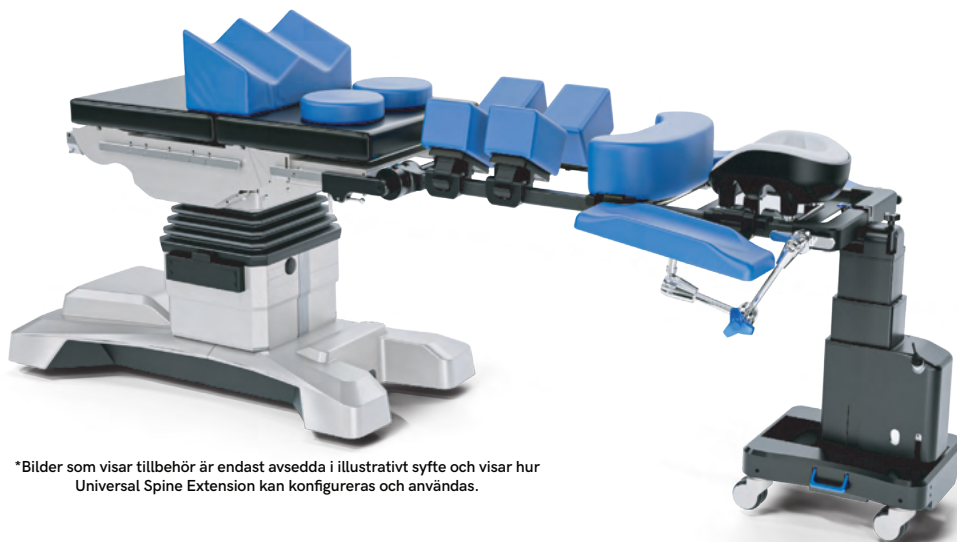




\*Bilder som visar tillbehör är endast avsedda i illustrativt syfte och visar hur Universal Spine Extension kan konfigureras och användas.

## BRUKSANVISNING / HOPSÄTTNINGSMANUAL

### 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





## Setreferenser:

### **EU:**

#### **CSM2958 - CS Universal Spine Extension™ SET (EU) Innehåller:**

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) Innehåller:**

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

CSM2957 CS Universal Spine Extension™ - Frame

CSM2956 CS Universal Spine Extension™ - Powered Leg

### **Asien:**

#### **CSM3033 - CS Universal Spine Extension™ SET (Asia) Innehåller:**

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) Innehåller:**

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) Innehåller:**

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

CSM2957 CS Universal Spine Extension™ - Frame

CSM2956 CS Universal Spine Extension™ - Powered Leg

### **Japan:**

#### **CSM3104 - CS Universal Spine Extension™ SET (Japan) Innehåller:**

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

CSM2957 CS Universal Spine Extension™ - Frame

CSM2956 CS Universal Spine Extension™ - Powered Leg



Varning: Innan du använder den här eller andra medicintekniska produkter för en patient, ska du läsa bruksanvisningen och bekanta dig med produkten.

Innan du använder produkten på en patient: Läs och förstå alla varningar i denna bruksanvisning och på själva produkten.

Denna  symbol uppmärksammar användaren på viktiga procedurer eller säkerhetsinstruktioner i samband med användningen av produkten.

Symbolen  på etiketterna är utformad att betona när bruksanvisningen ska läsas.

Metoderna som beskrivs i den här handboken är endast förslag från tillverkaren. Det slutliga ansvaret för patientvården i samband med den här produkten har den behandlande läkaren.

Produktens funktionalitet ska kontrolleras före varje användning.

Denna produkt får endast användas av utbildad personal.

Alla reparationer, modifieringar eller uppgraderingar måste utföras av en auktoriserad specialist.

Alla allvarliga incidenter relaterade till produkten ska rapporteras till tillverkaren och den behöriga nationella myndigheten för platsen där produkten används.



**ÖVERSKRID ALDRIG DEN MAXIMALA PATIENTVIKTEN OCH VIKTFÖRDELNINGEN PÅ OPERATIONSBORDET**



## **Innehåll**

### **1 Bruksanvisning för CS Universal Spine Extension™ SET (EU) CSM2958**

- 1.1 - Indikationer för användning**
- 1.2 - Avsedd användning**
- 1.3 - Auktoriserade användare och patienter**
- 1.4 - Kvarvarande risk**

### **2 Säkerhetsöverväganden**

- 2.1 - Allmänna varningar**
- 2.2 - Allmänna batterivarningar**
- 2.3 - Litiumjonbatterier Varningar avseende litiumjonbatterier**
- 2.4 - Varningar avseende litiumjonbatterier**
- 2.5 - Rekommendationer**
- 2.6 - Övriga varningar / ytterligare vägledning**
- 2.7 - Säkerhetsfunktioner**
- 2.8 - Instruktioner för bortkoppling i nödläge**
- 2.9 - Risker vid batteribyte och tillvägagångssätt**
- 2.10 - Kontaktuppgifter för rapportering av incidenter**

### **3 Relevanta förordningar**

- 3.1 - Direktiv och förordning i EU**
- 3.2 - Förordning i Storbritannien**
- 3.3 - Övriga EU-direktiv**
- 3.4 - Tekniska produktstandarder**
- 3.5 - Symboler**
- 3.6 - Produktmärkning och varningar på produkten**

### **4 Produktspecifikationer**

- 4.1 - Komponenter och förteckning över egenskaper**
- 4.2 - Kontroller och indikatorer**
  - 4.2.1 - Fjärrkontroll**
  - 4.2.2 - Manöverbox**
  - 4.2.3 - Batteri**
- 4.3 - Ledare för potentialutjämning**
- 4.4 - Riktlinjer för elektromagnetisk kompatibilitet**
  - 4.4.1 - Avsedd elektromagnetisk miljö**
  - 4.4.2 - Avgörande prestanda**
  - 4.4.3 - Riktlinjer om angränsande/staplad användning**



## **Innehåll**

**4.4.4** - Utbytesdelar

**4.4.5** - Användning av icke-godkända tillbehör och kablar

**4.4.6** - Rekommenderade separationsavstånd för RF-utrusning

**4.4.7** - Elektromagnetiska emissioner och immunitet (Tillverkarens försäkring)

**4.5** - Applied Parts

**5** - Installation och användning

**5.1** - Före användning av CSM2958 CS Universal Spine Extension™ SET (EU)

**5.2** - Installation

**5.3** - Rekommenderade tillbehör för procedurer i bukläge - Instruktioner och montering\*

**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 / Stort / Litet

**5.3.6** - CSM2718 CS Thigh Supports

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

**5.3.8** - Installation utan lårstöd (Thigh Supports)

**5.4** - Rekommenderade tillbehör för procedurer i ryggläge/sidoläge - Instruktioner och montering

**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" eller 3"

**6** - Rengöring och desinficering

**7** - Reparation och kassering

**7.1** - CS Universal Spine Extension™ Powered Leg



## **1 BRUKSANVISNING - CSM2958**

### **1.1 Indikationer för användning**

CSM2958 CS Universal Spine Extension™ SET (EU) används i flera olika kirurgiska procedurer och är särskild lämpad för ryggradsoperationer i bukläge. Den maximala patientvikten på 275 kg (606 lb) möjliggör användning hos många olika patienter, med förbehåll för en föregående bedömning av specialiserad personal.

### **1.2 Avsedd användning**

CSM2958 CS Universal Spine Extension™ SET (EU) (+ tillbehör) är avsedd för positionering och stöd för patientens huvud, armar, bröstorg, höfter och lår vid en rad olika procedurer inklusive men inte begränsat till inom ortopedi, traumakirurgi, neurokirurgi, men är främst indikerad för användning inom området ryggradskirurgi. Den är avsedda att användas av sjukvårdspersonal i operationsrummet.

### **1.3 Auktoriserade användare och patienter**

Auktoriserade användare: kirurger, sjuksköterskor, specialläkare, allmänläkare och/eller hälso- och sjukvårdspersonal som är involverade i det planerade ingrepp som produkten används för. Ej avsedd för icke-yrkesverksam sjukvårdspersonal.

Patienter: Dessa produkter är utformade att användas för patienter som inte överskrider den vikt som specificeras i produktspecifikationen – se Maximal patientvikt i avsnitt 4 (Produktspecifikationer).

### **1.4 Kvarvarande risk**

Denna produkt uppfyller relevanta prestanda- och säkerhetsstandarder. Skada på produkten på grund av felaktig användning, defekter av produkten, felaktig funktion eller mekaniska risker kan ändå inte uteslutas helt och hållet. Användaren ansvarar för att säkerställa att anordningen är säkert fastsatt och fungerar på ett säkert sätt.

## **2 SÄKERHETSÖVERVÄGANDEN**



Följ dessa säkerhetsanvisningar för att hjälpa till att förebygga att patienten faller, personer och/eller utrustning skadas:



## 2.1 Allmänna varningar

- Läs och förstå alla varningar i dessa instruktioner och på produkten innan du använder den för patienten.
- Denna produkt ska endast användas av utbildad personal.
- Procedurerna som beskrivs i den här handboken är endast förslag från tillverkaren.
- Det slutliga ansvaret för patientvården i samband med den här produkten har den behandlande läkaren.
- Det är förbjudet att göra någon modifiering av denna utrustning.
- Måtten på Care Surgicals tillbehör är anpassade efter marknadens nuvarande standardmått. Om produkter från en annan tillverkare används, måste kompatibiliteten kontrolleras och bekräftas av tillverkaren i förväg för att garantera säker användning.
- Det finns inga kända kontraindikationer för användning av CSM2958 CS Universal Spine Extension™ SET (EU).
- Med undantag för när patienten överförs, måste alltid säkerhetsremmar användas för att hålla fast patienten på stödtillbehören.
- Under patientöverföring, säkerställ att bromsarna på CSM2956 CS Universal Spine Extension™ - Powered Leg är låsta.
- Om positionen av operationsbordet ska ändras, ska det först säkerställas att bromsarna på Universal Extension™ leg (underredet) är olåsta.
- Före varje användning av produkten, säkerställ att alla delar är korrekt installerade och att produkten fungerar på rätt sätt.
- Om produkten har tappats eller skadats, se till att serviceavdelningen har utfört en fullständig inspektion av produkten samt har fastställt att den är säker att ta i drift innan du använder den.
- Produkten får endast anslutas till en strömtillförsel med skyddsjord för att undvika risk för elstötar.
- Det finns en risk för elstötar från elektriska anordningar. Försumma att följa användningsinstruktionerna kan leda till dödsfall och allvarlig personskada.
- Om CSM2958 CS Universal Spine Extension™ SET (EU) är avsedd att användas i närområdet av kirurgisk högfrekvensutrustning, hjärtdefibrillatorer och monitorer för hjärtdefibrillatorer. Läs anvisningarna som produkttillverkaren tillhandahåller för att säkerställa att utrustningen fungerar som avsett.
- Felaktig användning eller hantering av elkabeln kan leda till skada på elkabeln. Om elkabeln eller någon av dess komponenter har skadats, avbryt driften av CSM2958 CS Universal Spine Extension™ SET (EU) och kontakta ansvarig servicepersonal.



- Exponera inte produkten för överdriven fukt.
- Om vätska spills ut på elektroniska delar kan det leda till fara. Om det händer, dra ut kontakten från uttaget och ta produkten ur drift. Om vätska som överstiger den mängd som är associerad med en normal användning spills ut, gör omedelbart enligt följande:
  - Koppla bort produkten från dess strömkälla.
  - Flytta patient från produkten.
  - Rengör om vätska spills ut på produkten.
  - Låt en servicetekniker göra en fullständig inspektion av produkten.
  - Använd inte produkten förrän den är helt torr och har testats samt funnits vara säker att använda.
- Uppmärksamma alla klämrisker:
  - Mellan CSM2955 CS Universal Spine Extension™ - Table Adaptor (bordsadapter) (EU) och standardskenor på bordet.
  - Mellan CSM2957 CS Universal Spine Extension™ - Frame (ram) och CSM2955 CS Universal Spine Extension™ - Table Adaptor (bordsadapter) (EU).
  - Mellan CSM2957 CS Universal Spine Extension™ - Frame (ram) och kopplingspunkt till CSM2956 CS Universal Spine Extension™ - Powered Leg (strömsatt underrede).
  - Mellan pelaren och basen på CSM2956 CS Universal Spine Extension™ - Powered Leg (strömsatt underrede) – speciellt under transport.
- Produkten är inte avsedd för patienttransport.
- Om produkten inte används, säkerställ att:
  - Alla kablar är korrekt stuvade före transport så de inte kan skadas eller klämmas ihop.
  - Alla tillbehör är antingen fastsatta på CSM2957 CS Universal Spine Extension™ - Frame (ramen) eller fullständigt avlägsnade innan den kopplas bort från operationsbordet / CSM2955 CS Universal Spine Extension™ - Table Adaptor (EU) / CSM2956 CS Universal Spine Extension™ - Powered Leg.
  - The CSM2956 CS Universal Spine Extension™ - Powered Leg i dess lägsta position.
- Använd inte produkten om originalförpackningen är defekt eller har öppnats av misstag före användning.
- Alla reparationer, ändringar eller uppgraderingar måste utföras av en auktoriserad specialist.
- Kunderna ska följa alla federala (nationella), statliga (regionala) och/eller lokala (kommunala) lagar och krav för kassering av icke-farlig medicinsk utrustning och tillbehör.
- Placera inte utrustningen på ett sätt som begränsar åtkomsten till elnätskontakten eller annan anordning för att bryta strömmen. Anordningen för att bryta strömmen måste alltid vara lätt att nå under användningen så att utrustningen kan kopplas bort från strömtillförseln snabbt om det behövs
- För att isolera produkten från alla strömkällor, dra ut strömkabeln till elnätet och koppla bort batterikabeln från manöverboxen.



Vid osäkerhet ska användaren av produkten först kontakta teknisk support hos Care Surgical Ltd / LLC för instruktioner om kassering av icke-farligt avfall.

