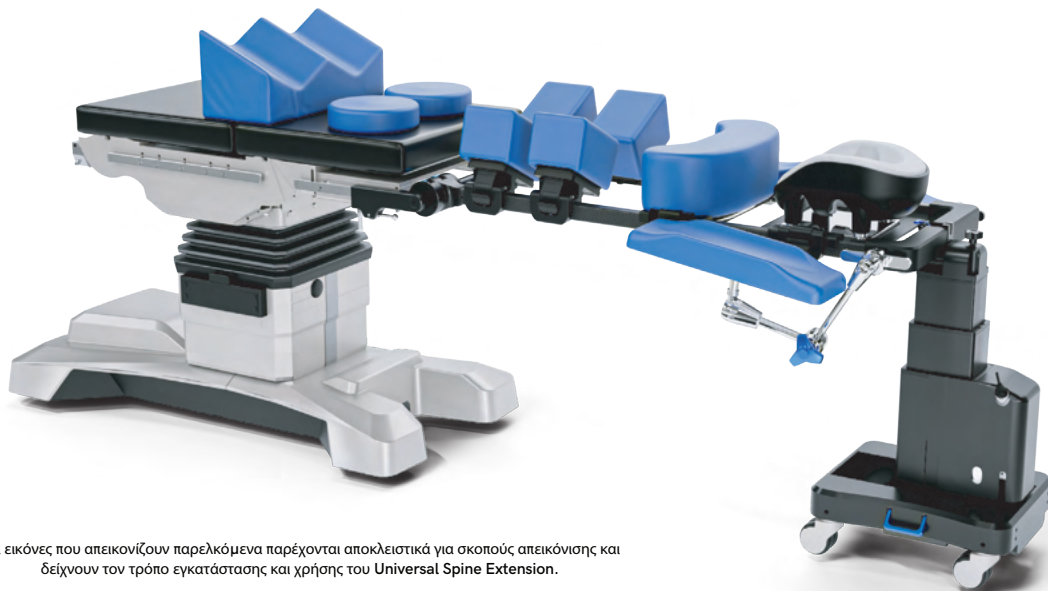




*Οι εικόνες που απεικονίζουν παρελκόμενα παρέχονται αποκλειστικά για σκοπούς απεικόνισης και δείχνουν τον τρόπο εγκατάστασης και χρήσης του Universal Spine Extension.

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ / ΕΓΧΕΙΡΙΔΙΟ ΚΑΤΑΣΚΕΥΗΣ

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



Κωδικοί αναφοράς των σετ:

EU:

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

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) Περιέχει:

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

CSM2957 CS Universal Spine Extension™ - Frame

CSM2956 CS Universal Spine Extension™ - Powered Leg

Ασία:

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

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) Περιέχει:

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) Περιέχει:

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

CSM2957 CS Universal Spine Extension™ - Frame

CSM2956 CS Universal Spine Extension™ - Powered Leg

Ιαπωνία:

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

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

CSM2957 CS Universal Spine Extension™ - Frame

CSM2956 CS Universal Spine Extension™ - Powered Leg



Προειδοποίηση: Πριν χρησιμοποιήσετε αυτό ή άλλο ιατροτεχνολογικό προϊόν σε ασθενή, θα πρέπει να διαβάσετε τις οδηγίες χρήσης και να εξοικειωθείτε με το προϊόν.

Πριν χρησιμοποιήσετε το προϊόν σε ασθενή, διαβάστε και κατανοήστε όλες τις προειδοποιήσεις που περιέχονται στις παρούσες οδηγίες χρήσης και στο ίδιο το προϊόν.

Αυτό το σύμβολο  εφιστά την προσοχή του χρήστη σε σημαντικές διαδικασίες ή οδηγίες ασφαλείας σε σχέση με τη χρήση αυτού του προϊόντος.

Αυτό το σύμβολο  στις ετικέτες επισημαίνει πότε πρέπει να συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης.

Οι τεχνικές που περιγράφονται σε αυτό το εγχειρίδιο αποτελούν μόνο συστάσεις του κατασκευαστή. Ο θεράπων ιατρός φέρει την ευθύνη για τη φροντίδα του ασθενούς σε σχέση με αυτό το τεχνολογικό προϊόν.

Η λειτουργικότητα του προϊόντος πρέπει να ελέγχεται πριν από κάθε χρήση.

Αυτό το προϊόν επιτρέπεται να χρησιμοποιείται μόνο από εκπαιδευμένο προσωπικό.

Οι επισκευές, τροποποιήσεις ή αναβαθμίσεις πρέπει να πραγματοποιούνται από εξουσιοδοτημένο ειδικό.

Τυχόν σοβαρό περιστατικό που σχετίζεται με το προϊόν θα πρέπει να αναφέρεται στον κατασκευαστή και στην αρμόδια εθνική αρχή του τόπου εγκατάστασης του χρήστη.



ΔΕΝ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΥΠΕΡΒΑΙΝΕΤΑΙ ΠΟΤΕ ΤΟ ΜΕΓΙΣΤΟ ΒΑΡΟΣ ΤΟΥ ΑΣΘΕΝΟΥΣ ΚΑΙ Η ΚΑΤΑΝΟΜΗ ΦΟΡΤΙΟΥ ΣΤΗΝ ΤΡΑΠΕΖΑ ΧΕΙΡΟΥΡΓΙΚΗΣ



Περιεχόμενα

1 Οδηγίες χρήσης του CS Universal Spine Extension™ SET (EU) CSM2958

1.1 - Ένδειξη χρήσης

1.2 - Προβλεπόμενη χρήση

1.3 - Εγκεκριμένοι χρήστες και ασθενείς

1.4 - Υπολειπόμενος κίνδυνος

2 Εκτιμήσεις για την ασφάλεια

2.1 - Γενικές προειδοποιήσεις

2.2 - Γενικές προειδοποιήσεις για τις μπαταρίες

2.3 - Μπαταρίες ιόντων λιθίου - Προειδοποιήσεις για τις μπαταρίες ιόντων λιθίου

2.4 - Προειδοποιήσεις για τις μπαταρίες ιόντων λιθίου

2.5 - Συστάσεις

2.6 - Άλλες προειδοποιήσεις / Πρόσθετες συμβουλές

2.7 - Χαρακτηριστικό ασφαλείας

2.8 - Οδηγίες για αποσύνδεση σε περίπτωση έκτακτης ανάγκης

2.9 - Κίνδυνοι και βήματα αντικατάστασης μπαταρίας

2.10 - Επαφές για την αναφορά περιστατικών

3 Σχετικοί κανονισμοί

3.1 - Οδηγίες και κανονισμοί της ΕΕ

3.2 - Κανονισμοί ΗΒ

3.3 - Άλλες οδηγίες της ΕΕ

3.4 - Τεχνικά πρότυπα προϊόντος

3.5 - Σύμβολα

3.6 - Επισήμανση προϊόντων και προειδοποιήσεις επί των προϊόντων

4 Προδιαγραφές προϊόντος

4.1 - Στοιχεία και κατάλογος χαρακτηριστικών

4.2 - Χειριστήρια και ενδείξεις

4.2.1 - Τηλεχειριστήριο

4.2.2 - Κιβώτιο ελέγχου

4.2.3 - Μπαταρία

4.3 - Αγωγός εξισορρόπησης δυναμικού

4.4 - Οδηγίες ηλεκτρομαγνητικής συμβατότητας

4.4.1 - Προβλεπόμενο ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον

4.4.2 - Βασική απόδοση

4.4.3 - Οδηγίες για παρακείμενη/στοιβαγμένη χρήση



Περιεχόμενα

- 4.4.4** - Ανταλλακτικά
- 4.4.5** - Χρήση μη εγκεκριμένων εξαρτημάτων και καλωδίων
- 4.4.6** - Συνιστώμενες αποστάσεις διαχωρισμού για εξοπλισμό RF (ραδιοσυχνοτήτων)
- 4.4.7** - Ηλεκτρομαγνητικές εκπομπές και ατρωσία (Δήλωση του κατασκευαστή)
- 4.5** - Εφαρμοζόμενα μέρη
- 5** - Διαμόρφωση και χρήση
 - 5.1** - Πριν από τη χρήση του CSM2958 CS Universal Spine Extension™ SET (EU)
 - 5.2** - Διαμόρφωση
 - 5.3** - Συνιστώμενα εξαρτήματα για επεμβάσεις σε πρηνή θέση - Οδηγίες και τοποθέτηση*
 - 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 / Μεγάλο / Μικρό
 - 5.3.6** - CSM2718 CS Thigh Supports
 - 5.3.7** - CSM2821 CS Knee Rings (Ζεύγος) and CSM3020 CS Easy Shin Supports™
 - 5.3.8** - Διαμόρφωση χωρίς στηρίγματα μηρών
 - 5.4** - Συνιστώμενα εξαρτήματα για επεμβάσεις σε ύπτια/πλευρική θέση - Οδηγίες και τοποθέτηση
 - 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** - Καθαρισμός και απολύμανση
- 7** - Επισκευή και απόρριψη
 - 7.1** - CS Universal Spine Extension™ Powered Leg



1 ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ CSM2958

1.1 Ένδειξη χρήσης

Το CSM2958 CS Universal Spine Extension™ SET (EU) χρησιμοποιείται σε διάφορες χειρουργικές επεμβάσεις και είναι ιδιαίτερα κατάλληλο για χειρουργικές επεμβάσεις στη σπονδυλική στήλη σε πρηνή θέση. Το μέγιστο βάρος ασθενούς 275 kg (606 lb) επιτρέπει τη χρήση σε ένα ευρύ φάσμα ασθενών, υπό την προϋπόθεση προηγούμενης αξιολόγησης από εξειδικευμένο προσωπικό.

1.2 Προβλεπόμενη χρήση

Το CSM2958 CS Universal Spine Extension™ SET (EU) (+ εξαρτήματα) προορίζεται για την τοποθέτηση και τη στήριξη της κεφαλής, των χεριών, του θώρακα, των ισχίων και των μηρών του ασθενούς κατά τη διάρκεια μιας ευρείας γκάμας επεμβάσεων, συμπεριλαμβανομένων, ενδεικτικά, ορθοπεδικής, χειρουργικής τραυμάτων, νευροχειρουργικής, αλλά ενδείκνυται κυρίως στον τομέα της χειρουργικής της σπονδυλικής στήλης. Προορίζονται για χρήση από επαγγελματίες υγείας στο χειρουργείο.

1.3 Εγκεκριμένοι χρήστες και ασθενείς

Εγκεκριμένοι χρήστες: χειρουργοί, νοσηλευτές, ιατροί, ή/και επαγγελματίες υγείας που εμπλέκονται στην προγραμματισμένη επέμβαση στην οποία χρησιμοποιείται το προϊόν. Δεν προορίζεται για χρήση από μη επαγγελματίες.

Ασθενείς: Αυτά τα προϊόντα έχουν σχεδιαστεί για χρήση σε ασθενείς που δεν υπερβαίνουν το βάρος που καθορίζεται στις προδιαγραφές του προϊόντος - Δείτε «Μέγιστο βάρος ασθενούς» στην ενότητα 4 (Προδιαγραφές προϊόντος).

1.4 Υπολειπόμενος κίνδυνος

Το προϊόν αυτό πληροί τα σχετικά πρότυπα απόδοσης και ασφάλειας. Ωστόσο, δεν μπορεί να αποκλειστεί εντελώς η πρόκληση βλάβης στο προϊόν λόγω εσφαλμένης χρήσης, ελαττωμάτων στο προϊόν, λειτουργίας ή μηχανικών κινδύνων. Ο χρήστης είναι υπεύθυνος να διασφαλίζει ότι η συσκευή είναι ορθά στερεωμένη και λειτουργεί με ασφάλεια.

2 ΕΚΤΙΜΗΣΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΣΦΑΛΕΙΑ



Ακολουθείτε αυτές τις οδηγίες ασφαλείας για να αποτρέπεται τυχόν πτώση του ασθενούς, τραυματισμός του ή/και φθορά του εξοπλισμού:



2.1 Γενικές προειδοποιήσεις

- Διαβάστε και κατανοήστε όλες τις προειδοποιήσεις που περιέχονται στις παρούσες οδηγίες και στη συσκευή πριν από τη χρήση σε ασθενή.
- Αυτή η συσκευή πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο από εκπαιδευμένο προσωπικό.
- Οι διαδικασίες που περιγράφονται σε αυτό το εγχειρίδιο αποτελούν μόνο συστάσεις του κατασκευαστή.
- Ο θεράπων ιατρός φέρει την ευθύνη για τη φροντίδα του ασθενούς σε σχέση με αυτό το τεχνολογικό προϊόν.
- Απαγορεύεται η πραγματοποίηση οποιωνδήποτε τροποποιήσεων στον παρόντα εξοπλισμό.
- Τα εξαρτήματα Care Surgical είναι προσαρμοσμένα στις διαστάσεις του τρέχοντος προτύπου της αγοράς. Εάν πρόκειται να χρησιμοποιηθούν προϊόντα άλλου κατασκευαστή, πρέπει να ελέγχεται και να επιβεβαιώνεται εκ των προτέρων η συμβατότητα με τον κατασκευαστή, προκειμένου να διασφαλίζεται η ασφαλής χρήση.
- Δεν υπάρχουν γνωστές αντενδείξεις για τη χρήση του CSM2958 CS Universal Spine Extension™ SET (EU).
- Εκτός από την περίπτωση μεταφοράς του ασθενούς, πρέπει πάντα να χρησιμοποιούνται ιμάντες ασφαλείας για τη στερέωση του ασθενούς στα εξαρτήματα στήριξης.
- Κατά τη μεταφορά του ασθενούς, βεβαιωθείτε ότι το σύστημα πέδησης στο CSM2956 CS Universal Spine Extension™ -Powered Leg είναι ασφαλισμένο.
- Εάν πρόκειται να αλλάξει η θέση της τράπεζας χειρουργικής, πρέπει πρώτα να βεβαιωθείτε ότι τα φρένα του Universal Extension™ leg είναι απασφαλισμένα.
- Πριν από κάθε χρήση της συσκευής, βεβαιωθείτε ότι όλα τα εξαρτήματα έχουν τοποθετηθεί σωστά και ότι η συσκευή λειτουργεί κανονικά.
- Εάν η συσκευή έχει πέσει ή έχει υποστεί ζημιά, βεβαιωθείτε ότι το τμήμα συντήρησης έχει ελέγξει πλήρως τη συσκευή και έχει επιβεβαιώσει ότι είναι ασφαλής για χρήση πριν τη χρησιμοποιήσετε.
- Η συσκευή πρέπει να συνδέεται μόνο σε πηγή τροφοδοσίας με γείωση, προκειμένου να αποφεύγεται ο κίνδυνος ηλεκτροπληξίας.
- Οι ηλεκτρικές συσκευές ενέχουν κίνδυνο ηλεκτροπληξίας. Η μη τήρηση των οδηγιών λειτουργίας μπορεί να οδηγήσει σε θάνατο ή σοβαρό τραυματισμό.
- Εάν το CSM2958 CS Universal Spine Extension™ SET (EU) πρόκειται να χρησιμοποιηθεί σε άμεση γειτνίαση με χειρουργικό εξοπλισμό υψηλής συχνότητας, καρδιακούς απινιδωτές και οθόνες καρδιακών απινιδωτών, ανατρέξτε στις οδηγίες του κατασκευαστή του προϊόντος για να βεβαιωθείτε ότι ο εξοπλισμός λειτουργεί όπως προβλέπεται.
- Τυχόν λάθος χρήση ή χειρισμός του καλωδίου τροφοδοσίας μπορεί να προκαλέσει ζημιά στο καλώδιο τροφοδοσίας. Εάν το καλώδιο τροφοδοσίας ή ένα από τα εξαρτήματά του έχει υποστεί ζημιά, αποσυνδέστε το τροφοδοτικό του CSM2958 CS Universal Spine Extension™ SET (EU) και επικοινωνήστε με το αρμόδιο προσωπικό συντήρησης.



