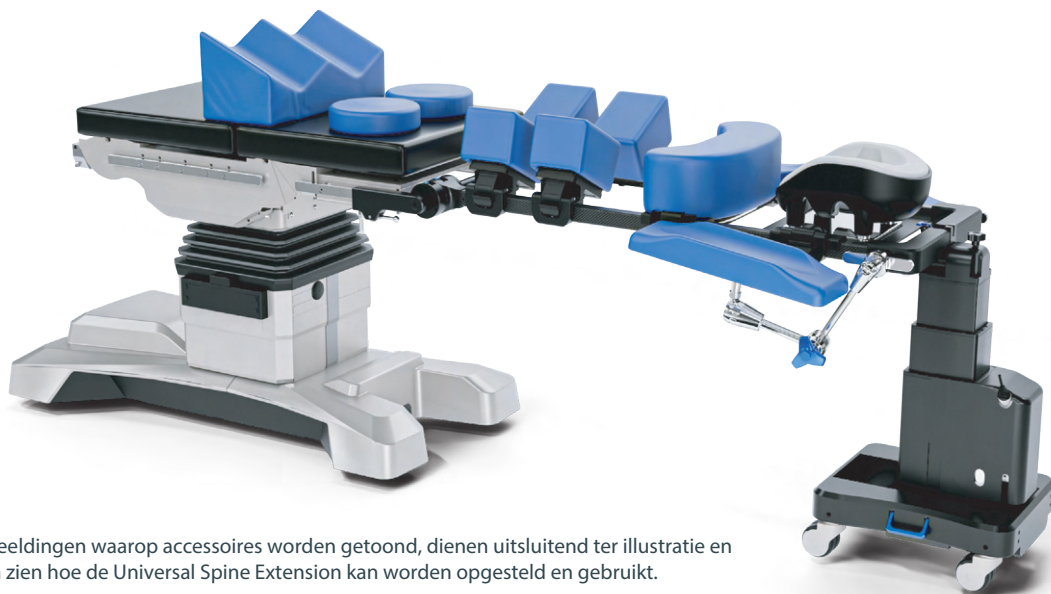




*Afbeeldingen waarop accessoires worden getoond, dienen uitsluitend ter illustratie en laten zien hoe de Universal Spine Extension kan worden opgesteld en gebruikt.

GEBRUIKSAANWIJZING / BOUWINSTRUCTIES

CS Universal Spine Extension™ SET *



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

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



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



Setreferenties:

EU:

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

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) Bevat:

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

CSM2957 CS Universal Spine Extension™ - Frame

CSM2956 CS Universal Spine Extension™ - Powered Leg

Azië:

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

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) Bevat:

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) Bevat:

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) Bevat:

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

CSM2957 CS Universal Spine Extension™ - Frame

CSM2956 CS Universal Spine Extension™ - Powered Leg



Waarschuwing: Voordat u dit hulpmiddel of andere medische hulpmiddelen bij een patiënt gebruikt, moet u de gebruiksaanwijzing lezen en vertrouwd raken met het product.

Voordat u het product bij een patiënt gebruikt, moet u alle waarschuwingen in deze gebruiksaanwijzing en op het product zelf lezen en begrijpen.

Met dit symbool  wordt de aandacht van de gebruiker gevestigd op belangrijke procedures of veiligheidsinstructies in verband met het gebruik van dit product.

Het symbool  op de etiketten is bedoeld om aan te geven wanneer de gebruiksaanwijzing moet worden geraadpleegd.

De technieken die in deze handleiding beschreven worden, zijn slechts suggesties van de fabrikant. De eindverantwoordelijkheid voor patiëntenzorg in verband met dit hulpmiddel ligt bij de behandelend arts.

De werking van het product moet voor elk gebruik worden gecontroleerd.

Dit product mag alleen worden gebruikt door opgeleid personeel.

Alle reparaties, wijzigingen of upgrades moeten worden uitgevoerd door een erkende specialist.

Elk ernstig incident met betrekking tot het product moet worden gemeld aan de fabrikant en de bevoegde nationale instantie van de locatie van de gebruiker.



OVERSCHRIJD NOOIT HET MAXIMALE GEWICHT VAN DE PATIËNT EN LASTVERDELING VAN DE OPERATIETAFEL.



Inhoud

1 Gebruiksaanwijzing CS Universal Spine Extension™ SET (EU) CSM2958

- 1.1 - Indicatie voor gebruik**
- 1.2 - Beoogd gebruik**
- 1.3 - Bevoegde gebruiker en patiënten**
- 1.4 - Resterend risico**

2 Veiligheidsoverwegingen

- 2.1 - Algemene waarschuwingen**
- 2.2 - Algemene waarschuwingen batterij**
- 2.3 - Lithium-ionbatterijen Waarschuwingen voor lithium-ionbatterijen**
- 2.4 - Waarschuwingen voor lithium-ionbatterijen**
- 2.5 - Aanbevelingen**
- 2.6 - Overige waarschuwingen / Aanvullende adviezen**
- 2.7 - Veiligheidsfunctie**
- 2.8 - Instructies voor noodontkoppeling**
- 2.9 - Gevaren en stappen vervangen batterij**
- 2.10 - Contactpersonen voor incidentmeldingen**

3 Relevante regelgeving

- 3.1 - Richtlijnen en verordeningen EU**
- 3.2 - Verordeningen UK**
- 3.3 - Overige richtlijnen EU**
- 3.4 - Technische productstandaarden**
- 3.5 - Symbolen**
- 3.6 - Productetikettering en waarschuwingen op producten**

4 Productspecificatie

- 4.1 - Onderdelen en lijst met functies**
- 4.2 - Bedieningselementen en indicatoren**
 - 4.2.1 - Afstandsbediening**
 - 4.2.2 - Bedieningskast**
 - 4.2.3 - Batterij**
- 4.3 - Potentiaalvereffeningsrail**
- 4.4 - Richtlijnen voor elektromagnetische compatibiliteit**
 - 4.4.1 - Beoogde elektromagnetische omgeving**
 - 4.4.2 - Essentiële prestaties**
 - 4.4.3 - Richtlijnen voor aangrenzend/gestapeld gebruik**



Inhoud

- 4.4.4 - Vervangingsonderdelen**
- 4.4.5 - Gebruik van niet-goedgekeurde accessoires en kabels**
- 4.4.6 - Aanbevolen scheidingsafstanden voor RF-apparatuur**
- 4.4.7 - Elektromagnetische emissies en immuniteit (verklaring van de fabrikant)**
- 4.5 - Applied Parts**
- 5 - Opstelling en gebruik**
 - 5.1 - Vóór gebruik van de CSM2958 CS Universal Spine Extension™ SET (EU)**
 - 5.2 - Opstelling**
 - 5.3 - Aanbevolen accessoires Procedures in buikligging - Instructies en aanpassing***
 - 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 / Groot / Klein**
 - 5.3.6 - CSM2718 CS Thigh Supports**
 - 5.3.7 - CSM2821 CS Knee Rings (paar) en CSM3020 CS Easy Shin Supports™**
 - 5.3.8 - Opstelling zonder dijbeensteunen**
 - 5.4 - Aanbevolen accessoires voor procedures in buikligging/zijligging - Instructies en aanpassing**
 - 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 - Reiniging en desinfectie**
- 7 - Reparatie en verwijdering**
 - 7.1 - CS Universal Spine Extension™ Powered Leg**



1 GEBRUIKSAANWIJZING CSM2958

1.1 Indicatie voor gebruik

De CSM2958 CS Universal Spine Extension™ SET (EU) wordt gebruikt bij verschillende chirurgische ingrepen en is met name geschikt voor wervelkolomchirurgie in buikligging. Het maximale gewicht van de patiënt van 275 kg (606 pond (lb)) maakt gebruik bij een breed scala aan patiënten mogelijk, mits er vooraf een beoordeling door gespecialiseerd personeel heeft plaatsgevonden.

1.2 Beoogd gebruik

De CSM2958 CS Universal Spine Extension™ SET (EU) (+ accessoires) is bedoeld voor het positioneren en ondersteunen van het hoofd, de armen, de borst, de heupen en de dijen van de patiënt tijdens een breed scala aan ingrepen, waaronder, maar niet beperkt tot, orthopedie, traumachirurgie en neurochirurgie, maar wordt vooral gebruikt bij het gebied van wervelkolomchirurgie. Het is bedoeld voor gebruik door zorgprofessionals in de operatiekamer.

1.3 Bevoegde gebruiker en patiënten

Bevoegde gebruiker: chirurgen, verpleegkundigen, artsen, beoefenaars van medische beroepen en/of zorgprofessionals die betrokken zijn bij de geplande ingreep waarbij het product wordt gebruikt. Niet bedoeld voor niet-professionals.

Patiënten: Deze producten zijn ontworpen voor gebruik met patiënten die het gewicht niet overschrijden dat is aangegeven in de productspecificatie - Zie 'Maximale gewicht patiënt' in hoofdstuk 4 (Productspecificatie).

1.4 Resterend risico

Dit product voldoet aan de relevante prestatie- en veiligheidsnormen. Schade aan het product door verkeerd gebruik, defecten aan het product, functie of mechanische gevaren kan echter niet volledig worden uitgesloten. De gebruiker is er verantwoordelijk voor dat het hulpmiddel goed is bevestigd en veilig werkt.

2 VEILIGHEIDSOVERWEGINGEN



Volg deze veiligheidsinstructies om te voorkomen dat patiënten vallen, letsel oplopen en/of schade aan de apparatuur wordt veroorzaakt:



2.1 Algemene waarschuwingen

- Zorg dat u alle waarschuwingen leest en begrijpt in deze instructies en op het hulpmiddel voordat u het bij de patiënt gebruikt.
- Dit hulpmiddel mag alleen worden gebruikt door opgeleid personeel.
- De procedures die in deze handleiding beschreven worden, zijn slechts suggesties van de fabrikant.
- De eindverantwoordelijkheid voor patiëntenzorg in verband met dit hulpmiddel ligt bij de behandelend arts.
- Het is verboden om wijzigingen aan te brengen aan deze apparatuur.
- De accessoires van Care Surgical zijn aangepast aan de afmetingen van de huidige standaarden op de markt. Als producten van een andere fabrikant worden gebruikt, moet vooraf de compatibiliteit worden gecontroleerd en bevestigd door de fabrikant om veilig gebruik te garanderen.
- Er zijn geen contra-indicaties bekend voor het gebruik van de CSM2958 CS Universal Spine Extension™ SET (EU).
- Behalve bij het verplaatsen van de patiënt moeten altijd veiligheidsriemen worden gebruikt om de patiënt op de ondersteunende accessoires te bevestigen.
- Zorg ervoor dat tijdens het verplaatsen van de patiënt de remmen op de CSM2956 CS Universal Spine Extension™ -Powered Leg zijn vergrendeld.
- Als de positie van de operatietafel moet worden gewijzigd, moet eerst worden gecontroleerd of de remmen van de Universal Extension™ leg zijn ontgrendeld.
- Controleer voor elk gebruik van het hulpmiddel of alle onderdelen correct zijn geïnstalleerd en of het hulpmiddel goed functioneert.
- Als het hulpmiddel is gevallen of beschadigd, moet u ervoor zorgen dat de afdeling onderhoud het hulpmiddel volledig heeft geïnspecteerd en heeft vastgesteld dat het veilig is om te gebruiken voordat u het gebruikt.
- Het hulpmiddel mag alleen worden aangesloten op een voedingsnet met beschermende aarding om het risico op elektrische schokken te voorkomen.
- Er bestaat een risico op elektrische schokken bij elektrische apparaten. Het niet opvolgen van de gebruiksaanwijzing kan leiden tot overlijden of ernstig letsel.
- Als de CSM2958 CS Universal Spine Extension™ SET (EU) wordt gebruikt in de directe omgeving van hoogfrequente chirurgische apparatuur, hartdefibrillatoren en hartdefibrillatormonitors, raadpleeg dan de instructies van de fabrikant van het product om ervoor te zorgen dat de apparatuur naar behoren functioneert.
- Onjuist gebruik of onjuiste behandeling van de voedingskabel kan leiden tot schade aan de voedingskabel. Als de voedingskabel of een van de onderdelen ervan beschadigd is, moet u de CSM2958 CS Universal Spine Extension™ SET (EU) buiten gebruik stellen en contact opnemen met het verantwoordelijke onderhoudspersoneel.



- Stel het hulpmiddel niet bloot aan overmatig vocht.
- Als er vloeistof op de elektronica wordt gemorst, kan dit gevaar opleveren. Als dit gebeurt, trek dan de stekker uit het stopcontact en schakel het hulpmiddel uit. Als er vloeistof wordt gemorst die de hoeveelheid overschrijdt die normaal gesproken bij normaal gebruik hoort, ga dan onmiddellijk als volgt te werk:
 - Koppel het hulpmiddel los van de stroombron.
 - Haal de patiënt van het hulpmiddel af.
 - Verwijder gemorste vloeistoffen van het hulpmiddel.
 - Laat het hulpmiddel volledig inspecteren door een servicetechnicus.
 - Gebruik het apparaat pas als het volledig droog is en getest en veilig bevonden is.
- Wees u bewust van alle risico's door beknelling:
 - Tussen de CSM2955 CS Universal Spine Extension™ - Table Adaptor (EU) en de standaardrail van de tafel.
 - Tussen het CSM2957 CS Universal Spine Extension™ - Frame en CSM2955 CS Universal Spine Extension™ - Table Adaptor (EU).
 - Tussen het CSM2957 CS Universal Spine Extension™ - Frame en het verbindingspunt van de CSM2956 CS Universal Spine Extension™ - Powered Leg.
 - Tussen de kolom en de voet van de CSM2956 CS Universal Spine Extension™ - Powered Leg - met name tijdens transport.
- Het hulpmiddel is niet bedoeld voor patiëntenvervoer.
- Als het product niet in gebruik is, zorg dan voor de volgende zaken:
 - Alle kabels worden vóór transport opgeborgen, zodat ze niet beschadigd of bekneld kunnen raken.
 - Alle accessoires worden ofwel aan het CSM2957 CS Universal Spine Extension™ - Frame bevestigd of volledig verwijderd voordat het wordt losgekoppeld van de operatietafel / de CSM2955 CS Universal Spine Extension™ - Table Adaptor (EU) / de CSM2956 CS Universal Spine Extension™ - Powered Leg.
 - De CSM2956 CS Universal Spine Extension™ - Powered Leg bevindt zich in de laagste stand.
- Gebruik het hulpmiddel niet als de originele verpakking defect is of per ongeluk is geopend voor gebruik.
- Alle reparaties, wijzigingen of upgrades moeten door een erkende specialist worden uitgevoerd.
- Klanten moeten alle federale, staats- en/of plaatselijke wetten en vereisten naleven met betrekking tot de niet-gevaarlijke afvoer van medische apparatuur en accessoires.
- Plaats het hulpmiddel niet op een manier die de toegang tot de stekker of andere stroomonderbrekers belemmert. Het ontkoppelingsapparaat moet tijdens het gebruik te allen tijde gemakkelijk bereikbaar blijven, zodat de apparatuur indien nodig snel van de stroomvoorziening kan worden losgekoppeld.
- Om het apparaat van alle stroombronnen te isoleren, trekt u de netvoedingskabel uit het stopcontact en koppelt u de accukabel los van de bedieningskast.



