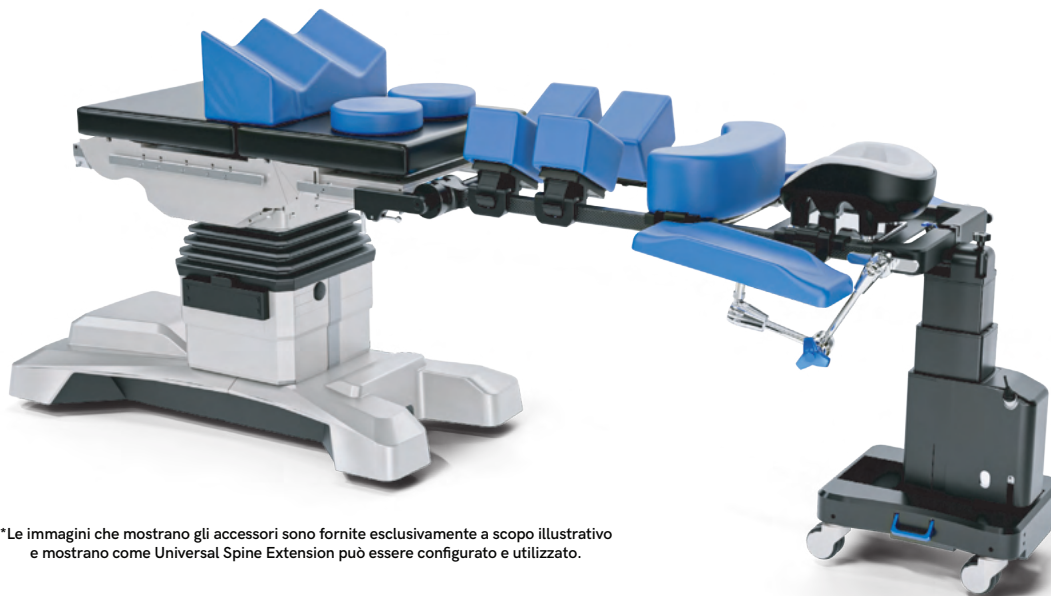




*Le immagini che mostrano gli accessori sono fornite esclusivamente a scopo illustrativo e mostrano come Universal Spine Extension può essere configurato e utilizzato.

ISTRUZIONI PER L'USO / MANUALE DI MONTAGGIO

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



Riferimenti dei set:

EU:

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

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) Contiene:

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

CSM2957 CS Universal Spine Extension™ - Frame

CSM2956 CS Universal Spine Extension™ - Powered Leg

Asia:

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

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) Contiene:

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) Contiene:

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

CSM2957 CS Universal Spine Extension™ - Frame

CSM2956 CS Universal Spine Extension™ - Powered Leg

Giappone:

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

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

CSM2957 CS Universal Spine Extension™ - Frame

CSM2956 CS Universal Spine Extension™ - Powered Leg



Avvertenza: Prima di utilizzare questo o altri dispositivi medici sui pazienti, leggere le Istruzioni per l'uso e familiarizzare con il prodotto.

Prima di utilizzare il prodotto sui pazienti, leggere e comprendere tutte le avvertenze contenute nelle presenti Istruzioni per l'uso e presenti sul prodotto stesso.

Questo  simbolo richiama l'attenzione dell'utente su importanti procedure o istruzioni di sicurezza relative all'uso di questo prodotto.

Il simbolo  sulle etichette serve a evidenziare quando è necessario consultare le Istruzioni per l'uso.

Le tecniche descritte in questo manuale sono solo suggerimenti del produttore. La responsabilità finale della cura del paziente in relazione a questo dispositivo ricade sul medico curante.

Prima di ogni utilizzo controllare la funzionalità del prodotto.

Questo prodotto può essere utilizzato solo da personale qualificato.

Tutte le riparazioni, le modifiche o gli aggiornamenti devono essere eseguiti da uno specialista autorizzato.

Qualsiasi incidente grave relativo al prodotto deve essere segnalato al produttore e all'autorità nazionale competente del Paese in cui ha sede l'utente.



NON SUPERARE MAI IL PESO MASSIMO DEL PAZIENTE E LA DISTRIBUZIONE DEL CARICO DEL TAVOLO OPERATORIO



Indice

1 Istruzioni per l'uso di CS Universal Spine Extension™ SET (EU) CSM2958

1.1 - Indicazione per l'utilizzo

1.2 - Uso previsto

1.3 - Utente autorizzato e pazienti

1.4 - Rischio residuo

2 Considerazioni sulla sicurezza

2.1 - Avvertenze generali

2.2 - Avvertenze generali per la batteria

2.3 - Batterie agli ioni di litio Avvertenze per le batterie agli ioni di litio

2.4 - Avvertenze per le batterie agli ioni di litio

2.5 - Raccomandazioni

2.6 - Altre avvertenze / Avvisi aggiuntivi

2.7 - Funzione di sicurezza

2.8 - Istruzioni per lo scollegamento di emergenza

2.9 - Rischi e procedura per la sostituzione della batteria

2.10 - Contatti per la segnalazione di incidenti

3 Regolamenti pertinenti

3.1 - Direttive e regolamenti UE

3.2 - Regolamenti del Regno Unito

3.3 - Altre direttive UE

3.4 - Standard tecnici del prodotto

3.5 - Simboli

3.6 - Etichettatura del prodotto e avvertenze riportate sul prodotto

4 Specifiche del prodotto

4.1 - Componenti ed elenco delle caratteristiche

4.2 - Comandi e indicatori

4.2.1 - Comando remoto

4.2.2 - Unità di comando

4.2.3 - Batteria

4.3 - Conduttore equipotenziale

4.4 - Linee guida sulla compatibilità elettromagnetica

4.4.1 - Ambiente elettromagnetico previsto

4.4.2 - Prestazioni essenziali

4.4.3 - Guida sull'uso in posizione adiacente/sovrapposta



Indice

- 4.4.4** - Parti di ricambio
- 4.4.5** - Utilizzo di accessori e cavi non approvati
- 4.4.6** - Distanze di separazione raccomandate per le apparecchiature RF
- 4.4.7** - Emissioni elettromagnetiche e immunità (Dichiarazione del produttore)
- 4.5** - Applied Parts
- 5** - Configurazione e utilizzo
 - 5.1** - Prima di utilizzare il CSM2958 CS Universal Spine Extension™ SET (EU)
 - 5.2** - Configurazione
 - 5.3** - Accessori consigliati per procedure in posizione prona: istruzioni e montaggio*
 - 5.3.1** - CSM2714 CS Head Tray Attachment
 - 5.3.2** - CSM2565 CS Prone Plus Head Support System /
CSM2560 CS Prone Head Support System
 - 5.3.3** - CSM2647 CS Universal Arm Support Moulded™
 - 5.3.4** - CSM2709 CS Chest Support
 - 5.3.5** - CSM2717/2719/2723 CS Hip Supports / Large / Small
 - 5.3.6** - CSM2718 CS Thigh Supports
 - 5.3.7** - CSM2821 CS Knee Rings (Coppia) and CSM3020 CS Easy Shin Supports™
 - 5.3.8** - Configurazione senza supporti per le cosce
 - 5.4** - Accessori consigliati per procedure in posizione supina/laterale: istruzioni e montaggio
 - 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** - Pulizia e disinfezione
- 7** - Riparazione e smaltimento
 - 7.1** - CS Universal Spine Extension™ Powered Leg



1 ISTRUZIONI PER L'USO CSM2958

1.1 Indicazione per l'utilizzo

Il CSM2958 CS Universal Spine Extension™ SET (EU) viene impiegato in una serie di procedure chirurgiche ed è particolarmente indicato per interventi alla colonna vertebrale in posizione prona. Il peso massimo del paziente di 275 kg (606 lb) consente l'utilizzo su un'ampia gamma di pazienti, previa valutazione da parte di personale specializzato.

1.2 Uso previsto

CSM2958 CS Universal Spine Extension™ SET (EU) (+ accessori) è progettato per posizionare e sostenere la testa, le braccia, il torace, i fianchi e le cosce del paziente durante un'ampia gamma di procedure, tra cui, a titolo esemplificativo ma non esaustivo, di ortopedia, chirurgia traumatologica, neurochirurgia, ma è indicato principalmente nel campo della chirurgia spinale. È destinato all'uso da parte di professionisti sanitari in sala operatoria.

1.3 Utente autorizzato e pazienti

Utenti autorizzati: chirurghi, infermieri, medici e/o professionisti sanitari coinvolti nella procedura pianificata in cui viene utilizzato il prodotto. Non è destinato all'uso da parte di non professionisti.

Pazienti: questi prodotti sono progettati per l'uso con pazienti che non superano il peso indicato nelle specifiche del prodotto. Vedere "Peso massimo del paziente" nella Sezione 4 (Specifiche del prodotto).

1.4 Rischio residuo

Questo prodotto soddisfa gli standard di prestazione e sicurezza pertinenti. Tuttavia, non è possibile escludere completamente danni al prodotto dovuti a uso improprio, difetti del prodotto, del funzionamento o rischi meccanici. L'utente è responsabile di assicurare che l'apparecchio sia fissato saldamente e funzioni in modo sicuro.

2 CONSIDERAZIONI SULLA SICUREZZA



Seguire queste istruzioni di sicurezza per prevenire la caduta o lesioni al paziente e/o danni all'apparecchiatura:



2.1 Avvertenze generali

- leggere e comprendere tutte le avvertenze contenute in queste Istruzioni e riportate sul dispositivo, prima di utilizzarlo sul paziente.
- Questo dispositivo deve essere utilizzato solo da personale qualificato.
- Le procedure descritte in questo manuale sono solo suggerimenti del produttore.
- La responsabilità finale della cura del paziente in relazione a questo dispositivo ricade sul medico curante.
- È vietato apportare modifiche a questa apparecchiatura.
- Gli accessori Care Surgical sono conformi alle dimensioni dello standard attualmente in vigore sul mercato. Se si intende utilizzare prodotti di altri produttori, è necessario verificare e confermare preventivamente la loro compatibilità con il produttore per garantire un utilizzo sicuro.
- Non sono note controindicazioni all'uso del SET CSM2958 CS Universal Spine Extension™ (EU).
- Eccetto durante il trasferimento del paziente, è necessario utilizzare sempre le cinghie di sicurezza per assicurare il paziente agli accessori di supporto.
- Durante il trasferimento del paziente, assicurarsi che i freni di CSM2956 CS Universal Spine Extension™ - Powered Leg siano bloccati.
- Se si desidera modificare la posizione del tavolo operatorio, è necessario assicurarsi che i freni della Universal Extension™ Leg siano sbloccati.
- Prima di ogni utilizzo del dispositivo, verificare che tutte le parti siano installate correttamente e che il dispositivo funzioni in modo adeguato.
- Se il dispositivo è caduto o è stato danneggiato, assicurarsi che il Reparto manutenzione lo abbia ispezionato accuratamente e abbia verificato che sia sicuro da utilizzare prima di rimetterlo in funzione.
- Il dispositivo deve essere collegato esclusivamente a una rete di alimentazione con messa a terra di protezione, per evitare il rischio di elettrocuzione.
- Con i dispositivi elettrici esiste il rischio di elettrocuzione. La mancata osservanza delle istruzioni operative può causare morte o gravi lesioni.
- Se il CSM2958 CS Universal Spine Extension™ SET (EU) deve essere utilizzato nelle immediate vicinanze di apparecchiature chirurgiche ad alta frequenza, defibrillatori cardiaci e monitor per defibrillatori cardiaci, fare riferimento alle istruzioni del produttore del prodotto per garantire che l'apparecchiatura funzioni come previsto.
- Un uso o una manipolazione impropri del cavo di alimentazione possono causarne il danneggiamento. Se il cavo di alimentazione o uno dei suoi componenti è danneggiato, sospendere l'utilizzo del CSM2958 CS Universal Spine Extension™ SET (EU) e di contattare il personale di manutenzione responsabile.



- Non esporre il dispositivo a umidità eccessiva.
- Se del liquido viene versato sui componenti elettronici, potrebbe risultare pericoloso. In questo caso, scollegare la spina dalla presa e mettere fuori servizio il dispositivo. Se viene versato del liquido in quantità superiore a quella normalmente associata all'uso normale, procedere immediatamente come segue:
 - Scollegare il dispositivo dalla fonte di alimentazione.
 - Allontanare il paziente dal dispositivo.
 - Pulire eventuali versamenti di liquido sul dispositivo.
 - Far ispezionare completamente il dispositivo da un tecnico dell'assistenza.
 - Non utilizzare il dispositivo fino a quando non è completamente asciutto e non è stato testato e ritenuto sicuro per l'uso.
- Prestare attenzione a tutti i potenziali rischi di schiacciamento:
 - Tra CSM2955 CS Universal Spine Extension™ - Table Adaptor (EU) e la guida standard del tavolo.
 - Tra CSM2957 CS Universal Spine Extension™ - Frame e CSM2955 CS Universal Spine Extension™ - Table Adaptor (EU).
 - Tra CSM2957 CS Universal Spine Extension™ - Frame e il punto di connessione a CSM2956 CS Universal Spine Extension™ - Powered Leg.
 - Tra la colonna e la base di CSM2956 CS Universal Spine Extension™ - Powered Leg - in particolare durante il trasporto.
- Il dispositivo non è destinato al trasporto pazienti.
- Se il prodotto non è in uso, assicurarsi che:
 - Tutti i cavi siano riposti prima del trasporto in modo che non possano essere danneggiati o schiacciati.
 - Tutti gli accessori siano fissati a CSM2957 CS Universal Spine Extension™ - Frame o completamente rimossi prima di scollegarli dal tavolo operatorio / CSM2955 CS Universal Spine Extension™ - Table Adaptor (EU) / CSM2956 CS Universal Spine Extension™ - Powered Leg.
 - CSM2956 CS Universal Spine Extension™ - Powered Leg si trova nella posizione più bassa.
- Non utilizzare il dispositivo se la confezione originale è difettosa o è stata aperta per errore prima dell'uso.
- Eventuali riparazioni, modifiche o aggiornamenti devono essere effettuati da uno specialista autorizzato.
- I clienti devono attenersi a tutte le leggi e i requisiti federali, statali e/o locali relativi allo smaltimento non pericoloso di apparecchiature e accessori medici.
- Non posizionare l'apparecchiatura in modo tale da limitare l'accesso alla spina di alimentazione o a altri dispositivi di scollegamento dell'alimentazione. Il dispositivo di scollegamento deve rimanere facilmente accessibile in ogni momento durante l'uso, in modo che l'apparecchiatura possa essere scollegata rapidamente dall'alimentazione elettrica, se necessario
- Per isolare il dispositivo da tutte le fonti di alimentazione, scollegare il cavo di alimentazione dalla presa di corrente e scollegare il cavo della batteria dall'unità di comando.