## 2.2 Allmänna batterivarningar

- Hantera batterier försiktigt. Kortslut inte batterier
- När den medicintekniska produkten inte är i bruk, undvik kontinuerlig batteriurladdning eftersom det kan leda till sulfatbildning. Om produkten lämnas i det tillståndet för länge kommer det oåterkalleligt att skada batteriet.
- LINAK-batterisatser kan avge brandfarliga gaser. Exponera inte batterisatserna för eld eller utrustning som avger gnistor. Förvara inte heller batteriet i en sluten miljö eller i en sluten konstruktion i ett skåp eftersom det kan leda till explosion, eldsvåda, skada på utrustningen eller personskada.
- Hantera verktyg försiktigt och bär inte smycken när du hanterar batterier. En kortslutning av batteriets anslutningar kan orsaka brännskador, egendomsskador eller framkalla explosioner.
- Anslut endast LINAK-batterier till kompatibla laddare.
- LINAK-batterisatser innehåller giftiga ämnen. Om den interna batterivätskan läcker ut och hamnar på hud eller kläder, se till att tvätta bort den med rent vatten. Om vätskan dessutom kommer in i ögonen måste du skölja dem omedelbart och söka medicinsk vård.
- Använd inte och förvara inte LINAK-batterisatser på platser där omgivningstemperaturen överstiger 50 °C, som t.ex. inne i varm bil, i direkt solsken, framför en kamin eller vid annan källa till intensiv värme. Om du gör det kan du förkorta batteriets livslängd, sänka dess prestandanivå, orsaka att batteriet läcker vätska, exploderar, orsakar eldsvåda eller skadas.



## 2.3 Litiumjonbatterier

- Utvecklingen av litiumjonbatterier går mot minimering av deras fysiska storlek och samtidigt ökning av deras kapacitet. Det ger ett väldigt kompakt batteri med en hög energikoncentration. Det ökar även risken för okontrollerad värmeökning (se anmärkning nedan) på grund av interna kortslutningar.
- Den allmänna användningen av litiumjonbatterier har ökat, och den risk för okontrollerad värmeökning som innefattas i användningen har medfört striktare regler inom transportbranschen, speciellt inom flygtransport med stramare restriktioner avseende mängd, hantering och förvaring av specifika produkter.
- Tillverkarna av originalutrustning och kunderna måste vara medvetna om att även om litiumjonceller är säkra att använda finns det alltid en liten risk för okontrollerad värmeökning. Risken kan vara så liten som en (1) PPM eller till och med mindre.
- LINAK grundar för närvarande sin utformning av litiumjonbatterier på celltyper med en beprövad användning inom branschen (t.ex. i elektriska bilar). Användning av väl beprövad cellteknik minskar risken för okontrollerad värmeökning, men eliminerar den inte. LINAK har vidtagit åtgärder för att minska risken, och den kompletta batterisatsen är godkänd i enlighet med UL (Underwriters Laboratories).
- En utomstående, internationellt erkänd expert har också granskat utformningen för att säkerställa att den är tillverkad enligt de senaste rekommendationerna. I tillägg till det använder vi endast celler från välkända tillverkare.
- LINAK rekommenderar att kunderna använder litiumjonbatterier ska de utföra lämplig riskanalys av sin tillämpning. Riskanalysen måste också uppmärksamma att dessa produkter inte monteras i sådana positioner att de är direkt kontakt med brandfarliga material.
- Det finns ingen större risk för okontrollerad värmeökningar för LINAK-litiumjonbatterier än för andra välkända tillverkares battericeller av litiumjontyp på marknaden. Därför kan inte LINAK ta ansvar för eventuella fel som uppstår på grund av ett fel som är innefattas i litiumjonbatteriets grundläggande egenskap.
- Om något av de litiumjonbatterier som finns inbyggda i LINAK-produkter visar sig vara defekt under garantitiden, kommer LINAK att förse tillverkaren av originalutrustning med en ny produkt. LINAK fransäger sig uttryckligen alla andra åtgärder. LINAK ska inte på något sätt under några omständigheter vara ansvarig för någon indirekt straffbar incident eller följdskador eller förluster som uppstår av någon incident relaterad till den risk för okontrollerad värmeökning som innefattas i användningen av en litiumjoncell och all användning av LINAK-produkter. Dessutom fransäger sig LINAK uttryckligen all ansvarsskyldighet för vinstförluster, misslyckande att förvekliga förväntade besparingar, eventuella anspråk mot vår kund av en tredje part, eller några andra kommersiella eller ekonomiska förluster av något slag, även om LINAK har fått information om att sådana skador eller förluster kan inträffa.



Okontrollerad värmeökning är överhettning av en cell, och det kan leda till en liten eldsvåda eller rök från cellen



## **2.4 Varningar avseende litiumjonbatterier**

- Vid användning av litiumjonbatterier med manöverboxar för patientlyftar, kan effektbrist uppstå på grund av batteriets skydd mot djupurladdning. Detta kommer endast att hända om batteriet fortsätter att användas trots varningar. I sådant fall uteblir varningen och anordningen kan inte flyttas som förväntat.
- Öppna inte batterilocket eftersom den skadade cellen eller kretsen kan utveckla stark värme.
- Om iakttagande av försiktighet avseende produkten inte kan ses tydligt vid låg ljusintensitet, läs förklaringen av symbolen i produktmärkningen.
- Defekta eller skadade litiumjonbatterier får inte transporteras.
- Av säkerhetsskäl, följ alltid den angivna laddnings- och drifttemperaturen.
- Om batteriet är för varmt, koppla bort det, evakuera rummet och vänta 2 timmar innan fortsatta åtgärder vidtas.
- Kassering av batteriet utförs i enlighet med lokala bestämmelser.

## **2.5 Rekommendationer**

- Överskrid inte förvaringstemperaturen eftersom det kommer att förkorta produktens livslängd och prestanda.
- Låt batteriet nå rumstemperatur före användning.
- Om batteriet är helt urladdat, ladda upp batteriet före förvaring.
- Använd alltid rätt LINAK-laddare.
- Batteriet ska bytas efter fyra år senast.
- Låt batteriet och manöverboxen sitta kvar på CSM2956 CS Universal Spine Extension™ - Powered Leg (strömsatta underredet) för att förhindra att de försvinner.

## **2.6 Övriga varningar / ytterligare vägledning**

### **Gör inte följande:**

- Värm eller bränn inte batterier.
- Exponera inte batterierna för hög påverkan / överdriven kraft.
- Kläm inte sönder och/eller stick inte hål på batterierna.
- Använd inte batterier med tecken på skada eller korrosion.
- Ladda inte och förvara inte batterierna nära brännbart material.
- Överskrid inte klassificering av kapslingsskydd (IP).
- Överladda inte batterierna och ladda inte ur dem fullständigt.

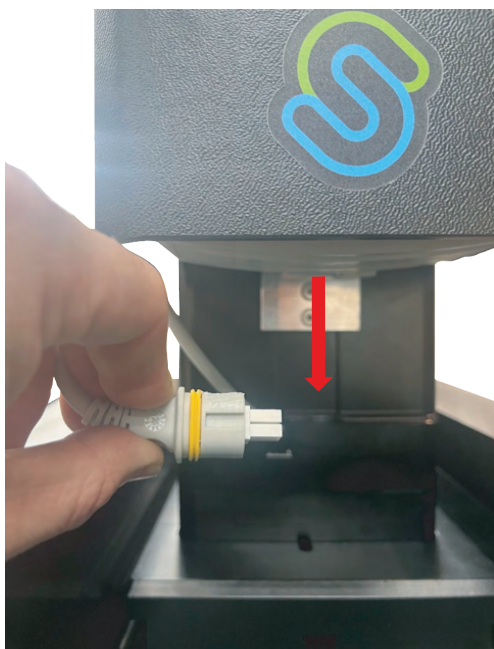


## 2.7 Säkerhetsfunktioner

Litiumjonbatterier har flera mekanismer avsedda att skydda dem från att skadas på grund av överdriven användning. Om överhettning uppstår kommer produkten att aktivera ett termiskt skydd. Ingen effektutmatning är tillgänglig förrän temperaturen befinner sig inom normalt driftsintervall igen. Överhettning kan uppstå på grund av överdriven användning i höga temperaturer eller när driftsperioden överskrids (se produktmärkningen).

## 2.8 Instruktioner för bortkoppling i nödläge.

För att koppla bort batteriströmmen:  
Koppla bort kabeln från batteriet  
placerat på undersidan av  
manöverboxens hölje



För att bryta elnätsströmmen:  
Dra ut elnätscabeln från  
manöverboxen



## 2.9 Risker vid batteribyte och tillvägagångssätt.

Alla batteribyte ska utföras av en professionell tekniker. Enbart LINAK-godkända batterier får användas. Om icke-godkända batterier används kan batteriet:

- Sakna avgörande termiskt skydd för kretsar
- Framkalla okontrollerad värmeökning
- Fatta eld eller explodera
- Avge brandfarliga gaser
- Tillföra fel spänning

## 2.10 Kontaktuppgifter för rapportering av incidenter.

Om någon incident uppstår, kontakta Care Surgical direkt på 01704-336671 eller via e-post på [uk.sales@care-surgical.com](mailto:uk.sales@care-surgical.com).



### **3 RELEVANTA FÖRORDNINGAR**

Universal Spine Extension är en klass 1 medicinteknisk produkt som bär både CE- och UKCA-märkning, i enlighet med klassificeringarna i EU:s och Storbritanniens förordningar om medicintekniska produkter.

Alla Care Surgical produkter tillverkas enligt ledningssystem för kvalitet

Tillvägagångssätt för bedömning av ledningssystemet definieras i standarden ISO 13485. En fullständig förteckning över relevanta förordningar och direktiv som Universal Spine Extension överensstämmer med finns nedan:

Användas endast delar godkända av tillverkaren. Oauktoriserat utbyte upphäver garantin och kan orsaka personskada.

Använd enbart: Medföljande Linak-kabel (inkluderas) eller motsvarande certifierad kabel enligt IEC 60601-1

#### **3.1 Förordning i EU**

Den medicintekniska produkten är CE-märkt i enlighet med:

- Förordningen om medicintekniska produkter (EU) 2017/745 (MDR)

#### **3.2 Förordning i Storbritannien**

Den medicintekniska produkten är UKCA-märkt i enlighet med:

- Förordningen om medicintekniska produkter (2002) för Storbritannien.

#### **3.3 Standarder för testning av elektromagnetisk kompatibilitet (EMC)**

CS Universal Spine Extension har testats i enlighet med följande standarder:

Säkerhetstestad enligt:

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

EMC-testad enligt:

- IEC 60601-1-2:2014+A1:2020
- IEC 60601-2-46:2016 (endast kapitel 202 – Två driftlägen enligt kapitel 202.8.101).
- IEC 60601-2-2 i kombination med IEC 60601-2-46 (kapitel 202.8.102) – Immunitet mot HF-kirurgiska emissioner



### 3.4 Nationella avvikelser

CS Universal Spine Extension har testats i enlighet med standarden IEC 60601-1:2005 + A1:2012 + A2:2020 för att visa överensstämmelse med följande nationella skillnader:

Nationella skillnader i Kanada:

- Nationell standard CAN/CSA-C22.2 nr 60601-1:08, CAN/CSA-C22.2 nr 60601-1:14 (inklusive ändring 1) samt ändring 2:2022 (MOD) av CAN/CSA-C22.2 nr 60601-1:14

Nationella skillnader i USA:

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

Nationella skillnader i Japan:

- Nationell standard JIS T 0601-1:2023

### 3.5 Övriga EMC-direktiv

LINK-manöverboxen som används för CS Universal Spine Extension™ - Powered Leg överensstämmer med följande direktiv om elektromagnetisk kompatibilitet (EMC):

EMC-direktivet 2014/30/EU i enlighet med följande standarder:

- EN 55011:2016+A1, EN IEC 61000-3-2:2019+A1, EN 61000-3-3:2013+A1+A2,
- EN 61000-4-2:2009, EN IEC 61000-4-3:2020, EN 61000-4-4:2012,
- EN 61000-4-5:2014+A1, EN 61000-4-6:2014,
- EN 61000-4-8:2010, EN IEC 61000-4-11:2020.

Direktivet om lågspänning 2014/35/EU i enlighet med standarden:

- EN 60601-1:2006+A1

Omarbetning av direktivet om begränsning av användning av vissa farliga ämnen i elektrisk och elektronisk utrustning (RoHS2) 2011/65/EU i enlighet med standarden:

- EN 63000:2018



### 3.5 Symboler

| Ikoner som används | Beskrivning                                                                                                      | Referens                |
|--------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------|
|                    | Indikerar en medicinteknisk produkt                                                                              | MDR 2017/745            |
|                    | Indikerar den medicintekniska produktens tillverkare                                                             | EN ISO 15223-1          |
|                    | Indikerar tillverkarens serienummer                                                                              | EN ISO 15223-1          |
|                    | Indikerar den medicintekniska produktens GTIN (Global Trade Item Number)                                         | 21 CFR 830 MDR 2017/745 |
|                    | Indikerar den medicintekniska produktens LOT-nummer                                                              | EN ISO 15223-1          |
|                    | Indikerar den medicintekniska produktens tillverkningsdatum                                                      | EN ISO 15223-1          |
|                    | Indikerar tillverkarens produktkod                                                                               | EN ISO 15223-1          |
|                    | Indikerar att produkten inte innehåller naturgummilatex                                                          | EN ISO 15223-1          |
|                    | Indikerar tillverkarens auktoriserade EU-representant                                                            | EN ISO 15223-1          |
|                    | Indikerar att den medicintekniska produkten är förenlig med STORBRITANNIENS MDR-FÖRORDNING 2002                  | UK MDR 2002             |
|                    | Indikerar att den medicintekniska produkten är förenlig med FÖRORDNING (EU) 2017/745                             | MDR 2017/745            |
|                    | Indikerar en varning                                                                                             | IEC 60601-1             |
|                    | Indikerar att användaren behöver läsa användarhandboken                                                          | EN ISO 15223-1          |
|                    | Indikerar det intervall för luftfuktighet som den medicintekniska produkten kan utsättas för på ett säkert sätt. | EN ISO 15223-1          |
|                    | Indikerar de temperaturbegränsningar som den medicintekniska produkten kan utsättas för på ett säkert sätt.      | EN ISO 15223-1          |
|                    | Indikerar en bärare som innehåller information om en unik produktidentifiering.                                  | EN ISO 15223-1          |
|                    | Indikerar en medicinteknisk produkt som behöver skydd mot ljuskällor.                                            | EN ISO 15223-1          |
|                    | Indikerar den organisation som importerar den medicintekniska produkten till det geografiska området.            | EN ISO 15223-1          |
|                    | Indikerar en medicinteknisk produkt som inte har blivit föremål för en steriliseringsprocess.                    | EN ISO 15223-1          |
|                    | För att identifiera utrustning som uppfyller säkerhetskraven som specificeras för klass II-utrustning.           | IEC 60601-1             |