- Η συσκευή δεν πρέπει να εκτίθεται σε χώρους υπερβολικής υγρασίας.
- Εάν χυθεί υγρό στα ηλεκτρονικά μέρη, μπορεί να προκληθεί κίνδυνος. Σε αυτή την περίπτωση, αποσυνδέστε το βύσμα από την πρίζα και θέστε τη συσκευή εκτός λειτουργίας. Εάν χυθεί υγρό που υπερβαίνει την ποσότητα που συνήθως σχετίζεται με τη φυσιολογική χρήση, εκτελέστε αμέσως τα εξής βήματα:
 - Αποσυνδέστε τη συσκευή από την πηγή τροφοδοσίας.
 - Αφαιρέστε τον ασθενή από τη συσκευή.
 - Καθαρίστε τυχόν υγρά που έχουν χυθεί πάνω στη συσκευή.
 - Ζητήστε από έναν τεχνικό σέρβις να ελέγξει πλήρως τη συσκευή.
 - Μη χρησιμοποιείτε τη συσκευή μέχρι να στεγνώσει εντελώς, να ελεγχθεί και να κριθεί ασφαλής για χρήση.
- Επιστούμε την προσοχή σας στους κινδύνους σύνθλιψης:
 - Μεταξύ του CSM2955 CS Universal Spine Extension™ - Table Adaptor (EU) και της βασικής ράγας του τραπεζιού.
 - Μεταξύ του CSM2957 CS Universal Spine Extension™ - Frame και του CSM2955 CS Universal Spine Extension™ - Table Adaptor (EU).
 - Μεταξύ του CSM2957 CS Universal Spine Extension™ - Frame και του σημείου σύνδεσης με το CSM2956 CS Universal Spine Extension™ - Powered Leg.
 - Μεταξύ της στήλης και της βάσης του CSM2956 CS Universal Spine Extension™ - Powered Leg, ειδικά κατά τη μεταφορά.
- Η συσκευή δεν προορίζεται για τη μεταφορά ασθενών.
- Εάν το προϊόν δεν χρησιμοποιείται, βεβαιωθείτε ότι:
 - Όλα τα καλώδια αποθηκεύονται πριν από τη μεταφορά, ώστε να μην υποστούν ζημιά ή να μην τσαλακωθούν.
 - Όλα τα εξαρτήματα είτε στερεώνονται στο CSM2957 CS Universal Spine Extension™ - Frame είτε αφαιρούνται εντελώς πριν αποσυνδεθεί από την τράπεζα χειρουργικής / τον CSM2955 CS Universal Spine Extension™ - Table Adaptor (EU) το CSM2956 CS Universal Spine Extension™ - Powered Leg.
 - Το CSM2956 CS Universal Spine Extension™ - Powered Leg είναι στη χαμηλότερη θέση.
- Μη χρησιμοποιείτε το τεχνολογικό προϊόν αν η αρχική συσκευασία είναι ελαττωματική ή έχει ανοιχτεί κατά λάθος πριν από τη χρήση.
- Οποιαδήποτε επισκευή, τροποποίηση ή αναβάθμιση πρέπει να εκτελείται από εξουσιοδοτημένο ειδικό.
- Οι πελάτες θα πρέπει να τηρούν όλους τους ομοσπονδιακούς, πολιτειακούς ή/και τοπικούς νόμους και απαιτήσεις σχετικά με τη μη επικίνδυνη απόρριψη ιατρικού εξοπλισμού και εξαρτημάτων ιατρικού εξοπλισμού.
- Μην τοποθετείτε τον εξοπλισμό με τρόπο που να περιορίζει την πρόσβαση στην πρίζα ή σε άλλη συσκευή αποσύνδεσης από την κεντρική παροχή ρεύματος. Η διάταξη αποσύνδεσης πρέπει να παραμένει εύκολα προσβάσιμη ανά πάσα στιγμή κατά τη χρήση, ώστε ο εξοπλισμός να μπορεί να αποσυνδεθεί γρήγορα από την παροχή ρεύματος, αν χρειαστεί
- Για να απομονώσετε τη συσκευή από όλες τις πηγές τροφοδοσίας, αποσυνδέστε το καλώδιο κεντρικής παροχής από την πρίζα και αποσυνδέστε το καλώδιο της μπαταρίας από το κιβώτιο ελέγχου.



Σε περίπτωση αμφιβολίας, ο χρήστης του προϊόντος θα πρέπει πρώτα να επικοινωνήσει με το τμήμα τεχνικής υποστήριξης της Care Surgical Ltd/LLC για οδηγίες σχετικά με τη μη επικίνδυνη απόρριψη.

2.2 Γενικές προειδοποιήσεις για τις μπαταρίες

- Πρέπει να χειρίζεστε τις μπαταρίες με προσοχή. Μη βραχυκυκλώνετε την μπαταρία
- Αποφεύγετε τη συνεχή αποφόρτιση της μπαταρίας όταν το ιατροτεχνολογικό προϊόν δεν χρησιμοποιείται, καθώς αυτό μπορεί να προκαλέσει σχηματισμό θειικού μολύβδου, ο οποίος, αν παραμείνει σε αυτή την κατάσταση για πολύ καιρό, θα προκαλέσει μη αναστρέψιμη βλάβη στη μπαταρία.
- Οι μπαταρίες LINAK ενδέχεται να εκπέμπουν εύφλεκτα αέρια. Μην εκθέτετε τις μπαταρίες σε φωτιά ή σε εξοπλισμό που εκπέμπει σπινθήρες. Επιπλέον, μην αποθηκεύετε την μπαταρία σε κλειστό περιβάλλον και μην την ενσωματώνετε σε κλειστά περιβλήματα, καθώς αυτό μπορεί να προκαλέσει έκρηξη, πυρκαγιά, ζημιά στον εξοπλισμό ή τραυματισμό.
- Πρέπει να χειρίζεστε τα εργαλεία με προσοχή και να μη φοράτε κοσμήματα όταν χειρίζεστε μπαταρίες. Τυχόν βραχυκύκλωμα των ακροδεκτών της μπαταρίας μπορεί να προκαλέσει εγκαύματα, ζημιά ή εκρήξεις.
- Οι μπαταρίες LINAK πρέπει να συνδέονται μόνο σε συμβατούς φορτιστές.
- Οι μπαταρίες LINAK περιέχουν τοξικές ουσίες. Εάν το υγρό της εσωτερικής μπαταρίας διαρρεύσει και έρθει σε επαφή με το δέρμα ή τα ρούχα, φροντίστε να το ξεπλύνετε με καθαρό νερό. Επιπλέον, εάν το υγρό έρθει σε επαφή με τα μάτια, ξεπλύνετε τα αμέσως με καθαρό νερό και ζητήστε ιατρική βοήθεια.
- Μη χρησιμοποιείτε ή αποθηκεύετε τις μπαταρίες LINAK σε χώρους όπου η θερμοκρασία περιβάλλοντος υπερβαίνει τους 50 °C, όπως στο εσωτερικό ενός ζεστού αυτοκινήτου, σε άμεση έκθεση στον ήλιο ή μπροστά από σόμπα ή πηγή έντονης θερμότητας. Αυτό μπορεί να μειώσει τη διάρκεια ζωής της μπαταρίας, να μειώσει το επίπεδο απόδοσής της, να προκαλέσει διαρροή υγρού από την μπαταρία, έκρηξη, πυρκαγιά ή ζημιά.



2.3 Προειδοποιήσεις για τις μπαταρίες ιόντων λιθίου

- Οι μπαταρίες ιόντων λιθίου κινούνται προς την κατεύθυνση της ελαχιστοποίησης του φυσικού μεγέθους και, ταυτόχρονα, της αύξησης της χωρητικότητας. Αυτό προσφέρει μια πολύ συμπαγή μπαταρία με υψηλή συγκέντρωση ενέργειας. Αυξάνει επίσης τον κίνδυνο θερμικής διαφυγής (δείτε σημείωση παρακάτω) λόγω εσωτερικών βραχυκυκλωμάτων.
- Η γενική χρήση μπαταριών ιόντων λιθίου έχει αυξηθεί και ο εγγενής κίνδυνος θερμικής διαφυγής έχει οδηγήσει σε αυστηρότερους κανόνες στον τομέα των μεταφορών, ειδικά στις αερομεταφορές, με αυστηρότερους περιορισμούς όσον αφορά την ποσότητα, τη διακίνηση και την αποθήκευση συγκεκριμένων προϊόντων.
- Οι κατασκευαστές OEM και οι καταναλωτές πρέπει να αναγνωρίσουν ότι, παρόλο που είναι ασφαλείς στη χρήση, οι μπαταρίες ιόντων λιθίου ενέχουν πάντα έναν πολύ μικρό κίνδυνο θερμικής διαφυγής. Ο κίνδυνος μπορεί να είναι μόλις 1 PPM ή ακόμη και λιγότερο.
- Επί του παρόντος, η LINAK βασίζει τον σχεδιασμό των μπαταριών ιόντων λιθίου σε τύπους κυψελών με αποδεδειγμένη ιστορία στον κλάδο (π.χ. ηλεκτρικά αυτοκίνητα). Η χρήση αποδεδειγμένης τεχνολογίας μπαταριών μειώνει τον κίνδυνο θερμικής διαφυγής, αλλά δεν τον εξαλείφει. Η LINAK έχει ολοκληρώσει τις ενέργειες για τη μείωση αυτού του κινδύνου και το πλήρες πακέτο μπαταριών έχει εγκριθεί από την UL.
- Ένας εξωτερικός, διεθνώς αναγνωρισμένος εμπειρογνώμονας έχει επίσης εξετάσει το σχέδιο για να διασφαλίσει ότι κατασκευάζεται σύμφωνα με τις πιο πρόσφατες συστάσεις. Επιπλέον, χρησιμοποιούμε μόνο μπαταρίες από αναγνωρισμένους κατασκευαστές.
- Η LINAK συνιστά στους πελάτες που χρησιμοποιούν μπαταρίες ιόντων λιθίου να πραγματοποιούν την κατάλληλη ανάλυση κινδύνου για την εφαρμογή τους. Η ανάλυση κινδύνου πρέπει επίσης να λαμβάνει υπόψη ότι τα προϊόντα αυτά δεν τοποθετούνται σε θέσεις όπου έρχονται σε άμεση επαφή με εύφλεκτα υλικά.
- Οι μπαταρίες Li-Ion της LINAK δεν παρουσιάζουν μεγαλύτερο κίνδυνο θερμικής διαφυγής από άλλες μπαταρίες Li-Ion γνωστών κατασκευαστών στην αγορά. Επομένως, η LINAK δεν μπορεί να αναλάβει την ευθύνη για τυχόν βλάβες που προκύπτουν λόγω βλάβης που είναι εγγενής στη φύση των μπαταριών ιόντων λιθίου.
- Εάν κάποια από τις μπαταρίες Li-Ion που είναι ενσωματωμένες στα προϊόντα LINAK διαπιστωθεί ότι είναι ελαττωματική κατά τη διάρκεια της εγγύησης, η LINAK θα παρέχει στον OEM ένα νέο προϊόν. Η LINAK αποποιείται ρητά κάθε ευθύνη σχετικά με οποιαδήποτε αποζημίωση. Η LINAK δεν φέρει σε καμία περίπτωση ευθύνη για τυχόν ειδικές έμμεσες, ποινικές, παρεπόμενες ή επακόλουθες ζημιές ή απώλειες που προκύπτουν από οποιοδήποτε περιστατικό σχετικό με τον εγγενή κίνδυνο θερμικής διαφυγής στο στοιχείο Li-Ion και οποιαδήποτε χρήση των προϊόντων LINAK. Επιπλέον, η LINAK αποποιείται ρητά κάθε ευθύνη για απώλεια κερδών, μη πραγματοποίηση αναμενόμενων εξοικονομήσεων, οποιαδήποτε αξίωση τρίτου μέρους έναντι του πελάτη μας ή οποιαδήποτε άλλη εμπορική ή οικονομική ζημία οποιουδήποτε είδους, ακόμη και αν η LINAK έχει ενημερωθεί για την πιθανότητα τέτοιων ζημιών ή απωλειών.



Η «θερμική διαφυγή» είναι η υπερθέρμανση ενός στοιχείου, η οποία μπορεί να οδηγήσει σε μικρής κλίμακας πυρκαγιά και καπνισμό από το στοιχείο



2.4 Προειδοποιήσεις για τις μπαταρίες ιόντων λιθίου

- Όταν χρησιμοποιείτε μπαταρίες Li-Ion με κιβώτια ελέγχου για διατάξεις ανύψωσης ασθενών, ενδέχεται να προκληθεί απώλεια ισχύος λόγω της προστασίας από βαθιά εκφόρτιση της μπαταρίας. Αυτό θα συμβεί μόνο σε περίπτωση συνεχούς χρήσης της μπαταρίας παρά τις προειδοποιήσεις. Σε αυτή την περίπτωση, ενδέχεται να μην εμφανιστεί προειδοποίηση και η εφαρμογή να μην μπορεί να μετακινηθεί όπως αναμένεται.
- Μην ανοίγετε το περίβλημα της μπαταρίας, καθώς η ζημιά στο στοιχείο ή στο κύκλωμα μπορεί να προκαλέσει υπερθέρμανση.
- Εάν η προειδοποίηση για το προϊόν δεν είναι ευδιάκριτη σε συνθήκες χαμηλής έντασης φωτισμού, διαβάστε τις οδηγίες που παρατίθενται στο symbol στην ετικέτα του προϊόντος.
- Δεν επιτρέπεται η μεταφορά ελαττωματικών ή κατεστραμμένων μπαταριών ιόντων λιθίου.
- Για λόγους ασφαλείας, πρέπει να τηρείτε τις ενδείξεις σχετικά με τη θερμοκρασία φόρτισης και λειτουργίας.
- Σε περίπτωση που η μπαταρία είναι πολύ ζεστή, αποσυνδέστε την, εκκενώστε το δωμάτιο και περιμένετε 2 ώρες πριν προχωρήσετε σε περαιτέρω ενέργειες.
- Η απόρριψη της μπαταρίας πρέπει να εκτελείται σύμφωνα με τους τοπικούς κανονισμούς.

2.5 Συστάσεις

- Δεν πρέπει να υπερβαίνονται οι συνθήκες θερμοκρασίας αποθήκευσης, καθώς αυτό θα μειώσει τη διάρκεια ζωής και την απόδοση του προϊόντος.
- Αφήστε την μπαταρία να φτάσει σε θερμοκρασία δωματίου πριν τη χρησιμοποιήσετε.
- Εάν η μπαταρία είναι εντελώς αποφορτισμένη, επαναφορτίστε την πριν την αποθήκευση.
- Χρησιμοποιείτε πάντα τον σωστό φορτιστή LINAK.
- Η μπαταρία πρέπει να αντικαθίσταται το αργότερο μετά από τέσσερα χρόνια.
- Αφήστε την μπαταρία και το κιβώτιο ελέγχου στο CSM2956 CS Universal Spine Extension™ -Powered Leg για να αποφύγετε τυχόν απώλεια αυτών.

2.6 Άλλες προειδοποιήσεις / Πρόσθετες συμβουλές

Απαγορεύεται να:

- Θερμαίνετε ή να καίτε τις μπαταρίες.
- Εκθέτετε τις μπαταρίες σε ισχυρές κρούσεις/υπερβολική δύναμη.
- Συνθλίβετε ή να τρυπάτε τις μπαταρίες.
- Χρησιμοποιείτε μπαταρίες με ενδείξεις φθοράς ή διάβρωσης.
- Φορτίζετε ή αποθηκεύετε τις μπαταρίες κοντά σε εύφλεκτα υλικά.
- Υπερβαίνετε τις βαθμολογίες IP.
- Υπερφορτίζετε ή αποφορτίζετε πλήρως τις μπαταρίες.

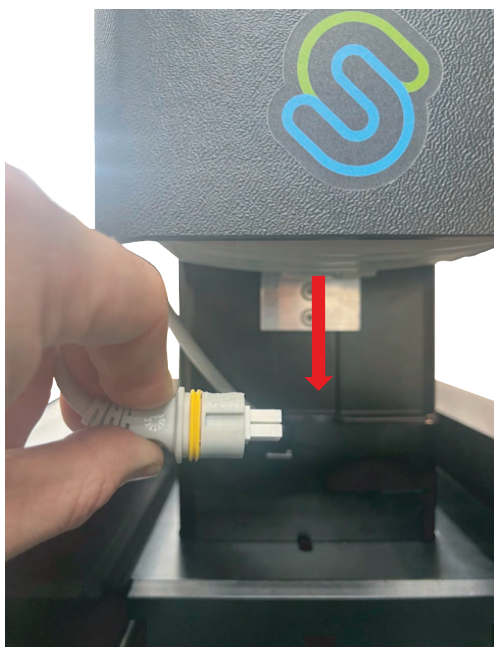


2.7 Χαρακτηριστικό ασφαλείας

Οι μπαταρίες ιόντων λιθίου περιέχουν διάφορους μηχανισμούς για την προστασία τους από ζημιές που μπορεί να προκληθούν από την υπερβολική χρήση. Σε περίπτωση υπερθέρμανσης, η συσκευή θα ενεργοποιήσει μια θερμική προστασία. Δεν θα υπάρχει διαθέσιμη ισχύς εξόδου έως ότου η θερμοκρασία επανέλθει στο φυσιολογικό εύρος λειτουργίας. Η υπερθέρμανση μπορεί να προκληθεί από εκτεταμένη χρήση σε υψηλές θερμοκρασίες ή όταν υπερβαίνεται ο κύκλος λειτουργίας (δείτε ετικέτα προϊόντος).

2.8 Οδηγίες για αποσύνδεση σε περίπτωση έκτακτης ανάγκης.

Για να αποσυνδέσετε την τροφοδοσία της μπαταρίας:
Αφαιρέστε το καλώδιο από την μπαταρία που βρίσκεται στο κάτω μέρος του καλύμματος του κιβωτίου ελέγχου



Για να αποσυνδέσετε την κεντρική παροχή ρεύματος: Αφαιρέστε το καλώδιο τροφοδοσίας από το κιβώτιο ελέγχου



2.9 Κίνδυνοι και βήματα αντικατάστασης μπαταρίας.

Η αντικατάσταση μπαταριών πρέπει να γίνεται από επαγγελματία. Μπορούν να χρησιμοποιηθούν μόνο μπαταρίες εγκεκριμένες από τη LINAK. Η χρήση μη εγκεκριμένων μπαταριών μπορεί να ενέχει κίνδυνο:

- Έλλειψης βασικών κυκλωμάτων θερμικής προστασίας
- Εισαγωγής θερμικής διαφυγής
- Ανάφλεξης ή έκρηξης
- Εκπομπής εύφλεκτων αερίων
- Παροχής λανθασμένης τάσης

2.10 Επαφές για την αναφορά περιστατικών.