In caso di dubbio, l'utente del prodotto deve contattare l'assistenza tecnica di Care Surgical Ltd / LLC per ricevere istruzioni sullo smaltimento non pericoloso.

2.2 Avvertenze generali per la batteria

- Maneggiare con attenzione le batterie. Non cortocircuitare la batteria
- Evitare lo scaricamento continuo della batteria quando il dispositivo medico non è in uso, perché potrebbe causare la formazione di solfato di piombo che, se lasciato per troppo tempo, danneggerà irreversibilmente la batteria.
- Le batterie LINAK possono emettere gas infiammabili. Non esporre le batterie al fuoco o a apparecchiature che emettono scintille. Inoltre, non conservare la batteria in un ambiente chiuso né incorporarla nella struttura chiusa di un involucro, perché potrebbe causare un'esplosione, un incendio, danni alle apparecchiature o lesioni.
- Maneggiare gli utensili con attenzione e non indossare gioielli quando si maneggiano le batterie. Un cortocircuito dei terminali della batteria può causare ustioni, danni o provocare esplosioni.
- Collegare le batterie LINAK solamente a caricabatterie compatibili.
- Le batterie LINAK contengono sostanze tossiche. Se il liquido interno alla batteria fuoriesce e viene a contatto con la pelle o gli indumenti, assicurarsi di lavarlo via con acqua pulita. Inoltre, se il liquido entra negli occhi, sciacquarli immediatamente con acqua pulita e consultare un medico.
- Non utilizzare né conservare le batterie LINAK in luoghi in cui la temperatura ambiente supera i 50 °C, come all'interno di un'automobile calda, alla luce diretta del sole o davanti a una stufa o a una fonte di calore intenso. Ciò può ridurre la durata della batteria, diminuirne le prestazioni, causare la fuoriuscita di liquido, la sua esplosione, un incendio o il suo danneggiamento.



2.3 Batterie agli ioni di litio

- Le batterie agli ioni di litio stanno evolvendo verso la riduzione delle dimensioni fisiche e, allo stesso tempo, l'aumento della capacità. Ciò consente di ottenere batterie molto compatte con un'elevata concentrazione di energia. Tuttavia, aumenta anche il rischio di surriscaldamento (vedere nota sotto) a causa di cortocircuiti interni.
- L'uso generale delle batterie agli ioni di litio è aumentato e il rischio intrinseco di surriscaldamento ha portato a norme più severe nel settore dei trasporti, in particolare nel trasporto aereo, con restrizioni più severe sulla quantità, la manipolazione e lo stoccaggio di prodotti specifici.
- Gli OEM e i consumatori devono essere consapevoli che, sebbene sicure da utilizzare, le celle agli ioni di litio presentano sempre un rischio minimo di surriscaldamento. Il rischio potrebbe essere pari a solo 1 PPM o anche meno.
- LINAK basa attualmente il design delle proprie batterie agli ioni di litio su tipi di celle con una comprovata storia in un settore (ad esempio, le auto elettriche). L'uso di una tecnologia delle celle ben collaudata riduce il rischio di surriscaldamento, ma non lo elimina. LINAK ha completato le attività volte a ridurre questo rischio e l'intero pacchetto batteria è stato approvato in conformità a UL.
- Un esperto esterno riconosciuto a livello internazionale ha inoltre esaminato il progetto per garantire che sia realizzato secondo le raccomandazioni più recenti. Inoltre, utilizziamo solo celle prodotte da aziende rinomate.
- LINAK raccomanda che, quando utilizzano batterie agli ioni di litio, i clienti effettuino un'adeguata analisi dei rischi relativi alla loro applicazione. L'analisi del rischio deve inoltre prendere in considerazione che questi prodotti non sono installati in posizioni in cui sono a diretto contatto con materiali infiammabili.
- Le batterie agli ioni di litio LINAK non presentano un rischio maggiore di surriscaldamento rispetto ad altre celle agli ioni di litio prodotte da rinomati produttori presenti sul mercato. Pertanto, LINAK non può assumersi alcuna responsabilità per eventuali guasti dovuti a difetti intrinseci delle batterie agli ioni di litio.
- Se una delle batterie agli ioni di litio integrate nei prodotti LINAK risulta difettosa in garanzia, LINAK fornirà all'OEM un nuovo prodotto. LINAK declina espressamente ogni altra forma di risarcimento. LINAK non sarà in alcun caso responsabile per danni o perdite speciali, indiretti, punitivi, incidentali o conseguenti derivanti da qualsiasi incidente correlato al rischio intrinseco di surriscaldamento delle celle agli ioni di litio e all'uso dei prodotti LINAK. Inoltre, LINAK declina espressamente ogni responsabilità per perdite di profitto, mancato conseguimento dei risparmi previsti, qualsiasi reclamo nei confronti dei nostri clienti da parte di terzi o qualsiasi altra perdita commerciale o economica di qualsiasi tipo, anche se LINAK è stata informata della possibilità di tali danni o perdite.



Il surriscaldamento o "thermal runaway" è il surriscaldamento di una cella che potrebbe causare un piccolo incendio e la formazione di fumo dalla cella stessa



2.4 Avvertenze per le batterie agli ioni di litio

- Quando si utilizzano batterie agli ioni di litio con unit di comando per sollevatori per pazienti, potrebbe verificarsi una perdita di potenza a causa della protezione contro la scarica profonda della batteria. Ciò si verifica solo in caso di utilizzo continuo della batteria nonostante gli avvisi. In tal caso, potrebbe non esserci alcun avviso e l'applicazione potrebbe non essere in grado di muoversi come previsto.
- Non aprire l'alloggiamento della batteria perché il danneggiamento della cella o dei circuiti potrebbe causare un surriscaldamento eccessivo.
- Se le avvertenze relative al prodotto non sono chiaramente visibili in condizioni di scarsa illuminazione, leggere il simbolo di istruzioni sull'etichetta del prodotto.
- Non è consentito trasportare batterie agli ioni di litio difettose o danneggiate.
- Per motivi di sicurezza, attenersi alle temperature di ricarica e di funzionamento indicate.
- Se la batteria è troppo calda, scollegarla, evacuare la stanza e attendere 2 ore prima di procedere.
- Lo smaltimento della batteria avviene in conformità alle normative locali.

2.5 Raccomandazioni

- Non superare la temperatura di conservazione indicata, perché ciò ridurrebbe la durata e le prestazioni del prodotto.
- Lasciare che la batteria raggiunga la temperatura ambiente prima dell'uso.
- Se la batteria è completamente esaurita, ricaricarla prima di procedere alla conservazione.
- Utilizzare sempre il caricabatterie LINAK corretto.
- La batteria deve essere sostituita al massimo dopo quattro anni.
- Lasciare la batteria e l'unità di comando sul CSM2956 CS Universal Spine Extension™ -Powered Leg per evitare che vadano perse.

2.6 Altre avvertenze / Avvisi aggiuntivi

Non:

- Riscaldare o bruciare le batterie.
- Esporre le batterie a urti violenti / forza eccessiva.
- Schiacciare o forare le batterie.
- Utilizzare batterie che presentano segni di danneggiamento o corrosione.
- Caricare o conservare le batterie in prossimità di materiali combustibili.
- Superare i valori IP.
- Sovraccaricare o scaricare completamente le batterie.

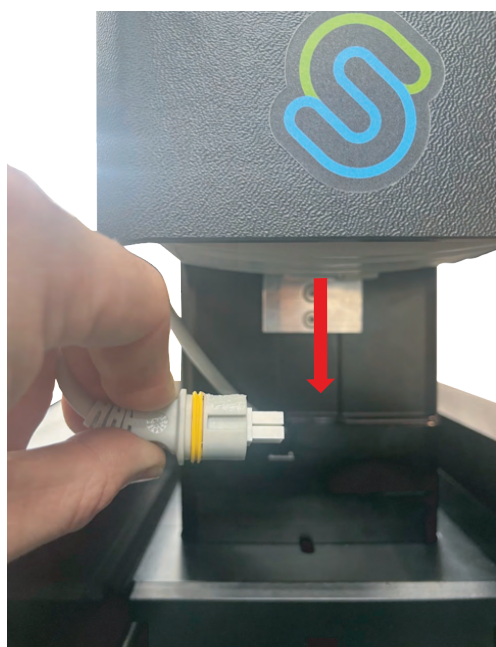


2.7 Funzione di sicurezza

Le batterie agli ioni di litio contengono diversi meccanismi che le proteggono dai danni causati da un uso eccessivo. In caso di surriscaldamento, il dispositivo attiverà una protezione termica. Finché la temperatura non tornerà entro il normale intervallo di funzionamento non sarà disponibile alcuna potenza. Il surriscaldamento può verificarsi in caso di uso prolungato a temperature elevate o quando si supera il ciclo di funzionamento (vedere l'etichetta del prodotto).

2.8 Istruzioni per lo scollegamento di emergenza.

Per scollegare l'alimentazione della batteria:
rimuovere il cavo dalla batteria situata
nella parte inferiore del coperchio
dell'unità di comando



Per scollegare l'alimentazione di rete:
rimuovere il cavo di alimentazione
dall'unità di comando



2.9 Rischi e procedura per la sostituzione della batteria.

La sostituzione delle batterie deve essere effettuata da un professionista. È consentito utilizzare esclusivamente batterie approvate da LINAK. L'utilizzo di batterie non approvate potrebbe comportare:

- Mancanza dei circuiti di protezione termica essenziali
- Surriscaldamento
- Incendio o esplosione
- Emissione di gas infiammabili
- Tensione errata

2.10 Contatti per la segnalazione di incidenti.

In caso di incidente, contattare Care Surgical direttamente al numero 01704-336671 o tramite email all'indirizzo uk.sales@care-surgical.com.



3 REGOLAMENTI PERTINENTI

Universal Spine Extension è un dispositivo medico di Classe 1 dotato dei marchi CE e UKCA, in conformità alle classificazioni definite dalle normative UE e britanniche sui dispositivi medici.

Tutti i prodotti Care Surgical sono fabbricati in conformità alla gestione della qualità

Percorso di valutazione del sistema definito nella norma ISO 13485. Di seguito viene riportato un elenco completo delle normative e delle direttive pertinenti a cui Universal Spine Extension è conforme:

Utilizzare solo parti approvate dal produttore. Le sostituzioni non autorizzate invalidano la garanzia e possono causare lesioni.

Utilizzare solo: il cavo fornito da Linak (in dotazione) o equivalente certificato secondo [IEC 60601-1]

3.1 Regolamenti UE

Il dispositivo medico è marcato CE in conformità a:

- Regolamento UE sui dispositivi medici 2017/745 "MDR".

3.2 Regolamenti del Regno Unito

Il dispositivo medico è marcato UKCA in conformità a:

- Regolamento sui dispositivi medici del 2002 (Regno Unito).

3.3 Standard di prova EMC

CS Universal Spine Extension è stato testato in conformità ai seguenti standard:

Sicurezza testata secondo:

- 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 testata secondo:

- IEC 60601-1-2:2014+A1:2020
- IEC 60601-2-46:2016 (solo capitolo 202 – Due modalità di funzionamento conformemente al capitolo 202.8.101)
- IEC 60601-2-2 in combinazione con IEC 60601-2-46 (capitolo 202.8.102) – Immunità alle emissioni chirurgiche HF



3.4 Deviazioni nazionali

CS Universal Spine Extension è stato testato secondo la norma IEC 60601-1:2005 + A1:2012 + A2:2020 per dimostrare la conformità alle seguenti differenze nazionali:

Differenze nazionali per il Canada:

- Norma nazionale CAN/CSA-C22.2 No. 60601-1:08, CAN/CSA-C22.2 No. 60601-1:14 (compresa la modifica 1) e Modifica 2:2022 (MOD) in CAN/CSA-C22.2 No. 60601-1:14

Differenze nazionali per gli U.S.A.:

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

Differenze nazionali per il Giappone:

- Norma nazionale JIS T 0601-1:2023

3.5 Altre direttive EMC

L'unità di comando LINK utilizzata per CS Universal Spine Extension™ - Powered Leg è conforme alle seguenti direttive EMC:

Direttiva EMC 2014/30/UE secondo le seguenti norme:

- 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.