**Följande symboler används på CS Universal Spine Extension™ - Powered Leg CSM2956, när tillämpligt:**

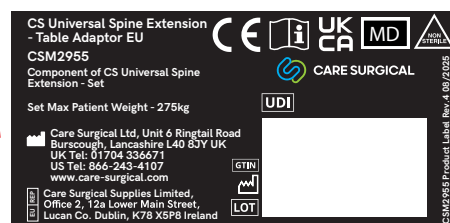
|                                                                                    |                                                                                   |                |
|------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------|----------------|
|   | Medicinteknisk produkt av klass 1                                                 | MDR 2017/745   |
|   | Klass II-utrustning (elektrisk)                                                   | IEC 60417-5172 |
|   | Japansk TELEC-symbol                                                              |                |
|   | Erkänd komponentmärkning för Kanada och USA                                       |                |
|   | Regulatorisk överensstämmelsemärkning:<br>The Australian Safety / EMC Regulations |                |
|   | Elektroniska avfallsprodukter                                                     |                |
|   | Diamantformad PSE-symbol                                                          |                |
|  | Likström                                                                          |                |



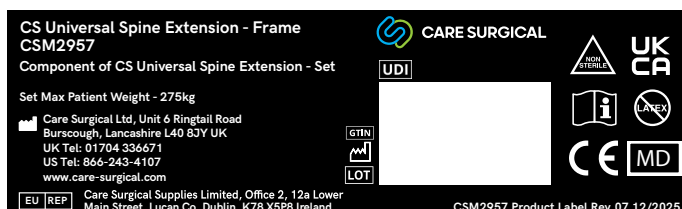
### 3.6 Produktmärkning och varningar på produkten

#### 3.6.1 Produktmärkning

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



##### 2. CSM2957 CS Universal Spine Extension™ - Frame





### 3. CSM2956 CS Universal Spine Extension™ - Powered Leg



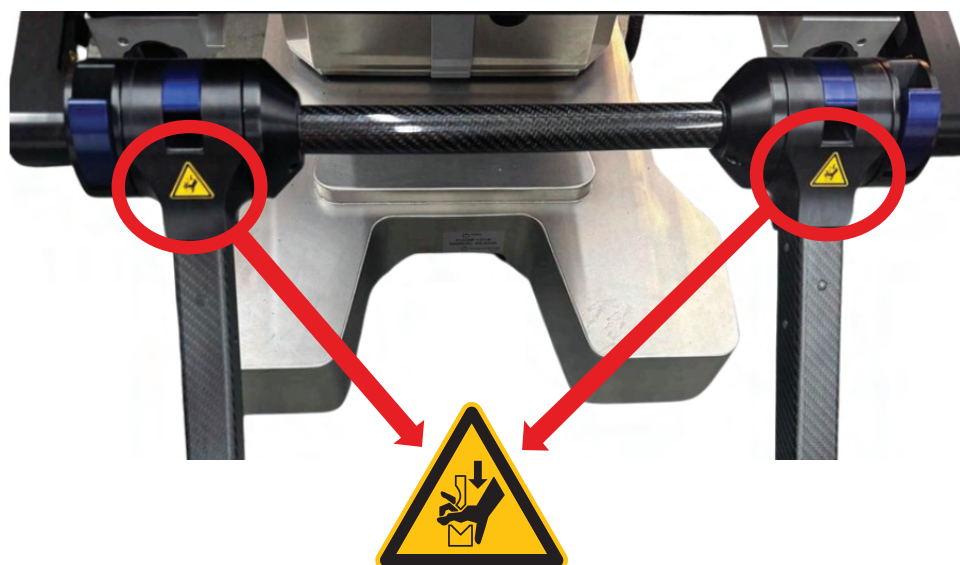
#### 3.6.2 Varningar på produkten

##### 1. Klämrisker på CSM2955 CS Universal Spine Extension™ - Table Adaptor (EU) (bordsadapter) och - Frame CSM2957 (ram)





2. Klämrisk på CSM2957 CS Universal Spine Extension™ - Frame (ram)



3. Klämrisk på CSM2956 CS Universal Spine Extension™ - Powered Leg (strömsatt underrede)





#### 4 PRODUKTSPECIFIKATIONER

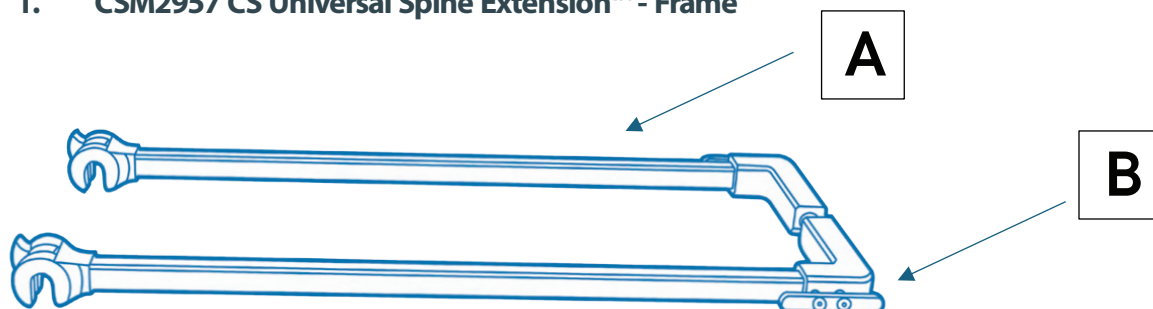
| Mekaniska specifikationer                                     | Beskrivning                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
|---------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Produktmått                                                   | <b>CSM2957 CS Universal Spine Extension™ - Frame</b><br>(LxBxH) 1243x502x88mm<br><b>CSM2955 CS Universal Spine Extension™ - Table Adaptor (EU)</b><br>(LxBxH) 226 x 540.5/740.5 x 170mm<br><b>CSM2956 CS Universal Spine Extension™ - Powered Leg</b><br>(LxBxH) 490x440x568/1133mm                                                                                                                                                                                                                                                               |
| Material                                                      | Aluminiumlegering, rostfritt stål, kolfiber                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
| Maximal patientvikt                                           | <b>275 kg / 606 lbs.</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
| Total vikt för produkt                                        | <b>CSM2957 CS Universal Spine Extension™ - Frame</b><br>7,5 kg / 16.5 lbs.<br><b>CSM2955 CS Universal Spine Extension™ - Table Adaptor (EU)</b><br>4,5 kg / 9.9 lbs.<br><b>CSM2956 CS Universal Spine Extension™ - Powered Leg</b><br>42 kg / 92.5 lbs.                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
| Max. lutning                                                  | <b>30°</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
| Specifikationer för förvaring                                 | Beskrivning                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
| Förvarings-temperatur                                         | -10 till +40                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
| Drifts-temperatur                                             | +5 till +40                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
| Förvaring och användning, intervall för relativ luftfuktighet | 20%-80% - icke-kondenserande                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
| Atmosfärtryck                                                 | 700 till 1 60hPa (klassificerad att användas på en höjd ≤ 3000 m)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
| Specifikationer för kompatibilitet                            | Beskrivning                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
| Kompatibel med:                                               | Kompatibel med tillbehör utformade för att användas på operationsbord med par av standardskenor 1,25" (3,2cm) breda och 1,5" (3,8cm) långa (med 14,5" / 36,8cm utrymme emellan).                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
| För användning med:                                           | Rekommenderad för användning med:<br><br>CSM2714 CS Head Tray<br>CSM2709 CS Chest Support<br>CSM2717 CS Hip Supports<br>CSM2718 CS Thigh Supports<br>CSM2647 CS Universal Arm Support™ - Moulded<br>CSM2722-7 CS Supine Top - Base only<br>CSM2722-2 CS Supine Top - 2"<br>CSM2966 CS Small Supine Top - Base only<br>CSM3029 CS Universal Spine Extension™ - Powered Leg Cover<br>CSM2606-1 CS Comfort Covers – 3 piece<br>CSM2600 CS Comfort Covers – 5 piece<br>CSM2603 CS Comfort Covers Large – 5 piece<br>CSM3048 CS Mayfield/Doro Adaptors |
| Kompatibilitet med operationsbord                             | Passar alla operationsbord med sidoräcken av standardtyp vid användning tillsammans med lämplig adapter. Maximal viktkapacitet: 275 kg /606 lb.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
| Transport-specifikationer                                     | Beskrivning                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
| Transportvillkor                                              | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Temperaturintervall (-10°C till +40°C).</li> <li>• Gränser för luftfuktighet (20-80% icke-kondenserande).</li> <li>• Förvara inte i direkt solljus</li> <li>• Får inte staplas</li> </ul>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |



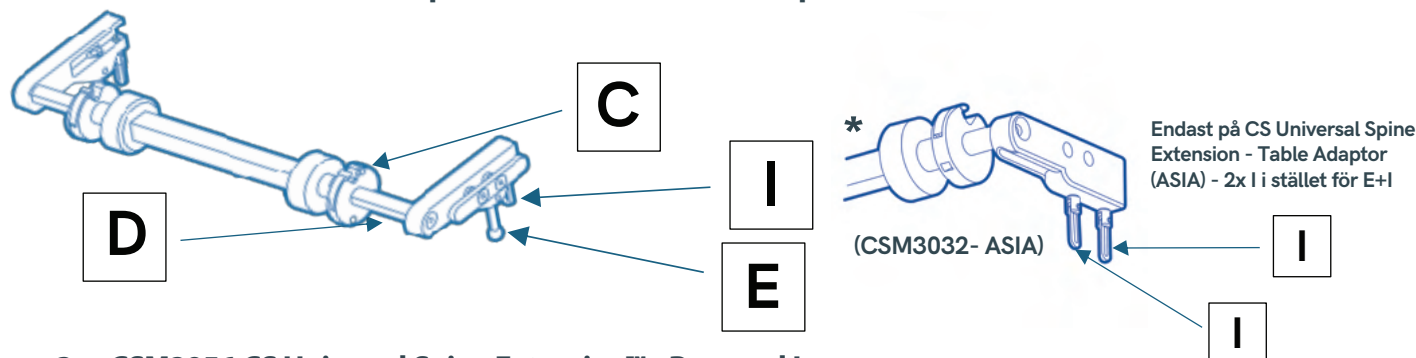
#### 4.1 Komponenter och förteckning över egenskaper

| Komponent | Egenskap                                                                             |
|-----------|--------------------------------------------------------------------------------------|
| A         | Ram av kolfiber                                                                      |
| B         | Integrerade DIN-skenor för tillbehör                                                 |
| C         | Pivotpunkt                                                                           |
| D         | Justering av bredd                                                                   |
| E         | Låsspärr på klämma                                                                   |
| F         | Anslutningspunkt på ram/strömsatt underrede – möjliggör lateral lutning upp till 45° |
| G         | Batteri / manöverbox                                                                 |
| H         | Bromsar (på vänster och höger sida)                                                  |
| I         | Säkerhetsskruv                                                                       |

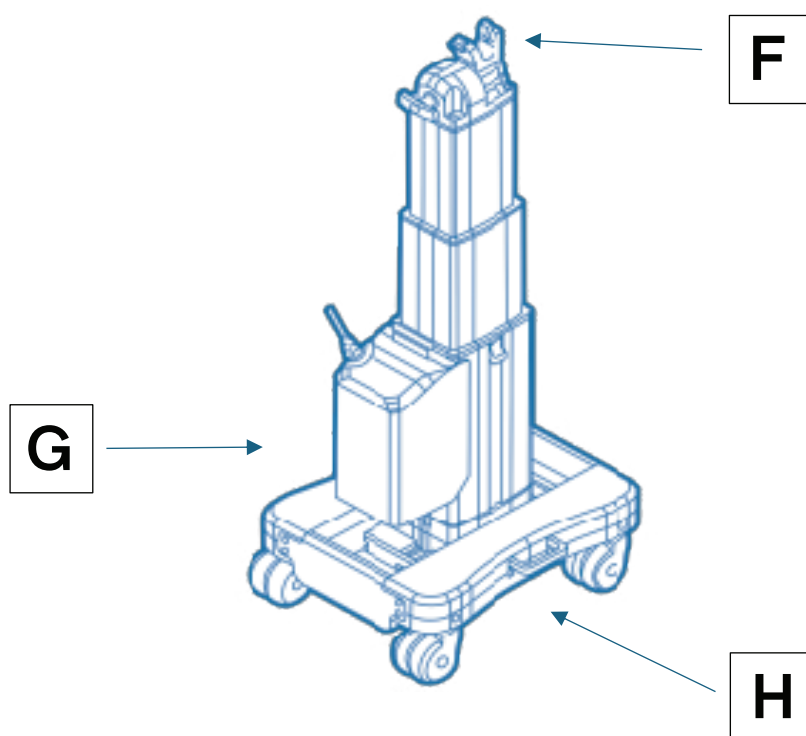
##### 1. CSM2957 CS Universal Spine Extension™ - Frame



