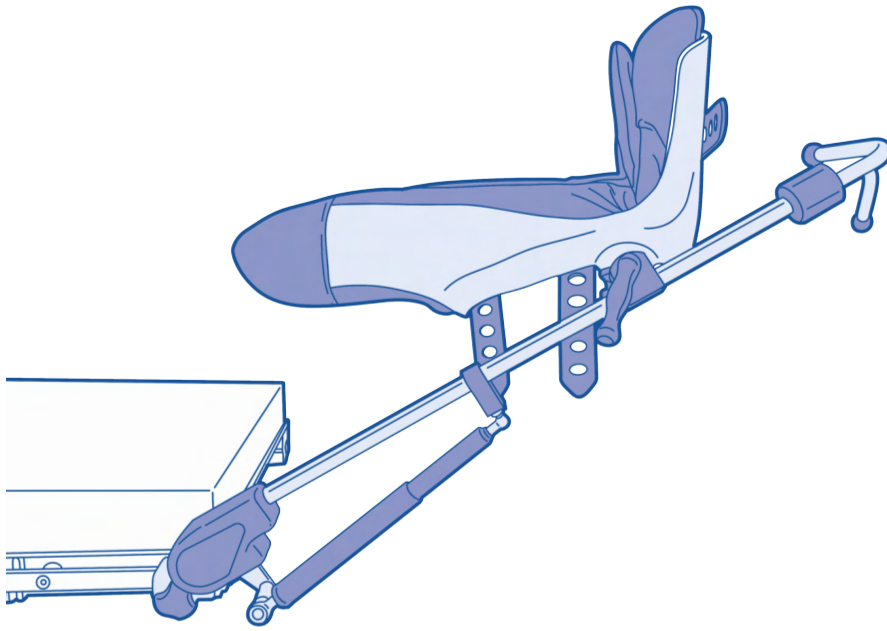




CARE SURGICAL
Specialists in Patient Positioning

INSTRUCTIONS FOR USE

CSM2754/CSM2913
CS FlexiFin™ / FlexiFin™ Max Stirrups



INSTRUCTIONS FOR USE

CS Flexi Fin™ Stirrups*

CSM2754

CS Flexi Fin™ Stirrups Max **

CSM2913

Rev.06 08/2026

* CSM2754 CS FlexiFin™ Stirrup Contains:
CSM2990 CS FlexiFin™ Stirrup- Left (Stirrup Only),
CSM2991 CS FlexiFin™ Stirrup - Right (Stirrup Only)
CSM2996 CS FlexiFin™ Max Stirrup Pads (Pair)

** CSM2913 CS FlexiFin™ Max Stirrup Contains:
CSM2992 CS FlexiFin™ Stirrup- Left (Stirrup Only),
CSM2993 CS FlexiFin™ Stirrup - Right (Stirrup Only)
CSM2994 CS FlexiFin™ Stirrup Pads (Pair)





Before using this or other medical devices on a patient, you should read the instructions for use and familiarise yourself with the product.

Before using the product on a patient, read and understand all warnings in these instructions for use and on the product itself.

This  symbol draws the user's attention to important procedures or safety instructions in connection with the use of this product.

The  symbol on the labels is designed to highlight when the instructions for use should be consulted .

The techniques described in this manual are only suggestions from the manufacturer. The final responsibility for patient care in connection with this device lies with the attending physician .

The functionality of the product should be checked before each use.

This product may only be operated by trained personnel .

All repairs , modifications or upgrades must be carried out by an authorised specialist.

Any severe incident related to the product should be reported to the manufacturer and the competent national authority of the user's location .



NEVER EXCEED THE MAX PATIENT WEIGHT AND LOAD DISTRIBUTION OF THE OPERATING TABLE



1 Instructions for Use

1.1 Indication for Use

These stirrup leg holders are used in a variety of surgical procedures, but are particularly suitable for gynaecological, urological, laparoscopic, colorectal, general and/or robotic surgery. The different weight capacities* allow them to be used on a wide range of patients, subject to prior assessment by specialised staff. *Please see 3.2 for respective patient weight capacities.

1.2 Intended Use

The stirrup leg holders are intended for positioning and supporting the patient's legs during a wide range of surgical procedures including, but not restricted to, gynaecology, urology, laparoscopy, general and robotic surgery. They are intended for use by healthcare professionals in the operating theatre.

1.3 Authorised User and Patients

Authorised User: Surgeons, nurses, doctors, medical practitioners and/or healthcare professionals involved in the planned procedure in which the product is used. Not intended for non-professionals.

Patients: These products are designed for use with patients who do not exceed the weight specified in the product specification in section 3.2 within the safe max patient weight.

1.4 Remaining Risk

This product meets the relevant performance and safety standards. Nevertheless, damage to the product due to misuse, defects to the product, function or mechanical hazards cannot be completely ruled out. The user is responsible for ensuring that the appliance is securely fastened and operates safely.

2 Safety Considerations

2.1 Safety hazard symbols



DO NOT USE IF THERE IS VISIBLE DAMAGE ON THE PRODUCT



2.2 Misuse of the Equipment

Do not use the device if the original package is defective or has been mistakenly opened before use.
Any repairs, changes or upgrades must be made by an authorised specialist.

2.3 Non-hazardous Disposal

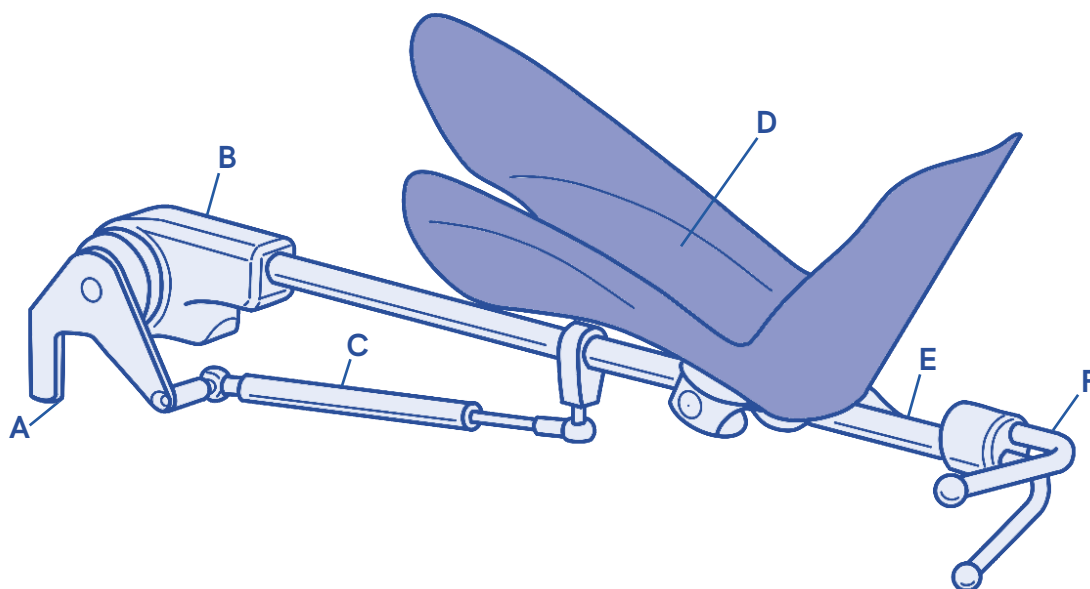
Customers should adhere to all federal, state and/or local laws and requirements regarding the non-hazardous disposal of medical equipment and accessories.
If in any doubt, the user of the product should first contact Care Surgical Ltd/LLC Technical Support for instructions on non-hazardous disposal.

Icons Used	Description	Reference
	Indicates a medical device	MDR 2017/745
	Indicates the manufacturer of the medical device	EN ISO 15223-1
	Indicates the serial number of the manufacturer	EN ISO 15223-1
	Indicates the Global Trade Item Number of the medical device	21 CFR 830 MDR 2017/745
	Indicates the lot number of the medical device	EN ISO 15223-1
	Indicates the date of manufacture of the medical device	EN ISO 15223-1
	Indicates the manufacturers product code	EN ISO 15223-1
	Indicates the need for the user to consult the user manual for important cautionary information such as warnings and precautions	EN ISO 15223-1
	Indicates the device does not contain natural rubber latex	EN ISO 15223-1
	Indicates the manufacturers authorised EU representative	EN ISO 15223-1
	Indicates the Medical Device complies to REGULATION UK MDR 2002	UK MDR 2002
	Indicates the Medical Device complies to REGULATION (EU) 2017/745	MDR 2017/745
	Indicates a Warning	IEC 60601-1
	Indicates the need for the user to consult the user manual	EN ISO 15223-1



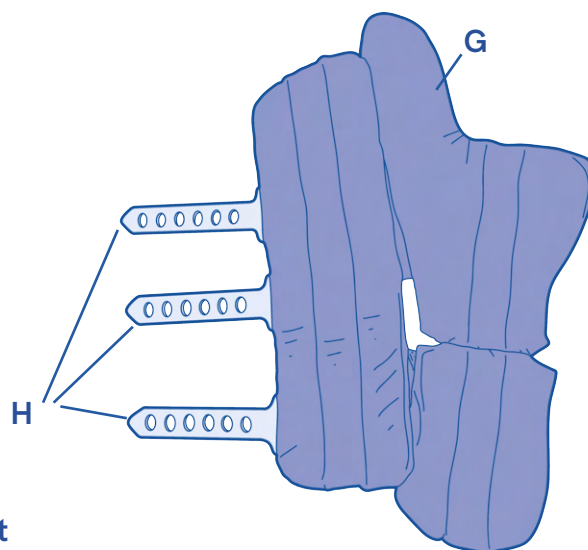
3 Stirrup

3.1 Components

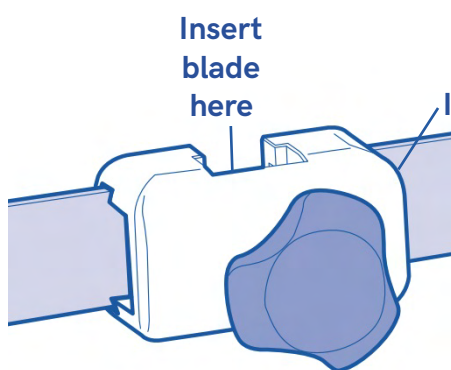


- A. Blade to place into the clamp
- B. Ball Joint
- C. Gas Shock
- D. Flexible Boot
- E. Boot Adjustment Handle
- F. Lithotomy Handle

- G. Boot Pad
- H. Fixation Straps



- I. Blade Clamp





3.2 Product Specification

Mechanical Specifications	Description
Product Dimensions	CS FlexiFin™ Stirrups 1000x680x560mm CS FlexiFin™ Max Stirrups 1000x720x560mm
Material	CS FlexiFin™/ FlexiFin™ Max Stirrup Left & Right Aluminium alloy, Stainless Steel, ABS CS FlexiFin™/ FlexiFin™ Max Stirrup Pads PU foam, PU Cover, Silicon straps
Maximum patient weight	CS FlexiFin™ Stirrups Max Patient weight – 227kg/500lbs. CS FlexiFin™ Stirrups Max Max Patient Weight – 360kg/790lbs.
Overall Weight of Device	CS FlexiFin™ Stirrups Weight of stirrup – 11kg/24lbs. CS FlexiFin™ Stirrups Max Weight of stirrup – 13.4kg/29.5lbs
Storage Specifications	Description
Storage and Operating Temperature	-30°C – 40°C and -22°F – 104°F
Storage and Operating Relative Humidity Range	40%-80%
Compatibility Specifications	Description
Compatible with:	Clamps: CSM 2761 CS Blade Clamp UK/EU CSM2767 CS Blade Clamp Plus Pads with Silicon straps: CSM 2996 CS FlexiFin™ Pads CSM 2994 CS FlexiFin™ Max Pads
Operating Table Compatibility	Compatible with the following din rail styles: UK & EU.



3.3 Setup and Use

1. The patient should be examined and checked for any pre-existing conditions (e.g. artificial hip joints) that may prevent safe use of the lithotomy equipment before the stirrups are attached to the table.
2. To attach the stirrups to the table the CS Blade Clamps or similar blade clamps can be used.
3. The blade clamp should be positioned next to the patient's hip. The shorter fin of the boots should be next to the patient's legs, the longer fin facing away from the operating table. Insert the blade of the stirrup fully into the blade clamp. Tighten the clamp by clockwise rotation of the knob.
4. The ball joint of the stirrup should be aligned with the head of the femur.
5. **ATTENTION:** Once the stirrup is in the required position, the blade clamps should be tightened. It is important that the clamps are firmly tightened and checked for security.
6. Loosen the boot adjustment clamp to slide the boot along the support bar until the calf area of the boot is close to the patient's calf. Tighten the boot adjustment clamp firmly on the boot so that the boot cannot move. Repeat the process for the stirrup on the opposite side.
7. Position the stirrups so that they are level with the table by squeezing the handle as you move the stirrups into position.

3.4 Patient's position

Position the patient on the operating table according to the surgeon's requirements and the hospital's protocol.

1. Pre-position the stirrups as explained in 3.3. Ensure that the boot clamp mechanism is secure and the boot is positioned correctly. Ensure that the blade clamp is firmly attached to the din rail.
2. At least two staff members are required for safe positioning of the patient. Each staff member places the patient's legs in a stirrup at the same time to protect the patient from harm. Grasp the patient's heel with one hand and place the other hand under the patient's calf (do not reach directly into the hollow of the knee). Bend the patient's knee slightly towards the patient by pushing the heel cranially while supporting the leg with both hands. Each clinician should simultaneously place one leg in to the stirrup boot.
3. Ensure that the patient's heels are sitting completely in the heel section of the boot and the leg is securely fixed. Close the boot pad using the straps. Ensure that the straps are fixed and the patient's leg is secured.
4. Finally, check that the patient's heels are properly seated in the heels of the boot and that there is no pressure on the calf to avoid a compartment syndrome during procedure.

The leg must be positioned centrally in the boot to avoid pressure on the peroneal nerve and fibula. The patient's knee should be bent 10 degrees.



5. The following safety guidelines apply for correct initial leg flexion.
In the low lithotomy position, the leg must not be overstretched in order to achieve the desired abduction. For medium or high lithotomy, you should only perform minimal flexion/abduction of the legs initially, as this will increase as the positioning of the legs increases.
6. Ensure that the toes/ankles, the knee and the opposite shoulder are aligned during positioning. The foot and thigh are usually abducted at the same degree. Use the alignment marks on the bar to ensure symmetry.
7. To adjust the position of the boot and change the flexion angle, the boot should be held in one arm and with the other hand or with the assistance from a second person, the boot adjustment clamp should be loosened by turning the handle on the boot clamping mechanism until the boot can be returned to the correct position. Tighten the boot adjustment clamp firmly on the bar again.
8. To bring the patient's legs into the high or low lithotomy position, squeeze the handles at the distal end of the stirrup bar and raise or lower both legs at the same time. Let go of the handle to lock the stirrups in the desired position.
9. The boot is self-adjusting to protect the calf when raising or lowering the legs. It is free floating and moves with the patient's leg as required.

3.5 Removing the product

1. Adjust the position of the stirrups by squeezing the handles and move the stirrups slowly to a level position at the same time.
2. Carefully remove patient's legs from the stirrups. Grip under the heel and under the calf (not in the sensitive area of the hollow of the knee), move/bend the leg cranially towards the patient again and then lower it back onto the operating table.
3. Raise the stirrups in to a vertical position. Release the clamps and remove stirrups.

