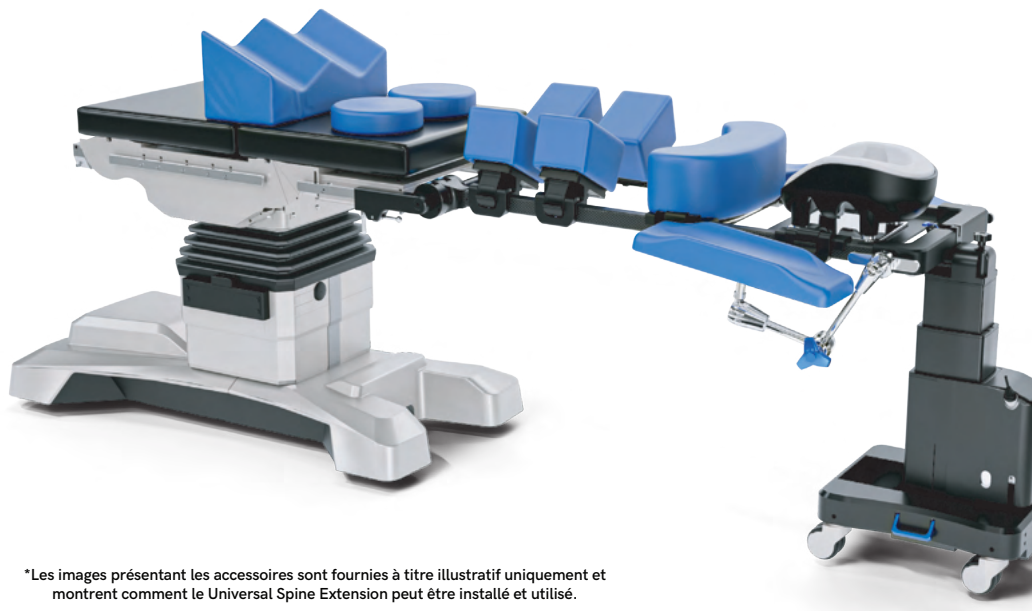




*Les images présentant les accessoires sont fournies à titre illustratif uniquement et montrent comment le Universal Spine Extension peut être installé et utilisé.

MODE D'EMPLOI / MANUEL DE MONTAGE

CS Universal Spine Extension™ SET *



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

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



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



Références des sets:

EU:

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

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) Contient:

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

CSM2957 CS Universal Spine Extension™ - Frame

CSM2956 CS Universal Spine Extension™ - Powered Leg

Asie:

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

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) Contient:

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) Contient:

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

CSM2957 CS Universal Spine Extension™ - Frame

CSM2956 CS Universal Spine Extension™ - Powered Leg

Japon:

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

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

CSM2957 CS Universal Spine Extension™ - Frame

CSM2956 CS Universal Spine Extension™ - Powered Leg



Avertissement : Avant d'utiliser ce dispositif médical ou tout autre sur un patient, vous devez lire le mode d'emploi et vous familiariser avec le produit.

Avant d'utiliser le produit sur un patient, veuillez lire et comprendre tous les avertissements figurant dans le mode d'emploi et sur le produit lui-même.

Ce  symbole attire l'attention de l'utilisateur sur des procédures ou des consignes de sécurité importantes liées à l'utilisation de ce produit.

Le  symbole figurant sur les étiquettes est destiné à signaler les cas dans lesquels il convient de consulter le mode d'emploi.

Les techniques décrites dans ce manuel ne sont que des suggestions du fabricant. La responsabilité finale des soins prodigués au patient en rapport avec ce dispositif incombe au médecin traitant.

Le bon fonctionnement du produit doit être vérifié avant chaque utilisation.

Ce produit ne peut être utilisé que par du personnel qualifié.

Toutes les réparations, modifications ou mises à jour doivent être effectuées par un spécialiste agréé.

Tout incident grave lié au produit doit être signalé au fabricant et à l'autorité nationale compétente du lieu d'utilisation.



NE JAMAIS DÉPASSER LE POIDS MAXIMAL DU PATIENT ET LA RÉPARTITION DE LA CHARGE SUR LA TABLE D'OPÉRATION



Sommaire

1 Mode d'emploi du CS Universal Spine Extension™ SET (EU) CSM2958

1.1 - Indication d'utilisation

1.2 - Utilisation prévue

1.3 - Utilisateurs autorisés et patients

1.4 - Risque résiduel

2 Considérations relatives à la sécurité

2.1 - Avertissements généraux

2.2 - Avertissements généraux relatifs aux batteries

2.3 - Batteries lithium-ion Avertissements relatifs aux batteries lithium-ion

2.4 - Avertissements relatifs aux batteries lithium-ion

2.5 - Recommandations

2.6 - Autres avertissements / Conseils supplémentaires

2.7 - Caractéristiques de sécurité

2.8 - Instructions de déconnexion d'urgence

2.9 - Risques liés au remplacement de la batterie et étapes à suivre

2.10 - Contacts pour signaler un incident

3 Réglementations applicables

3.1 - Directives et réglementations EU

3.2 - Réglementations UK

3.3 - Autres directives UE

3.4 - Normes techniques relatives au produit

3.5 - Symboles

3.6 - Étiquetage du produit et avertissements sur le produit

4 Spécifications du produit

4.1 - Composants et liste des caractéristiques

4.2 - Commandes et indicateurs

4.2.1 - Télécommande

4.2.2 - Boîtier de commande

4.2.3 - Batterie

4.3 - Conducteur d'égalisation de potentiel

4.4 - Directives relatives à la compatibilité électromagnétique

4.4.1 - Environnement électromagnétique prévu

4.4.2 - Performances essentielles

4.4.3 - Conseils relatifs à l'utilisation adjacente/empilée



Sommaire

4.4.4 - Pièces de rechange

4.4.5 - Utilisation d'accessoires et de câbles non approuvés

4.4.6 - Distances de séparation recommandées pour les équipements RF

4.4.7 - Émissions et immunité électromagnétiques (déclaration du fabricant)

4.5 - Parties appliquées

5 - Installation et utilisation

5.1 - Avant d'utiliser le CSM2958 CS Universal Spine Extension™ SET (EU)

5.2 - Installation

5.3 - Accessoires recommandés pour les procédures en position couchée sur le ventre- Instructions et ajustement*

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 / Grand / Petit

5.3.6 - CSM2718 CS Thigh Supports

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

5.3.8 - Installation sans supports de cuisse

5.4 - Accessoires recommandés pour les procédures en position couchée sur le dos/
sur le côté - Instructions et montage

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 - Nettoyage et désinfection

7 - Réparation et mise au rebut

7.1 - CS Universal Spine Extension™ Powered Leg



1 MODE D'EMPLOI DU CSM2958

1.1 Indication d'utilisation

Le CSM2958 CS Universal Spine Extension™ SET (EU) est utilisé dans diverses interventions chirurgicales et convient particulièrement à la chirurgie de la colonne vertébrale en position couchée sur le ventre. Le poids maximal du patient de 275 kg (606 lb) permet une utilisation sur un large éventail de patients, sous réserve d'une évaluation préalable par du personnel spécialisé.

1.2 Utilisation prévue

Le CSM2958 CS Universal Spine Extension™ SET (UE) (+ accessoires) est conçu pour positionner et soutenir la tête, les bras, la poitrine, les hanches et les cuisses du patient lors d'une large gamme d'interventions, notamment, mais sans s'y limiter, en orthopédie, en chirurgie traumatologique et en neurochirurgie, mais il est principalement indiqué dans le domaine de la chirurgie de la colonne vertébrale. Il est destiné à être utilisé par des professionnels de santé en salle d'opération.

1.3 Utilisateurs autorisés et patients

Utilisateurs autorisés : chirurgiens, infirmiers, médecins, praticiens et/ou professionnels de santé participant à l'intervention prévue dans le cadre de laquelle le produit est utilisé. Non destiné à être utilisé par des non-professionnels.

Patients : Ces produits sont conçus pour être utilisés avec des patients dont le poids ne dépasse pas celui spécifié dans les spécifications du produit - Voir « Poids maximal du patient » dans la section 4 (Spécifications du produit).

1.4 Risque résiduel

Ce produit est conforme aux normes de performance et de sécurité applicables. Toutefois, des dommages causés au produit par une mauvaise utilisation, des défauts du produit, des dysfonctionnements ou des risques mécaniques ne peuvent être totalement exclus. Il incombe à l'utilisateur de s'assurer que l'appareil est correctement fixé et fonctionne en toute sécurité.

2 CONSIDÉRATIONS RELATIVES À LA SÉCURITÉ



Suivez ces consignes de sécurité afin d'éviter toute chute ou blessure du patient et/ou tout dommage à l'équipement :



2.1 Avertissements généraux

- Veuillez lire et comprendre l'ensemble des avertissements contenus dans ces instructions et sur l'appareil avant toute utilisation sur le patient.
- Ce dispositif ne doit être utilisé que par du personnel qualifié.
- Les procédures décrites dans ce manuel ne sont que des suggestions du fabricant.
- La responsabilité finale des soins prodigués au patient en rapport avec ce dispositif incombe au médecin traitant.
- Il est interdit d'apporter des modifications à cet équipement.
- Les accessoires Care Surgical sont adaptés aux dimensions de la norme actuellement en vigueur sur le marché. Si des produits d'un autre fabricant doivent être utilisés, leur compatibilité doit être vérifiée et confirmée au préalable auprès du fabricant afin de garantir une utilisation en toute sécurité.
- Il n'existe aucune contre-indication connue à l'utilisation du CSM2958 CS Universal Spine Extension™ SET (EU).
- Sauf lors du transfert du patient, les sangles de sécurité doivent toujours être utilisées pour maintenir le patient sur les accessoires de support.
- Pendant le transfert du patient, assurez-vous que les freins du CSM2956 CS Universal Spine Extension™ -Powered Leg sont verrouillés.
- Si la position de la table d'opération doit être modifiée, il convient de s'assurer au préalable que les freins du Universal Extension™ leg sont déverrouillés.
- Avant chaque utilisation du dispositif, assurez-vous que toutes les pièces sont correctement installées et que le dispositif fonctionne correctement.
- Si le dispositif a subi une chute ou a été endommagé, assurez-vous que le service de maintenance l'a entièrement inspecté et a déterminé qu'il peut être utilisé en toute sécurité avant d'en faire usage.
- Le dispositif ne doit être raccordé qu'à une alimentation électrique avec mise à la terre de protection afin d'éviter tout risque d'électrocution.
- Les appareils électriques présentent un risque d'électrocution. Le non-respect des instructions d'utilisation peut entraîner la mort ou des blessures graves.
- Si le CSM2958 CS Universal Spine Extension™ SET (EU) doit être utilisé à proximité immédiate d'équipements chirurgicaux à haute fréquence, de défibrillateurs cardiaques et de moniteurs de défibrillateurs cardiaques, consultez les instructions du fabricant du produit pour vous assurer que l'équipement fonctionne comme prévu.
- Une utilisation ou une manipulation incorrecte du câble d'alimentation peut endommager ce dernier. Si le câble d'alimentation ou l'un des composants est endommagé, arrêtez d'utiliser le CSM2958 CS Universal Spine Extension™ SET (EU) et contactez le personnel de maintenance responsable.



- Ne pas exposer le dispositif à une humidité excessive.
- Le déversement de liquide sur les composants électroniques peut entraîner un danger. Dans ce cas, débranchez la fiche de la prise et mettez l'appareil hors service. En cas de déversement de liquide dépassant la quantité normalement associée à une utilisation normale, procédez immédiatement comme suit :
 - Débranchez le dispositif de sa source d'alimentation.
 - Retirez le patient du dispositif.
 - Nettoyez tout liquide renversé sur le dispositif.
 - Faites procéder à une inspection complète du dispositif par un technicien de maintenance.
 - N'utilisez pas le dispositif tant qu'il n'a pas complètement séché et qu'il n'a pas été testé et jugé sûr pour une utilisation.
- Soyez conscient de tous les risques d'écrasement :
 - Entre le CSM2955 CS Universal Spine Extension™ - Table Adaptor (EU) et le rail standard de la table.
 - Entre le CSM2957 CS Universal Spine Extension™ - Frame et le CSM2955 CS Universal Spine Extension™ - Table Adaptor (EU).
 - Entre le CSM2957 CS Universal Spine Extension™ - Frame et le point de connexion au CSM2956 CS Universal Spine Extension™ - Powered Leg.
 - Entre la colonne et la base du CSM2956 CS Universal Spine Extension™ - Powered Leg - en particulier pendant le transport.
- Le dispositif n'est pas destiné au transport des patients.
- Lorsque le dispositif n'est pas utilisé, assurez-vous que :
Tous les câbles sont rangés avant le transport afin d'éviter qu'ils ne soient endommagés ou coincés.
Tous les accessoires sont soit fixés au CSM2957 CS Universal Spine Extension™ - Frame, soit complètement retirés avant qu'il ne soit déconnecté de la table d'opération / CSM2955 CS Universal Spine Extension™ - Table Adaptor (EU) / CSM2956 CS Universal Spine Extension™ - Powered Leg.
Le CSM2956 CS Universal Spine Extension™ - Powered Leg est en position la plus basse.
- Ne pas utiliser le dispositif si l'emballage d'origine est défectueux ou a été ouvert par erreur avant utilisation.
- Toute réparation, modification ou mise à niveau doit être effectuée par un spécialiste agréé.
- Les clients doivent se conformer à toutes les lois et exigences nationales, régionales et/ou locales relatives à l'élimination sans danger des équipements et accessoires médicaux.
- Ne placez pas le dispositif de manière à restreindre l'accès à la fiche secteur ou à tout autre dispositif de coupure de l'alimentation. Le dispositif de déconnexion doit être facilement accessible à tout moment pendant l'utilisation afin que le dispositif puisse être rapidement déconnecté de l'alimentation électrique si nécessaire.
- Pour isoler le dispositif de toutes les sources d'alimentation, débranchez le câble d'alimentation secteur et déconnectez le câble de la batterie du boîtier de commande.