Direttiva sulla bassa tensione 2014/35/UE secondo la norma:

- EN 60601-1:2006+A1

Direttiva RoHS2 2011/65/UE secondo la norma:

- EN 63000:2018



3.5 Simboli

Icone utilizzate	Descrizione	Riferimento
	Indica un dispositivo medico	MDR 2017/745
	Indica il fabbricante del dispositivo medico	EN ISO 15223-1
	Indica il numero seriale del fabbricante	EN ISO 15223-1
	Indica il GTIN (Global Trade Item Number) del dispositivo medico	21 CFR 830 MDR 2017/745
	Indica il numero di lotto del dispositivo medico	EN ISO 15223-1
	Indica la data di fabbricazione del dispositivo medico	EN ISO 15223-1
	Indica il codice prodotto del fabbricante	EN ISO 15223-1
	Indica che il dispositivo non contiene lattice di gomma naturale	EN ISO 15223-1
	Indica il rappresentante autorizzato del fabbricante nell'UE	EN ISO 15223-1
	Indica che il dispositivo medico è conforme al REGOLAMENTO UK MDR 2002	UK MDR 2002
	Indica che il dispositivo medico è conforme al REGOLAMENTO (UE) 2017/745	MDR 2017/745
	Indica un'avvertenza	IEC 60601-1
	Indica la necessità di consultare il Manuale d'uso	EN ISO 15223-1
	Indica l'intervallo di umidità al quale il dispositivo medico può essere esposto in sicurezza.	EN ISO 15223-1
	Indica i limiti di temperatura ai quali il dispositivo medico può essere esposto in sicurezza.	EN ISO 15223-1
	Indica un vettore che contiene informazioni sull'identificatore univoco del dispositivo.	EN ISO 15223-1
	Indica un dispositivo medico che necessita di protezione dalle fonti di luce.	EN ISO 15223-1
	Indica l'entità che importa il dispositivo medico.	EN ISO 15223-1
	Indica un dispositivo medico che non è stato sottoposto a processo di sterilizzazione.	EN ISO 15223-1
	Per identificare le apparecchiature che soddisfano i requisiti di sicurezza specificati per le apparecchiature di Classe II.	IEC 60601-1



I seguenti simboli sono utilizzati su CS Universal Spine Extension™ - Powered Leg CSM2956, ove appropriato:

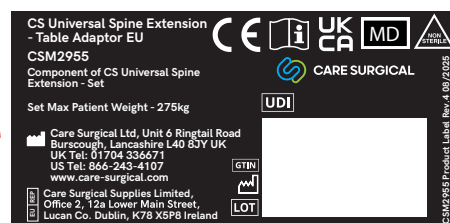
	Dispositivo medico di Classe I	MDR 2017/745
	Dispositivo medico di Classe II (elettrico)	IEC 60417-5172
	TELEC Giappone	
	Marchio di componente riconosciuto per il Canada e gli U.S.A.	
	Marchio di conformità normativa: Normative australiane in materia di sicurezza/EMC	
	Rottami elettronici	
	Marchio diamante PSE	
	Corrente continua	



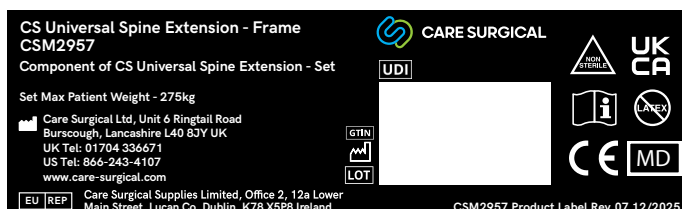
3.6 Etichettatura del prodotto e avvertenze riportate sul prodotto

3.6.1 Etichettatura del prodotto

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



2. CSM2957 CS Universal Spine Extension™ - Frame





3. CSM2956 CS Universal Spine Extension™ - Powered Leg



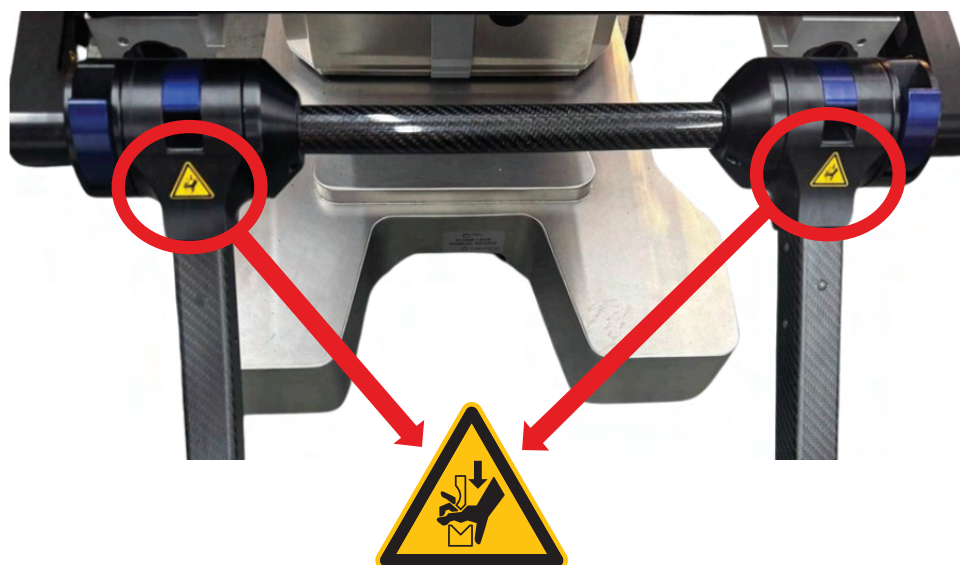
3.6.2 Avvertenze sul prodotto

1. Pericolo di schiacciamento su CSM2955 CS Universal Spine Extension™ - Table Adaptor (EU) e Telaio CSM2957





2. Pericolo di schiacciamento su CSM2957 CS Universal Spine Extension™ - Frame



3. Pericolo di schiacciamento su CSM2956 CS Universal Spine Extension™ - Powered Leg



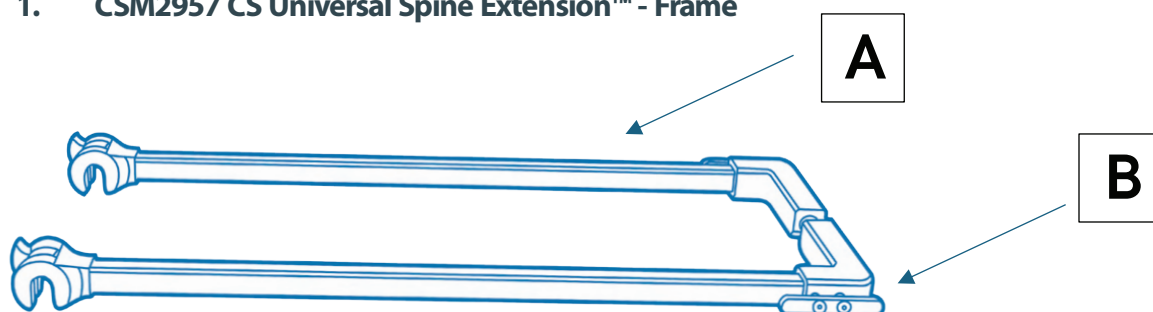
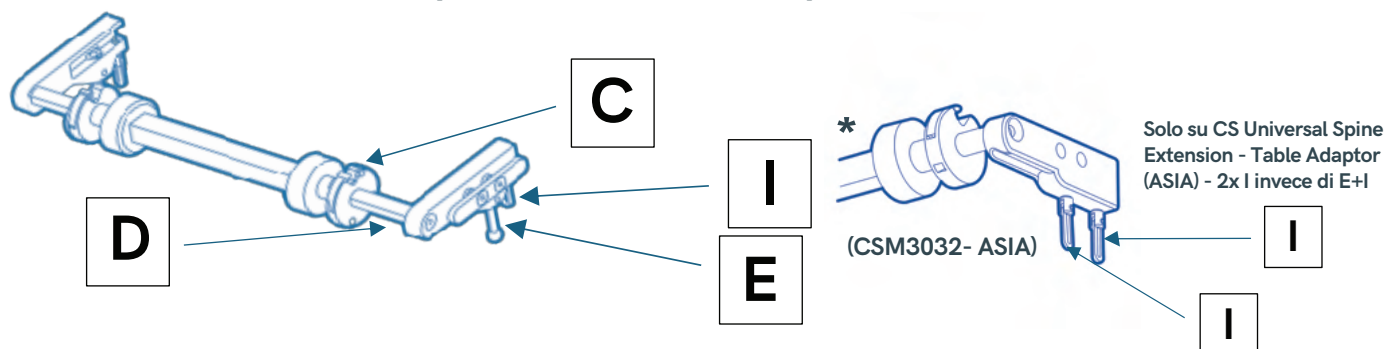
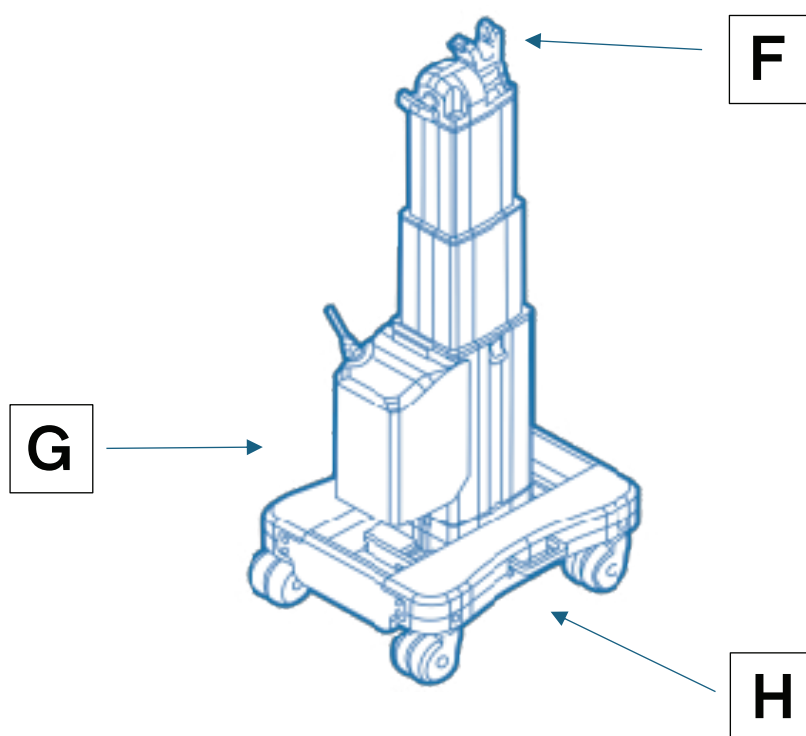


4 SPECIFICHE DEL PRODOTTO

Specifiche meccaniche	Descrizione
Dimensioni del prodotto	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
Materiale	Lega di alluminio, acciaio inossidabile, fibra di carbonio
Peso massimo del paziente	275 kg / 606 lb.
Peso complessivo del dispositivo	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.
Inclinazione max.	30°
Specifiche per la conservazione	Descrizione
Temperatura di stoccaggio	-10 to +40
Temperatura di esercizio	+5 to +40
Intervallo di umidità relativa di conservazione e di esercizio	20%-80% - senza condensa
Pressione atmosferica	Da 700 a 1 60 hPa (classificato per funzionare a un'altitudine ≤ 3000 m)
Specifiche di compatibilità	Descrizione
Compatibile con:	Compatibile con accessori progettati per l'uso con accessori standard per tavoli operatori a doppia guida larghi 1,25" (3,2 cm) e alti 1,5c" (3,8 cm) (con uno spazio di 14,5"/ 36,8 cm tra loro).
Da utilizzare con:	Consigliato per l'uso con: 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
Compatibilità del tavolo operatorio	Compatibile con tutti i lettini operatori dotati di sponde laterali standard, se utilizzato con l'apposito adattatore. Capacità di peso massimo: 275 kg / 606 lb
Specifiche per il trasporto	Descrizione
Condizioni di trasporto	- Intervallo di temperatura (da -10 °C a +40 °C). - Limiti di umidità (20-80% senza condensa). - Non conservare alla luce diretta del sole - Non impilare

**4.1 Componenti ed elenco delle caratteristiche**

Componente	Caratteristica
A	Telaio in carbonio
B	Guide DIN integrate per accessori
C	Punto di rotazione
D	Larghezza regolabile
E	Leva di serraggio
F	Punto di connessione Frame/Powered Leg: consente un'inclinazione laterale fino a 45°
G	Batteria / Unità di comando
H	Fermi (a sinistra e a destra)
I	Vite di sicurezza

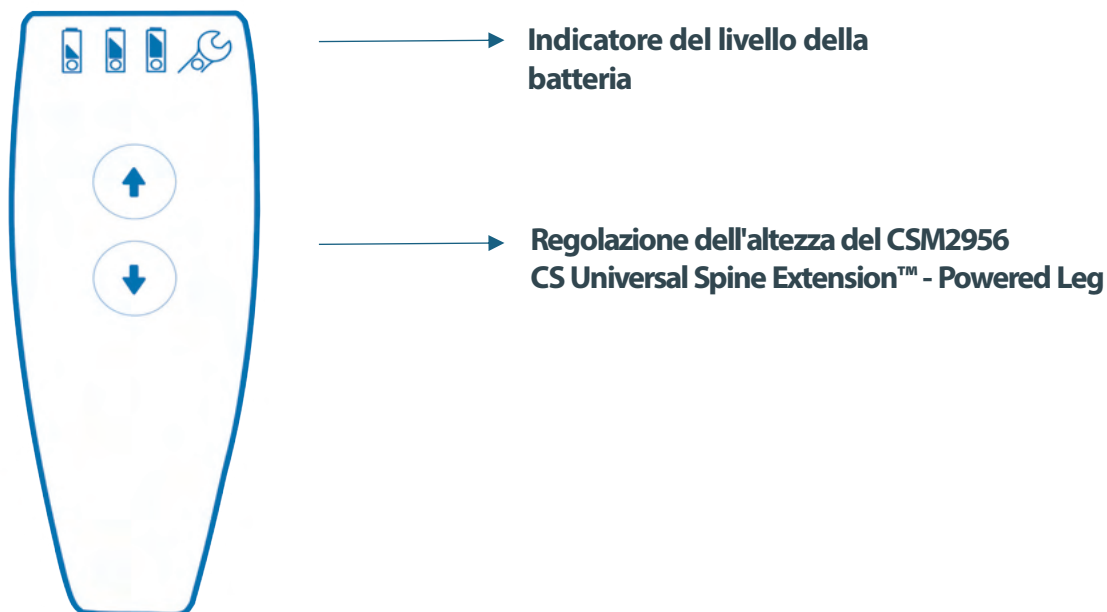
1. CSM2957 CS Universal Spine Extension™ - Frame**2. CSM2955 CS Universal Spine Extension™ - Table Adaptor (EU)****3. CSM2956 CS Universal Spine Extension™ - Powered Leg**



4.2 Comandi e indicatori

4.2.1 Telecomando

Sul telecomando sono presenti i seguenti indicatori e comandi:



La matrice delle funzionalità LED riportata di seguito descrive il comportamento del telecomando quando l'unità di comando è collegata alla rete elettrica.