***For pad removal/reinstallation, see page 10**

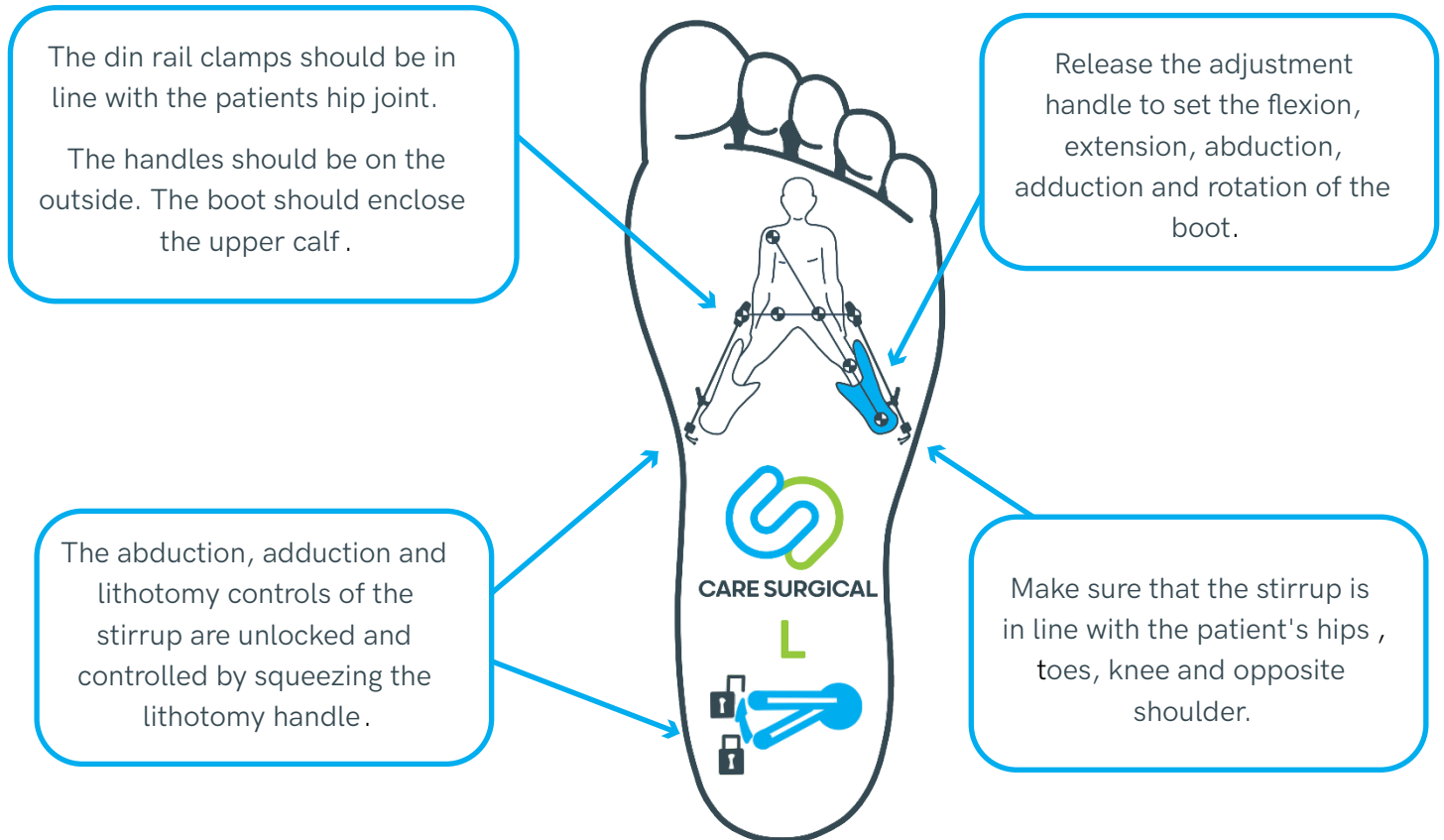


WARNING: When using the stirrup in Trendelenburg or reverse Trendelenburg, additional positioning products should be used.



3.6 Appliance controls and displays

This Illustration Represents the Patient's left foot



3.7 Maintenance of the product

Ensure that all labels are attached and legible . If labels need to be replaced, make a photo of the current label and send it to us before removing it by using a plastic scraper and alcohol wipe to remove any adhesive residue.

If you need labels to be replaced contact us (Care Surgical Ltd / LLC) by using the information from the contact details section.

3.8 Cleaning and Disinfection



ATTENTION:

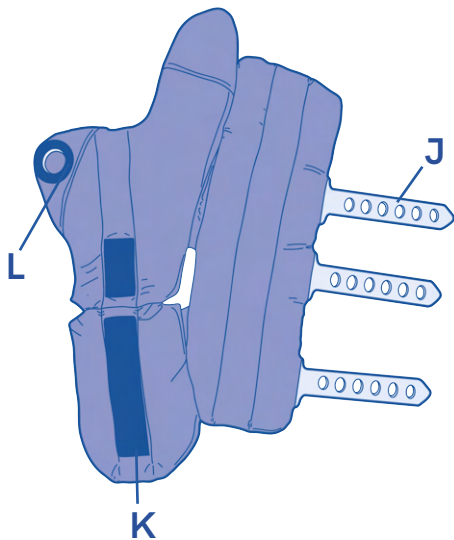
- Clean the product after each use as specified in these instructions for use .
- Do not immerse the device in liquids. This may damage the device .
- Take care in areas where liquid can get into the mechanism.
- Do not use bleach or products containing bleach to clean the product. You could injure yourself or damage the device .
- After cleaning - Wipe the product with a clean, dry cloth .
- Ensure that the product is completely dry before storing it or using it again



CARE SURGICAL

CS FlexiFin™ Max Stirrup Pads (Pair)

Product code: CSM2994



- 1 Position the patient's leg and foot in the stirrup, ensure that the patient's heels are fully seated in the heel section of the boot
- 2 Close the stirrup boot pad with the straps by threading the appropriate hole over the hook provided. Ensure that the straps are fixed and the patient's leg is secured without too much tension on the strap or too much pressure on the back of the patient's foot.
- 3 In the event of heavy contamination, the pad can be removed for better cleaning. Make sure that all silicon fasteners (J) are loose and the hook & loop on the back of the pad (K) is carefully separated to prevent damage to the cover before removing the pad from the boot.
- 4 After cleaning (the pad should be completely dry), put the pad back in the boot so that the hook & loop straps on the back of the pad (K) and in the boot are on top of each other and pull the lip of the cover (L) over the edge of the boot fins.



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



www.care-surgical.com

EU REP

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

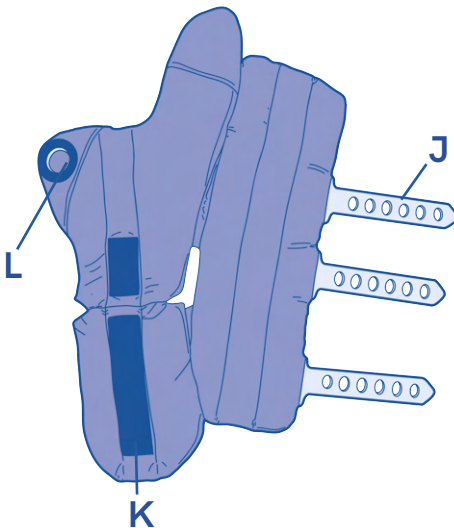
Ref: CSM2994 - IFU (Rev.03) 04/2025



CARE SURGICAL

CS FlexiFin™ Stirrup Pads (Pair)

Product code: CSM2996



- 1 Position the patient's leg and foot in the stirrup, ensure that the patient's heels are fully seated in the heel section of the boot
- 2 Close the stirrup boot pad with the straps by threading the appropriate hole over the hook provided. Ensure that the straps are fixed and the patient's leg is secured without too much tension on the strap or too much pressure on the back of the patient's foot.
- 3 In the event of heavy contamination, the pad can be removed for better cleaning. Make sure that all silicon fasteners (J) are loose and the hook & loop on the back of the pad (K) is carefully separated to prevent damage to the cover before removing the pad from the boot.
- 4 After cleaning (the pad should be completely dry), put the pad back in the boot so that the hook & loop straps on the back of the pad (K) and in the boot are on top of each other and pull the lip of the cover (L) over the edge of the boot fins.



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



www.care-surgical.com

EU REP

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

Ref: CSM2996 - IFU (Rev.03) 04/2025



CAUTION: The product may be damaged if it is cleaned with corrosive chemicals or harsh abrasives.

ATTENTION: If any Care Surgical product is damaged, defective or broken discontinue use and contact Care Surgical Customer Service at 01704 336 671.

4 Compliance with Medical Device Regulations:

This product is a non-invasive, Class I Medical Device which is in accordance with the following applicable regulatory requirements:

- UK Medical Device Regulations 2002
- Medical Device Regulation (EU) 2017/745
- FDA - Code of Federal Regulations - Title 21

CSM2913 CS FlexiFin™ Max Stirrups (Pair)

CSM2913CS FlexiFin™ Max Stirrup Contains:
CSM2992 CS FlexiFin™ Stirrup- Left (Stirrup Only),
CSM2993 CS FlexiFin™ Stirrup - Right (Stirrup Only)
CSM2994 CS FlexiFin™ Stirrup Pads (Pair)



Medical Device



UK Conformity
Assessed



Reuse



CE Mark



Latex Free



Non Sterile



5 060624 129131

CSM2754 CS FlexiFin™ Stirrups (Pair)

CSM2754 CS FlexiFin™ Stirrup Contains:
CSM2990 CS FlexiFin™ Stirrup- Left (Stirrup Only),
CSM2991 CS FlexiFin™ Stirrup - Right (Stirrup Only)
CSM2996 CS FlexiFin™ Max Stirrup Pads (Pair)



Medical Device



UK Conformity
Assessed



Reuse



CE Mark



Latex Free



Non Sterile

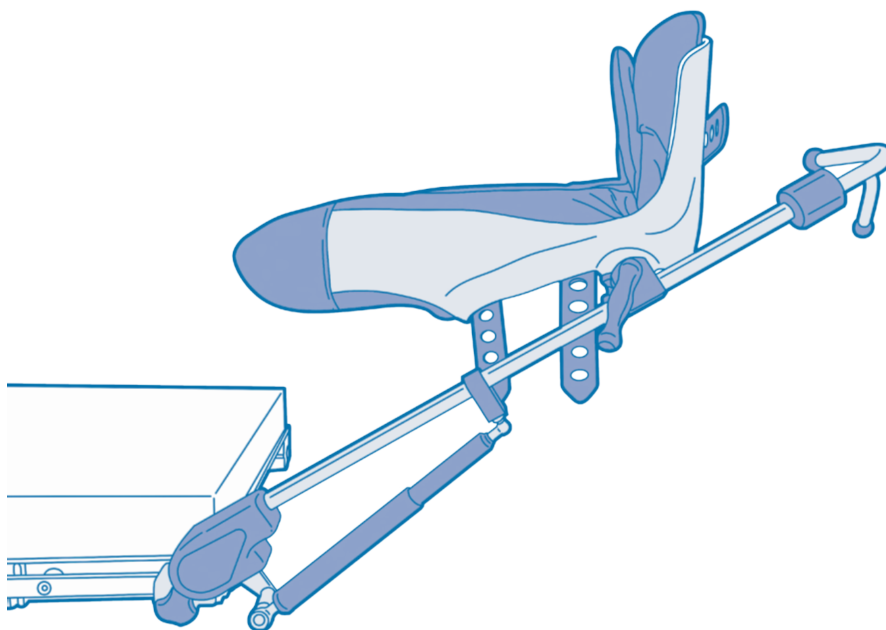


5 060624 127540



CARE SURGICAL

CS FlexiFin™/ FlexiFin™ Max Stirrups



CS FlexiFin™ Stirrups*

CSM 2754 / CSM 2755

CS FlexiFin™ Stirrups Max**

CSM2913 / CSM2756

BRUGSANVISNING

Ref: CSM-2754 - IFU (Danish) Rev.02 12/2025

*Indeholder CSM2992 CS FlexiFin™ Max Stirrup - Venstre (kun stighbøjle), CSM2991 CS FlexiFin™ Stirrup - Højre (kun stighbøjle) og CSM2996 CS FlexiFin™ Stirrup Pads (par)

**Indeholder CSM2990 CS FlexiFin™ Stirrup - Venstre (kun stighbøjle), CSM2993 CS FlexiFin™ Stirrup - Højre (kun stighbøjle) og CSM2994 CS FlexiFin™ Max Stirrups Pads (par)



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

EU REP

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



Før du bruger denne eller andre medicinske anordninger på en patient, bør du læse brugsanvisningen og gøre dig bekendt med produktet.

Før du bruger produktet på en patient, skal du læse og forstå alle advarsler i denne brugsanvisning og på selve produktet.

Dette  symbol henleder brugerens opmærksomhed på vigtige procedurer eller sikkerhedsinstruktioner i forbindelse med brugen af dette produkt.

 Symbolet på etiketterne er designet til at fremhæve, hvornår brugsanvisningen skal konsulteres.

De teknikker, der er beskrevet i denne vejledning, er kun forslag fra producenten. Det endelige ansvar for patientpleje i forbindelse med denne enhed ligger hos den behandlende læge.

Produktets funktionalitet skal kontrolleres før hver brug.

Dette produkt må kun betjenes af uddannet personale.

Alle reparationer, ændringer eller opgraderinger skal udføres af en autoriseret specialist.

Enhver alvorlig hændelse i forbindelse med produktet skal indberettes til fabrikanten og den kompetente nationale myndighed på det sted, hvor brugeren befinder sig.



OVERSKRID ALDRIG OPERATIONSBORDETS SIKRE ARBEJDSBELASTNING OG BELASTNINGSFORDELING.



1 Brugsanvisning

1.1 Brugsanvisning

Disse stignøjlebeholdere bruges i en række kirurgiske indgreb, men er særligt velegnede til gynækologisk, urologisk kirurgi, laparoskopisk, kolorektal, generel og/eller robotkirurgi. De forskellige vægtpaciteter* gør det muligt at bruge dem på en bred vifte af patienter, efter forudgående vurdering af specialiseret personale. *Se venligst 3.2 for respektive patientvægtpacitet.

1.2 Tilsigtet brug

Stignøjlebeholderne er beregnet til at placere og støtte patientens ben under en lang række kirurgiske indgreb, herunder, men ikke begrænset til, gynækologi, urologi, laparoskopi, generel kirurgi og robotkirurgi. De er beregnet til brug af sundhedspersonale på operationsstuen.

1.3 Autoriseret bruger og patienter

Autoriseret bruger: Kirurger, sygeplejersker, læger, læger og/eller sundhedspersonale, der er involveret i den planlagte procedure, hvor produktet anvendes. Ikke beregnet til ikke-professionelle.

Patienter: Disse produkter er designet til brug med patienter, der ikke overskrider den vægt, der er angivet i produktspecifikationen i pkt. 3.2 inden for området for sikker arbejdsbelastning.

1.4 Resterende risiko

Dette produkt opfylder de relevante ydeevne- og sikkerhedsstandarder. Ikke desto mindre kan skader på produktet på grund af forkert brug, defekter på produktet, funktion eller mekaniske farer ikke helt udelukkes. Brugeren er ansvarlig for, at apparatet er forsvarligt fastgjort og fungerer sikkert.

2 Sikkerhedsovervejelser

2.1 Sikkerhedsfaresymboler



MÅ IKKE BRUGES, HVIS DER ER SYNLIGE SKADER PÅ PRODUKTET



2.2 Misbrug af udstyret

Brug ikke enheden, hvis den originale emballage er defekt eller er blevet åbnet ved en fejl før brug.

Eventuelle reparationer, ændringer eller opgraderinger skal udføres af en autoriseret specialist.

2.3 Ikke-farlig bortskaffelse

Kunder bør overholde alle føderale, statslige og/eller lokale love og krav vedrørende ikke-farlig bortskaffelse af medicinsk udstyr og tilbehør.

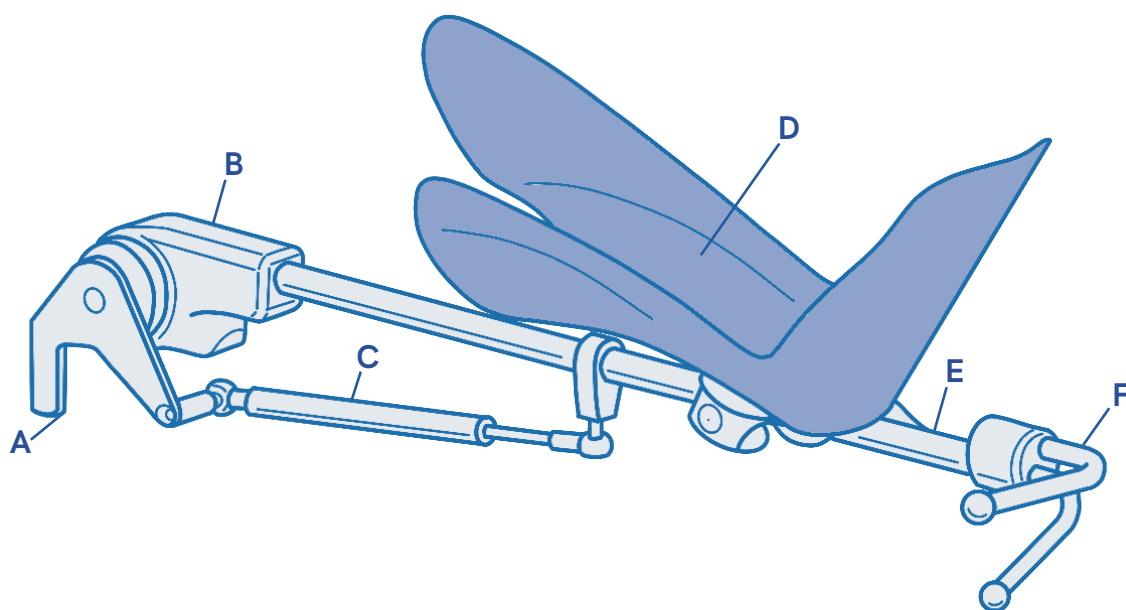
Hvis du er i tvivl, skal brugeren af produktet først kontakte Care Surgical Ltd/LLC teknisk support for instruktioner om ikke-farlig bortskaffelse.

