIN. Aperte os parafusos de segurança adicionais para garantir maior estabilidade.



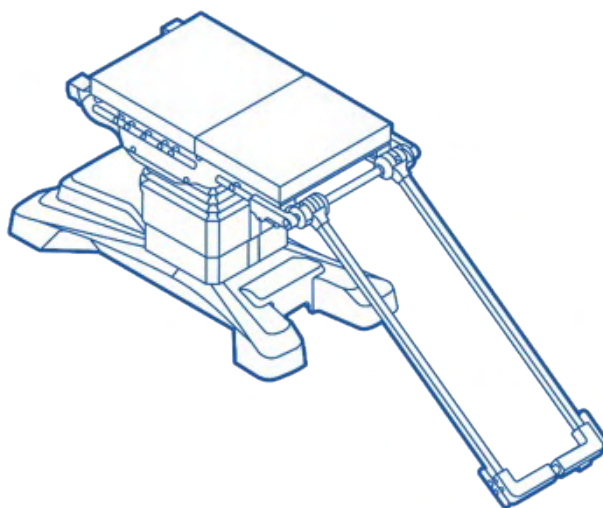
*Não se aplica a:
CSM3033 CS Universal Spine Extension™ SET (Asia) /
CSM3032 CS Universal Spine Extension™ - Table Adaptor Asia

4. Alinhe o adaptador da mesa com a mesa e feche as travas azuis.

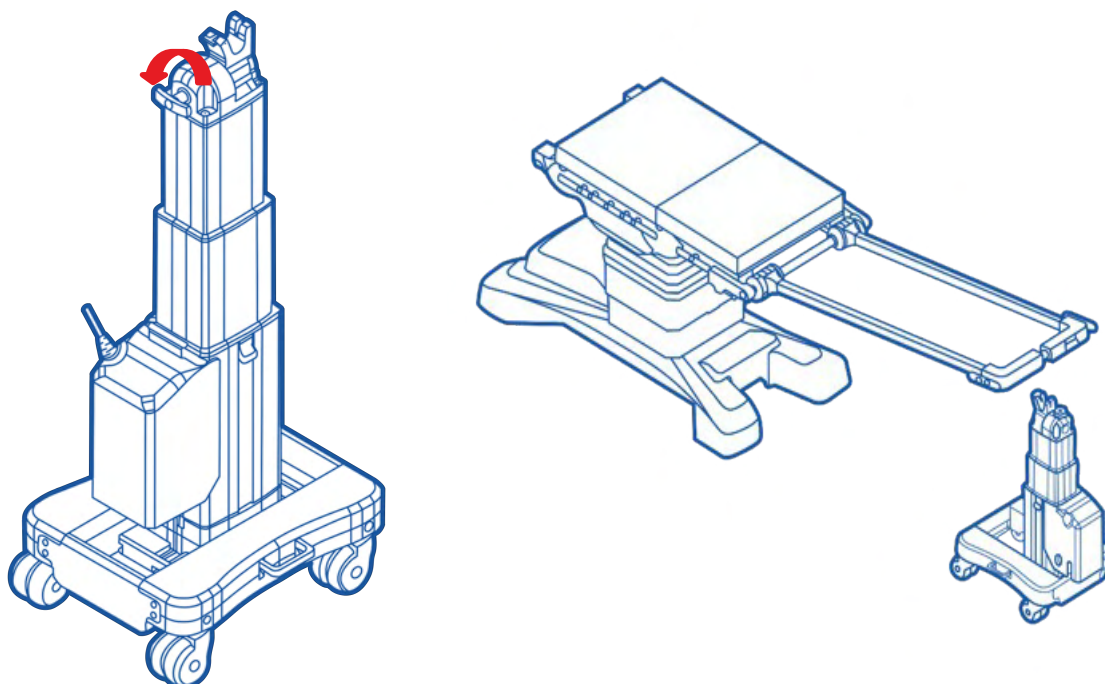




5. Para fixar a estrutura ao adaptador, coloque a extremidade com a cabeça fechada da estrutura no chão e passe por dentro dela, segurando as extremidades do colar. Abra as alavancas azuis e encaixe-as no adaptador; assim que estiverem posicionadas, feche a alavanca azul.

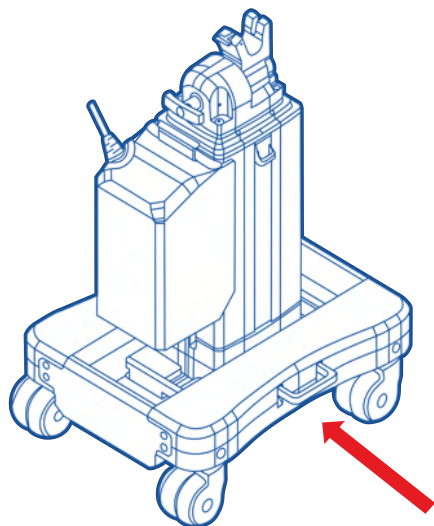


6. Para fixar a estrutura à perna motorizada, afrouxe levemente o eixo de articulação da perna motorizada girando a alavanca. Coloque a extremidade da cabeceira da estrutura no eixo de articulação — CERTIFIQUE-SE de que a perna esteja alinhada perpendicularmente à estrutura para permitir que o acoplamento se encaixe. Para garantir a maior flexibilidade possível, a bateria deve ficar voltada para o anestesista.