LED	Indicazione di funzionamento
Lampeggiante arancione	In carica
Nessuna luce LED (quando si preme/ono il/i pulsante/i)	Nessuna carica
Arancione fisso	Carico (in quella percentuale)
Tutte le luci lampeggiano	Errore durante la ricarica

La matrice delle funzionalità LED riportata di seguito descrive il comportamento del telecomando quando l'unità di comando **non è collegata** alla rete elettrica.

LED	Indicazione di funzionamento
Nessuna luce LED (quando si preme/ono il/i pulsante/i)	Nessuna carica
Arancione fisso	Carico (in quella percentuale)
Tutte le luci lampeggiano	Errore



4.2.2 Unità di comando

L'unità di comando è dotata di un LED verde che indica la presenza di alimentazione di rete. Quando l'unità di comando è collegata alla rete elettrica, il LED è verde. Se collegato solo alla batteria, il LED è spento.

Se l'unità di comando emette un segnale acustico durante il funzionamento del telecomando, significa che la batteria è scarica. Collegare immediatamente il prodotto alla rete elettrica o non appena possibile, per evitare che la batteria si scarichi completamente.



Seguire queste istruzioni di sicurezza per prevenire la caduta o lesioni al paziente e/o danni all'apparecchiatura:

4.2.3 Batteria

La matrice delle funzionalità LED riportata di seguito descrive il comportamento della batteria quando l'unità di comando è collegata alla rete elettrica.

LED	Indicazione di funzionamento
Arancione fisso	In carica
Nessuna luce LED	Completamente carica
Luce arancione lampeggiante o intermittente	Errore durante la ricarica

4.3 Conduttore equipotenziale

CSM2956 CS Universal Spine Extension™ - Powered Leg è dotato di una presa alla quale è possibile collegare un cavo equipotenziale. Questo equalizza eventuali differenze di potenziale quando il CSM2958 CS Universal Spine Extension™ SET (EU) viene utilizzato su un paziente portatore di dispositivi endovenosi, cardiaci o altri dispositivi medici.



4.4 Linee guida sulla compatibilità elettromagnetica



NOTA: Le caratteristiche di EMISSIONE di questa apparecchiatura la rendono adatta all'uso in aree industriali e ospedali (CISPR 11 classe A). Se utilizzata in un ambiente residenziale (per il quale è normalmente richiesta la classe B CISPR 11), questa apparecchiatura potrebbe non offrire una protezione adeguata ai servizi di comunicazione a radiofrequenza. L'utente potrebbe dover adottare misure di mitigazione, come il riposizionamento o il riorientamento dell'apparecchiatura.

- 4.4.1** Questo prodotto è destinato all'uso in sala operatoria esclusivamente da parte di personale sanitario qualificato, in un ambiente elettromagnetico conforme alla norma IEC 60601-1-2. Il prodotto è compatibile per l'uso in prossimità di apparecchiature chirurgiche ad alta frequenza (HF) attive. Non deve essere utilizzato all'interno di camera schermata per RF di un sistema di risonanza magnetica (MRI).

4.4.2 (b) Prestazioni essenziali:

Prestazione essenziale	Motivo per cui è essenziale	Metodo di verifica
Capacità di sollevare/abbassare Powered Leg (CSM2956) in modo omogeneo	Necessario per posizionare il paziente in modo sicuro; la sua assenza potrebbe ritardare l'intervento chirurgico o causare lesioni	Test del movimento funzionale durante e dopo disturbi di immunità EMC
Possibilità di sollevare/abbassare la Powered Leg (CSM2956) in modo uniforme, se la batteria entra in modalità ibernazione	Necessario per posizionare il paziente in modo sicuro; la sua assenza potrebbe ritardare l'intervento chirurgico o causare lesioni	Collegando il cavo di alimentazione, la Powered Leg può funzionare e bypassare la modalità ibernazione della batteria
Reattività dei comandi elettrici	Ritardi o guasti potrebbero causare l'interruzione dell'intervento chirurgico o comportare rischi	Azionare i comandi durante i test di immunità RF e scariche elettrostatiche (ESD)

**4.4.3**

(C) Evitare di utilizzare questa apparecchiatura in prossimità o sovrapposta ad altre apparecchiature, perché ciò potrebbe causarne il malfunzionamento. Se è necessario utilizzarla in questo modo, monitorare questa apparecchiatura e qualsiasi altro dispositivo nelle vicinanze per verificarne il corretto funzionamento. Quando altre apparecchiature elettromagnetiche vengono utilizzate nelle vicinanze, si raccomanda che anche tali apparecchiature siano conformi alla norma IEC 60601-1-2 per ridurre al minimo il rischio di interferenze o di compromissione delle prestazioni.

4.4.4

(D) Parti di ricambio:

Componente	Lunghezza
Cavo di alimentazione UK	3,2m
Cavo di alimentazione USA	3,2m
Cavo di alimentazione EU	3,2m
Cavo di alimentazione India	3,2m
Cavo di alimentazione AUS/NZ	3,2m
Cavetto di backup della batteria	0,18m
Cavetto handset	0,6m a spirale

4.4.5

(E) L'uso di accessori, trasduttori o cavi diversi da quelli specificati o forniti dal produttore (Care Surgical Ltd) può comportare un aumento delle emissioni elettromagnetiche o una diminuzione dell'immunità elettromagnetica di questa apparecchiatura, con il rischio di malfunzionamento.

4.4.6

(F) Le apparecchiature di comunicazione RF portatili (comprese le periferiche quali cavi per antenne e antenne esterne) devono essere utilizzate a una distanza non inferiore a 30 cm (12 pollici) da qualsiasi parte dell'apparecchiatura ME o del sistema ME, compresi i cavi specificati dal produttore. Il mancato rispetto di questa distanza minima può comportare un deterioramento delle prestazioni dell'apparecchiatura.

**4.4.7**

I modelli elencati sono destinati all'uso nell'ambiente elettromagnetico specificato di seguito. Il cliente o l'utente dei modelli deve assicurarsi che siano utilizzati in detto ambiente.

Test emissioni	Conformità	Ambiente elettromagnetico: linee guida
Emissioni RF CISPR 11	Gruppo 1	I modelli elencati utilizzano l'energia RF solo per il loro funzionamento interno. Pertanto, le loro emissioni RF sono molto basse e non è probabile che causino interferenze alle apparecchiature elettroniche vicine.
Emissioni RF CISPR 11	Classe A	I modelli elencati sono adatti all'uso in strutture non destinate alla vendita al pubblico. Queste APPARECCHIATURE ME e questi SISTEMI ME professionali sono autorizzati a soddisfare i requisiti della classe A della norma CISPR 11 alle seguenti condizioni: - sono prevalentemente destinati a essere collegati (ad esempio in ospedali o studi medici) a sistemi di alimentazione dedicati (normalmente alimentati da trasformatori di separazione), oppure - hanno una potenza NOMINALE in ingresso > 20 kVA e sono destinati a essere alimentati da un trasformatore di potenza dedicato e collegati a esso esclusivamente tramite un percorso di linea elettrica chiaramente identificabile.
Emissioni di correnti armoniche IEC 61000-3-2	Non applicabile.	
Fluttuazioni di tensione / emissioni di flicker IEC 61000-3-3	Non applicabile.	



I modelli elencati sono destinati all'uso nell'ambiente elettromagnetico specificato di seguito. Il cliente o l'utente dei modelli elencati deve assicurarsi che siano utilizzati in detto ambiente.

Involucro: Porta			
Test immunità	Condizioni del test	IEC 60601 Livello di conformità	Ambiente elettromagnetico: linee guida
Scariche elettrostatiche (ESD) IEC 61000-4-2	± 8 kV Contatto ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV Air	± 8 kV Contact ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV Air	I pavimenti devono essere in legno, cemento o piastrelle di ceramica. Se i pavimenti sono rivestiti con materiale sintetico, l'umidità relativa dovrebbe essere almeno del 30%.
Campi elettromagnetici RF irradiati e campi di prossimità provenienti da apparecchiature di comunicazione wireless RF IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz - 2,7 GHz 80% AM 1 kHz	3 V/m	La qualità dell'alimentazione di rete deve essere quella tipica di un ambiente commerciale o ospedaliero.
	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	
Campi magnetici di prossimità IEC 61000-4-39	134,2 kHz; PM 2,1 kHz; 65 A/m	65 A/m	RFID, WPT e apparecchiature simili non devono essere utilizzate a una distanza inferiore a quella raccomandata di 15 cm da qualsiasi parte del dispositivo, compresi i cavi.
	13,56 MHz; PM 50 kHz; 7,5 A/m	7,5 A/m	



I modelli elencati sono destinati all'uso nell'ambiente elettromagnetico specificato di seguito. Il cliente o l'utente dei modelli elencati deve assicurarsi che siano utilizzati in detto ambiente.

Ingresso alimentazione CA: PORTA

Test immunità	Condizioni del test	IEC 60601 Livello di conformità	Ambiente elettromagnetico: linee guida
Transitori elettrici veloci/ burst IEC 61000-4-4	± 2 kV 100kHz Frequenza di ripetizione	± 2 kV	La qualità dell'alimentazione di rete deve essere quella tipica di un ambiente commerciale o ospedaliero.
Sovratensioni IEC 61000-4-5	$\pm 0,5$ kV, ± 1 kV; linea-linea $\pm 0,5$ kV, ± 1 kV, ± 2 kV; linea-terra (a)	$\pm 0,5$ kV, ± 1 kV linea-linea	La qualità dell'alimentazione di rete deve essere quella tipica di un ambiente commerciale o ospedaliero.
RF condotta indotta da campi RF IEC 61000-4-6	3 Vrms in 150 kHz - 80 MHz 6 Vrms in bande ISM e radioamatori b) 80% AM 1kHz	3 Vrms in 150 kHz - 80 MHz 6 Vrms in Bande radio ISM	La qualità dell'alimentazione di rete deve essere quella tipica di un ambiente commerciale o ospedaliero.
Buchi di tensione, brevi interruzioni e variazioni di tensione sulle linee di alimentazione 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 Cicli 1 Ciclo 25/30 Cicli (50/60Hz) 250/300 Cicli (50/60Hz)	La qualità dell'alimentazione di rete deve essere quella tipica di un ambiente commerciale o ospedaliero. Se l'utente dei modelli elencati richiede un funzionamento continuo durante le interruzioni di corrente, si consiglia di alimentare i modelli sopra elencati con un gruppo di continuità o una batteria.

Commenti:

a) Non si applica alle APPARECCHIATURE ME DI CLASSE II e ai SISTEMI ME.

b) Le bande ISM (industriali, scientifiche e mediche) comprese tra 0,15 MHz e 80 MHz sono 6,765 MHz - 6,795 MHz; 13,553 MHz - 13,567 MHz; 26,957 MHz - 27,283 MHz; e 40,66 MHz - 40,70 MHz. Le bande radioamatori comprese tra 0,15 MHz e 80 MHz sono 1,8 MHz - 2,0 MHz, 3,5 MHz - 4,0 MHz, 5,3 MHz - 5,4 MHz, 7 MHz - 7,3 MHz, 10,1 MHz - 10,15 MHz, 14 MHz - 14,2 MHz, 18,07 MHz - 18,17 MHz, 21,0 MHz - 21,4 MHz, 24,89 MHz - 24,99 MHz, 28,0 MHz - 29,7 MHz e 50,0 MHz - 54,0 MHz.



I modelli elencati sono destinati all'uso nell'ambiente elettromagnetico specificato di seguito. Il cliente o l'utente dei modelli elencati deve assicurarsi che siano utilizzati in detto ambiente.