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



##### 3. CSM2956 CS Universal Spine Extension™ - Powered Leg

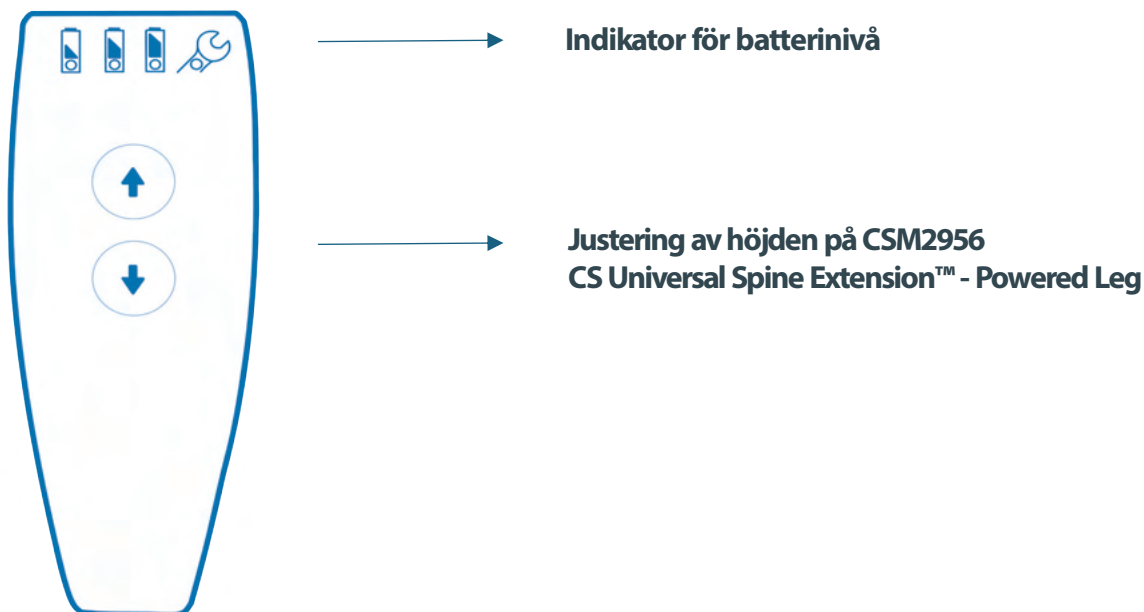




## 4.2 Kontroller och indikatorer

### 4.2.1 Fjärrkontroll

Du hittar dessa indikatorer och kontroller på fjärrkontrollen:



I tabellen nedan över LED-indikatorns funktion beskrivs fjärrkontrollens beteende när manöverboxen är ansluten till elnätet.

| LED-ljus                                  | Indikering på drift          |
|-------------------------------------------|------------------------------|
| Blinkande orange                          | Laddar                       |
| Inget LED-ljus (när knapp(ar) trycks ned) | Ingen laddning               |
| Fast orange                               | Laddat (till procentandelen) |
| Alla ljus blinkar                         | Fel under laddning           |

I tabellen nedan över LED-indikatorns funktion beskrivs fjärrkontrollens beteende när manöverboxen **inte är** ansluten till elnätet.

| LED-ljus                                  | Indikering på drift          |
|-------------------------------------------|------------------------------|
| Inget LED-ljus (när knapp(ar) trycks ned) | Ingen laddning               |
| Fast orange                               | Laddat (till procentandelen) |
| Alla ljus blinkar                         | Fel                          |



#### 4.2.2 Manöverbox

Manöverboxen är utrustad med en grön LED-indikator för att ange att den är ansluten till elnätet. När manöverboxen är ansluten till elnätet är LED-indikatorn grön. LED-indikatorn är av när boxen endast är ansluten till batteri.

Om manöverboxen avger en ljudsignal under fjärrmanöver, anger det att batteriet har låg laddning. Anslut produkten till elnätet omedelbart eller så snart som möjligt för att undvika ett uttömt batteri.



Följ dessa säkerhetsanvisningar för att hjälpa till att förebygga att patienten faller, personer och/eller utrustning skadas:

#### 4.2.3 Batteri

I tabellen nedan över LED-indikatorns funktion beskrivs batteriets beteende när manöverboxen är ansluten till elnätet.

| LED-ljus                                        | Indikering på drift |
|-------------------------------------------------|---------------------|
| Fast orange                                     | Laddar              |
| Inget LED-ljus                                  | Fullt laddad        |
| Blinkar orange eller med återkommande mellanrum | Fel under laddning  |

#### 4.3 Ledare för potentialutjämning

CSM2956 CS Universal Spine Extension™ - Powered Leg (strömsatta underredet) har ett uttag som du kan ansluta en utjämningskabel till. Detta utjämnar eventuella potentialskillnader när CSM2958 CS Universal Spine Extension™ SET (EU) används för en patient som bär intravenös hjärtanordning eller annan medicinteknisk produkt.



#### 4.4 Riktlinjer för elektromagnetisk kompatibilitet



Obs! De karakteristiska EMISSIONERNA från denna utrustning gör den lämplig för användning i industriella områden och på sjukhus (CISPR 11 klass A). Om den används i bostadsmiljö (där CISPR 11 klass B normalt krävs) kanske denna utrustning inte kan ge adekvat skydd mot radiofrekventa kommunikationstjänster. Användaren kan behöva vidta begränsningsåtgärder, som att placera utrustningen på en annan plats eller i en annan riktning.

**4.4.1** Denna produkt är endast avsedd för användning i ett rum med operationsmiljö, samt enbart av utbildad sjukvårdspersonal, inom en elektromagnetisk miljö som överensstämmer med standarden IEC 60601-1-2. Denna produkt är kompatibel för användning nära aktiv kirurgisk högfrequensutrustning. Den ska inte användas inne i ett RF-avskärmat rum avsett för system med magnetisk resonanstomografi.

**4.4.2** (b) Avgörande prestanda:

| Vad är avgörande prestanda                                                                                           | Varför är prestandan avgörande                                                                                    | Verifieringsmetod                                                                                             |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Möjlighet att höja/sänka det strömsatta underredet (Powered Leg CSM2956) problemfritt                                | Behov av att positionera patienten säkert; saknas funktionen kan det försena operationen eller orsaka personskada | Funktionellt rörelsetest under och efter störningar av EMC-immunitet                                          |
| Möjlighet att höja/sänka det strömsatta underredet (Powered Leg CSM2956) problemfritt om batteriet går in i viloläge | Behov av att positionera patienten säkert; saknas funktionen kan det försena operationen eller orsaka personskada | Genom att du ansluter elnätskabeln kan det strömsatta underredet tas i drift och batteriets viloläge avfärdas |
| Elektriska kontrollers svarskapacitet                                                                                | Förseningar eller fel kan störa kirurgiska ingrepp eller orsaka fara                                              | Driftskontroller under tester av RF-immunitet och elektrostatisk urladdning (ESD)                             |

**4.4.3**

(C) Användning av denna utrustning angränsande till eller staplad med annan utrustning ska undvikas, eftersom det kan leda till felaktig drift. Om sådan användning är nödvändig, ska denna utrustning eller alla andra produkter i närheten observeras för att verifiera normal drift. När annan elektromagnetisk utrustning används i närheten, rekommenderas att även sådan utrustning överensstämmer med IEC 60601-1-2 för att minimera risker för störningar eller försämrade prestanda.

**4.4.4**

(D) Utbytesdelar:

| Komponent                      | Längd            |
|--------------------------------|------------------|
| Elnätskabel för Storbritannien | 3,2m             |
| Elnätskabel för USA            | 3,2m             |
| Elnätskabel för EU             | 3,2m             |
| Elnätskabel för Indien         | 3,2m             |
| Elnätskabel för AUS/NZ         | 3,2m             |
| Reservkabel för batteri        | 0,18m            |
| Kabel för handenhet            | 0,6m spiralkabel |

**4.4.5**

(E) Användning av andra tillbehör, transducrar eller kablar än de som specificeras av tillverkaren (Care Surgical Ltd) kan medföra ökade elektromagnetiska emissioner eller minskad elektromagnetisk immunitet för den här utrustningen, samt potentiellt leda till felaktig användning.

**4.4.6**

(F) Bärbar utrustning för RF-kommunikation (inklusive tillbehör som antennkablar och externa antenner) ska inte användas närmare än 30 cm (12 tum) från någon del av ME-utrustning (elektrisk utrustning för medicinskt bruk) eller ME-system, inklusive kablar specificerade av tillverkaren. Försummelse att upprätthålla detta minimiavstånd kan leda till försämrade utrustningsprestanda.

**4.4.7**

**De listade modellerna är avsedda för användning i den elektromagnetiska miljö som anges nedan. Kunden eller användaren av modellerna ska säkerställa att de används i en sådan miljö.**

| Emissionstest                                                  | Överens-<br>stämmelse | Elektromagnetisk miljö – riktlinjer                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
|----------------------------------------------------------------|-----------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| RF-emissioner CISPR 11                                         | Grupp 1               | De listade modellerna använder RF-energi endast för sin interna funktion. Därför är deras RF-emissioner väldigt låga och kommer sannolikt inte att orsaka någon störning hos elektronisk utrustning i närheten.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
| RF-emissioner CISPR 11                                         | Klass A               | De listade modellerna är lämpliga att användas i lokaler som är avsedda för försäljning till allmänheten. Dessa professionella ME-UTRUSTNINGAR och ME-SYSTEM gör det möjligt att uppfylla kraven för CISPR 11 klass A enligt följande villkor:<br><br>- de är främst avsedda att anslutas (t.ex. på sjukhus eller läkarmottagningar) till utsedda system för strömtillförsel (normalt matade genom separationstransformatorer), eller<br><br>- de har en ANGIVEN märkeffekt på > 20 kVA och är avsedda att strömsättas genom en utsedd strömtransformator och anslutas till den enbart genom en tydligt identifierbar bana för strömledningen. |
| Harmoniska<br>emissioner<br>IEC 61000-3-2                      | Inte<br>tillämpligt.  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
| Spänningsfluktuationer<br>/ flimmeremissioner<br>IEC 61000-3-3 | Inte<br>tillämpligt.  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |



**De listade modellerna är avsedda för användning i den elektromagnetiska miljö som anges nedan. Kunden eller användaren av de listade modellerna ska säkerställa att de används i en sådan miljö.**

| Port på elskåp                                                                                                                          |                                                           |                                                           |                                                                                                                                                                                                     |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Immunitetstest                                                                                                                          | Testförhållande                                           | IEC 60601<br>Överensstämmelsenivå                         | Elektromagnetisk miljö – riktlinjer                                                                                                                                                                 |
| Elektrostatisk urladdning (ESD) IEC 61000-4-2                                                                                           | ± 8 kV Kontakt<br>± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV<br>Luft | ± 8 kV Kontakt<br>± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV<br>Luft | Golven ska vara av trä, betong eller keramiska plattor. Om golven är täckta med syntetiskt material, ska den relativa luftfuktigheten vara minst 30%.                                               |
| Utstrålade radiofrekventa (RF) elektromagnetiska (EM) fält och fält i närheten av RF-utrustning för trådlös kommunikation IEC 61000-4-3 | 3 V/m<br>80 MHz - 2,7 GHz<br>80% AM 1 kHz                 | 3 V/m                                                     | Elnätets egenskaper ska vara de som är typiska för en kommersiell miljö eller sjukhusmiljö.                                                                                                         |
|                                                                                                                                         | 385 MHz (18 Hz PM); 27 V/m                                | 27 V/m                                                    |                                                                                                                                                                                                     |
|                                                                                                                                         | 450 MHz (FM +/-5 kHz<br>avvikelse 1 kHz sinus); 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                                                     |                                                                                                                                                                                                     |
| I närheten av magnetfält IEC 61000-4-39                                                                                                 | 134,2 kHz; PM 2,1 kHz; 65 A/m                             | 65 A/m                                                    | RFID-utrustning, trådlös strömöverföring (WPT) och liknande utrustning ska inte användas närmare än det rekommenderade separationsavståndet på 15 cm från någon del av produkten, inklusive kablar. |
|                                                                                                                                         | 13,56 MHz; PM 50 kHz; 7,5 A/m                             | 7,5 A/m                                                   |                                                                                                                                                                                                     |



De listade modellerna är avsedda för användning i den elektromagnetiska miljö som anges nedan. Kunden eller användaren av de listade modellerna ska säkerställa att de används i en sådan miljö.

PORT för inkommande växelström (AC)

| Immunitetstest                                                                                                            | Testförhållande                                                                                                     | IEC 60601<br>Överensstämmelsenivå                                                       | Elektromagnetisk miljö – riktlinjer                                                                                                                                                                                                                                                                        |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Elektriska snabba transienter/skurar<br>IEC 61000-4-4                                                                     | $\pm 2$ kV<br>100kHz repetitions-frekvens                                                                           | $\pm 2$ kV                                                                              | Elnätets egenskaper ska vara de som är typiska för en kommersiell miljö eller sjukhusmiljö.                                                                                                                                                                                                                |
| Stötpulser<br>IEC 61000-4-5                                                                                               | $\pm 0,5$ kV, $\pm 1$ kV;<br>Ledning till ledning<br>$\pm 0,5$ kV, $\pm 1$ kV, $\pm 2$ kV;<br>Ledning till jord (a) | $\pm 0,5$ kV, $\pm 1$ kV<br>Ledning till ledning                                        | Elnätets egenskaper ska vara de som är typiska för en kommersiell miljö eller sjukhusmiljö.                                                                                                                                                                                                                |
| Ledningsburen RF inducerad av RF-fält<br>IEC 61000-4-6                                                                    | 3 Vrms vid 150 kHz - 80 MHz<br>6 Vrms vid ISM- och amatörradioband b) 80% AM<br>1kHz                                | 3 Vrms vid 150 kHz - 80 MHz<br>6 Vrms vid ISM-radioband                                 | Elnätets egenskaper ska vara de som är typiska för en kommersiell miljö eller sjukhusmiljö.                                                                                                                                                                                                                |
| Spänningssänkningar, spänningsavbrott och spänningsvariationer på matningsledningar för strömtillförsel<br>IEC 61000-4-11 | 0% $U_T$ ;<br>0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270°, 315°<br>0% $U_T$ ; 0°<br>0% $U_T$ ; 70%<br>0% $U_T$ ; 0%        | 0,5 cykler<br><br>1 cykel<br><br>25/30 cykler (50/60Hz)<br><br>250/300 cykler (50/60Hz) | Elnätets egenskaper ska vara de som är typiska för en kommersiell miljö eller sjukhusmiljö.<br><br>Om användaren av de listade modellerna kräver kontinuerlig drift under strömbavbrott i elnätet, rekommenderas att ovan listade modeller strömsätts genom avbrottsfri strömtillförsel eller ett batteri. |

Kommentar:

a) Inte tillämpligt för KLASS II ME-UTRUSTNING och ME-SYSTEM.

b) ISM-banden (industriella, vetenskapliga och medicinska) mellan 0,15 MHz och 80 MHz är 6,765 MHz till 6,795 MHz; 13,553 MHz till 13,567 MHz; 26,957 MHz till 27,283 MHz; och 40,66 MHz till 40,70 MHz. Amatörradioband mellan 0,15 MHz och 80 MHz är 1,8 MHz till 2,0 MHz, 3,5 MHz till 4,0 MHz, 5,3 MHz till 5,4 MHz, 7 MHz till 7,3 MHz, 10,1 MHz till 10,15 MHz, 14 MHz till 14,2 MHz, 18,07 MHz till 18,17 MHz, 21,0 MHz till 21,4 MHz, 24,89 MHz till 24,99 MHz, 28,0 MHz till 29,7 MHz and 50,0 MHz till 54,0 MHz.



