



*Billeder, der viser tilbehør, er kun til illustrative formål og viser, hvordan Universal Spine Extension kan opsættes og anvendes.

BRUGSANVISNING/BUILD-MANUAL

CS Universal Spine Extension™ SET *



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,



Sætreferencer

EU:

CSM2958 - CS Universal Spine Extension™ SET (EU) Indeholder:

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

CSM2957 CS Universal Spine Extension™ - Frame

CSM2956 CS Universal Spine Extension™ - Powered Leg

US:

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

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

CSM2957 CS Universal Spine Extension™ - Frame

CSM2956 CS Universal Spine Extension™ - Powered Leg

Asien:

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

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) Indeholder:

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

CSM2957 CS Universal Spine Extension™ - Frame

CSM2956 CS Universal Spine Extension™ - Powered Leg

UK:

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

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

CSM2957 CS Universal Spine Extension™ - Frame

CSM2956 CS Universal Spine Extension™ - Powered Leg

Japan:

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

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

CSM2957 CS Universal Spine Extension™ - Frame

CSM2956 CS Universal Spine Extension™ - Powered Leg



Advarsel: Før du bruger dette udstyr eller andet medicinsk udstyr på en patient, bør du læse brugsanvisningen og gøre dig fortrolig med produktet.

Før du bruger produktet på en patient, skal du læse og forstå alle advarsler i denne brugsanvisning og på selve produktet.

Dette symbol  henleder brugerens opmærksomhed på vigtige procedurer eller sikkerhedsinstruktioner i forbindelse med brugen af dette produkt.

Symbolet  på mærkaterne er designet til at fremhæve, hvornår brugsanvisningen skal konsulteres.

Teknikkerne, der er beskrevet i denne vejledning, er kun forslag fra producenten. Det endelige ansvar for patientbehandlingen i forbindelse med dette udstyr ligger hos den behandlende læge.

Produktets funktionalitet skal kontrolleres før hver brug.

Dette produkt må kun betjenes af uddannet personale.

Alle reparationer, ændringer eller opgraderinger skal udføres af en autoriseret specialist.

Enhver alvorlig hændelse i forbindelse med produktet skal indberettes til producenten og den kompetente nationale myndighed på det sted, hvor brugeren befinder sig.



**OVERSKRID ALDRIG OPERATIONSBORDETS MAKSIMALE PATIENTVÆGT
OG BELASTNINGSFORDELING**



Indhold

Brugsanvisning til CS Universal Spine Extension™ SET (EU) CSM2958

1.1 - Brugsindikationer

1.2 - Tilsigtet brug

1.3 - Autoriseret bruger og patienter

1.4 - Resterende risiko

2 Overvejelser vedrørende sikkerhed

2.1 - Generelle advarsler

2.2 - Generelle advarsler om batterier

2.3 - Lithiumionbatterier - advarsler om lithiumionbatterier

2.4 - Advarsler om lithiumionbatterier

2.5 - anbefalinger

2.6 - Andre advarsler/yderligere anbefalinger

2.7 - Sikkerhedsfunktion

2.8 - Instruktioner til afbrydelse i nødstilfælde

2.9 - Farer og trin ved udskiftning af batteriet

2.10 - Kontaktpersoner for indberetning af hændelser

3 Relevante forordninger

3.1 - EU-direktiver og -forordninger

3.2 - Britisk lovgivning

3.3 - Andre EU-direktiver

3.4 - Tekniske produktstandarder

3.5 - Symboler

3.6 - Produktmærkning og advarsler angivet på produktet

4 Produktspecifikation

4.1 - Komponenter og liste over funktioner

4.2 - Kontrolknapper og indikatorer

4.2.1 - Fjernkontrol

4.2.2 - Kontrolboks

4.2.3 - Batteri

4.3 - Leder til potentiel udligning

4.4 - Retningslinjer for elektromagnetisk kompatibilitet

4.4.1 - Tilsigtet elektromagnetisk miljø

4.4.2 - Væsentlige funktionsegenskaber

4.4.3 - Vejledning om brug i nærheden af/stablet med andre enheder



Indhold

- Reservedele

4.4.5 - Brug af ikke-godkendt tilbehør og kabler

4.4.6 - Anbefalede separationsafstande for RF-udstyr

4.4.7 - Elektromagnetisk emission og immunitet (producentens erklæring)

4.5 - Anvendte dele

5 - Opsætning og brug

5.1 - Før CS Universal Spine Extension™ SET (EU) CSM2958 tages i brug

5.2 - Opsætning

5.3 - Anbefalet tilbehør til procedurer i bugleje - anvisninger og tilpasning*

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/stor/lille

5.3.6 - CSM2718 CS Thigh Supports

5.3.7 - CSM2821 CS Knee Rings (par) and CSM3020 CS Easy Shin Supports™

5.3.8 - Opsætning uden lårstøtter

5.4 - Anbefalet tilbehør til procedurer i rygleje/sideleje - anvisninger og tilpasning*

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

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

6 - Rengøring og desinfektion

7 - Reparation og bortskaffelse

7.1 - CS Universal Spine Extension™ Powered Leg



1 BRUGSANVISNING CSM2958

1.1 Brugsindikationer

CSM2958 CS Universal Spine Extension™ SET (EU) anvendes i en række forskellige kirurgiske procedurer og er særligt velegnet til rygkirurgi i bugleje. Den maksimale patientvægt på 275 kg (606 lb) gør det muligt at anvende det til en bred patientgruppe, forudsat at der forinden er foretaget en vurdering af specialiseret personale.

1.2 Tilsigtet brug

CSM2958 CS Universal Spine Extension™ SET (EU) (+ tilbehør) er beregnet til at placere og støtte patientens hoved, arme, bryst, hofter og lår under en lang række procedurer, herunder, men ikke begrænset til, ortopædkirurgi, traumekirurgi og neurokirurgi, men det er hovedsageligt indiceret til brug inden for rygkirurgi. Det er beregnet til brug af sundhedspersonale på operationsstuen.

1.3 Autoriseret bruger og patienter

Autoriserede brugere: Kirurger, sygeplejersker, læger, praktiserende læger og/eller sundhedspersonale, der er involveret i den planlagte procedure, for hvilken produktet anvendes. Ikke beregnet til ikke-professionelle.

Patienter: Disse produkter er designet til brug hos patienter, der ikke overskrider den vægt, der er angivet i produktspecifikationen - se 'Maksimal patientvægt' i afsnit 4 (Produktspecifikation).

1.4 Resterende risiko

Dette produkt opfylder de relevante ydeevne- og sikkerhedsstandarder. Ikke desto mindre kan skader på produktet på grund af forkert brug, defekter på produktet, funktion eller mekaniske farer ikke helt udelukkes. Brugeren er ansvarlig for at sikre, at enheden er forsvarligt fastgjort og fungerer sikkert.

2 OVERVEJELSER VEDRØRENDE SIKKERHED



Følg disse sikkerhedsanvisninger for at forhindre, at patienten falder, kommer til skade og/eller at udstyret beskadiges:



2.1 Generelle advarsler

- Læs og forstå alle advarsler i denne vejledning og på enheden, før den anvendes på patienten.
- Denne enhed må kun betjenes af uddannet personale.
- Procedurene, der er beskrevet i denne vejledning, er kun forslag fra producenten.
- Det endelige ansvar for patientbehandlingen i forbindelse med dette udstyr ligger hos den behandlende læge.
- Det er ikke tilladt at foretage ændringer på dette udstyr.
- Tilbehøret fra Care Surgical er tilpasset dimensionerne for den aktuelle standard på markedet. Hvis der skal anvendes produkter fra en anden producent, skal kompatibiliteten kontrolleres og bekræftes med producenten på forhånd for at sikre sikker anvendelse.
- Der er ingen kendte kontraindikationer i forbindelse med brugen af CSM2958 CS Universal Spine Extension™ SET (EU).
- Der skal altid anvendes sikkerhedsremme til at fastgøre patienten på det støttende tilbehør, undtagen hvis patienten skal flyttes.
- Under flytning af patienten skal det sikres, at bremserne på CSM2956 CS Universal Spine Extension™ -Powered Leg er låst.
- Hvis operationsbordets position skal ændres, skal det først sikres, at bremserne på Universal Extension™ leg er låst op.
- Før hver brug af enheden skal det sikres, at alle dele er monteret korrekt, og at enheden fungerer korrekt.
- Hvis enheden er blevet tabt eller beskadiget, skal der sørges for, at vedligeholdelsesafdelingen har inspiceret enheden grundigt og fastslået, at den er sikker at bruge, inden den tages i brug.
- Enheden må kun tilsluttes en strømforsyning med en jordet forbindelse for at undgå risikoen for elektrisk stød.
- Der er risiko for elektrisk stød under brug af elektriske apparater. Manglende overholdelse af betjeningsvejledningen kan medføre død eller alvorlig personskade.
- Hvis CSM2958 CS Universal Spine Extension™ SET (EU) skal bruges i umiddelbar nærhed af højfrekvent kirurgisk udstyr, hjertedefibrillatorer og monitorer til hjertedefibrillatorer, henvises der til anvisningerne fra producenten af produktet for at sikre, at udstyret fungerer som tilsigtet.
- Forkert brug eller håndtering af strømkablet kan medføre beskadigelse af strømkablet. Hvis strømkablet eller en af dets komponenter er beskadiget, skal CSM2958 CS Universal Spine Extension™ SET (EU) tages ud af drift, og det ansvarlige vedligeholdelsespersonale skal kontaktes.



- Udsæt ikke enheden for overdreven fugt.
- Hvis der spildes væske på elektronikken, kan det medføre en farlig situation. Hvis dette sker, skal stikket trækkes ud af stikkontakten, og enheden skal tages ud af drift. Hvis der spildes væske, der overstiger den mængde, der er forbundet med normal brug, skal der straks gøres følgende:
 - Frakobl enheden fra strømforsyningen.
 - Fjern patienten fra enheden.
 - Aftør eventuelt væskespild på enheden.
 - Få en servicetekniker til at inspicere enheden grundigt.
 - Brug ikke enheden, før den er helt tør og er blevet testet og fundet sikker at bruge.
- Vær opmærksom på alle knusningsfarer:
 - Mellem CSM2955 CS Universal Spine Extension™ - Table Adaptor (EU) og bordets standardskinne.
 - Mellem CSM2957 CS Universal Spine Extension™ - Frame og CSM2955 CS Universal Spine Extension™ - Table Adaptor (EU).
 - Mellem CSM2957 CS Universal Spine Extension™ - Frame og forbindelsespunktet til CSM2956 CS Universal Spine Extension™ - Powered Leg.
 - Mellem søjlen og bunden på CSM2956 CS Universal Spine Extension™ - Powered Leg - særligt under transport.
- Enheden er ikke beregnet til patienttransport.
- Hvis produktet ikke er i brug, skal det sikres, at:
 - Alle kabler opbevares før transport, så de ikke kan blive beskadiget eller klemmt.
 - Alt tilbehør enten er fastgjort til CSM2957 CS Universal Spine Extension™ - Frame eller helt fjernet, før det kobles fra operationsbordet / CSM2955 CS Universal Spine Extension™ - Table Adaptor (EU)/ CSM2956 CS Universal Spine Extension™ - Powered Leg.
 - CSM2956 CS Universal Spine Extension™ - Powered Leg er i den laveste position.
- Brug ikke enheden, hvis den originale emballage er defekt eller er blevet åbnet før brug ved en fejl.
- Eventuelle reparationer, ændringer eller opgraderinger skal udføres af en autoriseret specialist.
- Kunder bør overholde alle føderale, statslige og/eller lokale love og krav vedrørende ikke-farlig bortskaffelse af medicinsk udstyr og tilbehør.
- Placér ikke udstyret på en måde, der begrænser adgangen til hovedafbryderen eller til andre strømafbrydere. Strømafbryderen skal altid være let tilgængelig under brug, så udstyret hurtigt kan afbrydes fra strømforsyningen, hvis det bliver nødvendigt
- For at afbryde enheden fra alle strømkilder skal hovedafbryderens kabel trækkes ud af stikkontakten, og batterikablet skal tages ud af kontrolboksen.



Hvis der er tvivl, skal brugeren af produktet først kontakte teknisk support hos Care Surgical Ltd/LLC for at få anvisninger om ikke-farlig bortskaffelse.

2.2 Generelle advarsler om batterier

- Håndter batterier med forsigtighed. Undgå at kortslutte batteriet
- Undlad kontinuerlig afladning af batteriet, når det medicinske udstyr ikke er i brug, da dette kan forårsage dannelse af blyulfat, som, hvis det forbliver i denne tilstand for længe, vil gøre varig skade på batteriet.
- LINAK-batteripakker kan afgive brandfarlige gasser. Udsæt ikke batteripakkerne for ild eller udstyr, der afgiver gnister. Undlad derudover at opbevare batteriet i et lukket miljø eller at integrere det i en lukket struktur, da dette kan forårsage eksplosion, brand, beskadigelse af udstyr eller personskade.
- Håndter værktøjet forsigtigt, og bær ikke smykker, når batterierne håndteres. Kortslutning af batteripolerne kan forårsage forbrændinger, personskade eller udløse eksplosioner.
- LINAK-batterier må kun tilsluttes til kompatible opladere.
- LINAK-batteripakker indeholder giftige forbindelser. Hvis den indre batterivæske lækker ud og kommer i kontakt med hud eller tøj, skal den vaskes af med rent vand. Hvis væsken også kommer i øjnene, skal du straks skylle dem med rent vand og søge lægehjælp.
- LINAK-batteripakker må ikke bruges eller opbevares på steder, hvor omgivelsestemperaturen overstiger 50°C, f.eks. i en varm bil, i direkte sollys eller foran en ovn eller en anden intens varmekilde. Hvis det gøres, kan det forkorte batteriets levetid, forringe dets ydeevne, få batteriet til at lække væske, eksplodere, forårsage brand eller blive beskadiget.