En cas de doute, l'utilisateur dudit produit doit d'abord contacter le service d'assistance technique de Care Surgical Ltd / LLC pour obtenir des instructions sur l'élimination en toute sécurité.

2.2 Avertissements généraux relatifs aux batteries

- Manipuler les batteries avec précaution. Ne pas court-circuiter la batterie.
- Évitez la décharge continue de la batterie lorsque le dispositif médical n'est pas utilisé, car cela peut provoquer la formation de sulfate de plomb, ce qui, à long terme, endommagerait la batterie de manière irréversible.
- Les packs de batteries LINAK peuvent émettre des gaz inflammables. N'exposez pas les batteries aux flammes ou à des équipements qui émettent des étincelles. De plus, ne stockez pas la batterie dans un environnement fermé et ne l'intégrez pas dans la structure fermée d'un boîtier, cela pouvant provoquer une explosion, un incendie, des dommages au dispositif ou des blessures.
- Manipulez les outils avec précaution et ne portez pas de bijoux lors de la manipulation des batteries. Un court-circuit des bornes de la batterie peut provoquer des brûlures, des dommages ou déclencher des explosions.
- Ne connectez les batteries LINAK qu'à des chargeurs compatibles.
- Les packs de batteries LINAK contiennent des substances toxiques. Si le liquide interne de la batterie fuit et entre en contact avec la peau ou les vêtements, assurez-vous de bien le rincer à l'eau claire. En outre, si le liquide entre en contact avec les yeux, rincez-les immédiatement à l'eau claire et consultez un médecin.
- Ne pas utiliser ni stocker les batteries LINAK dans des endroits où la température ambiante dépasse 50 °C, par exemple à l'intérieur d'une voiture chaude, en plein soleil ou devant un poêle ou une source de chaleur intense. Cela pourrait réduire la durée de vie de la batterie, diminuer ses performances, provoquer une fuite de liquide, une explosion, un incendie ou l'endommager.



2.3 Batteries lithium-ion

- Les batteries Li-Ion tendent à réduire leur taille physique tout en augmentant leur capacité. Cela permet d'obtenir une batterie très compacte avec une concentration énergétique élevée. Cela augmente également le risque d'emballement thermique (voir note ci-dessous) dû à des courts-circuits internes.
- L'utilisation généralisée des batteries Li-Ion a augmenté, et le risque inhérent d'emballement thermique a conduit à des règles plus strictes dans le secteur des transports, en particulier dans le transport aérien, avec des restrictions plus strictes sur la quantité, la manipulation et le stockage de certains produits.
- Les fabricants d'équipements d'origine (OEM) et les utilisateurs doivent être conscients que, bien que sûres à l'usage, les cellules Li-ion présentent toujours un très faible risque d'emballement thermique. Ce risque peut être de l'ordre d'une partie par million (1 ppm), voire inférieur.
- LINAK base actuellement la conception de ses batteries Li-Ion sur des types de cellules ayant fait leurs preuves dans l'industrie (par exemple, les voitures électriques). L'utilisation de technologies de cellules éprouvées réduit le risque d'emballement thermique, mais ne l'élimine pas. LINAK a mené à bien des actions visant à réduire ce risque, et l'ensemble complet de la batterie est homologué conformément aux normes UL.
- Un expert externe reconnu au niveau international a également examiné la conception afin de s'assurer qu'elle est fabriquée conformément aux recommandations les plus récentes. En outre, nous utilisons uniquement des cellules provenant de fabricants largement reconnus.
- LINAK recommande aux clients d'effectuer une analyse des risques appropriée à leur application lors de l'utilisation de batteries Li-ion. L'analyse des risques doit également tenir compte du fait que ces produits ne doivent pas être montés dans des positions où ils sont en contact direct avec des matériaux inflammables.
- Les batteries Li-ion LINAK ne présentent pas de risque d'emballement thermique supérieur à celui des autres cellules Li-ion provenant de fabricants largement reconnus sur le marché. Par conséquent, LINAK ne peut être tenu responsable des défaillances résultant d'un défaut inhérent à la nature des batteries Li-ion.
- Si l'une des batteries Li-ion intégrées aux produits LINAK s'avère défectueuse pendant la période de garantie, LINAK fournira au fabricant d'équipement d'origine (OEM) un produit de remplacement. LINAK décline expressément toute autre forme de recours. En aucun cas, LINAK ne pourra être tenu responsable de dommages ou pertes particuliers, indirects, punitifs, accessoires ou consécutifs résultant de tout incident lié au risque inhérent d'emballement thermique des cellules Li-ion ou à l'utilisation des produits LINAK. De plus, LINAK décline expressément toute responsabilité en cas de perte de profits, de non-réalisation des économies escomptées, de toute réclamation à l'encontre de notre client par un tiers, ou de toute autre perte commerciale ou économique de quelque nature que ce soit, même si LINAK a été informé de la possibilité de tels dommages ou pertes.



L'emballement thermique est une surchauffe d'une cellule qui peut entraîner un petit incendie et de la fumée provenant de la cellule.



2.4 Avertissements relatifs aux batteries lithium-ion

- Lors de l'utilisation de batteries Li-ion avec les boîtiers de commande de lève-personnes, une perte de puissance peut survenir en raison de la protection contre la décharge profonde de la batterie. Cela ne se produira que si la batterie est utilisée de manière continue malgré les avertissements. Dans ce cas, aucun avertissement ne pourra être émis et l'application pourrait ne pas fonctionner comme prévu.
- N'ouvrez pas le boîtier de la batterie, car cela pourrait endommager la cellule ou les circuits et générer une chaleur excessive.
- Si l'avertissement du dispositif n'est pas clairement visible dans des conditions de faible luminosité, consultez le symbol figurant sur l'étiquette du dispositif.
- Les batteries Li-Ion défectueuses ou endommagées ne peuvent pas être transportées.
- Pour des raisons de sécurité, veuillez respecter les températures de charge et de fonctionnement indiquées.
- En cas de surchauffe de la batterie, déconnectez-la, évacuez la pièce et attendez 2 heures avant de prendre toute autre mesure.
- La mise au rebut des batteries doit être effectuée conformément à la réglementation locale.

2.5 Recommandations

- Ne dépassez pas la température de stockage, car cela réduirait la durée de vie et les performances du produit.
- Laissez la batterie se stabiliser à température ambiante avant de l'utiliser.
- Si la batterie est complètement déchargée, rechargez-la avant de la stocker.
- Utilisez toujours le chargeur LINAK approprié.
- La batterie doit être remplacée au plus tard après quatre ans.
- Laissez la batterie et le boîtier de commande sur le CSM2956 CS Universal Spine Extension™ -Powered Leg afin d'éviter de les perdre.

2.6 Autres avertissements / Conseils supplémentaires

Ne pas :

- Chauffer ou brûler les batteries.
- Exposer les batteries à des chocs violents ou à une force excessive.
- Écraser ou perforer les batteries.
- Utiliser des batteries présentant des signes de détérioration ou de corrosion.
- Charger ou stocker les batteries à proximité de matériaux inflammables.
- Dépassez les indices IP.
- Surcharger ou décharger complètement les batteries.

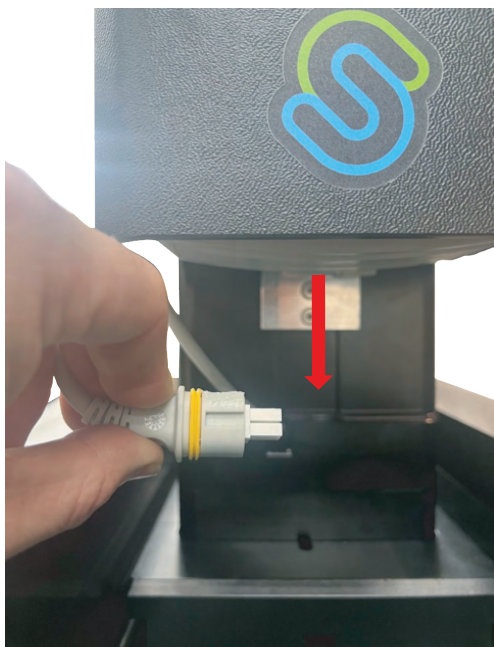


2.7 Caractéristiques de sécurité

Les batteries lithium-ion contiennent plusieurs mécanismes qui les protègent contre les dommages causés par une utilisation excessive. En cas de surchauffe, le dispositif active une protection thermique. Aucune énergie ne sera fournie tant que la température ne sera pas revenue dans la plage de fonctionnement normale. Une surchauffe peut se produire en cas d'utilisation intensive à des températures élevées ou lorsque le cycle de service est dépassé (voir l'étiquette du produit).

2.8 Instructions de déconnexion d'urgence.

Pour déconnecter l'alimentation de la batterie :
Retirez le câble de la batterie situé sous le couvercle du boîtier de commande.



Pour déconnecter l'alimentation secteur : Retirez le câble secteur du boîtier de commande.



2.9 Risques liés au remplacement de la batterie et étapes à suivre

Tout remplacement de batterie doit être effectué par un professionnel. Seules les batteries approuvées par LINAK peuvent être utilisées. L'utilisation de batteries non approuvées peut :

- Ne pas comporter les circuits de protection thermique essentiels
- Provoquer un emballement thermique
- Provoquer une ignition ou une explosion
- Émettre des gaz inflammables
- Fournir une tension incorrecte

2.10 Contacts pour signaler un incident.

En cas d'incident, veuillez contacter Care Surgical directement au 01704-336671 ou par e-mail à l'adresse uk.sales@care-surgical.com.



3 RÉGLEMENTATIONS PERTINENTES

L'Universal Spine Extension est un dispositif médical de classe 1 qui porte les marquages CE et UKCA, conformément aux classifications définies dans les réglementations de l'UE et UK relatives aux dispositifs médicaux.

Tous les produits Care Surgical sont fabriqués conformément à la procédure

d'évaluation du système de gestion de la qualité définie dans la norme ISO 13485. Une liste complète des réglementations et directives applicables auxquelles le Universal Spine Extension est conforme est fournie ci-dessous :

Utilisez uniquement des pièces approuvées par le fabricant. Les remplacements non autorisés annulent la garantie et peuvent causer des blessures.

Utilisez uniquement : le câble fourni par Linak (inclus) ou un câble équivalent certifié conforme à la norme [IEC 60601-1].

3.1 Réglementations EU

Le dispositif médical est marqué CE conformément au :

- Règlement européen relatif aux dispositifs médicaux 2017/745 “MDR” EU.

3.2 Réglementations UK

Le dispositif médical est marqué UKCA conformément au :

- Règlement relatif aux dispositifs médicaux 2002 (UK).

3.3 Normes d'essai EMC

Le CS Universal Spine Extension a été testé conformément aux normes suivantes :

Sécurité testée selon :

- 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 testée selon :

- IEC 60601-1-2:2014+A1:2020
- IEC 60601-2-46:2016 (chapitre 202 uniquement – Deux modes de fonctionnement conformément au chapitre 202.8.101).
- IEC 60601-2-2 conjointement à l'IEC 60601-2-46 (chapitre 202.8.102) – Immunité aux émissions chirurgicales HF



3.4 Dérogations nationales

Le CS Universal Spine Extension a été testé conformément à la norme IEC 60601-1:2005 + A1:2012 + A2:2020 afin de démontrer la conformité aux différences nationales suivantes :

Différences nationales - Canada :

- Norme nationale CAN/CSA-C22.2 No. 60601-1:08, CAN/CSA-C22.2 No. 60601-1:14 (y compris l'amendement 1) et amendement 2:2022 (MOD) à CAN/CSA-C22.2 No. 60601-1:14

Différences nationales.- US :

- Norme nationale AAMI ES60601-1:2005, ES60601-1:2005/AMD1 1:2012, ES60601- 1:2005/AMD2:2021

Différences nationales - Japan :

- Norme nationale JIS T 0601-1:2023

3.5 Autres directives en matière de EMC

Le boîtier de commande LINK utilisé pour le CS Universal Spine Extension™ – Powered Leg est conforme aux directives de EMC suivantes :

Directive EMC 2014/30/EU conformément aux normes suivantes :

- 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.