**De listade modellerna är avsedda för användning i den elektromagnetiska miljö som anges nedan. Kunden eller användaren av de listade modellerna ska säkerställa att de används i en sådan miljö.**

**PORT på delar för signalingång/signalutgång**

| Immunitetstest                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | Testförhållande                                                                      | IEC 60601<br>Överensstämmelsenivå                         | Elektromagnetisk miljö – riktlinjer                                                                                                                   |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Elektrostatisk urladdning (ESD)<br>IEC 61000-4-2                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | ± 8 kV Kontakt<br>± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV<br>Luft                            | ± 8 kV Kontakt<br>± 2 kV, ± 4 kV,<br>± 8 kV, ± 15 kV Luft | Golven ska vara av trä, betong eller keramiska plattor. Om golven är täckta med syntetiskt material, ska den relativa luftfuktigheten vara minst 30%. |
| Elektriska snabba transienter/skurar<br>IEC 61000-4 (a)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | ± 1 kV<br>100 kHz repetitionsfrekvens                                                | ± 1 kV                                                    | Elnätets egenskaper ska vara de som är typiska för en kommersiell miljö eller sjukhusmiljö.                                                           |
| Stötpulser<br>IEC 61000-4-5 (b)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | ±2 kV Ledning till jord                                                              |                                                           | Elnätets egenskaper ska vara de som är typiska för en kommersiell miljö eller sjukhusmiljö.                                                           |
| Ledningsburen RF inducerad av RF-fält<br>IEC 61000-4-6 (d)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | 3 Vrms vid 150 kHz - 80 MHz<br>6 Vrms vid ISM- och amatörradioband c)<br>80% AM 1kHz | 3 Vrms vid 150 kHz - 80 MHz<br>6 Vrms vid ISM-radioband   | Elnätets egenskaper ska vara de som är typiska för en kommersiell miljö eller sjukhusmiljö.                                                           |
| Kommentar:<br>a) SIP/SOPS vars maximala kabellängd är mindre än 3 meter är uteslutna.<br>b) ISM-banden (industriella, vetenskapliga och medicinska) mellan 0,15 MHz och 80 MHz är 6,765 MHz till 6,795 MHz; 13,553 MHz till 13,567 MHz; 26,957 MHz till 27,283 MHz; och 40,66 MHz till 40,70 MHz. Amatörradioband mellan 0,15 MHz och 80 MHz är 1,8 MHz till 2,0 MHz, 3,5 MHz till 4,0 MHz, 5,3 MHz till 5,4 MHz, 7 MHz till 7,3 MHz, 10,1 MHz till 10,15 MHz, 14 MHz till 14,2 MHz, 18,07 MHz till 18,17 MHz, 21,0 MHz till 21,4 MHz, 24,89 MHz till 24,99 MHz, 28,0 MHz till 29,7 MHz och 50,0 MHz till 54,0 MHz. |                                                                                      |                                                           |                                                                                                                                                       |

#### 4.5 Patientanslutna delar

CS Universal Spine Extension™ SET innehåller inga patientanslutna delar enligt definitionen i IEC 60601-1. Systemkomponenterna (bordsadapter, ram och motordrivet ben) ansluts till operationsbordet och har ingen direkt kontakt med patienten. All patientkontakt sker via separat levererade tillbehör (t.ex. huvudstöd, bröststöd och höftstöd), vilka klassificeras och bedöms separat med avseende på patientkontakt och biokompatibilitet.



## **5 INSTALLATION OCH ANVÄNDNING**

### **5.1 Före användning av CSM2958 CS Universal Spine Extension™ SET (EU)**

Före varje användning av CSM2958 CS Universal Spine Extension™ SET (EU), säkerställ att alla nödvändiga tillbehör är anslutna och fastsatta och att CSM2958 CS Universal Spine Extension™ SET (EU) är lämpligt att användas. Kontrollera att ingen av produkterna har någon skada och att alla fungerar som avsett. Om någon av kontrollerna eller indikatorerna inte fungerar korrekt, använd inte CSM2958 CS Universal Spine Extension™ SET (EU) och kontakta omedelbart Care Surgical Ltd / LLC eller din lokala distributör.

#### **5.1.2 Demontera och transportera produkten.**



Lyft inte och bär inte det strömsatta underredet. Det är endast avsett att transporteras på sina integrerade hjul. Försök inte bära ramen och adaptern samtidigt.

**Av säkerhetsskäl, se alltid till att transportbanan är väl framkomlig.**

#### **1. Förbered området**

- Rensa bort hinder från transportbanan.

#### **2. Demontera systemet**

- Koppla bort ramen från det strömsatta underredet
- Koppla bort ramen från adaptern
- Ta bort adaptern från operationsbordet:

#### **3. Transportera komponenterna**

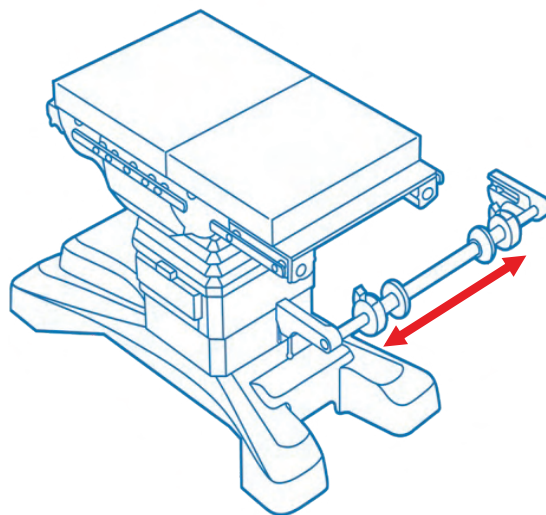
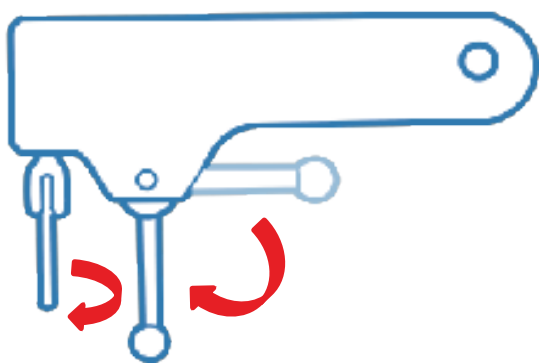
- Bär ramen och adaptern var för sig
- Rulla det strömsatta underredet till det nya rummet.

#### **4. Återmontera systemet**



## 5.2 Installation

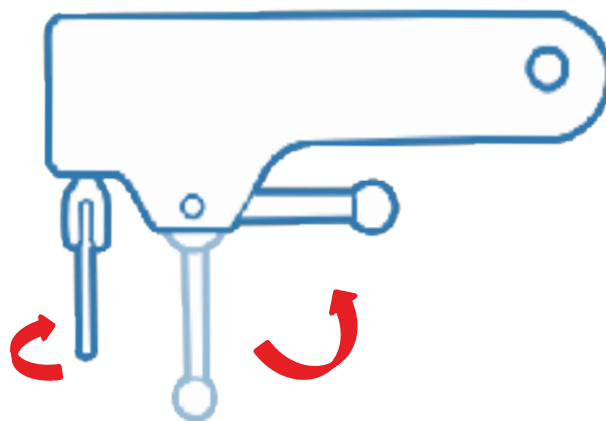
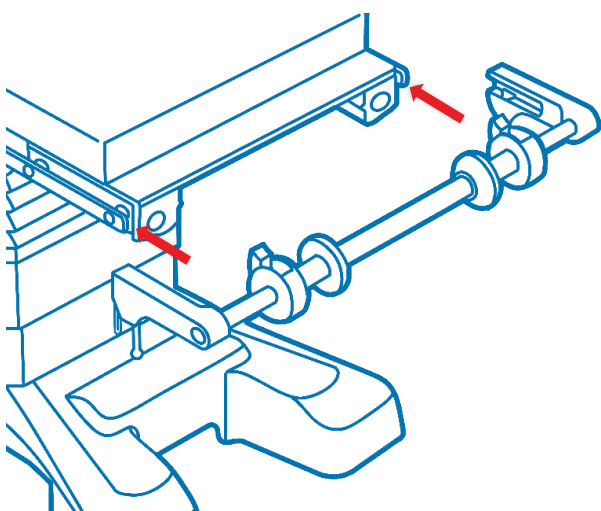
1. För att fästa bordsadaptorn till operationsbordet, se till att adaptorn är ansluten till en sektion av bordet för att undvika skada från operationsbordets gångjärn vid justering.
2. Säkerställ att de blå lägesspärarna är frikopplade för att justera bredden på adaptorn för att passa in den på operationsbordet, inklusive på DIN-skenorna. Säkerställ att låsspärarna på skenklämmorna är frikopplade för att kunna ansluta adaptorn till DIN-skenorna.



\*Ej tillämpligt för:  
CSM3033 CS Universal Spine Extension™ SET (Asia) /  
CSM3032 CS Universal Spine Extension™ - Table Adaptor Asia

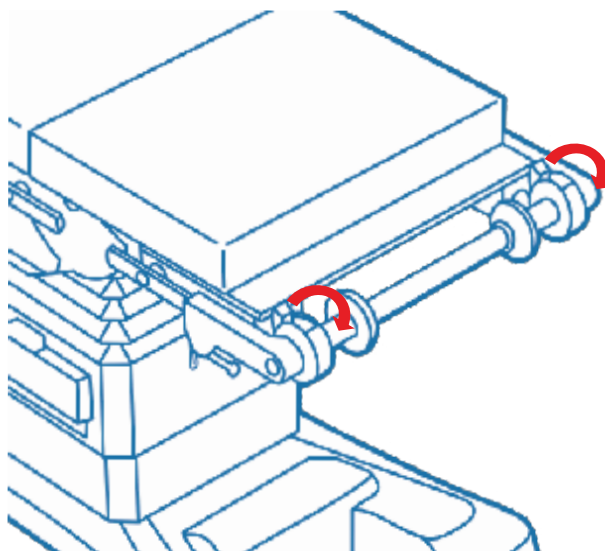
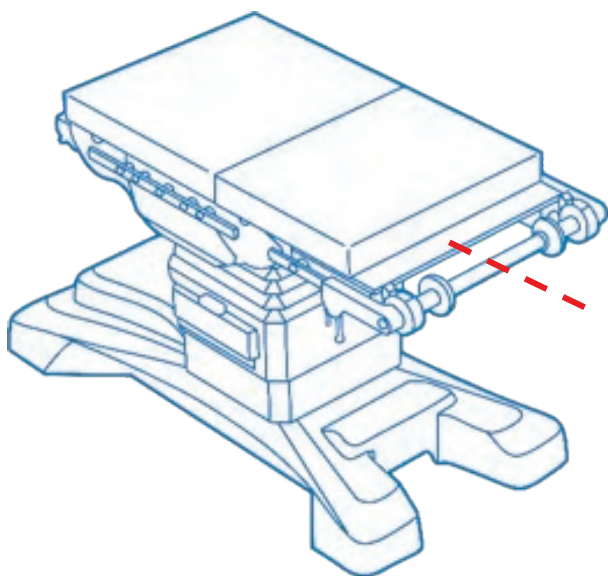


3. Låt bordsadaptorn glida på bordets DIN-skenor och dra åt båda klämmorna på DIN-skenorna. Dra åt ytterligare säkerhetsskruvar för extra stabilitet.



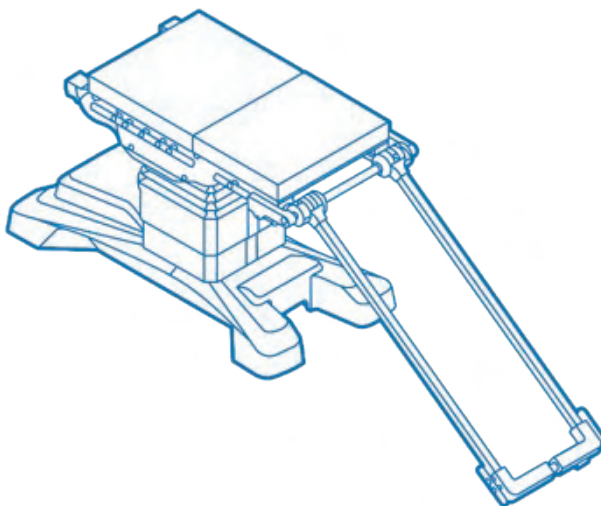
\*Ej tillämpligt för:  
CSM3033 CS Universal Spine Extension™ SET (Asia) /  
CSM3032 CS Universal Spine Extension™ - Table Adaptor Asia

4. Centralisera bordsadaptorn på bordet och stäng de blå lägesspärarna.

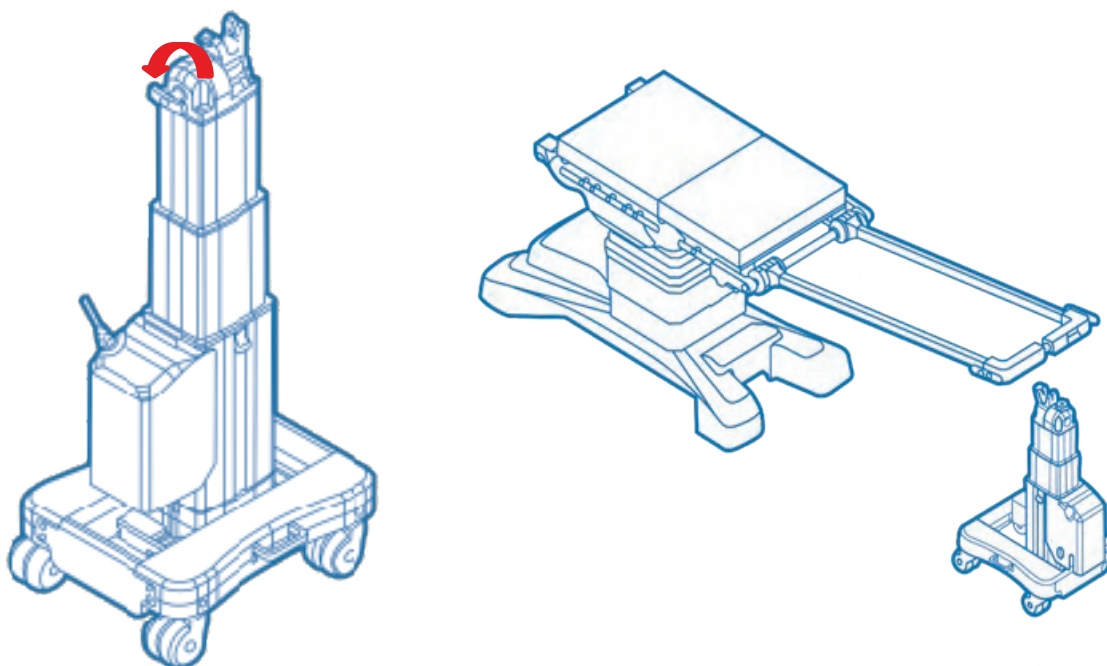




5. För att fästa ramen på adaptern, placera den stängda huvudänden av ramen på golvet och kliv över ramen medan du håller i de öppna ändarna. Öppna de blå låsspärrarna och placera ramen på adaptern. När den är på plats, stänger du de blå låsspärrarna.