2.3 Lithiumionbatterier

- Lithiumionbatterier udvikler sig ved at minimere den fysiske størrelse og samtidig øge kapaciteten. Dette resulterer i et meget kompakt batteri med en høj energikoncentration. Det øger også risikoen for, at varmen løber løbsk (thermal runaway) (se bemærkningen herunder) på grund af interne kortslutninger.
- Generelt er brugen af lithiumionbatterier steget, og den iboende risiko for thermal runaway har ført til strengere regler inden for transportbranchen, især lufttransport, med skærpede restriktioner for mængden, håndteringen og opbevaringen af bestemte produkter.
- De oprindelige producenter af udstyret (OEM'erne) og forbrugerne skal være klar over, at selvom lithiumionbatterier er sikre at bruge, er der altid en meget lille risiko for thermal runaway. Risikoen kan være så lav som 1 PPM eller endnu mindre.
- Hos LINAK baseres vores design af lithiumionbatterier i øjeblikket på batterityper med en dokumenteret historik inden for industrien (f.eks. elbiler). Brugen af velafprøvet batteriteknologi reducerer risikoen for thermal runaway, men eliminerer den ikke. LINAK har gennemført aktiviteter for at reducere denne risiko, og den komplette batteripakke er godkendt i overensstemmelse med Underwriters Laboratories (UL).
- En ekstern, internationalt anerkendt ekspert har også gennemgået designet for at sikre, at den er fremstillet i overensstemmelse med de nyeste anbefalinger. Derudover bruger vi kun batterier fra anerkendte producenter.
- LINAK anbefaler, at kunderne foretager en grundig risikoanalyse af deres applikation, når de bruger lithiumionbatterier. Risikoanalysen skal også tage højde for, at disse produkter ikke monteres på steder, hvor de er i direkte kontakt med brandbare materialer.
- LINAK lithiumionbatterier udgør ikke en større risiko for thermal runaway i forhold til andre lithiumionbatterier fra anerkendte producenter på markedet. LINAK kan derfor ikke påtage sig ansvaret for svigt, der opstår som følge af en fejl, der er forbundet med lithiumionbatteriers egenskaber.
- Hvis et af lithiumionbatterierne, der er indbygget i LINAK-produkter, viser sig at være defekt under garantien, leverer LINAK et nyt produkt til OEM'en. LINAK fraskriver sig udtrykkeligt alle andre retsmidler. LINAK er under ingen omstændigheder ansvarlig for nogen særlige indirekte, straffbare, tilfældige eller følgeskader eller tab, der opstår som følge af en hændelse relateret til den iboende risiko for thermal runaway i lithiumionbatteriet og enhver brug af LINAK-produkter. Desuden fraskriver LINAK sig udtrykkeligt ethvert ansvar for tab af fortjeneste, manglende realisering af forventede besparelser, krav mod vores kunde fra en tredjepart eller andre kommercielle eller økonomiske tab af enhver art, selvom LINAK er blevet gjort opmærksom på muligheden for sådanne skader eller tab.



Thermal runaway er overophedning af et batteri, og dette kan føre til en mindre brand og røg fra batteriet



2.4 Advarsler om lithiumionbatterier

- Når der anvendes lithiumionbatterier i kontrolbokse til patientløft, kan der opstå strømtab på grund af batteriets beskyttelse mod dyb afladning. Dette vil kun ske i tilfælde af, at batteriet fortsat bruges på trods af advarsler. I dette tilfælde vil der muligvis ikke vises en advarsel, og applikationen kan muligvis ikke bevæge sig, når det forventes.
- Åbn ikke batterihuset, da beskadigelse af batteriet eller kredsløbet kan medføre overdreven varmeudvikling.
- Hvis produktadvarslen ikke er tydeligt synlig ved svagt lys, skal du læse symbolet med instruktioner på produktets mærkat.
- Defekte eller beskadigede lithiumionbatterier må ikke transporteres.
- Af sikkerhedsmæssige årsager skal den angivne opladnings- og driftstemperatur overholdes.
- Hvis batteriet er for varmt, skal det frakobles, rummet skal forlades, og man skal vente i 2 timer, før der foretages yderligere yderlige handlinger.
- Batteriet skal bortskaffes i overensstemmelse med lokale regler.

2.5 Anbefalinger

- Opbevaringstemperaturen må ikke overskrides, da dette vil forkorte produktets levetid og ydeevne.
- Lad batteriet opnå stuetemperatur før brug.
- Hvis batteriet er helt afladet, skal det genoplades inden opbevaring.
- Brug altid den korrekte LINAK-oplader.
- Batteriet skal senest udskiftes efter fire år.
- Lad batteriet og kontrolboksen være fastgjort til CSM2956 CS Universal Spine Extension™ -Powered Leg for at forhindre, at de går tabt.

2.6 Andre advarsler/yderligere anbefalinger

Undlad at:

- Opvarme eller brænde batterier.
- Udsætte batterierne for kraftige stød/overdreven kraft.
- Knuse eller punktere batterierne.
- Anvende batterier, der viser tegn på beskadigelse eller korrosion.
- Oplade eller opbevare batterierne i nærheden af brændbart materiale.
- Overstige IP-klassificeringerne.
- Overoplade eller aflade batterierne fuldstændigt.

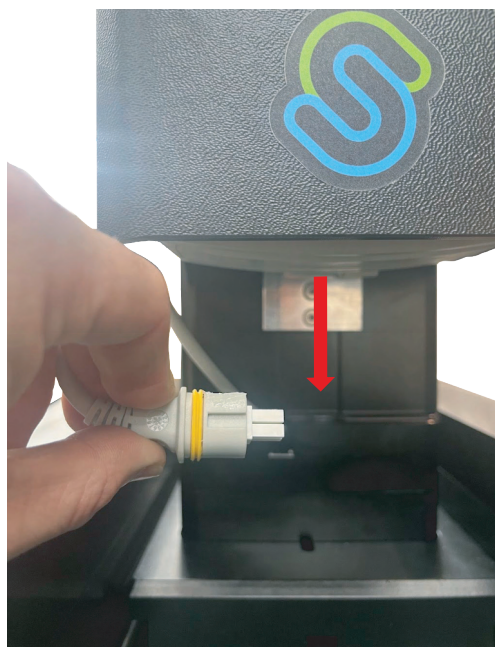


2.7 Sikkerhedsfunktion

Lithiumionbatterier indeholder indtil flere mekanismer, der beskytter dem mod skader som følge af overdreven brug. I tilfælde af overophedning aktiverer enheden en beskyttelse mod opvarmning. Der vil ikke være nogen udgangseffekt, før temperaturen igen er inden for normalområdet. Overophedning kan forekomme ved overdreven brug ved høje temperaturer eller ved overskridelse af driftscyklussen (se produktmærkaten).

2.8 Instruktioner til afbrydelse i nødstilfælde

Sådan afbrydes batteristrømmen:
Fjern kablet fra batteriet, der er placeret på undersiden af kontrolboksens dæksel.



Sådan afbrydes strømforsyningen:
Fjern netkablet fra kontrolboksen



2.9 Farer og trin ved udskiftning af batteri

Alle batteriudskiftninger skal udføres af en professionel. Der må kun anvendes batterier, der er godkendt af LINAK. Hvis der bruges ikke-godkendte batterier kan:

- det betyde, at der mangler vigtige beskyttelseskredsløb mod opvarmning
- thermal runaway igangsættes
- de antændes eller eksplodere
- de udsende brændbare gasser
- de levere forkert spænding

2.10 Kontaktpersoner for indberetning af hændelser

I tilfælde af enhver hændelse skal kontakte Care Surgical kontaktes direkte på 01704-336671 eller via e-mail på uk.sales@care-surgical.com.



3 RELEVANTE FORORDNINGER

Universal Spine Extension er et medicinsk udstyr i klasse 1, der bærer både CE- og UKCA-mærkning i overensstemmelse med klassificeringerne i EU's og UK's lovgivning om medicinsk udstyr.

Alle produkter fra Care Surgical er fremstillet i overensstemmelse med kvalitetsstyringssystemets vurderingsprocedure, der er defineret i ISO 13485-standarden. Nedenfor findes en komplet liste over relevante forordninger og direktiver, som Universal Spine Extension overholder:

Brug kun dele, der er godkendt af producenten. Uautoriserede udskiftninger annullerer garantien og kan forårsage personskade.

Anvend altid: Et Linak-kabel (medfølger) eller tilsvarende, der er certificeret i henhold til [IEC 60601-1]

3.1 EU-forordninger

Det medicinske udstyr er CE-mærket i overensstemmelse med:

- Forordning (EU) 2017/745 om medicinsk udstyr.

3.2 UK-forordninger

Det medicinske udstyr er UKCA-mærket i overensstemmelse med:

- (UK) Medical Devices Regulations 2002.

3.3 EMC-teststandarder

CS Universal Spine Extension er testet i overensstemmelse med følgende standarder:

Sikkerhedstestet i henhold til:

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

EMC-testet i henhold til:

- IEC 60601-1-2:2014+A1:2020
- IEC 60601-2-46:2016 : IEC 60601-2-46:2016 (kun kapitel 202 – To driftsformer i henhold til kapitel 202.8.101).
- IEC 60601-2-2 i forbindelse med IEC 60601-2-46 (kapitel 202.8.102) – Immunitet over for HF-kirurgiske emissioner



3.4 Nationale afvigelser

CS Universal Spine Extension er blevet testet i overensstemmelse med IEC-standard 60601-1:2005 + A1:2012 + A2:2020 for at påvise overensstemmelse med følgende nationale forskelle:

Nationale forskelle for Canada:

- National standard CAN/CSA-C22.2 No. 60601-1:08, CAN/CSA-C22.2 No. 60601-1:14 ((inklusive ændring 1) og ændring 2:2022 (MOD) to CAN/CSA-C22.2 No. 60601-1:14

Nationale forskelle for US:

- National standard AAMI ES60601-1:2005, ES60601-1:2005/AMD1 1:2012, ES60601-1:2005/AMD2:2021

Nationale forskelle for Japan:

- National standard JIS T 0601-1:2023

3.5 Andre EMC-direktiver

LINK-kontrolboksen, der bruges til CS Universal Spine Extension™ - Powered Leg, overholder følgende EMC-direktiver:

EMC-direktiv 2014/30/EU i henhold til følgende standarder:

- 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.

Direktivet 2014/35/EU om lavspænding i henhold til standarden:

- EN 60601-1:2006+A1

RoHS2-direktiv 2011/65/EU i henhold til standarden:

- EN 63000:2018



3.5 Symboler

	Beskrivelse	
	Angiver et medicinsk udstyr	MDR 2017/745
	Angiver producenten af det medicinske udstyr	EN ISO 15223-1
	Angiver producentens serienummer	EN ISO 15223-1
	Angiver det globale handelsnummer for det medicinske udstyr	21 CFR 830 MDR 2017/745
	Angiver lotnummeret for det medicinske udstyr	EN ISO 15223-1
	Angiver fremstillingsdatoen for det medicinske udstyr	EN ISO 15223-1
	Angiver producentens produktkode	EN ISO 15223-1
	Angiver, at enheden ikke indeholder naturgummilætex	EN ISO 15223-1
	Angiver producentens autoriserede EU-repræsentant	EN ISO 15223-1
	Angiver, at det medicinske udstyr overholder FORORDNING UK MDR 2002	UK MDR 2002
	Angiver, at det medicinske udstyr overholder FORORDNING (EU) 2017/745	MDR 2017/745
	Angiver en advarsel	IEC 60601-1
	Angiver behovet for, at brugeren konsulterer brugervejledningen	EN ISO 15223-1
	Angiver fugtighedsområdet, som det medicinske udstyr sikkert kan udsættes for.	EN ISO 15223-1
	Angiver temperaturområdet, som det medicinske udstyr sikkert kan udsættes for.	EN ISO 15223-1
	Angiver, at det medicinske udstyr kan spores, og indeholder oplysninger om den unikke enhedsidentifikator.	EN ISO 15223-1
	Angiver et medicinsk udstyr, der skal beskyttes mod lyskilder.	EN ISO 15223-1
	Angiver virksomheden, der importerer det medicinske udstyr til lokaliteten.	EN ISO 15223-1
	Angiver et medicinsk udstyr, der ikke har været underlagt en steriliseringsproces.	EN ISO 15223-1
	At identificere udstyr, der opfylder sikkerhedskravene for udstyr i klasse II.	IEC 60601-1



Følgende symboler anvendes på CS Universal Spine Extension™ - Powered Leg CSM2956, hvor det er relevant:

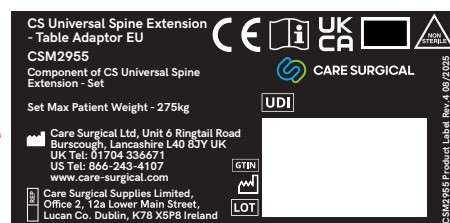
	Medicinsk udstyr i klasse 1	MDR 2017/745
	Udstyr i klasse II (elektrisk)	IEC 60417-5172
	Japansk TELEC	
	Anerkendt komponentmærke for Canada og United States	
	Regulatorisk overensstemmelsesmærke: Forordninger vedrørende sikkerhed/EMC - Australian	
	Elektronikskrot	
	PSE-diamantmærke	
	Jævnstrøm	