Bij twijfel moet de gebruiker van het product eerst contact opnemen met Care Surgical Ltd/LLC Technical Support voor instructies over niet-gevaarlijke afvoer.

2.2 Algemene waarschuwingen batterij

- Ga voorzichtig om met batterijen. Maak geen kortsluiting in de batterij
- Vermijd continue ontlading van de batterij wanneer het medisch hulpmiddel niet in gebruik is, aangezien dit kan leiden tot de vorming van loodsulfaat. Als dit te lang in deze toestand blijft, zal de batterij onherstelbaar beschadigd raken.
- LINAK-batterijpakketten kunnen brandbare gassen afgeven. Stel de batterijpakketten niet bloot aan vuur of apparatuur die vonken afgeeft. Bewaar de batterij bovendien niet in een gesloten omgeving en plaats deze niet in een gesloten behuizing, aangezien dit kan leiden tot een explosie, brand, schade aan apparatuur of letsel.
- Ga voorzichtig om met gereedschap en draag geen sieraden wanneer u met batterijen bezig bent. Kortsluiting van de accupolen kan brandwonden, schade of explosies veroorzaken.
- Sluit LINAK-batterijen alleen aan op compatibele opladers.
- LINAK-batterijpakketten bevatten giftige stoffen. Als de vloeistof uit de interne batterij lekt en op de huid of kleding terechtkomt, zorg er dan voor dat deze met schoon water wordt afgewassen. Als de vloeistof in de ogen terechtkomt, spoel deze dan onmiddellijk met schoon water en raadpleeg een arts.
- Gebruik of bewaar LINAK-batterijpakketten niet op plaatsen waar de omgevingstemperatuur hoger is dan 50 °C, zoals in een hete auto, in direct zonlicht of voor een kachel of een andere bron van intense warmte. Dit kan de levensduur van de batterij verkorten, de prestaties verminderen, lekkage van vloeistof veroorzaken, explosies of brand veroorzaken of de batterij beschadigen.



2.3 Lithium-ionbatterijen

- Li-ionbatterijen evolueren in de richting van een zo klein mogelijke fysieke omvang en tegelijkertijd een zo groot mogelijke capaciteit. Dit levert een zeer compacte batterij op met een hoge energieconcentratie. Het verhoogt ook het risico op thermische runaway (zie opmerking hieronder) als gevolg van interne kortsluitingen.
- Het algemene gebruik van li-ionbatterijen is toegenomen en het inherente risico van thermische runaway heeft geleid tot strengere regels binnen de transportsector, met name het luchtvervoer, met strengere beperkingen op de hoeveelheid, de behandeling en de opslag van specifieke producten.
- De originele apparatuurfabrikanten en consumenten moeten zich ervan bewust zijn dat li-ionbatterijen weliswaar veilig zijn in het gebruik, maar altijd een zeer klein risico op thermische runaway met zich meebrengen. Het risico kan zo klein zijn als 1 PPM of zelfs minder.
- LINAK baseert het ontwerp van onze li-ionbatterijen momenteel op celtypes met een bewezen staat van dienst in de industrie (bijvoorbeeld elektrische auto's). Het gebruik van beproefde celtechnologie vermindert het risico op thermische runaway, maar neemt dit risico niet volledig weg. LINAK heeft maatregelen genomen om dit risico te verminderen en het complete batterijpakket is goedgekeurd in overeenstemming met UL.
- Een externe, internationaal erkende deskundige heeft het ontwerp ook beoordeeld om ervoor te zorgen dat het volgens de nieuwste aanbevelingen wordt vervaardigd. Bovendien gebruiken we alleen cellen van gerenommeerde fabrikanten.
- LINAK raadt klanten aan om bij het gebruik van li-ionbatterijen een gedegen risicoanalyse uit te voeren voor hun toepassing. Bij de risicoanalyse moet ook rekening worden gehouden met het feit dat deze producten niet worden gemonteerd op plaatsen waar ze in direct contact komen met brandbare materialen.
- LINAK Li-Ion-batterijen hebben geen groter risico op thermische runaway dan andere li-ion-cellen van gerenommeerde fabrikanten op de markt. Daarom kan LINAK geen verantwoordelijkheid nemen voor storingen die optreden als gevolg van een storing die inherent is aan de aard van li-ion-batterijen.
- Als een van de li-ion-batterijen die in LINAK-producten zijn ingebouwd defect blijkt te zijn onder garantie, zal LINAK de originele apparatuurfabrikant een nieuw product leveren. LINAK wijst alle andere rechtsmiddelen uitdrukkelijk van de hand. LINAK is in geen geval aansprakelijk voor speciale, indirecte, punitieve, incidentele of gevolgschade of verliezen die voortvloeien uit een incident dat verband houdt met het inherente risico van thermische runaway in de li-ion-cel en elk gebruik van LINAK-producten. Bovendien wijst LINAK uitdrukkelijk elke aansprakelijkheid af voor winstderving, het niet realiseren van verwachte besparingen, claims van derden jegens onze klanten of andere commerciële of economische verliezen van welke aard dan ook, zelfs indien LINAK op de hoogte is gesteld van de mogelijkheid van dergelijke schade of verliezen.



Thermische runaway is oververhitting van een cel, wat kan leiden tot een kleine brand en rookontwikkeling uit de cel.



2.4 Waarschuwingen voor lithium-ionbatterijen

- Bij gebruik van li-ion-batterijen met bedieningskasten voor patiëntenliften kan er vermogensverlies optreden als gevolg van de bescherming tegen diepe ontlading van de batterij. Dit gebeurt alleen als de batterij ondanks waarschuwingen continu wordt gebruikt. In dit geval is er mogelijk geen waarschuwing en kan de installatie mogelijk niet worden verplaatst wanneer dat wordt verwacht.
- Open de batterijhouder niet, omdat beschadiging van de cel of het circuit overmatige warmte kan veroorzaken.
- Als de productwaarschuwing bij weinig licht niet duidelijk zichtbaar is, lees dan het symbool met instructies op het productetiket.
- Defecte of beschadigde li-ion-batterijen mogen niet worden vervoerd.
- Om veiligheidsredenen dient u zich te houden aan de aangegeven oplaad- en bedrijfstemperatuur.
- Als de batterij te warm is, koppel deze dan los, verlaat de ruimte en wacht 2 uur voordat u verdere stappen onderneemt.
- De batterij wordt afgevoerd in overeenstemming met de lokale voorschriften.

2.5 Aanbevelingen

- Overschrijd de opslagtemperatuur niet, aangezien dit de levensduur en prestaties van het product verkort.
- Laat de batterij op kamertemperatuur komen voordat u deze gebruikt.
- Als de batterij volledig leeg is, moet u deze opladen voordat u hem opbergt.
- Gebruik altijd de juiste LINAK-oplader.
- De batterij moet uiterlijk na vier jaar worden vervangen.
- Laat de batterij en de bedieningskast op de CSM2956 CS Universal Spine Extension™ -Powered Leg zitten om te voorkomen dat deze zoekraken.

2.6 Overige waarschuwingen / Aanvullende adviezen

Let op:

- Verhit of verbrand batterijen niet.
- Stel de batterijen niet bloot aan sterke schokken/overmatige kracht.
- Breek of doorboor de batterijen niet.
- Gebruik geen batterijen die tekenen van beschadiging of corrosie vertonen.
- Laad of bewaar de batterijen niet in de buurt van brandbaar materiaal.
- Overschrijd geen IP-classificaties.
- Laad de batterijen niet te veel op en maak ze niet helemaal leeg.

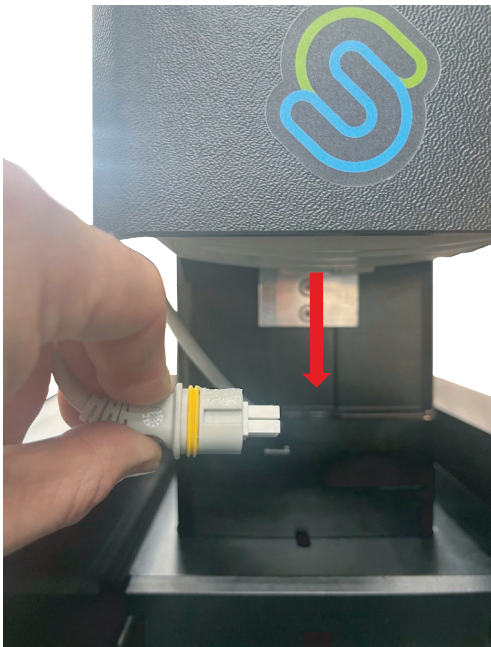


2.7 Veiligheidsfunctie

Lithium-ionbatterijen bevatten verschillende mechanismen om zichzelf te beschermen tegen schade als gevolg van overmatig gebruik. In geval van oververhitting activeert het apparaat een thermische beveiliging. Er is geen stroom beschikbaar totdat de temperatuur weer binnen het normale bereik ligt. Oververhitting kan optreden bij intensief gebruik bij hoge temperaturen of wanneer de werkcyclus wordt overschreden (zie productetiket).

2.8 Instructies voor noodontkoppeling

Om de batterij los te koppelen:
Verwijder de kabel van de batterij
aan de onderkant van het deksel
van de bedieningskast.



Om de netvoeding los te koppelen:
Verwijder de netkabel uit
de bedieningskast



2.9 Gevaren en stappen vervangen batterij

Alle batterijvervangingen moeten door een professional worden uitgevoerd. Er mogen alleen door LINAK goedgekeurde batterijen worden gebruikt. Niet-goedgekeurde batterijen kunnen:

- Essentiële thermische beveiligingscircuits missen
- Thermische runaway activeren
- Ontbranden of exploderen
- Ontvlambare gassen uitstoten
- Onjuiste spanning leveren

2.10 Contactpersonen voor incidentmeldingen

Neem bij incidenten rechtstreeks contact op met Care Surgical via 01704-336671 of via e-mail op uk.sales@care-surgical.com.



3 RELEVANTE REGELGEVING

De Universal Spine Extension is een medisch hulpmiddel van klasse 1 dat zowel de CE- als de UKCA-markering draagt, in overeenstemming met de classificaties die zijn gedefinieerd in de EU- en UK-regelgeving voor medische hulpmiddelen.

Alle producten van Care Surgical worden vervaardigd in overeenstemming met de beoordelingsroute voor

kwaliteitsmanagementsystemen zoals gedefinieerd in de ISO 13485-norm. Hieronder vindt u een volledige lijst van relevante voorschriften en richtlijnen waaraan de Universal Spine Extension voldoet:

Gebruik alleen door de fabrikant goedgekeurde onderdelen. Ongeautoriseerde vervangingen maken de garantie ongeldig en kunnen letsel veroorzaken.

Gebruik alleen: Een door LINAK geleverde kabel (meegeleverd) of gelijkwaardig, gecertificeerd volgens [IEC 60601-1].

3.1 Verordeningen EU

Het medisch hulpmiddel is voorzien van een CE-markering in overeenstemming met:

- Verordening 2017/745 “MDR” EU inzake medische hulpmiddelen

3.2 Verordeningen UK

Het medisch hulpmiddel is voorzien van een UKCA-markering in overeenstemming met:

- Verordening 2002 inzake medische hulpmiddelen (UK).

3.3 EMC-testnormen

De CS Universal Spine Extension is getest in overeenstemming met de volgende normen:

Veiligheid getest volgens:

- 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 getest volgens:

- IEC 60601-1-2:2014+A1:2020
- IEC 60601-2-46:2016 (alleen hoofdstuk 202 – Twee bedrijfsmodi overeenkomstig hoofdstuk 202.8.101).
- IEC 60601-2-2 in combinatie met IEC 60601-2-46 (hoofdstuk 202.8.102) – Immuniteit tegen HF-chirurgische emissies



3.4 Nationale afwijkingen

De CS Universal Spine Extension is getest in overeenstemming met de norm IEC 60601-1:2005 + A1:2012 + A2:2020 om aan te tonen dat het voldoet aan de volgende nationale verschillen:

Nationale verschillen Canada:

- Nationale norm CAN/CSA-C22.2 No. 60601-1:08, CAN/CSA-C22.2 No. 60601-1:14 (waaronder amendement 1) en amendement 2:2022 (MOD) tot CAN/CSA-C22.2 No. 60601-1:14

Nationale verschillen US:

- Nationale norm AAMI ES60601-1:2005, ES60601-1:2005/AMD1 1:2012, ES60601-1:2005/AMD2:2021

Nationale verschillen Japan:

- Nationale norm JIS T 0601-1:2023

3.5 Overige richtlijnen EMC

De LINK-bedieningskast die wordt gebruikt voor de CS Universal Spine Extension™ - Powered Leg voldoet aan de volgende EMC-richtlijnen:

EMC-richtlijn 2014/30/EU volgens de volgende normen:

- 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.