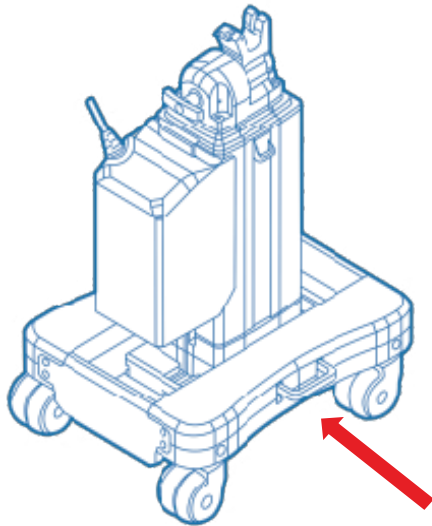


6. För att fästa ramen i det strömsatta underredet: lossa lätt på pivotaxeln på det strömsatta underredet genom att vrida på handtaget. Placera huvudänden på ramen i pivotaxeln – SÄKERSTÄLL att underredet är rakt inriktat med ramen för att göra det möjligt att låsa kopplingen. För bästa möjliga flexibilitet ska batteriet riktas mot anestesipersonalen.

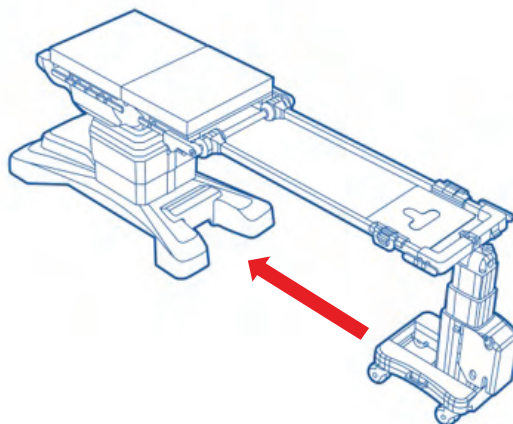




7. Av säkerhetsskäl ska alltid bromsarna på det strömsatta underredet vara låsta under överföring av patienten eller när ingrepp görs på patienten



8. När operationsbordet lutar i en viss riktning eller lutar i sidled, lossa på bromsarna på det strömsatta underredet för att kunna flytta det fritt med bordet och förhindra tippning
9. När bordet och adaptorn är PÅ SAMMA NIVÅ, se till att basen på det strömsatta underredet är placerad så nära operationsbordet som möjligt. Det säkerställer att pelaren har tillräckligt spelrum och kan undvikas att tippa över i fall då operationsbordet lutar i en viss riktning, och bromsarna på underredet är låsta.

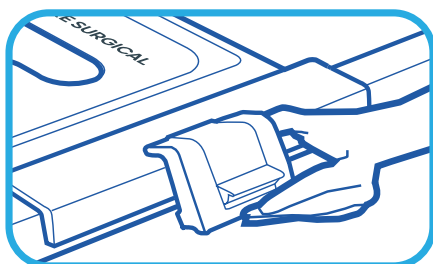
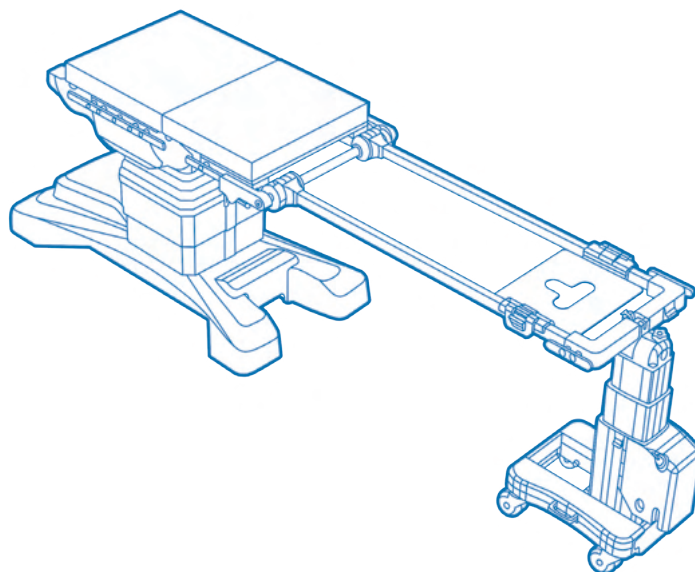


10. Säkerställ att det strömsatta underredet är på samma höjd som operationsbordet och CSM2957 CS Universal Spine Extension - Frame (ramen) i en horisontal position innan patienten flyttas eller vänds.

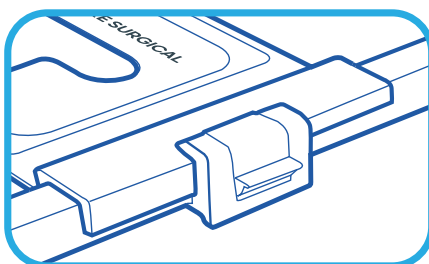


### 5.3 Rekommenderade tillbehör för procedurer i bukläge - Instruktioner och montering\* (Vid användning i procedurer för sidoläge eller ryggläge gå till 5.4)

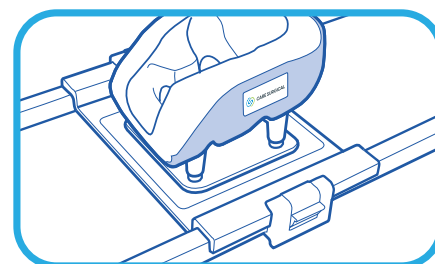
#### 5.3.1 CSM2714 CS Head Tray Attachment



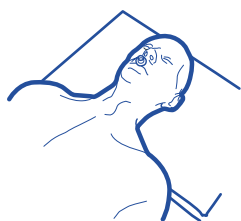
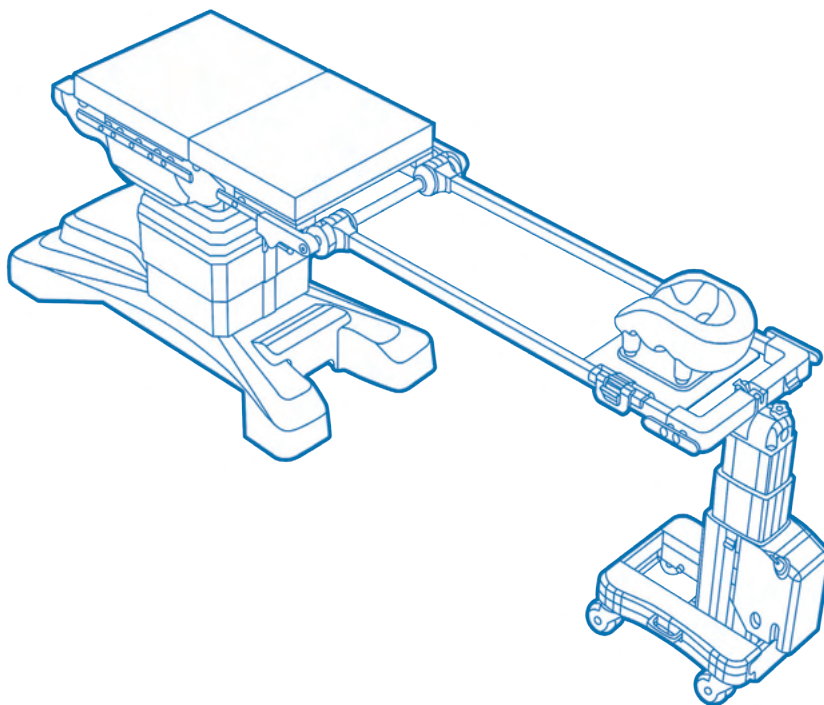
1 Placera fästena på ramen så att hållarna hamnar ovanför stängerna



2 Snäpp låsklämman till stängt läge för att sätta fast fästet i rätt läge



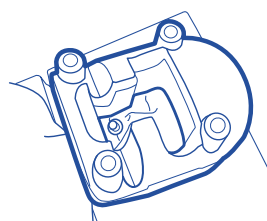
3 Placera framstupa huvudstödet mitt på fästet

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

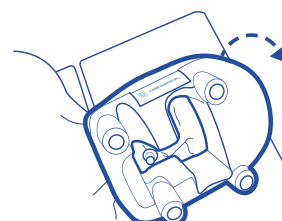
**1** Med patienten i ryggläge, koppla bort endotrakealtuben



**2** Placera kudden på patientens ansikte



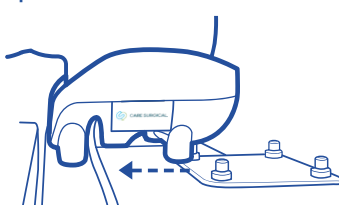
**3** Placera hjälmen över kudden



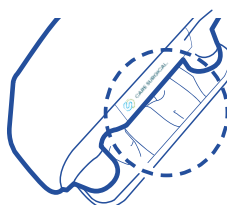
**4** Vänd patienten till bukläge



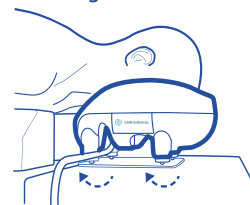
**5** Återanslut endotrakealtuben



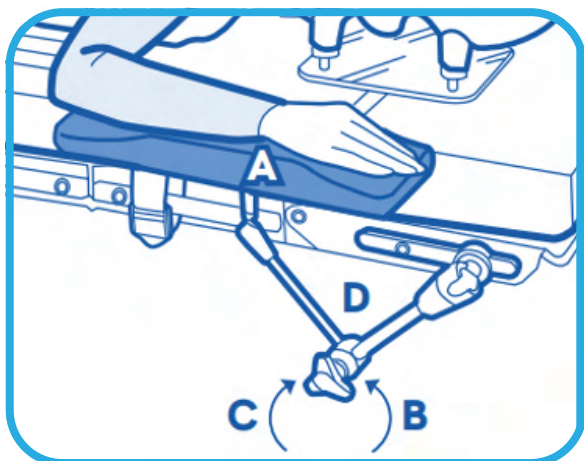
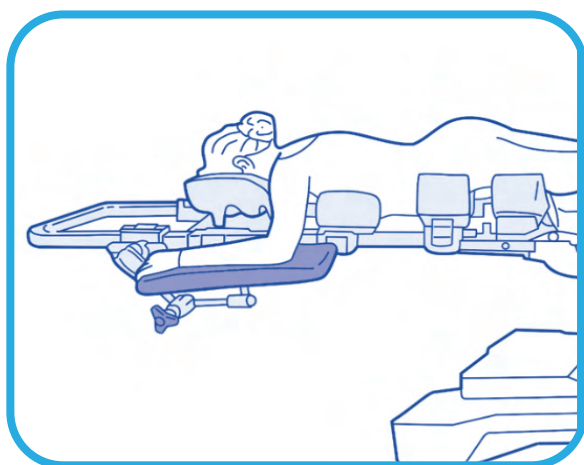
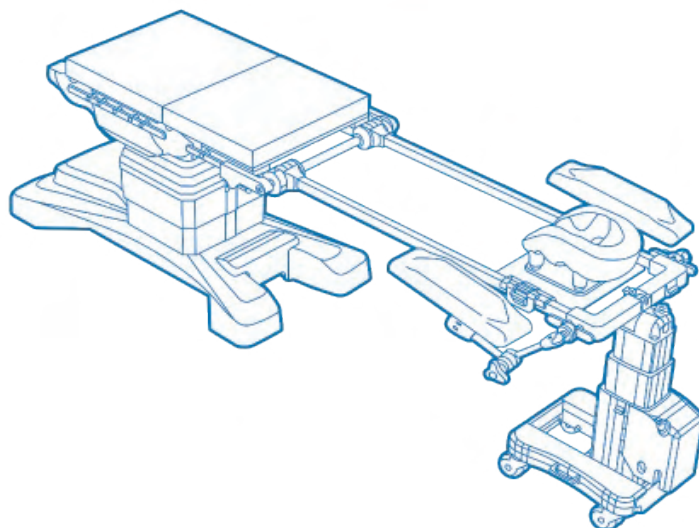
**6** Lyft hjälmen och placera den på spegelns tappar



**7** Kontrollera att ansiktet är rätt positionerat i kudden

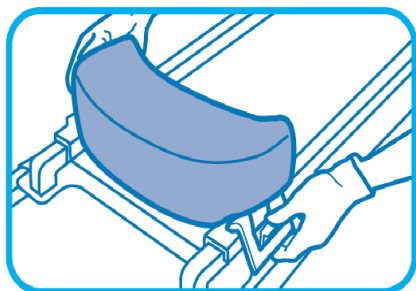
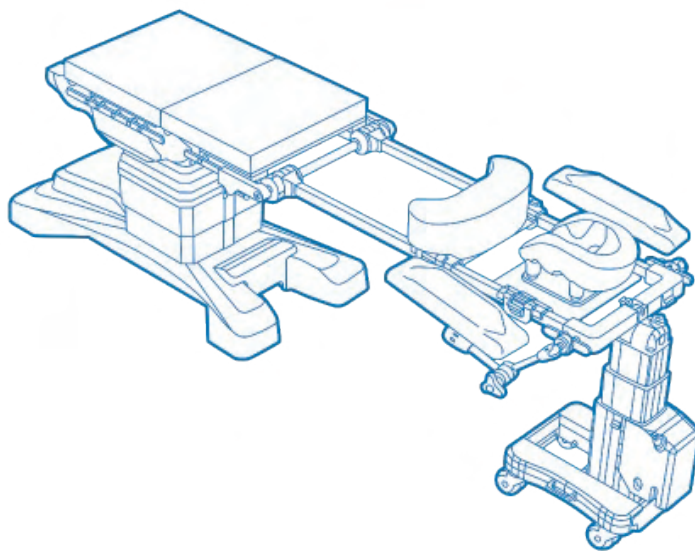


**8** Justera tapparna för att få en neutral nacklinje

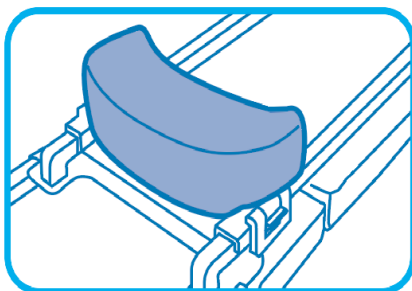
**5.3.3 CSM2647 CS Universal Arm Support Moulded™**

- 1 Håll det universala armstödet med en hand i det främre segmentet (A) och manövrera det centrala klämhandtaget (D) med den andra handen.
- 2 För att lossa på armstödet: Vrid det centrala handtaget (D) moturs (B) så långt som krävs.
- 3 Flytta det universala armstödet till den önskade positionen.
- 4 Vrid handtaget (D) medurs (C) för att sätta fast armstödet i önskad position.
- 5 Kontrollera att det universala armstödet är stabilt fastsatt och fungerar korrekt.