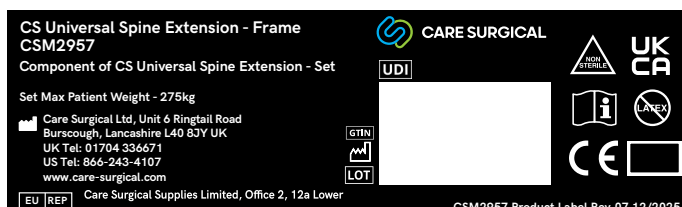
3.6 Produktmærkning og advarsler angivet på produktet

3.6.1 Produktmærkning

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



2. CSM2957 CS Universal Spine Extension™ - Frame





3. CSM2956 CS Universal Spine Extension™ - Powered Leg



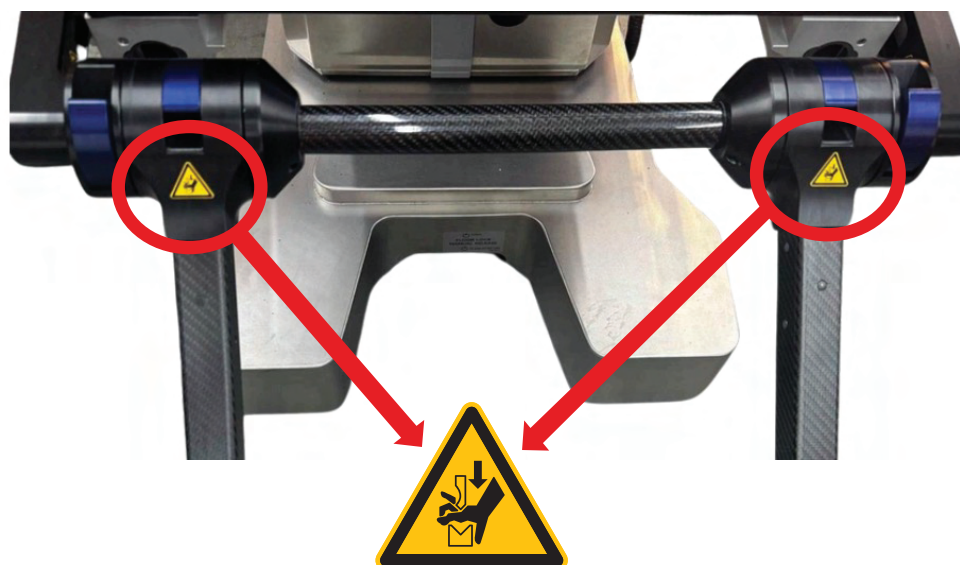
3.6.2 Advarsler på produktet

1. Knusningsfare på CSM2955 CS Universal Spine Extension™ - Table Adaptor (EU) og - Ramme CSM2957





2. Knusningsfare på CSM2957 CS Universal Spine Extension™ - Frame



3. Knusningsfare på CSM2956 CS Universal Spine Extension™ - Powered Leg





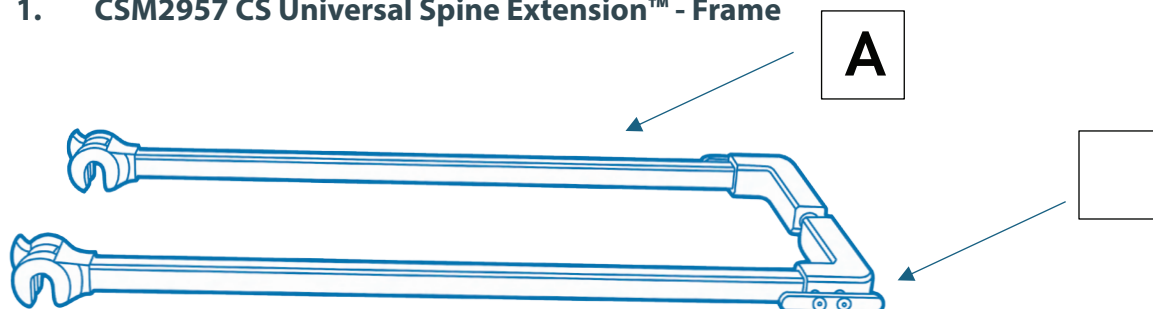
4 PRODUKTSPECIFIKATION

Mekaniske specifikationer	Beskrivelse
Produktets dimensioner	CSM2957 CS Universal Spine Extension™ - Frame (LxWxH) 1243x502x88mm CSM2955 CS Universal Spine Extension™ - Table Adaptor (EU) (LxWxH) 226 x 540,5/740,5 x 170mm SM2956 CS Universal Spine Extension™ - Powered Leg (LxWxH) 490x440x568/1133mm
Materiale	Aluminiumlegering, rustfrit stål, kulfiber
Maks. patientvægt	275 kg / 606 lbs.
Enhedens samlede vægt	CSM2957 CS Universal Spine Extension™ - Frame 7.5 kg / 16.5 lbs. CSM2955 CS Universal Spine Extension™ - Table Adaptor (EU) 4.5 kg / 9.9 lbs. CSM2956 CS Universal Spine Extension™ - Powered Leg 42 kg / 92.5 lbs.
Maks. hældning	
Specifikationer for opbevaring	Beskrivelse
Opbevarings-temperatur	-10 to +40
Drifts-temperatur	+5 to +40
Relativ luftfugtighed opbevaring og drift	20%-80% - ikke-kondenserende
Atmosfærisk tryk	700 to 1 60hPa (klassificeret til drift i en højde på ≤ 3000 m)
Specifikationer for kompatibilitet	Beskrivelse
Kompatibel med:	Kompatibel med tilbehør, der er designet til brug med standardtilbehør til operationsborde med dobbeltskinne 1.25" (3.2cm) bred og 1.5c" (3.8cm) høj (med 14.5"/ 36.8cm imellem dem).
Til anvendelse med:	Anbefalet til anvendelse med: 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
Kompatibilitet med operationsborde	Kompatibel med alle operationsborde, der har EU-standardskinner og en vægtpacitet på op til 275 kg / 606 lbs.
Transport-specifikationer	Beskrivelse
Transportbetingelser	• Temperaturområde (-10°C til +40°C). • Fugtighedsområde (20-80% ikke-kondenserende). • Må ikke opbevares i direkte sollys • Må ikke stables

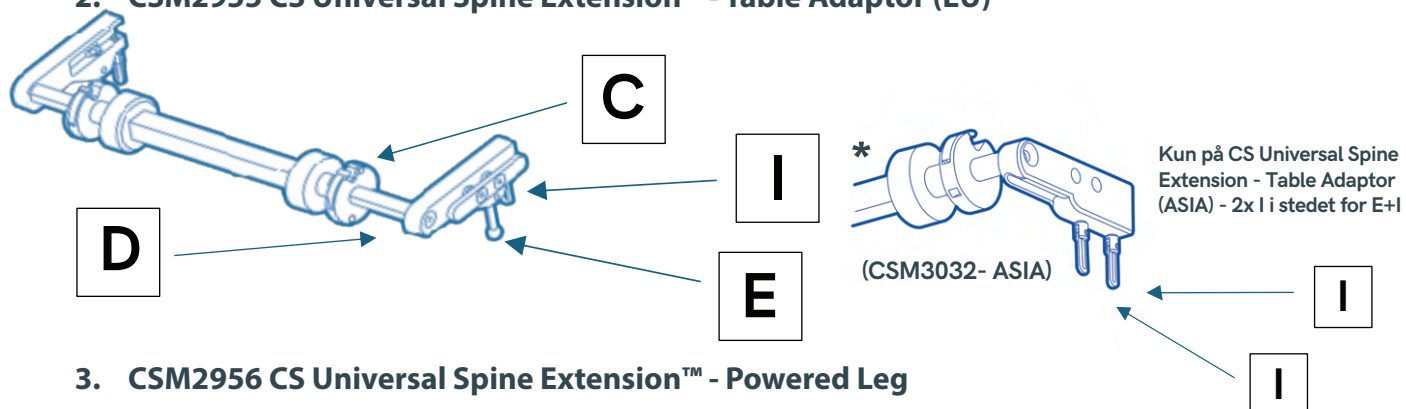
4.1 Komponenter og liste over funktioner

	Funktion
A	Kulstoframme
B	Integrerede din-skiner til tilbehør
C	Pivotpunkt
D	Justerbar bredde
E	Klemmehåndtag
F	Tilslutningspunkt til ramme/strømforsynet Ben - tillader lateral vipning op til 45°
G	Batteri-/kontrolboks
H	Bremser (på højre og venstre side)
I	Sikkerhedsskruer

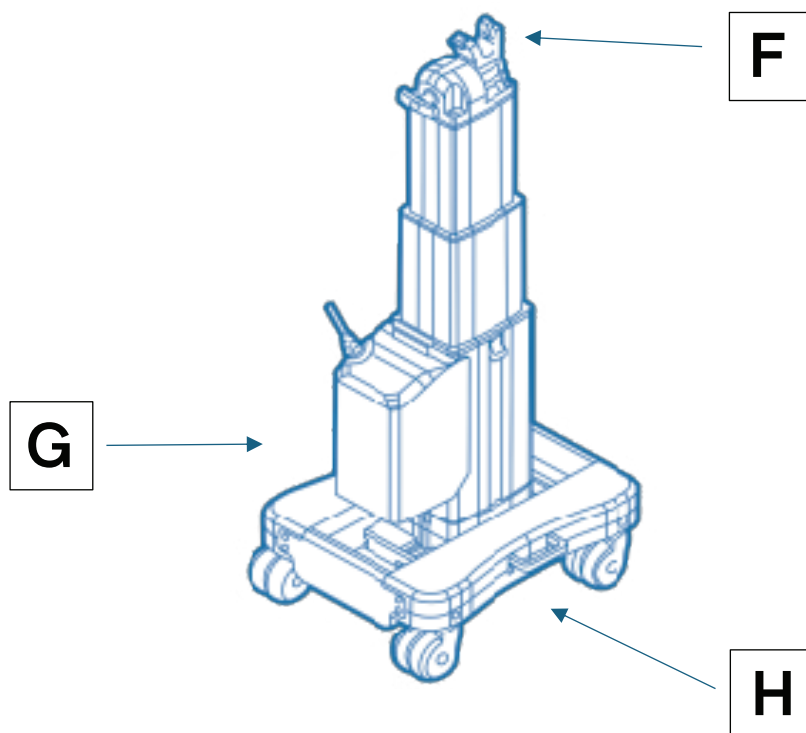
1. CSM2957 CS Universal Spine Extension™ - Frame



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



3. CSM2956 CS Universal Spine Extension™ - Powered Leg

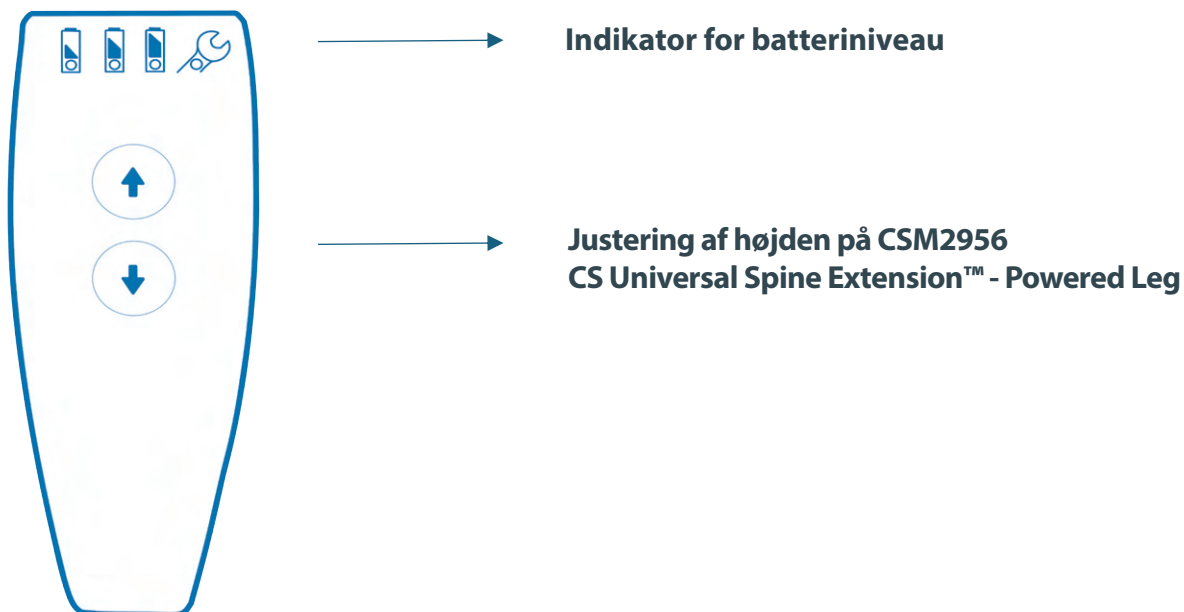




4.2 Kontrolknapper og indikatorer

4.2.1 Fjernbetjening

Du finder disse indikatorer og kontrolknapper på fjernbetjeningen:



Nedenstående matrice for LED-funktionalitet beskriver fjernbetjeningens adfærd, når kontrolboksen er tilsluttet lysnettet.