Directive basse tension 2014/35/EU conformément à la norme :

- EN 60601-1:2006+A1

Directive RoHS2 2011/65/EU conformément à la norme :

- EN 63000:2018



3.5 Symboles

Icônes utilisées	Description	Référence
	Indique un dispositif médical	MDR 2017/745
	Indique le fabricant du dispositif médical	EN ISO 15223-1
	Indique le numéro de série du fabricant	EN ISO 15223-1
	Indique le numéro d'article commercial mondial du dispositif médical	21 CFR 830 MDR 2017/745
	Indique le numéro de lot du dispositif médical	EN ISO 15223-1
	Indique la date de fabrication du dispositif médical	EN ISO 15223-1
	Indique le code produit du fabricant	EN ISO 15223-1
	Indique que le dispositif ne contient pas de latex de caoutchouc naturel	EN ISO 15223-1
	Indique le représentant agréé UE du fabricant	EN ISO 15223-1
	Indique que le dispositif médical est conforme au RÈGLEMENT UK MDR 2002	UK MDR 2002
	Indique que le dispositif médical est conforme au RÈGLEMENT (EU) 2017/745	MDR 2017/745
	Indique un avertissement	IEC 60601-1
	Indique que l'utilisateur doit consulter le manuel d'utilisation	EN ISO 15223-1
	Indique la plage d'humidité à laquelle le dispositif médical peut être exposé en toute sécurité.	EN ISO 15223-1
	Indique les limites de température auxquelles le dispositif médical peut être exposé en toute sécurité.	EN ISO 15223-1
	Indique un support contenant des informations sur l'identifiant unique du dispositif.	EN ISO 15223-1
	Indique que le dispositif médical doit être protégé des sources de lumière.	EN ISO 15223-1
	Indique l'entité qui importe le dispositif médical dans la région.	EN ISO 15223-1
	Indique un dispositif médical qui n'a pas été soumis à un processus de stérilisation.	EN ISO 15223-1
	Pour identifier les équipements répondant aux exigences de sécurité spécifiées pour les dispositifs de classe II.	IEC 60601-1



Les symboles suivants sont utilisés sur le CS Universal Spine Extension™ - Powered Leg CSM2956, le cas échéant :

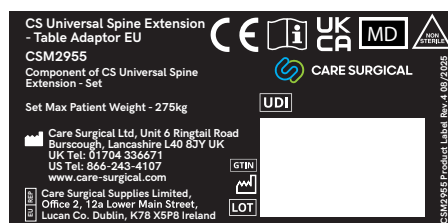
	Dispositif médical de classe 1	MDR 2017/745
	Équipement de classe II (électrique)	IEC 60417-5172
	TELEC japonais	
	Marque de composant reconnue au Canada et United States	
	Marque de conformité réglementaire : Réglementations Australian en matière de sécurité / EMC	
	Déchets électroniques	
	Marque PSE en forme de losange	
	Courant continu	



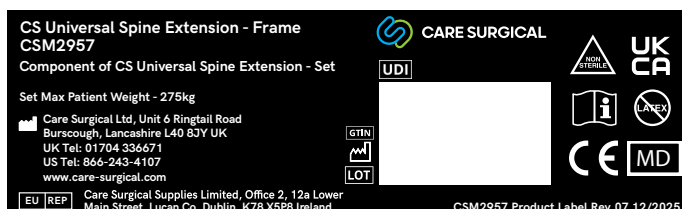
3.6 Étiquetage du produit et avertissements sur le produit

3.6.1 Étiquetage du produit

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



2. CSM2957 CS Universal Spine Extension™ - Frame





3. CSM2956 CS Universal Spine Extension™ - Powered Leg



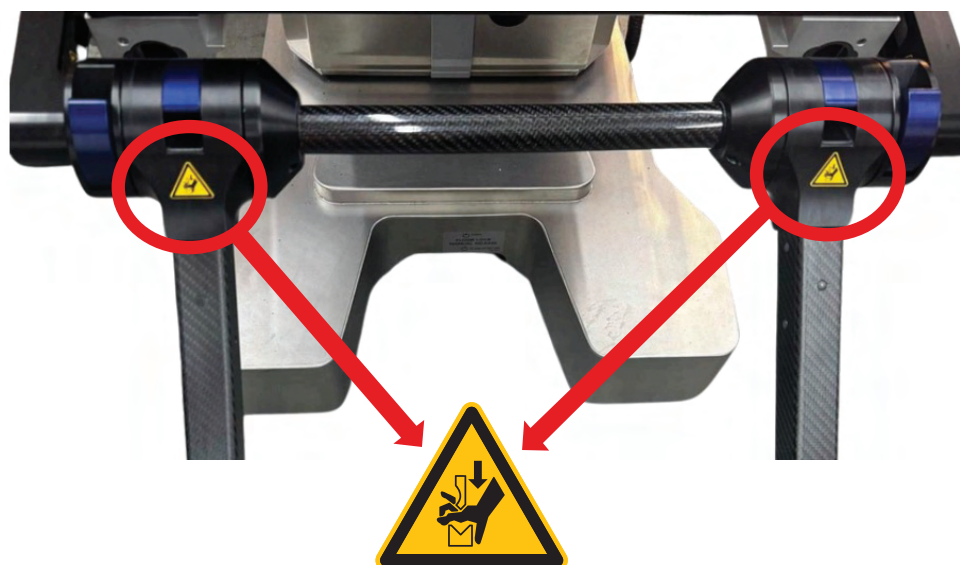
3.6.2 Avertissements sur le produit

1. Risque d'écrasement sur le CSM2955 CS Universal Spine Extension™ - Table Adaptor (EU) et sur le cadre CSM2957





2. Risque d'écrasement sur le CSM2957 CS Universal Spine Extension™ - Frame



3. Risque d'écrasement sur le CSM2956 CS Universal Spine Extension™ - Powered Leg



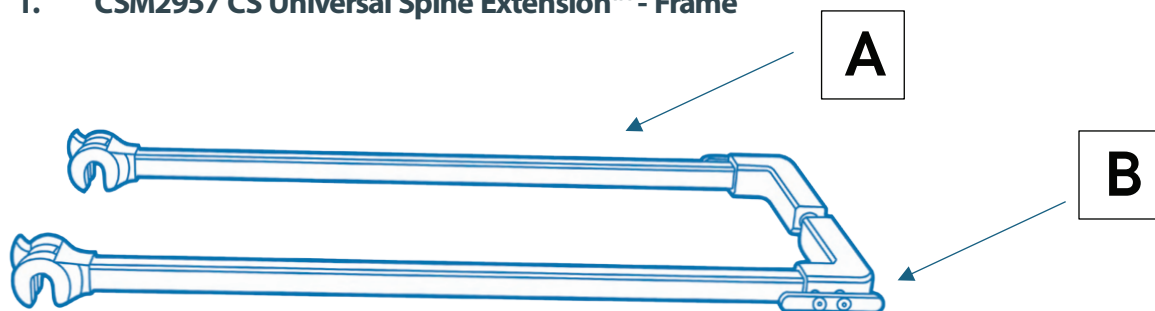
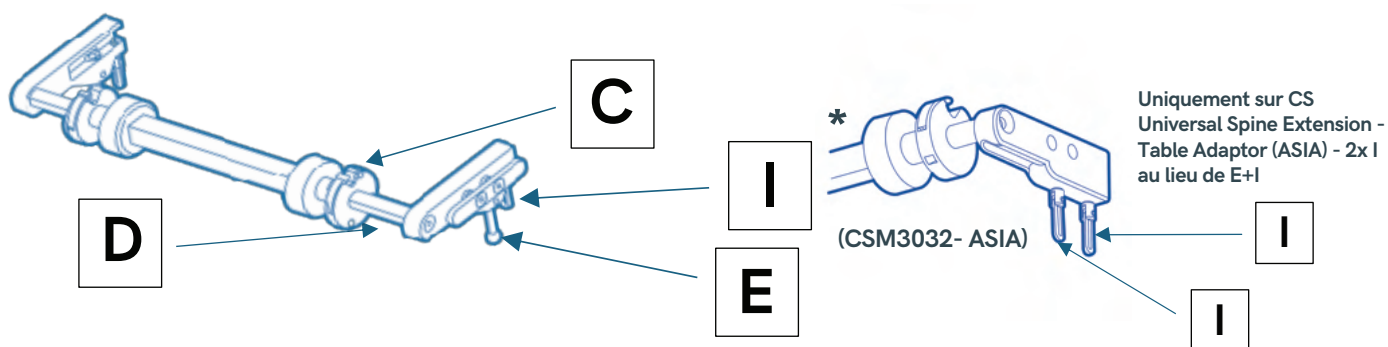
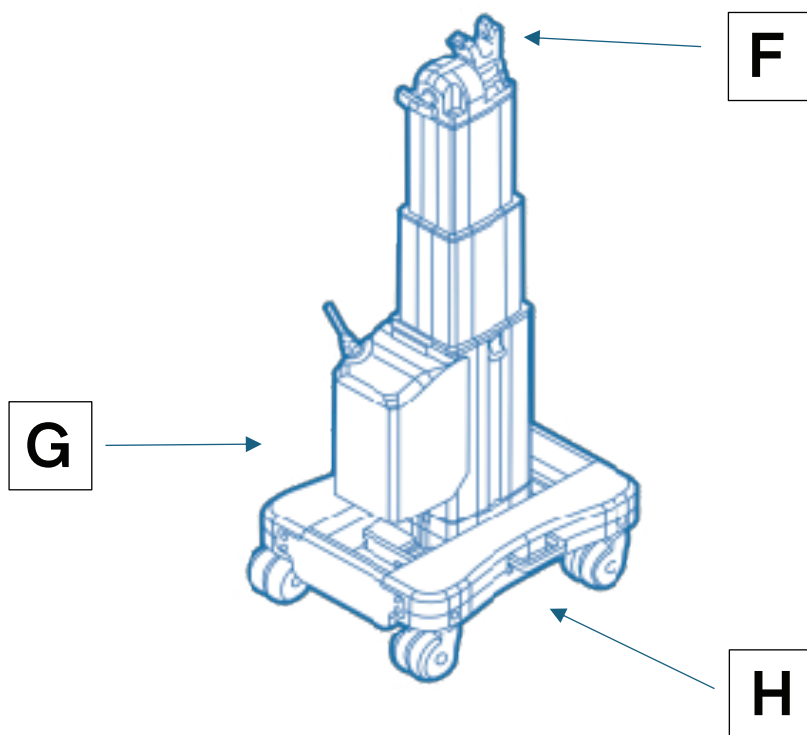


4 SPÉCIFICATIONS DU PRODUIT

Spécifications mécaniques	Description
Dimensions du produit	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 CSM2956 CS Universal Spine Extension™ - Powered Leg (LxWxH) 490x440x568/1133mm
Matériaux	Alliage d'aluminium, acier inoxydable, fibre de carbone
Poids maximum du patient	275 kg / 606 lbs.
Poids total du dispositif	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.
Inclinaison max.	30°
Spécifications de stockage	Description
Température de stockage	-10 à +40
Température de fonctionnement	-5 à +40
Plage d'humidité relative de stockage et de fonctionnement	20%-80% - sans condensation
Pression atmosphérique	700 à 1 60 hPa (conçu pour fonctionner à une altitude ≤ 3 000 m)
Spécifications de compatibilité	Description
Compatible avec :	Compatible avec les accessoires conçus pour être utilisés avec les accessoires standard pour tables d'opération à double rail de 1.25" (3.2cm) de large et 1.5c" (3.8cm) de haut (avec un espace de 14.5"/ 36.8cm entre les deux).
À utiliser avec :	Recommandé pour une utilisation avec : 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 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 CSM3048 CS Mayfield/Doro Adaptors
Compatibilité avec les tables d'opération	Compatible avec toutes les tables d'opération équipées de rails latéraux standard, à condition d'utiliser l'adaptateur approprié. Capacité de charge maximale : 275 kg / 606 lb.
Spécifications de transport	Description
Conditions de transport	• Plage de température (-10°C à +40°C). • Limites d'humidité (20-80% sans condensation). • Ne pas stocker à la lumière directe du soleil • Ne pas empiler.

**4.1 Composants et liste des caractéristiques**

Composant	Caractéristique
A	Cadre en carbone
B	Rails DIN intégrés pour accessoires
C	Point pivot
D	Réglage de la largeur
E	Levier de serrage
F	Point de connexion cadre/pied motorisé - permet une inclinaison latérale jusqu'à 45°
G	Boîtier de batterie / commande
H	Freins (à gauche et à droite)
I	Vis de sécurité

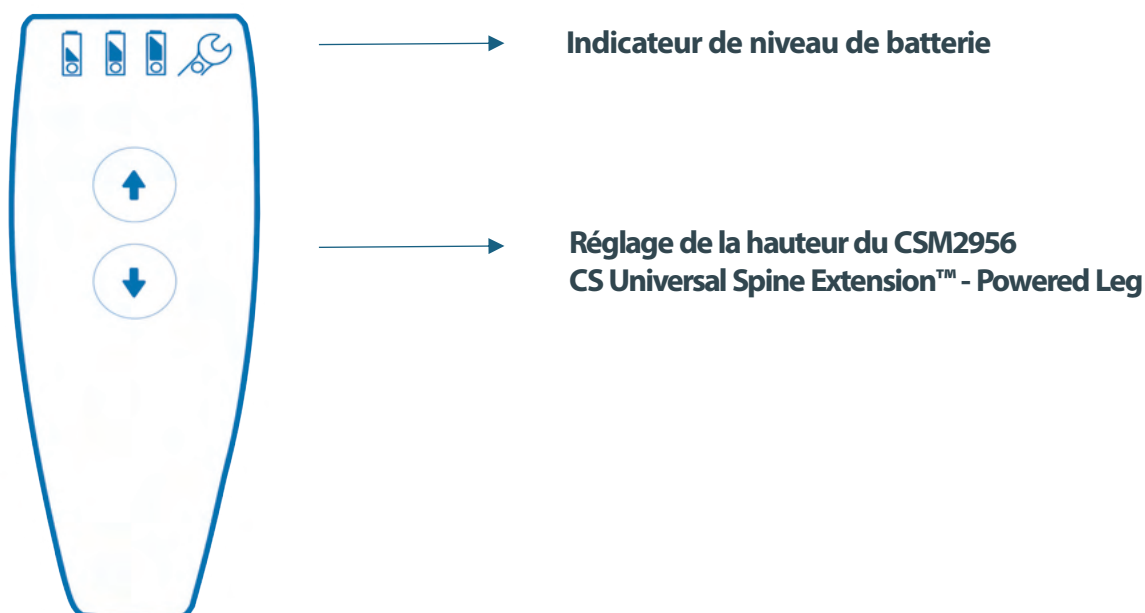
1. CSM2957 CS Universal Spine Extension™ - Frame**2. CSM2955 CS Universal Spine Extension™ - Table Adaptor (EU)****3. CSM2956 CS Universal Spine Extension™ - Powered Leg**



4.2 Commandes et indicateurs

4.2.1 À distance

Vous trouverez les indicateurs et commandes suivants sur la télécommande :



Le tableau suivant présente le comportement des voyants de la télécommande lorsque le boîtier de commande est raccordé au secteur.