Parti di ingresso/uscita del segnale: PORTA

Test immunità	Condizioni del test	IEC 60601 Livello di conformità	Ambiente elettromagnetico: linee guida
Scariche elettrostatiche (ESD) IEC 61000-4-2	± 8 kV Contact ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV Aria	± 8 kV Contatto ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV Aria	I pavimenti devono essere in legno, cemento o piastrelle di ceramica. Se i pavimenti sono rivestiti con materiale sintetico, l'umidità relativa dovrebbe essere almeno del 30%.
Transitori elettrici veloci/burst IEC 610004-4 (a)	± 1 kV 100 kHz Frequenza di ripetizione	± 1 kV	La qualità dell'alimentazione di rete deve essere quella tipica di un ambiente commerciale o ospedaliero.
Sovratensioni IEC 61000-4-5 (b)	±2 kV linea-terra		La qualità dell'alimentazione di rete deve essere quella tipica di un ambiente commerciale o ospedaliero.
RF condotta indotta da campi RF IEC 61000-4-6 (d)	3 Vrms in 150 kHz - 80 MHz 6 Vrms in bande radio ISM and radioamatori c) 80% AM 1kHz	3 Vrms in 150 kHz - 80 MHz 6 Vrms in bande radio ISM	La qualità dell'alimentazione di rete deve essere quella tipica di un ambiente commerciale o ospedaliero.

Commenti:

a) Sono esclusi i SIP/SOP con lunghezza massima del cavo inferiore a 3 m.

b) Le bande ISM (industriali, scientifiche e mediche) comprese tra 0,15 MHz e 80 MHz sono 6,765 MHz - 6,795 MHz; 13,553 MHz - 13,567 MHz; 26,957 MHz - 27,283 MHz; e 40,66 MHz - 40,70 MHz. Le bande radioamatori comprese tra 0,15 MHz e 80 MHz sono 1,8 MHz - 2,0 MHz, 3,5 MHz - 4,0 MHz, 5,3 MHz - 5,4 MHz, 7 MHz - 7,3 MHz, 10,1 MHz - 10,15 MHz, 14 MHz - 14,2 MHz, 18,07 MHz - 18,17 MHz, 21,0 MHz - 21,4 MHz, 24,89 MHz - 24,99 MHz, 28,0 MHz - 29,7 MHz e 50,0 MHz - 54,0 MHz.

4.5 Parti applicate

Il CS Universal Spine Extension™ SET non incorpora parti applicate come definite nella norma IEC 60601-1. I componenti del sistema (adattatore per tavolo, telaio e gamba motorizzata) si interfacciano con il tavolo operatorio e non entrano in contatto diretto con il paziente. Qualsiasi contatto con il paziente avviene tramite accessori forniti separatamente (ad es. supporti per la testa, supporti toracici e supporti per le anche), che sono classificati e valutati separatamente per quanto riguarda il contatto con il paziente e la biocompatibilità.



5 CONFIGURAZIONE E UTILIZZO

5.1 Prima di utilizzare CSM2958 CS Universal Spine Extension™ SET (EU)

Prima di ogni utilizzo di CSM2958 CS Universal Spine Extension™ SET (EU), assicurarsi che tutti gli accessori necessari siano collegati e fissati e che CSM2958 CS Universal Spine Extension™ SET (EU) sia idoneo all'uso. Verificare che tutti i prodotti non presentino danni e funzionino correttamente. Se uno qualsiasi dei comandi o degli indicatori non funziona correttamente, non utilizzare CSM2958 CS Universal Spine Extension™ SET (EU) e contattare immediatamente Care Surgical Ltd / LLC o il distributore locale.

5.1.2 Scollegamento e trasporto del dispositivo.



Non sollevare né trasportare il gruppo Powered Leg. È destinato esclusivamente al trasporto sulle ruote di cui è dotato. Non tentare di trasportare contemporaneamente il telaio e l'adattatore.

Per motivi di sicurezza, assicurarsi sempre che ci sia un passaggio libero.

1. Preparare l'area

- Rimuovere eventuali ostacoli dal percorso.

2. Scollegare il sistema

- Scollegare il telaio dalla Powered Leg
- Scollegare il telaio dall'adattatore
- Rimuovere l'adattatore dal tavolo operatorio:

3. Trasporto dei componenti

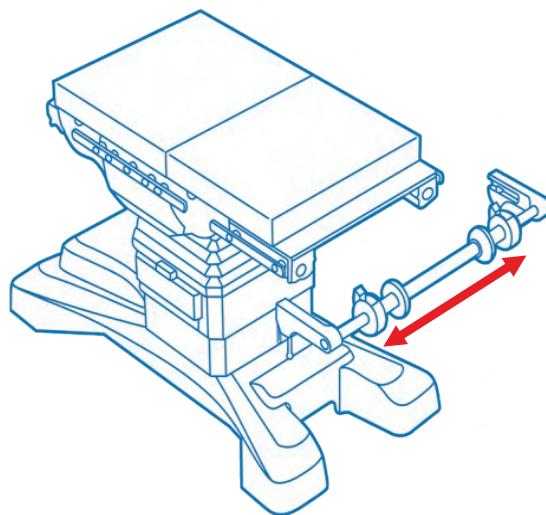
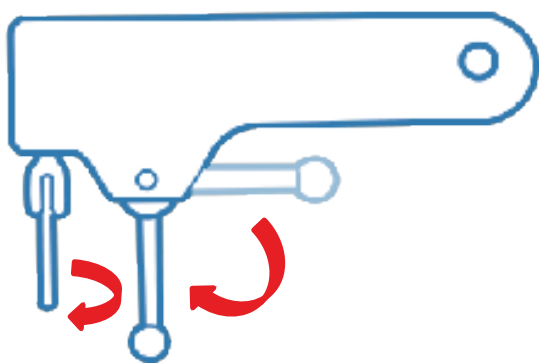
- Trasportare separatamente il telaio e l'adattatore
- Spingere la Powered Leg nella nuova stanza.

4. Riasssemblare il sistema



5.2 Configurazione

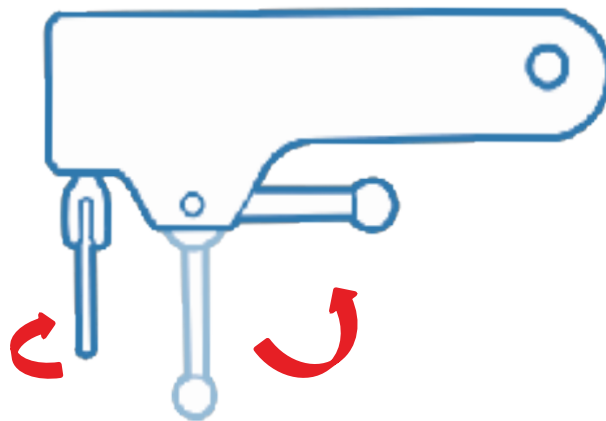
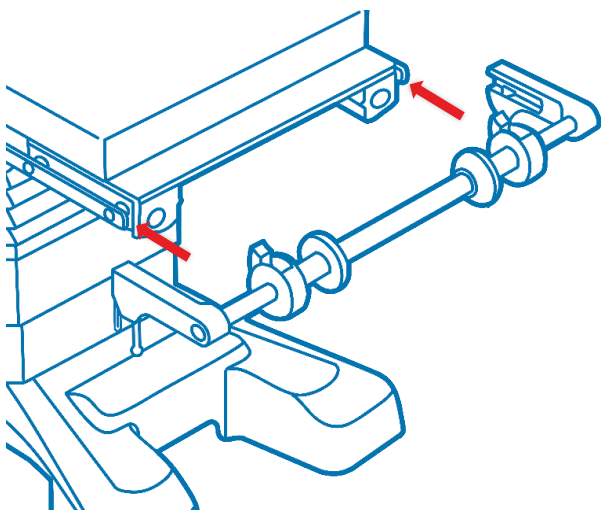
1. Per fissare l'adattatore al tavolo operatorio, assicurarsi che l'adattatore sia collegato a una sezione del tavolo, per evitare danni causati dalle cerniere del tavolo operatorio durante la regolazione.
2. Assicurarsi che i fermi blu siano sganciati, per regolare la larghezza dell'adattatore in modo che si adatti al tavolo operatorio, comprese le guide DIN. Assicurarsi che le leve sui morsetti delle guide siano sganciate per fissare l'adattatore alle guide DIN.



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

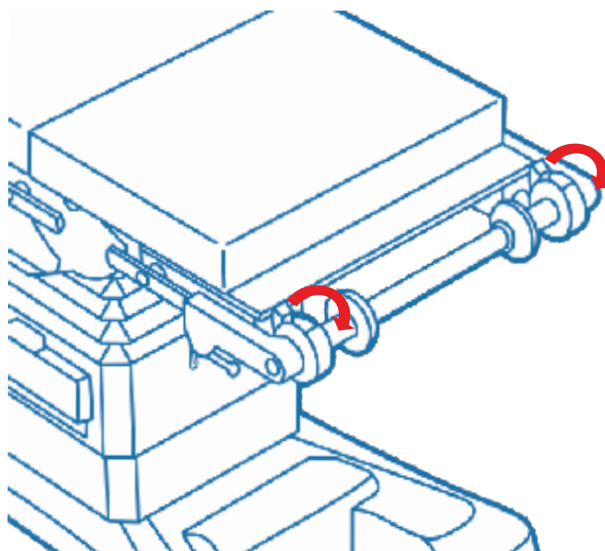
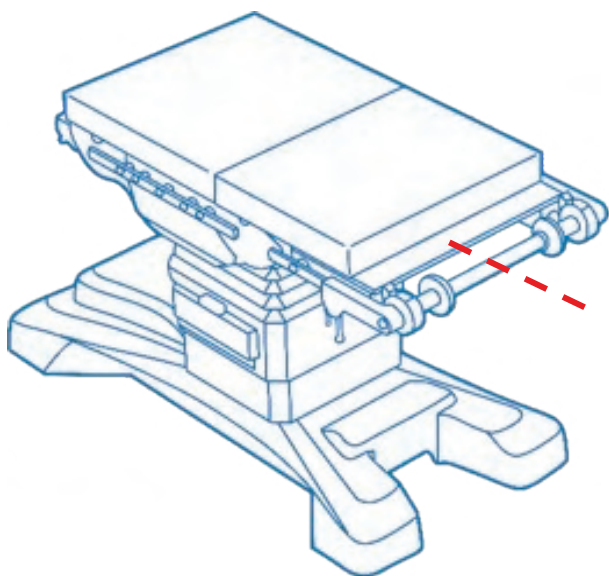


3. Far scorrere l'adattatore da tavolo sulle guide DIN del tavolo e serrare entrambi i morsetti alle guide DIN. Serrare le viti di sicurezza aggiuntive per una maggiore stabilità.



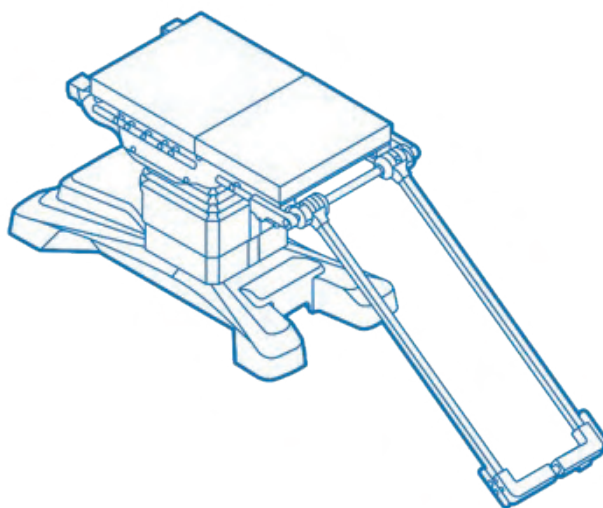
*Non applicabile a:
CSM3033 CS Universal Spine Extension™ SET (Asia) /
CSM3032 CS Universal Spine Extension™ - Table Adaptor Asia

4. Posizionare l'adattatore per tavolo al centro del tavolo e chiudere i fermi blu.

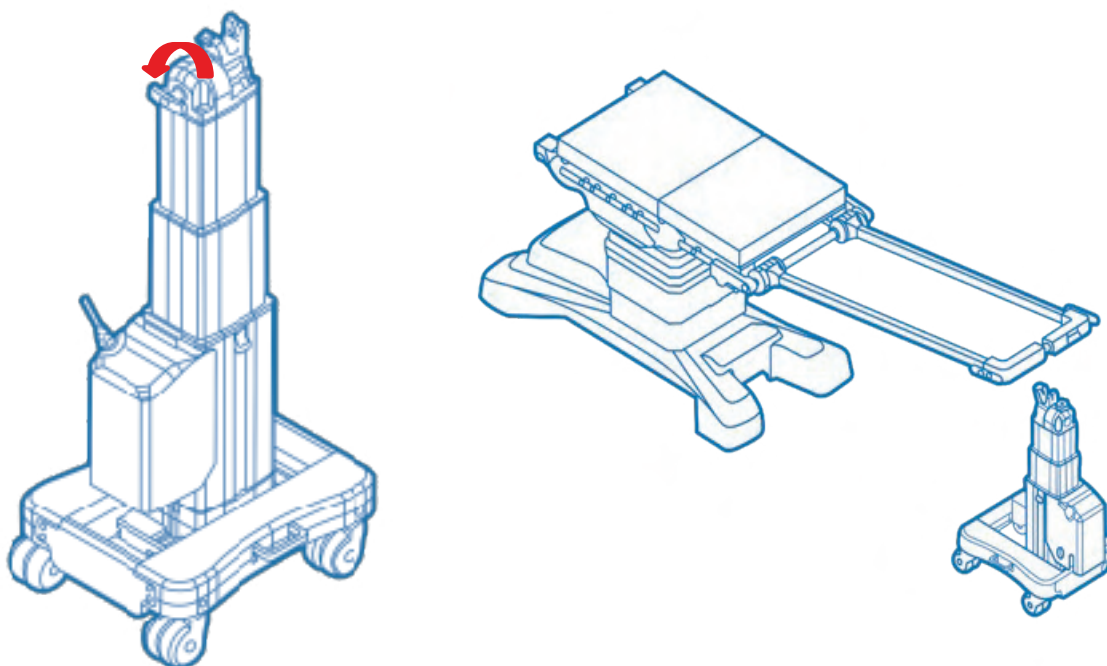




5. Per fissare il telaio all'adattatore, posizionare l'estremità superiore chiusa del telaio sul pavimento e passare attraverso il telaio tenendo le estremità del collare. Aprire le leve blu e posizionare l'adattatore, una volta in posizione, chiudere la leva blu.