Blinker orange	Oplader
Intet LED-lys (når der trykkes på knappen/knapperne)	Ingen opladning
Konstant orange	Opladet (til den angivne procent)
Alle lys blinker	Fejl under opladning

Nedenstående matrice for LED-funktionalitet beskriver fjernbetjeningens adfærd, når kontrolboksen **ikke** er tilsluttet lysnettet.

Intet LED-lys (når der trykkes på knappen/knapperne)	Ingen opladning
Konstant orange	Opladet (til den angivne procent)
Alle lys blinker	Fejl



4.2.2 Kontrolboks

Kontrolboksen er udstyret med et grønt LED-lys, der angiver, at der er tilsluttet strøm. Når kontrolboksen er tilsluttet lysnettet, lyser LED-lyset grønt. Når den kun er tilsluttet batteriet, er LED-lyset slukket.

Hvis kontrolboksen afgiver en biplyd under fjernbetjening, betyder det, at batteriet er ved at være afladet. Tilslut produktet til strømforsyningen med det samme eller så hurtigt som muligt for at undgå, at batteriet bliver fladt.



Følg disse sikkerhedsanvisninger for at forhindre, at patienten falder, kommer til skade og/eller at udstyret beskadiges:

4.2.3 Batteri

Matricen for LED-funktionalitet beskriver batteriets adfærd, når kontrolboksen er tilsluttet lysnettet.

Konstant orange	Oplader
Intet LED-lys	Fuldt opladet
Blinker orange eller intermitterende afgivelse af lysblink	Fejl under opladning

4.3 Leder til spændingsudligning

CSM2956 CS Universal Spine Extension™ - Powered Leg har et stik, til hvilket der kan tilsluttes et kabel til spændingsudligning. Dette udligner eventuelle forskelle, når CSM2958 CS Universal Spine Extension™ SET (EU) anvendes på en patient, der bærer intravenøse enheder, hjerteenheder eller andre medicinske enheder.



4.4 Retningslinjer for elektromagnetisk kompatibilitet



BEMÆRK: Dette udstyrs egenskaber for EMISSION gør det velegnet til brug i industriområder og på hospitaler (CISPR 11 klasse A). Hvis det anvendes i boligområder (hvor CISPR 11 klasse B normalt er påkrævet), yder det muligvis ikke tilstrækkelig beskyttelse af tjenester til radiofrekvenskommunikation. Brugeren kan være nødt til at iværksætte afhjælpende foranstaltninger, såsom at flytte eller omplacere udstyret.

4.4.1 Dette produkt er kun beregnet til brug i operationsrum af uddannet sundhedspersonale i et elektromagnetisk miljø, der overholder IEC 60601-1-2-standarden. Produktet er kompatibelt til brug i nærheden af aktivt højfrekvent (HF) kirurgisk udstyr. Det må ikke anvendes i det RF-afskærmede rum i med et system til magnetisk resonansbilleddannelse (MRI).

4.4.2 (b) Væsentlige funktionsegenskaber:

funktionsegenskab	væsentligt	Verificeringsmetode
Evnen til at hæve/sænke Powered Leg (CSM2956) i en jævn bevægelse	Nødvendigt for at kunne placere patienten sikkert; tab kan forsinke operationen eller forårsage personskade	Funktionel bevægelsestest under og efter EMC-immunitetsforstyrrelser
Mulighed for at hæve/ben (CSM2956) i en jævn bevægelse, hvis batteriet går i dvaletilstand	Nødvendigt for at kunne placere patienten sikkert; tab kan forsinke operationen eller forårsage personskade	Når strømkablet tilsluttes, kan det det motoriserede ben fungere og omgå batteriets dvaletilstand
Respons på elektrisk kontrol	Forsinkelser eller fejl kan afbryde operationen eller medføre fare	Betjen kontrolknapperne under RF-immunitetstest og ESD-test (elektrostatisk afladning).



- 4.4.3** (C) Brug af dette udstyr i nærheden af eller stablet sammen med andet udstyr bør undgås, da det kan medføre forkert funktion. Hvis en sådan anvendelse er nødvendig, skal dette udstyr og andre enheder i nærheden overvåges for at kontrollere, at de fungerer normalt. Når andet elektromagnetisk udstyr anvendes i nærheden, anbefales det, at sådant udstyr også overholder IEC 60601-1-2 for at minimere risikoen for interferens eller forringelse af ydeevnen.



- 4.4.4** (D) Reservedele:

	Længde
UK netkabel	3.2m
US netkabel	3.2m
EU netkabel	3.2m
India netkabel	3.2m
AUS/NZ netkabel	3.2m
Kabel til backup af batteri	0.18m
Kabel til håndholdt sæt	0.6m snoet

- 4.4.5** (E) Brug af andet tilbehør, andre transducere eller kabler end dem, der er specificeret eller leveret af producenten (Care Surgical Ltd), kan medføre øget elektromagnetisk emission eller nedsat elektromagnetisk immunitet for dette udstyr, hvilket muligvis kan føre til forkert funktion.



- 4.4.6** (F) Bærbart RF-kommunikationsudstyr (herunder perifere enheder såsom antennekabler og eksterne antenner) bør ikke anvendes tættere end 30 cm (12 tommer) på nogen del af ME-udstyret eller ME-systemet, herunder de kabler, der er specificeret af producenten. Manglende overholdelse af denne minimumsafstand kan medføre forringet ydelse af udstyret.





4.4.7

De anførte modeller er beregnet til brug i det nedenfor angivne elektromagnetiske miljø. Kunden eller brugeren af modellerne skal sikre, at de anvendes i et sådant miljø.

RF-emissioner CISPR 11	Gruppe 1	De anførte modeller bruger kun RF-energi til deres interne funktion. Derfor er deres RF-emissioner meget lave, og de vil sandsynligvis ikke forårsage interferens i nærliggende elektronisk udstyr.
RF-emissioner CISPR 11	Klasse A	De anførte modeller er egnet til brug på faciliteter, der ikke er beregnet til salg til offentligheden. Disse professionelle ME-UDSTYR og ME-SYSTEMER opfylder kravene til CISPR 11 klasse A under følgende betingelser: - de er primært beregnet til at blive tilsluttet (f.eks. på hospitaler eller lægeklinikker) til dedikerede forsyningssystemer (normalt forsynet af adskillelstransformere), eller - de har en NOMINEL indgangseffekt > 20 kVA og er beregnet til at blive forsynet med strøm fra en dedikeret strømtransformator og udelukkende tilsluttet denne via en klart identificerbar strømforsyningsvej.
Harmoniske emissioner IEC 61000-3-2	Ikke relevant.	
Spændingsudsving/ flimmeremissioner IEC 61000-3-3	Ikke relevant.	



De anførte modeller er beregnet til brug i det nedenfor angivne elektromagnetiske miljø. Kunden eller brugeren af de anførte modeller skal sikre, at de anvendes i et sådant miljø.

Indkapslingsport			
Immunitetstest	Testbetingelse	IEC 60601 Overholdelsesniveau	Elektromagnetisk miljø - vejledning
Elektrostatisk afladning (ESD) IEC 61000-4-2	± 8 kV kontakt ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV Air	± 8 kV kontakt ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV Air	Gulvene skal være af træ, beton eller keramiske fliser. Hvis gulvene er belagt med syntetisk materiale, skal den relative luftfugtighed være mindst 30%.
Udstrålede RF-EM-felter og nærhedsfelter fra trådløst RF-kommunikationsudstyr IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz - 2,7 GHz 80% AM 1 kHz	3 V/m	Strømforsyningskvaliteten skal svare til den, der findes i et typisk erhvervs- eller hospitalsmiljø.
	385 MHz (18 Hz PM); 27 V/m	27 V/m	
	450 MHz (FM +/- 5 kHz afvigelse 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	
Magnetfelter i nærheden IEC 61000-4-39	134,2 kHz; PM 2,1 kHz; 65 A/m	65 A/m	RFID, WPT og lignende udstyr bør ikke anvendes tættere på end den anbefalede afstand på 15 cm fra nogen del af enheden, herunder kabler.
	13,56 kHz; PM 50 kHz; 7,5 A/m	7,5 A/m	



De anførte modeller er beregnet til brug i det nedenfor angivne elektromagnetiske miljø. Kunden eller brugeren af de anførte modeller skal sikre, at de anvendes i et sådant miljø.

PORT til indgang til a.c.

Immunitetstest	Testbetingelse	IEC 60601 Overholdelsesniveau	Elektromagnetisk miljø - vejledning
Elektriske forstyrrelser i form af hurtige transienter/ bygetransienter IEC 61000-4-4	± 2 kV 100kHz gentagelses- frekvens	± 2 kV	Strømforsyningens kvalitet skal svare til den, der findes i et typisk erhvervs- eller hospitalsmiljø.
Spændingsimpulser IEC 61000-4-5	$\pm 0,5$ kV, ± 1 kV; linje til linje $\pm 0,5$ kV, ± 1 kV, ± 2 kV; linje til jord (a)	$\pm 0,5$ kV, ± 1 kV linje til linje	Strømforsyningens kvalitet skal svare til den, der findes i et typisk erhvervs- eller hospitalsmiljø.
Ledet RF induceret af RF-felter IEC 61000-4-6	3 Vrms i 150 kHz - 80 MHz 6 Vrms i ISM og i amatørradiobånd b) 80% AM 1kHz	3 Vrms i 150 kHz - 80 MHz 6 Vrms i ISM-radiobånd	Strømforsyningens kvalitet skal svare til den, der findes i et typisk erhvervs- eller hospitalsmiljø.
Spændingsfald, korte afbrydelser og spændingsvariationer på indgangslinjer til strømforsyningen IEC 61000-4-11	0% U_r ; 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270°, 315° 0% U_r ; 0° 0% U_r ; 70% 0% U_r ; 0%	0,5 cyklus 1 cyklus 25/30 cyklusser (50/60Hz) 250/300 cyklusser (50/60Hz)	Strømforsyningens kvalitet skal svare til den, der findes i et typisk erhvervs- eller hospitalsmiljø. Hvis brugeren af de anførte modeller har behov for kontinuerlig drift under strømafbrydelser, anbefales det, at ovennævnte modeller forsynes med strøm fra en nødstrømforsyning eller et batteri.

Kommentar:

a) Gælder ikke for KLASSE II ME-UDSTYR og ME-SYSTEMER.

b) ISM-bånd (industrielle, videnskabelige og medicinske) mellem 0,15 MHz og 80 MHz er 6,765 MHz til 6,795 MHz; 13,553 MHz til 13,567 MHz; 26,957 MHz til 27,283 MHz; og 40,66 MHz til 40,70 MHz. Amatørradiobåndene mellem 0,15 MHz og 80 MHz er 1,8 MHz til 2,0 MHz, 3,5 MHz til 4,0 MHz, 5,3 MHz til 5,4 MHz, 7 MHz til 7,3 MHz, 10,1 MHz til 10,15 MHz, 14 MHz til 14,2 MHz, 18,07 MHz til 18,17 MHz, 21,0 MHz til 21,4 MHz, 24,89 MHz til 24,99 MHz, 28,0 MHz til 29,7 MHz og 50,0 MHz til 54,0 MHz.



De anførte modeller er beregnet til brug i det nedenfor angivne elektromagnetiske miljø. Kunden eller brugeren af de anførte modeller skal sikre, at de anvendes i et sådant miljø.

PORT til signalindgangs-/udgangsdele

Immunitetstest	Testbetingelse	IEC 60601 Overholdelses- niveau	Elektromagnetisk miljø - vejledning
Elektrostatisk afladning (ESD) IEC 61000-4-2	± 8 kV kontakt ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV luft	± 8 kV kontakt ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV luft	Gulvene skal være af træ, beton eller keramiske fliser. Hvis gulvene er belagt med syntetisk materiale, skal den relative luftfugtighed være mindst 30%.
Elektriske forstyrrelser i form af hurtige transienter/ bygetransienter IEC 61000-4 (a)	± 1 kV 100 kHz gentagelsesfrekvens	± 1 kV	Strømforsyningens kvalitet skal svare til den, der findes i et typisk erhvervs- eller hospitalsmiljø.
Spændingsimpulser IEC 61000-4-5 (b)	±2 kV linje til jord		Strømforsyningens kvalitet skal svare til den, der findes i et typisk erhvervs- eller hospitalsmiljø.
Ledet RF induceret af RF-felter IEC 61000-4-6 (d)	3 Vrms i 150 kHz - 80 MHz 6 Vrms i ISM og amatørradiobånd c) 80% AM 1kHz	3 Vrms i 150 kHz - 80 MHz 6 Vrms i ISM- radiobånd	Strømforsyningens kvalitet skal svare til den, der findes i et typisk erhvervs- eller hospitalsmiljø.

Kommentar:

a) SIP/SOPS hvis maksimale kabellængde er mindre end 3 m, er undtaget.

b) ISM-båndene (industrielle, videnskabelige og medicinske) mellem 0,15 MHz og 80 MHz er 6,765 MHz til 6,795 MHz, 13,553 MHz til 13,567 MHz, 26,957 MHz til 27,283 MHz og 40,66 MHz til 40,70 MHz. Amatørradiobåndene mellem 0,15 MHz og 80 MHz er 1,8 MHz til 2,0 MHz, 3,5 MHz til 4,0 MHz, 5,3 MHz til 5,4 MHz, 7 MHz til 7,3 MHz, 10,1 MHz til 10,15 MHz, 14 MHz til 14,2 MHz, 18,07 MHz til 18,17 MHz, 21,0 MHz til 21,4 MHz, 24,89 MHz til 24,99 MHz, 28,0 MHz til 29,7 MHz og 50,0 MHz til 54,0 MHz.