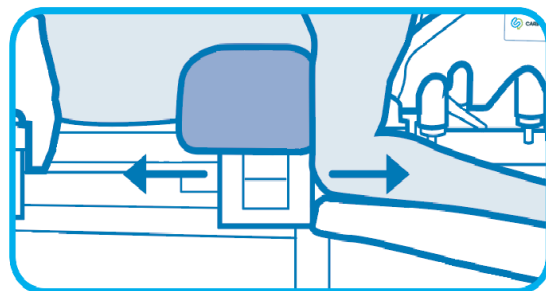
### 5.3.4 CSM2709 CS Chest Support



- 1** Placera stöden på ramen så att hållarna hamnar ovanför stängerna

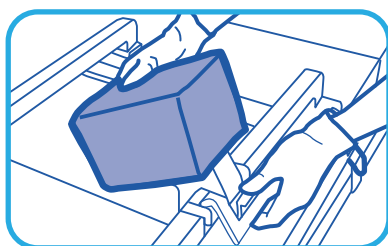
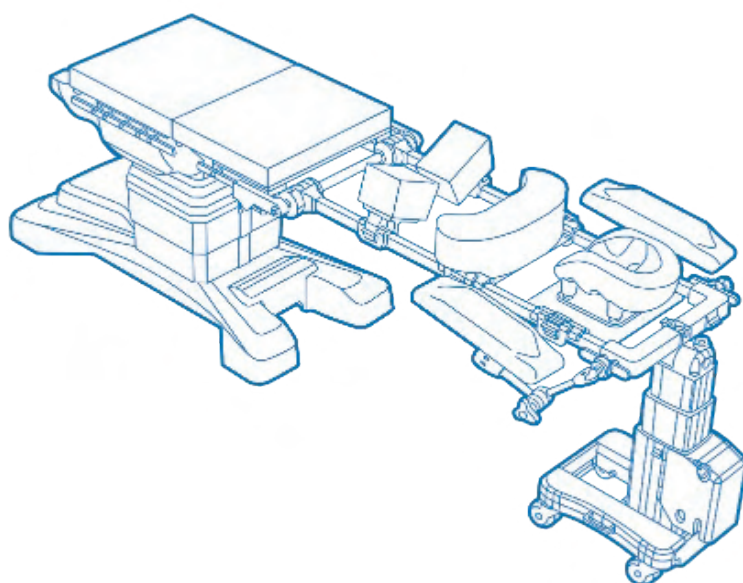


- 2** Snäpp låsklämman till stängt läge för att sätta fast stödet i rätt läge

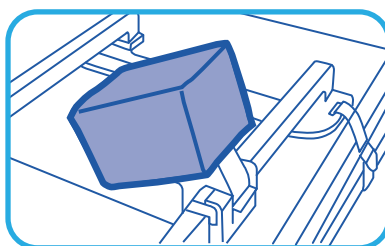


- 3** För att justera stödets läge: lossa på klämman / klämmorna, höj patientens bröstorg eller höfter, dra stöden till rätt läge och lås fast klämman / klämmorna igen

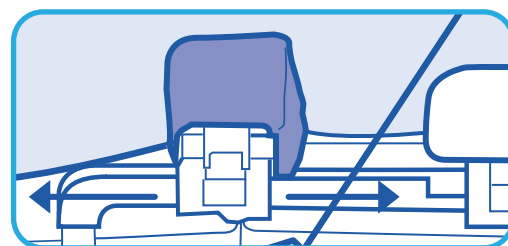
För manliga patienter ska bröstorgsstödet positioneras alldeles under bröstvårtorna.  
För kvinnliga patienter ska bröstorgsstödet flyttas mot huvudet för att göra positioneringen av bröstet enklare.  
Dessa produkter kan stödja en patient som väger upp till 250kg. Överskrid inte operationsbordets viktkapacitet.

**5.3.5 CSM2717/2719/2723 CS Hip Supports / Stort / Litet**

- 1** Placera stöden på ramen så att hållarna hamnar ovanför stängerna



- 2** Snäpp låsklämman till stängt läge för att sätta fast stödet i rätt läge

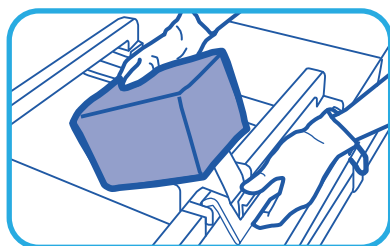
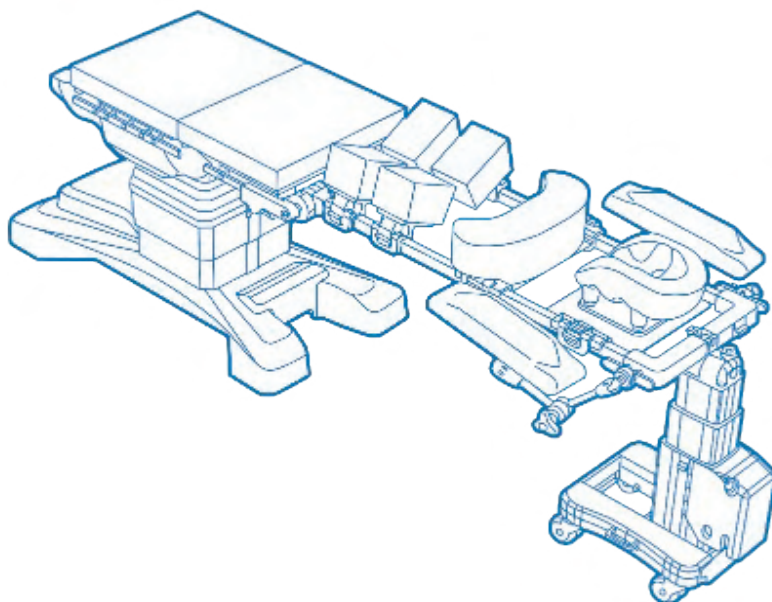


- 3** För att justera stödets läge: lossa på klämman / klämmorna, höj patientens bröstorg eller höfter, dra stöden till rätt läge och lås fast klämman / klämmorna igen

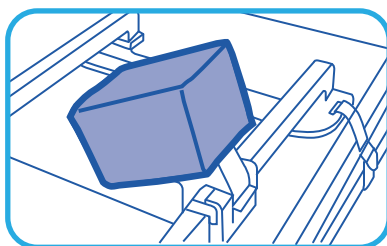
Säkerställ att höftbenskammen ligger mitt på höftdynorna. Överskrid inte operationsbordets viktkapacitet.  
Kompatibel med skenstorlekar som är 1,25" (3,2cm) breda och 1.5" (3,8 cm) långa.  
Se märkningen på stödet för att säkerställa att det är placerat i rätt läge på bordet.



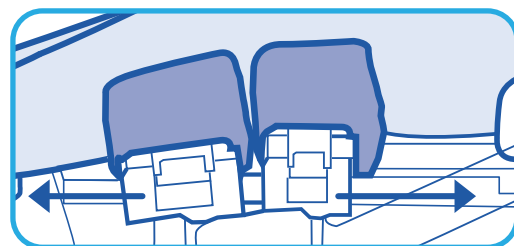
### 5.3.6 CSM2718 CS Thigh Supports



- 1 Placera stöden på ramen så att hållarna hamnar ovanför stängerna



- 2 Snäpp låsklämman till stängt läge för att sätta fast stödet i rätt läge

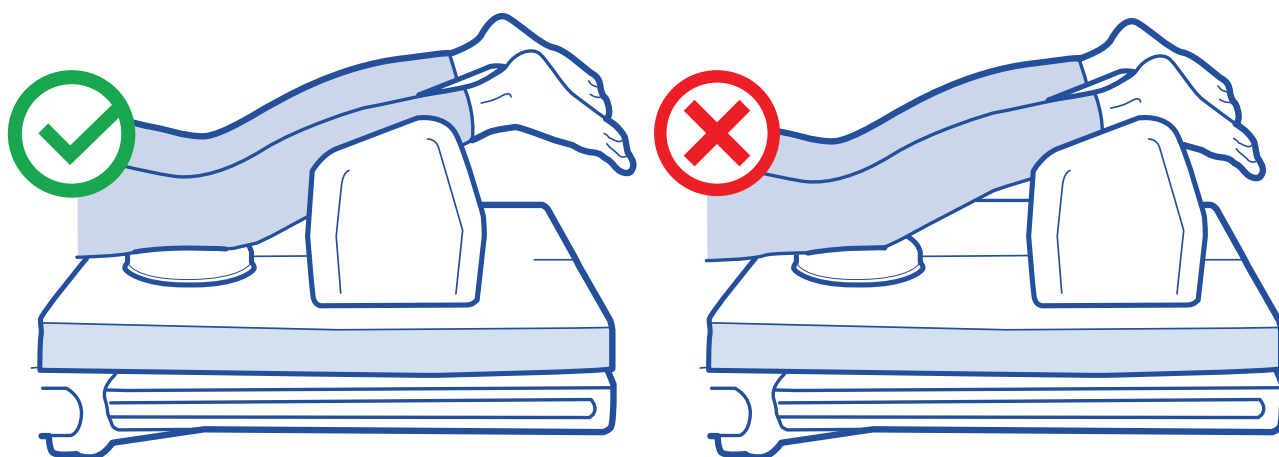
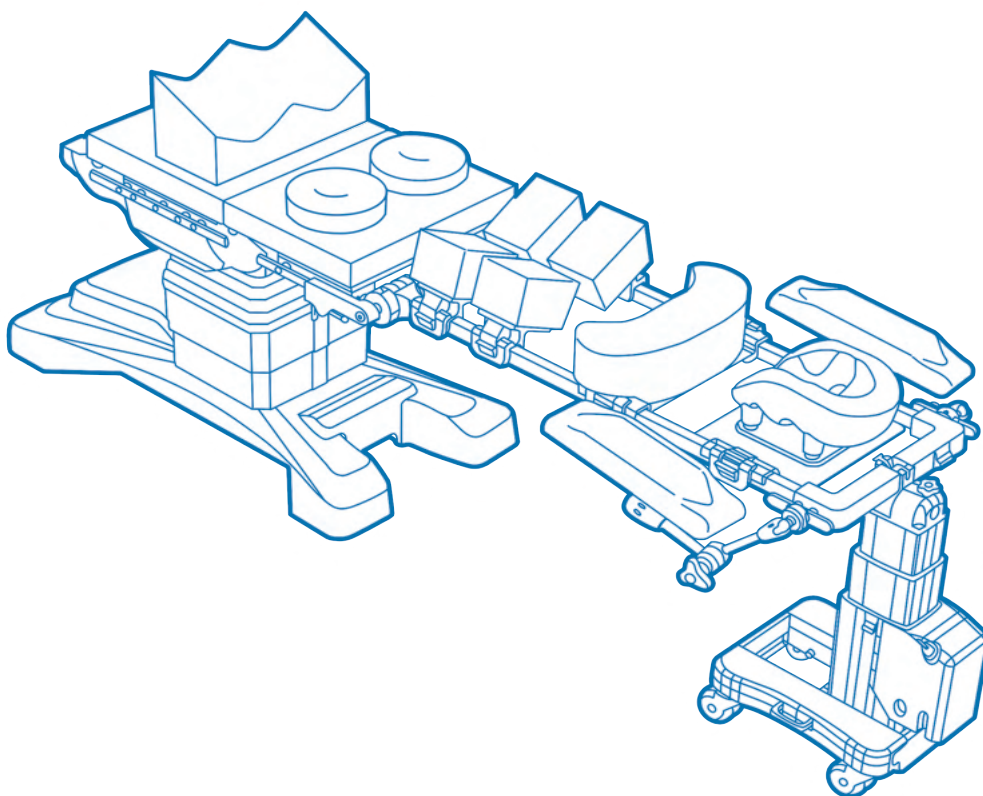


- 3 För att justera stödets läge: lossa på klämman / klämmorna, höj patientens bröstorg eller höfter, dra stöden till rätt läge och lås fast klämman / klämmorna igen

Säkerställ att höftbenskammen ligger mitt på höftdynorna. Överskrid inte operationsbordets viktkapacitet.  
Kompatibel med skenstorlekar som är 1,25" (3,2cm) breda och 1.5" (3,8 cm) långa  
Se märkningen på stödet för att säkerställa att det är placerat i rätt läge på bordet.