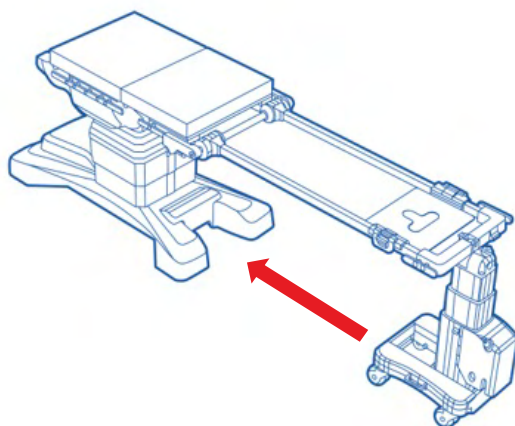


7. Por motivos de segurança, os freios da perna motorizada devem estar sempre acionados durante a » transferência do paciente e durante os procedimentos realizados no paciente



8. Ao inclinar a mesa de cirurgia para a frente ou para os lados, solte os freios da perna motorizada para permitir que ela se mova livremente junto com a mesa e evitar que ela tombe

9. Quando a mesa e a estrutura estiverem NIVELADAS, certifique-se de que a base da perna motorizada esteja posicionada o mais próximo possível da mesa de operação. Isso garante que a coluna tenha margem de manobra suficiente e evita que ela tombe caso a mesa de cirurgia se incline e os freios da perna motorizada estejam travados.

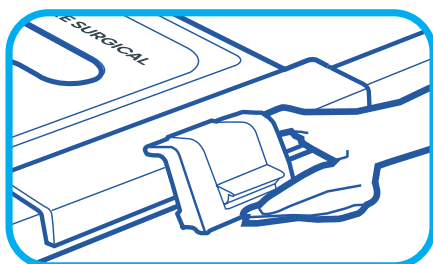
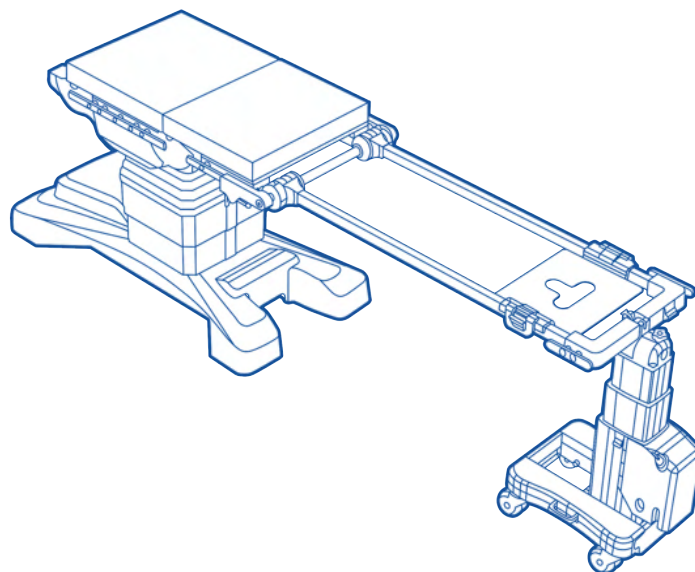


10. Certifique-se de que a perna motorizada esteja na mesma altura que a mesa de cirurgia e que a CSM2957 CS Universal Spine Extension - Frame esteja na posição horizontal antes de mover ou virar o paciente.

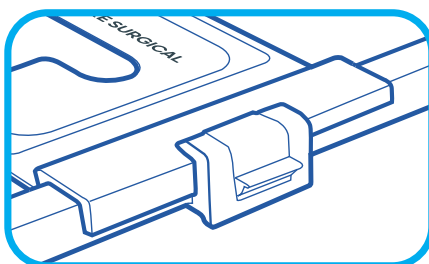


5.3 Acessórios recomendados para procedimentos em decúbito ventral — Instruções e ajuste* (Se for utilizar para procedimentos em decúbito lateral ou supino, consulte a seção 5.4)

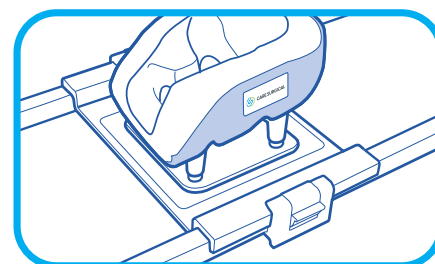
5.3.1 CSM2714 CS Head Tray Attachment



1 Coloque o acessório no quadro de forma que os suportes fiquem sobre as barras



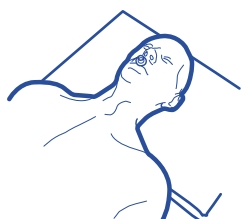
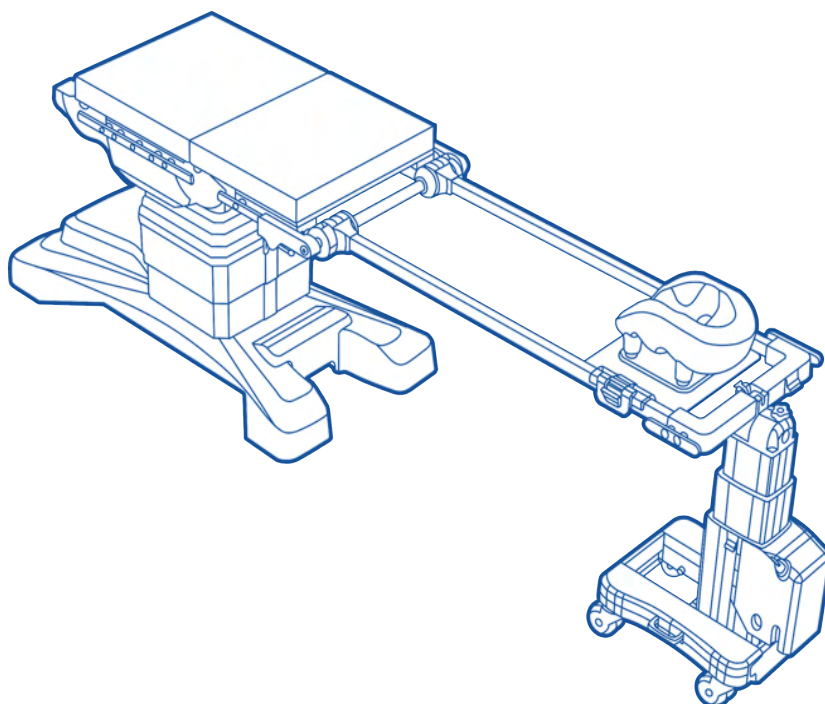
2 Encerre o clipe de travamento para fixar o acessório na posição correta