Richtlijn laagspanning 2014/35/EU volgens de volgende normen:

- EN 60601-1:2006+A1

Richtlijn RoHS2 2011/65/EU volgens de volgende normen:

- EN 63000:2018



3.5 Symbolen

Gebruikte pictogrammen	Beschrijving	Referentie
	Geeft een medisch hulpmiddel aan	MDR 2017/745
	Geeft de fabrikant van het medische hulpmiddel aan	EN ISO 15223-1
	Geeft het serienummer van de fabrikant aan	EN ISO 15223-1
	Geeft het Global Trade Item Number (GTIN) van het medische hulpmiddel aan	21 CFR 830 MDR 2017/745
	Geeft het lotnummer van het medische hulpmiddel aan	EN ISO 15223-1
	Geeft de datum van fabrikant van het medische hulpmiddel aan	EN ISO 15223-1
	Geeft de productcode van de fabrikant aan	EN ISO 15223-1
	Geeft aan dat het hulpmiddel geen natuurrubberlatex bevat	EN ISO 15223-1
	Geeft de gemachtigde vertegenwoordiger van de fabrikant in de EU aan	EN ISO 15223-1
	Geeft aan dat het medische hulpmiddel voldoet aan REGULATION UK MDR 2002	UK MDR 2002
	Geeft aan dat het medische hulpmiddel voldoet aan REGULATION (EU) 2017/745	MDR 2017/745
	Geeft een waarschuwing aan	IEC 60601-1
	Geeft aan dat de gebruiker de gebruikershandleiding moet raadplegen	EN ISO 15223-1
	Geeft het vochtigheidsbereik aan waaraan het medische hulpmiddel veilig kan worden blootgesteld.	EN ISO 15223-1
	Geeft de temperatuurbegrenzungen aan waaraan het medische hulpmiddel veilig kan worden blootgesteld.	EN ISO 15223-1
	Geeft een drager aan die informatie over unieke apparaat-ID's bevat.	EN ISO 15223-1
	Geeft aan dat een medisch hulpmiddel bescherming nodig heeft tegen lichtbronnen.	EN ISO 15223-1
	Geeft de entiteit aan die het medische hulpmiddel in de regio importeert.	EN ISO 15223-1
	Geeft aan dat het een medisch hulpmiddel betreft dat niet aan een sterilisatieproces is onderworpen.	EN ISO 15223-1
	Om apparatuur te identificeren die voldoet aan de veiligheidseisen die zijn gespecificeerd voor apparatuur van klasse II.	IEC 60601-1



De volgende symbolen worden gebruikt op de CS Universal Spine Extension™ - Powered Leg CSM2956, indien van toepassing:

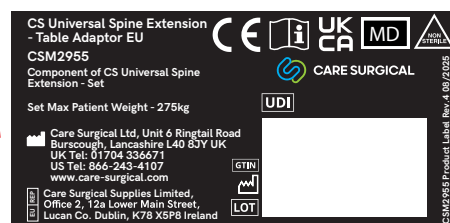
	Klasse 1 medisch hulpmiddel	MDR 2017/745
	Klasse II-apparatuur (elektrisch)	IEC 60417-5172
	Japanse TELEC	
	Erkend componentmerk voor Canada en de United States	
	Conformiteitsmerk: De Australian veiligheids-/EMC-voorschriften	
	Elektronisch afval	
	PSE-diamantmerk	
	Gelijkstroom	



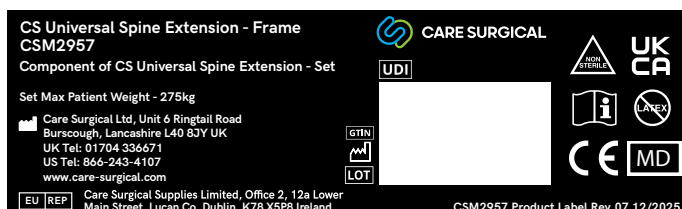
3.6 Productetikettering en waarschuwingen op producten

3.6.1 Productetikettering

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



2. CSM2957 CS Universal Spine Extension™ - Frame





3. CSM2956 CS Universal Spine Extension™ - Powered Leg



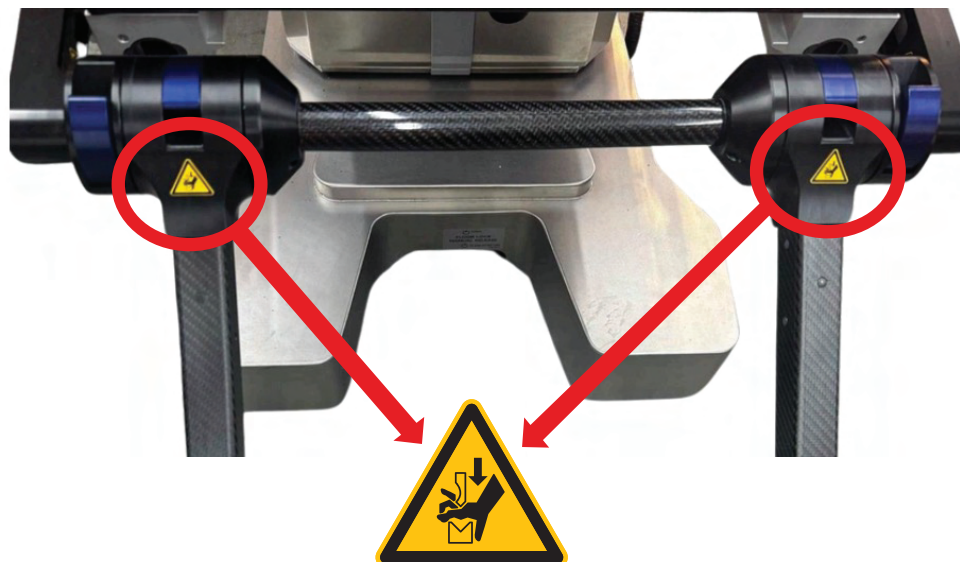
3.6.2 Waarschuwingen over het product

1. Knelgevaar van de CSM2955 CS Universal Spine Extension™ - Table Adaptor (EU) en - frame CSM2957





2. Knelgevaar van de CSM2957 CS Universal Spine Extension™ - Frame



3. Knelgevaar van de CSM2956 CS Universal Spine Extension™ - Powered Leg



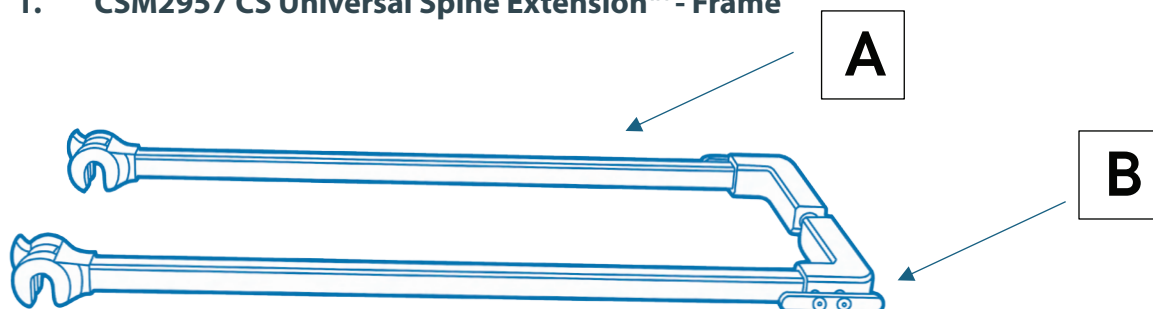
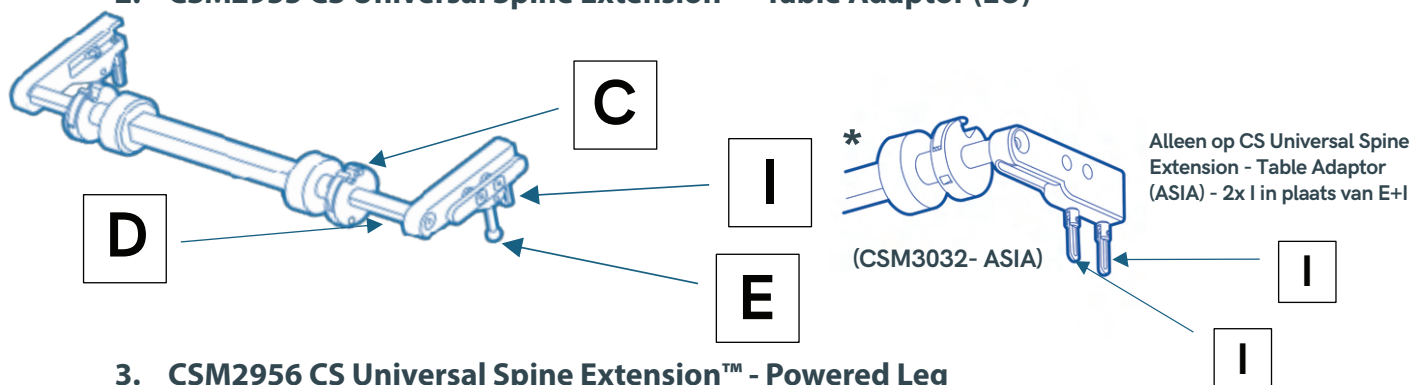
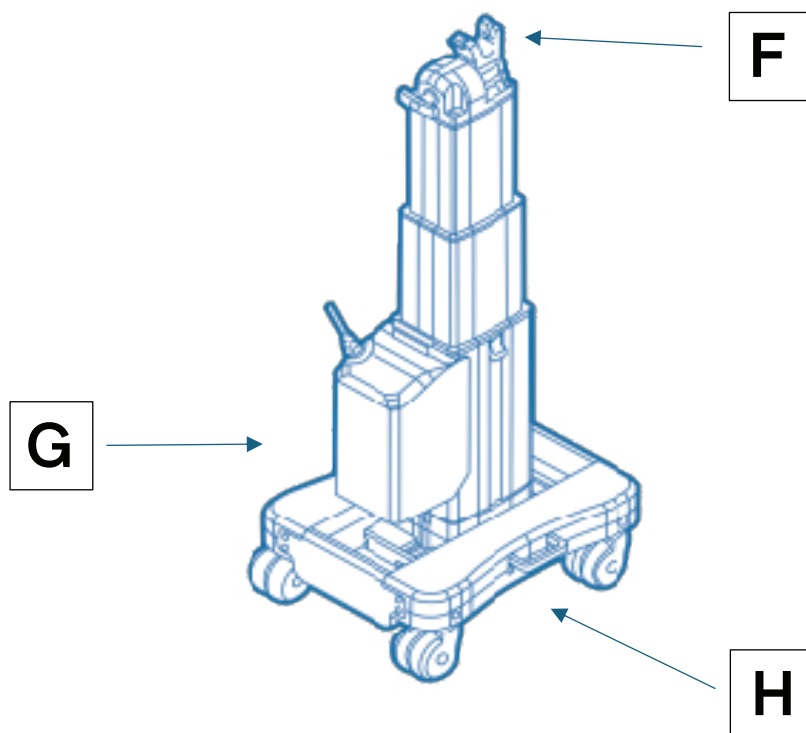


4 PRODUCTSPECIFICATIE

Mechanisch Specificaties	Beschrijving
Productafmeting	CSM2957 CS Universal Spine Extension™ - Frame (LxBxH) 1243x502x88 mm CSM2955 CS Universal Spine Extension™ - Table Adaptor (EU) (LxBxH) 226 x 540,5/740,5 x 170 mm CSM2956 CS Universal Spine Extension™ - Powered Leg (LxBxH) 490x440x568/1133 mm
Materiaal	Aluminiumlegering, roestvrij staal, koolstofvezel
Max. gewicht patiënt	275 kg / 606 lbs.
Totaalgewicht van het hulpmiddel	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.
Max. kanteling	30°
Opslagspecificaties	Beschrijving
Bewaar-temperatuur	-10 tot +40
Bedrijfs-temperatuur	-5 tot +40
Opslag- en bedrijfsluchtvochtigheidsbereik	20%-80% - niet-condenserend
Atmosferische druk	700 tot 1 60hPa (geschikt voor gebruik op een hoogte van ≤ 3000 m)
Compatibiliteitsspecificaties	Beschrijving
Compatibel met:	Compatibel met accessoires die zijn ontworpen voor gebruik met standaard dual-rail operatietafelaccessoires 1.25" (3.2cm) breed en 1.5c" (3.8cm) hoog (met een tussenruimte van 14.5"/ 36.8cm).
Te gebruiken met:	Aanbevolen voor gebruik met: 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" CSM3048 CS Mayfield/Doro Adaptors CSM2966 CS Small Supine Top - Base only 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
Compatibiliteit operatietafel	Compatibel met alle operatietafels met rails die voldoen aan de EU-norm en een draagvermogen hebben tot 275 kg / 606 lbs.
Transport Specificaties	Beschrijving
Voorwaarden voor transport	• Temperatuurbereik (-10°C tot +40°C). • Vochtigheidsbegrenzungen (20-80% non-condenserend). • Niet in direct zonlicht bewaren • Niet stapelen

**4.1 Onderdelen en lijst met functies**

Onderdeel	Kenmerk
A	Koolstoframe
B	Geïntegreerde DIN-rails voor accessoires
C	Draaipunt
D	Breedte instelbaarheid
E	Klemhendel
F	Aansluitpunt frame/aangedreven Poot - maakt zijwaartse kanteling tot 45° mogelijk
G	Batterij / Bedieningskast
H	Remmen (aan de linker- en rechterzijde)
I	Veiligheidsschroef