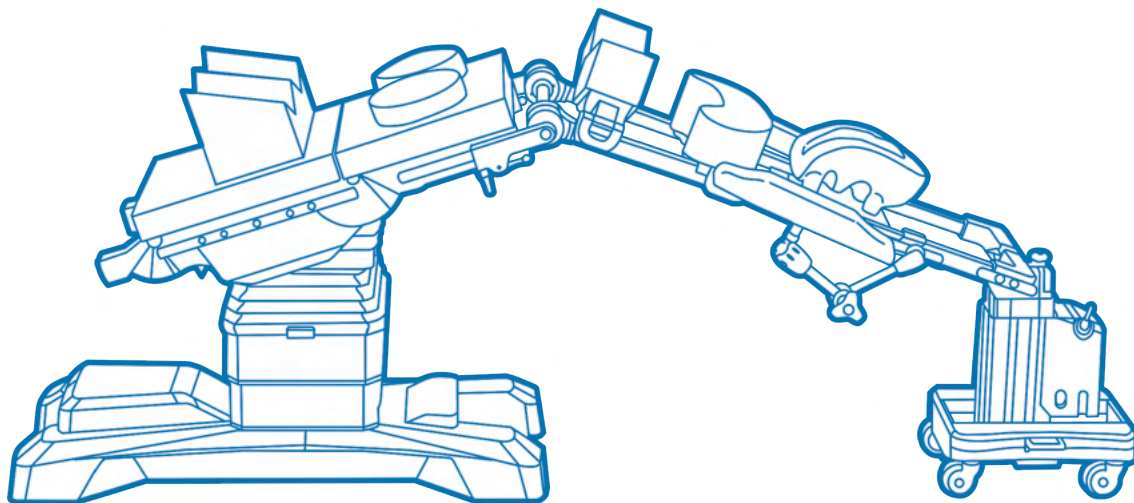


5.3.7 CSM2821 CS Knee Rings (par) och CSM3020 CS Easy Shin Supports™



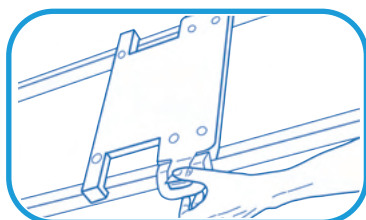
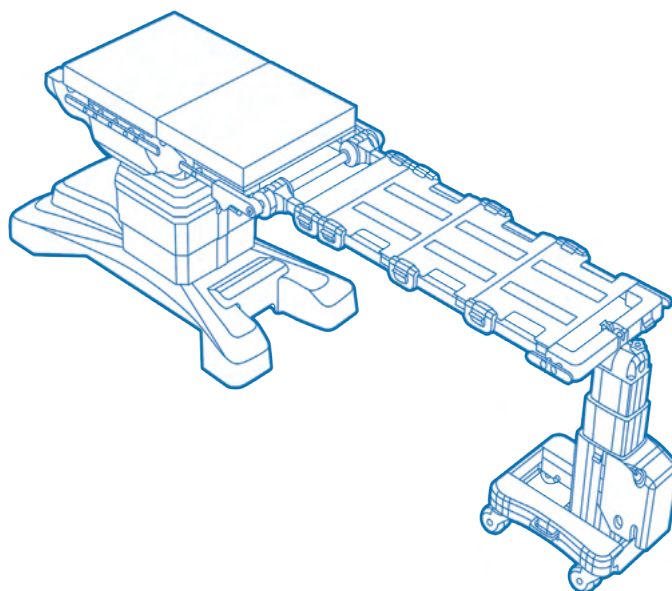


### 5.3.8 Installation utan lårstöd (Thigh Supports)

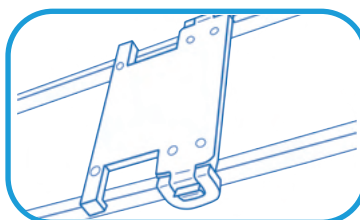


## 5.4 Rekommenderade tillbehör för procedurer i ryggläge/sidoläge - Instruktioner och montering

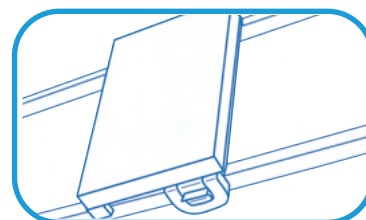
### 5.4.1 CSM2722-7 CS Supine Top - Base Only + CSM2966 CS Small Supine Top - Base



1 Placera fästena på ramen så att hållarna hamnar ovanför stängerna.



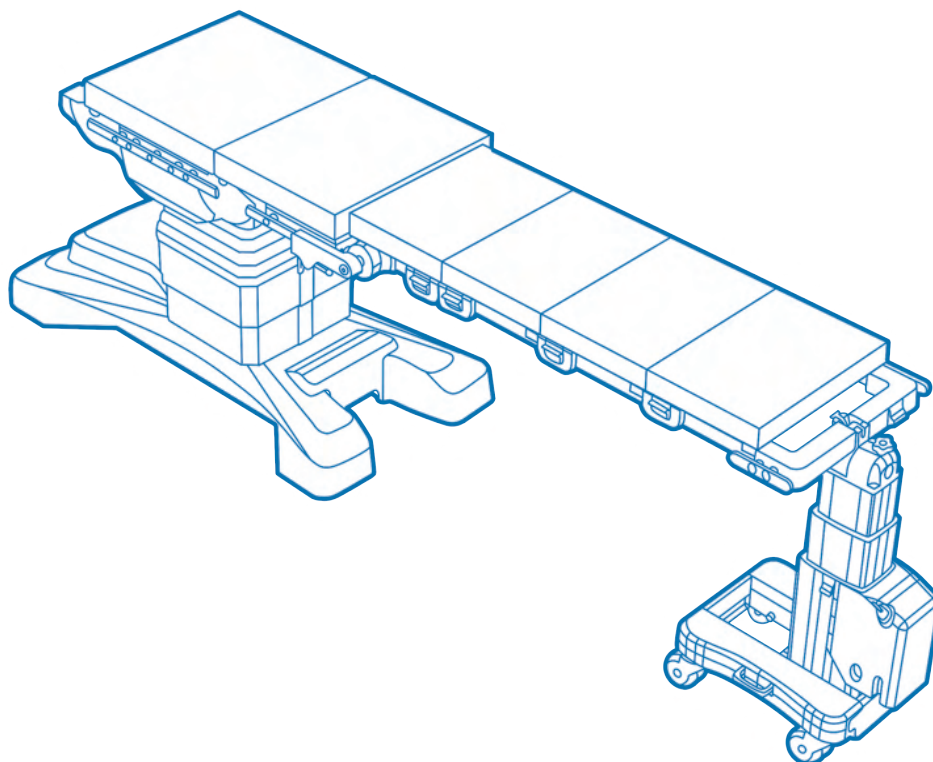
2 Snäpp låsklämman till stängt läge för att sätta fast fästena i rätt läge.



3 Placera CS Supine Top Foam Pad mitt på CS Supine Top Base.



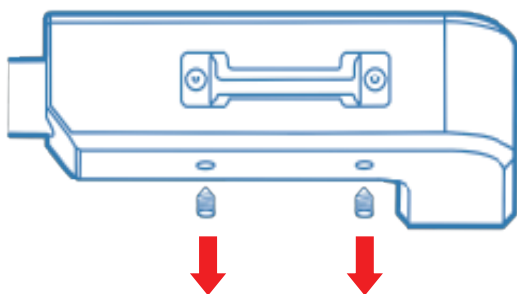
#### 5.4.2 CSM2722-2 / -3 CS Supine Tops - 2" eller 3"



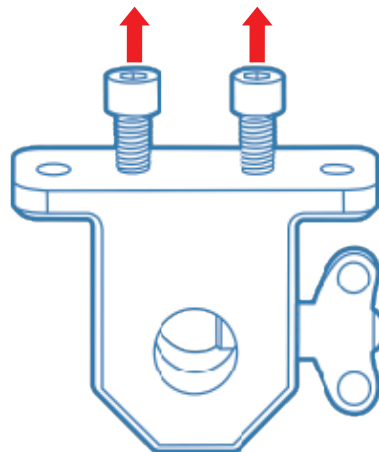
\* Se enskilda produkters bruksanvisningar för fullständig användningsinformation samt alla instruktioner och varningar.



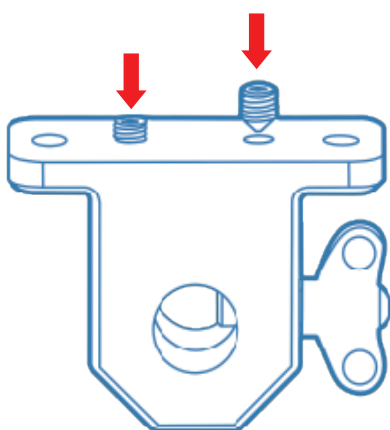
VARNING: De positioneringar som visas här är endast exempel. Positioneringen av patienter ska alltid anpassas efter patientens individuella förhållanden

**5.5.1 CSM3048 CS Mayfield/Doro Adaptors**

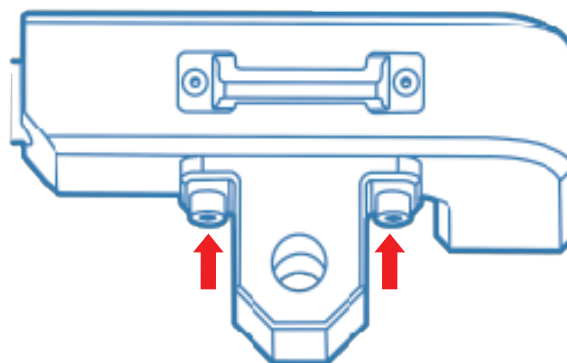
- 1 Skruva ut ställskruvarna från undersidan av ramen (huvudänden).



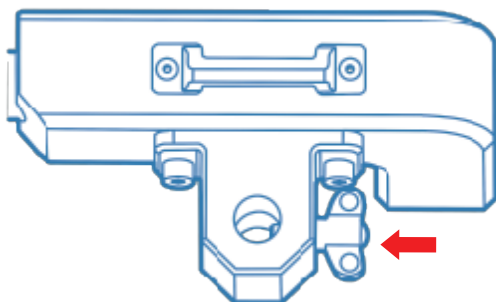
- 2 Använd insexnyckel på 6mm och skruva loss bultarna från adaptern.



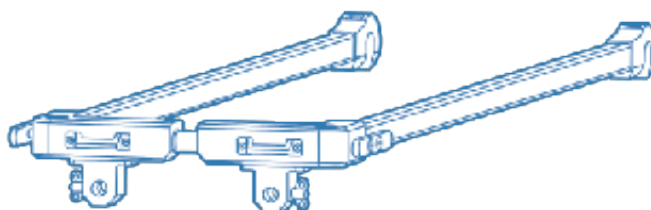
- 3 Förvara ställskruvar i adaptern. Säkerställ att ställskruvar inte skjuter ut.



- 4 Sätt fast adaptern i ramen med bultarna (ta bort vingmuttern vid behov).



- 5 Sätt tillbaka vingmuttern.





## **6 RENGÖRING OCH DESINFICERING**

CS Universal Spine Extension™ System ska rengöras mellan användningen för varje patient/ i operationsrummet.

För att säkerställa en lång livslängd för produkten, följ interna föreskrifter och policyer avseende rengöring och desinficering, samt tillverkarens anvisningar nedan:

- Det finns en risk för elchocker från elektriska apparater. Försumma att följa användningsinstruktionerna kan leda till dödsfall och allvarlig personskada.
- Bär alltid lämplig personlig skyddsutrustning när du rengör anordningen. Försumma att göra det kan leda till personskada.
- Exponera inte produkten eller dess komponenter för överdriven fukt. Patienten och/eller personalen kan falla, skadas eller produkten kan skadas.
- Använd inte starka/frätande rengöringssubstanser, lösningsmedel eller starka/frätande rengöringsmedel. Produkten kan skadas av dem.
- Använd inte jodoformer, eftersom de kommer att orsaka fläckar på produkten.
- Om du använder ett kvartärt desinficeringsmedel, se till att du sköljer av det omedelbart. Annars kan desinficeringsmedlet orsaka korrosion på målade eller belagda delar.
- Försumma att använda rengöringsmedel och desinficeringsmedel enligt tillverkarens anvisningar kan det leda till att produkten skadas.
- Vi rekommenderar att du rengör apparaten med mildt rengöringsmedel och varmt vatten. Använd inte mycket vätska eller starka/frätande rengöringssubstanser.



## 7 RELEVANTA FÖRORDNINGAR

### 7.1 CSM2956 CS Universal Spine Extension™ - Powered Leg

Endast auktoriserad personal eller auktoriserade Care Surgical Ltd / LLC-återförsäljare är kvalificerade att reparera CSM2956 CS Universal Spine Extension™ - Powered Leg (strömsatta underredet). Om det behöver repareras under garantitiden, måste det skickas till ett auktoriserat servicecenter. För att undvika risken för felfunktion, måste alla reparationer av drivenheter utföras av ett auktoriserat servicecenter eller en auktoriserad reparatör, eftersom speciella verktyg och delar måste användas. Om ett system öppnas av oauktoriserad personal, finns det en risk för efterföljande felaktig funktion. För att ta reda på vem som är auktoriserad att reparera produkten eller vart den ska skickas för auktoriserad reparation, kontakta Care Surgical Ltd / LLC eller återförsäljaren i ditt land.

CSM2956 CS Universal Spine Extension™ - Powered Leg eller komponenter kan kasseras genom att separera dem i olika avfallskategorier för återvinning eller förbränning. Vid kassering av vår produkt rekommenderar vi att du monterar ned den så mycket som möjligt och försöker återvinna den.

CSM2956 CS Universal Spine Extension™ - Powered Leg eller komponenter ska kasseras enligt tillämpliga miljöbestämmelser i respektive land.

## CSM2958

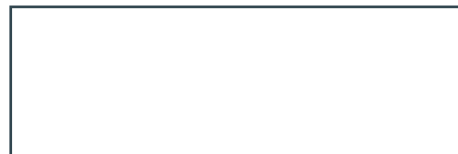
### CS Universal Spine Extension™ SET (EU)

#### CS Universal Spine Extension SET (EU) innehåller:

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