Σε περίπτωση οποιουδήποτε συμβάντος, επικοινωνήστε απευθείας με την Care Surgical στο 01704-336671 ή μέσω email στη διεύθυνση uk.sales@care-surgical.com.



3 ΣΧΕΤΙΚΟΙ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΙ

Το Universal Spine Extension είναι ιατροτεχνολογικό προϊόν κατηγορίας 1 που φέρει τις σημάνσεις CE και UKCA, σύμφωνα με τις ταξινομήσεις που ορίζονται στους κανονισμούς της EU και του Ηνωμένου Βασιλείου για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα.

Όλα τα προϊόντα της Care Surgical κατασκευάζονται σύμφωνα με τη διαδικασία αξιολόγησης του Συστήματος Διαχείρισης Ποιότητας που ορίζεται στο πρότυπο ISO 13485. Παρακάτω παρέχεται πλήρης κατάλογος των σχετικών κανονισμών και οδηγιών με τους οποίους συμμορφώνεται το Universal Spine Extension:

Χρησιμοποιείτε μόνο εξαρτήματα εγκεκριμένα από τον κατασκευαστή. Τυχόν μη εξουσιοδοτημένες αντικαταστάσεις ακυρώνουν την εγγύηση και ενδέχεται να προκαλέσουν τραυματισμό.

Χρησιμοποιείτε μόνο: Καλώδιο που παρέχεται από τη Linak (περιλαμβάνεται) ή ισοδύναμο πιστοποιημένο σύμφωνα με το πρότυπο [IEC 60601-1]

3.1 Κανονισμοί EU (EE)

Το ιατροτεχνολογικό προϊόν φέρει τη σήμανση CE σύμφωνα με:

- Τον «MDR EU» 2017/745, κανονισμό της ΕΕ για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα.

3.2 Κανονισμοί UK (HB)

Το ιατροτεχνολογικό προϊόν φέρει τη σήμανση UKCA σύμφωνα με:

- Τους Κανονισμούς για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα του HB του 2002.

3.3 Πρότυπα δοκιμών EMC (ηλεκτρομαγνητικής συμβατότητας)

Το CS Universal Spine Extension έχει υποβληθεί σε δοκιμές σύμφωνα με τα ακόλουθα πρότυπα:

Ασφαλώς δοκιμασμένο σύμφωνα με τα:

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

Δοκιμασμένο για EMC (ηλεκτρομαγνητική συμβατότητα) σύμφωνα με τα:

- IEC 60601-1-2:2014+A1:2020
- IEC 60601-2-46:2016 (μόνο Κεφάλαιο 202 – Δύο τρόποι λειτουργίας σύμφωνα με το Κεφάλαιο 202.8.101).
- IEC 60601-2-2 σε συνδυασμό με το IEC 60601-2-46 (Κεφάλαιο 202.8.102) – Ατρωσία έναντι χειρουργικών εκπομπών HF



3.4 Εθνικές αποκλίσεις

Το CS Universal Spine Extension έχει υποβληθεί σε δοκιμές σύμφωνα με το πρότυπο IEC 60601-1:2005 + A1:2012 + A2:2020 προκειμένου να καταδειχτεί η συμμόρφωση με τις ακόλουθες εθνικές αποκλίσεις:

Εθνικές αποκλίσεις Καναδά:

- Εθνικά πρότυπα CAN/CSA-C22.2 No. 60601-1:08, CAN/CSA-C22.2 No. 60601-1:14 (συμπεριλαμβανομένης της τροποποίησης 1) και τροποποίηση 2:2022 (MOD) στο CAN/CSA-C22.2 No. 60601-1:14

Εθνικές αποκλίσεις US (ΗΠΑ):

- Εθνικό πρότυπο AAMI ES60601-1:2005, ES60601-1:2005/AMD1 1:2012, ES60601-1:2005/AMD2:2021

Εθνικές αποκλίσεις Ιαπωνίας:

- Εθνικό πρότυπο JIS T 0601-1:2023

3.5 Άλλες οδηγίες EMC

Το κιβώτιο ελέγχου LINK που χρησιμοποιείται για το CS Universal Spine Extension™ - Powered Leg συμμορφώνεται με τις ακόλουθες οδηγίες EMC:

Οδηγία EMC 2014/30/ΕΕ σύμφωνα με τα ακόλουθα πρότυπα:

- 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.

Οδηγία χαμηλής τάσης 2014/35/EU σύμφωνα με το πρότυπο:

- EN 60601-1:2006+A1

Οδηγία RoHS2 2011/65/EU σύμφωνα με το πρότυπο:

- EN 63000:2018



3.5 Σύμβολα

Χρησιμοποιούμενα εικονίδια	Περιγραφή	Αναφορά
	Υποδεικνύει ιατροτεχνολογικό προϊόν	MDR 2017/745
	Υποδεικνύει τον κατασκευαστή του ιατροτεχνολογικού προϊόντος	EN ISO 15223-1
	Υποδεικνύει τον αύξοντα αριθμό του κατασκευαστή	EN ISO 15223-1
	Υποδεικνύει τον Διεθνή Κωδικό Μονάδων Εμπορίας (GTIN) του ιατροτεχνολογικού προϊόντος	21 CFR 830 MDR 2017/745
	Υποδεικνύει τον αριθμό παρτίδας του ιατροτεχνολογικού προϊόντος	EN ISO 15223-1
	Υποδεικνύει την ημερομηνία κατασκευής του ιατροτεχνολογικού προϊόντος	EN ISO 15223-1
	Υποδεικνύει τον κωδικό προϊόντος του κατασκευαστή	EN ISO 15223-1
	Υποδεικνύει ότι το τεχνολογικό προϊόν δεν περιέχει φυσικό λάτεξ από καουτσούκ	EN ISO 15223-1
	Υποδεικνύει τον εξουσιοδοτημένο αντιπρόσωπο του κατασκευαστή στην EU	EN ISO 15223-1
	Υποδεικνύει ότι το ιατροτεχνολογικό προϊόν συμμορφώνεται με τον ΚΑΝΟΝΙΣΜΟ ΤΟΥ ΗΒ UK MDR 2002 (Κανονισμός για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα του ΗΒ)	UK MDR 2002
	Υποδεικνύει ότι το ιατροτεχνολογικό προϊόν συμμορφώνεται με τον ΚΑΝΟΝΙΣΜΟ ΤΗΣ ΕΕ (EU) 2017/745	MDR 2017/745
	Υποδεικνύει μια προειδοποίηση	IEC 60601-1
	Υποδεικνύει ότι ο χρήστης πρέπει να συμβουλευτεί το εγχειρίδιο χρήσης	EN ISO 15223-1
	Υποδεικνύει το εύρος υγρασίας στο οποίο μπορεί να εκτεθεί με ασφάλεια το ιατροτεχνολογικό προϊόν.	EN ISO 15223-1
	Υποδεικνύει τα όρια θερμοκρασίας στα οποία μπορεί να εκτεθεί με ασφάλεια το ιατροτεχνολογικό προϊόν.	EN ISO 15223-1
	Υποδεικνύει έναν φορέα που περιέχει πληροφορίες μοναδικού αναγνωριστικού συσκευής.	EN ISO 15223-1
	Υποδεικνύει ιατροτεχνολογικό προϊόν που χρειάζεται προστασία από πηγές φωτός.	EN ISO 15223-1
	Υποδεικνύει την οντότητα που εισάγει το ιατροτεχνολογικό προϊόν στην περιοχή.	EN ISO 15223-1
	Υποδεικνύει ιατροτεχνολογικό προϊόν που δεν έχει υποβληθεί σε διαδικασία αποστείρωσης.	EN ISO 15223-1
	Για τον προσδιορισμό του εξοπλισμού που πληροί τις απαιτήσεις ασφαλείας που καθορίζονται για τον εξοπλισμό κατηγορίας II.	IEC 60601-1



**Τα ακόλουθα σύμβολα χρησιμοποιούνται στο CS Universal Spine Extension™
- Powered Leg CSM2956, όπου ισχύει:**

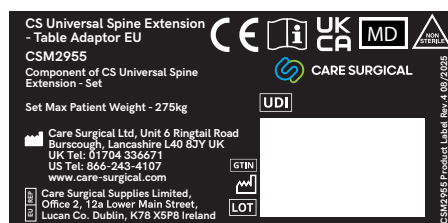
	Ιατροτεχνολογικό προϊόν κατηγορίας 1	MDR 2017/745
	Εξοπλισμός κατηγορίας II (Ηλεκτρικός)	IEC 60417-5172
	Ιαπωνικό TELEC	
	Αναγνωρισμένο σήμα εξαρτημάτων για τον Canada (Καναδά) και τις United States (Ηνωμένες Πολιτείες)	
	Σήμα συμμόρφωσης με τους ακόλουθους κανονισμούς: Κανονισμοί ασφάλειας / Australian EMC (της Αυστραλίας)	
	Ηλεκτρονικά απορρίμματα	
	Σήμα διαμαντιού PSE	
	Συνεχές ρεύμα	



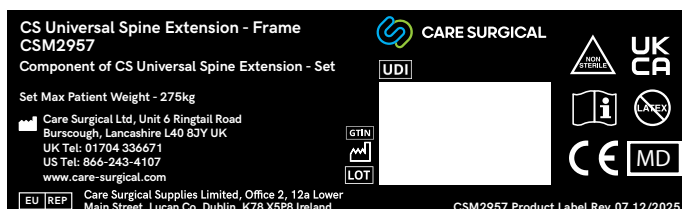
3.6 Επισήμανση προϊόντων και προειδοποιήσεις επί των προϊόντων

3.6.1 Επισήμανση προϊόντος

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



2. CSM2957 CS Universal Spine Extension™ - Frame





3. CSM2956 CS Universal Spine Extension™ - Powered Leg



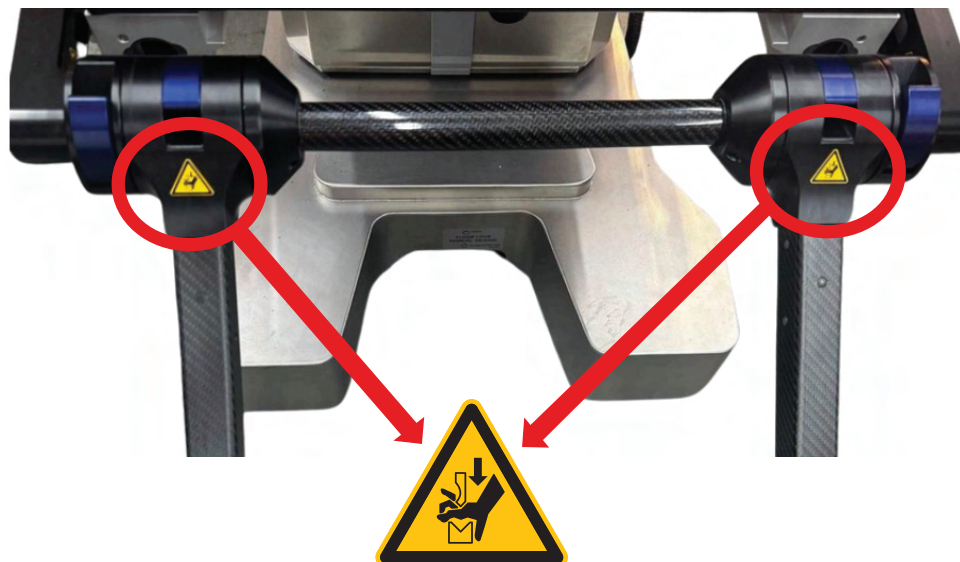
3.6.2 Προειδοποιήσεις στο προϊόν

1. Κίνδυνος σύνθλιψης CSM2955 CS Universal Spine Extension™ - Table Adaptor (EU) και στο - Πλαίσιο CSM2957





2. Κίνδυνος σύνθλιψης στο CSM2957 CS Universal Spine Extension™ - Frame



3. Κίνδυνος σύνθλιψης στο CSM2956 CS Universal Spine Extension™ - Powered Leg





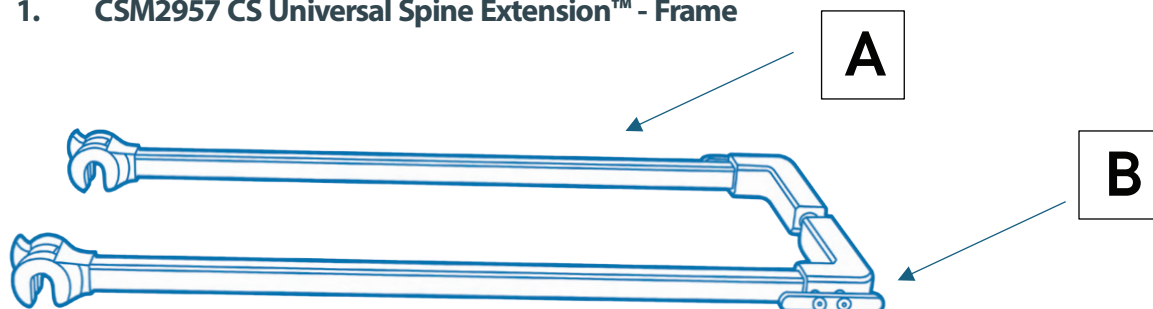
4 ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Μηχανικές Προδιαγραφές	Περιγραφή
Διαστάσεις προϊόντος	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
Υλικά	Κράμα αλουμινίου, ανοξείδωτος χάλυβας, ανθρακονήματα
Μέγ. βάρος ασθενούς	275 kg / 606 lbs.
Συνολικό βάρος τεχνολογικού προϊόντος	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.
Μέγ. κλίση	30°
Προδιαγραφές αποθήκευσης	Περιγραφή
Θερμοκρασία αποθήκευσης	-10 έως +40
Θερμοκρασία λειτουργίας	+5 έως +40
Εύρος σχετικής υγρασίας αποθήκευσης και λειτουργίας	20%-80% - χωρίς συμπύκνωση
Ατμοσφαιρική πίεση	700 έως 1 60hPa (ονομαστική λειτουργία σε υψόμετρο ≤ 3000 m)
Προδιαγραφές συμβατότητας	Περιγραφή
Συμβατό με:	Συμβατό με εξαρτήματα που έχουν σχεδιαστεί για χρήση με τυπικά εξαρτήματα τράπεζας χειρουργικής με διπλή ράγα πλάτους 1,25" (3,2 cm) και ύψους 1,5" (3,8 cm) (με απόσταση 14,5" / 36,8 cm μεταξύ τους).
Για χρήση με:	Συνιστάται για χρήση με: 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
Συμβατότητα με τράπεζα χειρουργικής	Συμβατό με όλες τις χειρουργικές τράπεζες με τυπικά πλαίσια προστατευτικά κάγκελα, όταν χρησιμοποιείται με αντίστοιχο προσαρμογέα. Μέγιστο επιτρεπόμενο βάρος: 275 kg / 606 lb
Προδιαγραφές Μεταφοράς	Περιγραφή
Συνθήκες μεταφοράς	- Εύρος θερμοκρασίας (-10 °C έως +40 °C). - Όρια υγρασίας (20-80% χωρίς συμπύκνωση). - Να μην αποθηκεύεται σε άμεση ηλιακή ακτινοβολία - Να μη στοιβάζεται

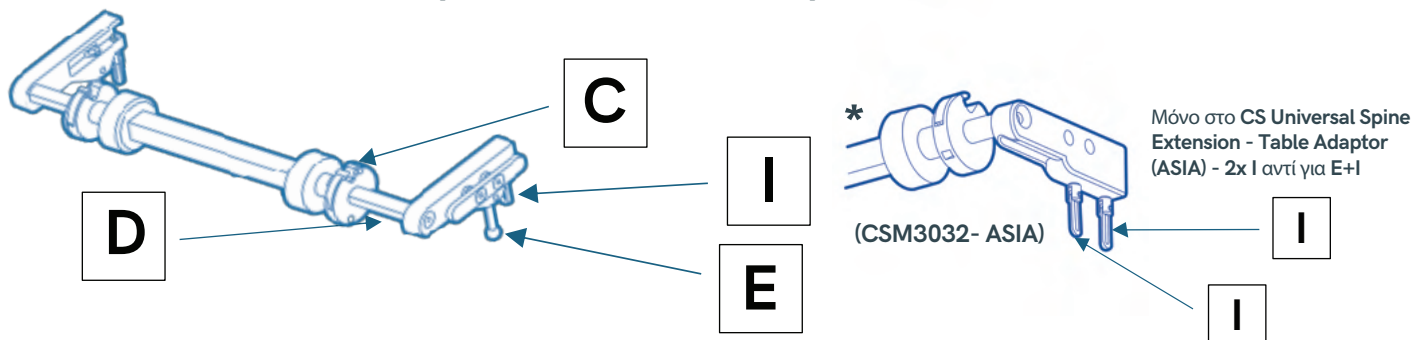
4.1 Στοιχεία και κατάλογος χαρακτηριστικών