4.5 Anvendte dele

CS Universal Spine Extension™ SET indeholder ingen anvendte dele som defineret i IEC 60601-1. Systemets komponenter (bordadapter, ramme og motordrevet ben) er forbundet med operationsbordet og har ikke direkte kontakt med patienten. Al patientkontakt sker via separat leveret tilbehør (f.eks. hovedstøtter, bryststøtter og hoftestøtter), som klassificeres og vurderes uafhængigt med hensyn til patientkontakt og biokompatibilitet.



5 OPSÆTNING OG BRUG

5.1 Før CSM2958 CS Universal Spine Extension™ SET (EU) tages i brug

Før hver brug af CSM2958 CS Universal Spine Extension™ SET (EU) skal det sikres, at alt nødvendigt tilbehør er monteret og fastgjort, og at CSM2958 CS Universal Spine Extension™ SET (EU) er egnet til brug. Kontrollér, at alle produkter ikke har skader og fungerer som tilsigtet. Hvis nogen af kontrolknapperne eller indikatorerne ikke fungerer korrekt, må CSM2958 CS Universal Spine Extension™ SET (EU) ikke anvendes, og Care Surgical Ltd/ LLC eller din lokale forhandler skal straks kontaktes omgående.

5.1.2 Frakobling og transport af enheden.



Løft eller bær ikke den motoriserede benkonstruktion. Den er kun beregnet til transport på dens integrerede hjul. Forsøg ikke at bære rammen og adapteren samtidigt.

Af sikkerhedsmæssige årsager skal det altid sikres, at transportvejen er ryddet.

1. Forbered området

- Fjern forhindringer fra transportvejen.

2. Frakobl systemet

- Frakobl rammen fra det motoriserede ben
- Frakobl rammen fra adapteren
- Fjern adapteren fra operationsbordet:

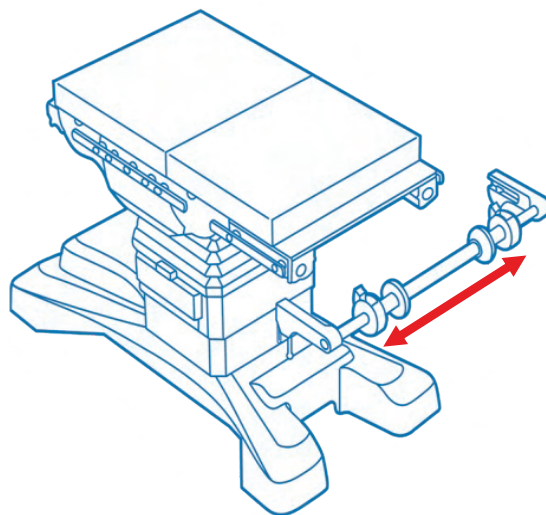
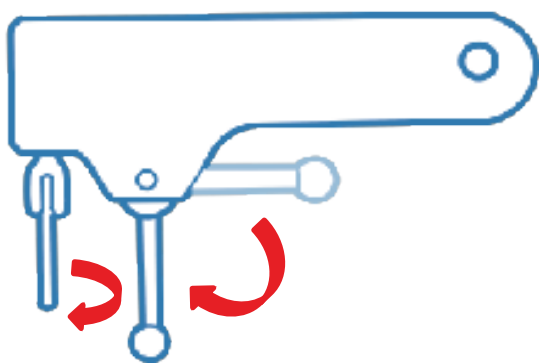
3. Transportkomponenter

- Bær rammen og adapteren separat
- Rul det motoriserede ben til det nye rum.

4. Saml systemet igen

5.2 Opsætning

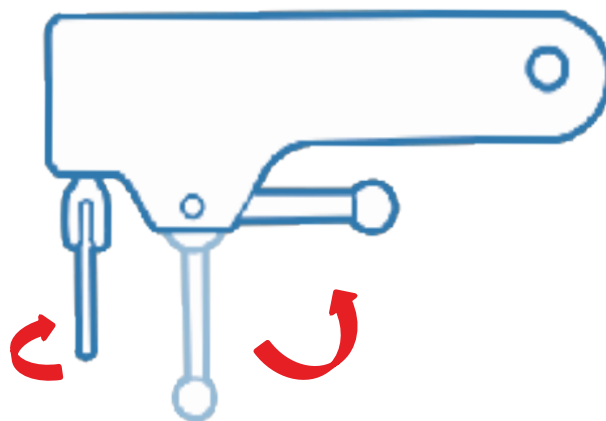
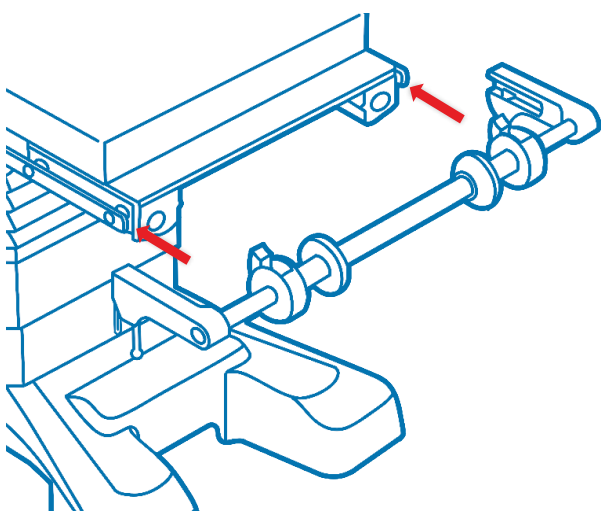
1. For at fastgøre bordadapteren til bordet i operationsrummet (OR) skal det sikres, at adapteren er tilsluttet en bordsektion for at undgå skader fra operationsbordets hængsler, når det justeres.
2. Sørg for, at de blå låse er løsnet, så adapterens bredde kan justeres til at passe til operationsbordet, inklusive din-skinnerne. Sørg for, at håndtagene på skinneklemmerne er løsnet, når adapteren monteres på din-skinnerne.



*Ikke relevant for:
CSM3033 CS Universal Spine Extension™ SET (Asia) /
CSM3032 CS Universal Spine Extension™ - Table Adaptor Asia

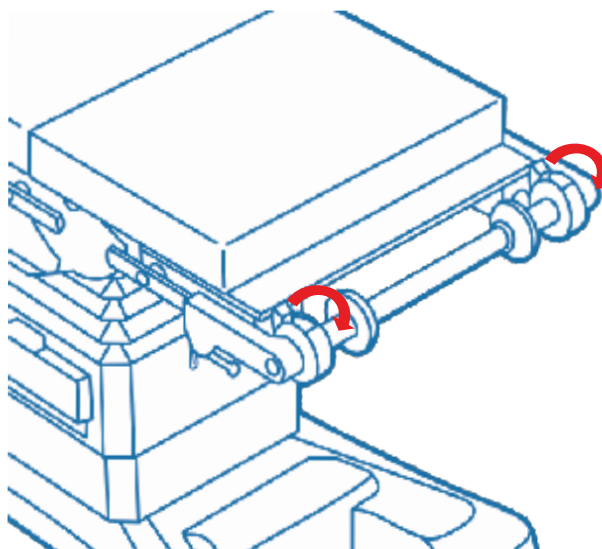
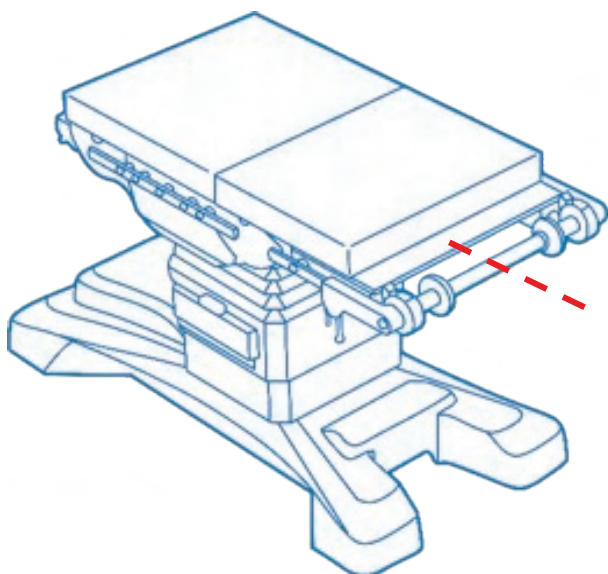


3. Skub bordadapteren på bordets din-skiner, og stram begge klemmer på din-skinnerne. Stram de ekstra sikkerhedsskruer for at opnå ekstra stabilitet.



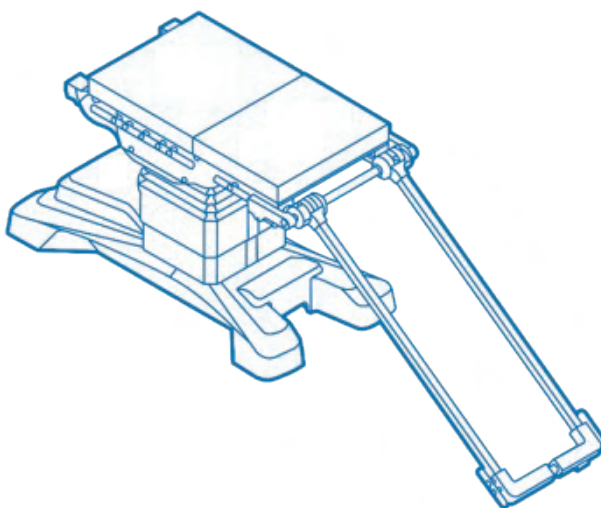
*Ikke relevant for:
CSM3033 CS Universal Spine Extension™ SET (Asia) /
CSM3032 CS Universal Spine Extension™ - Table Adaptor Asia

4. Centrér bordadapteren på bordet, og luk de blå låse.

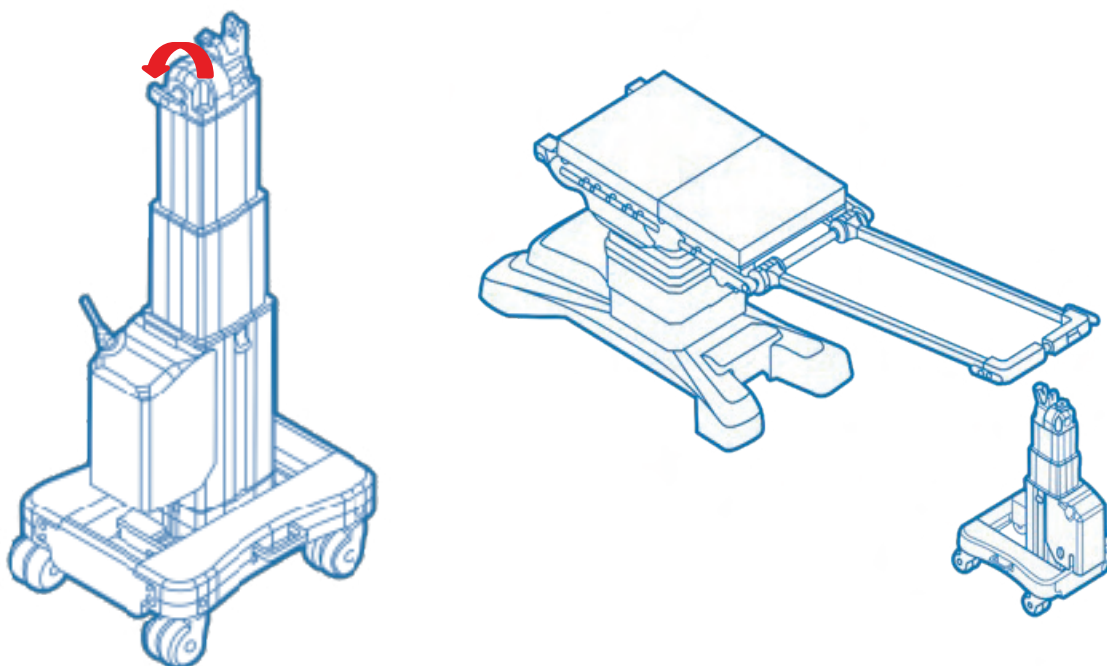




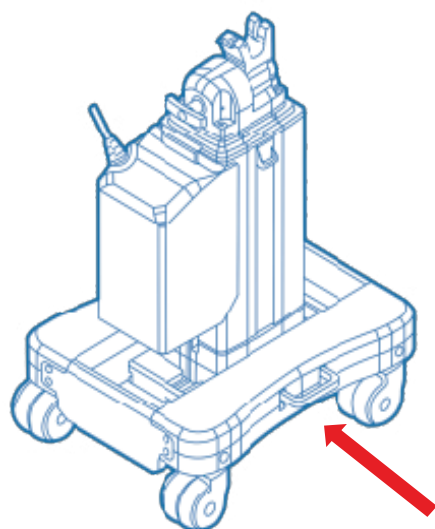
5. For at fastgøre rammen til adapteren skal du lægge den lukkede ende af rammen på gulvet og træde gennem rammen, mens du holder fast i kravens ender. Åbn de blå håndtag og sæt dem på adapteren. Når de er på plads, skal det blå håndtag lukkes.