3 Posicione o suporte de cabeça para a posição de decúbito ventral no centro do acessório.



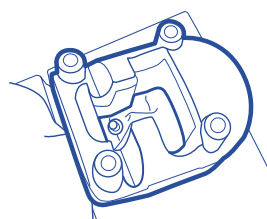
5.3.2 CSM2565 CS Prone Plus Head Support System™ / CSM2560 CS Prone Head Support System™



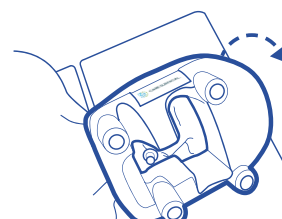
1 Com o paciente em decúbito dorsal, desconecte a tubulação endotráquea



2 Coloque a almofada sobre o rosto do paciente



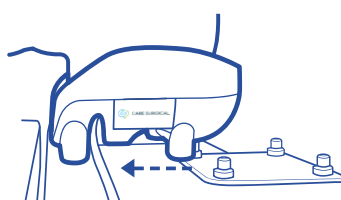
3 Coloque o capacete sobre a almofada



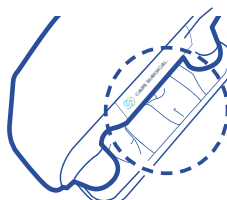
4 Coloque o paciente na posição decúbito ventral



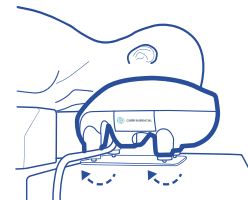
5 Reconectar a tubulação ET



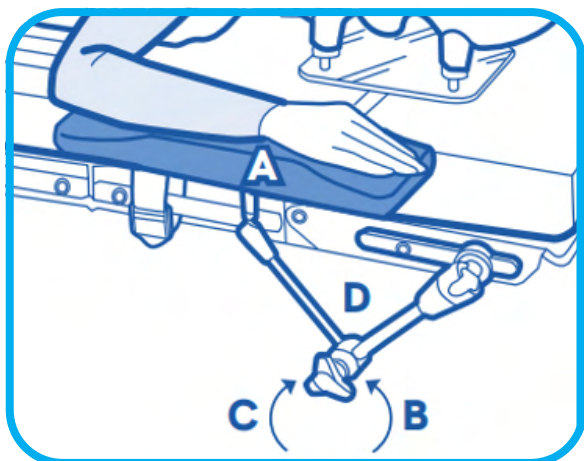
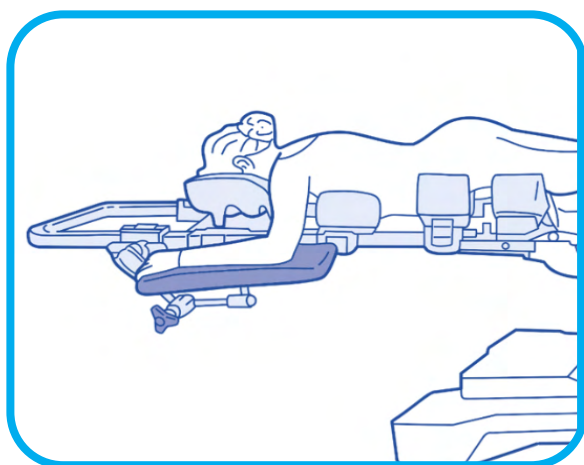
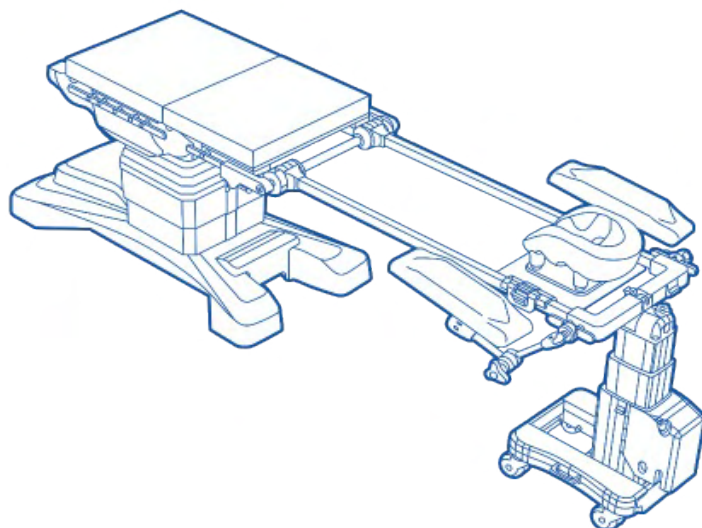
6 Levante o capacete e encaixe-o nas engrenagens do espelho