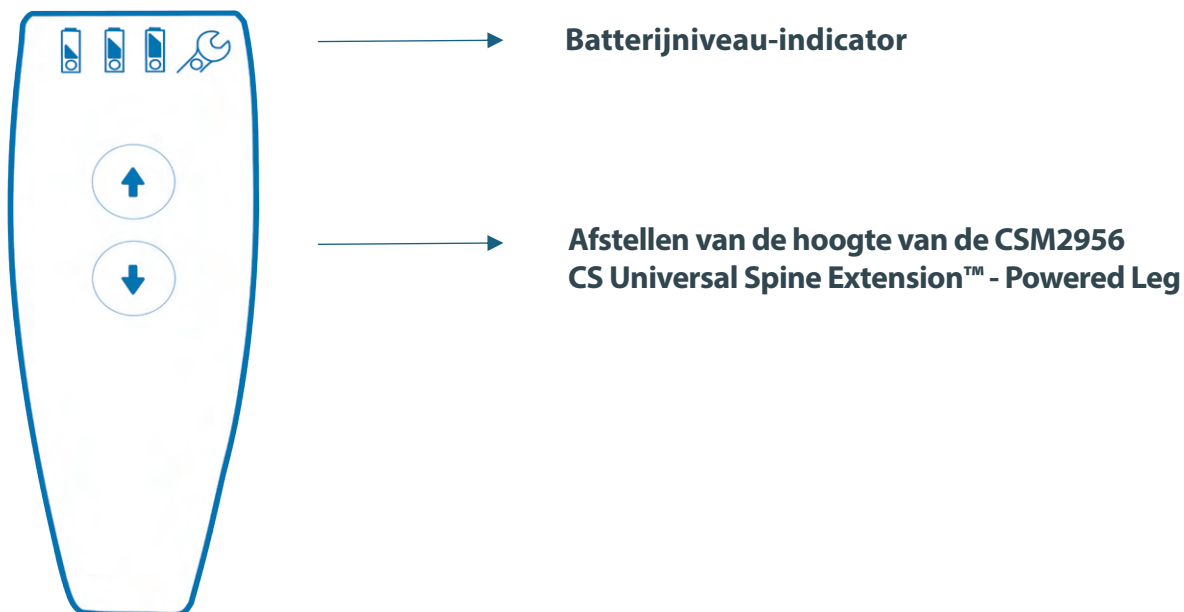
1. CSM2957 CS Universal Spine Extension™ - Frame**2. CSM2955 CS Universal Spine Extension™ - Table Adaptor (EU)****3. CSM2956 CS Universal Spine Extension™ - Powered Leg**



4.2 Bedieningselementen en indicatoren

4.2.1 Afstandsbediening

U vindt de volgende bedieningselementen en indicatoren op de afstandsbediening:



De onderstaande LED-functionaliteitsmatrix beschrijft het gedrag van de afstandsbediening wanneer de bedieningskast op het elektriciteitsnet is aangesloten.

LED	Werkingsindicatie
Knipperend oranje	Aan het opladen
Geen LED-lampje (bij indrukken knop(pen))	Niet aan het opladen
Effen oranje	Opgeladen (tot dat percentage)
Alle lampjes knipperen	Foutmelding tijdens het opladen

De onderstaande LED-functionaliteitsmatrix beschrijft het gedrag van de afstandsbediening wanneer de bedieningskast **niet** op het elektriciteitsnet is aangesloten.

LED	Werkingsindicatie
Geen LED-lampje (bij indrukken knop(pen))	Niet aan het opladen
Effen oranje	Opgeladen (tot dat percentage)
Alle lampjes knipperen	Foutmelding



4.2.2. Bedieningskast

De bedieningskast is uitgerust met een groene LED die aangeeft dat de netspanning is aangesloten. Wanneer de bedieningskast op het elektriciteitsnet is aangesloten, brandt het LED-lampje groen. Alleen aangesloten op de batterij, de LED is uit.

Als de bedieningskast tijdens het bedienen met de afstandsbediening een piepend geluid maakt, betekent dit dat de batterij bijna leeg is. Sluit het product onmiddellijk of zo snel mogelijk aan op het elektriciteitsnet om te voorkomen dat de batterij leeg raakt.



Volg deze veiligheidsinstructies om te voorkomen dat patiënten vallen, letsel oplopen en/of schade aan de apparatuur wordt veroorzaakt:

4.2.3 Batterij

De onderstaande LED-functionaliteitsmatrix beschrijft het gedrag van de batterij wanneer de bedieningskast op het elektriciteitsnet is aangesloten.

LED	Werkingindicatie
Effen oranje	Aan het opladen
Geen LED-lampje	Volledig opgeladen
Knipperend oranje of onderbroken licht	Foutmelding tijdens het opladen

4.3 Potentiaalvereffeningsrail

De CSM2956 CS Universal Spine Extension™ - Powered Leg is voorzien van een stekker waarop u een potentiaalvereffeningsleiding kunt aansluiten. Dit compenseert eventuele verschillen wanneer de CSM2958 CS Universal Spine Extension™ SET (EU) wordt gebruikt bij een patiënt die intraveneuze, cardiale of andere medische hulpmiddelen heeft.



4.4 Richtlijnen voor elektromagnetische compatibiliteit



OPMERKING: De EMISSIE-eigenschappen van deze apparatuur maken deze geschikt voor gebruik in industriële omgevingen en ziekenhuizen (CISPR 11 klasse A). Als deze apparatuur in een woonomgeving wordt gebruikt (waarvoor normaal gesproken CISPR 11 klasse B vereist is), biedt deze mogelijk onvoldoende bescherming voor radiofrequentiecommunicatiediensten. De gebruiker moet mogelijk maatregelen nemen om de risico's te beperken, zoals het verplaatsen of anders plaatsen van de apparatuur.

4.4.1 Dit product is uitsluitend bedoeld voor gebruik in een operatiekamer door getrainde medische professionals, binnen een elektromagnetische omgeving die voldoet aan de norm IEC 60601-1-2. Het product is geschikt voor gebruik in de buurt van actieve hoogfrequente (HF) chirurgische apparatuur. Het mag niet worden gebruikt in de RF-afgeschermd ruimte van een magnetisch resonantie beeldvormingssysteem (MRI).

4.4.2 (b) Essentiële prestaties:

Item essentiële prestaties	Reden waarom het essentieel is	Verificatiemethode
Mogelijkheid om de aangedreven poot (CSM2956) soepel omhoog/omlaag te brengen	Noodzakelijk om de patiënt veilig te positioneren; zonder dit zou de operatie kunnen vertragen of letsel kunnen veroorzaken	Functionele bewegingstest tijdens en na EMC-immuniteitsstoringen
Mogelijkheid om het aangedreven been (CSM2956) soepel omhoog/omlaag te brengen als de batterij in de sluimerstand gaat	Noodzakelijk om de patiënt veilig te positioneren; zonder dit zou de operatie kunnen vertragen of letsel kunnen veroorzaken	Door de netkabel aan te sluiten, kan aangedreven poot worden gebruikt en wordt de slaapstand van de batterij omzeild.
Reactievermogen van de elektrische besturing	Vertragingen of storingen kunnen operaties onderbreken of gevaar veroorzaken	Bedien de bedieningselementen tijdens RF-immuniteitstesten en ESD-testen (elektrostatische ontlading).

**4.4.3**

(C) Het gebruik van deze apparatuur naast of gestapeld met andere apparatuur moet worden vermeden, omdat dit kan leiden tot een onjuiste werking. Als een dergelijk gebruik noodzakelijk is, moeten deze apparatuur en alle andere apparaten in de buurt worden gecontroleerd om te verifiëren of ze normaal functioneren. Wanneer andere elektromagnetische apparatuur in de buurt wordt gebruikt, wordt aanbevolen dat deze apparatuur ook voldoet aan IEC 60601-1-2 om het risico op interferentie of prestatieverlies te minimaliseren.

4.4.4

(D) Vervangingsonderdelen:

Onderdeel	Lengte
Hoofdkabel UK	3.2m
Hoofdkabel US	3.2m
Hoofdkabel EU	3.2m
Hoofdkabel India	3.2m
Hoofdkabel AUS/NZ	3.2m
Reservekabel voor batterij	0.18m
Kabel handset	0.6m opgerold

4.4.5

(E) Het gebruik van andere accessoires, transducers of kabels dan die welke door de fabrikant (Care Surgical Ltd) zijn gespecificeerd of geleverd, kan leiden tot verhoogde elektromagnetische emissies of verminderde elektromagnetische immuniteit van deze apparatuur, wat mogelijk kan leiden tot een onjuiste werking.

4.4.6.

(F) Draagbare RF-communicatieapparatuur (inclusief randapparatuur zoals antennekabels en externe antennes) mag niet dichterbij dan 30 cm (12 inch) van enig onderdeel van de ME-apparatuur of het ME-systeem worden gebruikt, inclusief de door de fabrikant gespecificeerde kabels. Als deze minimale afstand niet wordt aangehouden, kan dit leiden tot verminderde prestaties van de apparatuur.

**4.4.7**

De vermelde modellen zijn bedoeld voor gebruik in de hieronder gespecificeerde elektromagnetische omgeving. De klant of gebruiker van de modellen moet ervoor zorgen dat ze in een dergelijke omgeving worden gebruikt.

Emissietest	Naleving	Elektromagnetische omgeving - richtlijnen
RF-emissies CISPR 11	Groep 1	De vermelde modellen gebruiken RF-energie alleen voor hun interne werking. Daarom is de RF-straling zeer laag en is het onwaarschijnlijk dat deze storing veroorzaakt in elektronische apparatuur in de buurt.
RF-emissies CISPR 11	Klasse A	De vermelde modellen zijn geschikt voor gebruik in instellingen die niet bedoeld zijn voor verkoop aan het grote publiek. Deze professionele ME-APPARATUUR en ME-SYSTEMEN voldoen aan de eisen van CISPR 11 klasse A onder de volgende voorwaarden: - ze zijn voornamelijk bedoeld om te worden aangesloten (bijvoorbeeld in ziekenhuizen of dokterspraktijken) op speciale voedingssystemen (die normaal gesproken worden gevoed door scheidingstransformatoren), of - ze hebben een NOMINAAL ingangsvermogen > 20 kVA en zijn bedoeld om te worden gevoed door een speciale transformator en uitsluitend te worden aangesloten via een duidelijk herkenbare voedingsleiding.
Harmonische emissies IEC 61000-3-2	Niet van toepassing.	
Spanningsschommelingen / flikkeringsemissies IEC 61000-3-3	Niet van toepassing.	



De vermelde modellen zijn bedoeld voor gebruik in de hieronder gespecificeerde elektromagnetische omgeving. De klant of gebruiker van de vermelde modellen moet ervoor zorgen dat ze in een dergelijke omgeving worden gebruikt.

Sluitpoort			
Immunitetest	Testvoorwaarde	IEC 60601 Nalevingsniveau	Elektromagnetische omgeving - richtlijnen
Elektrostatische ontlading (ESD) IEC 61000-4-2	± 8 kV contact ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV Air	± 8 kV contact ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV Air	Vloeren moeten van hout, beton of keramische tegels zijn. Als vloeren bedekt zijn met synthetisch materiaal, moet de relatieve luchtvochtigheid minimaal 30% bedragen.
Uitgestraalde RF EM- velden en nabijgelegen velden van RF draadloze communicatieapparatuur IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz - 2,7 GHz 80% AM 1 kHz	3 V/m	De kwaliteit van de netvoeding moet overeenkomen met die van een typische commerciële of ziekenhuisomgeving.
	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	
Magnetische velden in de nabijheid IEC 61000-4-39	134,2 kHz; PM 2,1 kHz; 65 A/m	65 A/m	RFID, WPT en soortgelijke apparatuur mogen niet dichterbij dan de aanbevolen afstand van 15 cm van enig onderdeel van het apparaat, inclusief kabels, worden gebruikt.
	13,56 MHz; PM 50 kHz; 7,5 A/m	7,5 A/m	



De vermelde modellen zijn bedoeld voor gebruik in de hieronder gespecificeerde elektromagnetische omgeving. De klant of gebruiker van de vermelde modellen moet ervoor zorgen dat ze in een dergelijke omgeving worden gebruikt.

POORT ingang wisselstroom

Immunitetest	Testvoorwaarde	IEC 60601 Nalevingsniveau	Elektromagnetische omgeving - richtlijnen
Elektrische snelle transiënten/bursts IEC 61000-4-4	± 2 kV 100kHz herhalings- frequentie	± 2 kV	De kwaliteit van de netvoeding moet overeenkomen met die van een typische commerciële of ziekenhuisomgeving.
Stroompieken IEC 61000-4-5	$\pm 0,5$ kV, ± 1 kV; lijn tot lijn $\pm 0,5$ kV, ± 1 kV, ± 2 kV; lijn tot grond (a)	$\pm 0,5$ kV, ± 1 kV lijn tot lijn	De kwaliteit van de netvoeding moet overeenkomen met die van een typische commerciële of ziekenhuisomgeving.
Geleide RF geïnduceerd door RF-velden IEC 61000-4-6	3 Vrms in 150 kHz - 80 MHz 6 Vrms in ISM- en amateurradiobanden b) 80% AM 1kHz	3 Vrms in 150 kHz - 80 MHz 6 Vrms in ISM-radiobanden	De kwaliteit van de netvoeding moet overeenkomen met die van een typische commerciële of ziekenhuisomgeving.
Spanningsdalingen, korte onderbrekingen en spanningsvariaties op voedingsingangen IEC 61000-4-11	0% U_T ; 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 2 25°, 270°, 315° 0% U_T ; 0° 0% U_T ; 70% 0% U_T ; 0%	0,5 cycli 1 cyclus 25/30 cycli (50/60Hz) 250/300 cycli (50/60Hz)	De kwaliteit van de netvoeding moet overeenkomen met die van een typische commerciële of ziekenhuisomgeving. Als de gebruiker van de genoemde modellen tijdens stroomonderbrekingen continu moet kunnen blijven werken, wordt aanbevolen om de bovengenoemde modellen van stroom te voorzien via een noodstroomvoorziening of batterij.