Στοιχείο	Χαρακτηριστικό
A	Πλαίσιο από ανθρακονήματα
B	Ενσωματωμένες ράγες DIN για εξαρτήματα
C	Σημείο περιστροφής
D	Δυνατότητα ρύθμισης πλάτους
E	Μοχλός σύσφιξης
F	Σημείο σύνδεσης Πλαισίου / Μηχανοκίνητου Σκέλους - επιτρέπει πλευρική κλίση έως 45°
G	Μπαταρία / Κιβώτιο ελέγχου
H	Σύστημα πέδησης (αριστερά και δεξιά)
I	Κοχλίας ασφαλείας

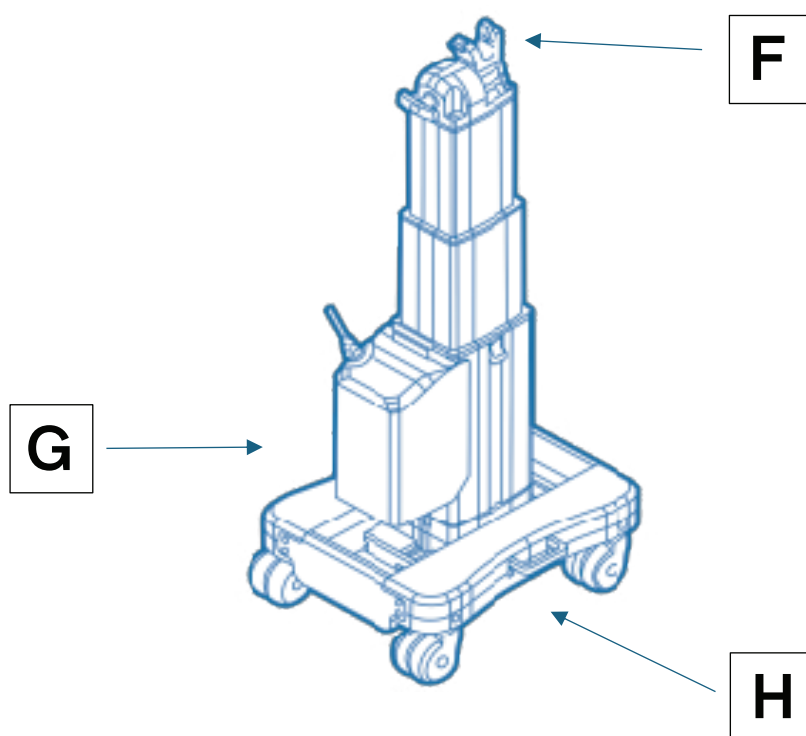
1. CSM2957 CS Universal Spine Extension™ - Frame



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



3. CSM2956 CS Universal Spine Extension™ - Powered Leg

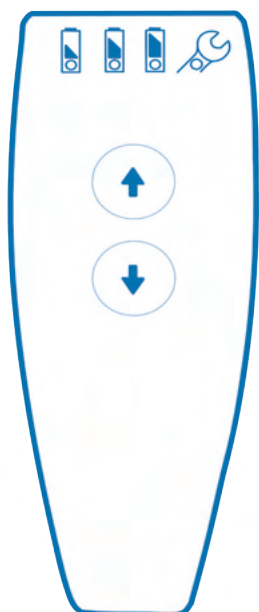




4.2 Χειριστήρια και ενδείξεις

4.2.1 Τηλεχειριστήριο

Αυτές οι ενδείξεις και τα χειριστήρια βρίσκονται στο τηλεχειριστήριο:



Ένδειξη στάθμης μπαταρίας

Ρύθμιση ύψους του CSM2956
CS Universal Spine Extension™ - Powered Leg

Ο παρακάτω πίνακας λειτουργιών LED περιγράφει τη συμπεριφορά του τηλεχειριστηρίου όταν το κιβώτιο ελέγχου είναι συνδεδεμένο στην κεντρική παροχή ρεύματος.

LED	Ένδειξη λειτουργίας
Αναλάμπουσα πορτοκαλί	Φόρτιση σε εξέλιξη
Δεν ενεργοποιείται η λυχνία LED (όταν πιέζονται τα κουμπιά)	Απουσία φόρτισης
Σταθερά πορτοκαλί	Φορτισμένο (με το ποσοστό της ένδειξης)
Όλες οι λυχνίες αναβοσβήνουν	Σφάλμα κατά τη φόρτιση

Ο παρακάτω πίνακας λειτουργιών LED περιγράφει τη συμπεριφορά του τηλεχειριστηρίου όταν το κιβώτιο ελέγχου **δεν είναι** συνδεδεμένο στην κεντρική παροχή ρεύματος.

LED	Ένδειξη λειτουργίας
Δεν ενεργοποιείται η λυχνία LED (όταν πιέζονται τα κουμπιά)	Απουσία φόρτισης
Σταθερά πορτοκαλί	Φορτισμένο (με το ποσοστό της ένδειξης)
Όλες οι λυχνίες αναβοσβήνουν	Σφάλμα



4.2.2 Κιβώτιο ελέγχου

Το κιβώτιο ελέγχου είναι εξοπλισμένο με ένα πράσινο LED που υποδεικνύει τη σύνδεση με το δίκτυο ρεύματος. Όταν το κιβώτιο ελέγχου είναι συνδεδεμένο στην κεντρική παροχή ρεύματος, η λυχνία LED είναι πράσινη. Όταν είναι συνδεδεμένο μόνο με την μπαταρία, η λυχνία LED είναι απενεργοποιημένη.

Εάν το κιβώτιο ελέγχου εκπέμπει έναν ήχο «μπιπ» κατά τη διάρκεια της τηλεχειρισμού, σημαίνει ότι η μπαταρία έχει χαμηλή στάθμη. Συνδέστε το προϊόν στην κεντρική παροχή ρεύματος αμέσως ή το συντομότερο δυνατόν, για να αποτραπεί η εκφόρτιση της μπαταρίας.



Ακολουθείτε αυτές τις οδηγίες ασφαλείας για να αποτρέπεται τυχόν πτώση του ασθενούς, τραυματισμός του ή/και φθορά του εξοπλισμού:

4.2.3 Μπαταρία

Ο παρακάτω πίνακας λειτουργιών LED περιγράφει τη συμπεριφορά της μπαταρίας όταν το κιβώτιο ελέγχου είναι συνδεδεμένο στην κεντρική παροχή ρεύματος.

LED	Ένδειξη λειτουργίας
Σταθερά πορτοκαλί	Φόρτιση σε εξέλιξη
Απουσία ένδειξης LED	Πλήρως φορτισμένο
Αναλάμπουσα πορτοκαλί ή διαλείπων φωτισμός	Σφάλμα κατά τη φόρτιση

4.3 Αγωγός εξισορρόπησης δυναμικού

Το CSM2956 CS Universal Spine Extension™ - Powered Leg διαθέτει ένα βύσμα στο οποίο μπορείτε να συνδέσετε ένα καλώδιο εξισορρόπησης δυναμικού. Αυτό εξισορροπεί τυχόν πιθανές διαφορές όταν το CSM2958 CS Universal Spine Extension™ SET (EU) χρησιμοποιείται σε ασθενή που φέρει ενδοφλέβια, καρδιακά ή άλλα ιατρικά βοηθήματα.



4.4 - Οδηγίες ηλεκτρομαγνητικής συμβατότητας



ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Τα χαρακτηριστικά ΕΚΠΟΜΠΩΝ αυτού του εξοπλισμού τον καθιστούν κατάλληλο για χρήση σε βιομηχανικές περιοχές και νοσοκομεία (CISPR 11 κατηγορίας A). Εάν χρησιμοποιείται σε οικιακό περιβάλλον (για το οποίο απαιτείται συνήθως CISPR 11 κατηγορίας B), ο εξοπλισμός αυτός ενδέχεται να μην παρέχει επαρκή προστασία στις λειτουργίες ραδιοσυχνότητας. Ο χρήστης ενδέχεται να χρειαστεί να λάβει μέτρα μετριασμού, όπως η μετακίνηση ή ο επαναπροσανατολισμός του εξοπλισμού.

4.4.1 Αυτό το προϊόν προορίζεται για χρήση σε χειρουργείο μόνο από εκπαιδευμένους επαγγελματίες υγείας, σε ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον που συμμορφώνεται με το πρότυπο IEC 60601-1-2. Το προϊόν είναι συμβατό για χρήση κοντά σε ενεργό χειρουργικό εξοπλισμό υψηλής συχνότητας (HF). Δεν πρέπει να χρησιμοποιείται εντός χώρου με θωράκιση RF ενός συστήματος μαγνητικής τομογραφίας (MRI).

4.4.2 (β) - Βασική απόδοση:

Απαραίτητο στοιχείο απόδοσης	Λόγος για τον οποίο είναι απαραίτητο	Μέθοδος επαλήθευσης
Δυνατότητα ομαλής ανύψωσης/χαμηλώματος του Μηχανοκίνητου σκέλους (CSM2956)	Απαραίτητο για την ασφαλή τοποθέτηση του ασθενούς. Η απώλειά του θα μπορούσε να καθυστερήσει τη χειρουργική επέμβαση ή να προκαλέσει τραυματισμό	Δοκιμή λειτουργικής κίνησης κατά τη διάρκεια και μετά από διαταραχές της ατρωσίας EMC
Δυνατότητα ομαλής ανύψωσης/χαμηλώματος του Μηχανοκίνητου σκέλους (CSM2956 αν η μπαταρία μεταβεί σε κατάσταση αδρανοποίησης	Απαραίτητο για την ασφαλή τοποθέτηση του ασθενούς. Η απώλειά του θα μπορούσε να καθυστερήσει τη χειρουργική επέμβαση ή να προκαλέσει τραυματισμό	Η σύνδεση του καλωδίου κεντρικής παροχής επιτρέπει στο Μηχανοκίνητου σκέλους να λειτουργεί και να παρακάμπτει τη λειτουργία αδρανοποίησης της μπαταρίας
Απόκριση ηλεκτρικού ελέγχου	Καθυστερήσεις ή αστοχίες θα μπορούσαν να διακόψουν τη χειρουργική επέμβαση ή να προκαλέσουν επικίνδυνη κατάσταση	Έλεγχος των χειριστηρίων κατά τη διάρκεια των δοκιμών ατρωσίας σε ραδιοσυχνότητες και ηλεκτροστατικές εκκενώσεις (ESD)

**4.4.3**

(C) Πρέπει να αποφεύγεται η χρήση αυτού του εξοπλισμού πλησίον ή σε στοίβα με άλλο εξοπλισμό, καθώς αυτό μπορεί να οδηγήσει σε ακατάλληλη λειτουργία. Εάν η χρήση αυτή είναι απαραίτητη, θα πρέπει να παρακολουθείτε τον εξοπλισμό αυτό και οποιαδήποτε άλλη συσκευή βρίσκεται κοντά, προκειμένου να διασφαλίζετε ότι λειτουργούν κανονικά. Όταν χρησιμοποιείται άλλος ηλεκτρομαγνητικός εξοπλισμός σε κοντινή απόσταση, συνιστάται ο εξοπλισμός αυτός να συμμορφώνεται επίσης με το πρότυπο IEC 60601-1-2, προκειμένου να ελαχιστοποιείται ο κίνδυνος παρεμβολών ή υποβάθμισης της απόδοσης.

4.4.4

(D) - Ανταλλακτικά:

Στοιχείο	Μήκος
Καλώδιο τροφοδοσίας UK (HB)	3,2 m
Καλώδιο τροφοδοσίας US (ΗΠΑ)	3,2 m
Καλώδιο τροφοδοσίας EU (ΕΕ)	3,2 m
Καλώδιο τροφοδοσίας India (Ινδία)	3,2 m
Καλώδιο τροφοδοσίας AUS/NZ (Αυστραλία / Ν. Ζηλανδία)	3,2 m
Εφεδρικό καλώδιο μπαταρίας	0,18 m
Καλώδιο ακουστικού	0,6 m, σπειροειδές

4.4.5

(Ε) Η χρήση εξαρτημάτων, μετατροπών ή καλωδίων διαφορετικών από αυτά που προδιαγράφονται ή παρέχονται από τον κατασκευαστή (Care Surgical Ltd) μπορεί να οδηγήσει σε αυξημένες ηλεκτρομαγνητικές εκπομπές ή μειωμένη ηλεκτρομαγνητική αντοχή του εξοπλισμού, με πιθανό αποτέλεσμα την ακατάλληλη λειτουργία του.

4.4.6

(F) Ο φορητός εξοπλισμός RF (συμπεριλαμβανομένων περιφερειακών συσκευών όπως καλώδια κεραιών και εξωτερικές κεραίες) δεν πρέπει να χρησιμοποιείται σε απόσταση μικρότερη των 30 cm (12 ίντσες) από οποιοδήποτε τμήμα του ME εξοπλισμού ή του ME συστήματος, συμπεριλαμβανομένων των καλωδίων που καθορίζονται από τον κατασκευαστή. Η μη τήρηση αυτής της ελάχιστης απόστασης μπορεί να οδηγήσει σε υποβάθμιση της απόδοσης του εξοπλισμού.



4.4.7

Τα αναφερόμενα μοντέλα προορίζονται για χρήση στο ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον που καθορίζεται παρακάτω. Ο πελάτης ή ο χρήστης των μοντέλων πρέπει να διασφαλίζει ότι αυτά χρησιμοποιούνται σε ένα τέτοιο περιβάλλον.

Δοκιμή εκπομπών	Συμμόρφωση	Ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον - οδηγίες
Εκπομπές RF (ραδιοσυχνότητων), CISPR 11	Ομάδα 1	Τα αναφερόμενα μοντέλα χρησιμοποιούν ενέργεια RF μόνο για την εσωτερική τους λειτουργία. Επομένως, οι εκπομπές RF είναι πολύ χαμηλές και δεν είναι πιθανό να προκαλέσουν παρεμβολές σε κοντινό ηλεκτρονικό εξοπλισμό.
Εκπομπές RF (ραδιοσυχνότητων), CISPR 11	Κατηγορία A	Τα αναφερόμενα μοντέλα είναι κατάλληλα για χρήση σε εγκαταστάσεις που δεν προορίζονται για πώληση στο ευρύ κοινό. Αυτός ο ΜΕ (ιατροτεχνολογικός εξοπλισμός) ή αυτό το ΜΕ (ιατροτεχνολογικό σύστημα) πληρούν τις απαιτήσεις του CISPR 11, κατηγορία A, υπό τις ακόλουθες συνθήκες: - προορίζονται κυρίως για σύνδεση (π.χ. σε νοσοκομεία ή ιατρεία) με ειδικά συστήματα τροφοδοσίας (που συνήθως παρέχεται από απομονωτικούς μετασχηματιστές), ή - έχουν ονομαστική ισχύ εισόδου > 20 kVA και προορίζονται να τροφοδοτούνται από ειδικό μετασχηματιστή ισχύος και να συνδέονται με αυτόν αποκλειστικά μέσω μιας σαφώς αναγνωρίσιμης διαδρομής καλωδίου τροφοδοσίας.
Αρμονικές εκπομπές IEC 61000-3-2	Άνευ αντικειμένου.	
Διακυμάνσεις τάσης / εκπομπές τρεμοσβήματος IEC 61000-3-3	Άνευ αντικειμένου.	



Τα αναφερόμενα μοντέλα προορίζονται για χρήση στο ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον που καθορίζεται παρακάτω. Ο πελάτης ή ο χρήστης των αναφερόμενων μοντέλων πρέπει να διασφαλίζει ότι αυτά χρησιμοποιούνται σε ένα τέτοιο περιβάλλον.

Θύρα περιβλήματος			
Δοκιμή ατρωσίας	Συνθήκη δοκιμής	IEC 60601 Βαθμός συμμόρφωσης	Ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον - οδηγίες
Ηλεκτροστατική εκφόρτιση (ESD) IEC 61000-4-2	± 8 kV, επαφή ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV, αέρας	± 8 kV, επαφή ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV, αέρας	Τα δάπεδα πρέπει να είναι από ξύλο, σκυρόδεμα ή κεραμικά πλακίδια. Εάν τα δάπεδα είναι καλυμμένα με συνθετικό υλικό, η σχετική υγρασία πρέπει να είναι τουλάχιστον 30%.
Ακτινοβολούμενα ηλεκτρομαγνητικά πεδία RF και πεδία εγγύτητας από ασύρματο εξοπλισμό επικοινωνιών RF IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz - 2,7 GHz 80% AM 1 kHz	3 V/m	Η ποιότητα της τροφοδοσίας από το δίκτυο πρέπει να είναι αυτή ενός τυπικού εμπορικού ή νοσοκομειακού περιβάλλοντος.
	385 MHz (18 Hz PM), 27 V/m	27 V/m	
	450 MHz (FM +/-5 kHz απόκλιση 1 kHz, ημιτονοειδής); 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	
Μαγνητικά πεδία εγγύτητας IEC 61000-4-39	134,2 kHz - PM 2,1 kHz - 65 A/m	65 A/m	Τα RFID, WPT και παρόμοια μηχανήματα δεν πρέπει να χρησιμοποιούνται σε απόσταση μικρότερη από την προτεινόμενη απόσταση ασφαλείας των 15 cm από οποιοδήποτε μέρος της συσκευής, συμπεριλαμβανομένων των καλωδίων.
	13,56 MHz - PM 50 kHz - 7,5 A/m	7,5 A/m	



Τα αναφερόμενα μοντέλα προορίζονται για χρήση στο ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον που καθορίζεται παρακάτω. Ο πελάτης ή ο χρήστης των αναφερόμενων μοντέλων πρέπει να διασφαλίζει ότι αυτά χρησιμοποιούνται σε ένα τέτοιο περιβάλλον.