Voyant LED	Indication de fonctionnement
Orange clignotant	En charge
Aucun voyant LED allumé (lorsque le ou les boutons sont enfoncés)	Aucune charge
Orange fixe	Chargée (jusqu'au pourcentage indiqué)
Toutes les voyants clignotent	Erreur pendant la charge

Le tableau suivant présente le comportement des voyants de la télécommande lorsque le boîtier de commande **n'est pas** raccordé au secteur.

Voyant LED	Indication de fonctionnement
Aucun voyant LED allumé (lorsque le ou les boutons sont enfoncés)	Aucune charge
Orange fixe	Chargée (jusqu'au pourcentage indiqué)
Toutes les voyants clignotent	Erreur



4.2.2 Boîtier de commande

Le boîtier de commande est équipé d'un voyant LED vert indiquant que l'alimentation secteur est connectée. Lorsque le boîtier de commande est connecté au secteur, le voyant LED est vert. Lorsqu'il est connecté uniquement à la batterie, le voyant LED est éteint.

Si le boîtier de commande émet un signal sonore lors de l'utilisation de la télécommande, cela indique que le niveau de charge de la batterie est faible. Veuillez brancher immédiatement le dispositif sur le secteur ou dès que possible afin d'éviter que la batterie ne se décharge complètement.



Suivez ces consignes de sécurité afin d'éviter toute chute ou blessure du patient et/ou tout dommage à l'équipement :

4.2.3 Batterie

Le tableau suivant présente le comportement de la batterie lorsque le boîtier de commande est raccordé au secteur.

Voyant LED	Indication de fonctionnement
Orange fixe	En charge
Aucun voyant LED allumé	Complètement chargée
Orange clignotant ou allumage intermittent	Erreur pendant la charge

4.3 Conducteur d'équipotentialité

Le CSM2956 CS Universal Spine Extension™ – Powered Leg est équipé d'une prise permettant la connexion d'un câble d'équipotentialité. Cette connexion permet d'égaliser les différences de potentiel lorsque le CSM2958 CS Universal Spine Extension™ SET (EU) est utilisé sur un patient portant des dispositifs intraveineux, cardiaques ou autres dispositifs médicaux.



4.4 Directives relatives à la compatibilité électromagnétique



REMARQUE : Les caractéristiques d'ÉMISSIONS électromagnétiques de ce dispositif le rendent adapté à une utilisation dans les environnements industriels et hospitaliers (CISPR 11 classe A). S'il est utilisé dans un environnement résidentiel (pour lequel la norme CISPR 11 classe B est normalement requise), ce dispositif pourrait ne pas offrir une protection adéquate aux services de communication radiofréquence. L'utilisateur peut alors être amené à mettre en œuvre des mesures d'atténuation, telles que le déplacement ou la réorientation du dispositif.

4.4.1 Ce dispositif est destiné à être utilisé exclusivement par des professionnels de santé qualifiés, dans un environnement de salle d'opération conforme à la norme IEC 60601-1-2 relative à la compatibilité électromagnétique. Le dispositif est compatible avec une utilisation à proximité d'équipements chirurgicaux actifs à haute fréquence (HF). Il ne doit pas être utilisé à l'intérieur d'une salle blindée contre les radiofréquences d'un système d'imagerie par résonance magnétique (IRM).

4.4.2 (b) Performances essentielles :

Description de la performance essentielle	Justification du caractère essentiel	Méthode de vérification
Capacité à relever/ abaisser le pied motorisé (CSM2956) en douceur	La perte de cette capacité pourrait retarder l'intervention chirurgicale ou causer des blessures	Essai fonctionnel de mouvement pendant et après des perturbations d'immunité EMC
Capacité à lever et abaisser en douceur le pied motorisé (CSM2956) lorsque la batterie passe en mode hibernation	La perte de cette capacité pourrait retarder l'intervention chirurgicale ou causer des blessures	Le branchement du câble secteur permet au pied motorisé de fonctionner et de contourner le mode hibernation de la batterie
Réactivité des commandes électriques	Des retards ou défaillances pourraient interrompre l'intervention ou créer une situation dangereuse	Actionnement des commandes lors des essais d'immunité RF et ESD (décharges électrostatiques)

**4.4.3**

(C) L'utilisation de ce dispositif à proximité ou empilé avec d'autres équipements doit être évitée, car cela pourrait entraîner un fonctionnement incorrect. Si une telle utilisation est nécessaire, il est conseillé de surveiller ce dispositif et tout autre appareil à proximité afin de vérifier leur fonctionnement normal. Lorsque d'autres équipements électromagnétiques sont utilisés à proximité, il est recommandé que ces équipements soient également conformes à la norme IEC 60601-1-2 afin de minimiser le risque d'interférence ou de dégradation des performances.

4.4.4

(D) Pièces de rechange :

Composant	Longueur
Câble d'alimentation UK	3.2m
Câble d'alimentation US	3.2m
Câble d'alimentation EU	3.2m
Câble d'alimentation Inde	3.2m
Câble d'alimentation AUS/NZ	3.2m
Câble de secours pour batterie	0.18m
Câble de la télécommande	0.6m spiralé

4.4.5

(E) L'utilisation d'accessoires, de capteurs ou de câbles autres que ceux spécifiés ou fournis par le fabricant (Care Surgical Ltd) peut entraîner une augmentation des émissions électromagnétiques ou une diminution de l'immunité électromagnétique de ce dispositif, ce qui pourrait provoquer un fonctionnement incorrect.

4.4.6

(F) Les équipements de communication RF portables (y compris les périphériques tels que les câbles d'antenne et les antennes externes) doivent être utilisés à une distance minimale de 30 cm (12 pouces) de toute partie de l'équipement ou du système ME, y compris les câbles spécifiés par le fabricant. Le non-respect de cette distance minimale peut entraîner une dégradation des performances de l'équipement.

**4.4.7**

Les modèles listés sont destinés à être utilisés dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Le client ou l'utilisateur de ces modèles doit s'assurer qu'ils sont utilisés dans cet environnement.

Test d'émissions	Conformité	Environnement électromagnétique - recommandations
Émissions RF CISPR 11	Groupe 1	Les modèles listés n'utilisent l'énergie RF que pour leur fonction interne. Par conséquent, leurs émissions RF sont très faibles et ne devraient pas provoquer d'interférences avec les équipements électroniques à proximité.
Émissions RF CISPR 11	Classe A	Les modèles listés sont adaptés à une utilisation dans des établissements professionnels, non destinés à la vente au grand public. Ces ÉQUIPEMENTS ET SYSTÈMES ME professionnels sont autorisés à répondre aux exigences de la norme CISPR 11 classe A dans les conditions suivantes : - ils sont principalement destinés à être connectés à des systèmes d'alimentation dédiés (par exemple dans les hôpitaux ou cabinets médicaux), généralement alimentés via des transformateurs d'isolement, ou - ils ont une puissance d'entrée NOMINALE > 20 kVA et sont destinés à être alimentés par un transformateur de puissance dédié et connectés à celui-ci uniquement par un circuit d'alimentation clairement identifiable.
Émissions harmoniques IEC 61000-3-2	Sans objet	
Fluctuations de tension / émissions de scintillement IEC 61000-3-3	Sans objet	



Les modèles listés sont destinés à être utilisés dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Le client ou l'utilisateur des modèles listés doit s'assurer qu'ils sont utilisés dans un tel environnement.

Raccordement du boîtier			
Test d'immunité	Condition de test	IEC 60601 Niveau de conformité	Environnement électromagnétique - recommandations
Décharge électrostatique (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	Les sols doivent être en bois, en béton ou en carrelage céramique. Si les sols sont recouverts d'un matériau synthétique, l'humidité relative doit être d'au moins 30%.
Champs RF EM rayonnés et champs de proximité provenant d'équipements de communication sans fil RF IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz - 2,7 GHz 80% AM 1 kHz	3 V/m	La qualité de l'alimentation électrique doit être celle d'un environnement commercial ou hospitalier typique.
	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	
Champs magnétiques de proximité IEC 61000-4-39	134,2 kHz; PM 2,1 kHz; 65 A/m	65 A/m	Les équipements RFID, WPT et similaires ne doivent pas être utilisés à une distance inférieure à la distance de séparation recommandée de 15 cm de toute partie du dispositif, y compris les câbles.
	13,56 MHz; PM 50 kHz; 7,5 A/m	7,5 A/m	



Les modèles listés sont destinés à être utilisés dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Le client ou l'utilisateur des modèles listés doit s'assurer qu'ils sont utilisés dans un tel environnement.

Raccordement d'alimentation secteur (CA)

Test d'immunité	Condition de test	IEC 60601 Niveau de conformité	Environnement électromagnétique - recommandations
Transitoires électriques rapides/rafales IEC 61000-4-4	± 2 kV 100kHz Fréquence de répétition	± 2 kV	La qualité de l'alimentation électrique doit être celle d'un environnement commercial ou hospitalier typique.
Surtensions IEC 61000-4-5	$\pm 0,5$ kV, ± 1 kV; phase-à-phase $\pm 0,5$ kV, ± 1 kV, ± 2 kV; ligne-terre (a)	$\pm 0,5$ kV, ± 1 kV ligne-ligne	La qualité de l'alimentation électrique doit être celle d'un environnement commercial ou hospitalier typique.
RF conduites induites par champs RF IEC 61000-4-6	3 Vrms dans la plage 150 kHz - 80 MHz 6 Vrms dans les bandes ISM et radioamateur b) 80% AM 1kHz	3 Vrms dans la plage 150 kHz - 80 MHz 6 Vrms dans les bandes radio ISM	La qualité de l'alimentation électrique doit être celle d'un environnement commercial ou hospitalier typique.
Chutes de tension, coupures brèves et variations de tension sur les lignes d'entrée d'alimentation IEC 61000-4-11	0% U_T ; 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270°, 315° 0% U_T ; 0° 0% U_T ; 70% 0% U_T ; 0%	0,5 cycles 1 cycle 25/30 cycles (50/60Hz) 250/300 cycles (50/60Hz)	La qualité de l'alimentation électrique doit être celle d'un environnement commercial ou hospitalier typique. Si l'utilisateur des modèles mentionnés a besoin d'un fonctionnement continu pendant les coupures de courant, il est recommandé d'alimenter les modèles mentionnés ci-dessus à partir d'une alimentation sans coupure ou d'une batterie.

Remarque :

a) Ne s'applique pas aux ÉQUIPEMENTS ME de CLASSE II et aux SYSTÈMES ME.

b) Les bandes ISM (industrielles, scientifiques et médicales) entre 0,15 MHz et 80 MHz sont comprises entre 6,765 MHz et 6,795 MHz ; 13,553 MHz et 13,567 MHz ; 26,957 MHz et 27,283 MHz ; et 40,66 MHz et 40,70 MHz. Les bandes radioamateurs entre 0,15 MHz et 80 MHz sont les suivantes : 1,8 MHz à 2,0 MHz, 3,5 MHz à 4,0 MHz, 5,3 MHz à 5,4 MHz, 7 MHz à 7,3 MHz, 10,1 MHz à 10,15 MHz, 14 MHz à 14,2 MHz, 18,07 MHz à 18,17 MHz, 21,0 MHz à 21,4 MHz, 24,89 MHz à 24,99 MHz, 28,0 MHz à 29,7 MHz et 50,0 MHz à 54,0 MHz.



Les modèles listés sont destinés à être utilisés dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Le client ou l'utilisateur des modèles listés doit s'assurer qu'ils sont utilisés dans un tel environnement.

PORTS des parties d'entrée/sortie de signaux

Test d'immunité	Condition de test	IEC 60601 Niveau de conformité	Environnement électromagnétique - recommandations
Décharge électrostatique (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	Les sols doivent être en bois, en béton ou en carrelage céramique. Si les sols sont recouverts d'un matériau synthétique, l'humidité relative doit être d'au moins 30%.
Transitoires électriques rapides/rafales IEC 610004-4 (a)	± 1 kV Fréquence de répétition de 100 kHz	± 1 kV	La qualité de l'alimentation électrique doit être celle d'un environnement commercial ou hospitalier typique.
Surtensions IEC 61000-4-5 (b)	±2 kV ligne terre		La qualité de l'alimentation électrique doit être celle d'un environnement commercial ou hospitalier typique.
RF conduites induites par champs RF IEC 61000-4-6 (d)	3 Vrms dans la plage 150 kHz - 80 MHz 6 Vrms dans les bandes ISM et radioamateur c) 80% AM 1kHz	3 Vrms in 150 kHz - 80 MHz 6 Vrms dans les bandes radio ISM	La qualité de l'alimentation électrique doit être celle d'un environnement commercial ou hospitalier typique.

Remarque :

a) Les SIP/SOPS dont la longueur maximale du câble est inférieure à 3 m sont exclus.

b) Les bandes ISM (industrielles, scientifiques et médicales) entre 0,15 MHz et 80 MHz sont comprises entre 6,765 MHz et 6,795 MHz ; 13,553 MHz et 13,567 MHz ; 26,957 MHz et 27,283 MHz ; et 40,66 MHz et 40,70 MHz. Les bandes radioamateurs entre 0,15 MHz et 80 MHz sont les suivantes : 1,8 MHz à 2,0 MHz, 3,5 MHz à 4,0 MHz, 5,3 MHz à 5,4 MHz, 7 MHz à 7,3 MHz, 10,1 MHz à 10,15 MHz, 14 MHz à 14,2 MHz, 18,07 MHz à 18,17 MHz, 21,0 MHz à 21,4 MHz, 24,89 MHz à 24,99 MHz, 28,0 MHz à 29,7 MHz et 50,0 MHz à 54,0 MHz.