Brugte ikoner	Beskrivelse	Reference
	Angiver et medicinsk udstyr	MDR 2017/745
	Angiver producenten af det medicinske udstyr	EN ISO 15223-1
	Angiver producentens serienummer	EN ISO 15223-1
	Angiver det medicinske udstyrs globale varenummer	21 CFR 830 MDR 2017/745
	Angiver det medicinske udstyrs lotnummer	EN ISO 15223-1
	Angiver fremstillingsdatoen for det medicinske udstyr	EN ISO 15223-1
	Angiver producentens produktkode	EN ISO 15223-1
	Angiver behovet for, at brugeren konsulterer brugervejledningen for vigtige advarselsoplysninger såsom advarsler og forholdsregler	EN ISO 15223-1
	Angiver, at enheden ikke indeholder naturgummilatex	EN ISO 15223-1
	Angiver producentens autoriserede EU-repræsentant	EN ISO 15223-1
	Angiver, at det medicinske udstyr overholder REGULATION UK MDR 2002	UK MDR 2002
	Angiver, at det medicinske udstyr overholder REGULATION (EU) 2017/745	MDR 2017/745
	Angiver en advarsel	IEC 60601-1
	Angiver behovet for, at brugeren konsulterer brugervejledningen	EN ISO 15223-1



3 Stigbøjle

3.1 Komponenter



A. Blad, der placeres i klemmen

B. Kugleled

C. Gaschok

D. Flexibel støvle

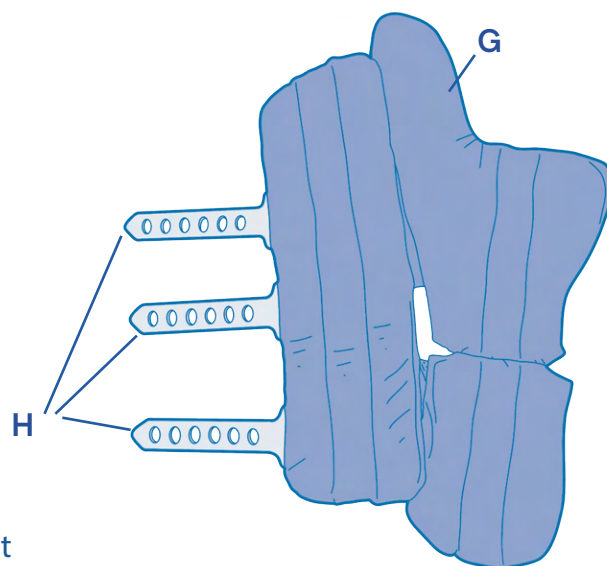
E. Håndtag til justering af støvle

F. Litotomihåndtag

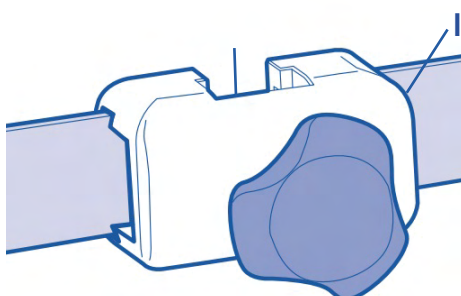
G. Støvlepude

H. Fastgørelsesstropper

I. Bladklemme



Indsæt
blad her





3.2 Produktspecifikation

Mekaniske specifikationer	Beskrivelse
Produktdimensioner	CS FlexiFin™ Stirrups 1000x680x560mm CS FlexiFin™ Max Stirrups 1000x720x560mm
Materiale	CS FlexiFin™/ FlexiFin™ Max Stirrup, Venstre og Højre Aluminiumslegering, rustfrit stål, ABS CS FlexiFin™/ FlexiFin™ Max Stirrup Pads PU skum, PU-betræk, silikonestropper
Sikker arbejdsbelastning på enheden	CS FlexiFin™ Stirrups 180 kg maks patientvægt Arbejdsbelastning 35kg for enkelt ben CS FlexiFin™ Stirrups Max 250 kg maks patientvægt Arbejdsbelastning 50 kg for enkelt ben
Enhedens samlede vægt	CS FlexiFin™ Stirrups 11 kg (par, uden puder) CS FlexiFin™ Stirrups Max 13,4 kg (par, uden puder)
Opbevaringsspecifikationer	Beskrivelse
Opbevarings- og driftstemperatur	-30 °C – 40 °C og -22 °F – 104 °F
Opbevaring og drift Relativ luftfugtighed	40 %-80 %
Specifikationer for kompatibilitet	Beskrivelse
Kompatibel med:	Klemmer: CSM-2761 CS bladklemme UK/EU Puder med silikonestropper: CSM-2996 CS FlexiFin™ Pads CSM-2994 CS FlexiFin™ Max Pads
Kompatibilitet med operationsborde	Kompatibel med følgende din-skinnetyper: US, UK, EU.



3.3 Opsætning og brug

1. Patienten skal undersøges og kontrolleres for eventuelle allerede eksisterende tilstande (f.eks. kunstige hofter), der kan forhindre sikker brug af litotomistyret, før stighbøjlerne fastgøres til bordet.
2. Til at fastgøre stighbøjlerne til bordet kan CS Blade Clamps eller lignende bladklemmer bruges.
3. Bladklemmen skal placeres ved siden af patientens hofte. Støvlernes kortere finne skal være ved siden af patientens ben, den længere finne vender væk fra operationsbordet. Sæt stighbøjlsens blad helt ind i bladklemmen. Spænd klemmen ved at dreje knappen med uret.
4. Stighbøjlsens kugleled skal være på linje med lårbenshovedet.
5. OBS: Når stighbøjlen er i den ønskede position, skal bladklemmerne strammes. Det er vigtigt, at klemmerne er spændt godt og kontrolleret for sikkerhed.
6. Løsn støvljusteringsklemmen for at skubbe støvlen langs støttestangen, indtil lægområdet på støvlen er tæt på patientens læg. Spænd støvlens justeringsklemme fast på støvlen, så støvlen ikke kan bevæge sig. Gentag processen for stighbøjlen på den modsatte side
7. Placer stighbøjlerne, så de er i forhold til bordet ved at klemme håndtaget, mens du flytter stighbøjlerne på plads.

3.4 Patientens position

Positioner patienten på operationsbordet i henhold til kirurgens krav og hospitalets protokol.

1. Forudplacer stighbøjlerne som forklaret i 3.3. Sørg for, at støvlens klemmemekanisme er sikker, og at støvlen er placeret korrekt. Sørg for, at bladklemmen er godt fastgjort til din-skinen.
 2. Der kræves mindst to medarbejdere for sikker positionering af patienten. Hver medarbejder placerer patientens ben i en stighbøjle på samme tid for at beskytte patienten mod skade. Tag fat i patientens hæl med den ene hånd og placer den anden hånd under patientens læg (ræk ikke direkte ind i knæhulen). Bøj patientens knæ lidt mod patienten ved at skubbe hælen kranielt, mens du støtter benet med begge hænder. Hver kliniker skal samtidig placere det ene ben i stighbøjlestøvlen.
 3. Sørg for, at patientens hæle sidder helt i hældelen af støvlen, og at benet er sikkert fastgjort. Luk støvlepuden ved hjælp af stropperne. Sørg for, at stropperne er fastgjort, og at patientens ben er sikret.
 4. Til sidst skal du kontrollere, at patientens hæle sidder korrekt i hælene på støvlen, og at der ikke er noget pres på læggen for at undgå et kompartmentsyndrom under proceduren.
- Benet skal placeres centralt i støvlen for at undgå pres på peronealnerven og fibula. Patientens knæ skal bøjes 10 grader.



5. Følgende sikkerhedsretningslinjer gælder for korrekt indledende benbøjning.
I lav litotomiposition, må benet ikke overstrækkes for at opnå den ønskede abduktion. For medium eller høj litotomi, bør du kun udføre minimal bøjning/abduktion af benene i starten, da dette vil stige i takt med, at benenes placering øges.
6. Sørg for, at tærne/anklerne, knæet og den modsatte skulder er på linje under positioneringen. Foden og låret abduceres normalt i samme grad. Brug justeringsmærkerne på stangen for at sikre symmetri.
7. For at justere støvlens position og ændre bøjningsvinklen skal støvlen holdes i den ene arm og med den anden hånd eller med hjælp fra en anden person skal støvlens justeringsklemme løsnes ved at dreje håndtaget på støvlens klemmemekanisme, indtil støvlen kan returneres til den korrekte position. Spænd støvlens justeringsklemme fast på stangen igen.
8. For at bringe patientens ben i høj eller lav litotomiposition skal du klemme håndtagene i den distale ende af stigbøjlestangen og hæve eller sænke begge ben på samme tid. Slip håndtaget for at låse stigbøjlerne i den ønskede position.
9. Støvlen er selvjusterende for at beskytte læggen, når du hæver eller sænker benene. Den er frit svævende og bevæger sig med patientens ben efter behov.

3.5 Fjernelse af produktet

1. Juster stigbøjlernes position ved at klemme på håndtagene og flyt stigbøjlerne langsomt til en plan position på samme tid.
2. Fjern forsigtigt patientens ben fra stigbøjlerne. Tag fat under hælen og under læggen (ikke i det følsomme område af knæhulen), bevæg/bøj benet kranialt mod patienten igen og sænk det derefter tilbage på operationsbordet.
3. Løft stigbøjlerne til lodret position
Slip klemmerne og fjern stigbøjlerne.

* For fjernelse/geninstallation af pude, se side 10

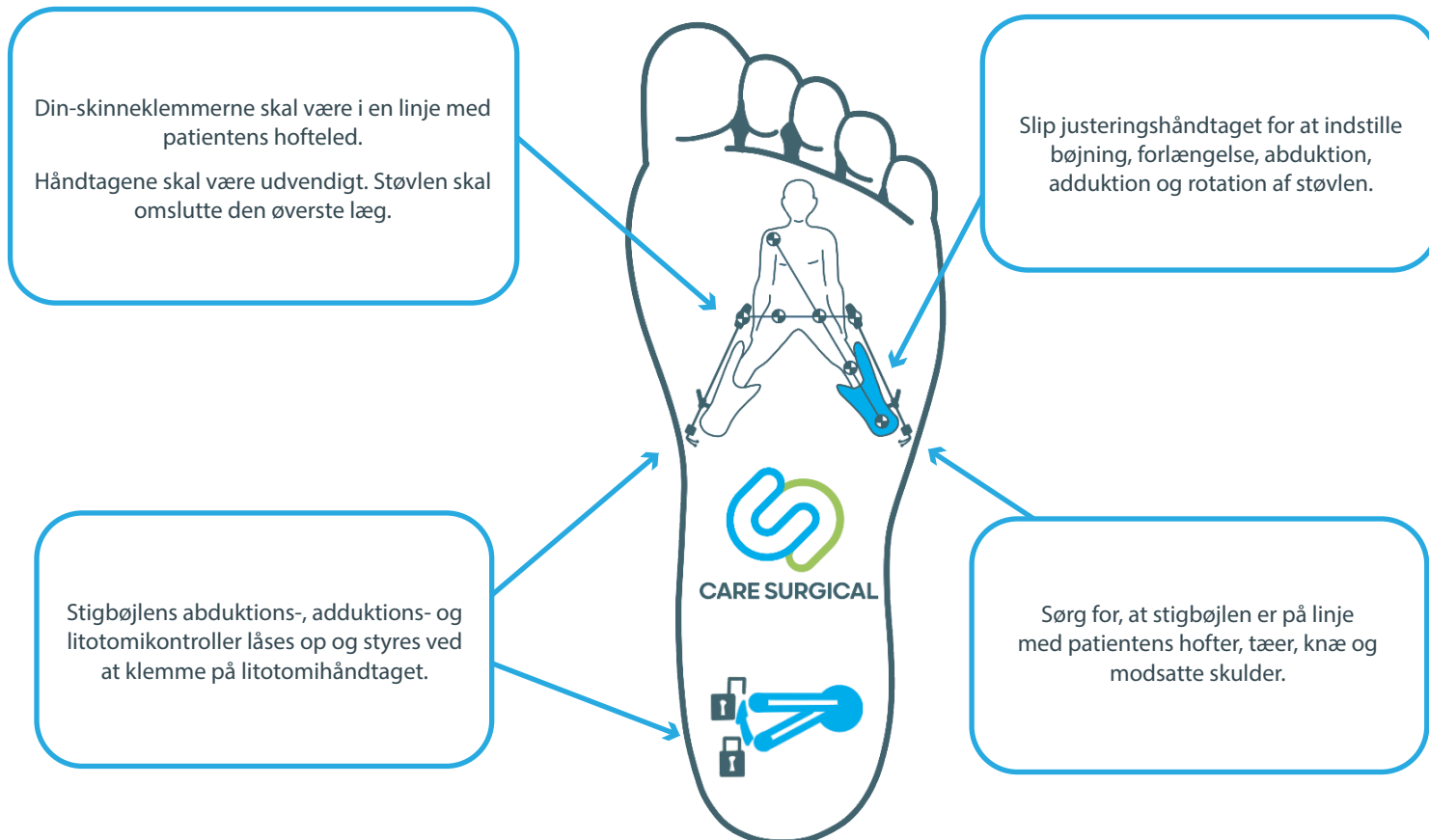


ADVARSEL: Ved brug af stigbøjlen i Trendelenburg eller omvendt Trendelenburg skal der anvendes yderligere positioneringsprodukter.



3.6 Betjeningsknapper og skærme til apparater

Denne illustration forestiller patientens venstre fod



3.7 Vedligeholdelse af produktet

Sørg for, at alle etiketter er fastgjort og læselige. Hvis etiketter skal udskiftes, skal du tage et billede af den aktuelle etiket og sende det til os, før du fjerner den ved at bruge en plastikskraber og spritserviet til at fjerne eventuelle klæberester.

Hvis du har brug for at få udskiftet etiketter, en reparation eller udskiftning, skal du kontakte os (Care Surgical Ltd / LLC) ved at bruge oplysningerne fra afsnittet med kontaktoplysninger.

3.8 Rengøring og desinfektion



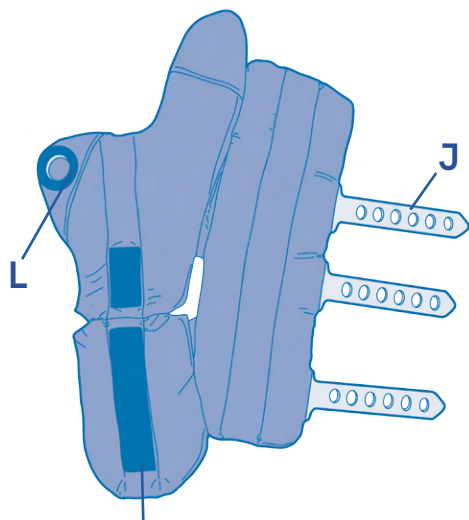
OBS:

- Rengør produktet efter hver brug som angivet i denne brugsanvisning.
- Nedsenk ikke enheden i væske. Dette kan beskadige enheden.
- Vær forsigtig i områder, hvor væske kan komme ind i mekanismen.
- Brug ikke blegemiddel eller produkter, der indeholder blegemiddel til at rengøre produktet. Du kan komme til skade eller beskadige enheden.
- Efter rengøring - Tør produktet af med en ren, tør klud.
- Sørg for, at produktet er helt tørt, før du opbevarer det eller bruger det igen



CARE SURGICAL

CS FlexiFin™ Max Stirrups Pads (par)



1 Placer patientens ben og fod i stigbøjlen, sørg for, at patientens hæl sidder helt i hældelen af støvlen

2 Luk stigbøjls støvlepude med stropperne ved at trække det passende hul over den medfølgende krog. Sørg for, at stropperne er fastgjort, og at patientens ben er fastgjort uden for meget spænding på stroppen eller for meget tryk på bagsiden af patientens fod.

3 I tilfælde af kraftig kontaminering kan puden fjernes for bedre rengøring. Sørg for, at alle silikonebeslag (J) er løse og at krogen og løkken på bagsiden af puden (K) er omhyggeligt adskilt for at forhindre beskadigelse af betrækket, før du fjerner puden fra støvlen.

4 Efter rengøring (puden skal være helt tør) sættes puden tilbage i støvlen, så velcrostropperne på bagsiden af puden (K) og i støvlen er oven på hinanden og trækker lukkefladen på betrækket (L) over kanten af støvlefinnerne.

K

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

www.care-surgical.com

SIKKER BORTSKAFFELSE: kunder skal overholde lokal lovgivning og bestemmelser om sikker bortskaffelse af medicinsk udstyr. UNDLAD AT BRUGE produkter, der synes at være beskadigede eller slidte. I tilfælde af skade på et produkt eller en patient kontaktes Care Surgical.



EU REP

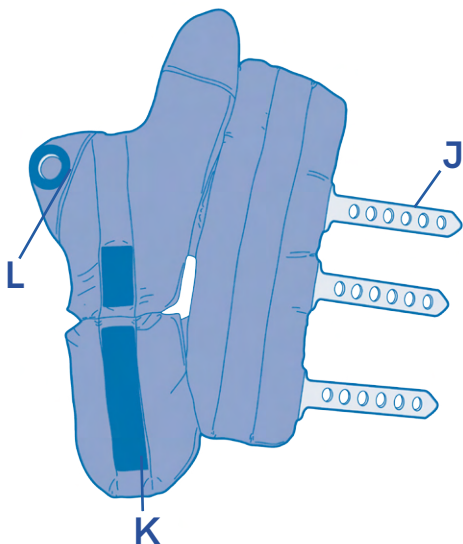
Care Surgical Supplies Limited, Office 2, 12a Lower Main Street, Lucan Co. Dublin, K78 X5P8 Ireland

Ref: CSM-2994 - IFU (Danish) Rev.01 11/2024



CARE SURGICAL

CS FlexiFin™ Stirrup Pads (par)



1 Placer patientens ben og fod i stigbøjlen, sørg for, at patientens hæl sidder helt i hældelen af støvlen

2 Luk stigbøjls støvlepude med stropperne ved at trække det passende hul over den medfølgende krog. Sørg for, at stropperne er fastgjort, og at patientens ben er fastgjort uden for meget spænding på stroppen eller for meget tryk på bagsiden af patientens fod.