ΘΥΡΑ τροφοδοσίας a.c. (εναλλασσόμενου ρεύματος)

Δοκιμή ατρωσίας	Συνθήκη δοκιμής	IEC 60601 Βαθμός συμμόρφωσης	Ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον - οδηγίες
Ηλεκτρικά γρήγορα μεταβατικά φαινόμενα/ απότομες εκφορτίσεις IEC 61000-4-4	± 2 kV 100 kHz, συχνότητα επανάληψης	± 2 kV	Η ποιότητα της τροφοδοσίας από το δίκτυο πρέπει να είναι αυτή ενός τυπικού εμπορικού ή νοσοκομειακού περιβάλλοντος.
Απότομες υπερτάσεις IEC 61000-4-5	$\pm 0,5$ kV, ± 1 kV; Γραμμή προς γραμμή $\pm 0,5$ kV, ± 1 kV, ± 2 kV; Γραμμή προς γείωση (α)	$\pm 0,5$ kV, ± 1 kV Γραμμή προς γραμμή	Η ποιότητα της τροφοδοσίας από το δίκτυο πρέπει να είναι αυτή ενός τυπικού εμπορικού ή νοσοκομειακού περιβάλλοντος.
Αγωγιμότητα RF προκαλούμενη από πεδία RF IEC 61000-4-6	3 Vrms σε 150 kHz - 80 MHz 6 Vrms σε ISM και ερασιτεχνικές ζώνες ραδιοσυχνοτήτων β) 80% AM 1 kHz	3 Vrms σε 150 kHz - 80 MHz 6 Vrms σε ζώνες ραδιοσυχνοτήτων ISM	Η ποιότητα της τροφοδοσίας από το δίκτυο πρέπει να είναι αυτή ενός τυπικού εμπορικού ή νοσοκομειακού περιβάλλοντος.
Πτώσεις τάσης, σύντομες διακοπές και διακυμάνσεις τάσης στις γραμμές εισόδου τροφοδοσίας 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 κύκλοι 1 κύκλος 25/30 κύκλοι (50/60 Hz) 250/300 κύκλοι (50/60 Hz)	Η ποιότητα της τροφοδοσίας από το δίκτυο πρέπει να είναι αυτή ενός τυπικού εμπορικού ή νοσοκομειακού περιβάλλοντος. Εάν ο χρήστης των αναφερόμενων μοντέλων απαιτεί συνεχή λειτουργία κατά τη διάρκεια διακοπών της κεντρικής παροχής ρεύματος, συνιστάται τα παραπάνω μοντέλα να τροφοδοτούνται από αδιάλειπτη παροχή ρεύματος ή μπαταρία.

Σχόλιο:

α) Δεν ισχύει για τον ΕΞΟΠΛΙΣΜΟ ΜΕ και τα ΣΥΣΤΗΜΑΤΑ ΜΕ ΚΑΤΗΓΟΡΙΑΣ II.

β) Οι ζώνες ISM (χρήσης σε βιομηχανικό, επιστημονικό και ιατρικό τομέα) μεταξύ 0,15 MHz και 80 MHz είναι 6,765 MHz έως 6,795 MHz,

13,553 MHz έως 13,567 MHz, 26,957 MHz έως 27,283 MHz και 40,66 MHz έως 40,70 MHz. Οι ερασιτεχνικές ζώνες ραδιοερασιτεχνών μεταξύ 0,15 MHz και 80 MHz είναι 1,8 MHz έως 2,0 MHz, 3,5 MHz έως 4,0 MHz, 5,3 MHz έως 5,4 MHz, 7 MHz έως 7,3 MHz, 10,1 MHz έως 10,15 MHz, 14 MHz έως 14,2 MHz, 18,07 MHz έως 18,17 MHz, 21,0 MHz έως 21,4 MHz, 24,89 MHz έως 24,99 MHz, 28,0 MHz έως 29,7 MHz και 50,0 MHz έως 54,0 MHz.



Τα αναφερόμενα μοντέλα προορίζονται για χρήση στο ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον που καθορίζεται παρακάτω. Ο πελάτης ή ο χρήστης των αναφερόμενων μοντέλων πρέπει να διασφαλίζει ότι αυτά χρησιμοποιούνται σε ένα τέτοιο περιβάλλον.

ΘΥΡΑ εξαρτημάτων εισόδου/εξόδου σήματος

Δοκιμή ατρωσίας	Συνθήκη δοκιμής	IEC 60601 Βαθμός συμμόρφωσης	Ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον - οδηγίες
Ηλεκτροστατική εκφόρτιση (ESD) IEC 61000-4-2	± 8 kV, επαφή ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV, αέρας	± 8 kV, επαφή ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV, αέρας	Τα δάπεδα πρέπει να είναι από ξύλο, σκυρόδεμα ή κεραμικά πλακίδια. Εάν τα δάπεδα είναι καλυμμένα με συνθετικό υλικό, η σχετική υγρασία πρέπει να είναι τουλάχιστον 30%.
Ηλεκτρικά γρήγορα μεταβατικά φαινόμενα/ απότομες εκφορτίσεις IEC 610004-4 (α)	± 1 kV 100 kHz, επανάληψη συχνότητας	± 1 kV	Η ποιότητα της τροφοδοσίας από το δίκτυο πρέπει να είναι αυτή ενός τυπικού εμπορικού ή νοσοκομειακού περιβάλλοντος.
Απότομες υπερτάσεις IEC 61000-4-5 (β)	±2 kV, Γραμμή προς γείωση		Η ποιότητα της τροφοδοσίας από το δίκτυο πρέπει να είναι αυτή ενός τυπικού εμπορικού ή νοσοκομειακού περιβάλλοντος.
Αγωγιμότητα RF προκαλούμενη από πεδία RF IEC 61000-4-6 (d)	3 Vrms σε 150 kHz - 80 MHz 6 Vrms σε ISM και ερασιτεχνικές ζώνες ραδιοσυχνοτήτων γ) 80% AM 1 kHz	3 Vrms σε 150 kHz - 80 MHz 6 Vrms σε ζώνες ραδιοσυχνοτήτων ISM	Η ποιότητα της τροφοδοσίας από το δίκτυο πρέπει να είναι αυτή ενός τυπικού εμπορικού ή νοσοκομειακού περιβάλλοντος.

Σχόλιο:

α) Εξαιρούνται SIP/SOPS των οποίων το μέγιστο μήκος καλωδίου είναι μικρότερο από 3 m.

β) Οι ζώνες ISM (χρήσης σε βιομηχανικό, επιστημονικό και ιατρικό τομέα) μεταξύ 0,15 MHz και 80 MHz είναι 6,765 MHz έως 6,795 MHz, 13,553 MHz έως 13,567 MHz, 26,957 MHz έως 27,283 MHz και 40,66 MHz έως 40,70 MHz. Οι ερασιτεχνικές ζώνες ραδιοερασιτεχνών μεταξύ 0,15 MHz και 80 MHz είναι 1,8 MHz έως 2,0 MHz, 3,5 MHz έως 4,0 MHz, 5,3 MHz έως 5,4 MHz, 7 MHz έως 7,3 MHz, 10,1 MHz έως 10,15 MHz, 14 MHz έως 14,2 MHz, 18,07 MHz έως 18,17 MHz, 21,0 MHz έως 21,4 MHz, 24,89 MHz έως 24,99 MHz, 28,0 MHz έως 29,7 MHz και 50,0 MHz έως 54,0 MHz.

4.5 Εφαρμοζόμενα μέρη

Το CS Universal Spine Extension™ SET δεν περιλαμβάνει εφαρμοζόμενα μέρη, όπως αυτά ορίζονται στο IEC 60601-1. Τα εξαρτήματα του συστήματος (προσαρμογέας τραπεζιού, πλαίσιο και μηχανοκίνητο σκέλος) συνδέονται με τη χειρουργική τράπεζα και δεν έρχονται σε άμεση επαφή με τον ασθενή. Κάθε επαφή με τον ασθενή πραγματοποιείται μέσω χωριστά παρεχόμενων παρελκομένων (π.χ. στηρίγματα κεφαλής, στηρίγματα θώρακα και στηρίγματα ισχίων), τα οποία ταξινομούνται και αξιολογούνται ανεξάρτητα ως προς την επαφή με τον ασθενή και τη βιοσυμβατότητα.



5 ΔΙΑΜΟΡΦΩΣΗ ΚΑΙ ΧΡΗΣΗ

5.1 Πριν από τη χρήση του CSM2958 CS Universal Spine Extension™ SET (EU)

Πριν από κάθε χρήση του CSM2958 CS Universal Spine Extension™ SET (EU), βεβαιωθείτε ότι όλα τα απαραίτητα εξαρτήματα είναι συνδεδεμένα και ασφαλισμένα και ότι το CSM2958 CS Universal Spine Extension™ SET (EU) είναι κατάλληλο για χρήση. Βεβαιωθείτε ότι κανένα από τα προϊόντα δεν έχει υποστεί βλάβη και ότι όλα λειτουργούν όπως πρέπει. Εάν κάποιο από τα χειριστήρια ή τις κάποια από τις ενδείξεις δεν λειτουργεί σωστά, δεν πρέπει να χρησιμοποιήσετε το CSM2958 CS Universal Spine Extension™ SET (EU) και πρέπει να επικοινωνήσετε αμέσως με την Care Surgical Ltd / LLC ή τον τοπικό διανομέα σας.

5.1.2 Αποσύνδεση και μεταφορά της συσκευής.



Μην σηκώνετε ή μεταφέρετε το συγκρότημα του Μηχανοκίνητου σκέλους. Προορίζεται για μεταφορά μόνο με τους ενσωματωμένους τροχούς του. Μην επιχειρήσετε να μεταφέρετε ταυτόχρονα το Πλαίσιο και τον Προσαρμογέα.

Για λόγους ασφαλείας, φροντίστε πάντα να υπάρχει ελεύθερος χώρος διέλευσης.

1. Προετοιμασία του χώρου

- Απομακρύνετε τυχόν εμπόδια από τον διάδρομο διέλευσης.

2. Αποσύνδεση συστήματος

- Αποσυνδέστε το Πλαίσιο από το Μηχανοκίνητο σκέλος
- Αποσυνδέστε το Πλαίσιο από τον Προσαρμογέα
- Αφαιρέστε τον προσαρμογέα από την τραπέζι χειρουργικής:

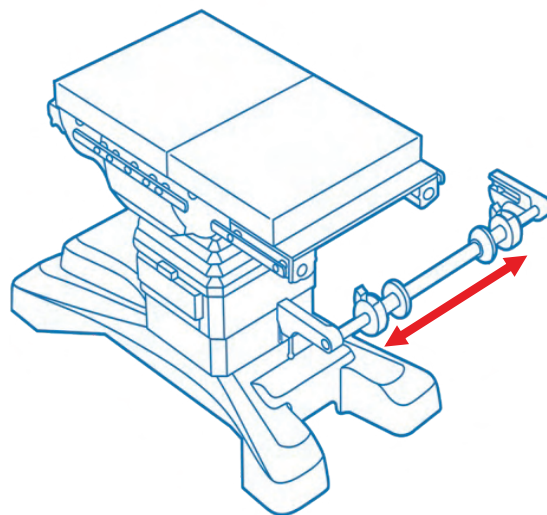
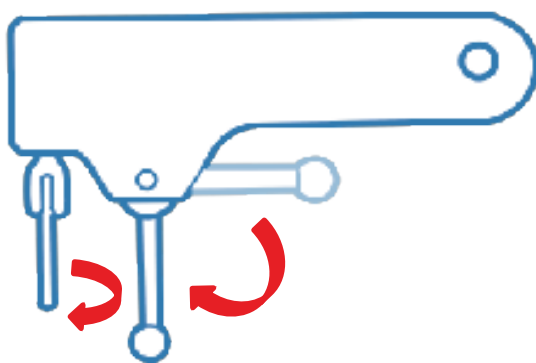
3. Στοιχεία μεταφοράς

- Μεταφέρετε το πλαίσιο και τον προσαρμογέα ξεχωριστά
- Κυλίστε το Μηχανοκίνητο σκέλος στο νέο δωμάτιο.

4. Επανασυναρμολόγηση συστήματος

5.2 Διαμόρφωση

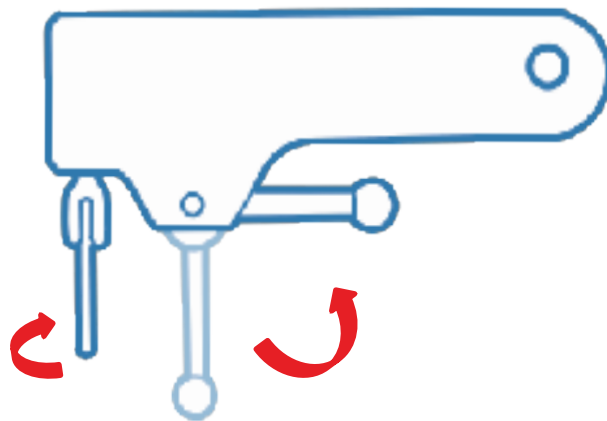
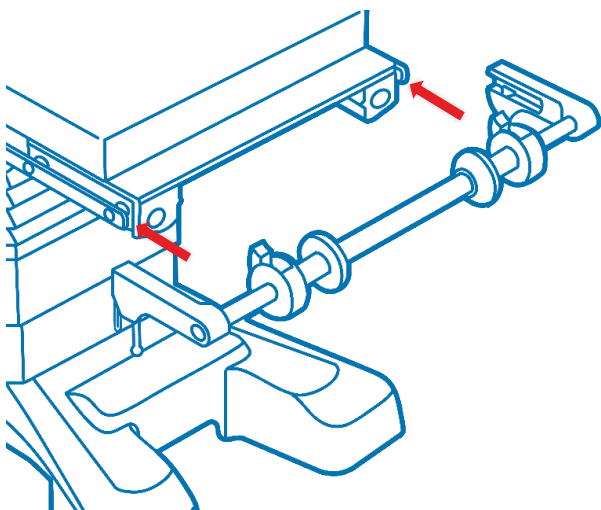
1. Για να συνδέσετε τον προσαρμογέα τραπεζιού στην OR (τράπεζα χειρουργικής), βεβαιωθείτε ότι ο προσαρμογέας είναι συνδεδεμένος σε ένα τμήμα της τραπεζής, ώστε να αποτρέπεται τυχόν πρόκληση βλάβης από τους γιγγλύμους της OR (τραπεζής χειρουργικής) κατά τη ρύθμιση.
2. Βεβαιωθείτε ότι τα μπλε μάνδαλα είναι αποσυνδεδεμένα για να ρυθμίσετε το πλάτος του προσαρμογέα ώστε να εφαρμόζει σωστά στην OR (τράπεζα χειρουργικής), συμπεριλαμβανομένων των ραγών DIN. Βεβαιωθείτε ότι οι μοχλοί στους σφιγκτήρες της ράγας είναι αποσυνδεδεμένοι, ώστε να καταστεί δυνατή η σύνδεση του προσαρμογέα στις ράγες DIN.



*Δεν εφαρμόζεται για:
CSM3033 CS Universal Spine Extension™ SET (Asia) /
CSM3032 CS Universal Spine Extension™ - Table Adaptor Asia

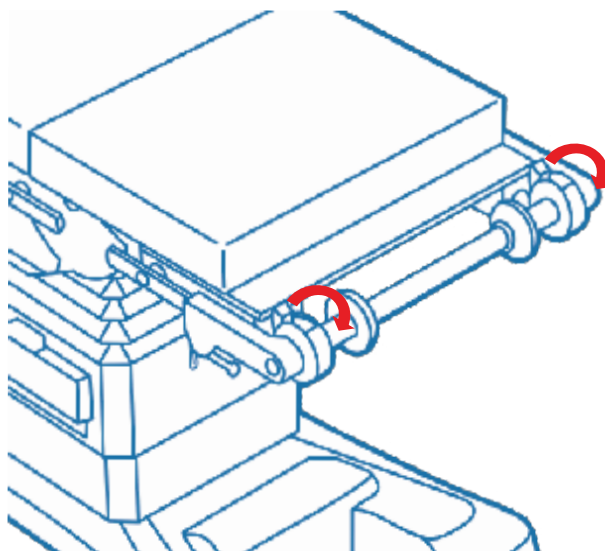
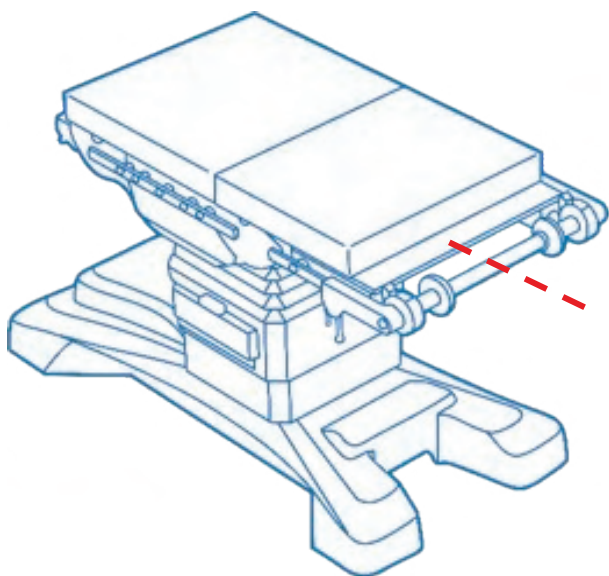


3. Σύρετε τον προσαρμογέα τραπεζιού στις ράγες DIN του τραπεζιού και σφίξτε αμφότερους τους σφιγκτήρες στις ράγες DIN. Σφίξτε τους επιπλέον κοχλίες ασφαλείας για υψηλότερη σταθερότητα.