4.5 Parties appliquées

Le CS Universal Spine Extension™ SET ne comporte aucune partie appliquée telle que définie dans la norme IEC 60601-1. Les composants du système (adaptateur de table, cadre et pied motorisé) s'interfacent avec la table d'opération et n'entrent pas en contact direct avec le patient. Tout contact avec le patient s'effectue par l'intermédiaire d'accessoires fournis séparément (par exemple, supports de tête, supports thoraciques, supports de hanches), qui sont classés et évalués indépendamment en ce qui concerne le contact avec le patient et la biocompatibilité.



5 INSTALLATION ET UTILISATION

5.1 Avant d'utiliser le CSM2958 CS Universal Spine Extension™ SET (EU)

Avant chaque utilisation du CSM2958 CS Universal Spine Extension™ SET (EU), s'assurer que tous les accessoires nécessaires sont correctement fixés et sécurisés, et que le CSM2958 CS Universal Spine Extension™ SET (EU) est apte à l'utilisation. Vérifiez que le dispositif n'est pas endommagé et que toutes ses fonctions sont opérationnelles. Si l'un des commandes ou indicateurs ne fonctionne pas correctement, veuillez ne pas utiliser le CSM2958 CS Universal Spine Extension™ SET (EU) et contactez immédiatement Care Surgical Ltd / LLC ou votre distributeur local.

5.1.2 Déconnexion et transport du dispositif.



Ne pas soulever ni transporter l'ensemble pied motorisé. Il est conçu pour être transporté uniquement à l'aide de ses roues intégrées.
Ne tentez pas de transporter simultanément le cadre et l'adaptateur.

Pour des raisons de sécurité, veuillez toujours vous assurer que le passage est dégagé.

1. Préparation de la zone

- Dégagez les obstacles du parcours.

2. Déconnexion du système

- Déconnecter le cadre du pied motorisé
- Déconnecter le cadre de l'adaptateur
- Retirer l'adaptateur de la table d'opération :

3. Transport des composants

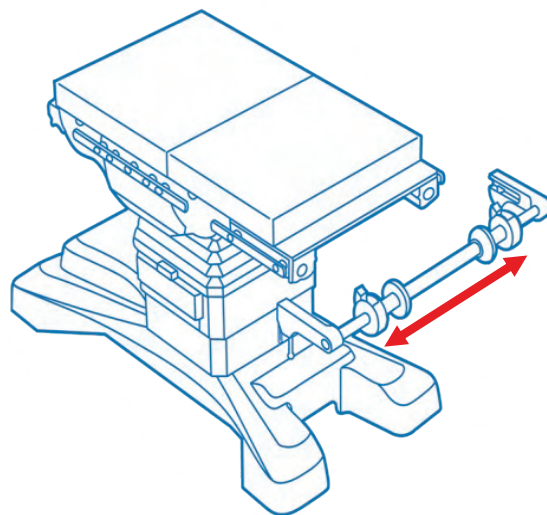
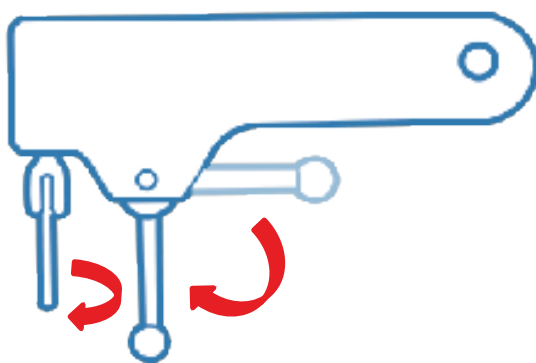
- Transporter le cadre et l'adaptateur séparément
- Acheminer le pied motorisé vers la nouvelle salle sur ses roulettes

4. Remonter le système



5.2 Installation

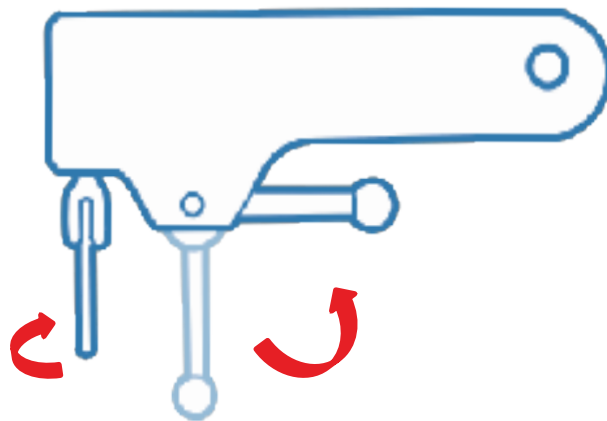
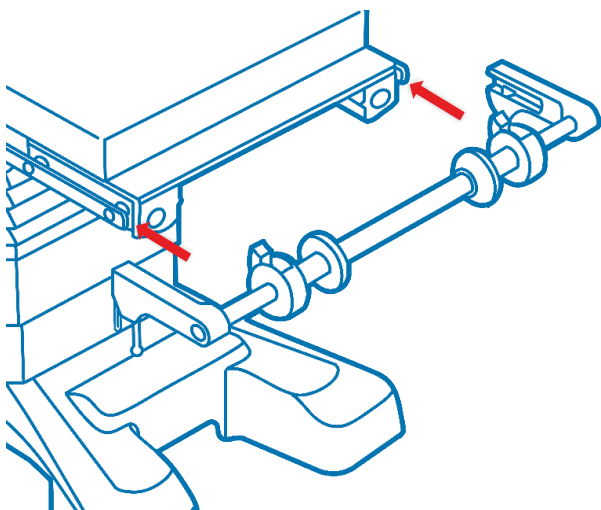
1. Pour fixer l'adaptateur de table à la table OR (bloc opératoire), veuillez vous assurer que l'adaptateur est connecté à une section de la table afin d'éviter tout dommage causé par les charnières de la table OR lors du réglage.
2. Veuillez vous assurer que les loquets bleus sont déverrouillés afin de pouvoir ajuster la largeur de l'adaptateur pour qu'il s'adapte à la table OR, y compris aux rails DIN. Veuillez vous assurer que les leviers des pinces de rail sont déverrouillés pour fixer l'adaptateur sur les rails DIN.



*Non applicable pour:
CSM3033 CS Universal Spine Extension™ SET (Asia) /
CSM3032 CS Universal Spine Extension™ - Table Adaptor Asia

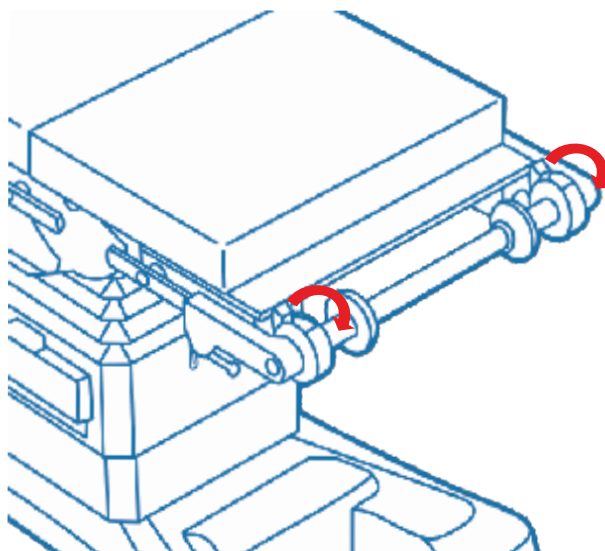
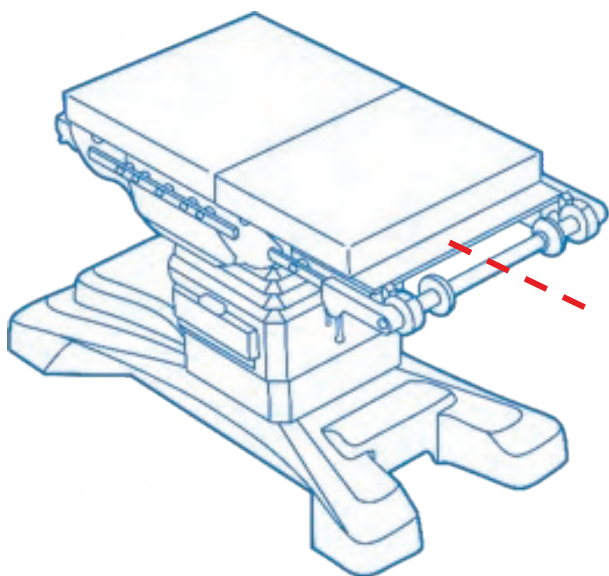


3. Faire glisser l'adaptateur de table sur les rails DIN de la table et serrer les deux pinces sur les rails DIN. Serrer ensuite les vis de sécurité supplémentaires afin d'assurer une stabilité optimale.



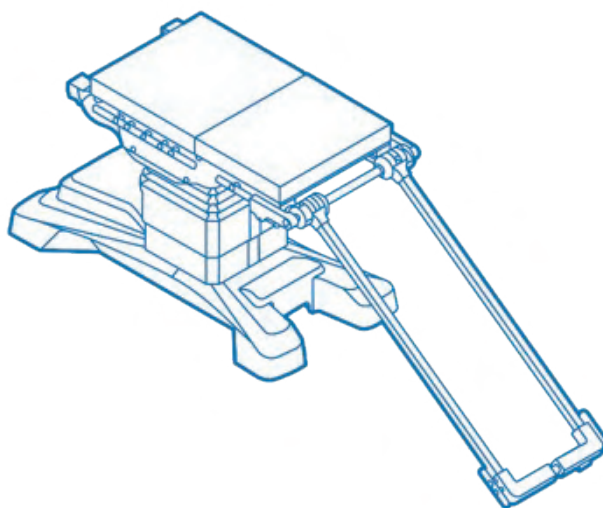
*Non applicable pour:
CSM3033 CS Universal Spine Extension™ SET (Asia) /
CSM3032 CS Universal Spine Extension™ - Table Adaptor Asia

4. Centrez l'adaptateur de table sur la table et fermez les loquets bleus.

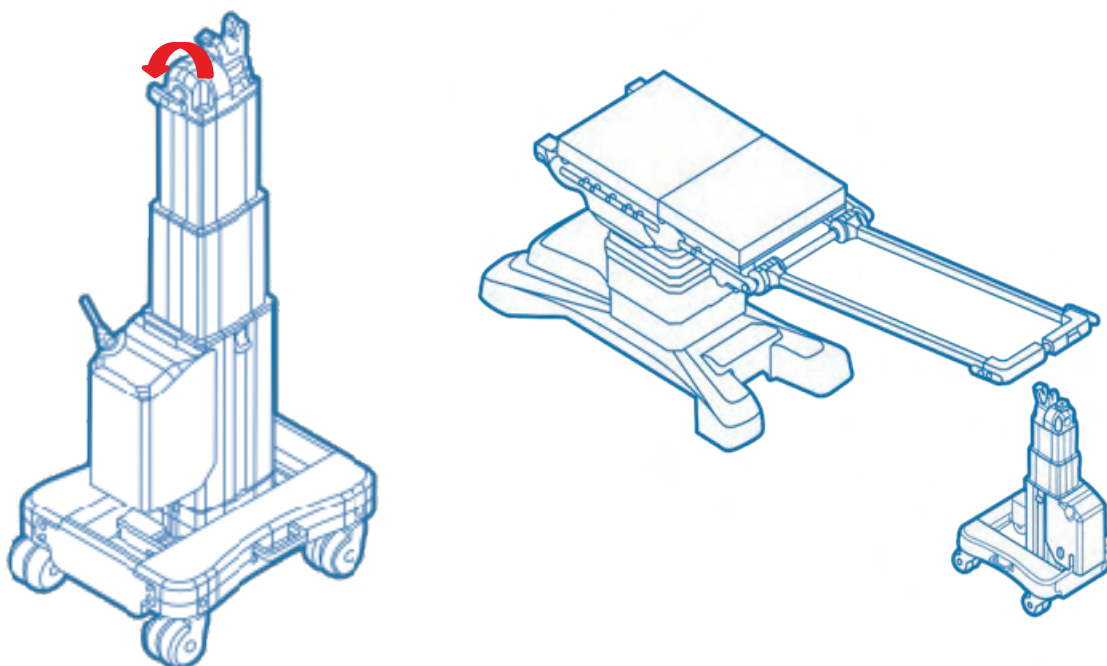




5. Pour fixer le cadre à l'adaptateur, placer l'extrémité fermée côté tête du cadre au sol, puis passer à l'intérieur du cadre en tenant les extrémités à collerette. Ouvrez les leviers bleus et placez-les sur l'adaptateur. Une fois en position, fermez les leviers bleus.

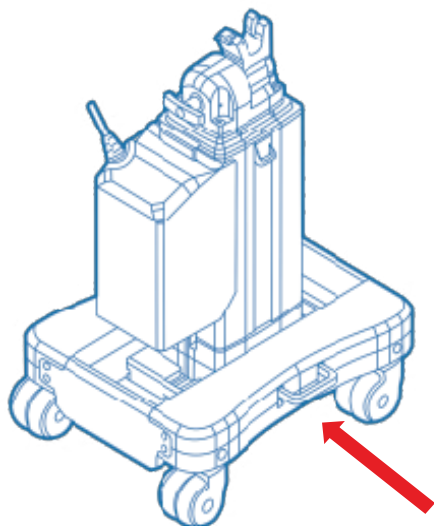


6. Pour fixer le cadre au pied motorisé, desserrez légèrement l'axe de pivot du pied motorisé en tournant la poignée. Placez l'extrémité tête du cadre dans l'axe de pivotement - ASSUREZ-VOUS que le pied est bien aligné avec le cadre afin que l'accouplement puisse s'engager correctement. Pour une flexibilité optimale, la batterie doit être orientée en direction de l'anesthésiste.