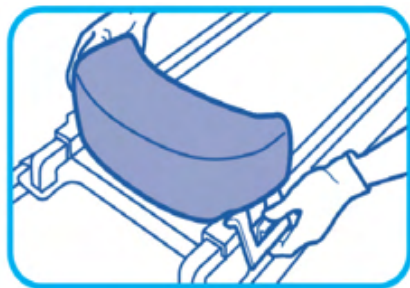
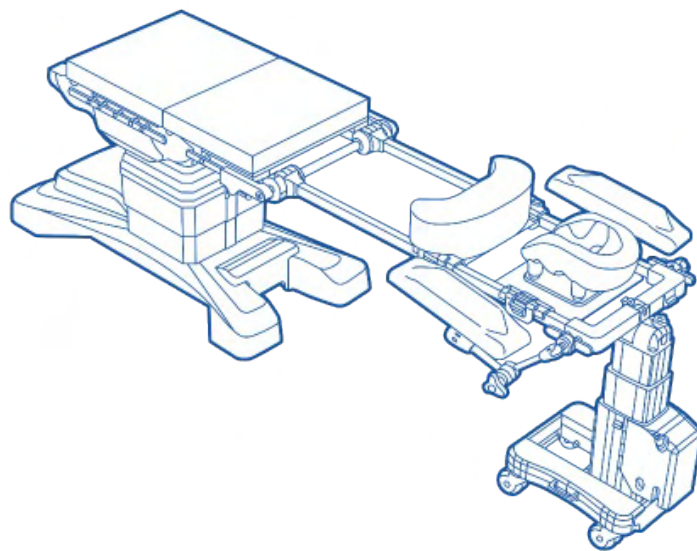
7 Verifique se o rosto está corretamente posicionado na almofada



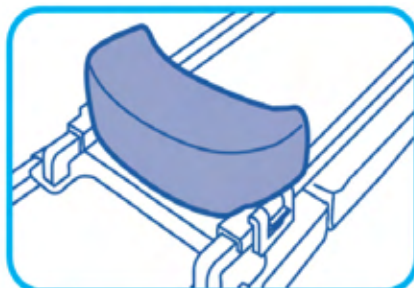
8 Ajuste as engrenagens para obter uma linha do pescoço neutra

**5.3.3 CSM2647 CS Universal Arm Support Moulded™**

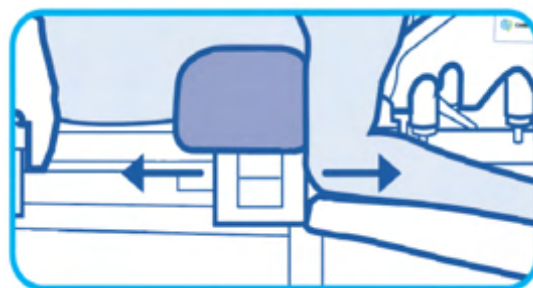
- 1 Segure o Universal Arm Support com uma mão, pelo segmento anterior (A) e manipule a alavanca de fixação central (D) com a outra mão.
- 2 Para soltar, gire a alça central (D) no sentido anti-horário (B) o quanto for necessário.
- 3 Posicione o Universal Arm Support na posição desejada.
- 4 Gire a alavanca (D) no sentido horário (C) para fixá-la na posição desejada.
- 5 Verifique se o Universal Arm Support está bem fixado e funcionando corretamente.

**5.3.4 CSM2709 CS Chest Support**

1 Coloque os suportes na estrutura de forma que os suportes fiquem sobre as barras



2 Feche o clipe de travamento para fixar o suporte na posição correta

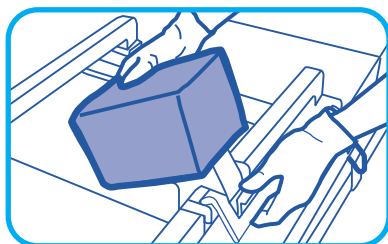
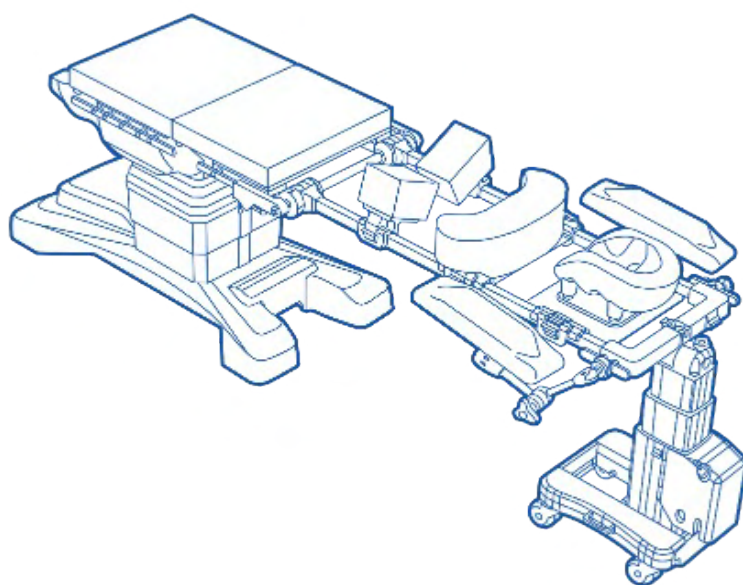


3 Para ajustar a posição dos apoios, solte o(s) clipe(s), eleve o tórax ou os quadris do paciente, deslize os apoios até a posição correta e trave o(s) clipe(s)

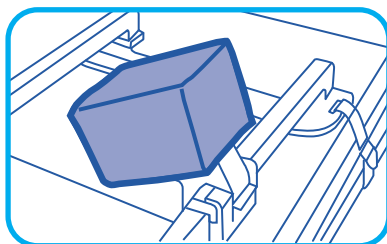
Para pacientes do sexo masculino, o suporte torácico deve ser posicionado diretamente sob os mamilos.

No caso de pacientes do sexo feminino, desloque o apoio torácico em direção à cabeça para facilitar o posicionamento da mama.

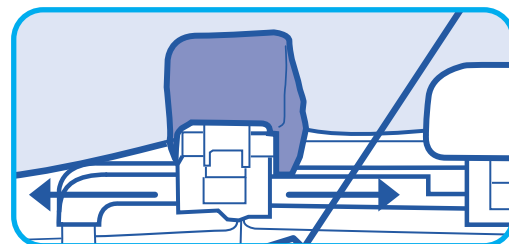
Esses produtos suportam um peso de paciente de até 250 kg. Não exceda a capacidade de peso da mesa de cirurgia.