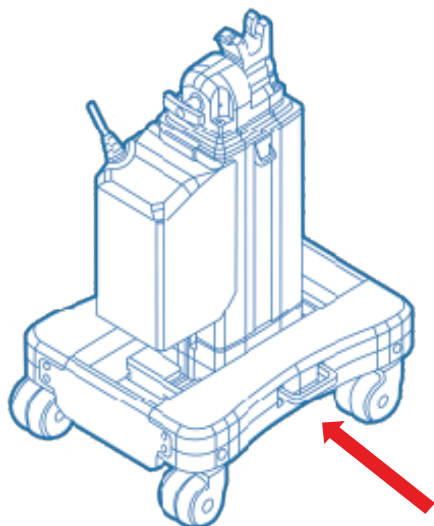


6. Per fissare il telaio alla Powered Leg: allentare leggermente il perno di rotazione sulla Powered Leg ruotando la maniglia. Inserire l'estremità superiore del telaio nel perno di rotazione - ASSICURARSI che la gamba sia allineata con il telaio per consentire l'innesto. Per ottenere la massima flessibilità possibile, la batteria deve essere rivolta verso l'anestesista.

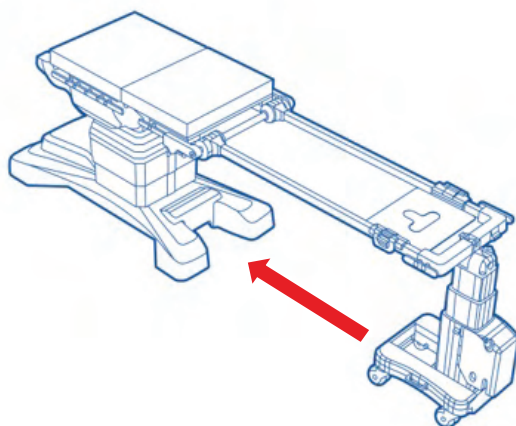




7. Per motivi di sicurezza, durante il trasferimento del paziente e durante le procedure sul paziente i freni della Powered Leg devono essere sempre inseriti



8. Quando si inclina lateralmente o in avanti il tavolo operatorio, rilasciare i freni della Powered Leg per consentirne il libero movimento insieme al tavolo ed evitare ribaltamenti
9. Quando il tavolo e il telaio sono LIVELLATI, assicurarsi che la base della Powered Leg sia posizionata il più vicino possibile al tavolo operatorio. Ciò garantisce che la colonna abbia un margine di manovra sufficiente ed evita il ribaltamento nel caso in cui il tavolo operatorio si inclini e i freni della Powered Leg siano bloccati.

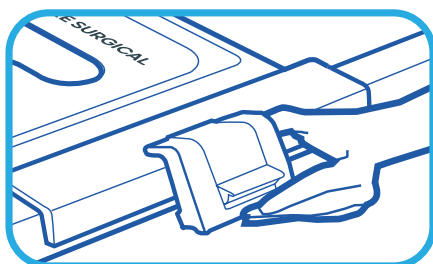
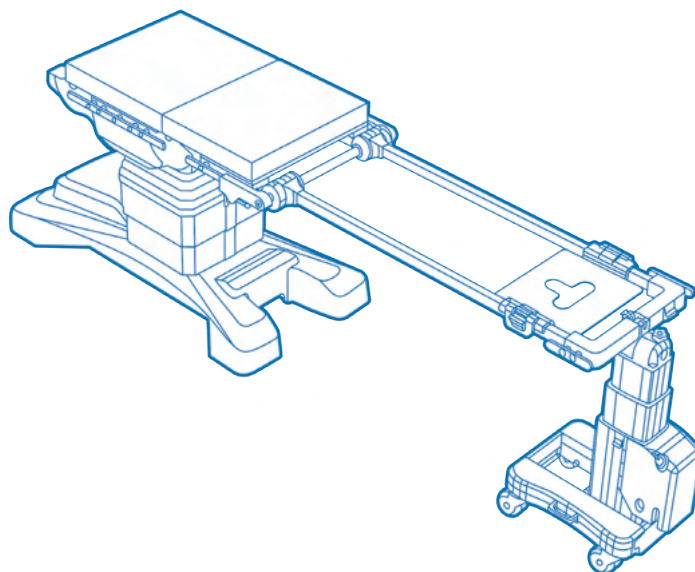


10. Assicurarsi che la Powered Leg sia alla stessa altezza del tavolo operatorio e che CSM2957 CS Universal Spine Extension - Frame sia in posizione orizzontale prima di spostare o girare il paziente.

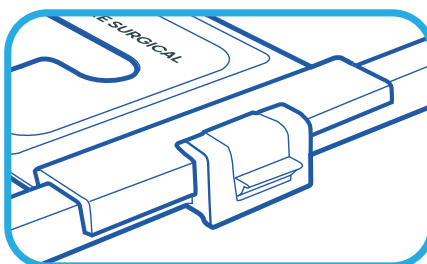


5.3 Accessori consigliati Procedure in posizione prona - Istruzioni e montaggio* (Se si utilizza per procedure laterali o in posizione supina, passare al punto 5.4)

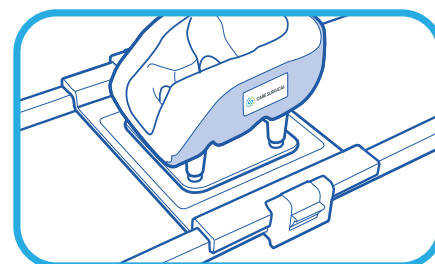
5.3.1 CSM2714 CS Head Tray Attachment



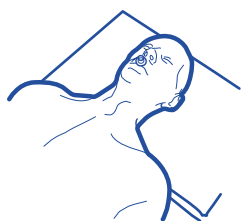
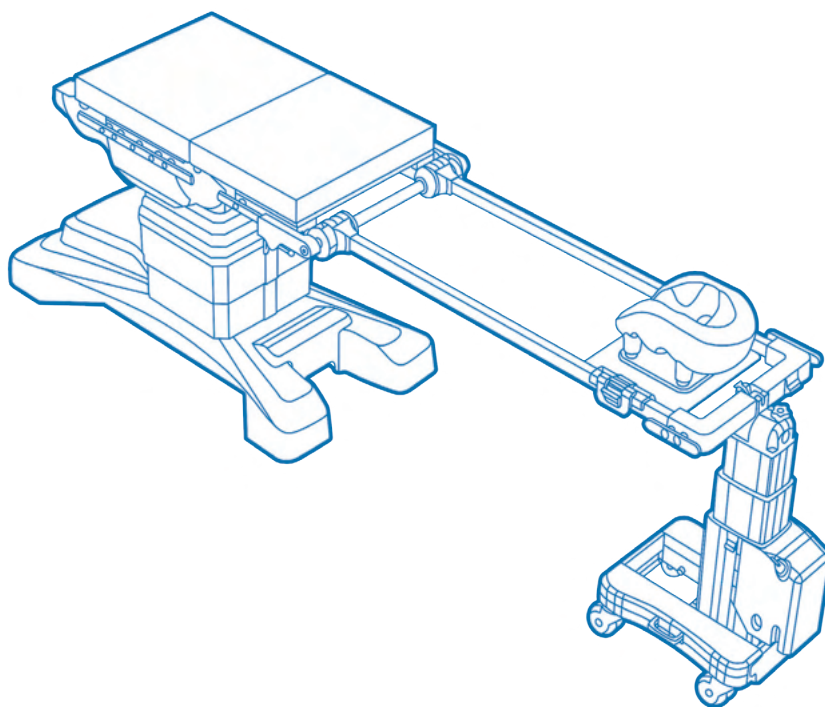
1 Posizionare gli agganci sul telaio in modo che le staffe si trovino sopra le barre



2 Chiudere la clip di bloccaggio per fissare l'aggancio in posizione



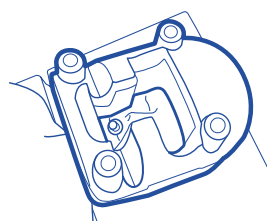
3 Collocare il supporto per la testa in posizione prona, al centro dell'accessorio

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

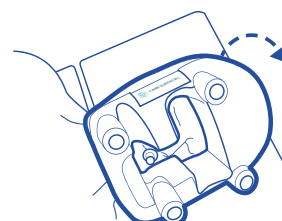
1 Con il paziente in posizione supina, scollegare il tubo ET



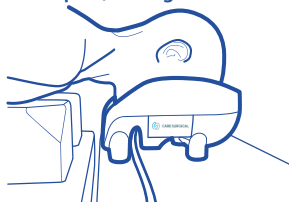
2 Posizionare il cuscino sul viso del paziente



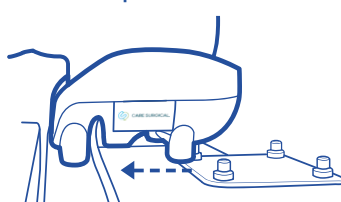
3 Posizionare il caschetto sopra il cuscino



4 Girare il paziente in posizione prona



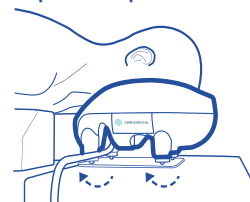
5 Ricollegare il tubo ET



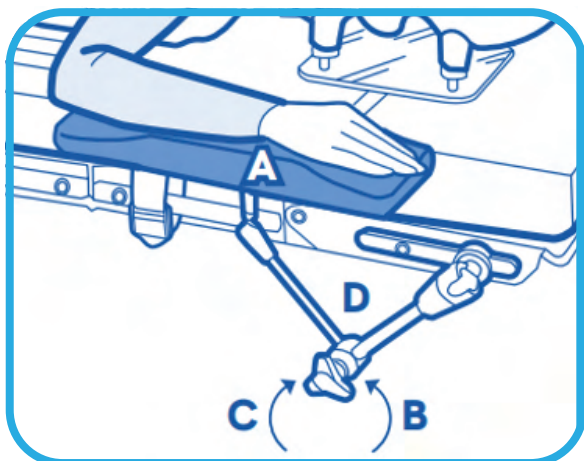
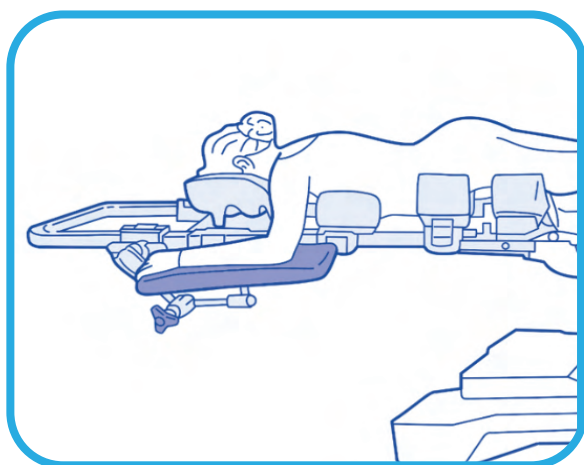
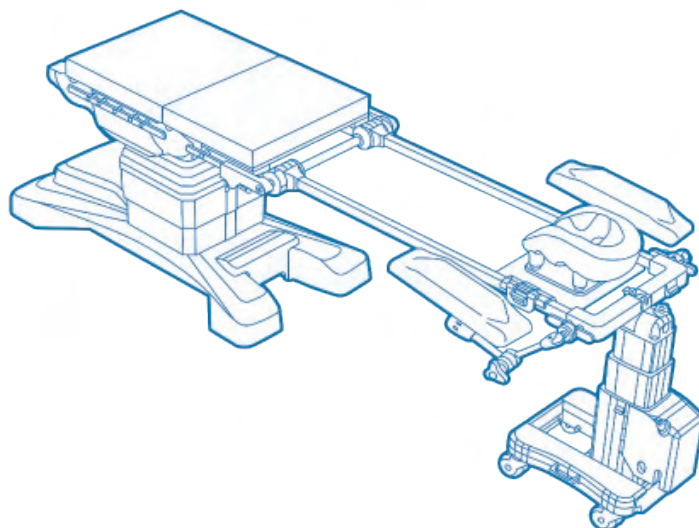
6 Sollevare il caschetto e posizionarlo sui perni dello specchio