3 I tilfælde af kraftig kontaminering kan puden fjernes for bedre rengøring. Sørg for, at alle silikonebeslag (J) er løse og at krogen og løkken på bagsiden af puden (K) er omhyggeligt adskilt for at forhindre beskadigelse af betrækket, før du fjerner puden fra støvlen.

4 Efter rengøring (puden skal være helt tør) sættes puden tilbage i støvlen, så velcrostropperne på bagsiden af puden (K) og i støvlen er oven på hinanden og trækker lukkefladen på betrækket (L) over kanten af støvlefinnerne.

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

www.care-surgical.com

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



EU REP

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

SIKKER BORTSKAFFELSE: kunder skal overholde lokal lovgivning og bestemmelser om sikker bortskaffelse af medicinsk udstyr. UNDLAD AT BRUGE produkter, der synes at være beskadigede eller slidte. I tilfælde af skade på et produkt eller en patient kontaktes Care Surgical.

Ref: CSM-2996 - IFU (Danish) Rev.01 11/2024



FORSIGTIG: Produktet kan blive beskadiget, hvis det rengøres med ætsende kemikalier eller skrappe slibemidler.

OBS: Hvis et Care Surgical-produkt er beskadiget, defekt eller ødelagt, skal du afbryde brugen og kontakte Care Surgical kundeservice på 01704 336 671.

4 Overholdelse af regler for medicinsk udstyr:

Dette produkt er et ikke-invasivt, klasse I medicinsk udstyr, som er i overensstemmelse med følgende gældende lovkrav:

- UK Medical Device Regulations 2002
- Medical Device Regulation (EU) 2017/745
- FDA - Code of Federal Regulations – Title 21

CSM2913 CS FlexiFin™ Max Stirrups (par)

Indeholder: CSM2992 CS FlexiFin™ Max Stirrup - Venstre (kun stighbøjle), CSM2991 CS FlexiFin™ Stirrup - Højre (kun stighbøjle) og CSM2996 CS FlexiFin™ Stirrup Pads (par)



5 060624 129131

CSM2754 CS FlexiFin™ Stirrups (par)

Indeholder: CSM2990 CS FlexiFin™ Stirrup - Venstre (kun stighbøjle), CSM2993 CS FlexiFin™ Stirrup - Højre (kun stighbøjle) og CSM-2994 CS FlexiFin™ Max Stirrup Pads (par)

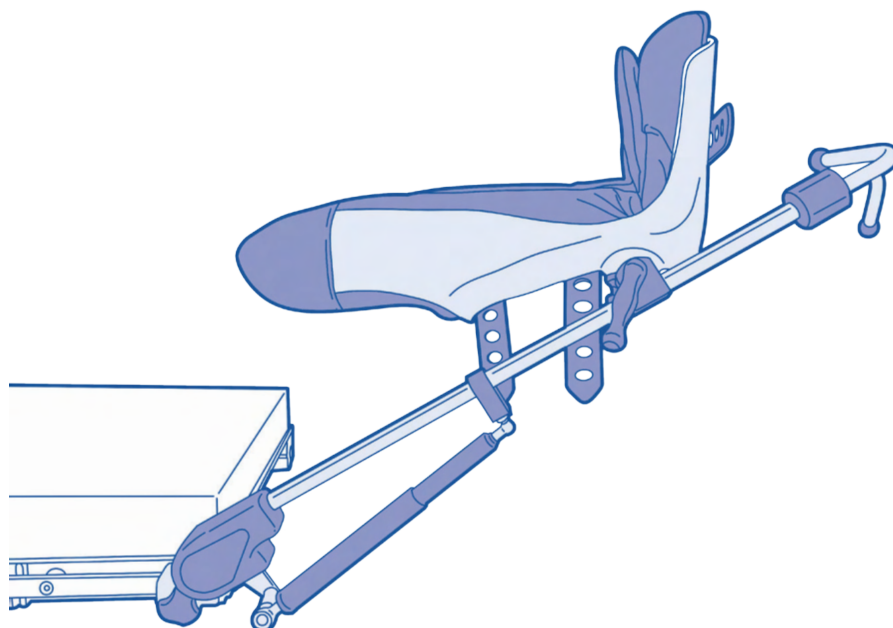


5 060624 127540



CARE SURGICAL

CS FlexiFin™ / FlexiFin™ Max Stirrups



CS FlexiFin™ Stirrups*

CSM2754 / CSM2755

CS FlexiFin™ Stirrups Max**

CSM2913 / CSM2756

GEBRUIKSAANWIJZING

Ref: CSM2754 - IFU (Nederlands) Rev.04 12/2025

*Bevat CSM2992 CS FlexiFin™ Max Stirrup - Links (alleen beugel), CSM2991 CS FlexiFin™ Stirrup - Rechts (alleen beugel) en CSM2996 CS FlexiFin™ Stirrup Pads (paar)

**Bevat CSM2990 CS FlexiFin™ Stirrup - Links (alleen beugel), CSM2993 CS FlexiFin™ Stirrup - Rechts (alleen beugel) en CSM2994 CS FlexiFin™ Max Stirrup Pads (paar)



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

EU REP

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



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

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

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

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

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

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

Dit product mag alleen worden gebruikt door opgeleid personeel.

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

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



OVERSCHRIJD NOOIT DE VEILIGE WERKBELASTING EN LASTVERDELING VAN DE OPERATIETAFEL.



1 Gebruiksaanwijzing

1.1 Indicatie voor gebruik

Deze beugels voor beenondersteuning worden gebruikt bij verschillende chirurgische ingrepen, maar zijn bijzonder geschikt voor gynaecologische, urologische, laparoscopische, colorectale, algemene en/of robotchirurgie. Met de verschillende gewichtscapaciteiten* kunnen ze op een groot aantal patiënten worden gebruikt, afhankelijk van voorafgaande beoordeling door gespecialiseerde medewerkers. *Zie 3.2 voor de respectieve gewichtscapaciteiten voor patiënten.

1.2 Beoogd gebruik

De beugels voor beenondersteuning zijn bedoeld voor het positioneren en ondersteunen van de benen van de patiënt tijdens een groot aantal chirurgische ingrepen, waaronder gynaecologie, urologie, laparoscopie, algemene chirurgie en robotchirurgie. Ze zijn bedoeld voor gebruik door zorgprofessionals in de operatiekamer.

1.3 Bevoegde gebruiker en patiënten

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

Patiënten: Deze producten zijn ontworpen voor gebruik met patiënten die het gewicht niet overschrijden dat is aangegeven in de productspecificatie in sectie 3.2 binnen het veilige werklasterbereik.

1.4 Resterend risico

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

2 Veiligheidsoverwegingen

2.1 Symbolen voor veiligheidsrisico's



NIET GEBRUIKEN ALS ER ZICHTBARE SCHADE IS AAN HET PRODUCT



2.2 Onjuist gebruik van de apparatuur

Gebruik het hulpmiddel niet als de originele verpakking defect is of per ongeluk is geopend voor gebruik.

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

2.3 Niet-gevaarlijke afvoer

Klanten moeten alle federale, staats- en/of plaatselijke wetten en vereisten naleven met betrekking tot de niet-gevaarlijke afvoer van medische apparatuur en accessoires.

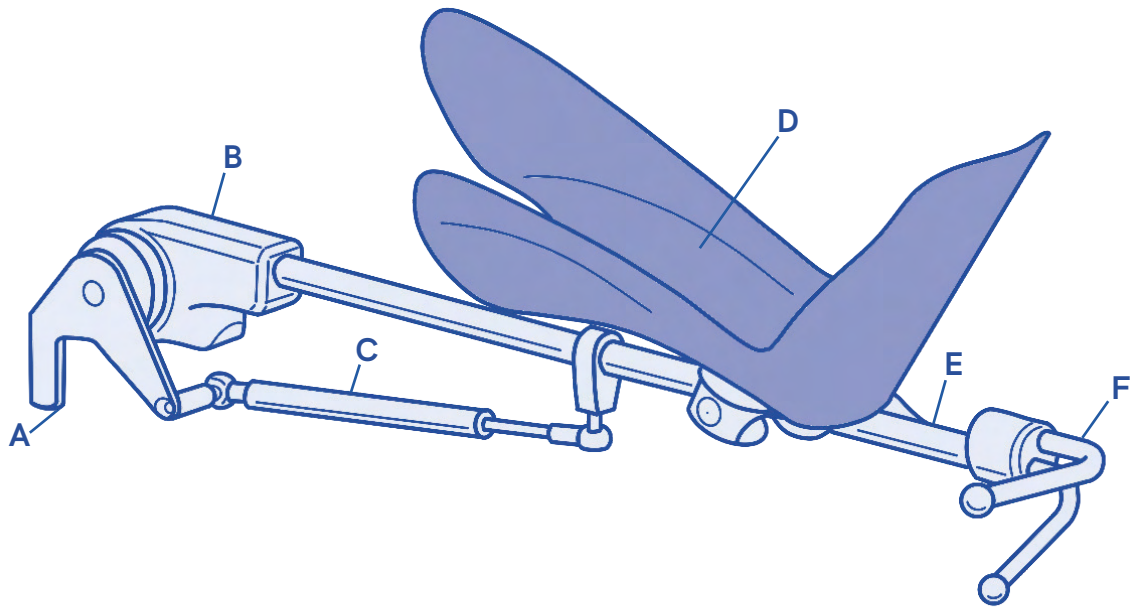
Bij twijfel moet de gebruiker van het product eerst contact opnemen met Care Surgical Ltd/LLC Technical Support voor instructies over niet-gevaarlijke afvoer.

Gebruikte pictogrammen	Beschrijving	Referentie
	Geeft een medisch hulpmiddel aan	MDR 2017/745
	Geeft de fabrikant van het medische hulpmiddel aan	EN ISO 15223-1
	Geeft het serienummer van de fabrikant aan	EN ISO 15223-1
	Geeft het Global Trade Item Number (GTIN) van het medische hulpmiddel aan	21 CFR830 MDR 2017/745
	Geeft het lotnummer van het medische hulpmiddel aan	EN ISO 15223-1
	Geeft de datum van fabrikant van het medische hulpmiddel aan	EN ISO 15223-1
	Geeft de productcode van de fabrikant aan	EN ISO 15223-1
	Geeft aan dat de gebruiker de gebruikershandleiding moet raadplegen voor belangrijke waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen	EN ISO 15223-1
	Geeft aan dat het hulpmiddel geen natuurrubberlatex bevat	EN ISO 15223-1
	Geeft de gemachtigde vertegenwoordiger van de fabrikant in de EU aan	EN ISO 15223-1
	Geeft aan dat het medische hulpmiddel voldoet aan REGULATION UK MDR 2002	UK MDR 2002
	Geeft aan dat het medische hulpmiddel voldoet aan REGULATION (EU) 2017/745	MDR 2017/745
	Geeft een waarschuwing aan	IEC 60601-1
	Geeft aan dat de gebruiker de gebruikershandleiding moet raadplegen	EN ISO 15223-1



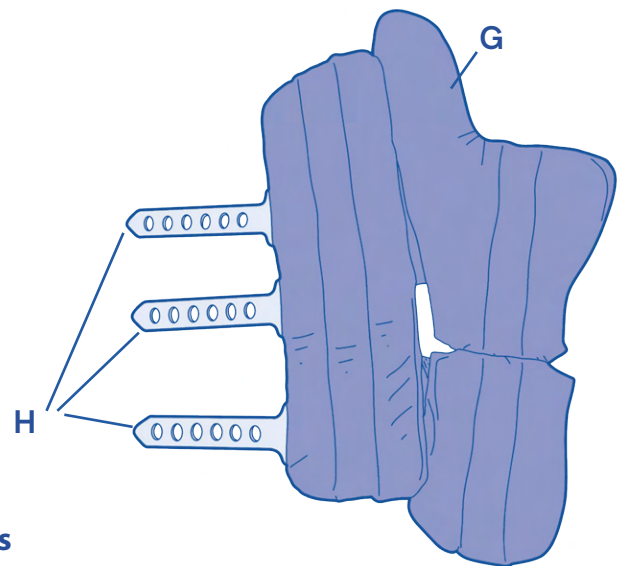
3 Beugel

3.1 Onderdelen

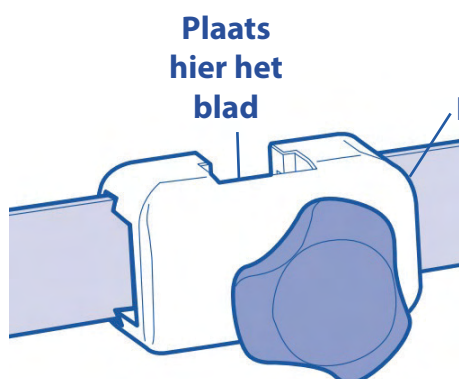


- A. Blad om de klem in te plaatsen
- B. Kogelscharnier
- C. Gasveer
- D. Flexibele hoes
- E. Hendel voor aanpassing van de hoes
- F. Lithotomiehendel

- G. Hoes van de pad
- H. Bevestigingsbanden



- I. Bladklem





3.2 Productspecificatie

Mechanische specificaties	Beschrijving
Productafmetingen	CS FlexiFin™ Stirrups 1000x680x560mm CS FlexiFin™ Max Stirrups 1000x720x560mm
Materiaal	CS FlexiFin™/ FlexiFin™ Max Stirrup Links en Rechts Aluminiumlegering, roestvrij staal, ABS CS FlexiFin™/ FlexiFin™ Max Stirrup Pads PU-schuim, PU-bekleding, siliconenbanden
Veilige werkbelasting op het hulpmiddel	CS FlexiFin™ Stirrups 227 kg Max. gewicht patiënt Werkbelasting 35 kg voor één been CS FlexiFin™ Stirrups Max 360 kg Max. gewicht patiënt Werkbelasting 56 kg voor één been
Totaalgewicht van het hulpmiddel	CS FlexiFin™ Stirrups 11 kg (paar, zonder pads) CS FlexiFin™ Stirrups Max 13,4 kg (paar, zonder pads)
Opslagspecificaties	Beschrijving
Opslag- en bedrijfstemperatuur	-30°C - 40°C en -22°F - 104°F
Opslag- en bedrijfsluchtvochtigheidsbereik	40% - 80%
Compatibiliteitsspecificaties	Beschrijving
Compatibel met:	Klemmen: CSM-2761 CS Blade Clamp UK/EU Pads met siliconen banden: CSM-2996 CS FlexiFin™ Pads CSM-2994 CS FlexiFin™ Max Pads
Compatibiliteit operatietafel	Compatibel met de volgende DIN-railstijlen: US, UK, EU.



3.3 Opstelling en gebruik

1. De patiënt moet worden onderzocht en gecontroleerd op eventuele reeds bestaande aandoeningen (bijv. kunstheupen) die het veilige gebruik van de lithotomie-apparatuur kunnen belemmeren, voordat de beugels aan de tafel worden bevestigd.
2. Om de beugels aan de tafel te bevestigen, kunnen de CS Blade Clamps of soortgelijke bladklemmen worden gebruikt.
3. De bladklem moet naast de heup van de patiënt worden gepositioneerd. De kortere vin van de hoes moet naast de benen van de patiënt worden geplaatst, de langere vin moet van de operatietafel af gericht zijn. Steek het blad van de beugel volledig in de bladklem. Draai de knop met de klok mee om de klem aan te draaien.
4. De kromming van de beugelbevestiging moet parallel zijn aan het dijbeen van de patiënt en het kogelscharnier van de beugel moet uitgelijnd zijn met de bovenkant van het dijbeen.
5. ATTENTIE: Zodra de beugel in de gewenste positie staat, moeten de bladklemmen worden vastgedraaid. Het is belangrijk dat de klemmen stevig vastgedraaid zijn en dat ze worden gecontroleerd op veiligheid.
6. Maak de afstelklem van de hoes los om de hoes langs de steunstang te schuiven totdat het kuitgebied van de hoes dicht bij de kuit van de patiënt komt. Draai de afstelklem van de hoes stevig vast zodat de hoes niet kan bewegen. Herhaal dit voor de beugel aan de andere kant.
7. Plaats de beugels zo dat ze op gelijke hoogte met de tafel komen door in de hendel in te drukken terwijl je de beugels in positie brengt.

3.4 Positie van de patiënt

Positioneer de patiënt op de operatietafel volgens de vereisten van de chirurg en het protocol van het ziekenhuis.