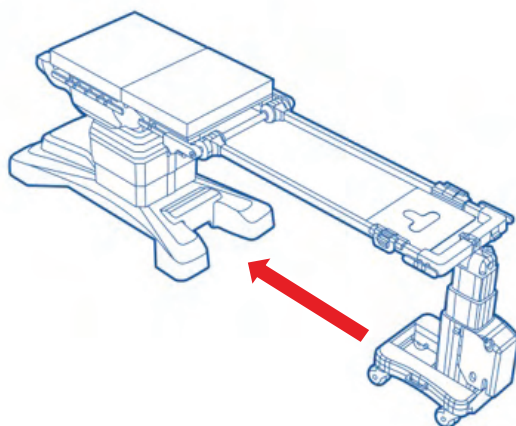




7. Pour des raisons de sécurité, les freins du pied motorisé doivent toujours être enclenchés pendant le transfert du patient et pendant les interventions sur le patient



8. Lors de l'inclinaison latérale ou longitudinale de la table d'opération, desserrez les freins du pied motorisé pour lui permettre de se déplacer librement avec la table et d'éviter tout basculement
9. Lorsque la table et le cadre sont à NIVEAU, assurez-vous que la base du pied motorisé est positionnée aussi près que possible de la table d'opération. Cela garantit que la colonne dispose d'une marge de manœuvre suffisante et évite tout basculement dans le cas où la table d'opération s'incline et où les freins du pied motorisé sont verrouillés.

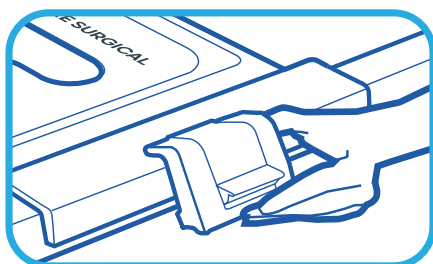
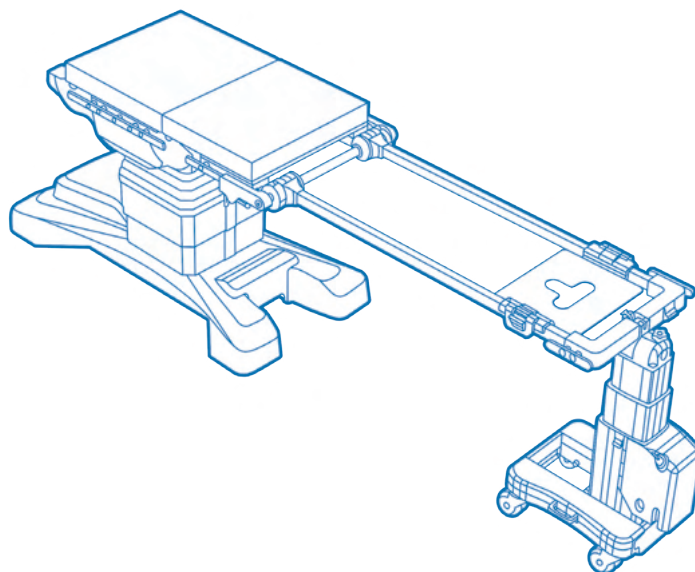


10. Vérifiez que le pied motorisé est à la même hauteur que la table d'opération et que le CSM2957 CS Universal Spine Extension – Frame est en position horizontale avant de déplacer ou de tourner le patient.

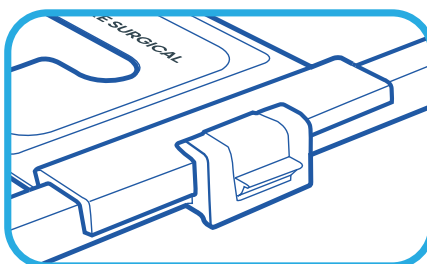


**5.3 Accessoires recommandés pour les interventions en position couchée sur le ventre -
Instructions et ajustement***
(En cas d'utilisation pour des interventions en position latérale ou couchée sur le dos, veuillez
vous reporter à la section 5.4)

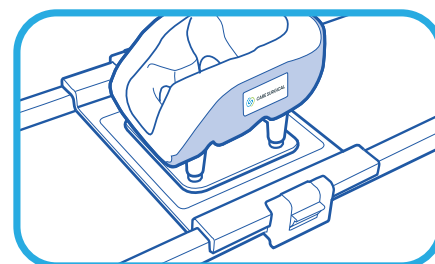
5.3.1 CSM2714 CS Head Tray Attachment



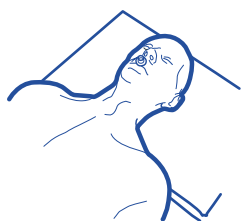
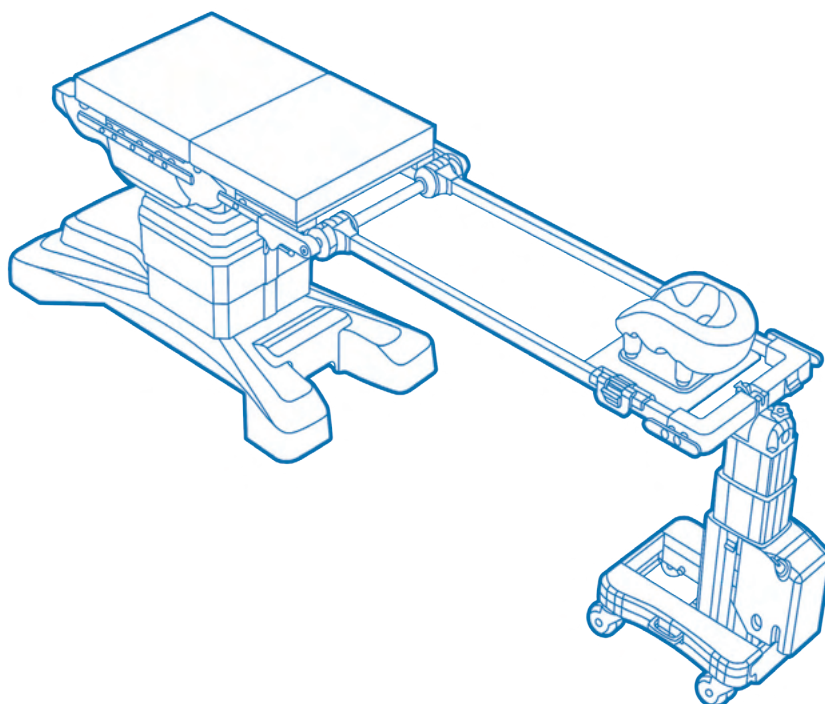
1 Placez l'accessoire sur le cadre de manière à ce que les attaches se trouvent au-dessus des barres



2 Enclenchez le clip de verrouillage pour fixer l'accessoire en position



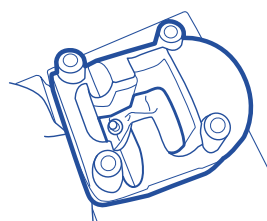
3 Placez le support de tête en position couchée sur le ventre au centre de l'accessoire

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

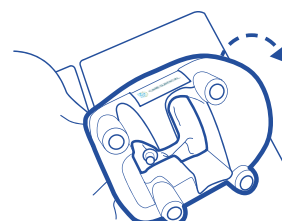
- 1** Lorsque le patient est allongé sur le dos, déconnectez le tube endotrachéal



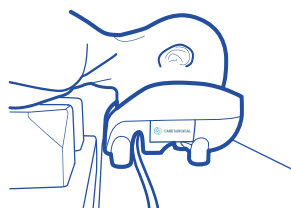
- 2** Placez le coussin sur le visage du patient



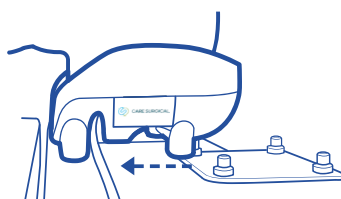
- 3** Placez le casque sur le coussin



- 4** Tournez le patient en position allongée sur le ventre



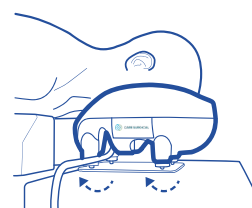
- 5** Rebranchez le tube endotrachéal



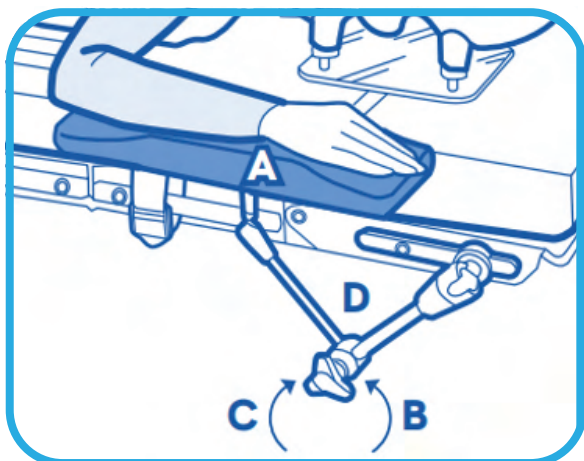
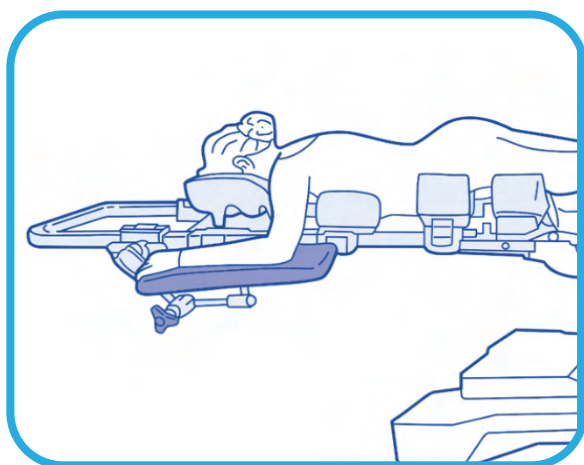
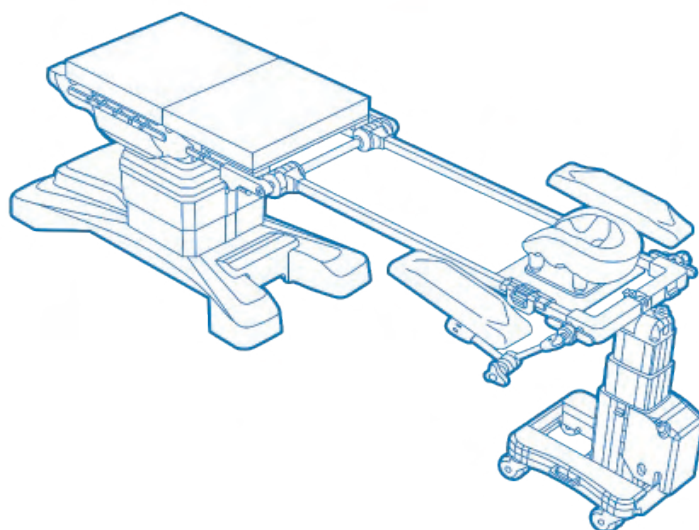
- 6** Soulevez le casque et placez-le sur les crans du miroir



- 7** Vérifiez que le visage est correctement positionné dans le coussin*



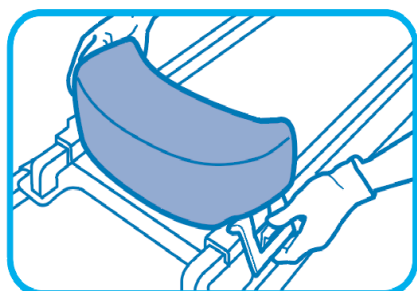
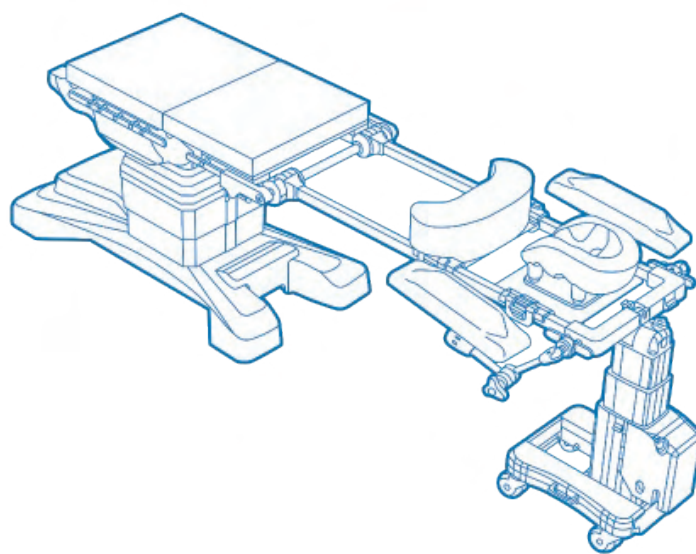
- 8** Ajustez les crans pour obtenir une ligne du cou neutre

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

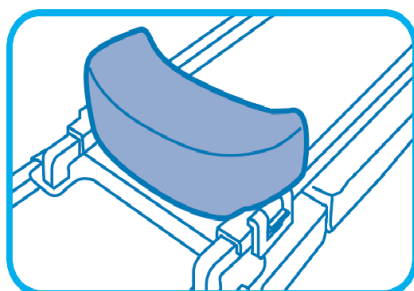
- 1 Maintenir l'Universal Arm Support d'une main via le segment antérieur (A) et manipuler la poignée de blocage centrale (D) de l'autre main.
- 2 Pour débloquer, tournez la poignée centrale (D) dans le sens antihoraire (B) aussi loin que nécessaire.
- 3 Déplacez l'Universal Arm Support dans la position souhaitée.
- 4 Tournez la poignée (D) dans le sens horaire (C) pour la bloquer dans la position souhaitée.
- 5 Vérifiez que l'Universal Arm Support est fixé de manière sûre et fonctionne correctement.