**5.3.5 CSM2717/2719/2723 CS Hip Supports / Grande / Pequeno**

- 1 Coloque os suportes na estrutura de forma que os suportes fiquem sobre as barras



- 2 Feche o clipe de travamento para fixar o suporte na posição correta

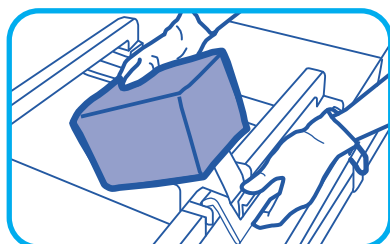
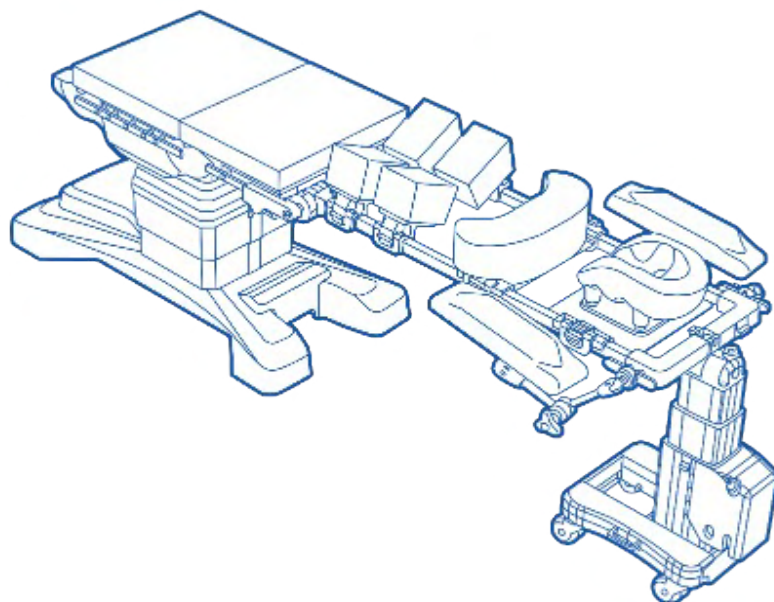


- 3 Para ajustar a posição dos apoios, levante o(s) clipe(s), eleve o tórax ou os quadris do paciente, deslize os apoios até a posição correta e trave o(s) clipe(s)

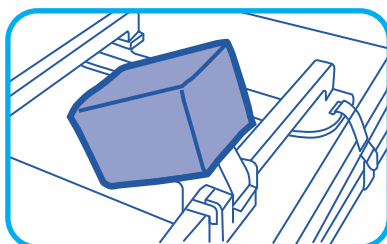
Certifique-se de que a crista ilíaca esteja no centro das almofadas dos quadris. Não exceda a capacidade de peso da mesa de operação.

Compatível com trilhos que medem 1,25" (3,2 cm) de largura e 1,5" (3,8 cm) de altura

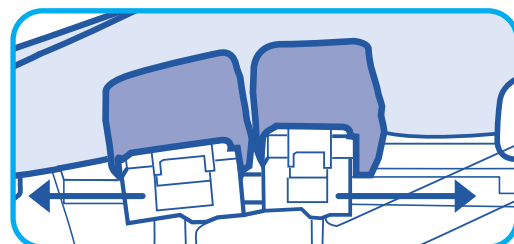
Consulte a etiqueta no suporte para garantir que ele esteja posicionado corretamente sobre a mesa.