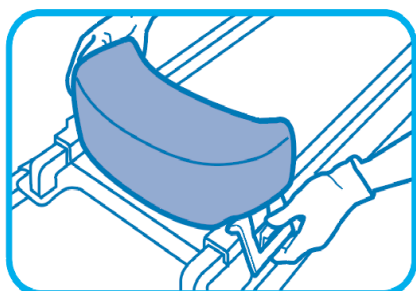
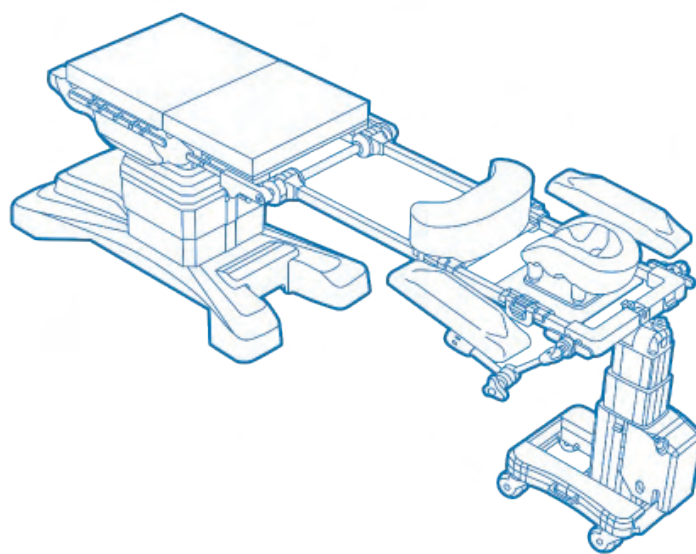
7 Controllare che il viso sia posizionato correttamente sul cuscino



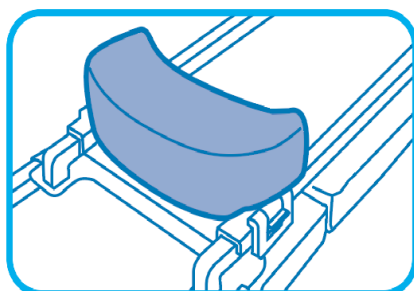
8 Regolare i perni per ottenere una posizione del collo neutra

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

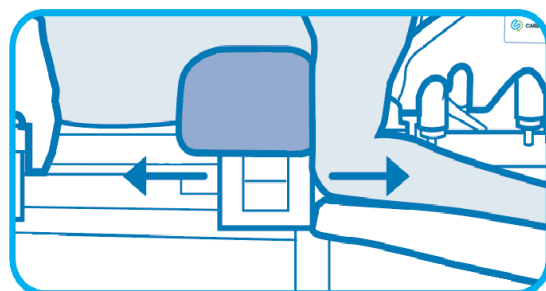
- 1 Tenere con una mano l'Universal Arm Support dal segmento anteriore (A) e regolare la maniglia di serraggio centrale (D) con l'altra mano.
- 2 Per allentare, ruotare la manopola centrale (D) in senso antiorario (B) fino a quando necessario.
- 3 Spostare l'Universal Arm Support nella posizione desiderata.
- 4 Ruotare la manopola (D) in senso orario (C) per serrarla nella posizione desiderata.
- 5 Verificare che l'Universal Arm Support sia fissato saldamente e funzioni correttamente.

**5.3.4 CSM2709 CS Chest Support**

- 1** Posizionare i supporti sul telaio in modo che le staffe si trovino sopra le barre

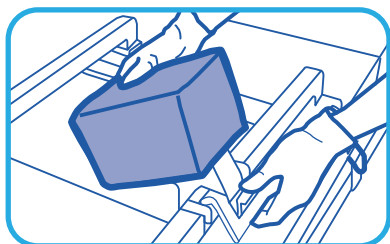
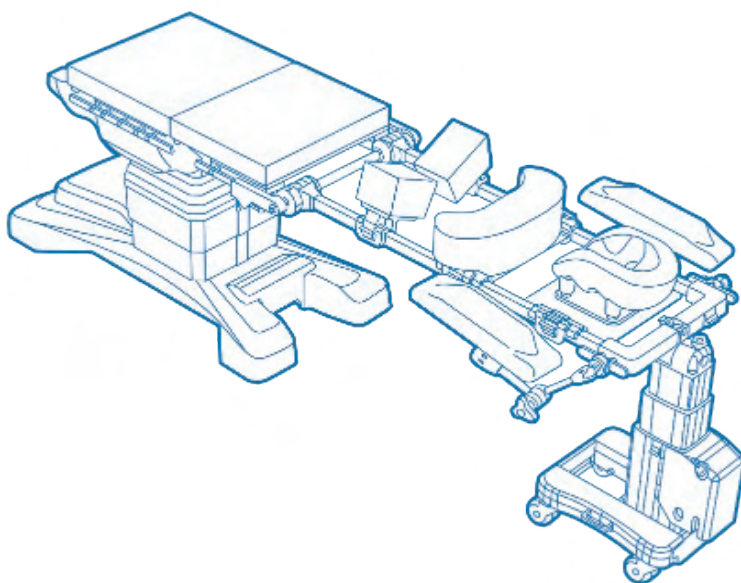


- 2** Chiudere la clip di bloccaggio per fissare il supporto in posizione

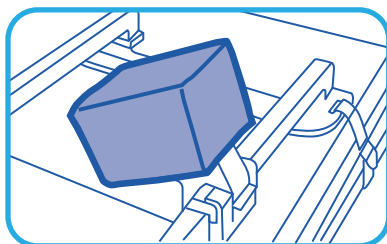


- 3** Per regolare la posizione dei supporti, rilasciare la/e clip, sollevare il torace o i fianchi del paziente, far scorrere i supporti nella posizione corretta e chiudere nuovamente la/e clip

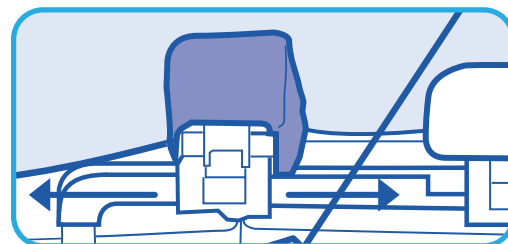
Per i pazienti di sesso maschile, il supporto toracico va posizionato direttamente sotto i capezzoli.
Per le pazienti di sesso femminile, spostare il supporto toracico verso la testa per facilitare il posizionamento del seno.
Questi prodotti supportano un peso del paziente fino a 250 kg. Non superare la capacità di peso del tavolo operatorio.

**5.3.5 CSM2717/2719/2723 CS Hip Supports / Large / Small**

1 Posizionare i supporti sul telaio in modo che le staffe si trovino sopra le barre



2 Chiudere la clip di bloccaggio per fissare il supporto in posizione

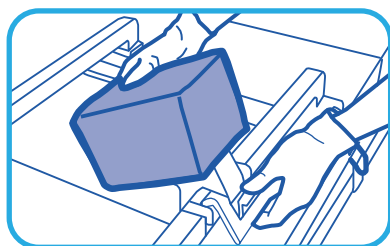
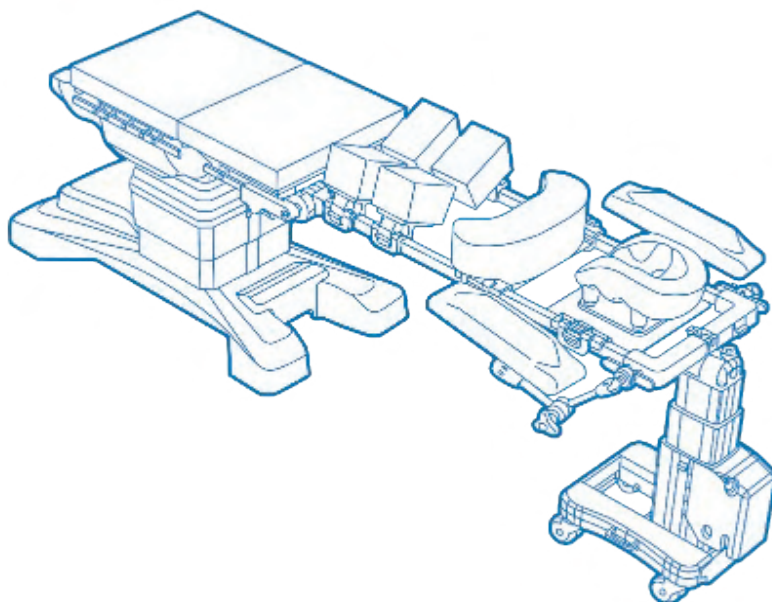


3 Per regolare la posizione dei supporti, rilasciare la/e clip, sollevare il torace o i fianchi del paziente, far scorrere i supporti nella posizione corretta e chiudere nuovamente la/e clip

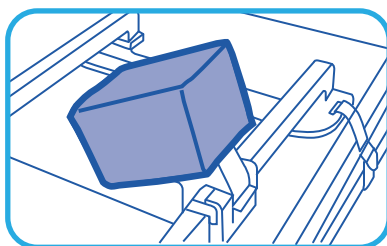
Verificare che la cresta iliaca sia al centro dei cuscinetti per l'anca. Non superare la capacità di peso del tavolo operatorio.

*Compatibile con guide di dimensioni pari a 3,2 cm (1,25") di larghezza e 3,8 cm (1,5") di altezza.

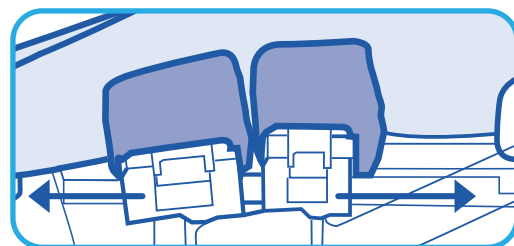
Fare riferimento all'etichetta sul supporto per assicurarsi che esso sia collocato nella posizione corretta sul tavolo.

**5.3.6 CSM2718 CS Thigh Supports**

- 1** Posizionare i supporti sul telaio in modo che le staffe si trovino sopra le barre



- 2** Chiudere la clip di bloccaggio per fissare il supporto in posizione



- 3** Per regolare la posizione dei supporti, rilasciare la/e clip, sollevare il torace o i fianchi del paziente, far scorrere i supporti nella posizione corretta e chiudere nuovamente la/e clip

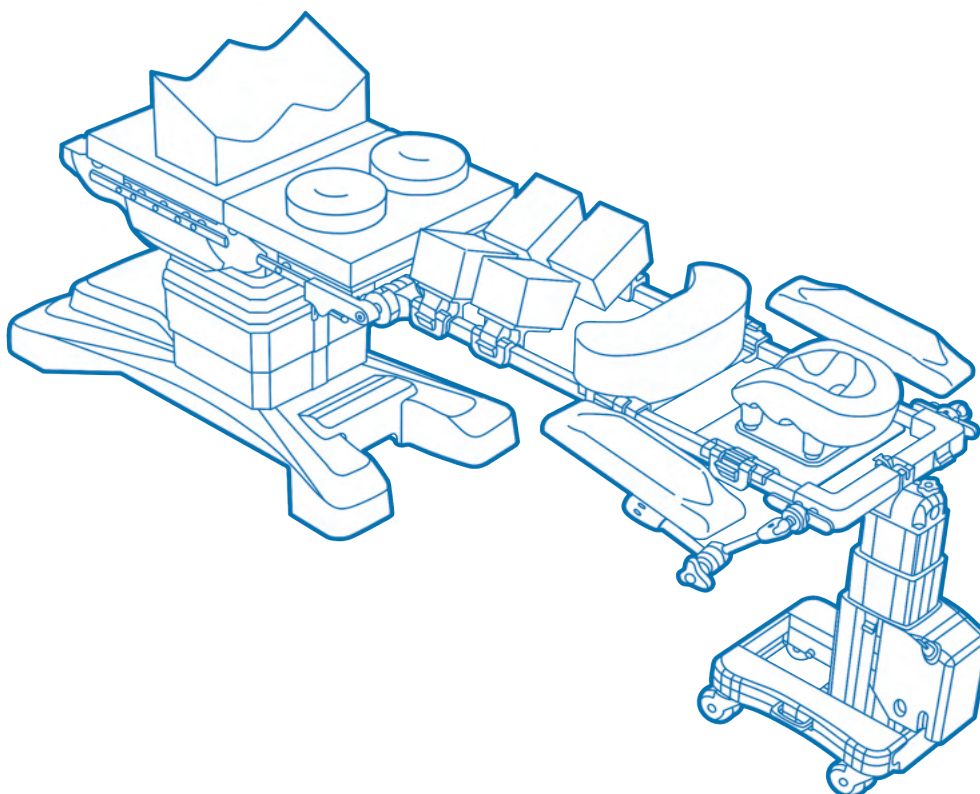
Verificare che la cresta iliaca sia al centro dei cuscineti per l'anca. Non superare la capacità di peso del tavolo operatorio.

*Compatibile con guide di dimensioni pari a 3,2 cm (1,25") di larghezza e 3,8 cm (1,5") di altezza

Fare riferimento all'etichetta sul supporto per assicurarsi che esso sia collocato nella posizione corretta sul tavolo.