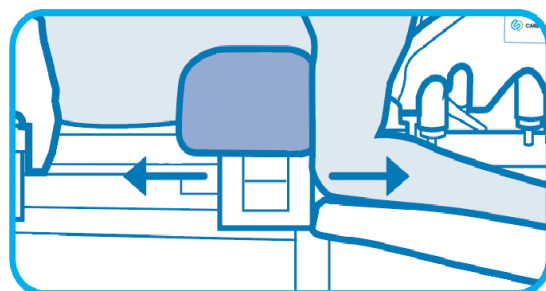
5.3.4 CSM2709 CS Chest Support



- 1** Placez les supports sur le cadre de façon à ce que les attaches soient au-dessus des barres



- 2** Enclenchez le clip de verrouillage pour fixer le support en position



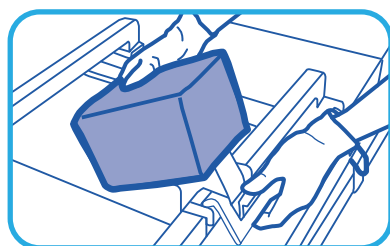
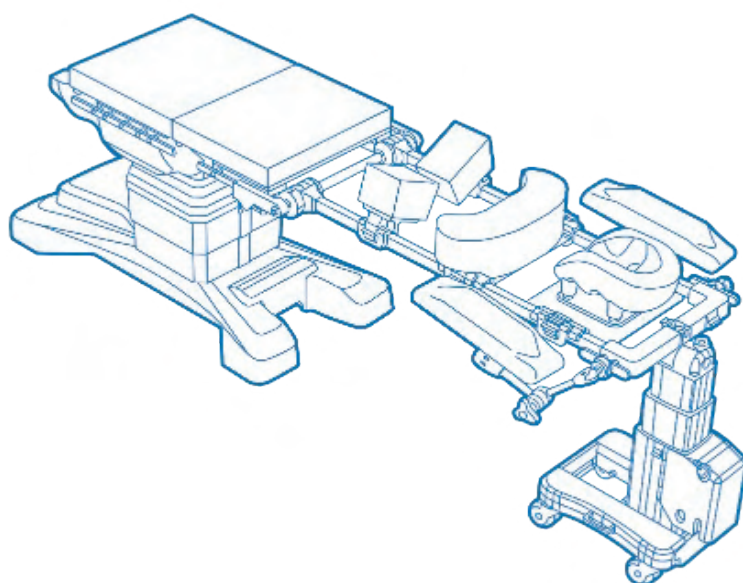
- 3** Pour ajuster la position des supports, relâchez le(s) clip(s), soulevez le thorax ou les hanches du patient, faites glisser les supports jusqu'à la position correcte, verrouillez le(s) clip(s)

Pour les patients de sexe masculin, le support thoracique doit être positionné directement sous les mamelons.

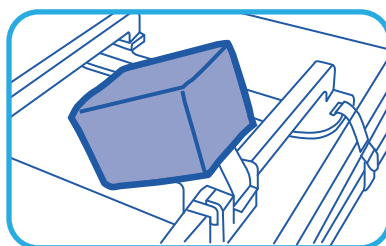
Pour les femmes, déplacez le support thoracique vers la tête pour faciliter le positionnement des seins.

Ces dispositifs peuvent supporter un poids de patient allant jusqu'à 250kg.

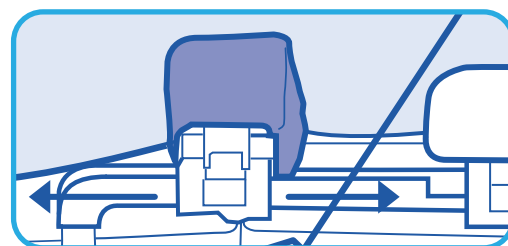
Ne pas dépasser la capacité de poids de la table d'opération.

**5.3.5 CSM2717/2719/2723 CS Hip Supports / Grand / Petit**

- 1** Placez les supports sur le cadre de façon à ce que les attaches soient au-dessus des barres



- 2** Enclenchez le clip de verrouillage pour fixer le support en position



- 3** Pour ajuster la position des supports, relâchez le(s) clip(s), soulevez le thorax ou les hanches du patient, faites glisser les supports jusqu'à la position correcte, verrouillez le(s) clip(s)

Veillez à ce que la crête iliaque soit au centre des coussinets de hanche.

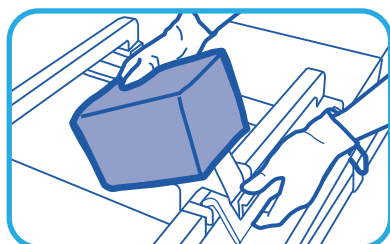
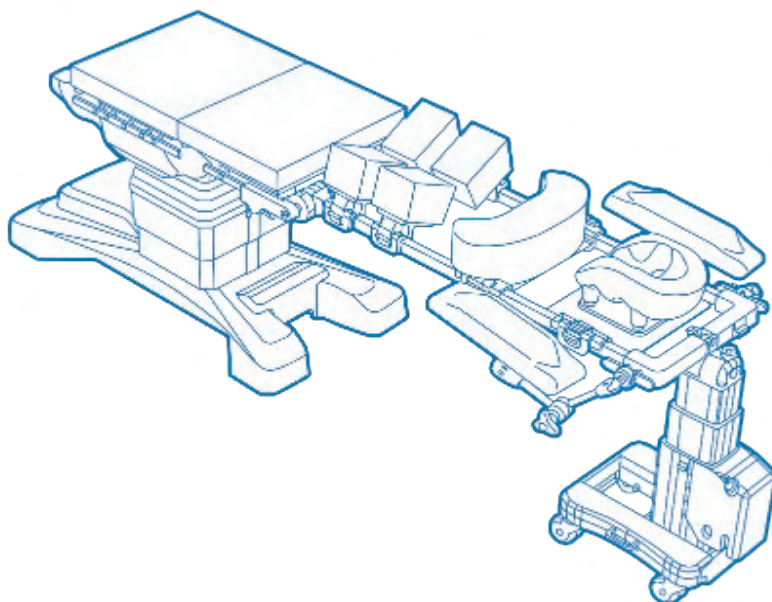
Ne pas dépasser la capacité de poids de la table d'opération.

Compatible avec les rails de 1.25" (3.2cm) de largeur et 1.5" (3.8 cm) de hauteur.

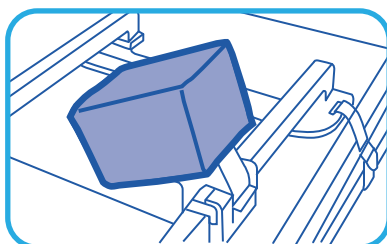
Reportez-vous à l'étiquette figurant sur le support pour vous assurer qu'il est placé dans la bonne position sur la table.



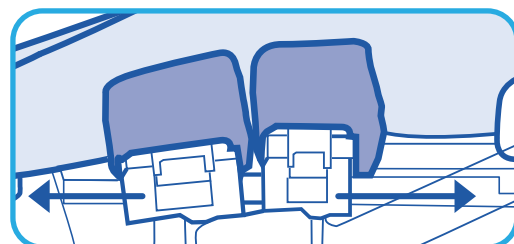
5.3.6 CSM2718 CS Thigh Supports



- 1 Placez les supports sur le cadre de façon à ce que les attaches soient au-dessus des barres



- 2 Enclenchez le clip de verrouillage pour fixer le support en position



- 3 Pour ajuster la position des supports, relâchez le(s) clip(s), soulevez le thorax ou les hanches du patient, faites glisser les supports jusqu'à la position correcte, verrouillez le(s) clip(s)

Veillez à ce que la crête iliaque soit au centre des coussinets de hanche.

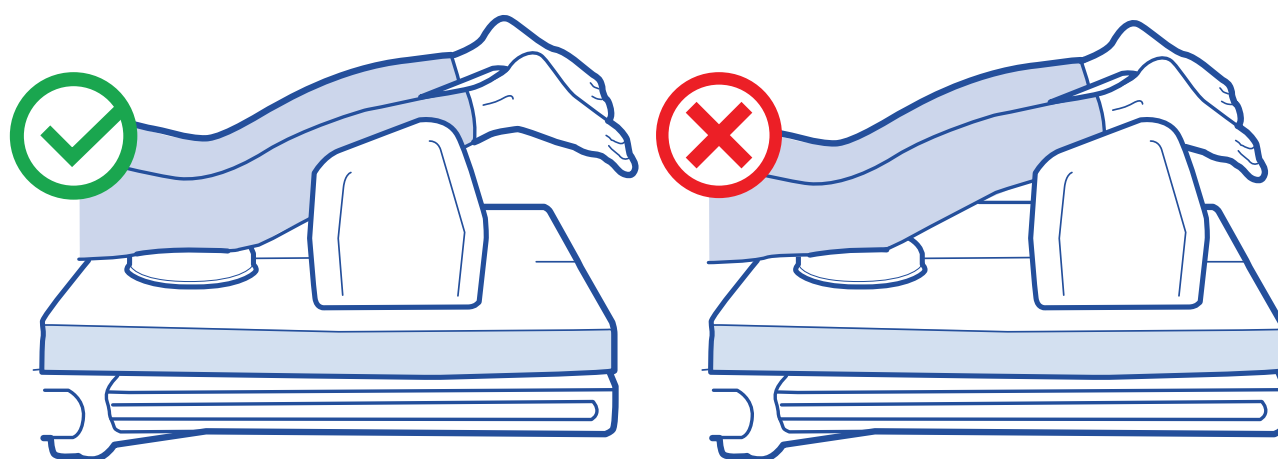
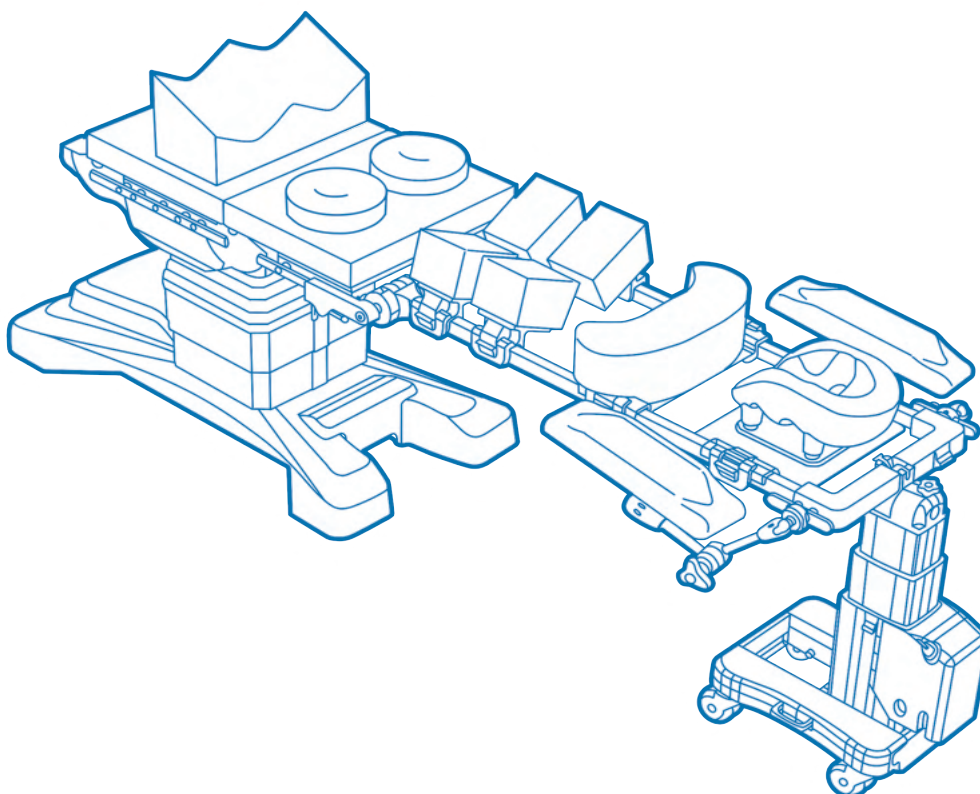
Ne pas dépasser la capacité de poids de la table d'opération.

Compatible avec les rails de 1.25" (3.2cm) de largeur et 1.5" (3.8 cm) de hauteur.

Reportez-vous à l'étiquette figurant sur le support pour vous assurer qu'il est placé dans la bonne position sur la table.