**5.3.6 CSM2718 CS Thigh Supports**

1 Coloque os suportes na estrutura de forma que os suportes fiquem sobre as barras



2 Feche o clipe de travamento para fixar o suporte na posição correta



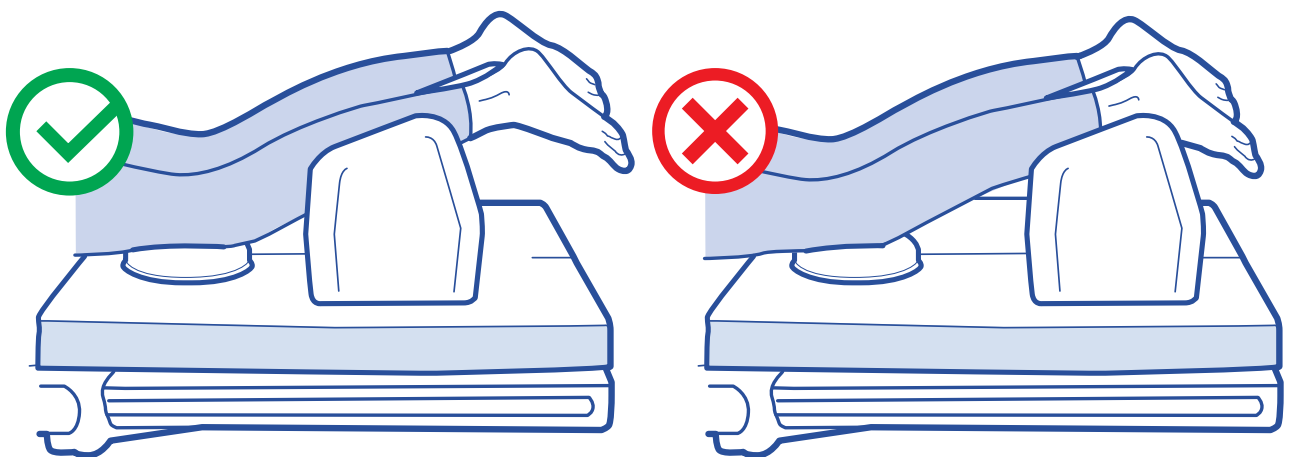
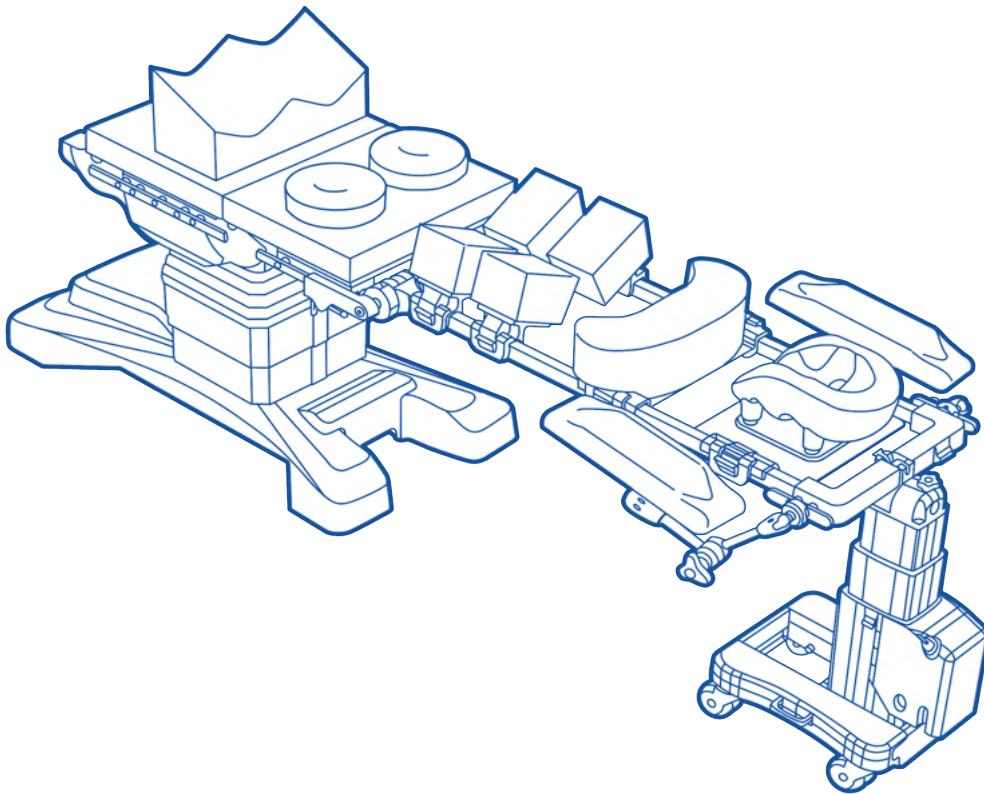
3 Para ajustar a posição dos apoios, solte o(s) clipe(s), eleve o tórax ou os quadris do paciente, deslize os apoios até a posição correta e trave o(s) clipe(s)

Certifique-se de que a crista ilíaca esteja no centro das almofadas do quadril. Não exceda o peso máximo permitido pela mesa de cirurgia. Compatível com trilhos que medem 1,25" (3,2 cm) de largura e 1,5" (3,8 cm) de altura

Consulte a etiqueta no suporte para garantir que ele esteja posicionado corretamente sobre a mesa.