Opmerking:

a) Niet van toepassing op CLASS II ME-APPARATUUR en ME-SYSTEMEN.

b) De ISM-banden (industriële, wetenschappelijk en medisch) tussen 0,15 MHz en 80 MHz zijn 6,765 MHz tot 6,795 MHz; 13,553 MHz tot 13,567 MHz; 26,957 MHz tot 27,283 MHz; en 40,66 MHz tot 40,70 MHz. De amateurradiobanden tussen 0,15 MHz en 80 MHz zijn 1,8 MHz tot 2,0 MHz, 3,5 MHz tot 4,0 MHz, 5,3 MHz tot 5,4 MHz, 7 MHz tot 7,3 MHz, 10,1 MHz tot 10,15 MHz, 14 MHz tot 14,2 MHz, 18,07 MHz tot 18,17 MHz, 21,0 MHz tot 21,4 MHz, 24,89 MHz tot 24,99 MHz, 28,0 MHz tot 29,7 MHz en 50,0 MHz tot 54,0 MHz.



De vermelde modellen zijn bedoeld voor gebruik in de hieronder gespecificeerde elektromagnetische omgeving. De klant of gebruiker van de vermelde modellen moet ervoor zorgen dat ze in een dergelijke omgeving worden gebruikt.

Signaalingang/-uitgang onderdelen POORT

Immunitetest	Testvoorwaarde	IEC 60601 Nalevingsniveau	Elektromagnetische omgeving - richtlijnen
Elektrostatische ontlading (ESD) IEC 61000-4-2	± 8 kV contact ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV Air	± 8 kV contact ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV Air	Vloeren moeten van hout, beton of keramische tegels zijn. Als vloeren bedekt zijn met synthetisch materiaal, moet de relatieve luchtvochtigheid minimaal 30% bedragen.
Elektrische snelle transiënten/bursts IEC 61000-4 (a)	± 1 kV 100 kHz herhalingsfrequentie	± 1 kV	De kwaliteit van de netvoeding moet overeenkomen met die van een typische commerciële of ziekenhuisomgeving.
Stroompieken IEC 61000-4-5 (b)	±2 kV lijn tot grond		De kwaliteit van de netvoeding moet overeenkomen met die van een typische commerciële of ziekenhuisomgeving.
Geleide RF geïnduceerd door RF-velden IEC 61000-4-6 (d)	3 Vrms in 150 kHz - 80 MHz 6 Vrms in ISM- en amateurradiobanden c) 80% AM 1kHz	3 Vrms in 150 kHz - 80 MHz 6 Vrms in ISM- radiobanden	De kwaliteit van de netvoeding moet overeenkomen met die van een typische commerciële of ziekenhuisomgeving.

Opmerking:

a) SIP/SOPS met een maximale kabellengte van minder dan 3 m zijn uitgesloten.

b) De ISM-banden (industriële, wetenschappelijke en medische) tussen 0,15 MHz en 80 MHz zijn 6,765 MHz tot 6,795 MHz; 13,553 MHz tot 13,567 MHz; 26,957 MHz tot 27,283 MHz; en 40,66 MHz tot 40,70 MHz. De amateurradiobanden tussen 0,15 MHz en 80 MHz zijn 1,8 MHz tot 2,0 MHz, 3,5 MHz tot 4,0 MHz, 5,3 MHz tot 5,4 MHz, 7 MHz tot 7,3 MHz, 10,1 MHz tot 10,15 MHz, 14 MHz tot 14,2 MHz, 18,07 MHz tot 18,17 MHz, 21,0 MHz tot 21,4 MHz, 24,89 MHz tot 24,99 MHz, 28,0 MHz tot 29,7 MHz en 50,0 MHz tot 54,0 MHz.

4.5 Toegepaste delen

De CS Universal Spine Extension™ SET bevat geen toegepaste delen zoals gedefinieerd in IEC 60601-1. De systeemcomponenten (tafeladapter, frame en aangedreven poot) zijn gekoppeld aan de operatietafel en komen niet rechtstreeks in contact met de patiënt. Al het contact met de patiënt vindt plaats via afzonderlijk geleverde accessoires (bijv. hoofddeunen, borststeunen en heupsteunen), die afzonderlijk worden geclassificeerd en beoordeeld met betrekking tot patiëntcontact en biocompatibiliteit.



5 OPSTELLING EN GEBRUIK

5.1 Vóór gebruik van de CSM2958 CS Universal Spine Extension™ SET (EU)

Controleer vóór elk gebruik van de CSM2958 CS Universal Spine Extension™ SET (EU) of alle benodigde accessoires zijn bevestigd en vastgezet en of de CSM2958 CS Universal Spine Extension™ SET (EU) geschikt is voor gebruik. Controleer of alle producten onbeschadigd zijn en naar behoren functioneren. Als een van de bedieningselementen of indicatoren niet goed functioneert, gebruik de CSM2958 CS Universal Spine Extension™ SET (EU) dan niet en neem onmiddellijk contact op met Care Surgical Ltd / LLC of uw lokale distributeur.

5.1.2 Het hulpmiddel loskoppelen en vervoeren.



Til of draag de aangedreven pootconstructie niet. Hij mag uitsluitend op de geïntegreerde wielen voor het transport worden gebruikt. Verplaats het frame en de adapter niet tegelijkertijd.

Zorg om veiligheidsredenen altijd voor een vrije doorgang.

1. Ruimte voorbereiden

- Verwijder obstakels uit het pad.

2. Systeem loskoppelen

- Koppel het frame los van de aangedreven poot
- Koppel het frame los van de adapter
- Koppel de adapter los van de operatietafel:

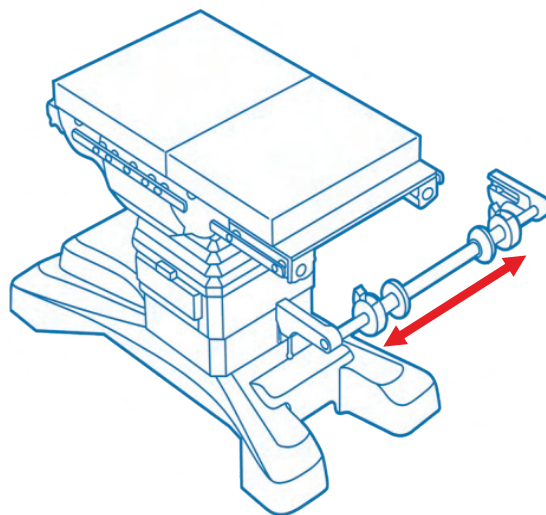
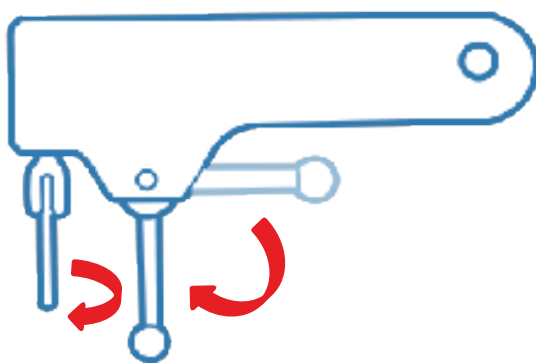
3. Transportonderdelen

- Draag het frame en de adapter apart
- Rol de aangedreven poot naar de nieuwe ruimte.

4. Systeem opnieuw in elkaar zetten

5.2 Opstelling

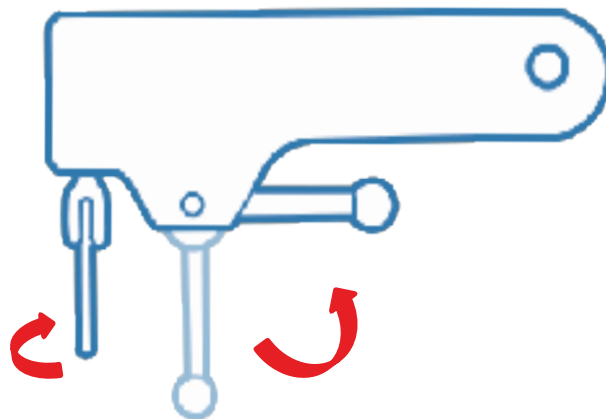
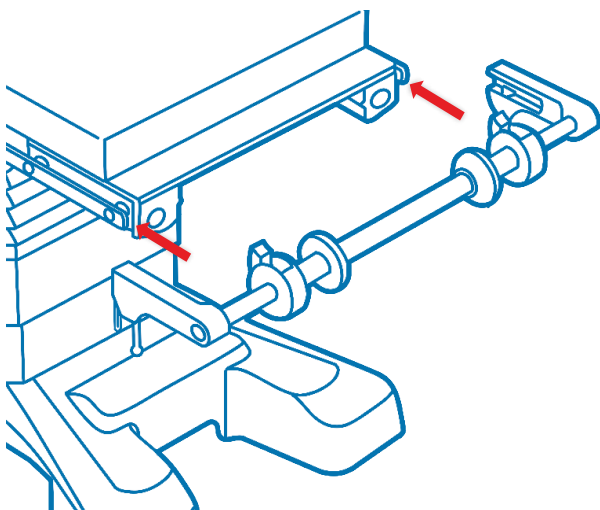
1. Om de tafeladapter aan de operatietafel te bevestigen, moet u ervoor zorgen dat de adapter aan een tafelgedeelte is bevestigd om schade door de scharnieren van de operatietafel bij het verstellen te voorkomen.
2. Zorg ervoor dat de blauwe vergrendelingen zijn ontgrendeld om de breedte van de adapter aan te passen aan de operatietafel, waaronder de DIN-rails. Zorg ervoor dat de hendels op de railklemmen zijn ontgrendeld om de adapter op de DIN-rails te bevestigen.



*Niet van toepassing voor:
CSM3033 CS Universal Spine Extension™ SET (Asia) /
CSM3032 CS Universal Spine Extension™ - Table Adaptor Asia

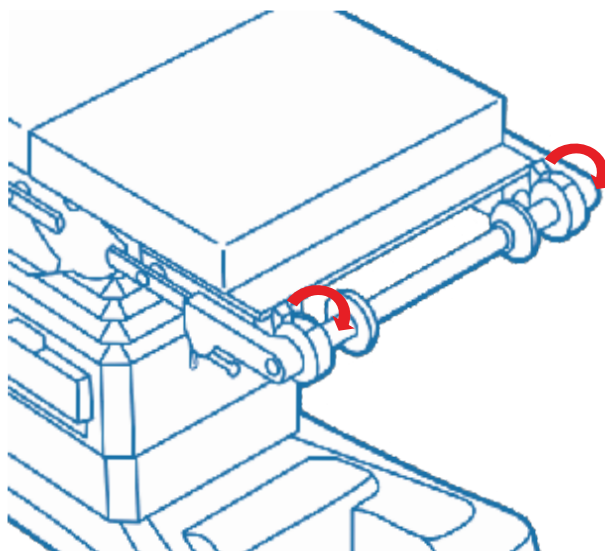
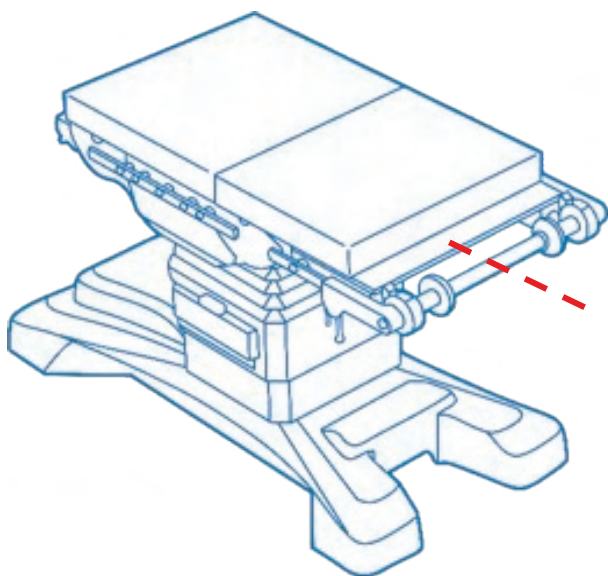


3. Schuif de tafeladapter op de DIN-rails van de tafel en draai beide klemmen vast op de DIN-rails. Draai extra veiligheidsschroeven vast voor extra stabiliteit.



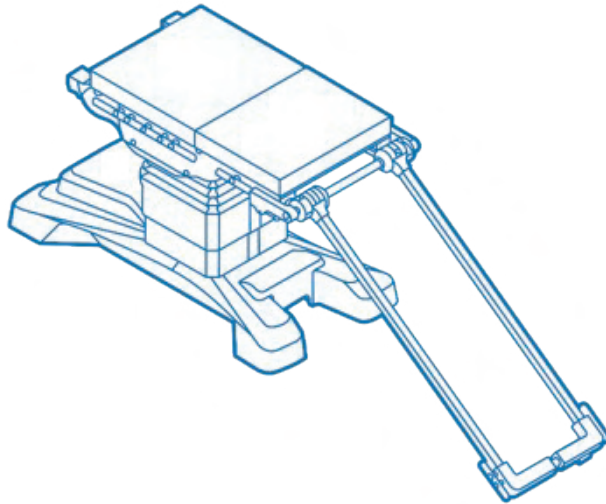
*Niet van toepassing voor:
CSM3033 CS Universal Spine Extension™ SET (Asia) /
CSM3032 CS Universal Spine Extension™ - Table Adaptor Asia

4. Centreer de tafeladapter op de tafel en sluit de blauwe vergrendelingen.

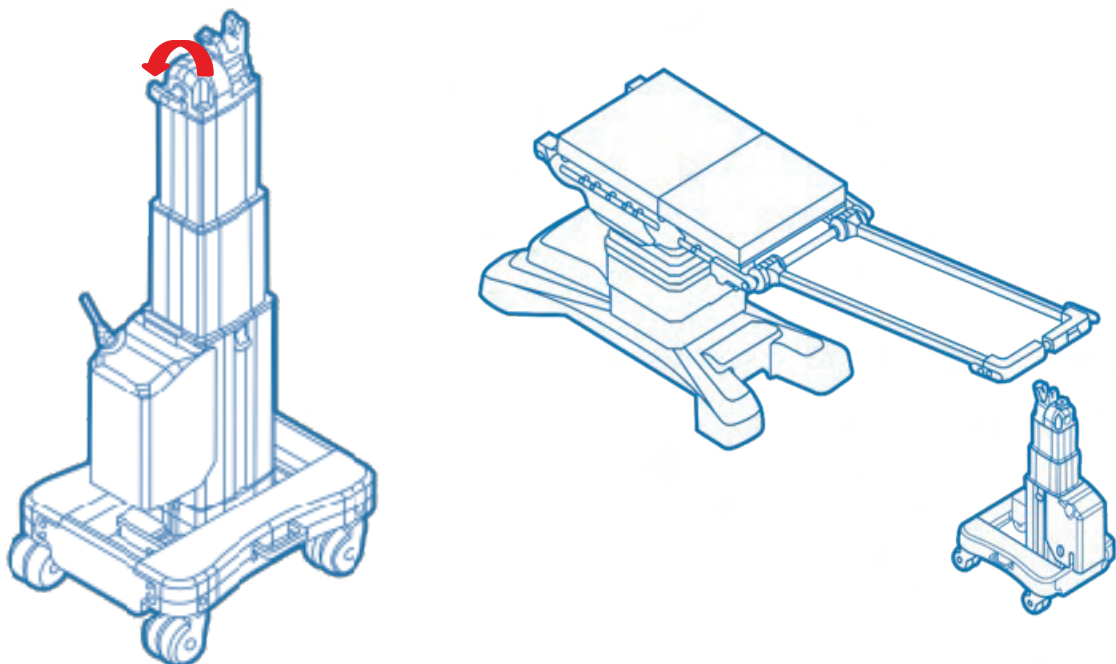




5. Om het frame aan de adapter te bevestigen, plaatst u het gesloten uiteinde van het frame op de vloer en stapt u door het frame terwijl u de uiteinden van de rand vasthoudt. Open de blauwe hendels en plaats ze op de adapter. Zodra ze op hun plaats zitten, sluit u de blauwe hendel.