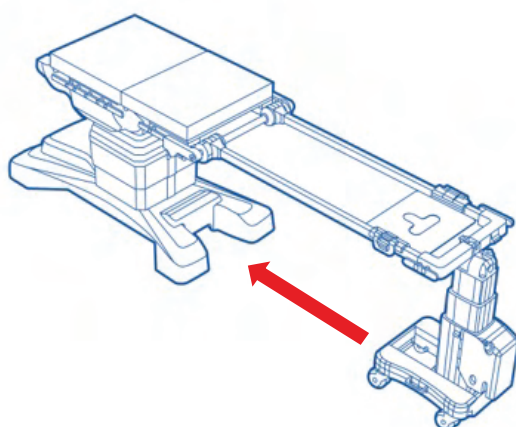
6. For at fastgøre rammen til det motoriserede ben skal drejeakslen på det motoriserede ben løsnes en smule ved at dreje håndtaget. Placer rammens hovedende i drejeakslen - SØRG FOR, at benet er på linje med rammen, så koblingen kan gå i indgreb. For at opnå den bedst mulige fleksibilitet skal batteriet vende mod anæstesilægen.



7. Af sikkerhedsmæssige årsager skal bremserne på det motoriserede ben altid være aktiveret under flytning af patienten og under procedurer på patienten



8. Når operationsbordet skal hælde eller vippes lateralt, skal bremserne på det motoriserede ben frigøres, så det kan bevæge sig frit sammen med bordet og forhindre, at det vælter
9. Når bordet og rammen er i VANDRET position, skal det sikres, at bunden af det motoriserede ben er placeret så tæt på operationsbordet som muligt. Dette sikrer, at søjlen har tilstrækkelig bevægelsesfrihed og undgår at vælte, i det tilfælde at operationsbordet hælder, og bremserne på det motoriserede ben er låst.

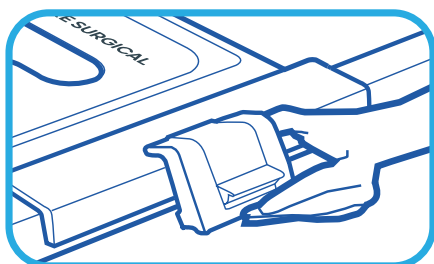
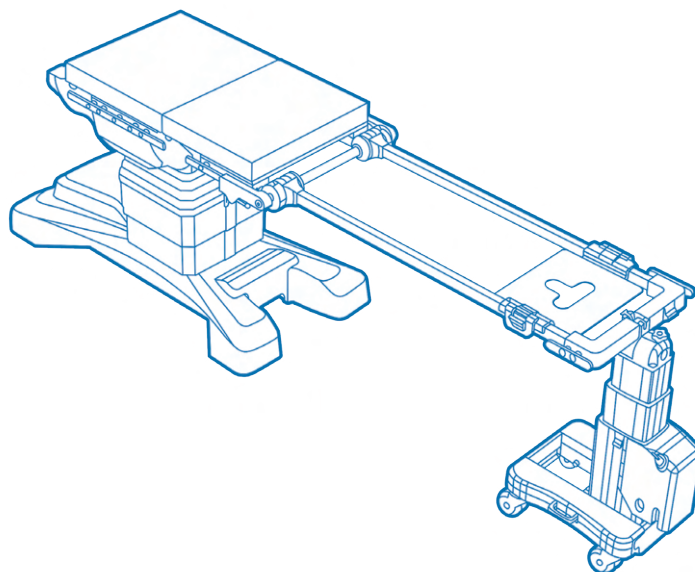


10. Sørg for, at det motoriserede ben er i samme højde som operationsbordet, og at CSM2957 CS Universal Spine Extension - Frame er i vandret position, før patienten flyttes eller drejes.

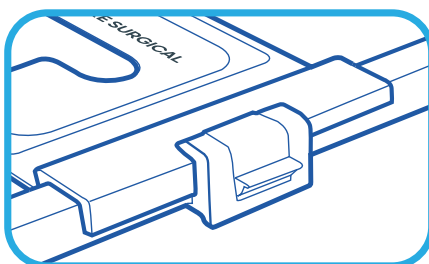


5.3 Anbefalet tilbehør til procedurer i bugleje – anvisninger og tilpasning* (hvis det anvendes til procedurer i sideleje eller rygleje, gå til 5.4)

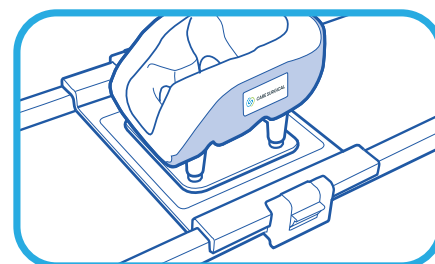
5.3.1 CSM2714 CS Head Tray Attachment



1 Placer fastgørelsesdelen på rammen, så beslagene sidder over stængerne



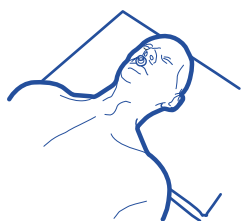
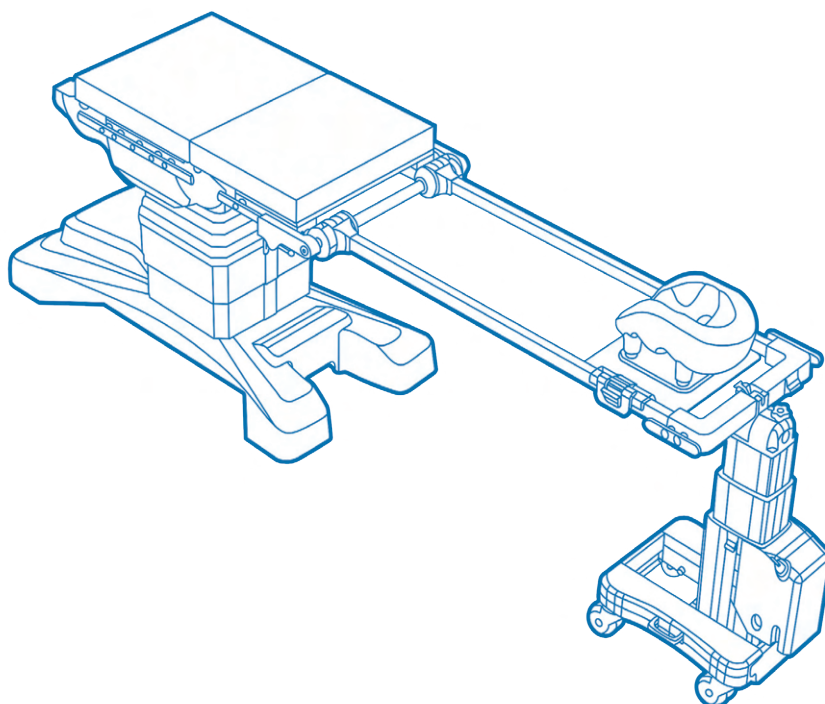
2 Luk låseklipsen til den klikker på plads for at sikre, at fastgørelsesdelen er i position



3 Placer hovedstøtten til rygleje i midten af fastgørelsesdelen



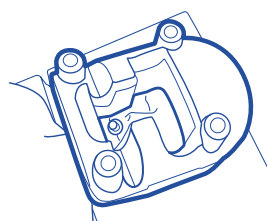
5.3.2 CSM2565 CS Prone Plus Head Support System™ / CSM2560 CS Prone Head Support System™



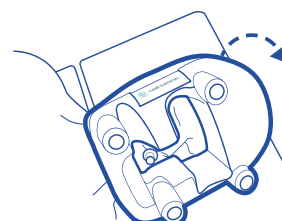
- Frakobl ET-slangen, mens patienten er i rygleje



- Placer puden på patientens ansigt



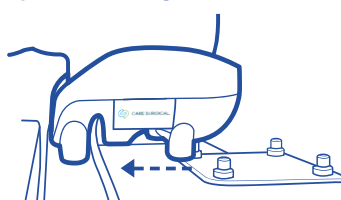
- Placer hjelmen over puden



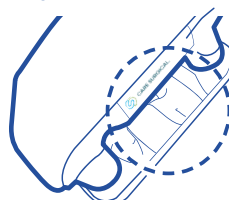
- Drej patienten til bugleje



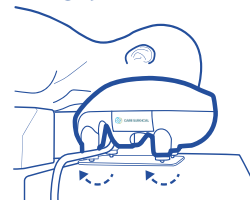
- Tilslut ET-slangen igen



- Løft hjelmen, og placér den på spejlets tandhjul

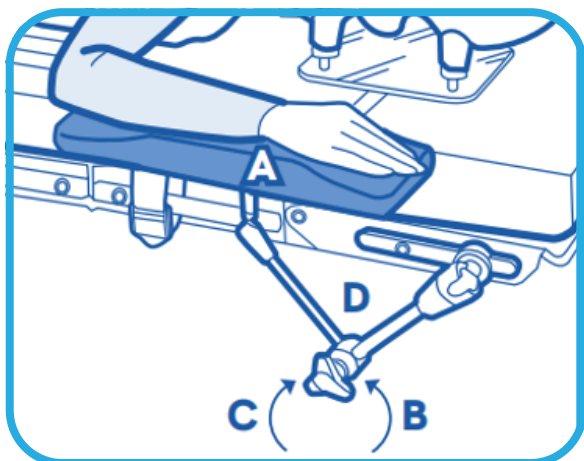
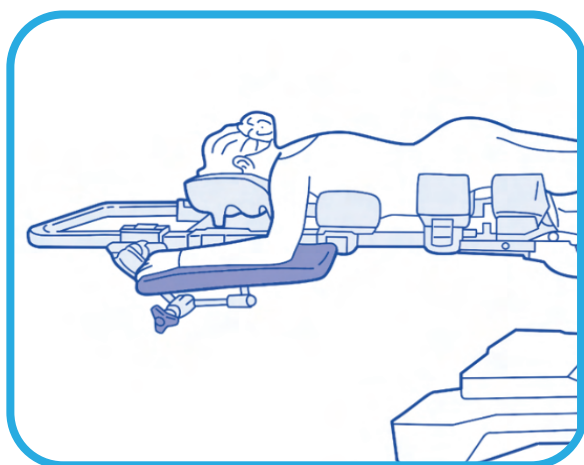
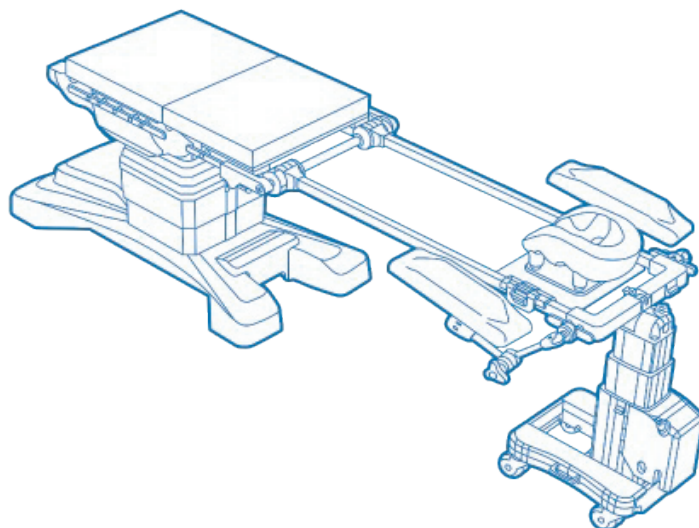


- Kontrollér, at ansigtet er korrekt placeret i puden

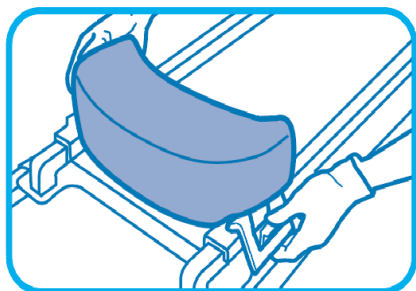
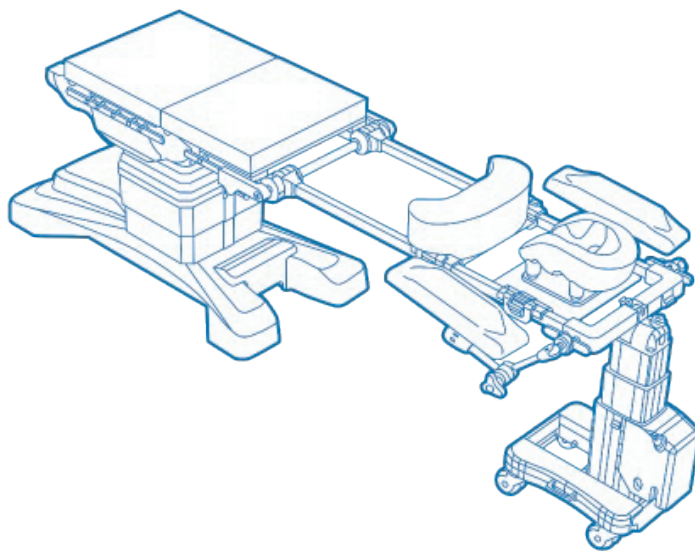


- Juster tandhjulene for at opnå en neutral stilling af nakken

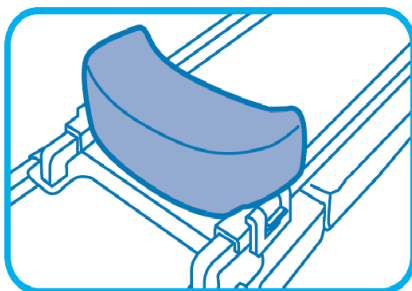
5.3.3 CSM2647 CS Universal Arm Support Moulded™



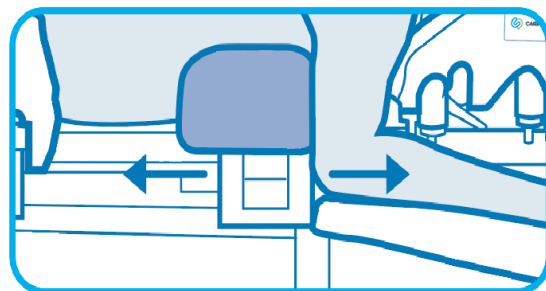
- Hold Universal Arm Support med den ene hånd via det forreste segment (A), og manipuler det centrale klemmehåndtag (D) med den anden hånd.
- For at frigøre det midterste håndtag (D) skal det drejes mod uret (B) så langt som nødvendigt.
- Flyt Universal Arm Support til den ønskede position.
- Drej håndtaget (D) med uret (C) for at fastgøre det i den ønskede position.
- Kontrollér, at Universal Arm Support sidder godt fast og fungerer korrekt.