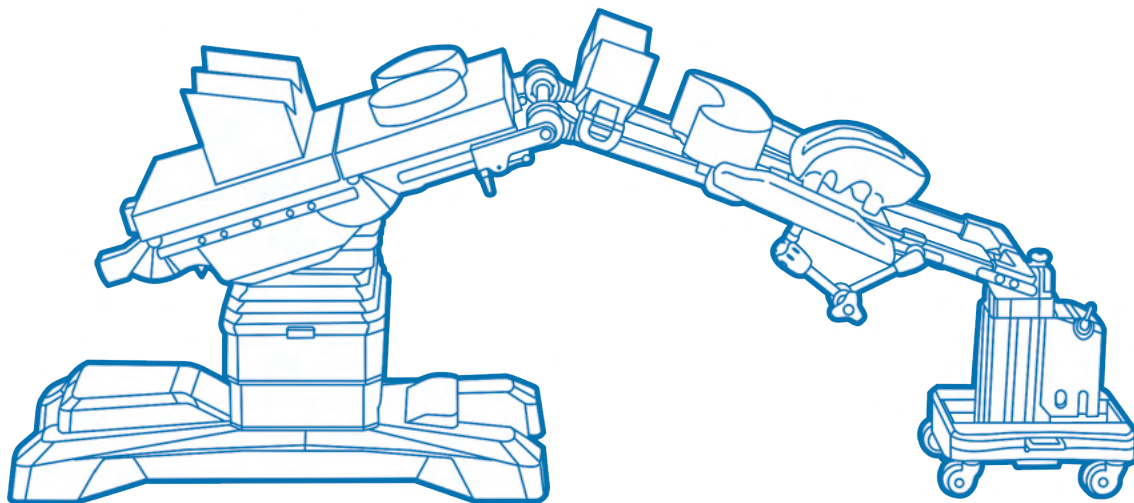


5.3.7 CSM2821 CS Knee Rings (Pair) e CSM3020 CS Easy Shin Supports™



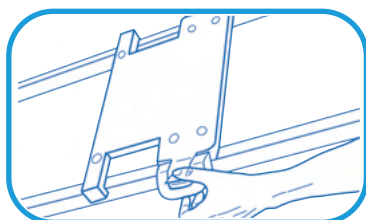
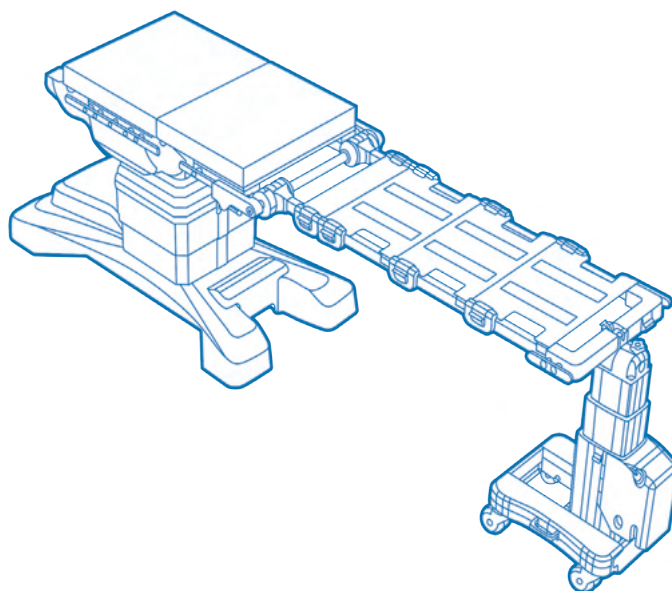


5.3.8 Configurazione senza supporti per le cosce

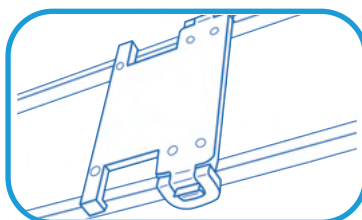


5.4 Accessori consigliati per procedure in posizione supina/laterale: istruzioni e montaggio

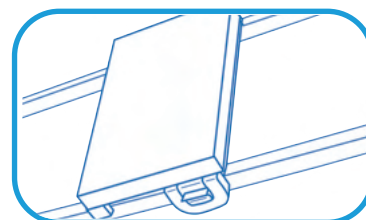
5.4.1 CSM2722-7 CS Supine Top - Base Only + CSM2966 CS Small Supine Top - Base



1 Posizionare gli agganci sul telaio in modo che le staffe si trovino sopra le barre.



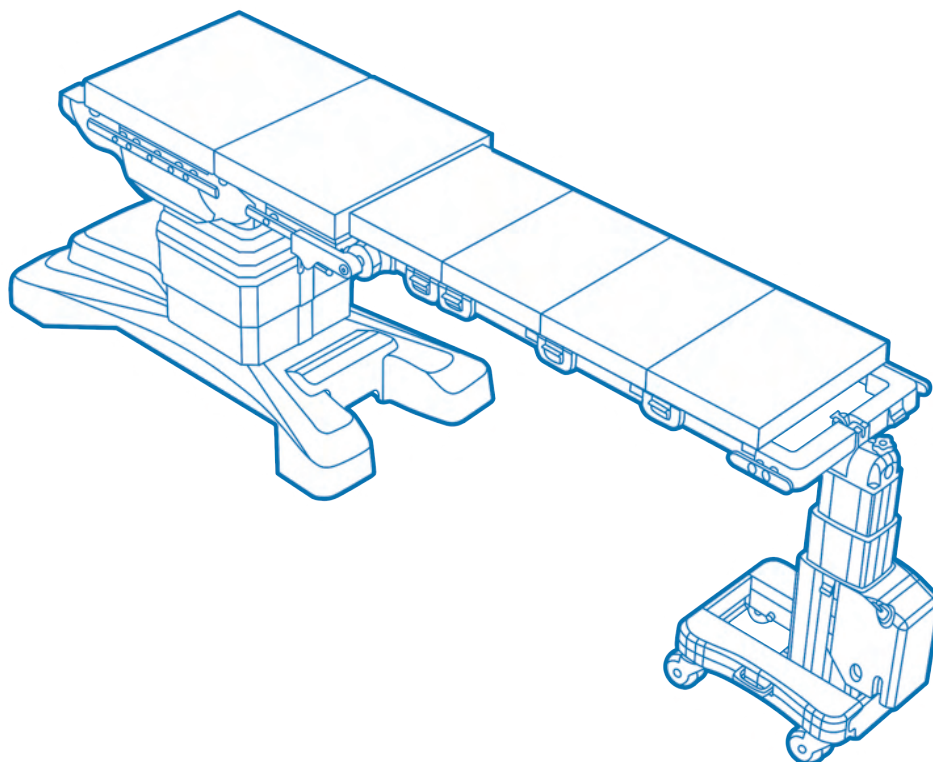
2 Chiudere la clip di bloccaggio per fissare l'aggancio in posizione.



3 Collocare CS Supine Top Foam Pad al centro di CS Supine Top Base.



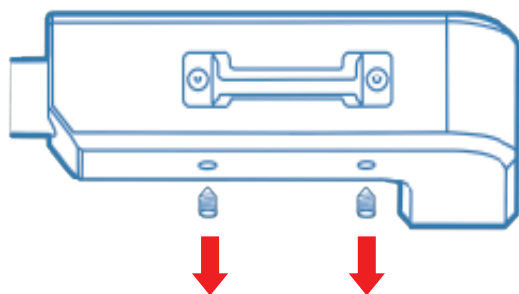
5.4.2 CSM2722-2 / -3 CS Supine Tops - 2"r 3"



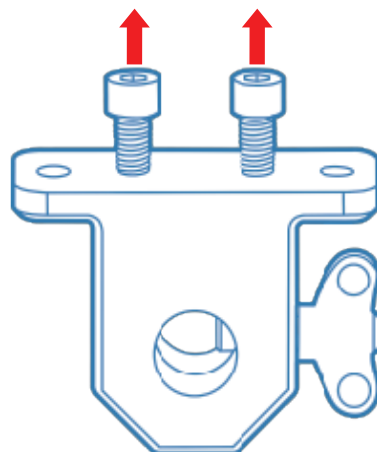
***Per informazioni complete sull'uso, istruzioni e avvertenze, consultare le Istruzioni per l'uso dei singoli prodotti.**



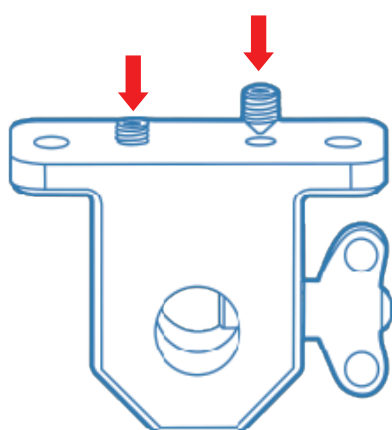
AVVERTENZA: Le posizioni qui indicate sono solo esemplificative. Il posizionamento dei pazienti deve sempre essere adattato alle circostanze individuali del paziente

**5.5.1 CSM3048 CS Mayfield/Doro Adaptors**

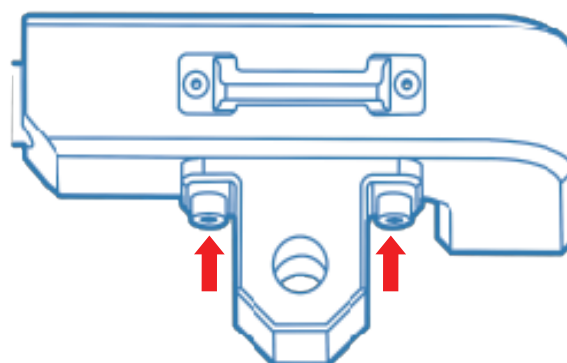
- 1 Rimuovere i grani dalla parte sottostante il telaio (estremità superiore).



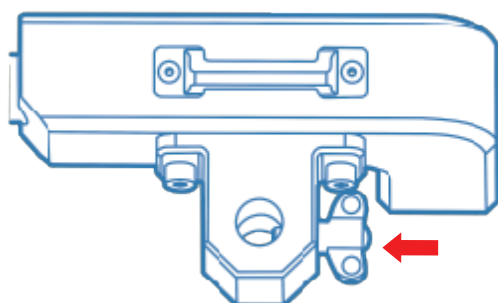
- 2 Utilizzando una chiave a brugola da 6 mm, rimuovere i bulloni dall'adattatore.



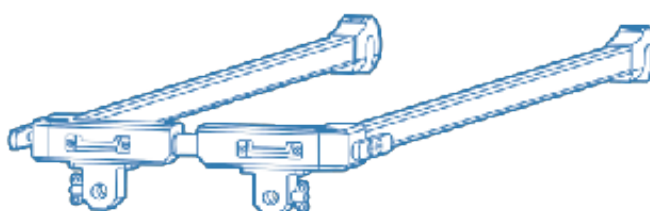
- 3 Conservare i grani nell'adattatore. Assicurarsi che i grani non sporgano.



- 4 Avvitare l'adattatore al telaio (rimuovere il galletto se necessario).



- 5 Reinserire il galletto.





6 PULIZIA E DISINFEZIONE

CS Universal Spine Extension™ System deve essere pulito tra un utilizzo e l'altro sui pazienti/in sala operatoria.

Per garantire una lunga durata del prodotto, seguire le norme e le politiche interne relative alla pulizia e alla disinfezione, come anche le istruzioni del produttore riportate di seguito:

- Con gli apparecchi elettrici esiste il rischio di elettrocuzione. La mancata osservanza delle istruzioni per l'uso può causare la morte o gravi lesioni.
- Indossare sempre dispositivi di protezione individuale adeguati durante la pulizia dell'apparecchio. La mancata osservanza può causare lesioni.
- Non esporre il dispositivo o i suoi componenti a umidità eccessiva. Il paziente e/o il personale potrebbero cadere, ferirsi o il dispositivo potrebbe essere danneggiato.
- Non utilizzare detergenti, solventi o detersivi aggressivi. I dispositivi potrebbero subire danni.
- Non utilizzare iodofori, perché causano macchie sul dispositivo.
- Se si utilizza un disinfettante a base di sali di ammonio quaternario, assicurarsi di risciacquarlo immediatamente. In caso contrario, il disinfettante potrebbe causare corrosione sulle parti verniciate e rivestite.
- Il mancato utilizzo di detergenti e disinfettanti conformi alle istruzioni del produttore può causare danni al dispositivo.
- Si consiglia di pulire l'apparecchio con detergente e acqua tiepida. Non utilizzare liquidi in quantità eccessiva né detergenti aggressivi.



7 REGOLAMENTI PERTINENTI

7.1 CSM2956 CS Universal Spine Extension™ - Powered Leg

Solo il personale autorizzato o i rivenditori autorizzati Care Surgical Ltd / LLC sono qualificati per riparare CSM2956 CS Universal Spine Extension™ - Powered Leg. Se deve essere riparato in garanzia, inviarlo a un centro di assistenza autorizzato. Per evitare il rischio di malfunzionamenti, tutte le riparazioni dell'azionamento devono essere eseguite esclusivamente da un centro di assistenza o da un riparatore autorizzato, perché è necessario utilizzare attrezzi e ricambi speciali. Se un sistema viene aperto da personale non autorizzato, sussiste il rischio di un successivo malfunzionamento. Per sapere chi è autorizzato a riparare il dispositivo o dove inviarlo per la riparazione, contattare Care Surgical Ltd / LLC o il rivenditore nel proprio Paese.

CSM2956 CS Universal Spine Extension™ - Powered Leg o i suoi componenti possono essere smaltiti separandoli in diversi gruppi di rifiuti per il riciclaggio o l'incenerimento. Quando si smaltisce il nostro prodotto, si consiglia di smontarlo il più possibile e di cercare di riciclarlo.

CSM2956 CS Universal Spine Extension™ - Powered Leg o i suoi componenti devono essere smaltiti in conformità alle normative ambientali vigenti nel rispettivo Paese.

CSM2958

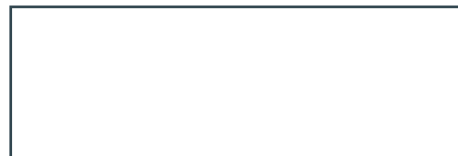
CS Universal Spine Extension™ SET (EU)

CS Universal Spine Extension SET (UE) contiene:

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