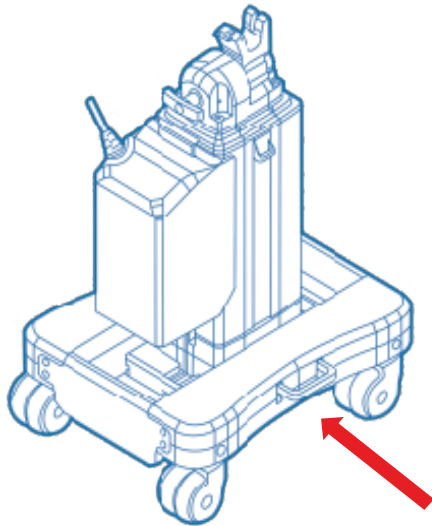


6. Om het frame aan de aangedreven poot te bevestigen: draai de hendel om de draaias op de aangedreven poot iets losser te maken. Plaats het kopse uiteinde van het frame in de draaias - VERZEKER u ervan dat de poot recht is uitgelijnd met het frame, zodat de koppeling kan worden vastgezet. Voor een optimale flexibiliteit moet de batterij naar de anesthesist gericht zijn.

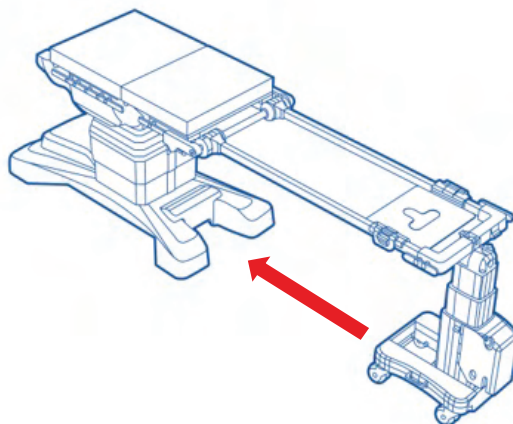




7. Om veiligheidsredenen moeten de remmen van de aangedreven poot altijd zijn ingeschakeld tijdens het verplaatsen van de patiënt en tijdens procedures bij de patiënt.



8. Wanneer u de operatietafel kantelt of zijwaarts kantelt, moet u de remmen op de aangedreven poot losmaken, zodat het vrij met de tafel mee kan bewegen en kantelen wordt voorkomen.
9. Wanneer de tafel en het frame VLAK zijn, zorg er dan voor dat de voet van de aangedreven poot zo dicht mogelijk bij de operatietafel wordt geplaatst. Dit zorgt ervoor dat de kolom voldoende bewegingsruimte heeft en voorkomt kantelen in het geval dat de operatietafel kantelt en de remmen op de aangedreven poot zijn vergrendeld.

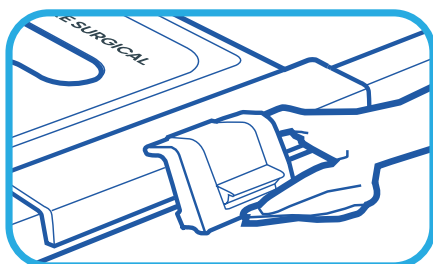
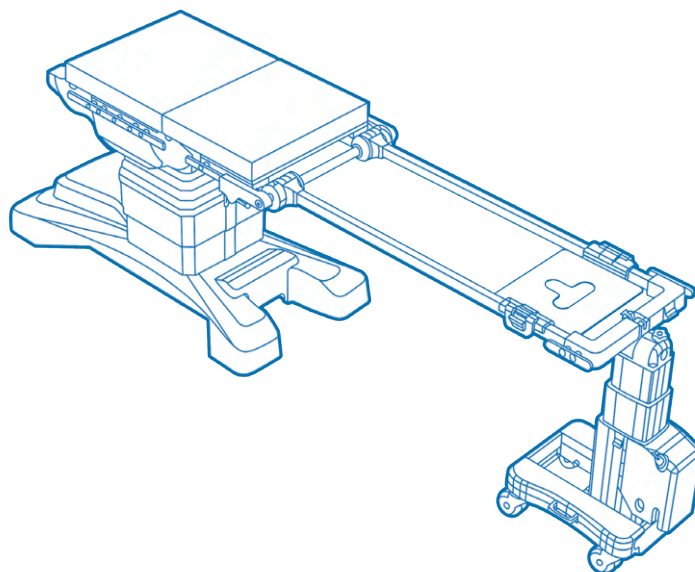


10. Zorg ervoor dat de aangedreven poot zich op dezelfde hoogte bevindt als de operatietafel en dat het CSM2957 CS Universal Spine Extension - Frame in horizontale positie staat voordat u de patiënt verplaatst of draait.

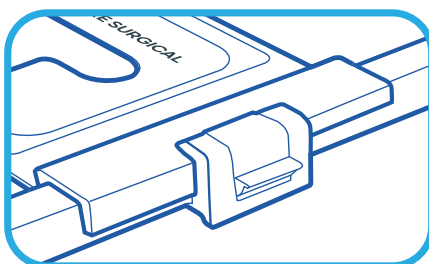


5.3 Aanbevolen accessoires bij procedures in buikligging - Instructies en aanpassing* (Ga naar 5.4 als u de procedure in zijligging of rugligging uitvoert)

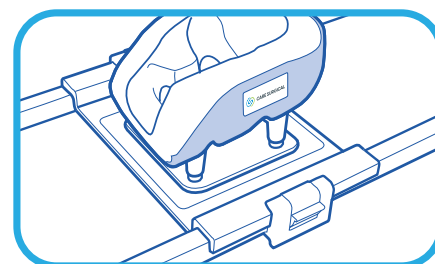
5.3.1 CSM2714 CS Head Tray Attachment



- 1 Plaats het hulpstuk op het frame zodat de beugels over de stangen zitten



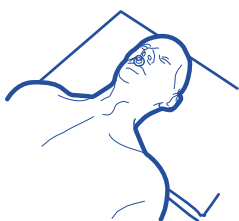
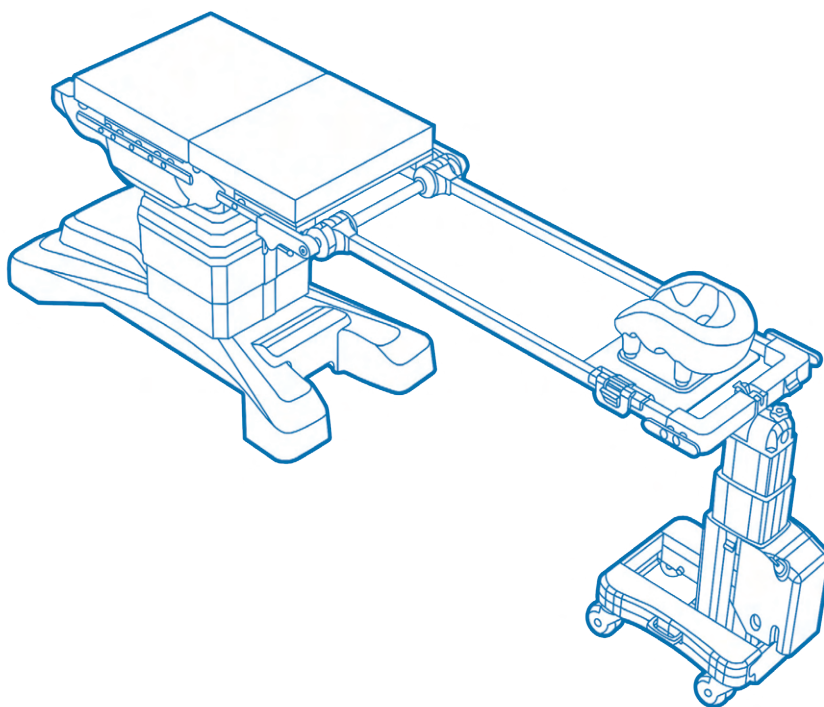
- 2 Klik de vergrendelingsclip dicht om het hulpstuk op zijn plaats te houden



- 3 Plaats de hoofdsteun voor buikligging in het midden van het hulpstuk



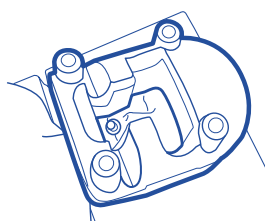
5.3.2 CSM2565 CS Prone Plus Head Support System™ / CSM2560 CS Prone Head Support System™



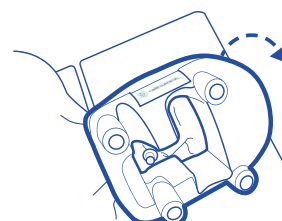
1 Koppel de beademingsslang los, als de patiënt zich in rugligging bevindt



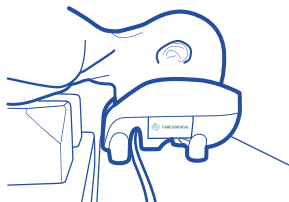
2 Plaats het kussen op het gezicht van de patiënt



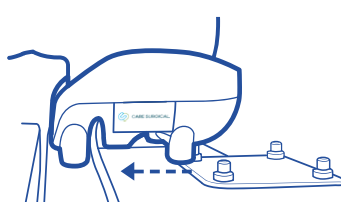
3 Plaats de helm op het kussen



4 Draai de patiënt in buikligging



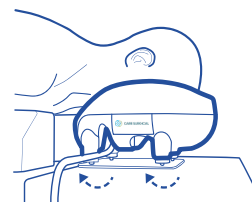
5 Sluit de beademingsslang weer aan



6 Til de helm op en plaats hem op de tandwielen van de spiegel

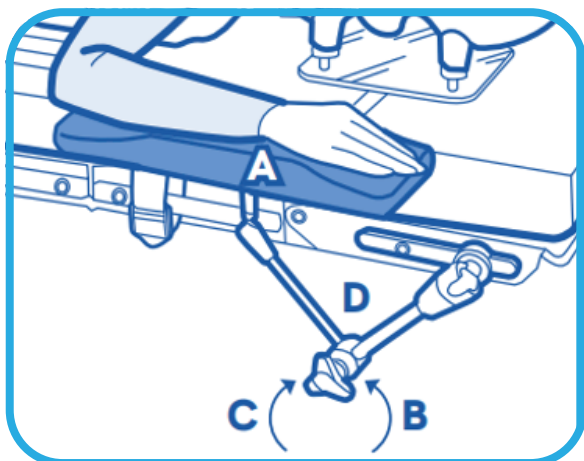
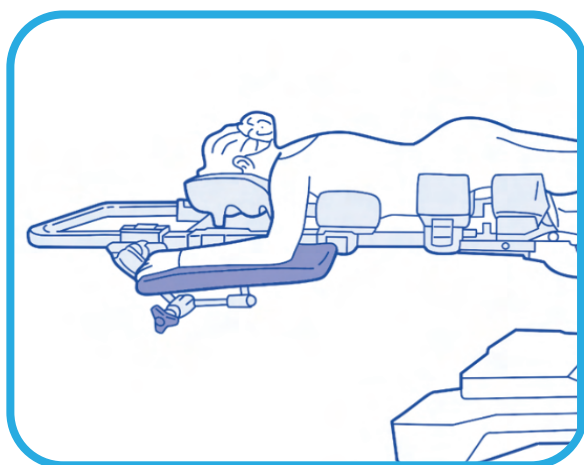
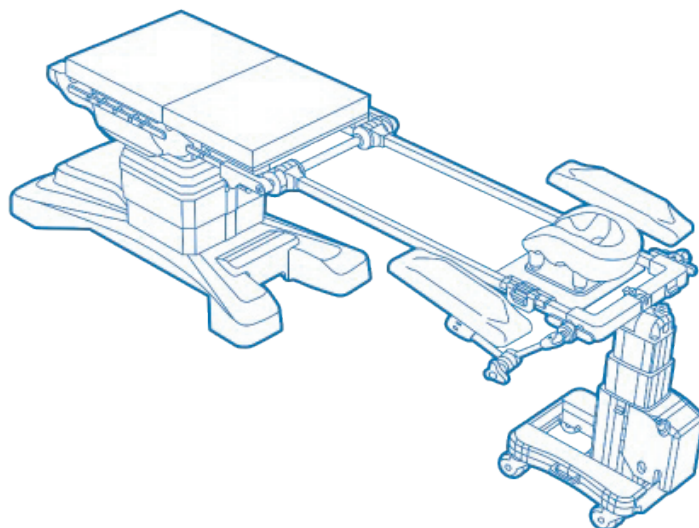