1. Positioneer de beugels vooraf in de positie zoals uitgelegd in 3.3. Zorg ervoor dat het mechanisme van de hoesbevestiging veilig is en dat de hoes correct is gepositioneerd. Zorg ervoor dat de bladklem stevig aan de DIN-rail is bevestigd.
 2. Voor een veilige positionering van de patiënt zijn minimaal twee medewerkers vereist. Elke medewerker plaatst tegelijkertijd de benen van de patiënt in een beugel om de patiënt te beschermen tegen letsel. Pak met één hand de hiel van de patiënt vast en plaats de andere hand onder de kuit van de patiënt (reik niet rechtstreeks in de knieholte). Buig de knie van de patiënt iets naar de patiënt toe door de hiel craniaal te duwen terwijl u het been met beide handen ondersteunt. Elke zorgverlener moet tegelijkertijd één been in de beugelhoses plaatsen.
 3. Zorg ervoor dat de hielen van de patiënt volledig in het hielgedeelte van de hoes zitten en dat het been stevig vastzit. Sluit de hoes van de pad met behulp van de banden. Zorg ervoor dat de banden vastzitten en dat het been van de patiënt vastzit.
 4. Controleer ten slotte of de hielen van de patiënt goed in de hielen van de hoes zitten en of er geen druk op de kuit staat om een compartimentsyndroom tijdens de ingreep te voorkomen.
- Het been moet centraal in de hoes worden gepositioneerd om druk op de zenuw van de kuitbeen en kuitbeen te voorkomen. De knie van de patiënt moet 10 graden gebogen zijn.



5. De volgende veiligheidsrichtlijnen gelden voor de juiste initiële kniebuiging. In de lage lithotomiepositie mag het been niet te ver worden uitgestrekt om de gewenste abductie te bereiken. Voor middelhoge of hoge lithotomie moet u in de eerste instantie alleen een minimale buiging/abductie van de benen uitvoeren, omdat dit zal toenemen naarmate de positionering van de benen verder wordt aangepast.
 6. Zorg ervoor dat de tenen/enkels, de knie en de tegenovergestelde schouder uitgelijnd zijn tijdens het positioneren. De voet en het bovenbeen zijn meestal in dezelfde mate geabduceerd. Gebruik de markeringen voor het uitlijnen op de stang om symmetrie te garanderen.
 7. Om de positie van de hoes aan te passen en de buigingshoek te veranderen, moet de hoes in één arm worden gehouden en met de andere hand of met assistentie van een tweede persoon, moet de afstelklem van de hoes worden losgedraaid door de hendel op het klemmechanisme van de hoes te draaien totdat de hoes weer naar de juiste positie kan worden teruggezet. Draai de afstelklem van de hoes weer stevig vast op de stang.
 8. Om de benen van de patiënt in de hoge of lage lithotomiepositie te brengen, knijpt u in de hendels aan het distale uiteinde van de beugelstang en brengt u beide benen tegelijkertijd omhoog of omlaag. Laat de hendel los om de beugel in de gewenste positie te vergrendelen.
 9. De hoes past zichzelf automatisch aan om de kuit te beschermen bij het optillen of laten zakken van de benen.
- Het is vrij bewegend en beweegt met het been van de patiënt mee als dat nodig is.

3.5 Het product verwijderen

1. Pas de positie van de beugels aan door in de hendels te knijpen en beweeg de beugels tegelijkertijd langzaam naar een horizontale positie.
2. Haal de benen van de patiënt voorzichtig uit de beugels. Pak vast onder de hiel en onder de kuit (niet in het gevoelige gebied van de knieholte), beweeg/buig het been weer craniaal naar de patiënt toe en laat het dan weer op de operatietafel zakken.
3. Breng de beugels omhoog in een verticale positie voor
Maak de klemmen los en verwijder de beugels.

***Zie pagina 10 voor het verwijderen/herinstalleren van de pad**



WAARSCHUWING: Bij het gebruik van de beugel in de Trendelenburg- of omgekeerde Trendelenburgpositie moeten aanvullende positioneringsproducten worden gebruikt.



3.6 Bedieningselementen en displays van het hulpmiddel

Deze afbeelding stelt de linkervoet van de patiënt voor

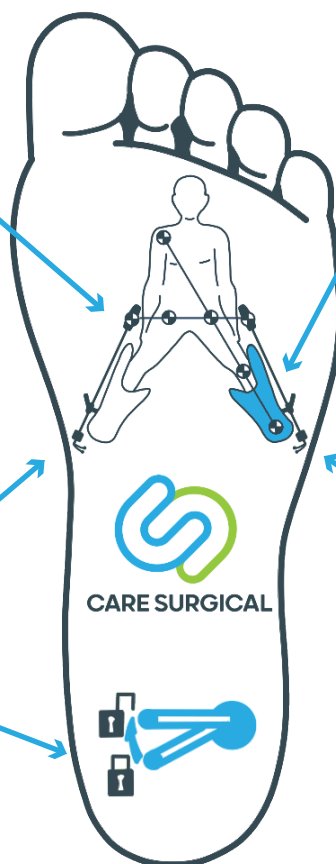
De klemmen van de DIN-rail moeten op één lijn liggen met het heupgewricht van de patiënt.

De hendels moeten aan de buitenkant zitten. De hoes moet de bovenkant van de kuit omsluiten.

Laat de afstelhendel los om de buiging, strekking, abductie, adductie en rotatie van de hoes in te stellen.

De abductie-, adductie- en lithotomiebediening van de beugel zijn ontgrendeld en worden bediend door in de lithotomiehendel te knijpen.

Zorg ervoor dat de beugel in lijn is met de heupen, tenen, knie en tegenoverliggende schouder van de patiënt.



3.7 Onderhoud van het product

Zorg ervoor dat alle etiketten bevestigd en leesbaar zijn. Als etiketten vervangen moeten worden, maak dan een foto van het huidige etiket en stuur deze naar ons op voordat u het etiket verwijdert met een plastic schraper en alcoholdoekje om eventuele lijmresten te verwijderen.

Neem contact met ons (Care Surgical Ltd / LLC) op via de informatie in het gedeelte Contactgegevens als u labels wilt laten vervangen, een reparatie vervanging wilt laten uitvoeren.

3.8 Reiniging en desinfectie

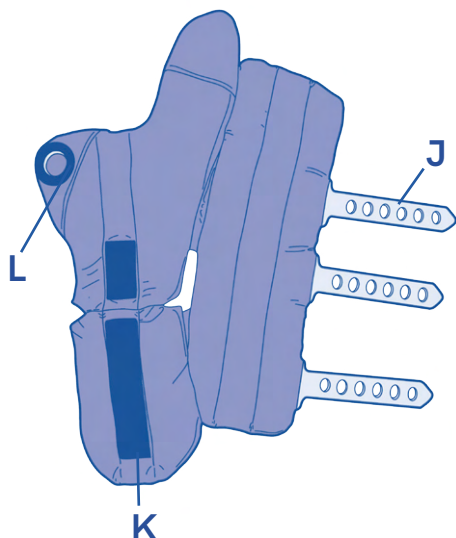


ATTENTIE:

- Reinig het product na elk gebruik zoals aangegeven in deze gebruiksaanwijzing.
- Dompel het hulpmiddel niet onder in vloeistoffen. Dit kan het hulpmiddel beschadigen.
- Wees voorzichtig op plaatsen waar vloeistof in het mechanisme kan komen.
- Gebruik geen bleekmiddel of producten die bleekmiddel bevatten om het product schoon te maken. U kunt uzelf verwonden of het hulpmiddel beschadigen.
- Na het schoonmaken, veegt u het product af met een schone, droge doek.
- Zorg ervoor dat het product volledig droog is voordat u het opbergt of opnieuw gebruikt



CARE SURGICAL CS FlexiFin™ Max Stirrup Pads (Pair)



- 1 Positioneer het been en de voet van de patiënt in de beugel en zorg ervoor dat de hielen van de patiënt volledig in het hielgedeelte van de hoes zitten
- 2 Sluit het pad van de beugelhoes met de banden door het juiste gaatje over de daarvoor bestemde haakjes te schuiven. Zorg ervoor dat de banden goed vastzitten en dat het been van de patiënt niet te veel spanning op de band of te veel druk uitoefent op de achterkant van de voet van de patiënt.
- 3 In het geval van zware verontreiniging kan het pad worden verwijderd voor betere reiniging. Zorg ervoor dat alle siliconen sluitingen (J) los zijn en dat het klittenband aan de achterkant van het pad (K) voorzichtig losgemaakt is om schade aan de hoes te voorkomen voordat het pad uit de hoes wordt verwijderd.
- 4 Na het reinigen (het pad moet volledig droog zijn), plaatst u het pad terug in de hoes zodat het klittenband aan de achterkant van het pad (K) en in de hoes over elkaar liggen en trekt u de rand van de hoes (L) over de rand van de hoeken van de hoes.

⚠️ VEILIGE AFVOER: klanten moeten zich houden aan alle plaatselijke wetten en voorschriften voor de veilige afvoer van medische hulpmiddelen. GEBUIK GEEN producten die beschadigd of gebruikt lijken. Neem in geval van schade aan het product of letsel aan de patiënt contact op met Care Surgical.

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

www.care-surgical.com

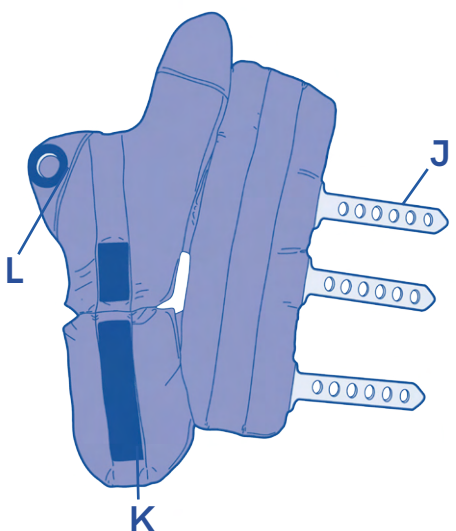


Care Surgical Supplies Limited, Office 2, 12a Lower Main Street, Lucan Co. Dublin, K78 X5P8 Ireland

Ref: CSM2994 - IFU (DUTCH) Rev.02 07/2025



CARE SURGICAL CS FlexiFin™ Stirrup Pads (Pair)



- 1 Positioneer het been en de voet van de patiënt in de beugel en zorg ervoor dat de hielen van de patiënt volledig in het hielgedeelte van de hoes zitten
- 2 Sluit het pad van de beugelhoes met de banden door het juiste gaatje over de daarvoor bestemde haakjes te schuiven. Zorg ervoor dat de banden goed vastzitten en dat het been van de patiënt niet te veel spanning op de band of te veel druk uitoefent op de achterkant van de voet van de patiënt.
- 3 In het geval van zware verontreiniging kan het pad worden verwijderd voor betere reiniging. Zorg ervoor dat alle siliconen sluitingen (J) los zijn en dat het klittenband aan de achterkant van het pad (K) voorzichtig losgemaakt is om schade aan de hoes te voorkomen voordat het pad uit de hoes wordt verwijderd.
- 4 Na het reinigen (het pad moet volledig droog zijn), plaatst u het pad terug in de hoes zodat het klittenband aan de achterkant van het pad (K) en in de hoes over elkaar liggen en trekt u de rand van de hoes (L) over de rand van de hoeken van de hoes.

⚠️ VEILIGE AFVOER: klanten moeten zich houden aan alle plaatselijke wetten en voorschriften voor de veilige afvoer van medische hulpmiddelen. GEBUIK GEEN producten die beschadigd of gebruikt lijken. Neem in geval van schade aan het product of letsel aan de patiënt contact op met Care Surgical.

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

www.care-surgical.com



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

Ref: CSM2996 - IFU (DUTCH) Rev.02 07/2025



LET OP: Het product kan beschadigd raken als het wordt gereinigd met bijtende chemicaliën of agressieve schuurmiddelen.

ATTENTIE: Als een product van Care Surgical beschadigd, defect of kapot is, gebruik het dan niet en neem contact op met de klantenservice van Care Surgical via 01704 336 671.

4 Naleving van de regelgeving voor medische hulpmiddelen:

Dit product is een niet-invasief medisch hulpmiddel van Klasse I dat voldoet aan de volgende toepasselijke wettelijke vereisten:

- UK Medical Device Regulations 2002
- Medical Device Regulation (EU) 2017/745
- FDA - Code of Federal Regulations – Title 21

CSM2913 CS FlexiFin™ Max Stirrups (paar)

Bevat: CSM2992 CS FlexiFin™ Max Stirrup - Links (alleen beugel),
CSM2991 CS FlexiFin™ Stirrup - Rechts (alleen beugel) en CSM2996
CS FlexiFin™ Stirrup Pads (paar)



5 060624 129131

CSM2754 CS FlexiFin™ Stirrups (paar)

Bevat: CSM2990 CS FlexiFin™ Stirrup - Links (alleen beugel),
CSM2993 CS FlexiFin™ Stirrup - Rechts (alleen beugel) en CSM2994
CS FlexiFin™ Max Stirrup Pads (paar)

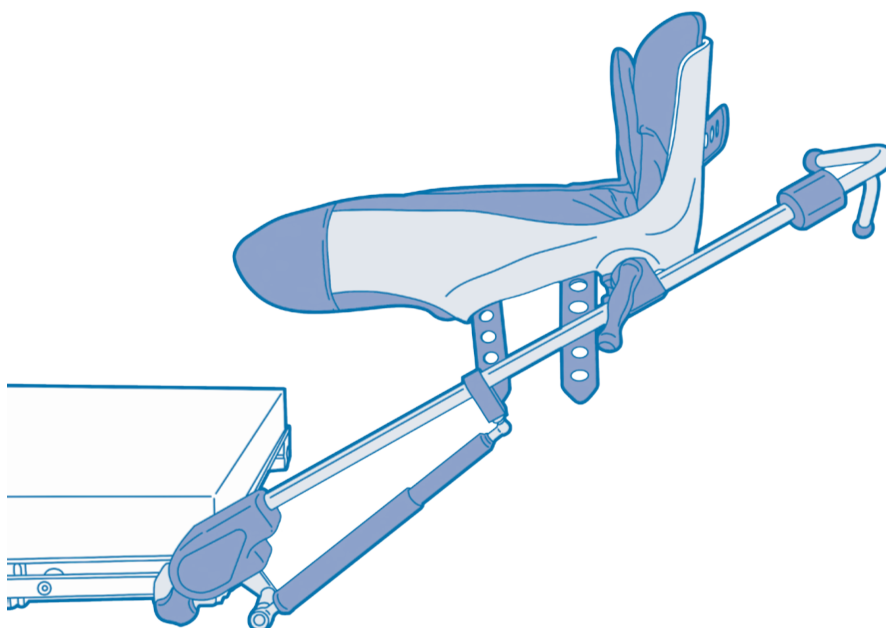


5 060624 127540



CARE SURGICAL

CS FlexiFin™/ FlexiFin™ Max Stirrups



CS FlexiFin™ Stirrups -jalkatuet*

CSM 2754 / CSM 2755

CS FlexiFin™ Max Stirrups -jalkatuet**

CSM2913 / CSM2756

KÄYTTÖOHJEET

Ref: CSM-2754 - IFU (Finnish) Rev.02 12/2025

*Sisältää vasemmanpuoleisen CSM2992 CS FlexiFin™ Max Stirrup -jalkatuen (vain jalkatuki), oikeanpuoleisen CSM2991

CS FlexiFin™ Stirrup -jalkatuen (vain jalkatuki) ja CSM2996 CS FlexiFin™ Stirrup Pads -jalkatukipehmusteparin

**Sisältää vasemmanpuoleisen CSM2990 CS FlexiFin™ Stirrup -jalkatuen (vain jalkatuki), oikeanpuolisen CSM2993

CS FlexiFin™ Stirrup -jalkatuen (vain jalkatuki) ja CSM2994 CS FlexiFin™ Max Stirrup Pads -jalkatukipehmusteparin



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



Lue käyttöohjeet ja tutustu tuotteeseen ennen tämän tai muun lääkinnällisen laitteen käyttöä potilaalla.

Lue huolellisesti kaikki varoitukset näissä käyttöohjeissa ja itse laitteessa ennen laitteen käyttöä potilaalla.

Tämän  symbolin tarkoituksena on kiinnittää käyttäjän huomio tärkeisiin toimenpiteisiin tai turvallisuusohjeisiin, jotka liittyvät tämän laitteen käyttöön.

Tämän  etikettien symbolin tarkoituksena on ilmoittaa, että käyttäjän on katsottava käyttöohjeet.

Tässä oppaassa kuvatut tekniikat ovat ainoastaan valmistajan ehdotuksia. Lopullinen vastuu tämän laitteen käytöstä potilaan hoidossa on hoitavalla lääkärillä.

Laitteen toimivuus on tarkistettava ennen jokaista käyttökertaa.

Laitetta saa käyttää vain koulutettu henkilöstö.

Kaikki korjaukset, muutokset tai parannukset on annettava valtuutetun asiantuntijan tehtäviksi.

Kaikki vakavat laitteeseen liittyvät onnettomuudet on ilmoitettava valmistajalle ja toimivaltaiselle kansalliselle viranomaiselle laitteen käyttöpaikassa.



ÄLÄ KOSKAAN YLITÄ LEIKKAUSPÖYDÄN TURVALLISTA KÄYTTÖKUORMAA TAI KUORMAJAKAUMAA.