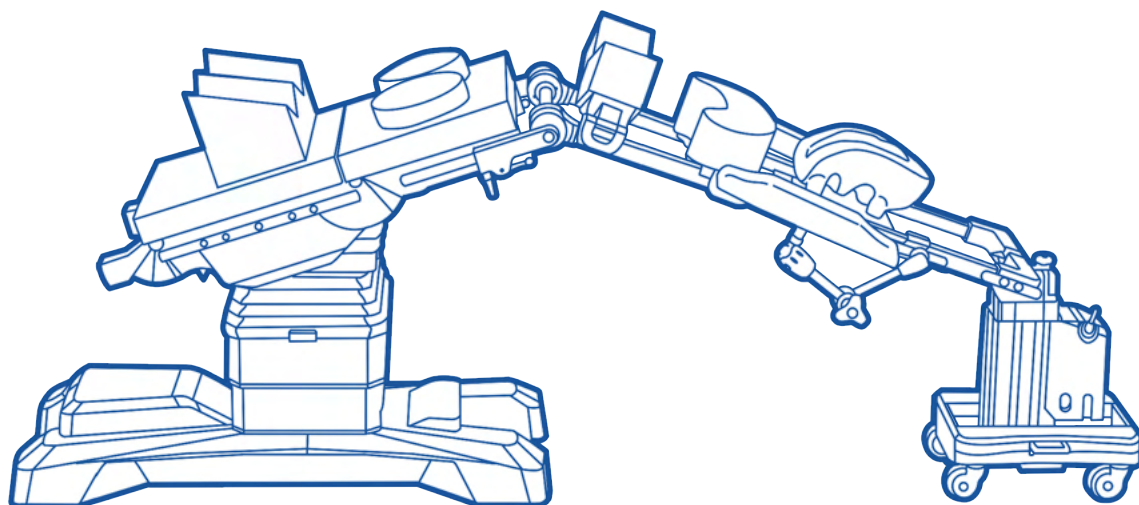


5.3.7 CSM2821 CS Knee Rings (Par) e and CSM3020 CS Easy Shin Supports™



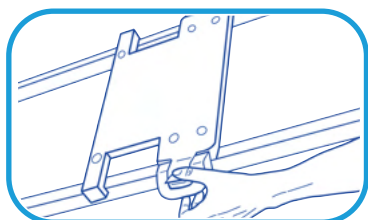
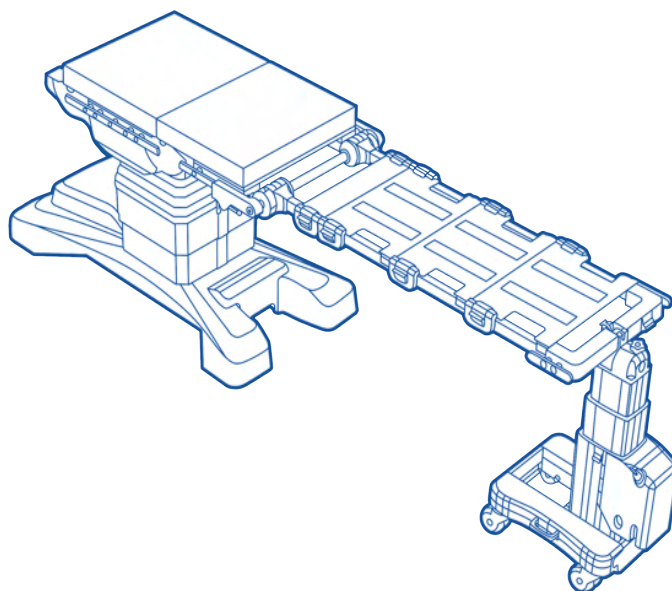


5.3.8 Configuração sem apoios para as coxas

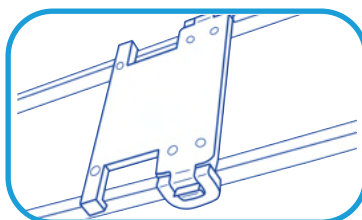


5.4 Acessórios recomendados para procedimentos em posição supina/lateral – Instruções e ajuste

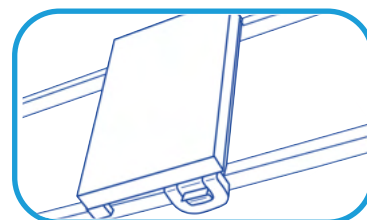
5.4.1 CSM2722-7 CS Supine Top – Base Only + CSM2966 CS Small Supine Top – Base



1 Coloque o acessório no quadro de forma que os suportes V fiquem sobre as barras.



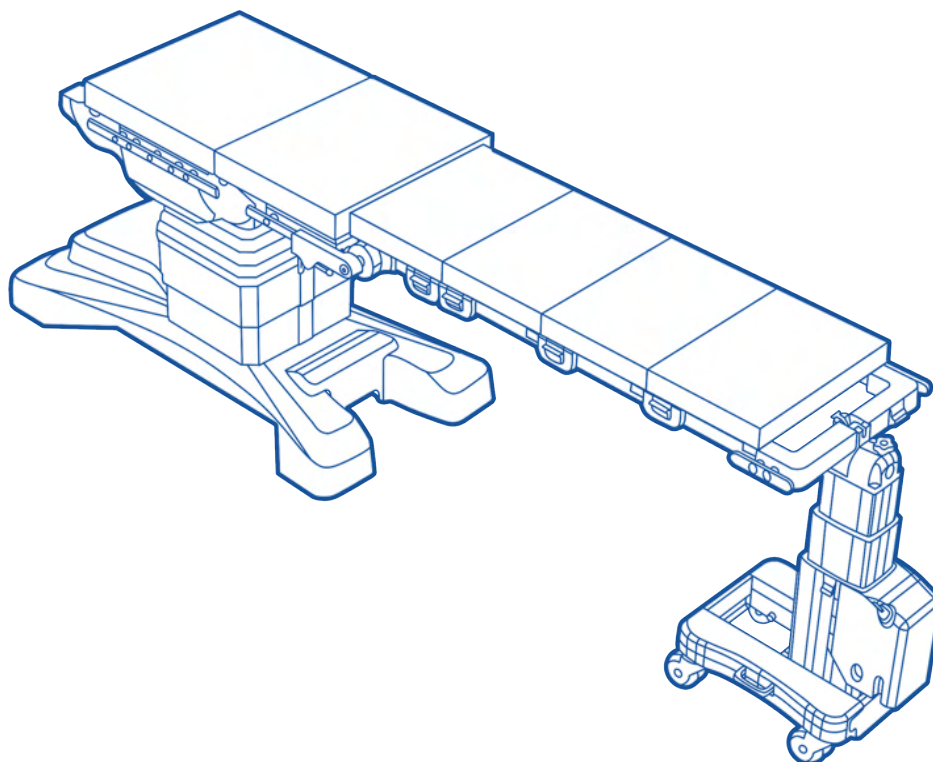
2 Feche o clipe de travamento para fixar o acessório na posição correta.



3 Coloque a almofada de espuma CS Supine Top na parte central da CS Supine Top Base.



5.4.2 CSM2722-2 / -3 CS Supine Tops – 2" or 3"



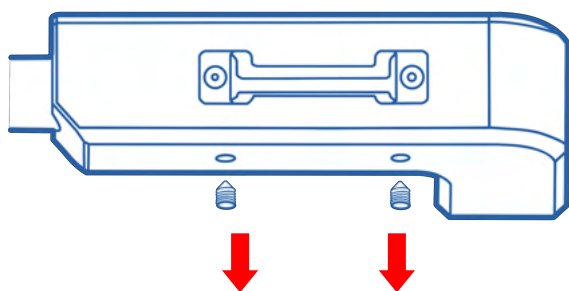
*Consulte as instruções de uso de cada produto para obter informações completas sobre o uso, instruções e advertências.