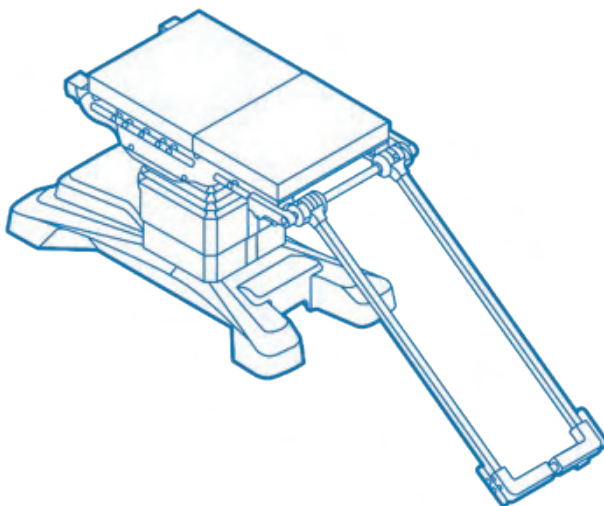


*Δεν εφαρμόζεται για:
CSM3033 CS Universal Spine Extension™ SET (Asia) /
CSM3032 CS Universal Spine Extension™ - Table Adaptor Asia

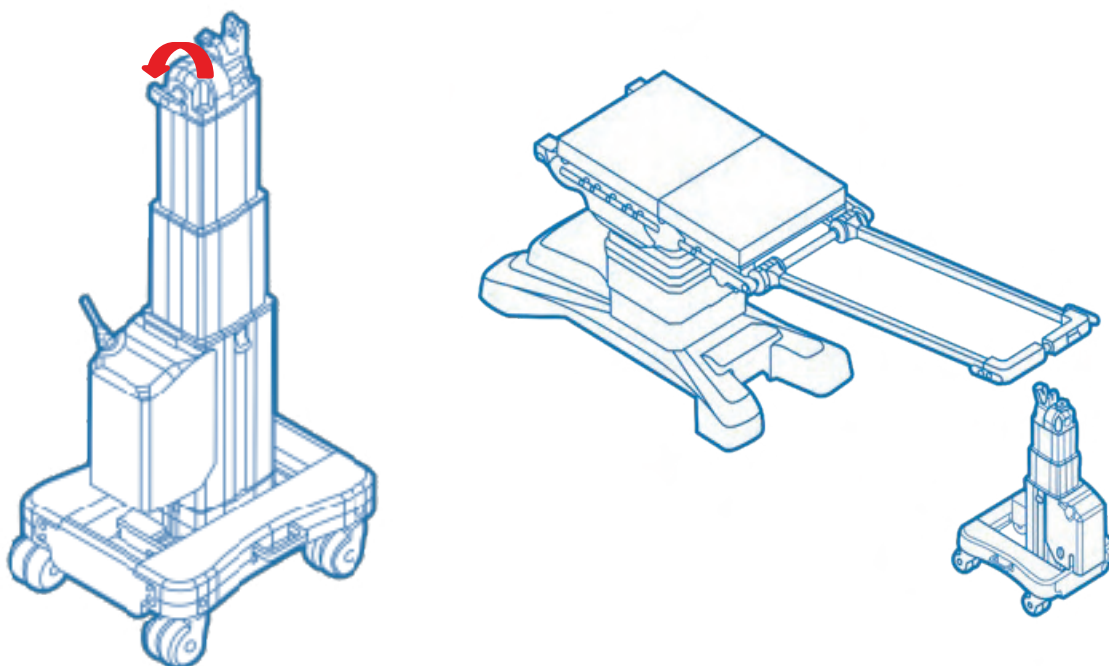
4. Κεντράρετε τον Προσαρμογέα τράπεζης στην τράπεζα και ασφαλίστε τα μπλε μάνδαλα.



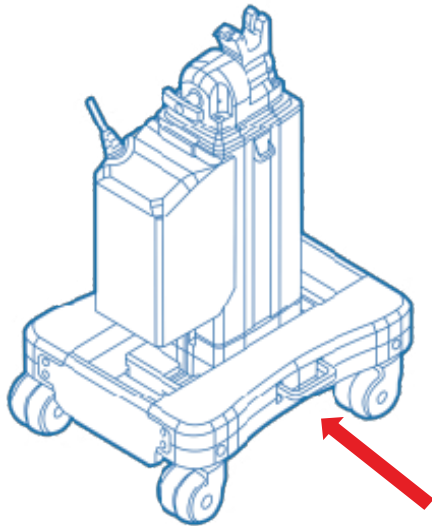
5. Για να συνδέσετε το Πλαίσιο στον Προσαρμογέα, τοποθετήστε το κλειστό άκρο του πλαισίου στο δάπεδο και περάστε μέσα από το πλαίσιο κρατώντας τα άκρα του περιλαίμιου. Ανοίξτε τους μπλε μοχλούς και τοποθετήστε τους στον προσαρμογέα. Μόλις εδράσουν στη θέση τους, κλείστε τον μπλε μοχλό.



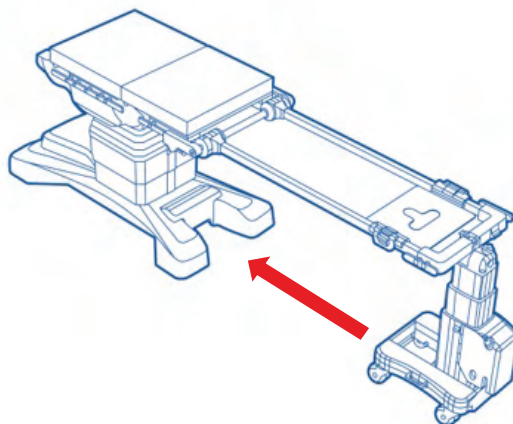
6. Για να συνδέσετε το πλαίσιο στο Μηχανοκίνητο σκέλος: Χαλαρώστε ελαφρώς τον άξονα περιστροφής στο Μηχανοκίνητο σκέλος μέσω περιστροφής της λαβής. Τοποθετήστε το άνω άκρο του πλαισίου στον άξονα περιστροφής - **ΒΕΒΑΙΩΘΕΤΕ** ότι το σκέλος είναι ευθυγραμμισμένο με το πλαίσιο, ώστε να μπορεί να εμπλακεί ο σύνδεσμος. Για τη διασφάλιση της μέγιστης δυνατής ευελιξίας, η μπαταρία πρέπει να είναι στραμμένη προς τον αναισθησιολόγο.



7. Για λόγους ασφαλείας, το σύστημα πέδησης του Μηχανοκίνητου σκέλους πρέπει να είναι πάντα ενεργοποιημένα κατά τη μεταφορά του ασθενούς και κατά τη διάρκεια των επεμβάσεων στις οποίες υποβάλλεται ο ασθενής



8. Κατά τη ρύθμιση της κλίσης στον οριζόντιο ή τον πλευρικό άξονα της τράπεζας χειρουργικής, πρέπει να απομπλέξετε το σύστημα πέδησης του Μηχανοκίνητου σκέλους, ώστε να μπορεί να κινείται ελεύθερα μαζί με την τράπεζα και να αποτρέπεται τυχόν ανατροπή
9. Όταν η τράπεζα και το πλαίσιο είναι ΕΠΙΠΕΔΑ, βεβαιωθείτε ότι η βάση του Μηχανοκίνητου σκέλους είναι τοποθετημένη όσο το δυνατόν πιο κοντά στην τράπεζα χειρουργικής. Αυτό εξασφαλίζει ότι η στήλη έχει επαρκές περιθώριο ελιγμών και αποτρέπει την ανατροπή σε περίπτωση που η τράπεζα χειρουργικής αποκτά κλίση και το σύστημα πέδησης στο Μηχανοκίνητο σκέλος είναι ασφαλισμένο.

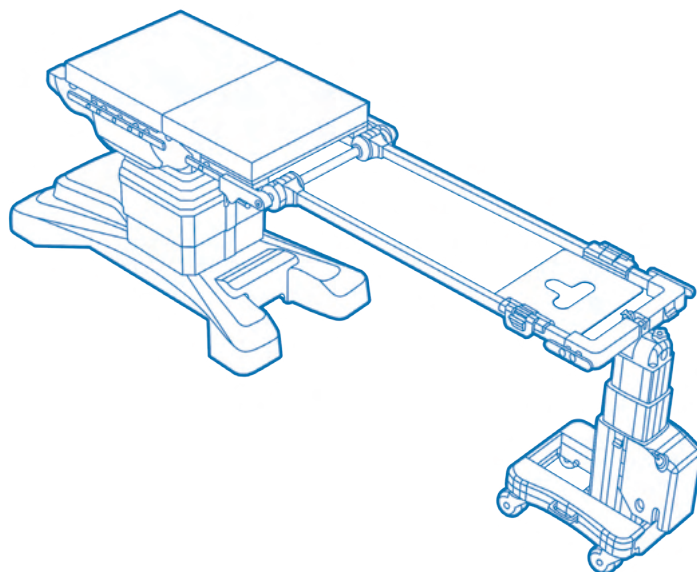


10. Βεβαιωθείτε ότι το Μηχανοκίνητο σκέλος βρίσκεται στο ίδιο ύψος με την τράπεζα χειρουργικής και ότι CSM2957 CS Universal Spine Extension - Frame βρίσκεται σε οριζόντια θέση πριν μετακινήσετε ή γυρίσετε τον ασθενή.

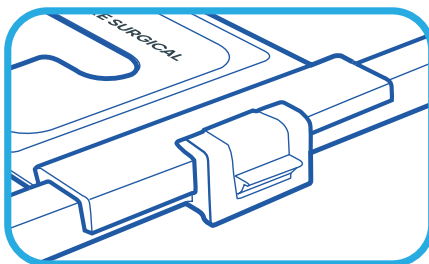


5.3 Συνιστώμενα εξαρτήματα για επεμβάσεις σε πρηνή θέση - Οδηγίες και τοποθέτηση* (Εάν χρησιμοποιείται για επεμβάσεις σε πλάγια ή ύπτια θέση, μεταβείτε στην 5.4)

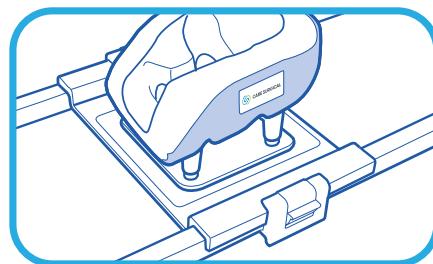
5.3.1 CSM2714 CS Head Tray Attachment



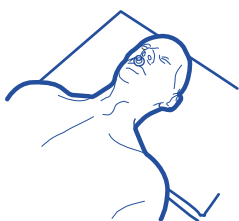
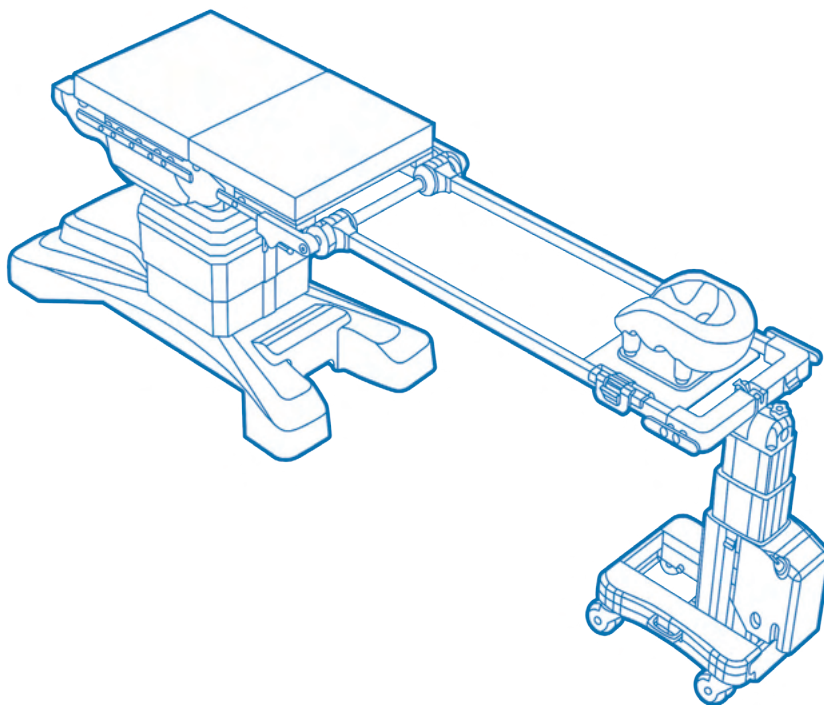
- 1 Τοποθετήστε το εξάρτημα στο πλαίσιο έτσι ώστε οι βραχίονες να βρίσκονται πάνω από τις ράβδους



- 2 Κλείστε το κλιπ ασφάλισης για να στερεώσετε το εξάρτημα στη θέση του



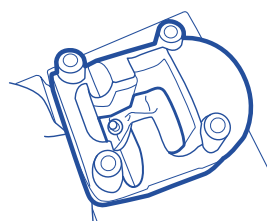
- 3 Τοποθετήστε το στήριγμα κεφαλής πρηνής θέσης στο κέντρο του εξαρτήματος

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

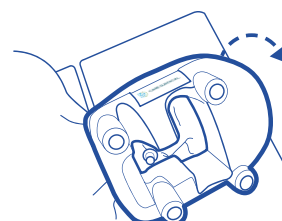
- 1** Με τον ασθενή σε ύπια θέση, αποσυνδέστε τον ενδοτραχειακό σωλήνα



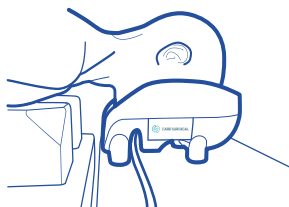
- 2** Τοποθετήστε το προσκέφαλο στο πρόσωπο του ασθενούς



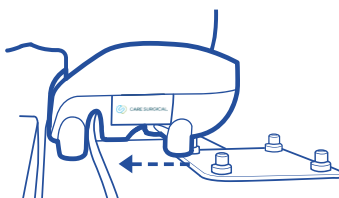
- 3** Τοποθετήστε το κράνος πάνω από το προσκέφαλο



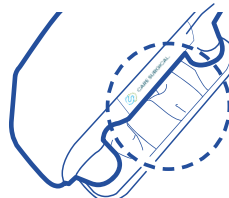
- 4** Γυρίστε τον ασθενή σε πρηνή θέση



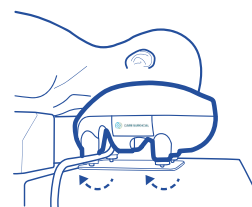
- 5** Επανασυνδέστε τον ενδοτραχειακό σωλήνα



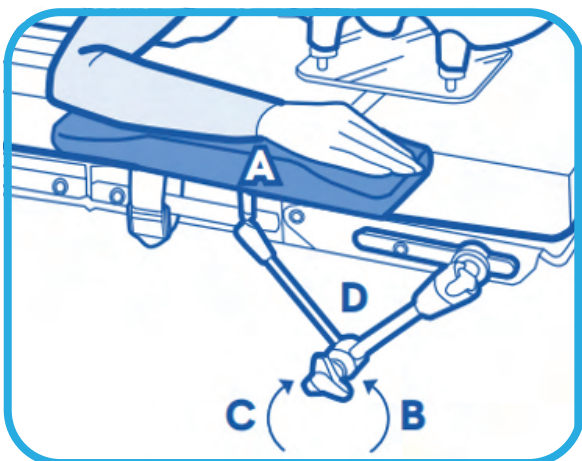
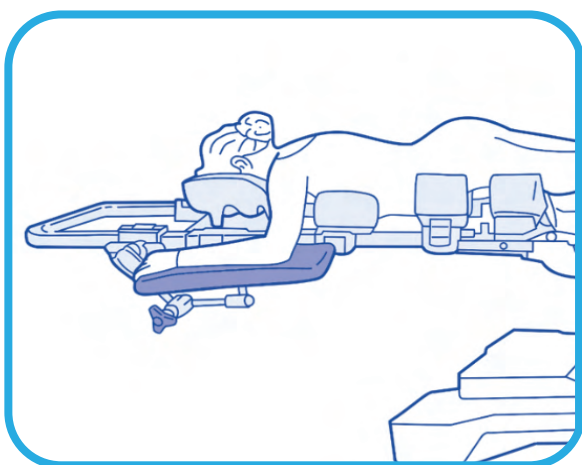
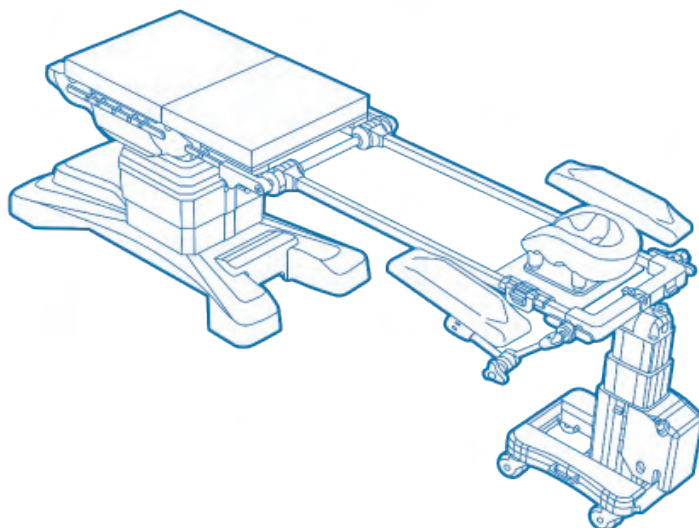
- 6** Σηκώστε το κράνος και εντοπίστε τους οδοντωτούς τροχούς του καθρέφτη