**5.3.4 CSM2709 CS Chest Support**

- 1** rammen, så beslagene sidder ovenpå stængerne

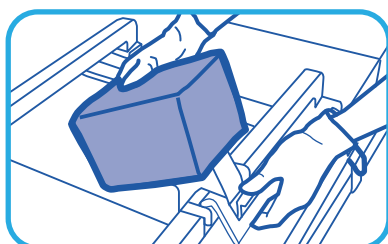
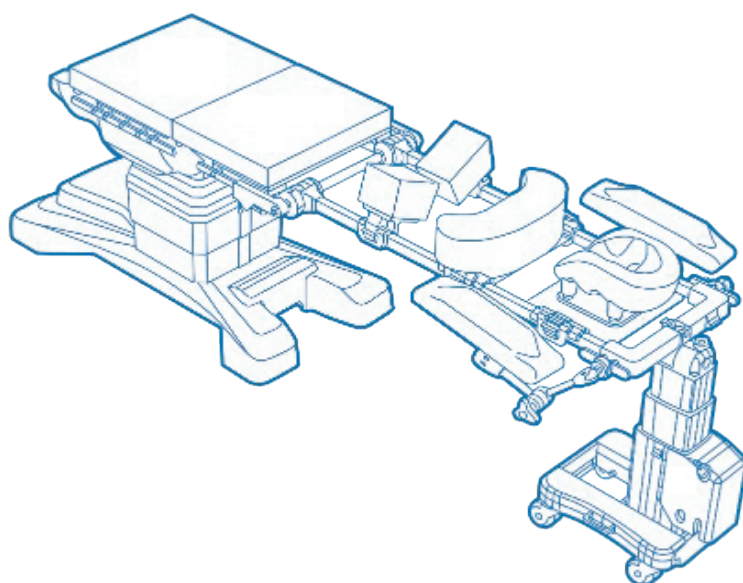


- 2** Luk låseklipsen til den klikker på plads for at sikre, at støtteanordningen er i position

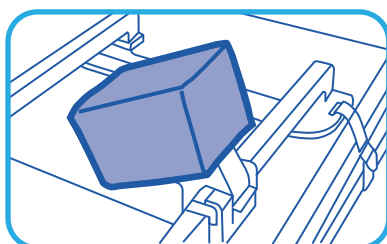


- 3** For at justere støtteanordningernes position løsnes klemmen/klemmerne, patientens bryst eller hofter hæves, støtteanordningerne skubbes til den korrekte position og klemmen/klemmerne låses.

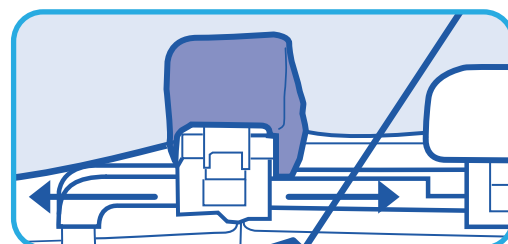
Hos mandlige patienter skal bryststøtten placeres direkte under brystvorterne.
Hos kvindelige patienter skal bryststøtten flyttes mod hovedet for at gøre positioneringen af brystet nemmere.
Disse produkter kan bære en patientvægt på op til 250 kg. Operationsbordets vægtpacitet må ikke overskrides

**5.3.5 CSM2717/2719/2723 CS hoftestøtter / stor / lille**

- 1** Placer støtteinordningerne på rammen, så beslagene sidder ovenpå stængerne

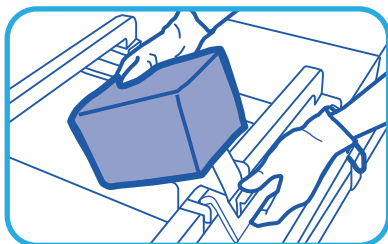
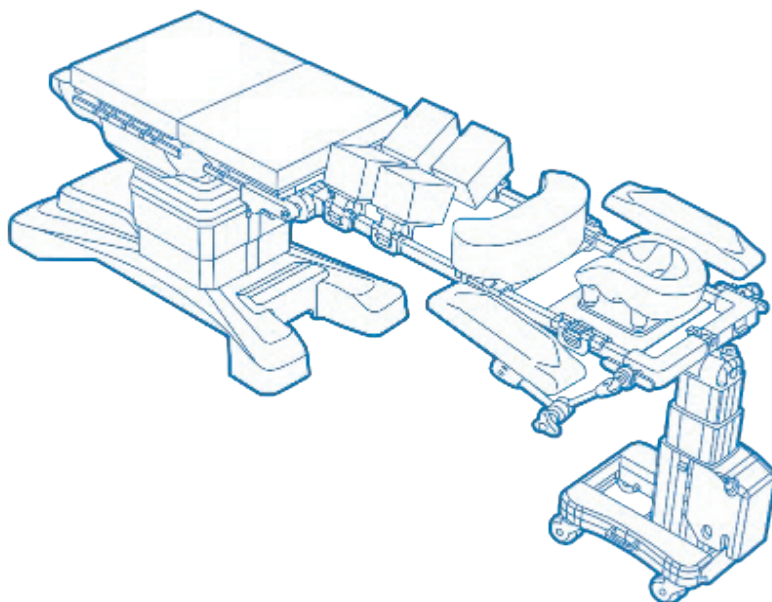


- 2** Luk låseklipsen til den klikker på plads for at sikre, at støtteinordningen er i position

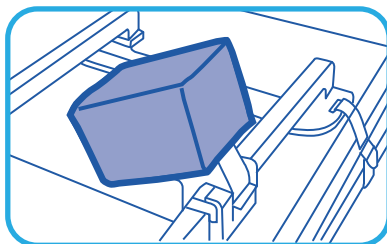


- 3** For at justere støtteinordningernes position løsnes klemmen/klemmerne, patientens bryst eller hofter hæves, støtteinordningerne skubbes til den korrekte position og klemmen/klemmerne låses.

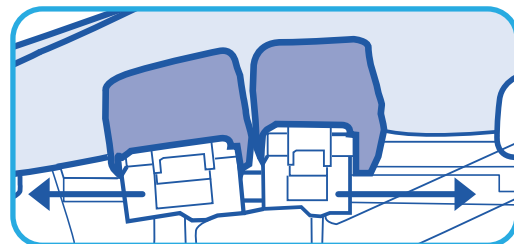
Sørg for, at hoftekammen er placeret midt på hoftepuderne. Operationsbordets vægtpapacitet må ikke overskrides.
Kompatibel med skinner, der måler 1.25" (3.2cm) i bredden og 1.5" (3.8 cm) i højden.
Se mærkaten på støtteinordningen for at sikre, at den er placeret i den korrekte position på bordet.

**5.3.6 CSM2718 CS lårstøtter**

● Placer støtteanordningerne på rammen, så beslagene sidder ovenpå stængerne



● Luk låseklipsen til den klikker på plads for at sikre, at støtteanordningen er i position

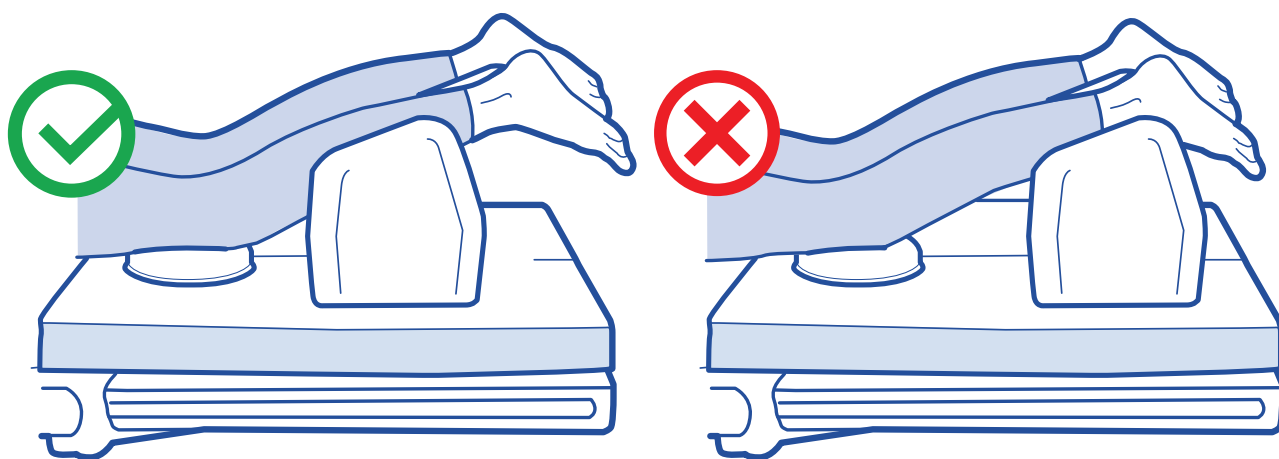
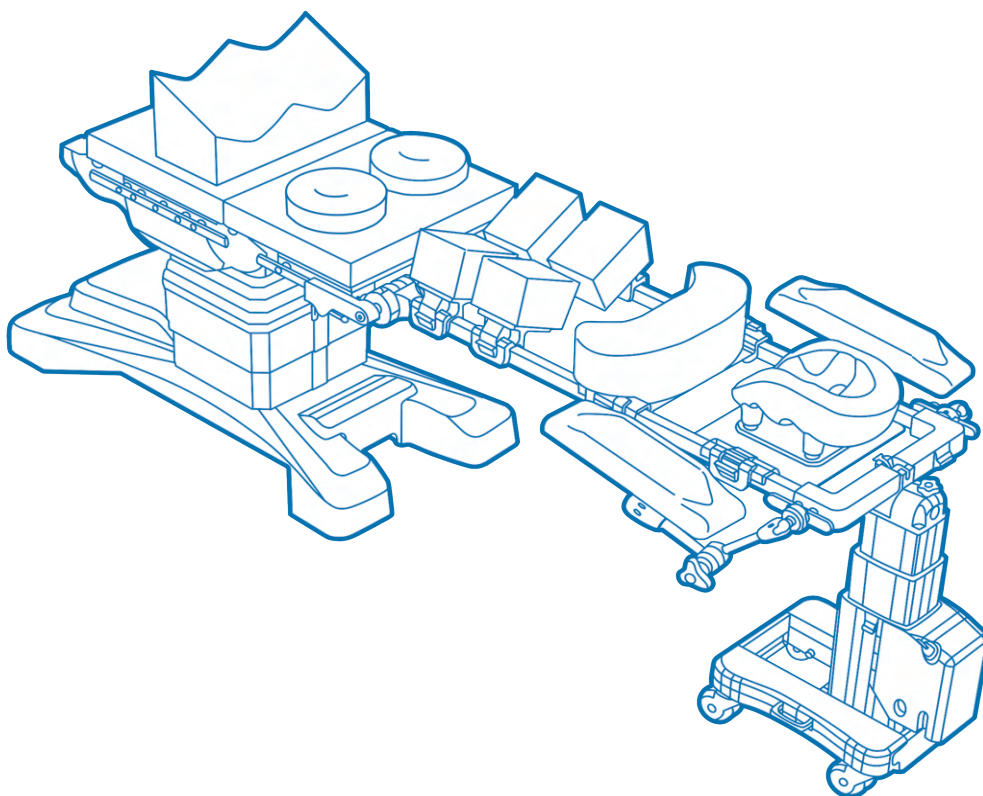


● For at justere støtteanordningernes position løsnes klemmen/klemmerne, patientens bryst eller hofter hæves, støtteanordningerne skubbes til den korrekte position og klemmen/klemmerne låses.

Sørg for, at hoftekammen er placeret midt på hoftepuderne. Operationsbordets vægtpapacitet må ikke overskrides.
Kompatibel med skinner, der måler 1.25" (3.2cm) i bredden og 1.5" (3.8 cm) i højden
Se mærkaten på støtteanordningen for at sikre, at den er placeret i den korrekte position på bordet.