1 Käyttöohjeet

1.1 Käyttöohjeet

Näitä sidottavia jalkatukia käytetään useissa kirurgisissa toimenpiteissä, mutta ne soveltuvat erityisen hyvin gynekologisiin, urologisiin, laparoskooppisiin ja kolorektaalisiin yleisiin ja/tai robottivälineisiin toimenpiteisiin. Eri painokapasiteetit mahdollistavat tuotteen käytön laajalla potilasryhmällä erikoistuneen henkilöstön edeltävän arvion mukaisesti. Katso potilaan painoa vastaavat kapasiteetit kohdasta 3.2.

1.2 Käyttötarkoitus

Jalkatuet on tarkoitettu potilaan jalkojen asetteluun ja tukemiseen erilaisten kirurgisten toimenpiteiden aikana, mukaan lukien muun muassa gynekologiset, urologiset ja laparoskooppiset yleiset ja robottivälineiset toimenpiteet. Jalkatuet on tarkoitettu terveydenhuollon ammattilaisten käyttöön leikkaussalissa.

1.3 Valtuutettu käyttäjä ja potilaat

Valtuutettu käyttäjä: Kirurgit, sairaanhoitajat, lääkärit sekä lääketieteen ja/ tai terveydenhuollon ammattilaiset, jotka ovat mukana sellaisen toimenpiteen valmistelussa, jossa tuotetta käytetään. Tuote on tarkoitettu vain ammattilaisten käyttöön.

Potilaat: Tuotteet on tarkoitettu käytettäväksi potilailla, joiden paino ei ylitä painoa, joka on määritetty turvallisesti käyttökuorma-alueeksi tuotteen teknisissä tiedoissa kohdassa 3.2.

1.4 Jäännösriski

Tämä tuote täyttää olennaiset suorituskyky- ja turvallisuusstandardit. Väärinkäytöstä aiheutuvaa tuotteen vaurioitumista, tuotteen vikoja tai toiminnallisia tai mekaanisia vaaroja ei voida kuitenkaan sulkea täysin pois. Käyttäjän vastuulla on varmistaa, että laite on kiinnitetty oikein ja sitä käytetään turvallisesti.

2 Turvallisuustiedot

2.1 Vaarasymbolit



ÄLÄ KÄYTÄ TUOTETTA, JOS SIINÄ ON NÄKYVIÄ VAURIOITA.



2.2 Laitteen väärinkäyttö

Älä käytä laitetta, jos alkuperäinen pakkaus on vaurioitunut tai tahattomasti avautunut ennen käyttöä.

Vain valtuutettu asiantuntija saa tehdä laitteeseen korjauksia, muutoksia tai parannuksia.

2.3 Turvallinen hävittäminen

Asiakkaan on noudatettava kaikkia kansallisia ja paikallisia lakeja ja määräyksiä lääkinnällisten laitteiden ja lisävarusteiden turvallisessa hävittämisessä.

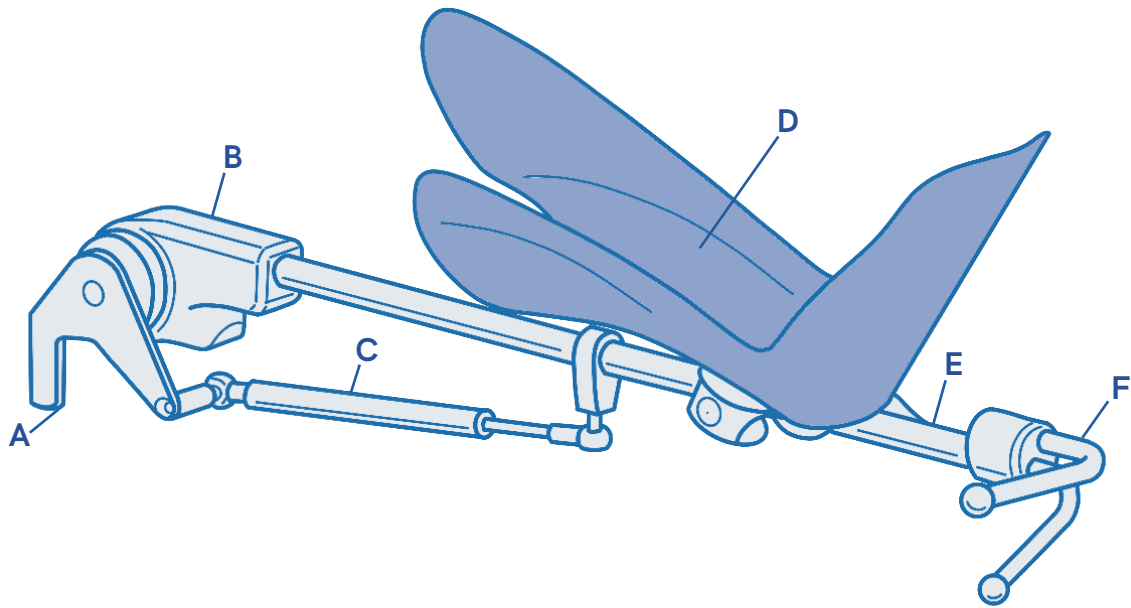
Jos hävittämisessä on epäselvyyksiä, tuotteen käyttäjän on otettava ensin yhteys Care Surgical Ltd/LLC -yhtiön tekniseen tukeen ja pyydyttävä ohjeet tuotteen vaarattomaan hävittämiseen.

Käytetyt kuvakkeet	Kuvaus	Viite
	Osoittaa, että kyseessä on lääkinnällinen laite	MDR 2017/745
	Osoittaa lääkinnällisen laitteen valmistajan	EN ISO 15223-1
	Osoittaa valmistajan sarjanumeron	EN ISO 15223-1
	Osoittaa lääkinnällisen laitteen kansainvälisen kaupanimikenumeron (GTIN)	21 CFR 830 MDR 2017/745
	Osoittaa lääkinnällisen laitteen eränumeron	EN ISO 15223-1
	Osoittaa lääkinnällisen laitteen valmistuspäivämäärän	EN ISO 15223-1
	Osoittaa valmistajan tuotekoodin	EN ISO 15223-1
	Osoittaa, että käyttäjän on katsottava käyttöoppaasta tärkeät turvallisuustiedot, kuten varoitukset ja varotoimet	EN ISO 15223-1
	Osoittaa, että laite ei sisällä luonnonkumilateksia	EN ISO 15223-1
	Osoittaa valmistajan valtuutetun edustajan EU-alueella	EN ISO 15223-1
	Osoittaa, että lääkinnällinen laite täyttää REGULATION UK MDR 2002 -asetuksen vaatimukset	UK MDR 2002
	Osoittaa, että lääkinnällinen laite täyttää REGULATION (EU) 2017/745 -asetuksen vaatimukset	MDR 2017/745
	Osoittaa varoituksen	IEC 60601-1
	Osoittaa, että käyttäjän on katsottava käyttöopas	EN ISO 15223-1



3 Jalkatuki

3.1 Osat



A. Kiinnikkeeseen asetettava kieleke

B. Pallonivel

C. Kaasujousi

D. Taipuisa saapas

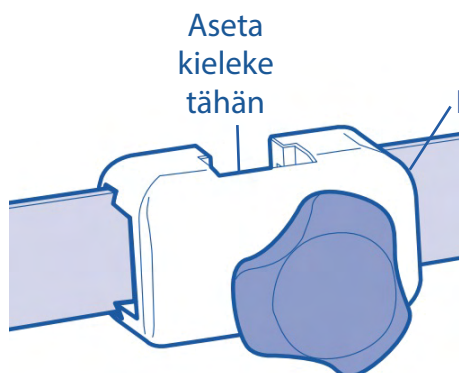
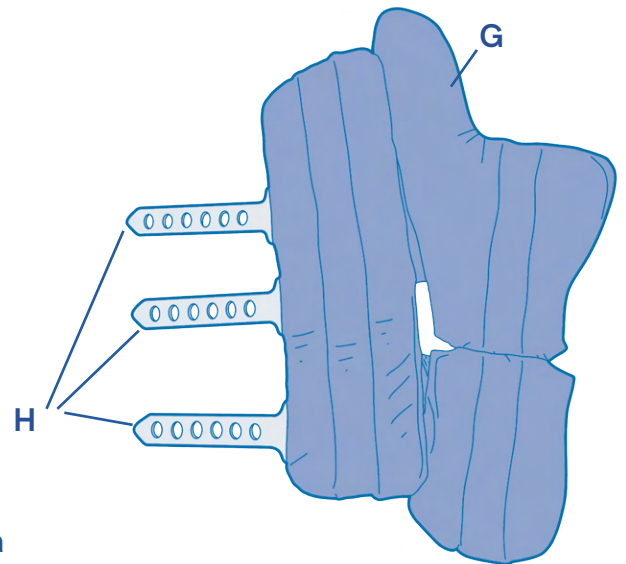
E. Saappaan säätökahva

F. Litotomiakahva

G. Saappaan pehmuste

H. Kiinnityshihnat

I. Kielekkeen kiinnike





3.2 Tuotteen tekniset tiedot

Mekaaniset tiedot	Kuvaus
Tuotteen mitat	CS FlexiFin™ -jalkatuet 1000x680x560mm CS FlexiFin™ Max Stirrups -jalkatuet 1000x720x560mm
Materiaali	CS FlexiFin™/ FlexiFin™ Max Stirrup -jalkatuet, vasen ja oikea Alumiiniseos, ruostumaton teräs, ABS CS FlexiFin™/ FlexiFin™ Max Stirrup Pads -jalkatukipehmusteet Polyuretaanivaahdo, polyuretaanisuojaus, silikonihihnat
Laitteen turvallinen käyttökuorma	CS FlexiFin™ Stirrups -jalkatuet Potilaan enimmäispaino 180kg Yhden jalan työkuorma 35kg CS FlexiFin™ Max Stirrups -jalkatuet Potilaan enimmäispaino 250kg Yhden jalan työkuorma 50kg
Laitteen kokonaispaino	CS FlexiFin™ Stirrups -jalkatuet 11kg (pari, ilman pehmusteita) CS FlexiFin™ Max Stirrups -jalkatuet 13.4kg (pari, ilman pehmusteita)
Säilytystiedot	Kuvaus
Säilytys- ja käyttölämpötila	-30°C – 40°C ja -22°F – 104°F
Säilytyksen ja käytön suhteellisen kosteuden alue	40%-80%
Yhteensopivuustiedot	Kuvaus
Yhteensopivuus:	Kiinnikkeet: CSM-2761 CS Blade Clamp UK/EU -kielekekiinnike Pehmusteet ja silikonihihnat: CSM-2996 CS FlexiFin™ Pads -pehmusteet CSM-2994 CS FlexiFin™ Max Pads -pehmusteet
Leikkauspöydän yhteensopivuus:	Yhteensopivuus seuraaviin kiskoihin: US, UK, EU.



3.3 Asennus ja käyttö

1. Potilas on tutkittava ennen jalkatukien kiinnittämistä pöytään mahdollisten olemassa olevien rajoitteiden (kuten lonkkanivelproteesien) varalta, koska nämä saattavat estää litotomialaitteiden turvallisen käytön.
2. Jalkatukien kiinnittämiseen pöytään voidaan käyttää CS Blade Clamps -kielekekiinnikkeitä tai vastaavia kielekekiinnikkeitä.
3. Kielekekiinnikkeet on asetettava potilaan lantion vierelle. Saappaan lyhyempi reuna on asetettava potilaan säären vierelle ja pidempi reuna poispäin leikkauspöydästä. Työnnä jalkatuen kiinnityskieleke kokonaan kielekekiinnikkeeseen. Kiristä kiinnike kiertämällä kiristysnuppia myötäpäivään.
4. Jalkatuen pallonivelen on oltava linjassa reisiluun pään kanssa.
5. HUOMIO: Kielekekiinnikkeet on kiristettävä, kun jalkatuki on oikeassa asennossa. Kiinnikkeiden kiristysten ja turvallisuuden tarkistaminen on tärkeää.
6. Löysää saappaan säätökiinnikettä ja siirrä saapasta tukivartta pitkin niin, että saappaan pohjealue on potilaan pohkeen lähellä. Kiristä saappaan säätökiinnike tiukasti niin, että saapas ei pääse liikkumaan. Toista samat vaiheet vastakkaisen puolen jalkatuessa.
7. Aseta jalkatuet samaan tasoon pöydän kanssa kääntämällä kahvaa ja siirtämällä jalkatuet paikalleen.

3.4 Potilaan asetteleminen

Asettele potilas leikkauspöydälle kirurgin vaatimusten ja laitoksen käytännön mukaisesti.

1. Asettele jalkatuet kohdassa 3.3 esitetyllä tavalla. Varmista, että saappaan kiinnitysmekanismi on kiristetty ja saapas asetettu oikein. Varmista, että kielekekiinnike on kiinnitetty tiukasti kiskoon.
 2. Potilaan asettelemiseen turvallisesti vaaditaan vähintään kaksi henkilökunnan jäsentä. Kumpikin henkilökunnan jäsen asettaa potilaan jalan jalkatukeen samanaikaisesti, jotta potilaalle ei aiheudu haittaa. Ota toisella kädellä kiinni potilaan kantapäästä ja aseta toinen käsi potilaan pohkeen alle (älä aseta kättä potilaan polvitaipeseen). Taivuta potilaan polvea hieman potilasta kohti työntämällä kantapäästä kraniaalisesti ja kannattele jalkaa samanaikaisesti molemmilla käsillä. Kummankin henkilökunnan jäsenen on asetettava jalat saappaisiin samanaikaisesti.
 3. Varmista, että potilaan kantapäävät ovat kokonaan paikallaan saappaan kantapääosassa ja jalka on kiinnitetty kunnolla. Sulje saappaan pehmuste hihnoilla. Varmista, että hihnat on kiinnitetty ja potilaan jalka pysyy paikallaan.
 4. Tarkista lopuksi, että potilaan kantapäävät ovat paikoillaan saappaan kantapääosassa eikä pohkeeseen kohdistu painetta, jotta potilaalle ei aiheudu lihasaitio-oireyhtymää toimenpiteen aikana.
- Jalka on asetettava saappaan keskelle, jotta se ei aiheuta painetta pohjehermoon. Potilaan polven on oltava noin 10 asteen kulmassa.



5. Jalka koukistetaan aluksi seuraavien turvallisuusohjeiden mukaisesti.
Jalkaa ei saa suoristaa liikaa matalassa litotomia-asennossa, jotta haluttu abduktio saavutetaan. Keskitasoisessa tai korkeassa litotomia-asennossa jalkojen fleksion/abduktion on aluksi oltava minimaalinen, koska se kasvaa jalkoja nostettaessa.
6. Varmista, että varpaat/nilkka, polvi ja vastakkainen olkapää ovat linjassa asettamisen aikana. Jalkaterän ja reiden abduktio on yleensä samansuuruinen. Varmista symmetria varren kohdistusmerkeistä.
7. Kun saappaan asentoa tai fleksiokulmaa säädetään, saapasta on kannateltava toisella kädellä ja toisella kädellä, tai toisen henkilön avustama, löysäyttävä saappaan säätökiinnikettä kääntämällä saappaan kiinnikemekanismin kahvaa, kunnes saapas voidaan asettaa oikeaan asentoon. Kiristä sen jälkeen varressa oleva saappaan säätökiinnike uudelleen tiukasti.
8. Aseta potilaan jalat korkeaan tai matalaan litotomia-asentoon puristamalla jalkatukivarren distaalisessa päässä olevia kahvoja ja nostamalla tai laskemalla molempia jalkoja samanaikaisesti. Lukitse jalkatuet haluttuun asentoon vapauttamalla kahva.
9. Saapas säätyy itsenäisesti suojaamaan pohjetta, kun jalkoja nostetaan tai lasketaan. Saapas on vapaasti kelluva ja liikkuu tarvittaessa potilaan mukaisesti.

3.5 Laitteen irrottaminen

1. Sääda jalkatukien asentoa puristamalla kahvoja ja siirtämällä samalla jalkatuet samanaikaisesti hitaasti pöydän tasolle.
2. Irrota potilaan jalat varovasti jalkatuista. Tartu potilasta kantapään ja pohkeen alta (ei herkältä polvitaipteen alueelta), siirrä/taivuta jalkaa kraniaalisesti kohti potilasta ja laske se sitten leikkauspöydälle.
3. Nosta jalkatuet pystyasentoon.
Vapauta kiinnikkeet ja irrota jalkatuet.

*Katso ohjeet pehmusteiden irrottamiseen ja kiinnittämiseen uudelleen sivulta 10.