- 7** Βεβαιωθείτε ότι το πρόσωπο είναι σωστά τοποθετημένο στο προσκέφαλο

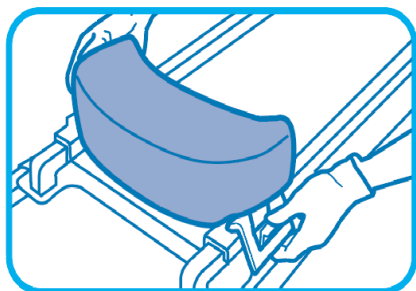
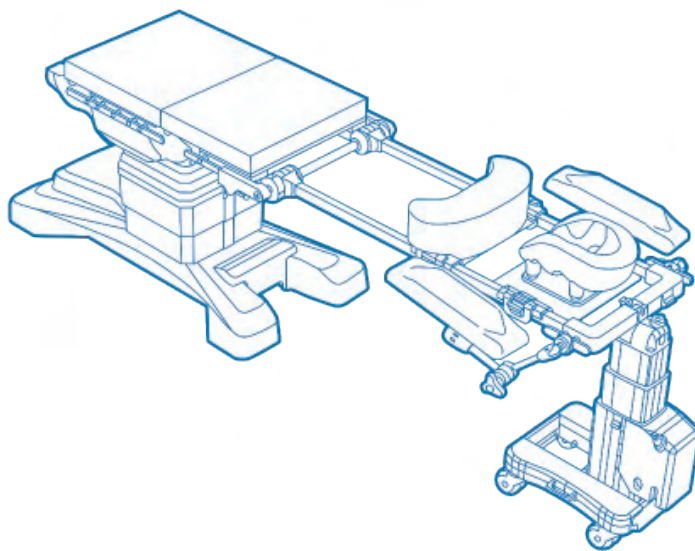


- 8** Ρυθμίστε τους οδοντωτούς τροχούς ώστε να επιτευχθεί μια ελεύθερη γραμμή λαιμού

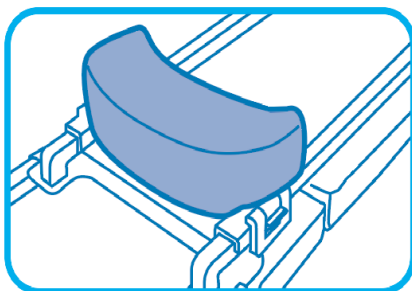
5.3.3 CSM2647 CS Universal Arm Support Moulded™


- 1 Κρατήστε τη Universal Arm Support (διάταξη υποστήριξης βραχίονα γενικής χρήσης) με το ένα χέρι μέσω του πρόσθιου τμήματος (A) και ενεργήστε επί της κεντρικής λαβής σύσφιξης (D) με το άλλο χέρι.
- 2 Για χαλάρωση, γυρίστε την κεντρική λαβή (D) αριστερόστροφα (B) όσο χρειάζεται.
- 3 Μετακινήστε τη Universal Arm Support στην επιθυμητή θέση.
- 4 Γυρίστε τη λαβή (D) δεξιόστροφα (C) για να την ασφαλίσετε στην επιθυμητή θέση.
- 5 Βεβαιωθείτε ότι η Universal Arm Support είναι σταθερά στερεωμένη και λειτουργεί ορθώς.

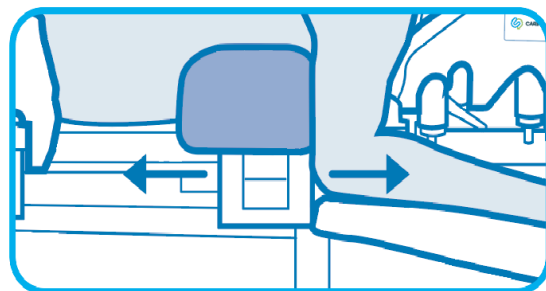
5.3.4 CSM2709 CS Chest Support (Στήριγμα στήθους)



- 1 Τοποθετήστε τις διατάξεις υποστήριξης στο πλαίσιο έτσι ώστε οι βραχίονες να βρίσκονται πάνω από τις ράβδους



- 2 Κλείστε το κλιπ ασφάλισης για να στερεώσετε τις διατάξεις υποστήριξης στη θέση του



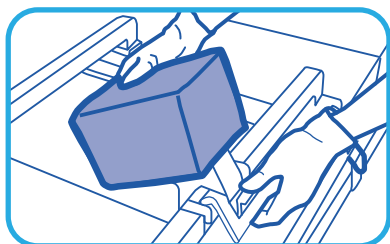
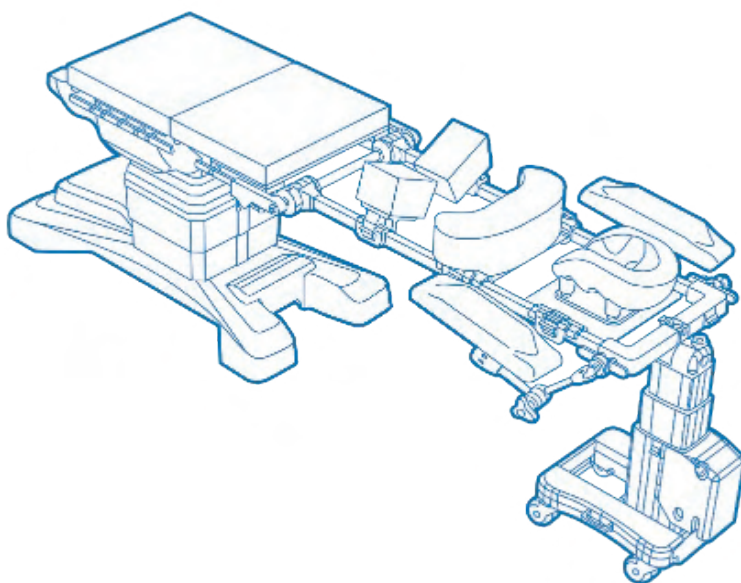
- 3 Για να ρυθμίσετε τη θέση των διατάξεων υποστήριξης, απελευθερώστε το/-α κλιπ, ανασηκώστε το στήθος ή τους γοφούς του ασθενούς, σύρετε τις διατάξεις υποστήριξης στη σωστή θέση και ασφαλίστε το/-α κλιπ

Για τους άνδρες ασθενείς, η διάταξη υποστήριξης στήθους πρέπει να τοποθετείται ακριβώς κάτω από τις θηλές.

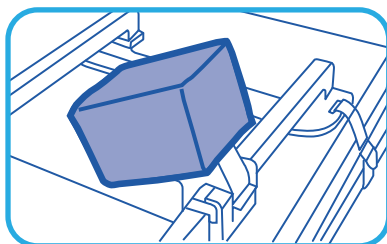
Για τις γυναίκες ασθενείς, μετακινήστε τη διάταξη υποστήριξης στήθους προς την κεφαλή για να διευκολύνετε την τοποθέτηση του στήθους.

Αυτά τα προϊόντα μπορούν να υποστηρίξουν ασθενείς βάρους έως 250 kg.

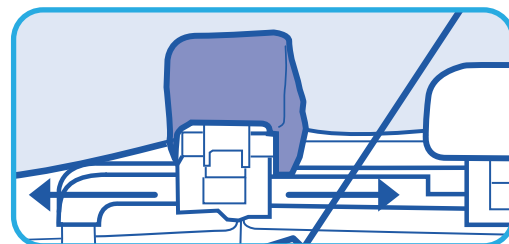
Δεν πρέπει να υπερβαίνεται η ικανότητα φερόμενου βάρους της τράπεζας χειρουργικής,

**5.3.5 CSM2717/2719/2723 CS Hip Supports / Μεγάλο / Μικρό**

- 1** Τοποθετήστε τις διατάξεις υποστήριξης στο πλαίσιο έτσι ώστε οι βραχίονες να βρίσκονται πάνω από τις ράβδους



- 2** Κλείστε το κλιπ ασφάλισης για να στερεώσετε τις διατάξεις υποστήριξης στη θέση του



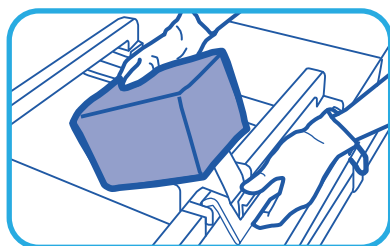
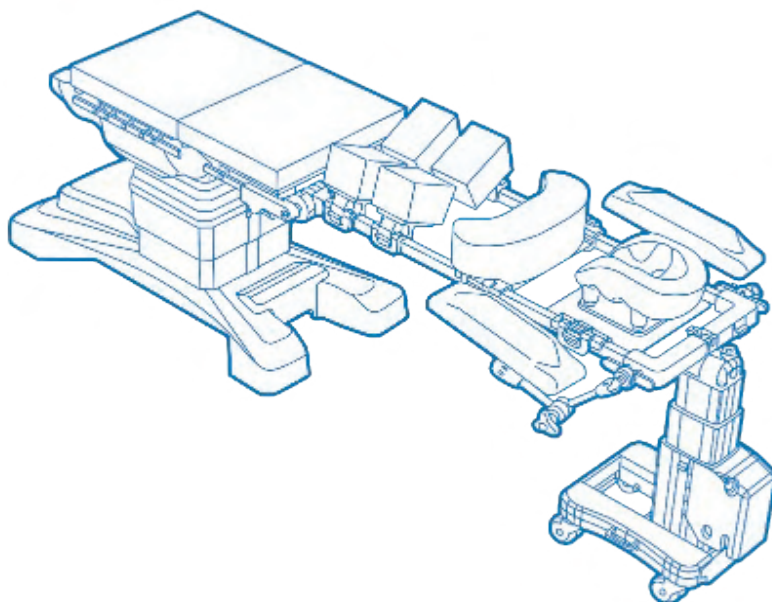
- 3** Για να ρυθμίσετε τη θέση των διατάξεων υποστήριξης, απελευθερώστε το/-α κλιπ, ανασηκώστε το στήθος ή τους γοφούς του ασθενούς, σύρετε τις διατάξεις υποστήριξης στη σωστή θέση και ασφαλίστε το/-α κλιπ

Βεβαιωθείτε ότι η λαγόνια ακρολοφία βρίσκεται στο κέντρο των επιθεμάτων ισχίου.

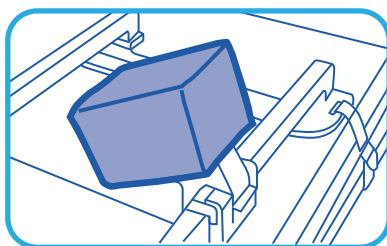
Δεν πρέπει να υπερβαίνεται η ικανότητα φερόμενου βάρους της τράπεζας χειρουργικής.

Συμβατό με ράγες διαστάσεων 1,25 ίντσες (3,2 cm) (πλάτος) και 1,5 ίντσες (3,8 cm) (ύψος).

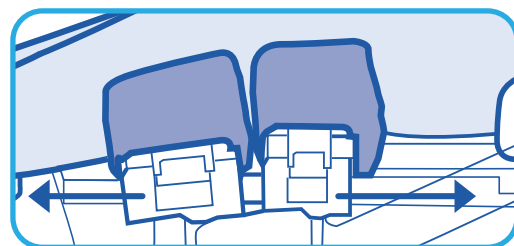
Ανατρέξτε στην ετικέτα στη διάταξη υποστήριξης για να βεβαιωθείτε ότι έχει τοποθετηθεί στη σωστή θέση στο τραπέζι.

**5.3.6 CSM2718 CS Thigh Supports**

- 1** Τοποθετήστε τις διατάξεις υποστήριξης στο πλαίσιο έτσι ώστε οι βραχίονες να βρίσκονται πάνω από τις ράβδους



- 2** Κλείστε το κλιπ ασφάλισης για να στερεώσετε τις διατάξεις υποστήριξης στη θέση του



- 3** Για να ρυθμίσετε τη θέση των διατάξεων υποστήριξης, απελευθερώστε το/-α κλιπ, ανασηκώστε το στήθος ή τους γοφούς του ασθενούς, σύρετε τις διατάξεις υποστήριξης στη σωστή θέση και ασφαλίστε το/-α κλιπ

Βεβαιωθείτε ότι η λαγόνια ακρολοφία βρίσκεται στο κέντρο των επιθεμάτων ισχίου.

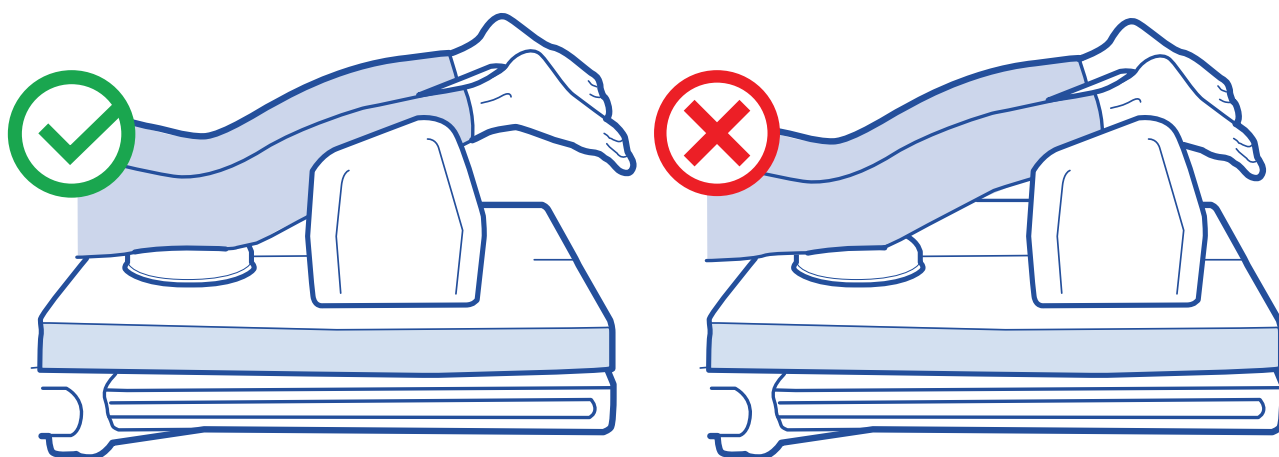
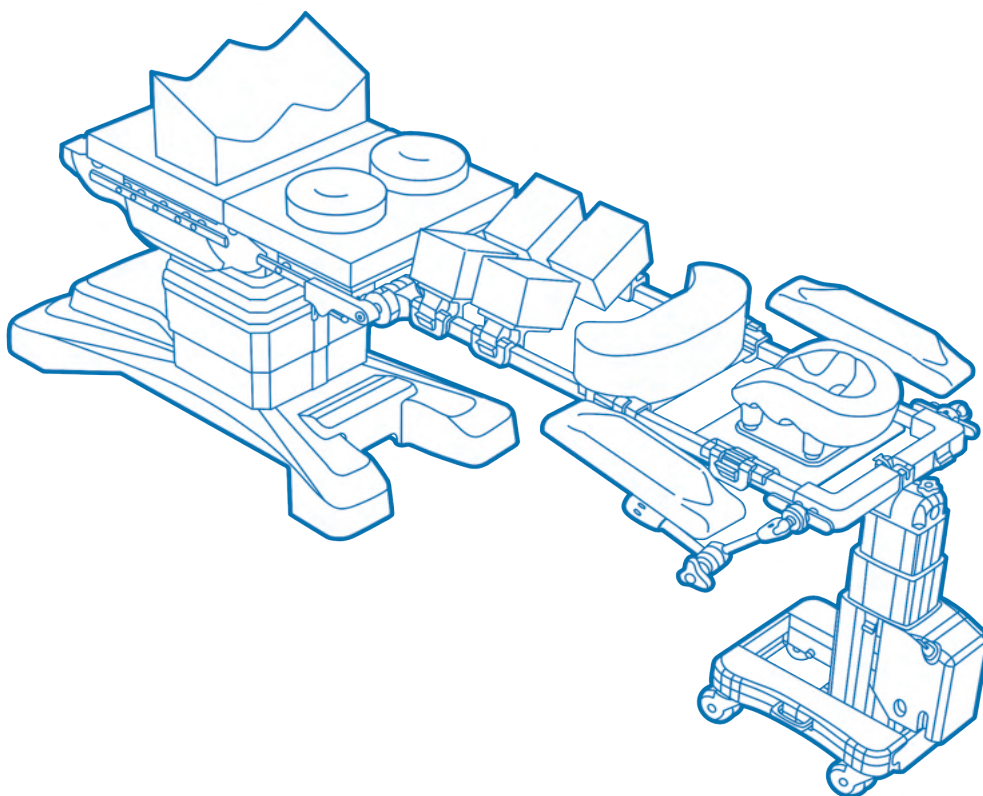
Δεν πρέπει να υπερβαίνεται η ικανότητα φερόμενου βάρους της τράπεζας χειρουργικής.