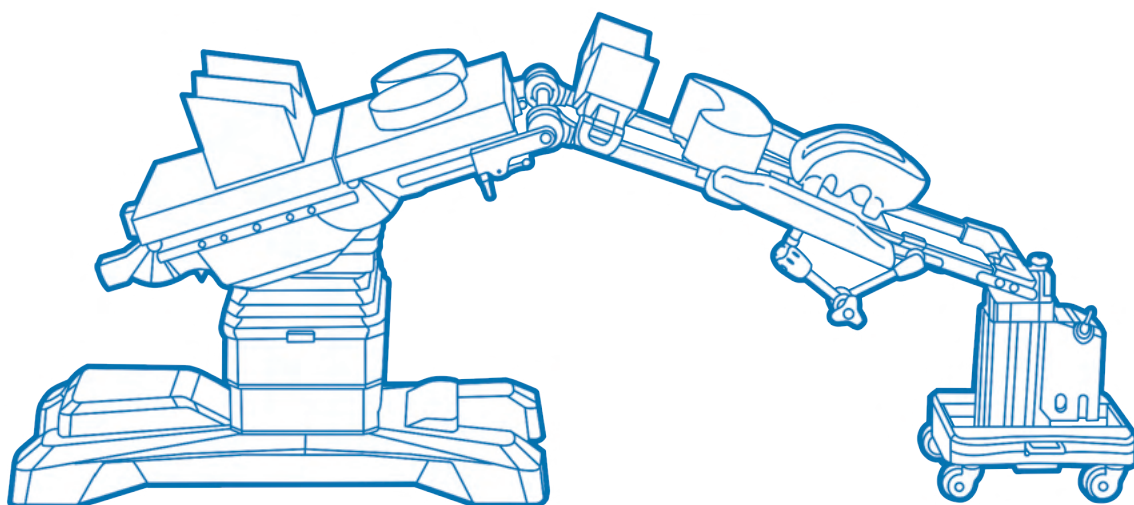


5.3.7 CSM2821 CS Knee Rings (Pair) et CSM3020 CS Easy Shin Supports™



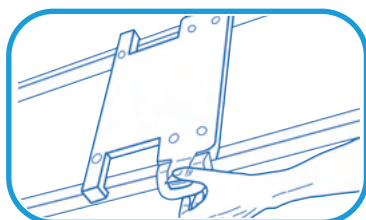
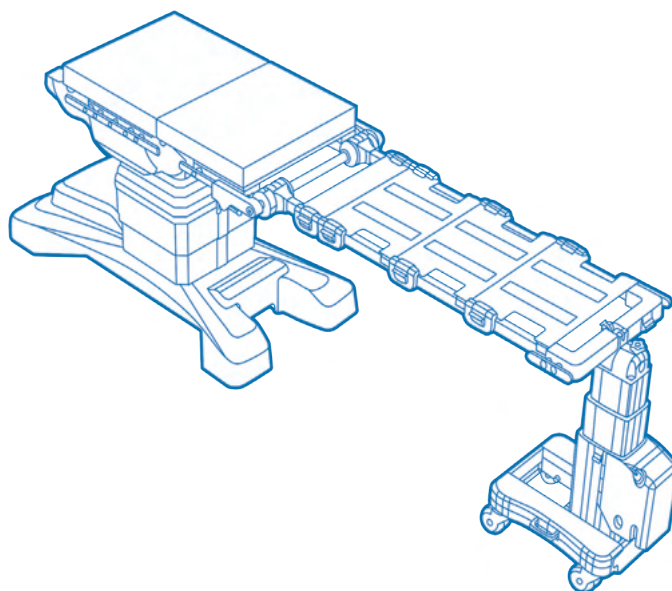


5.3.8 Installation sans supports de cuisse

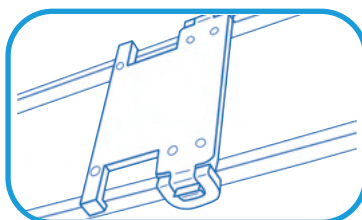


5.4 Accessoires recommandés pour les procédures en position couchée sur le dos/sur le côté - Instructions et montage

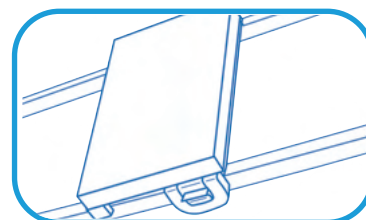
5.4.1 CSM2722-7 CS Supine Top - Base Only + CSM2966 CS Small Supine Top - Base



1 Placez l'accessoire sur le cadre de manière à ce que les attaches se trouvent au-dessus des barres.



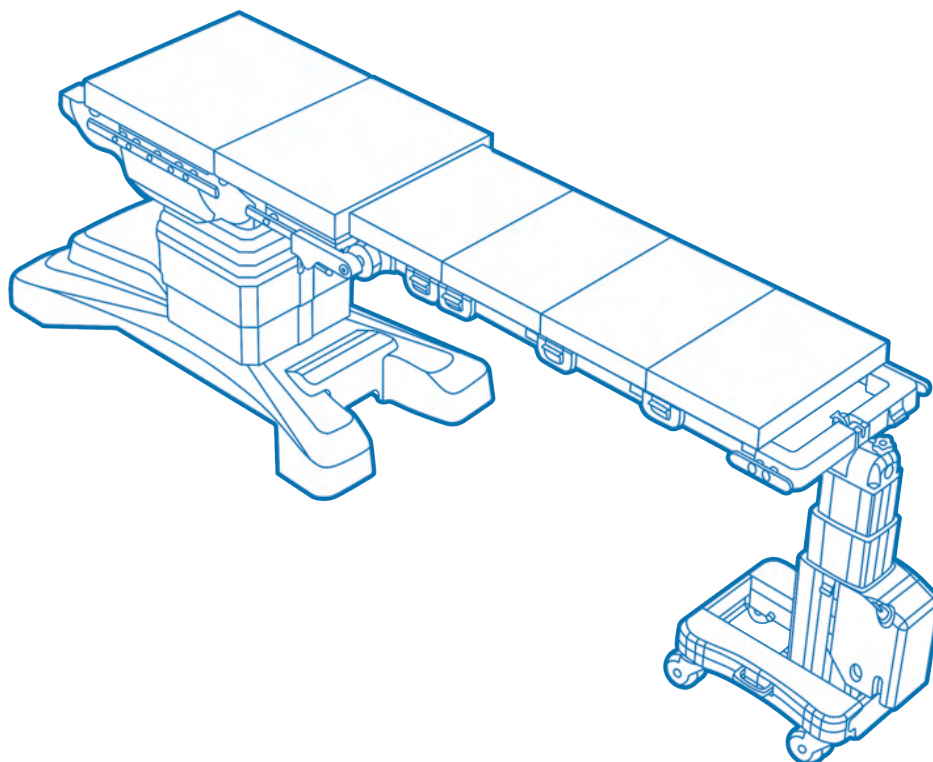
2 Enclenchez le clip de verrouillage pour fixer le support en position.



3 Placez le CS Supine Top Foam Pad au centre du CS Supine Top Base.



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



***Veuillez vous référer aux modes d'emploi individuels des produits pour obtenir des informations complètes sur leur utilisation, les instructions et les avertissements.**

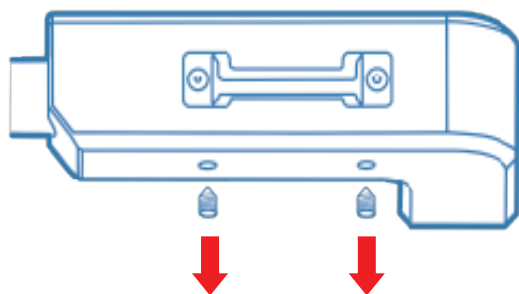


AVERTISSEMENT :

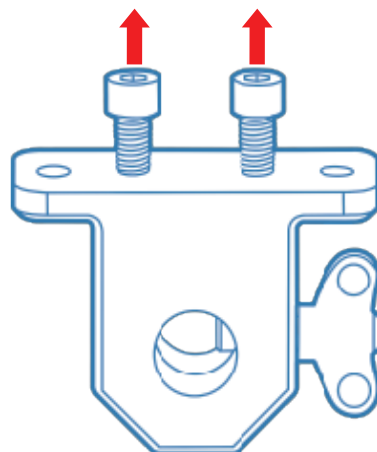
Les positionnements indiqués ici ne sont que des exemples. Le positionnement des patients doit toujours être adapté à la situation individuelle de chaque patient.



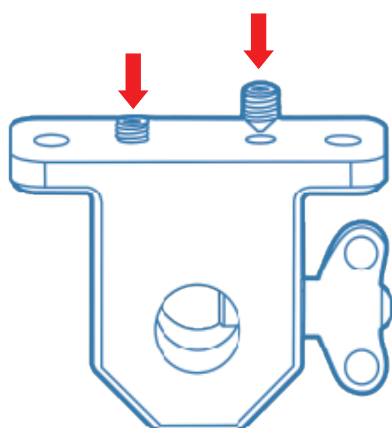
5.5.1 CSM3048 CS Mayfield/Doro Adaptors



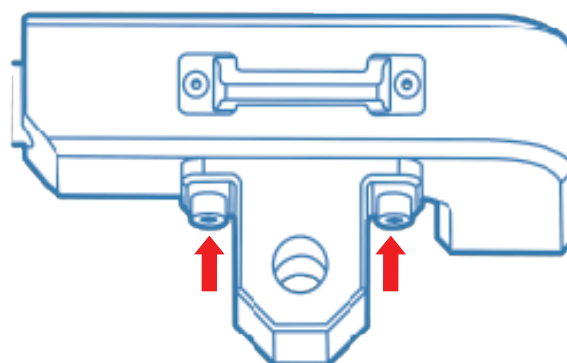
- 1 Retirez les vis sans tête situées sous le cadre (à l'extrémité de la tête).



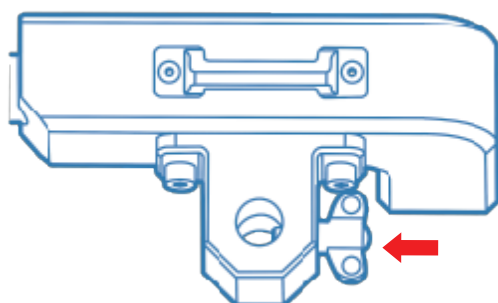
- 2 À l'aide d'une clé Allen de 6 mm, retirez les boulons de l'adaptateur.



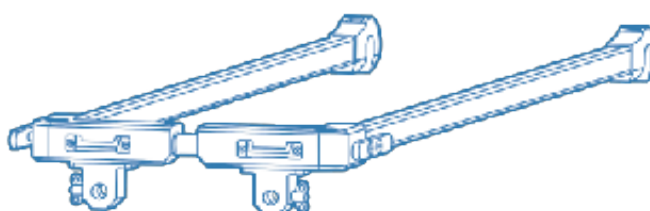
- 3 Rangez les vis sans tête dans l'adaptateur. Assurez-vous que les vis sans tête ne dépassent pas.



- 4 Vissez l'adaptateur dans le cadre (retirez l'écrou à oreilles si nécessaire).



- 5 Remplacez l'écrou à oreilles.





6 NETTOYAGE ET DÉSINFECTION

Le CS Universal Spine Extension™ System doit être nettoyé entre chaque utilisation sur des patients/ dans la salle d'opération.

Afin de garantir une longue durée de vie au dispositif, veuillez respecter les règlements et politiques internes relatifs au nettoyage et à la désinfection, ainsi que les instructions du fabricant ci-dessous :

- Les appareils électriques présentent un risque d'électrocution. Le non-respect des instructions d'utilisation pourrait entraîner la mort ou des blessures graves.
- Veuillez à toujours porter un équipement de protection individuelle approprié lors du nettoyage de l'appareil. Le non-respect de cette consigne peut entraîner des blessures.
- Ne pas exposer le dispositif ou ses composants à une humidité excessive. Le patient et/ou le personnel pourraient chuter, se blesser ou le dispositif pourrait être endommagé.
- Ne pas utiliser d'agents de nettoyage agressifs, de solvants ou de détergents. Les dispositifs pourraient être endommagés.
- Ne pas utiliser d'iodophores, car ils risquent de tacher le dispositif.
- Si vous utilisez un désinfectant quaternaire, veuillez à le rincer immédiatement. Sans cela, le désinfectant pourrait provoquer la corrosion des pièces peintes et revêtues.
- Le non-respect des instructions du fabricant concernant l'utilisation des agents de nettoyage et des désinfectants peut entraîner des dommages au dispositif.
- Nous recommandons de nettoyer celui-ci avec de l'eau tiède et du détergent. Ne pas utiliser de liquides en excès ni d'agents de nettoyage agressifs.



7 RÉGLEMENTATIONS APPLICABLES

7.1 CSM2956 CS Universal Spine Extension™ - Powered Leg

Seul le personnel autorisé ou les revendeurs agréés Care Surgical Ltd / LLC sont habilités à réparer le CSM2956 CS Universal Spine Extension™ - Powered Leg. Si une réparation sous garantie est nécessaire, le dispositif doit être envoyé à un centre d'entretien agréé. Afin d'éviter tout risque de dysfonctionnement, toutes les réparations du mécanisme d'entraînement doivent être effectuées par un centre de service ou un réparateur agréé, l'utilisation d'outils et de pièces spéciales étant nécessaire. L'ouverture du système par du personnel non autorisé peut entraîner un dysfonctionnement ultérieur. Pour savoir qui est habilité à réparer le dispositif/ où il doit être envoyé pour réparation, veuillez contacter Care Surgical Ltd / LLC ou le distributeur dans votre pays.

Le CSM2956 CS Universal Spine Extension™ - Powered Leg ou ses composants peuvent être éliminés en les séparant en différents groupes de déchets pour être recyclés ou incinérés. Lors de l'élimination de notre produit, nous vous recommandons de le démonter autant que possible et d'essayer de le recycler.

Le CSM2956 CS Universal Spine Extension™ - Powered Leg ou ses composants doivent être éliminés conformément à la réglementation environnementale en vigueur dans le pays concerné.

CSM2958

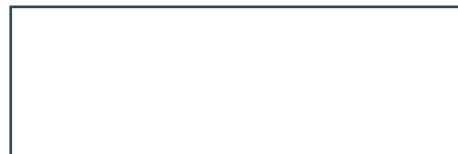
CS Universal Spine Extension™ SET (EU)

Contenu du CS Universal Spine Extension™ SET (EU) :

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