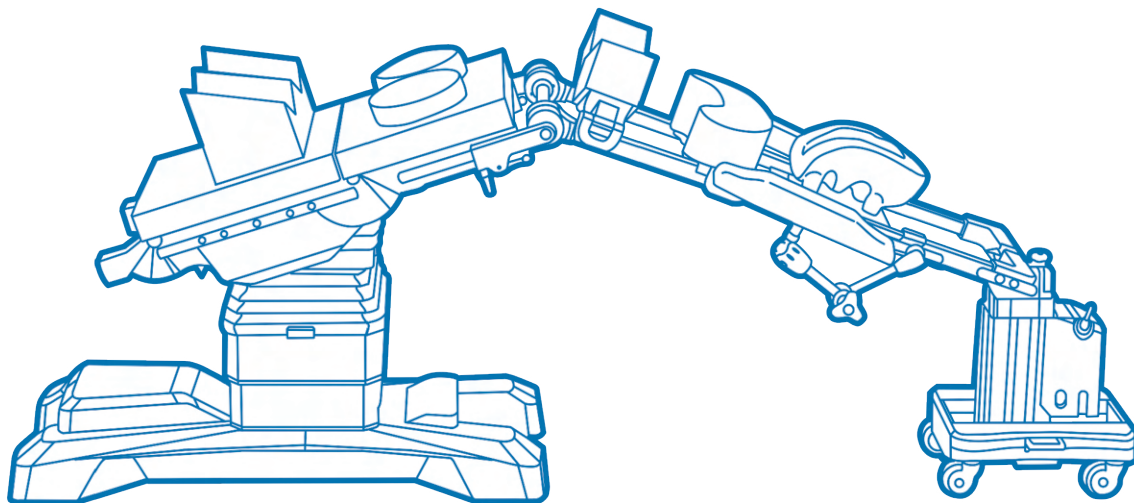


5.3.7 CSM2821 CS Knee Rings (par) og CSM3020 CS Easy Shin Supports™



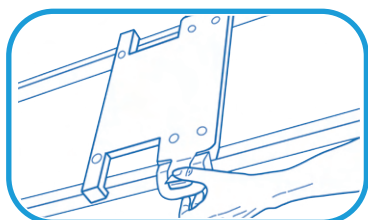
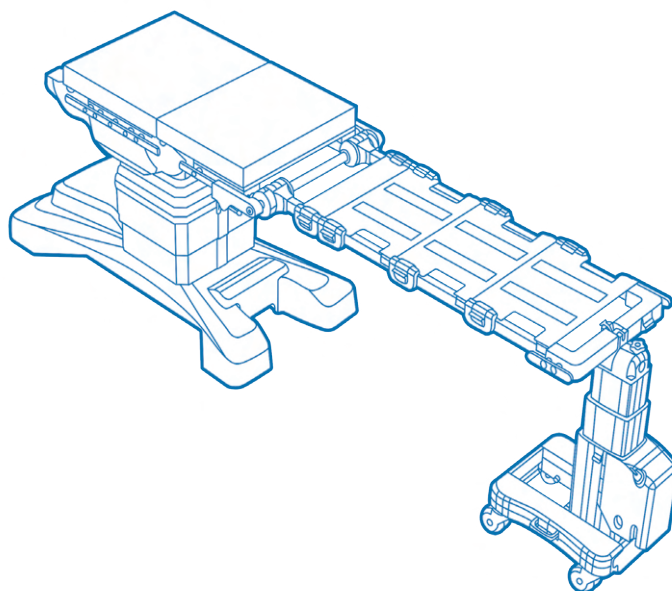


5.3.8 Opsætning uden lårstøtter

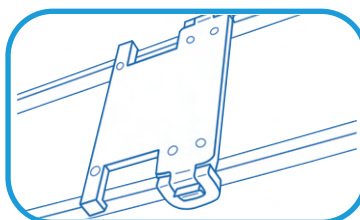


5.4 Anbefalet tilbehør til procedurer i rygleje/sideleje - anvisninger og tilpasning

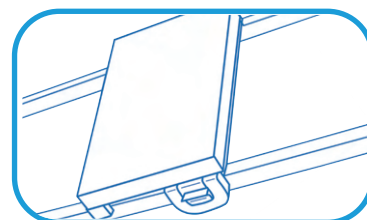
5.4.1 CSM2722-7 CS Supine Top - Base Only + CSM2966 CS Small Supine Top - Base



● beslagene sidder ovenpå stængerne.



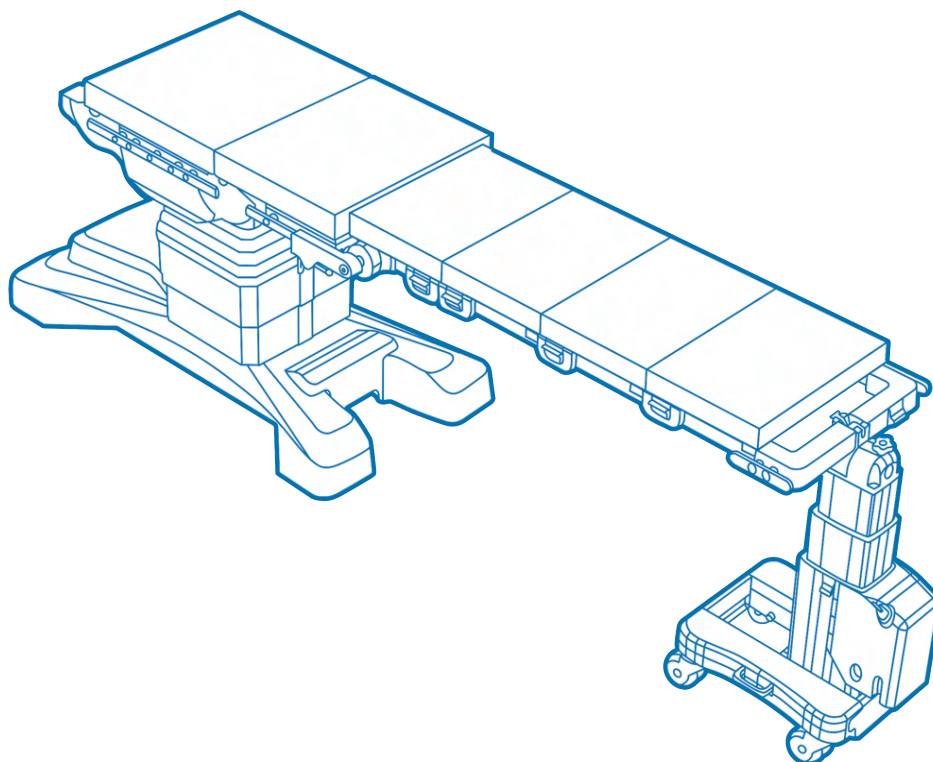
● for at sikre, at fastgørelsesdelen er i position.



● midten af CS Supine Top Base.



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



***Se de enkelte produkters brugsanvisninger for fuldstændige oplysninger vedrørende brug, anvisninger og advarsler.**

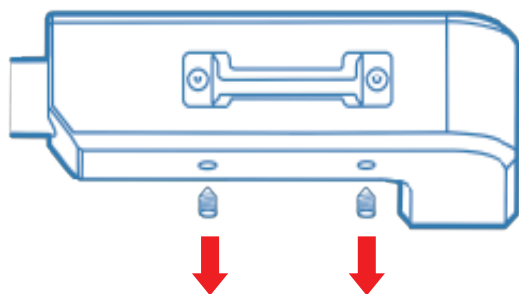


ADVARSEL: De viste positioneringer er kun eksempler.

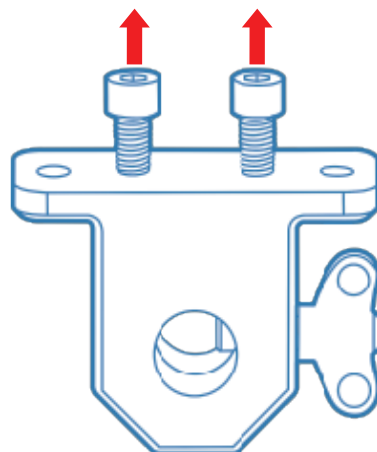
individuelle forhold



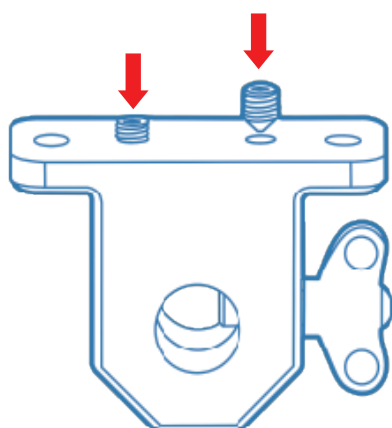
5.5.1 CSM3048 CS Mayfield/Doro Adaptors



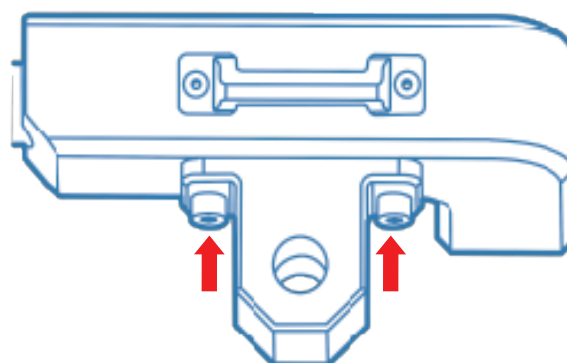
- 1 Fjern de hovedløse skruer fra rammens underside (hovedenden).



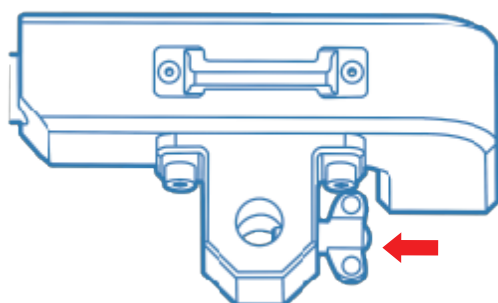
- 2 Fjern boltene fra adapteren ved hjælp af en 6mm unbrakonøgle.



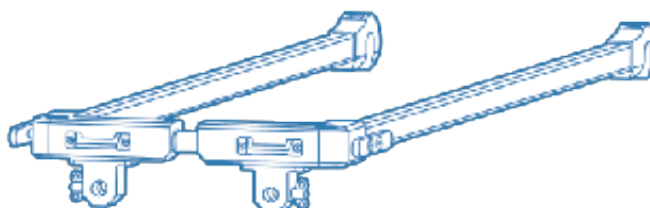
- 3 Opbevar de hovedløse skruer i adapteren. Sørg for, at de hovedløse skruer ikke stikker ud.



- 4 Skru adapteren fast i rammen (fjern vingemøtrikken, hvis det er nødvendigt).



5





6 RENGØRING OG DESINFEKTION

CS Universal Spine Extension™ System skal rengøres mellem hver brug på patienter/i operationsstuen.

For at sikre en lang levetid for produktet skal de interne regler og politikker vedrørende rengøring og desinfektion følges samt producentens anvisninger herunder:

- Der er risiko for elektrisk stød under brug af elektriske apparater. Manglende overholdelse af betjeningsvejledningen kan medføre død eller alvorlig personskade.
- Brug altid passende personligt beskyttelsesudstyr, når apparatet rengøres. Hvis dette ikke gøres, kan det medføre personskade.
- Udsæt ikke enheden eller dens komponenter for overdreven fugt. Patienten og/eller personalet kan falde og komme til skade, eller enheden kan blive beskadiget.
- Undlad at bruge stærke rengøringsmidler, opløsningsmidler eller detergenter. Dette kan medføre skader på enhederne.
- Undlad at bruge jodoforer, da disse vil afsætte pletter på enheden.
- Hvis du bruger et kvaternært desinfektionsmiddel, skal du sørge for at skylle det af med det samme. Ellers kan desinfektionsmidlet forårsage korrosion på malede og belagte dele.
- Manglende overholdelse af producentens anvisninger ved brug af rengørings- og desinfektionsmidler kan medføre beskadigelse af enheden.
- Vi anbefaler, at enheden rengøres med rengøringsmiddel og varmt vand. Undlad at bruge for store mængder væske eller stærke rengøringsmidler.



7 RELEVANTE FORORDNINGER

7.1 CSM2956 CS Universal Spine Extension™ - Powered Leg

Kun autoriseret personale eller autoriserede Care Surgical Ltd / LLC forhandlere er kvalificerede til at reparere CSM2956 CS Universal Spine Extension™ - Powered Leg. Hvis enheden skal repareres under garantien, skal det sendes til et autoriseret servicecenter. For at undgå risikoen for funktionsfejl må alle reparationer af drevet kun udføres af et autoriseret servicecenter eller en autoriseret reparatør, da der skal anvendes specialværktøj og special-reservedele. Hvis et system åbnes af uautoriseret personale, er der risiko for efterfølgende forkert funktion. For at finde ud af, hvem der er autoriseret til at reparere enheden, eller hvor den skal sendes hen til reparation, bedes du kontakte Care Surgical Ltd / LLC eller forhandleren i dit land.

CSM2956 CS Universal Spine Extension™ - Powered Leg eller komponenterne kan bortskaffes ved at sortere dem i forskellige affaldsgrupper til genbrug eller forbrænding. Når vores produkt skal bortskaffes, anbefaler vi, at det adskilles så meget som muligt, og at der gøres et forsøg på at genbruge det.

CSM2956 CS Universal Spine Extension™ - Powered Leg eller komponenterne skal bortskaffes i overensstemmelse med de miljøbestemmelser, der gælder i det pågældende land.

CSM2958

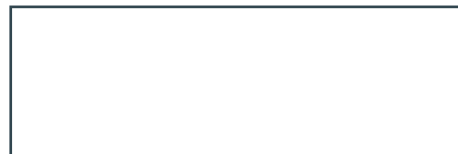
CS Universal Spine Extension™ SET (EU)

CS Universal Spine Extension SET (EU) indeholder:

CSM2955 CS Universal Spine Extension - Table Adaptor (EU)

CSM2957 CS Universal Spine Extension - Frame

CSM2956 CS Universal Spine Extension - Powered Leg



LOT



5 060624 126000