Συμβατό με ράγες διαστάσεων 1,25 ίντσες (3,2 cm) (πλάτος) και 1,5 ίντσες (3,8 cm) (ύψος)

Ανατρέξτε στην ετικέτα στη διάταξη υποστήριξης για να βεβαιωθείτε ότι έχει τοποθετηθεί στη σωστή θέση στο τραπέζι.

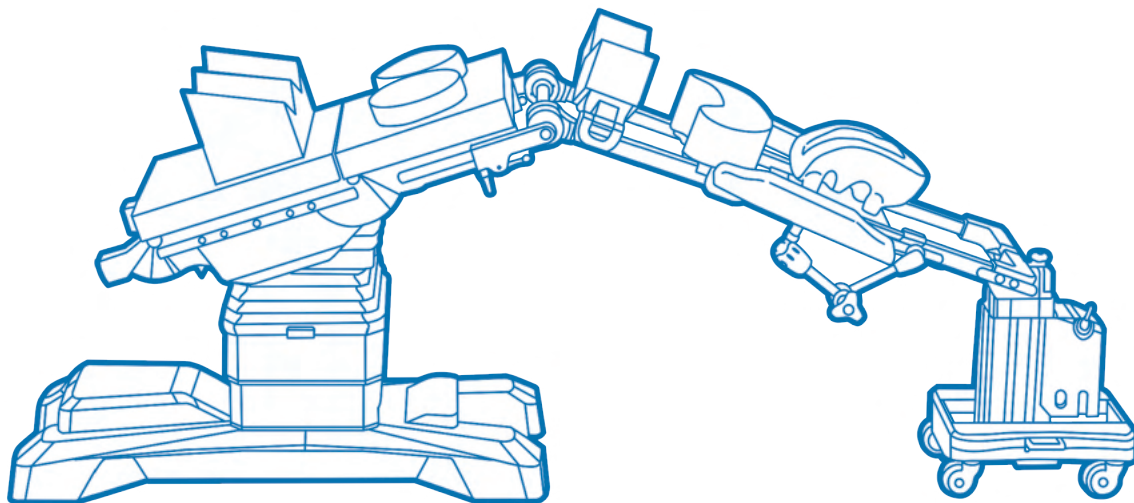


5.3.7 CSM2821 CS Knee Rings (Pair) και CSM3020 CS Easy Shin Supports™



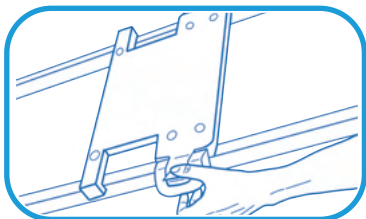
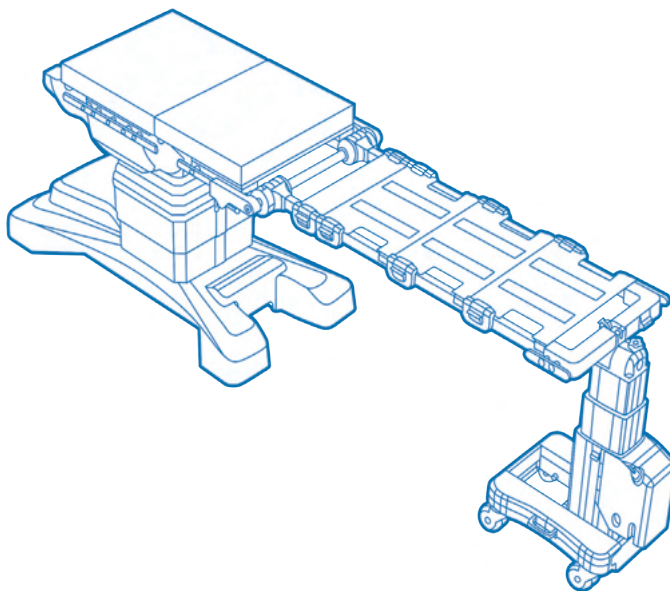


5.3.8 Διαμόρφωση χωρίς στηρίγματα μηρών

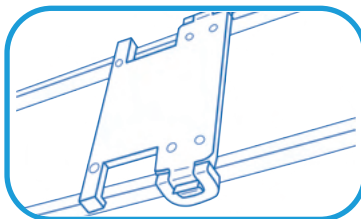


5.4 Συνιστώμενα εξαρτήματα για επεμβάσεις σε ύπτια/πλευρική θέση - Οδηγίες και τοποθέτηση

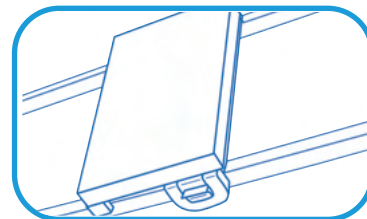
5.4.1 CSM2722-7 CS Supine Top - Base Only + CSM2966 CS Small Supine Top - Base



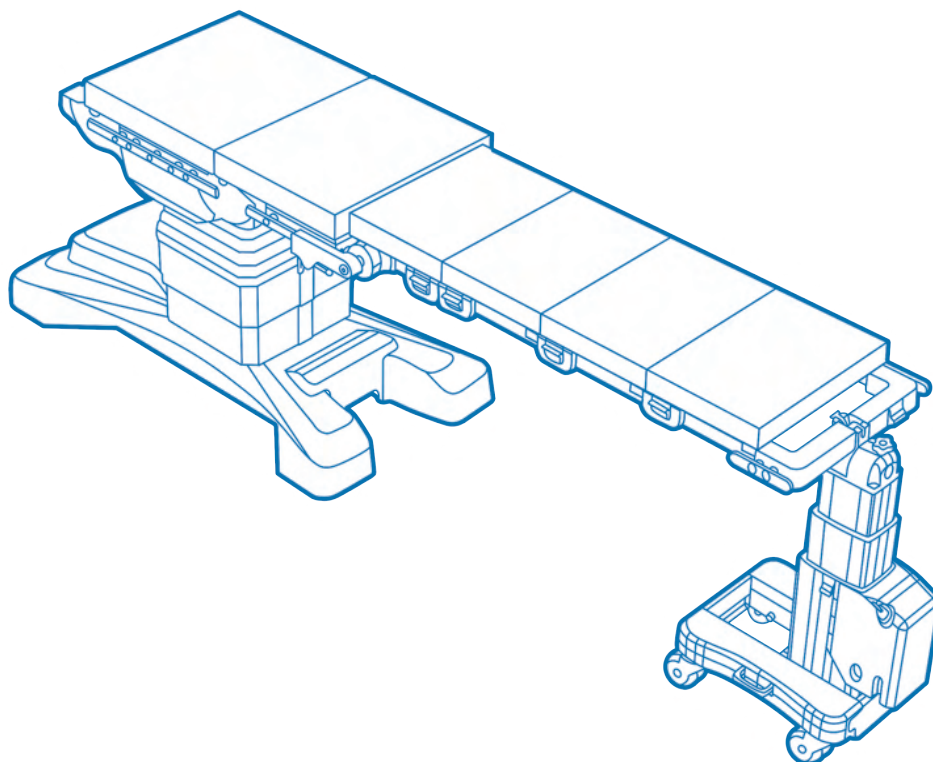
1 Τοποθετήστε το εξάρτημα στο πλαίσιο έτσι ώστε οι βραχίονες να βρίσκονται πάνω από τις ράβδους.



2 Κλείστε το κλιπ ασφάλισης για να στερεώσετε το εξάρτημα στη θέση του.



3 Τοποθετήστε το CS Supine Top Foam Pad στο κέντρο της CS Supine Top Base.

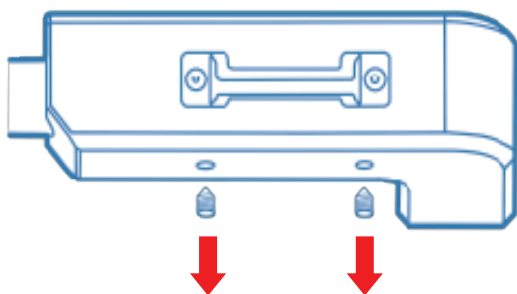
**5.4.2 CSM2722-2 / -3 CS Supine Tops - 2" or 3"**

***Ανατρέξτε στις οδηγίες χρήσης του εκάστοτε προϊόντος για αναλυτικές πληροφορίες χρήσης, οδηγίες και προειδοποιήσεις.**

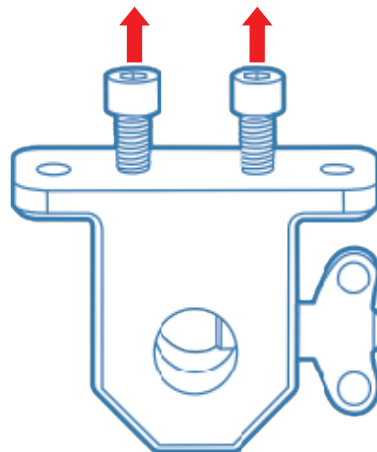
**ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ:**

Οι τοποθετήσεις που εμφανίζονται εδώ είναι μόνο παραδείγματα. Η τοποθέτηση των ασθενών πρέπει πάντα να προσαρμόζεται στις συνθήκες του εκάστοτε ασθενούς

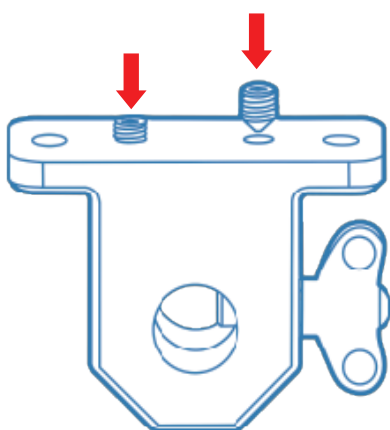
5.5.1 CSM3048 CS Mayfield/Doro Adaptors



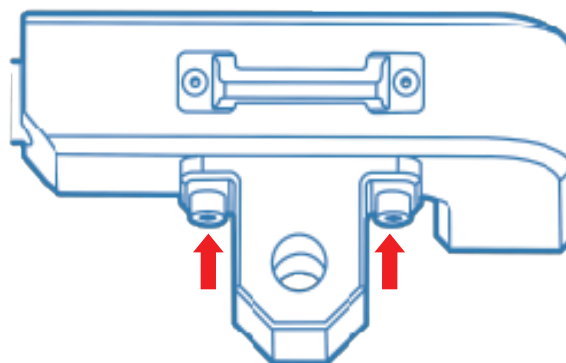
- 1 Αφαιρέστε τους (ακέφαλους) κοχλίες από την κάτω πλευρά του πλαισίου (άκρο κεφαλής).



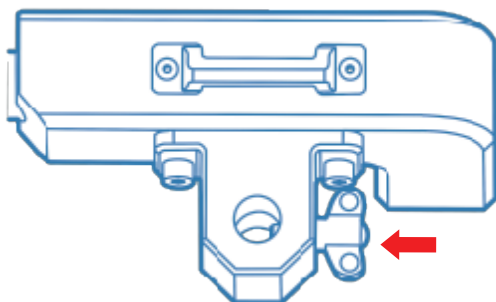
- 2 Χρησιμοποιώντας ένα κλειδί Άλεν 6 mm, αφαιρέστε τους κοχλίες από τον προσαρμογέα.



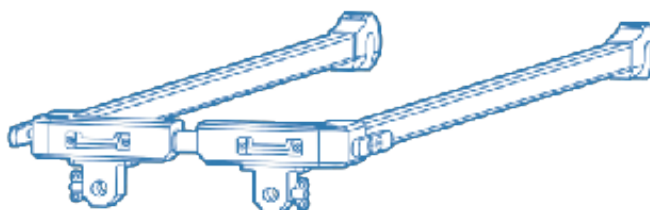
- 3 Φυλάξτε τους (ακέφαλους) κοχλίες στον προσαρμογέα. Βεβαιωθείτε ότι οι (ακέφαλοι) κοχλίες δεν προεξέχουν.



- 4 Κοχλιώστε τον προσαρμογέα στο πλαίσιο (αφαιρέστε το πτερυγτώ περικόχλιο, αν χρειάζεται).



- 5 Επανατοποθετήστε το πτερυγτώ περικόχλιο.





6 ΚΑΘΑΡΙΣΜΟΣ ΚΑΙ ΑΠΟΛΥΜΑΝΣΗ

Το CS Universal Spine Extension™ System πρέπει να καθαρίζεται μεταξύ των χρήσεων σε ασθενείς / στο χειρουργείο.

Για τη διασφάλιση μεγάλης διάρκειας ζωής του προϊόντος, ακολουθείτε τους εσωτερικούς κανονισμούς και τις πολιτικές σχετικά με τον καθαρισμό και την απολύμανση, καθώς και τις παρακάτω οδηγίες του κατασκευαστή:

- Οι ηλεκτρικές συσκευές ενέχουν κίνδυνο ηλεκτροπληξίας. Η μη τήρηση των οδηγιών λειτουργίας μπορεί να οδηγήσει σε θάνατο ή σοβαρό τραυματισμό.
- Χρησιμοποιείτε πάντα τα κατάλληλα μέσα ατομικής προστασίας κατά τον καθαρισμό της συσκευής. Η μη τήρηση των παραπάνω μπορεί να οδηγήσει σε τραυματισμό.

Η συσκευή ή τα εξαρτήματα δεν πρέπει να εκτίθενται σε χώρους υπερβολικής υγρασίας. Ο ασθενής ή το προσωπικό μπορεί να πέσει, να τραυματιστεί ή η συσκευή μπορεί να υποστεί ζημιά.

- Δεν πρέπει να χρησιμοποιούνται ισχυρά καθαριστικά, διαλύτες ή απορρυπαντικά. Οι συσκευές ενδέχεται να υποστούν ζημιά.
- Δεν πρέπει να χρησιμοποιούνται ιωδοφόρα, καθώς αυτά θα λεκιάσουν τη συσκευή.
- Εάν χρησιμοποιείται τεταρτοταγές απολυμαντικό, πρέπει να ξεπλένεται αμέσως. Διαφορετικά, το απολυμαντικό μπορεί να προκαλέσει διάβρωση σε βαμμένα και επικαλυμμένα μέρη.
- Η μη χρήση καθαριστικών και απολυμαντικών σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή μπορεί να προκαλέσει βλάβη στη συσκευή.
- Σας συνιστούμε να καθαρίζετε τη συσκευή με απορρυπαντικό και ζεστό νερό. Δεν πρέπει να χρησιμοποιείται υπερβολική ποσότητα υγρών ή ισχυρά καθαριστικά.



7 ΣΧΕΤΙΚΟΙ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΙ

7.1 CSM2956 CS Universal Spine Extension™ - Powered Leg

Μόνο εξουσιοδοτημένο προσωπικό ή εξουσιοδοτημένοι αντιπρόσωποι της Care Surgical Ltd / LLC είναι αρμόδιοι για την επισκευή του CSM2956 CS Universal Spine Extension™ - Powered Leg. Εάν χρειάζεται επισκευή στο πλαίσιο της εγγύησης, πρέπει να αποσταλεί σε εξουσιοδοτημένο κέντρο σέρβις. Για να αποφευχθεί ο κίνδυνος δυσλειτουργίας, όλες οι επισκευές του κινητήρα πρέπει να πραγματοποιούνται αποκλειστικά από εξουσιοδοτημένο κέντρο σέρβις ή επισκευαστή, καθώς απαιτείται η χρήση ειδικών εργαλείων και ανταλλακτικών. Εάν ένα σύστημα ανοιχτεί από μη εξουσιοδοτημένο προσωπικό, υπάρχει κίνδυνος μετέπειτα δυσλειτουργίας. Για να μάθετε ποιος είναι εξουσιοδοτημένος να επισκευάζει τη συσκευή ή πού πρέπει να αποσταλεί για επισκευή, επικοινωνήστε με την Care Surgical Ltd / LLC ή τον αντιπρόσωπο στη χώρα σας.

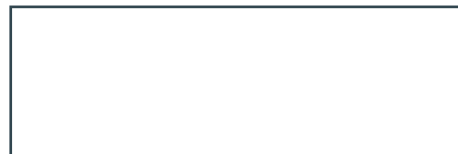
Το CSM2956 CS Universal Spine Extension™ - Powered Leg ή τα εξαρτήματά του μπορούν να απορριφθούν διαχωρίζοντάς τα σε διαφορετικές ομάδες αποβλήτων για ανακύκλωση ή αποτέφρωση. Κατά την απόρριψη του προϊόντος μας, σας συνιστούμε να το αποσυναρμολογήσετε όσο το δυνατόν περισσότερο και να προσπαθήσετε να το ανακυκλώσετε.

Το CSM2956 CS Universal Spine Extension™ - Powered Leg ή τα εξαρτήματά του πρέπει να απορρίπτονται σύμφωνα με τους περιβαλλοντικούς κανονισμούς που ισχύουν στην εκάστοτε χώρα.

CSM2958

CS Universal Spine Extension™ SET (EU)

Το CS Universal Spine Extension SET (EU) περιλαμβάνει τα εξής:
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