7 Controleer of het gezicht correct in het kussen ligt

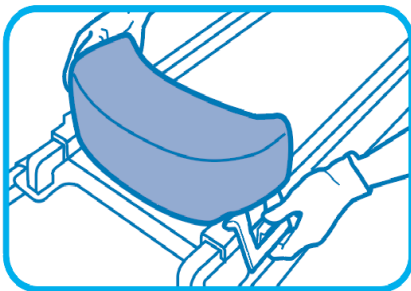
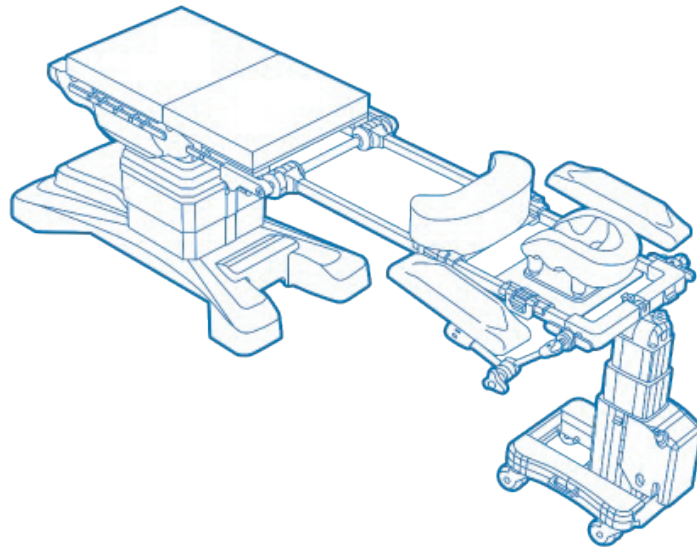


8 Stel de tandwielen af om een neutrale halslijn te verkrijgen

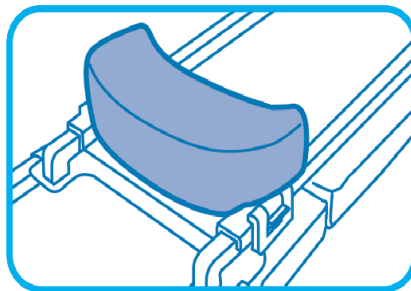
5.3.3 CSM2647 CS Universal Arm Support Moulded™



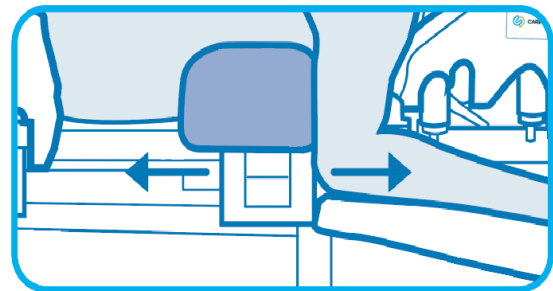
- 1 Houd de Universal Arm Support met één hand vast via het voorste segment (A) en bedien de centrale klemhendel (D) met de andere hand.
- 2 Om te ontgrendelen draait u de centrale hendel (D) zo ver als nodig is tegen de klok in (B).
- 3 Beweeg de Universal Arm Support™ naar de gewenste positie.
- 4 Draai de hendel (D) met de klok mee (C) om deze in de gewenste positie vast te zetten.
- 5 Controleer of de Universal Arm Support™ stevig is bevestigd en correct functioneert.

**5.3.4 CSM2709 CS Chest Support**

- 1** Plaats de steunen op het frame zodat de beugels over de stangen zitten

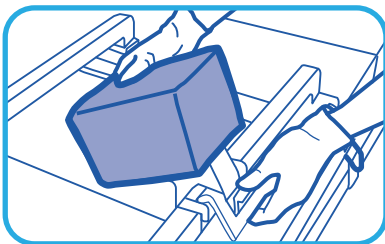
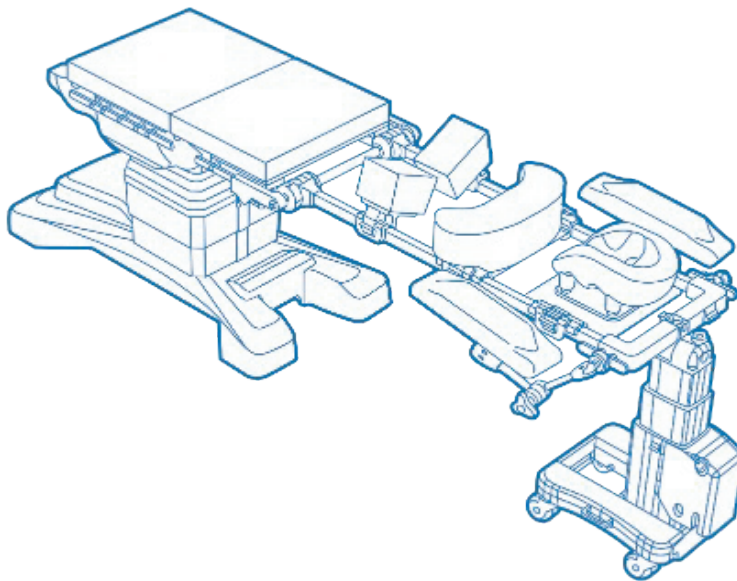


- 2** Klik de vergrendelingsclip dicht om de steunen op zijn plaats te houden

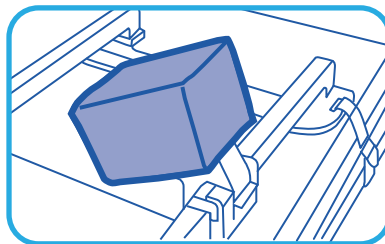


- 3** Om de positie van de steunen aan te passen, maakt u de clip(s) los, tilt u de borst of heupen van de patiënt op, schuift u de steunen naar de juiste positie en vergrendelt u de clip(s)

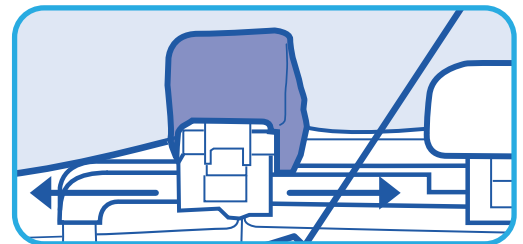
Bij mannelijke patiënten moet de borststeun direct onder de tepels worden geplaatst.
Voor vrouwelijke patiënten: verplaats de borststeun naar het hoofd toe om de borst gemakkelijker te kunnen positioneren.
Deze producten zijn geschikt voor patiënten met een gewicht tot 250 kg.
Overschrijd het maximale gewicht van de operatietafel niet.

**5.3.5 CSM2717/2719/2723 CS Hip Supports / Groot / Klein**

- 1** Plaats de steunen op het frame zodat de beugels over de stangen zitten



- 2** Klik de vergrendelingsclip dicht om de steunen op zijn plaats te houden



- 3** Om de positie van de steunen aan te passen, maakt u de clip(s) los, tilt u de borst of heupen van de patiënt op, schuift u de steunen naar de juiste positie en vergrendelt u de clip(s)

Zorg ervoor dat de bekkenkam zich in het midden van de heupkussens bevindt.

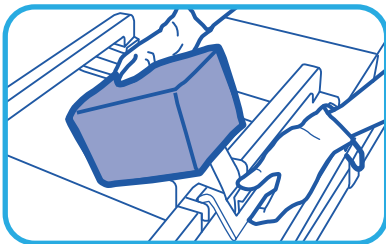
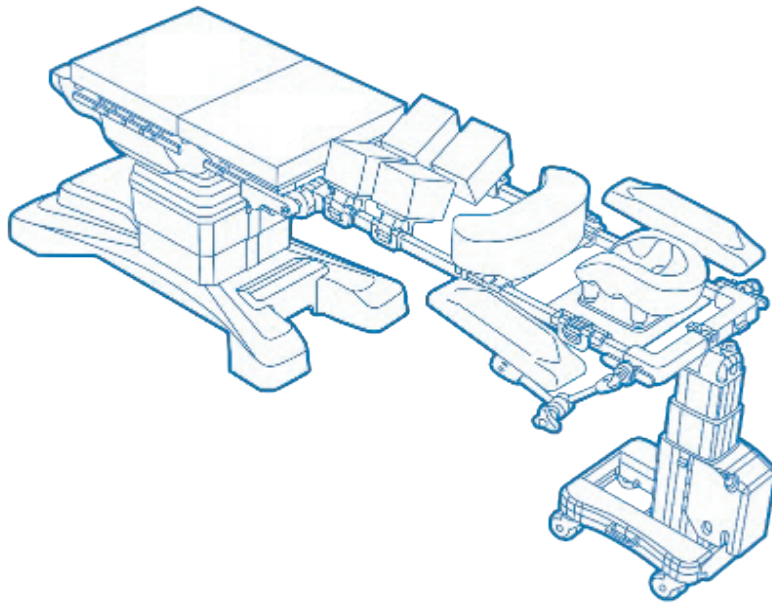
Overschrijd het maximale gewicht van de operatietafel niet.

Compatibel met rails met een breedte van 1.25" (3.2cm) en een hoogte van 1.5" (3.8 cm).

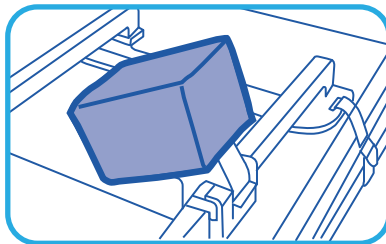
Raadpleeg het etiket op de steun om er zeker van te zijn dat deze op de juiste plaats op de tafel wordt geplaatst.



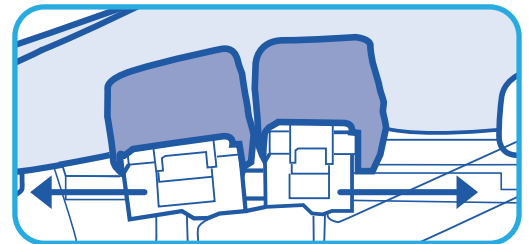
5.3.6 CSM2718 CS Thigh Supports



- 1 Plaats de steunen op het frame zodat de beugels over de stangen zitten



- 2 Klik de vergrendelingsclip dicht om de steunen op zijn plaats te houden



- 3 Om de positie van de steunen aan te passen, maakt u de clip(s) los, tilt u de borst of heupen van de patiënt op, schuift u de steunen naar de juiste positie en vergrendelt u de clip(s)

Zorg ervoor dat de bekkenkam zich in het midden van de heupkussens bevindt.

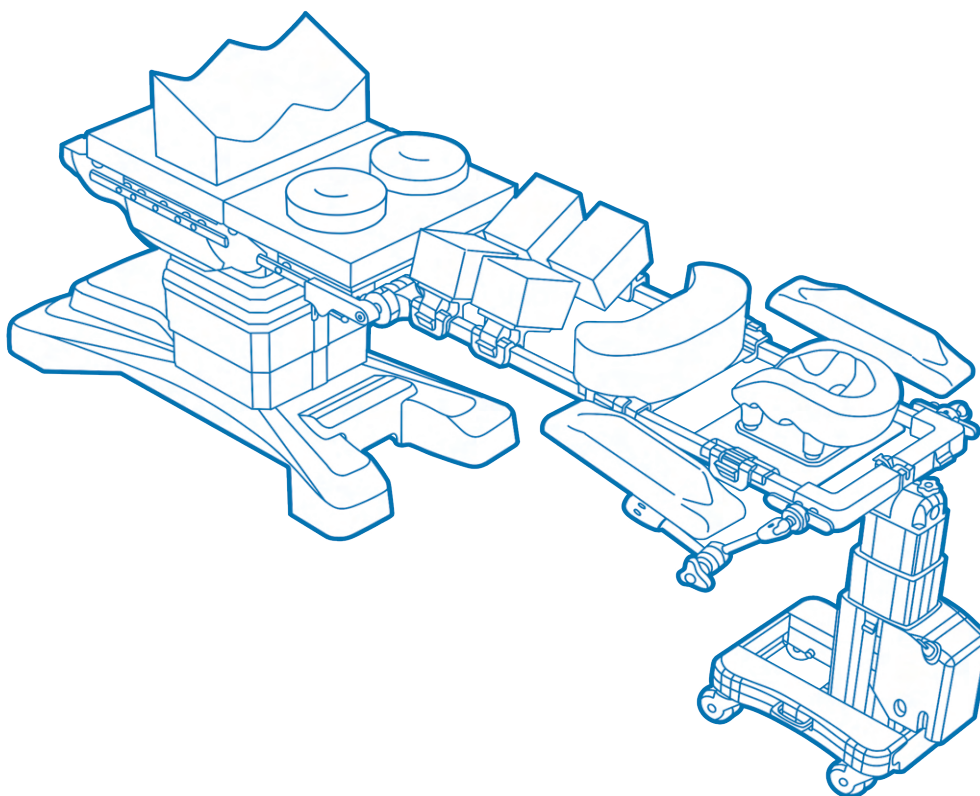
Overschrijd het maximale gewicht van de operatietafel niet.

Compatibel met rails met een breedte van 1.25" (3.2cm) en een hoogte van 1.5" (3.8 cm)

Raadpleeg het etiket op de steun om er zeker van te zijn dat deze op de juiste plaats op de tafel wordt geplaatst.