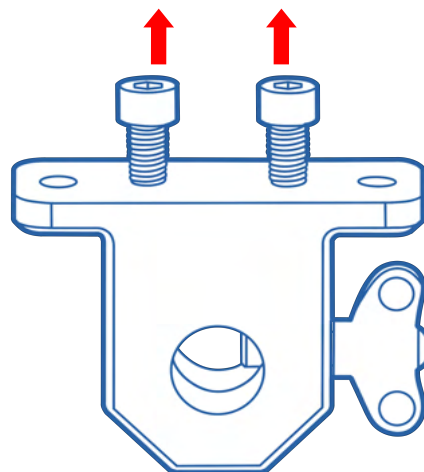
AVISO: Os posicionamentos mostrados aqui são apenas exemplos. O posicionamento dos pacientes deve sempre ser adaptado às circunstâncias específicas de cada um deles



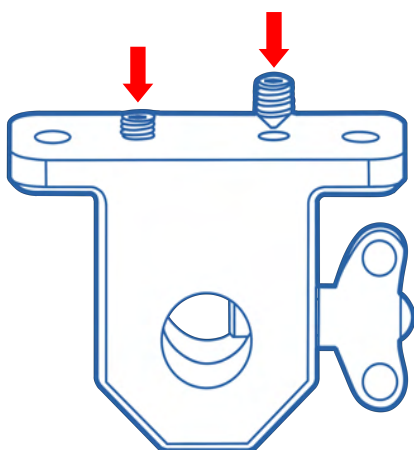
5.5.1 CSM3048 CS Mayfield/Doro Adaptors



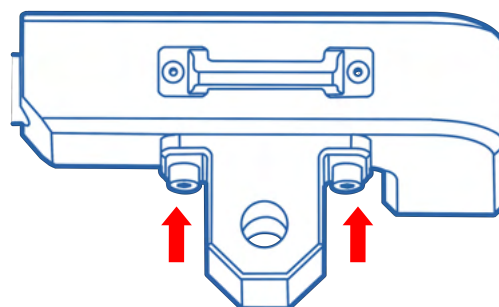
- 1 Remova os parafusos sem cabeça da parte inferior da estrutura (extremidade da cabeceira).



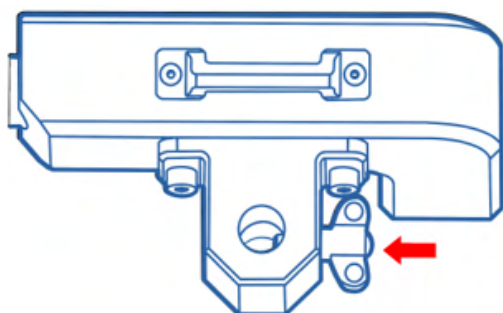
- 2 Usando uma chave alien de 6 mm, remova os parafusos do adaptador.



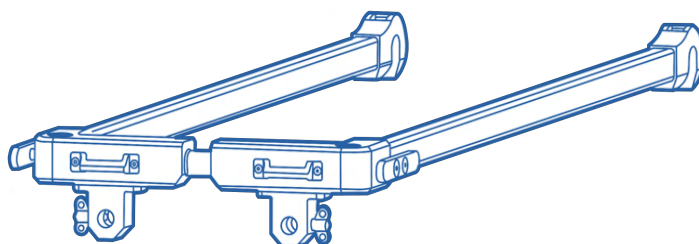
- 3 Guarde os parafusos sem cabeça no adaptador. Certifique-se de que os parafusos sem cabeça não fiquem salientes.



- 4 Aperte o adaptador no quadro (remova a porca borboleta, se necessário).



- 5 Recoloque a porca borboleta.





6 LIMPEZA E DESINFECÇÃO

O Sistema CS Universal Spine Extension™ System deve ser limpo entre os usos em pacientes ou na sala de cirurgia.

Para garantir uma longa vida útil do produto, siga os regulamentos e políticas internas relativos à limpeza e desinfecção, bem como as instruções do fabricante abaixo:

- Existe risco de choque elétrico ao utilizar aparelhos elétricos. O não cumprimento das instruções de operação pode resultar em morte ou ferimentos graves.
- Sempre use o equipamento de proteção individual adequado ao limpar o aparelho. O não cumprimento dessa orientação pode causar ferimentos.
- Não exponha o aparelho ou seus componentes à umidade excessiva. O paciente e/ou a equipe podem cair, se machucar ou o aparelho pode ser danificado.
- Não utilize produtos de limpeza agressivos, solventes ou detergentes. Os aparelhos podem ser danificados.
- Não utilize iodóforos, pois eles mancham o dispositivo.
- Se você usar um desinfetante quaternário, certifique-se de enxaguá-lo imediatamente. Caso contrário, o desinfetante pode causar corrosão em peças pintadas e revestidas.
- O não uso de produtos de limpeza e desinfetantes de acordo com as instruções do fabricante pode causar danos ao aparelho.



7 NORMAS PERTINENTES

7.1 CSM2956 CS Universal Spine Extension™ - Powered Leg

Somente pessoal autorizado ou revendedores autorizados da Care Surgical Ltd / LLC estão qualificados para reparar a CS Universal Spine Extension™ - Powered Leg. Caso seja necessário repará-lo dentro do prazo de garantia, ele deverá ser enviado a um centro de assistência técnica autorizado. Para evitar o risco de mau funcionamento, todos os reparos no acionamento devem ser realizados exclusivamente por um centro de assistência técnica autorizado ou por um técnico de reparos autorizado, uma vez que é necessário o uso de ferramentas e peças especiais. Se um sistema for aberto por pessoal não autorizado, há o risco de ocorrer um mau funcionamento posteriormente. Para saber quem está autorizado a reparar o dispositivo ou para onde ele deve ser enviado para reparo, entre em contato com Care Surgical Ltd / LLC ou com o revendedor em seu país.

A perna motorizada do CS Universal Spine Extension™ - Powered Leg ou seus componentes podem ser descartados separando-os em diferentes grupos de resíduos para reciclagem ou incineração. Ao descartar nosso produto, recomendamos que você o desmonte o máximo possível e tente reciclá-lo.

A perna motorizada do CS Universal Spine Extension™ - Powered Leg ou seus componentes devem ser descartados de acordo com as normas ambientais vigentes no respectivo país.



CARE SURGICAL
www.care-surgical.com