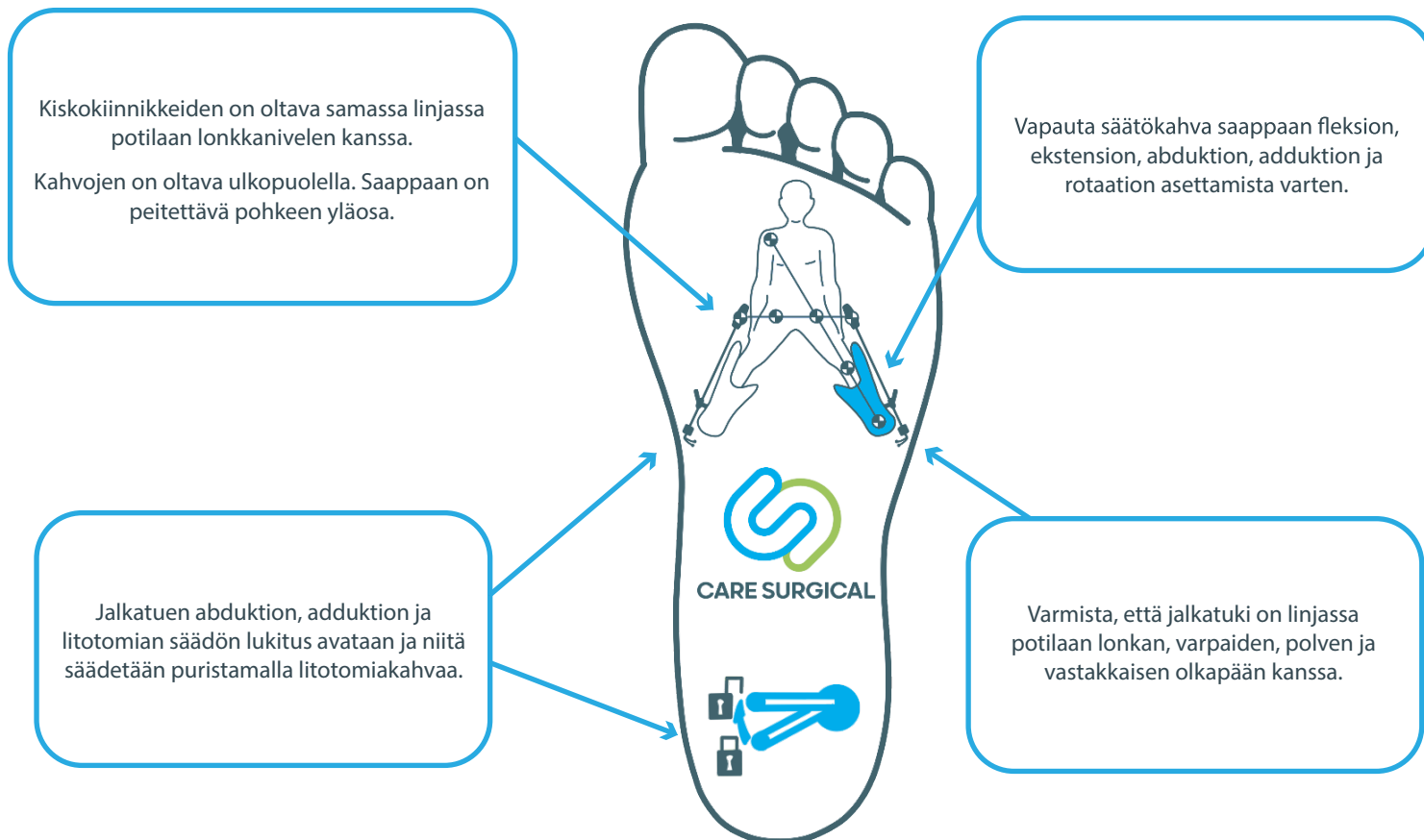


VAROITUS: Jos jalkatukia käytetään Trendelenburgin asennossa tai vastakkaisessa Trendelenburgin asennossa, on käytettävä lisätukilaitteita.



3.6 Laiteohjaimet ja näytöt

Tässä kuvassa esitetään potilaan vasen jalka



Kiskokiinnikkeiden on oltava samassa linjassa potilaan lonkkanivelen kanssa.

Kahvojen on oltava ulkopuolella. Saappaan on peitettävä pohkeen yläosa.

Vapauta säätökahva saappaan fleksion, ekstension, abduktion, adduktion ja rotaation asettamista varten.

Jalkatuen abduktion, adduktion ja litotomian säädön lukitus avataan ja niitä säädetään puristamalla litotomiakahvaa.

Varmista, että jalkatuki on linjassa potilaan lonkan, varpaiden, polven ja vastakkaisen olkapään kanssa.

3.7 Laitteen hoito

Varmista, että kaikki etiketit ovat paikallaan ja luettavissa. Jos etikettejä on vaihdettava uusiin, ota kuva paikallaan olevasta etiketistä ja lähetä se meille ennen sen irrottamista. Irrota sitten etiketti muovikaapimella ja poista liimajäämät alkoholipyyhkeellä.

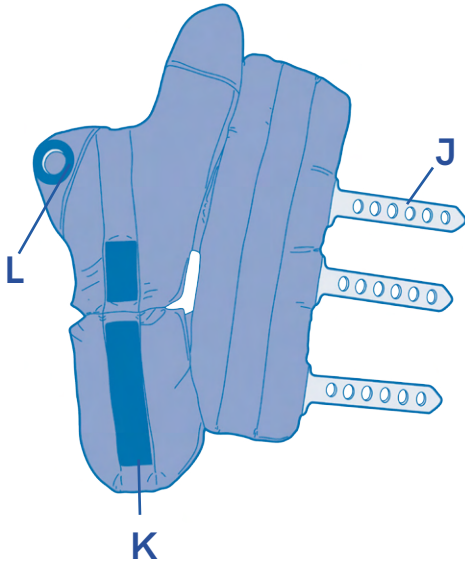
Jos etikettejä on vaihdettava uusiin tai korjattava, ota yhteys meihin (Care Surgical Ltd / LLC -yhtiöön) käyttämällä yhteystietokohdan tietoja.

3.8 Puhdistus ja desinfiointi



HUOMIO:

- Puhdista laite jokaisen käyttökerran jälkeen näissä käyttöohjeissa esitetyllä tavalla.
- Älä upota laitetta nesteeseen. Se voi vahingoittaa laitetta.
- Ole varovainen tiloissa, joissa mekanismeihin voi päästä nesteitä.
- Älä käytä laitteen puhdistamiseen valkaisuainetta tai valkaisuainetta sisältäviä tuotteita. Saat vahingoittaa itseäsi tai laitetta.
- Pyyhi laite puhdistamisen jälkeen puhtaalla, kuivalla liinalla.
- Varmista, että laite on täysin kuiva ennen varastointia tai uudelleenkäyttöä.

**CARE SURGICAL****CS FlexiFin™ Max Stirrups Pads (Pair)**

- 1 Aseta potilaan jalka jalkatukeen ja varmista, että potilaan kantapäätä on kokonaan paikallaan saappaan kantapääosassa.
- 2 Sulje jalkatuen pehmuste hihnoilla asettamalla kukin kiinnike vastakkeeseensa. Varmista, että hihnat on kiinnitetty ja potilaan jalka on paikallaan niin, että hihnat eivät ole liian kireällä eikä potilaan jalkapohjaan kohdistu liikaa painetta.

- 3 Jos pehmuste on erittäin likainen, se voidaan irrottaa perusteellisempaa puhdistamista varten. Varmista ennen pehmusteen irrottamista saappaasta, että kaikki silikonikiinnikkeet (J) on avattu ja pehmusteen takana oleva koukku ja lenkki (K) on irrotettu toisistaan, jotta suojus ei vaurioidu.
- 4 Aseta puhdistuksen jälkeen täysin kuivunut pehmuste takaisin saappaaseen niin, että pehmusteen takana ja saappaassa oleva koukku ja lenkki (K) ovat kohdakkain ja vedä suojuksen reuna (L) saappaan reunan yli.

TURVALLINEN HÄVITTÄMINEN: asiakkaiden on noudatettava paikallisia lääkinnällisten laitteiden turvallista hävittämistä koskevia lakeja ja asetuksia.

ÄLÄ KÄYTÄ tuotteita, jotka vaikuttavat vaurioituneilta tai kuluneilta. Tuotevaurion tai potilaan vamman tapauksessa ota yhteys Care Surgical -yhtiöön.



Potilaan enimmäispaino



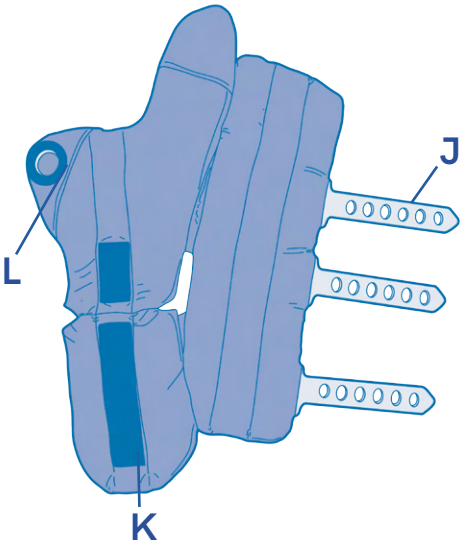
UK: Care Surgical Ltd
Unit 6 Ringtail Road
Burscough, L40 8JY
Tel: 01704 336671

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

www.care-surgical.com**EU REP**

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

Ref: CSM2994 - IFU (Finnish) Rev.02 11/2025

**CARE SURGICAL****CS FlexiFin™ Stirrup Pads (Pair)**

- 1 Aseta potilaan jalka jalkatukeen ja varmista, että potilaan kantapäätä on kokonaan paikallaan saappaan kantapääosassa.
- 2 Sulje jalkatuen pehmuste hihnoilla asettamalla kukin kiinnike vastakkeeseensa. Varmista, että hihnat on kiinnitetty ja potilaan jalka on paikallaan niin, että hihnat eivät ole liian kireällä eikä potilaan jalkapohjaan kohdistu liikaa painetta.

- 3 Jos pehmuste on erittäin likainen, se voidaan irrottaa perusteellisempaa puhdistamista varten. Varmista ennen pehmusteen irrottamista saappaasta, että kaikki silikonikiinnikkeet (J) on avattu ja pehmusteen takana oleva koukku ja lenkki (K) on irrotettu toisistaan, jotta suojus ei vaurioidu.
- 4 Aseta puhdistuksen jälkeen täysin kuivunut pehmuste takaisin saappaaseen niin, että pehmusteen takana ja saappaassa oleva koukku ja lenkki (K) ovat kohdakkain ja vedä suojuksen reuna (L) saappaan reunan yli.

TURVALLINEN HÄVITTÄMINEN: asiakkaiden on noudatettava paikallisia lääkinnällisten laitteiden turvallista hävittämistä koskevia lakeja ja asetuksia.

ÄLÄ KÄYTÄ tuotteita, jotka vaikuttavat vaurioituneilta tai kuluneilta. Tuotevaurion tai potilaan vamman tapauksessa ota yhteys Care Surgical -yhtiöön.



Potilaan enimmäispaino



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

www.care-surgical.com**EU REP**

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

Ref: CSM2996 - IFU (Finnish) Rev.02 07/2025



HUOMIO: Laite saattaa vahingoittua, jos se puhdistetaan syövyttävällä aineella tai voimakkaasti hankaamalla.

HUOMIO: Jos mikä tahansa Care Surgical -tuote on vaurioitunut, viallinen tai rikkoutunut, lopeta sen käyttö ja ota yhteys Care Surgical -yhtiön asiakaspalveluun numeroon 01704 336 671.

4 Yhdenmukaisuus lääkinällisiä laitteita koskevien asetusten kanssa:

Tämä laite on ei-invasiivinen, luokan I lääkinällinen laite, joka täyttää seuraavien sovellettavien asetusten vaatimukset:

- UK Medical Device Regulations 2002
- Medical Device Regulation (EU) 2017/745
- FDA - Code of Federal Regulations – Title 21

CSM2913

CS FlexiFin™ Max Stirrups -jalkatukipari

Sisältö: Vasemmanpuoleinen CSM2992 CS FlexiFin™ Max Stirrup -jalkatuki (vain jalkatuki), oikeanpuoleinen CSM2991 CS FlexiFin™ Stirrup -jalkatuki (vain jalkatuki) ja CSM2996 CS FlexiFin™ Stirrup Pads -jalkatukipehmustepari



CSM2754

CS FlexiFin™ Stirrups -jalkatukipari

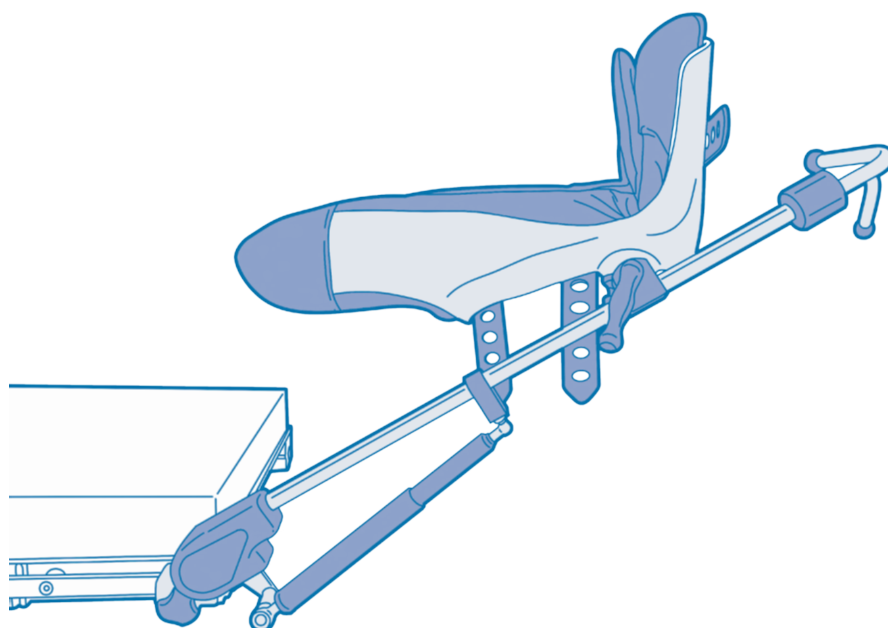
Sisältö: Vasemmanpuoleinen CSM2990 CS FlexiFin™ Max Stirrup -jalkatuki (vain jalkatuki), oikeanpuoleinen CSM2993 CS FlexiFin™ Stirrup -jalkatuki (vain jalkatuki) ja CSM2994 CS FlexiFin™ Stirrup Pads -jalkatukipehmustepari





CARE SURGICAL

CS FlexiFin™/ FlexiFin™ Max Stirrups



CS FlexiFin™ Stirrups*

CSM 2754 / CSM 2755

CS FlexiFin™ Stirrups Max**

CSM2913 / CSM2756

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

Αναφ.: CSM2754 - IFU (Greek) Rev.03 12/2025

*Περιλαμβάνονται: 2992 CS FlexiFin™ Max Stirrup - Αριστερός (μόνο αναβολέας), CSM2991 CS FlexiFin™ Stirrup - Δεξιός (μόνο αναβολέας) & CSM2996 CS FlexiFin™ Stirrup Pads (ζεύγος)

**Περιλαμβάνονται: CSM2990 CS FlexiFin™ Stirrup - Αριστερός (μόνο αναβολέας), CSM2993 CS FlexiFin™ Stirrup - Δεξιός (μόνο αναβολέας) & CSM2994 CS FlexiFin™ Max Stirrup Pads (ζεύγος)



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



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

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

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

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

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

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

Αυτό το προϊόν επιτρέπεται να χρησιμοποιείται μόνο από εκπαιδευμένο προσωπικό.

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

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



ΔΕΝ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΥΠΕΡΒΑΙΝΕΤΑΙ ΠΟΤΕ ΤΟ ΑΣΦΑΛΕΣ ΦΕΡΟΜΕΝΟ ΦΟΡΤΙΟ ΚΑΙ Η ΚΑΤΑΝΟΜΗ ΦΟΡΤΙΟΥ ΣΤΟ ΧΕΙΡΟΥΡΓΙΚΟ ΤΡΑΠΕΖΙ.



1 Οδηγίες χρήσης

1.1 Ένδειξη χρήσης

Αυτοί οι αναβολείς κάτω άκρων χρησιμοποιούνται σε διάφορες χειρουργικές επεμβάσεις, αλλά είναι ιδιαίτερα κατάλληλοι για επεμβάσεις γυναικολογικής, ουρολογικής, λαπαροσκοπικής, κολοορθικής, γενικής ή/και ρομποτικής χειρουργικής. Οι διαφορετικές αντοχές βάρους* επιτρέπουν τη χρήση τους σε ένα ευρύ φάσμα ασθενών, υπό την προϋπόθεση προηγούμενης αξιολόγησης από εξειδικευμένο προσωπικό. *Ανατρέξτε στη ενότητα 3.2 για τις αντίστοιχες αντοχές βάρους ασθενών.

1.2 Προβλεπόμενη χρήση

Οι αναβολείς κάτω άκρων προορίζονται για την τοποθέτηση και στήριξη των κάτω άκρων του ασθενούς κατά τη διάρκεια ενός ευρέος φάσματος χειρουργικών επεμβάσεων, συμπεριλαμβανομένων, μεταξύ άλλων, επεμβάσεων γυναικολογικής, ουρολογικής, λαπαροσκοπικής, κολοορθικής, γενικής και ρομποτικής χειρουργικής. Προορίζονται για χρήση από επαγγελματίες υγείας στο χειρουργείο.

1.3 Εξουσιοδοτημένος χρήστης και ασθενείς

Εξουσιοδοτημένος χρήστης: Χειρουργοί, νοσηλευτές, ιατροί, ή/και επαγγελματίες υγείας που εμπλέκονται στην προγραμματισμένη διαδικασία στην οποία χρησιμοποιείται το προϊόν. Δεν προορίζεται για χρήση από μη επαγγελματίες.