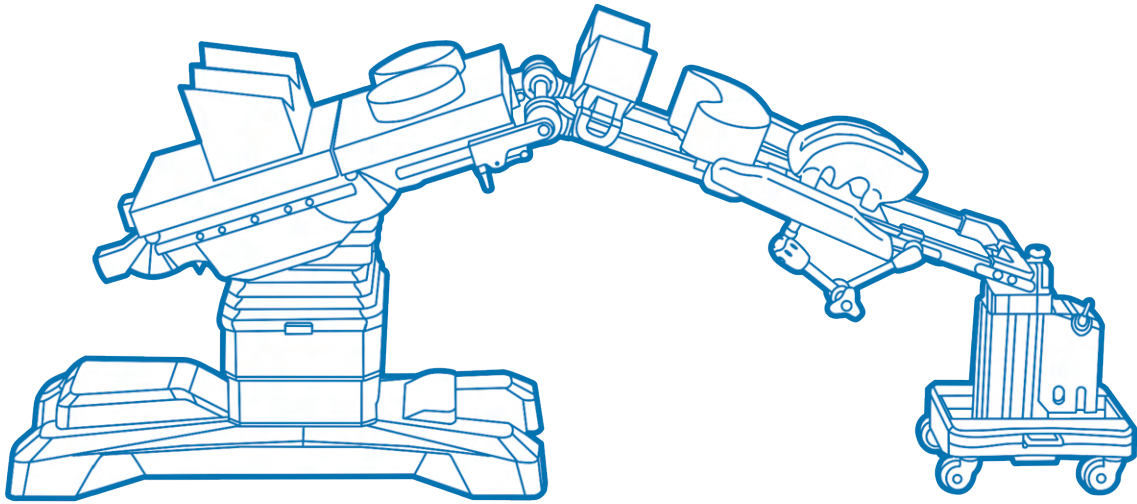


5.3.7 CSM2821 CS Knee Rings (Pair) en CSM3020 CS Easy Shin Supports™



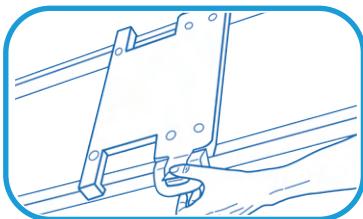
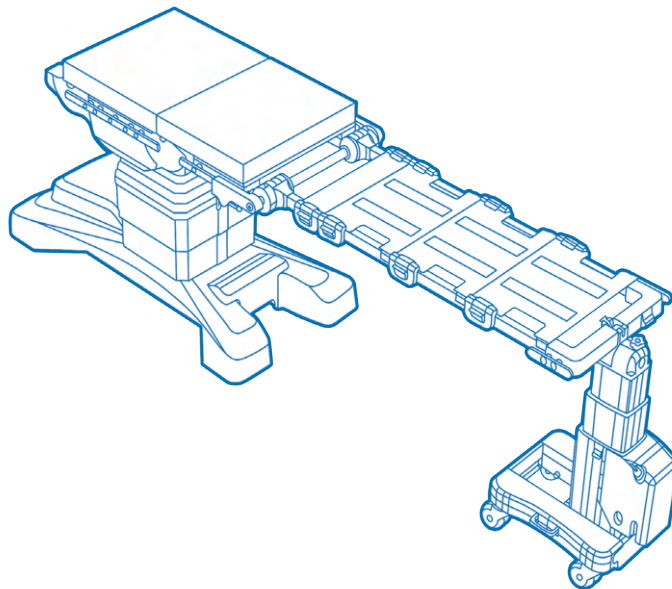


5.3.8 Opstelling zonder dijbeensteunen

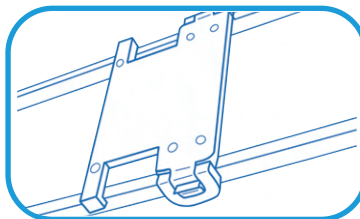


5.4 Aanbevolen accessoires voor procedures in buikligging/zijligging - Instructies en aanpassing

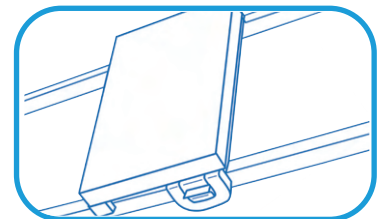
5.4.1 CSM2722-7 CS Supine Top - Base Only + CSM2966 CS Small Supine Top - Base



1 Plaats het hulpstuk op het frame zodat de beugels over de stangen zitten.



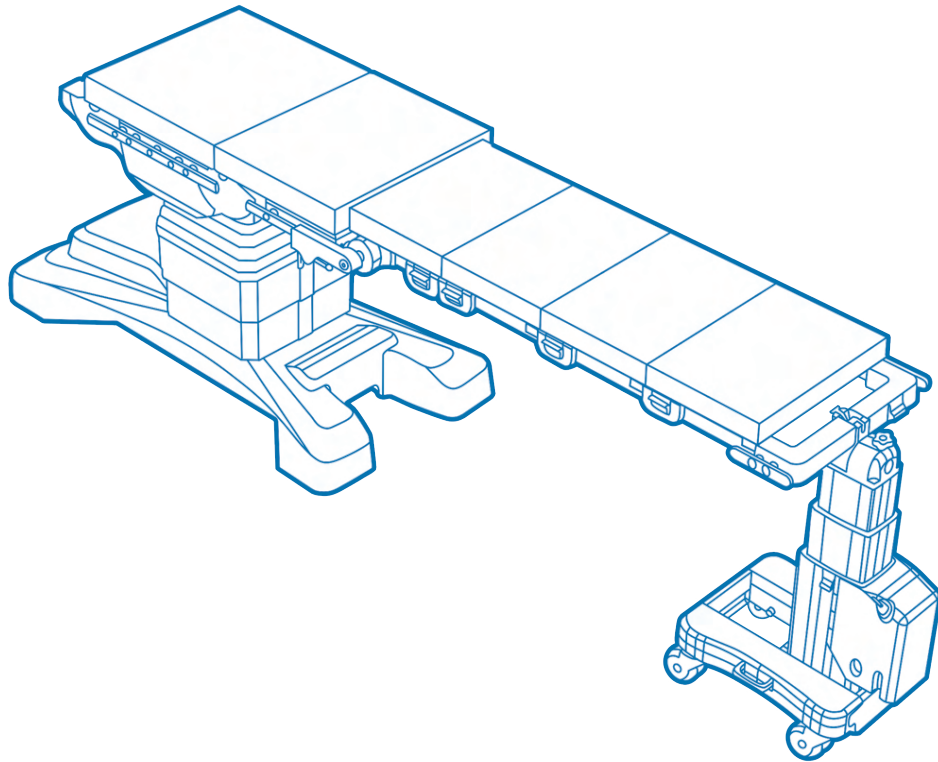
2 Klik de vergrendelingsclip dicht om het hulpstuk op zijn plaats te houden.



3 Plaats het CS Supine Top Foam Pad in het midden van de CS Supine Top Base.



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



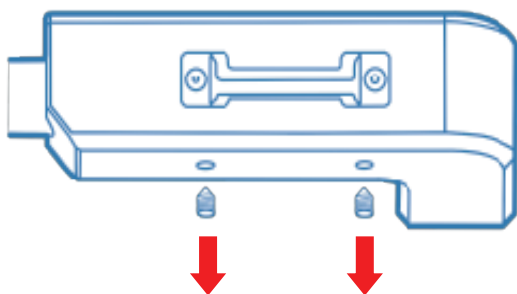
***Raadpleeg de gebruiksaanwijzing van het betreffende product voor volledige gebruiksinformatie, instructies en waarschuwingen.**



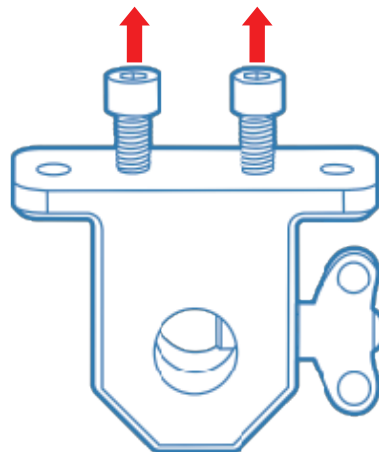
WAARSCHUWING: De hier getoonde positioneringen zijn slechts voorbeelden.

De houding van patiënten moet altijd worden aangepast aan de individuele omstandigheden van de patiënt

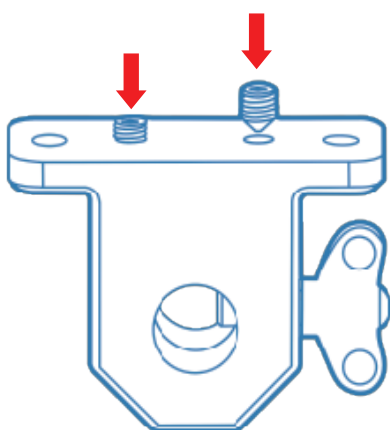
5.5.1 CSM3048 CS Mayfield/Doro Adaptors



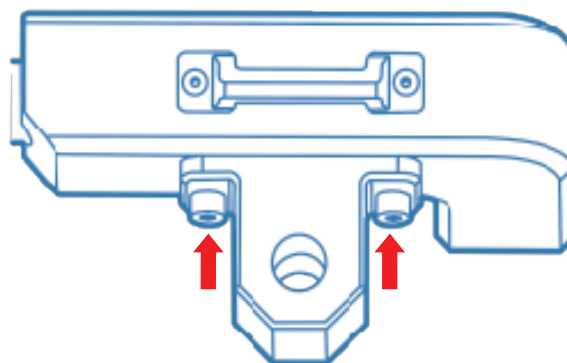
- 1 Verwijder de stelschroeven aan de onderkant van het frame (kopse kant).



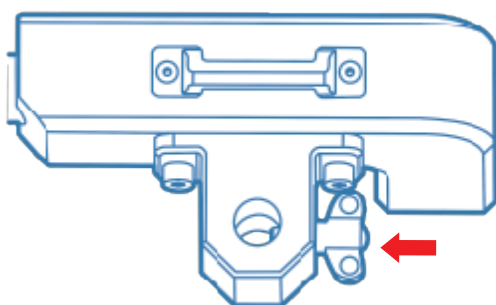
- 2 Verwijder de bouten van de adapter met een 6mm inbussleutel.



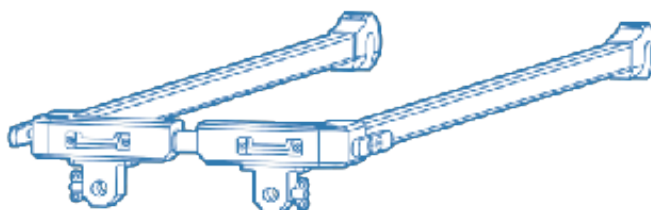
- 3 Bewaar de stelschroeven in de adapter. Zorg ervoor dat de stelschroeven niet uitsteken.



- 4 Bout de adapter vast in het frame (verwijder indien nodig de vleugelmoer).



- 5 Draai de vleugelmoer weer vast.





6 REINIGING EN DESINFECTIE

Het CS Universal Spine Extension™ System moet tussen gebruik bij patiënten/in de operatiekamer worden gereinigd.

Om een lange levensduur van het product te garanderen, moet u de interne voorschriften en beleidsregels met betrekking tot reiniging en desinfectie volgen, evenals de onderstaande instructies van de fabrikant:

- Er bestaat een risico op elektrische schokken bij elektrische apparaten. Het niet opvolgen van de gebruiksaanwijzing kan leiden tot overlijden of ernstig letsel.
- Draag altijd de juiste persoonlijke beschermingsmiddelen bij het reinigen van het apparaat. Als u dit niet doet, kan dit letsel tot gevolg hebben.
- Stel het hulpmiddel of de onderdelen ervan niet bloot aan overmatig vocht. De patiënt en/of het personeel kunnen vallen, zich verwonden of het apparaat kan beschadigd raken.
- Gebruik geen agressieve schoonmaakmiddelen, oplosmiddelen of wasmiddelen. De hulpmiddelen kunnen beschadigd raken.
- Gebruik geen jodoforen, omdat deze vlekken op het apparaat veroorzaken.
- Als u een quaternair desinfectiemiddel gebruikt, zorg er dan voor dat u het onmiddellijk afspoelt. Anders kan het desinfectiemiddel corrosie veroorzaken op geverfde en gecoate onderdelen.
- Als reinigings- en desinfectiemiddelen niet volgens de instructies van de fabrikant worden gebruikt, kan dit leiden tot schade aan het hulpmiddel.
- Wij raden u aan het apparaat met afwasmiddel en warm water schoon te maken. Gebruik geen overmatige hoeveelheden vloeistoffen of agressieve schoonmaakmiddelen.



7 RELEVANTE REGELGEVING

7.1 CSM2956 CS Universal Spine Extension™ - Powered Leg

Alleen bevoegd personeel of erkende dealers van Care Surgical Ltd / LLC zijn bevoegd om de CSM2956 CS Universal Spine Extension™ - Powered Leg te repareren. Als het onder garantie moet worden gerepareerd, moet het naar een erkend servicecentrum worden verzonden. Om het risico op storingen te vermijden, mogen alle reparaties aan de aandrijving uitsluitend worden uitgevoerd door een erkend servicecentrum of reparateur, aangezien hiervoor speciaal gereedschap en onderdelen moeten worden gebruikt. Als een systeem door onbevoegde personen wordt geopend, bestaat het risico op storingen. Om te weten te komen wie bevoegd is om het apparaat te repareren of waar het naartoe moet worden gestuurd voor reparatie, kunt u contact opnemen met Care Surgical Ltd / LLC of de dealer in uw land.

De CSM2956 CS Universal Spine Extension™ - Powered Leg of onderdelen kunnen worden afgevoerd door ze te scheiden in verschillende afvalgroepen voor recycling of verbranding. Wanneer u ons product weggooit, raden wij u aan het zo veel mogelijk uit elkaar te halen en te recyclen.

De CSM2956 CS Universal Spine Extension™ - Powered Leg of onderdelen moeten worden afgevoerd in overeenstemming met de milieuregelgeving die van toepassing is in het betreffende land.

CSM2958

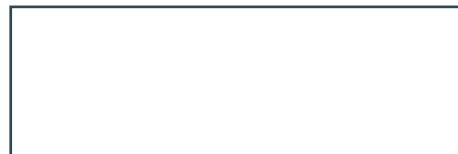
CS Universal Spine Extension™ SET (EU)

CS Universal Spine Extension SET (EU) bevat:

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