Ασθενείς: Τα προϊόντα αυτά έχουν σχεδιαστεί για χρήση με ασθενείς που δεν υπερβαίνουν το βάρος που αναφέρεται στις προδιαγραφές του προϊόντος, στην ενότητα 3.2 εντός του εύρους ασφαλούς φερόμενου φορτίου.

1.4 Υπολειπόμενος κίνδυνος

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

2 Εκτιμήσεις για την ασφάλεια

2.1 Σύμβολα κινδύνου ασφαλείας



ΝΑ ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΕΙΤΑΙ ΕΑΝ ΥΠΑΡΧΕΙ ΕΜΦΑΝΗΣ ΖΗΜΙΑ ΣΤΟ ΠΡΟΪΟΝ



2.2 Εσφαλμένη χρήση του εξοπλισμού

Μην χρησιμοποιείτε το τεχνολογικό προϊόν αν η αρχική συσκευασία είναι ελαττωματική ή έχει ανοιχτεί κατά λάθος πριν από τη χρήση.

Οποιαδήποτε επισκευή, τροποποίηση ή αναβάθμιση πρέπει να εκτελείται από εξουσιοδοτημένο ειδικό.

2.3 Μη επικίνδυνη απόρριψη

Οι πελάτες θα πρέπει να τηρούν όλους τους ομοσπονδιακούς, πολιτειακούς ή/και τοπικούς νόμους και απαιτήσεις σχετικά με τη μη επικίνδυνη απόρριψη ιατρικού εξοπλισμού και εξαρτημάτων ιατρικού εξοπλισμού.

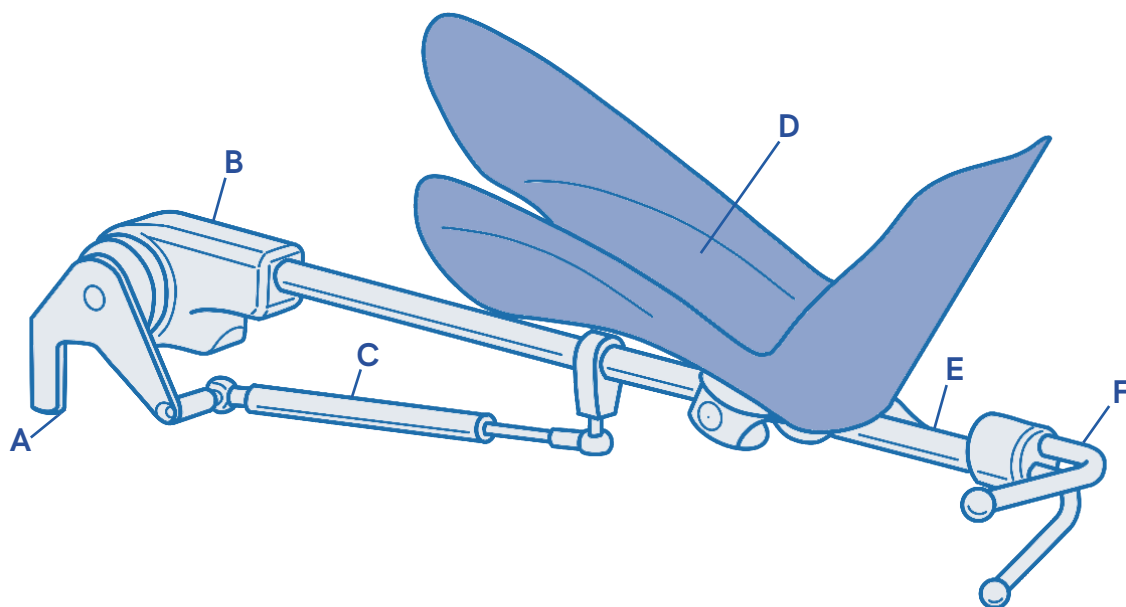
Σε περίπτωση αμφιβολίας, ο χρήστης του προϊόντος θα πρέπει πρώτα να επικοινωνήσει με το τμήμα τεχνικής υποστήριξης της Care Surgical Ltd/LLC για οδηγίες σχετικά με τη μη επικίνδυνη απόρριψη.

Χρησιμοποιούμενα εικονίδια	Περιγραφή	Αναφορά
	Υποδεικνύει ιατροτεχνολογικό προϊόν	MDR 2017/745
	Υποδεικνύει τον κατασκευαστή του ιατροτεχνολογικού προϊόντος	EN ISO 15223-1
	Υποδεικνύει τον αύξοντα αριθμό του κατασκευαστή	EN ISO 15223-1
	Υποδεικνύει τον Διεθνή Κωδικό Μονάδων Εμπορίας (GTIN) του ιατροτεχνολογικού προϊόντος	21 CFR 830 MDR 2017/745
	Υποδεικνύει τον αριθμό παρτίδας του ιατροτεχνολογικού προϊόντος	EN ISO 15223-1
	Υποδεικνύει την ημερομηνία κατασκευής του ιατροτεχνολογικού προϊόντος	EN ISO 15223-1
	Υποδεικνύει τον κωδικό προϊόντος του κατασκευαστή	EN ISO 15223-1
	Υποδεικνύει ότι ο χρήστης πρέπει να συμβουλευτεί το εγχειρίδιο χρήσης για σημαντικές προειδοποιητικές πληροφορίες, όπως προειδοποιήσεις και προφυλάξεις	EN ISO 15223-1
	Υποδεικνύει ότι το τεχνολογικό προϊόν δεν περιέχει φυσικό λάτεξ από καουτσούκ	EN ISO 15223-1
	Υποδεικνύει τον εξουσιοδοτημένο αντιπρόσωπο του κατασκευαστή στην EU	EN ISO 15223-1
	Υποδεικνύει ότι το ιατροτεχνολογικό προϊόν συμμορφώνεται με τον REGULATION UK MDR 2002 (Κανονισμός για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα του ΗΒ)	UK MDR 2002
	Υποδεικνύει ότι το ιατροτεχνολογικό προϊόν συμμορφώνεται με τον REGULATION (EU) 2017/745	MDR 2017/745
	Υποδεικνύει μια προειδοποίηση	IEC 60601-1
	Υποδεικνύει ότι ο χρήστης πρέπει να συμβουλευτεί το εγχειρίδιο χρήσης	EN ISO 15223-1



3 Αναβολέας

3.1 Εξαρτήματα



A. Λεπίδα για τοποθέτηση στον σφιγκτήρα

B. Ένσφαιρος σύνδεσμος

Γ. Ελατήριο αερίου

Δ. Εύκαμπτος νάρθηκας ποδιού

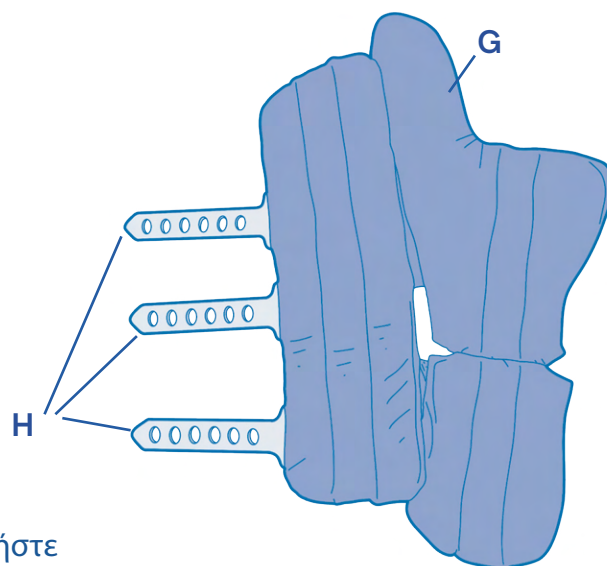
Ε. Λαβή ρύθμισης νάρθηκα ποδιού

ΣΤ. Λαβή λιθοτομίας

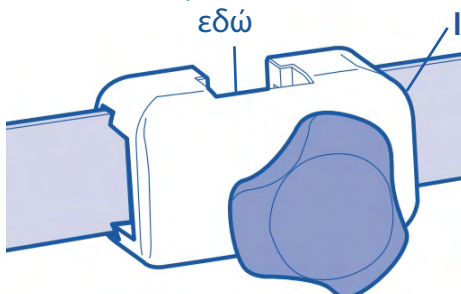
Z. Επίθεμα νάρθηκα ποδιού

H. Ιμάντες σταθεροποίησης

Θ. Σφιγκτήρας με λεπίδα



Τοποθετήστε
τη λεπίδα
εδώ





3.2 Προδιαγραφές προϊόντος

Μηχανικές προδιαγραφές	Περιγραφή
Διαστάσεις προϊόντος	CS FlexiFin™ Stirrups 1000x680x560mm CS FlexiFin™ Max Stirrups 1000x720x560mm
Υλικό	CS FlexiFin™/ FlexiFin™ Max Stirrup Δεξιός και Αριστερός Κράμα αλουμινίου, ανοξείδωτος χάλυβας, ABS CS FlexiFin™/ FlexiFin™ Max Stirrup Pads Αφρός PU, κάλυμμα PU, ιμάντες σιλικόνης
Ασφαλές φερόμενο φορτίο τεχνολογικού προϊόντος	CS FlexiFin™ Stirrups Μέγιστο βάρος ασθενούς 180 kg Φερόμενο φορτίο: 35 kg για ένα πόδι CS FlexiFin™ Stirrups Max Μέγ. βάρος ασθενούς: 250 kg Φερόμενο φορτίο: 50 kg για ένα πόδι
Συνολικό βάρος τεχνολογικού προϊόντος	CS FlexiFin™ Stirrups 11 kg (ζεύγος, χωρίς επιθέματα) CS FlexiFin™ Stirrups Max 13,4 kg (ζεύγος, χωρίς επιθέματα)
Συνθήκες αποθήκευσης	Περιγραφή
Θερμοκρασία αποθήκευσης και λειτουργίας	-30 °C – 40 °C και -22 °F – 104 °F
Εύρος σχετικής υγρασίας αποθήκευσης και λειτουργίας	40%-80%
Προδιαγραφές συμβατότητας	Περιγραφή
Συμβατό με:	Σφιγκτήρες: CSM-2761 CS Blade Clamp UK/EU Επιθέματα με ιμάντες σιλικόνης: CSM-2996 CS FlexiFin™ Pads CSM-2994 CS FlexiFin™ Max Pads
Συμβατότητα τραπεζιού χειρουργείου	Συμβατό με τους ακόλουθους τύπους ράγας DIN: US, UK, EU.



3.3 Εγκατάσταση και χρήση

1. Ο ασθενής θα πρέπει να εξετάζεται και να ελέγχεται για τυχόν προϋπάρχουσες καταστάσεις (π.χ. προσθετικές ισχίου) που μπορεί να εμποδίζουν την ασφαλή χρήση του εξοπλισμού λιθοτομίας πριν από την τοποθέτηση των αναβολέων στο τραπέζι.
2. Για τη στερέωση των αναβολέων στο τραπέζι μπορούν να χρησιμοποιηθούν οι CS Blade Clamps ή παρόμοιοι σφιγκτήρες με λεπίδα.
3. Ο σφιγκτήρας με λεπίδα πρέπει να τοποθετείται δίπλα στο ισχίο του ασθενούς. Το βραχύτερο πτερύγιο του νάρθηκα ποδιού πρέπει να βρίσκεται δίπλα στα πόδια του ασθενούς, ενώ το μακρύτερο πτερύγιο πρέπει να είναι στραμμένο μακριά από το χειρουργικό τραπέζι. Εισαγάγετε πλήρως τη λεπίδα του αναβολέα στον σφιγκτήρα με λεπίδα. Σφίξτε τον σφιγκτήρα μέσω δεξιόστροφης περιστροφής του κομβίου.
4. Ο ένσφαιρος σύνδεσμος του αναβολέα πρέπει να ευθυγραμμίζεται με την κεφαλή του μηριαίου οστού.
5. ΠΡΟΣΟΧΗ: Μόλις ο αναβολέας βρεθεί στην απαιτούμενη θέση, θα πρέπει να σφίξετε τους σφιγκτήρες με λεπίδα. Είναι σημαντικό οι σφιγκτήρες να σφίγγονται καλά και να ελέγχεται η ασφαλής σύσφιξή τους.
6. Χαλαρώστε τον σφιγκτήρα ρύθμισης του νάρθηκα ποδιού για να σύρετε τον νάρθηκα κατά μήκος της ράβδου στήριξης έως ότου το τμήμα του νάρθηκα που αντιστοιχεί στην κνήμη του ασθενούς είναι πλησίον αυτής (της κνήμης του ασθενούς). Σφίξτε καλά τον σφιγκτήρα ρύθμισης του νάρθηκα ποδιού πάνω σε αυτόν, ώστε να μην μπορεί να μετακινηθεί ο νάρθηκας. Επαναλάβετε τη διαδικασία για τον αναβολέα στην αντίθετη πλευρά.
7. Τοποθετήστε τους αναβολείς έτσι ώστε να είναι σε ευθεία γραμμή με το τραπέζι, πιέζοντας τη λαβή ενώ μετακινείτε τους αναβολείς στη θέση τους.

3.4 Τοποθέτηση του ασθενούς

Τοποθετήστε τον ασθενή στο χειρουργικό τραπέζι σύμφωνα με τις απαιτήσεις του χειρουργού και το πρωτόκολλο του νοσοκομείου.

1. Προτοποθετήστε τους αναβολείς όπως εξηγείται στην ενότητα 3.3. Βεβαιωθείτε ότι ο μηχανισμός σύσφιξης του νάρθηκα ποδιού έχει ασφαλιστεί και ότι ο νάρθηκας έχει τοποθετηθεί σωστά. Βεβαιωθείτε ότι ο σφιγκτήρας με λεπίδα είναι καλά στερεωμένος στη ράγα DIN.
2. Απαιτούνται τουλάχιστον δύο μέλη του προσωπικού για την ασφαλή τοποθέτηση του ασθενούς. Κάθε μέλος του προσωπικού τοποθετεί ταυτόχρονα τα πόδια του ασθενούς στους δύο αναβολείς για να αποτραπεί τυχόν πρόκληση τραυματισμού στον ασθενή. Πιάστε την πτέρνα του ασθενούς με το ένα χέρι και τοποθετήστε το άλλο χέρι κάτω από την κνήμη του ασθενούς (το χέρι πρέπει να βρίσκεται κάτω από τον ιγνυακό βόθρο). Λυγίστε ελαφρά το γόνατο του ασθενούς προς τον ασθενή, πιέζοντας την πτέρνα προς τα άνω, ενώ στηρίζετε το πόδι με τα δύο χέρια. Τα πόδια του ασθενούς θα πρέπει να τοποθετούνται ταυτόχρονα στον νάρθηκα του αναβολέα.
3. Βεβαιωθείτε ότι οι πτέρνες του ασθενούς εφάπτονται πλήρως στο τμήμα πτέρνας του νάρθηκα ποδιού και ότι το πόδι είναι σταθερά ασφαλισμένο. Κλείστε το επίθεμα νάρθηκα-ποδιού χρησιμοποιώντας τους ιμάντες. Βεβαιωθείτε ότι οι ιμάντες είναι στερεωμένοι και ότι το πόδι του ασθενούς είναι ασφαλισμένο.
4. Τέλος, βεβαιωθείτε ότι οι φτέρνες του ασθενούς είναι σωστά τοποθετημένες στο τμήμα πτέρνας του νάρθηκα ποδιού και ότι δεν ασκείται πίεση στην κνήμη για να αποτραπεί η πρόκληση συνδρόμου διαμερίσματος κατά τη διάρκεια της επέμβασης.
Το πόδι πρέπει να τοποθετείται κεντρικά στον νάρθηκα ποδιού για να αποφεύγεται η πίεση στο περνιαίο νεύρο και την περόνη. Το γόνατο του ασθενούς πρέπει να είναι λυγισμένο κατά 10 μοίρες.



5. Για την αρχική κάμψη του ποδιού, ισχύουν οι ακόλουθες οδηγίες ασφαλείας.

Στη χαμηλή θέση λιθοτομίας, το πόδι δεν πρέπει να είναι υπερβολικά τεντωμένο για να επιτευχθεί η επιθυμητή απαγωγή. Για μεσαίας ή υψηλής έντασης λιθοτομία, θα πρέπει να εκτελείται αρχικά ελάχιστη κάμψη/απαγωγή των ποδιών, καθώς αυτή θα αυξάνεται όσ αυξάνεται η τοποθέτηση των ποδιών.

6. Βεβαιωθείτε ότι τα δάχτυλα των ποδιών / οι αγκώνες, το γόνατο και ο ετερόπλευρος ώμος είναι ευθυγραμμισμένα κατά τη διάρκεια της τοποθέτησης. Το πόδι και ο μηρός πρέπει να βρίσκονται συνήθως σε απαγωγή ίδιων μοιρών. Χρησιμοποιήστε τις ενδείξεις ευθυγράμμισης στη ράβδο για να διασφαλίσετε τη συμμετρική απαγωγή αυτών.

7. Για να ρυθμίσετε τη θέση του νάρθηκα και να αλλάξετε τη γωνία εξόδου, θα πρέπει να κρατήσετε τον νάρθηκα με το ένα χέρι και με το άλλο χέρι ή με τη βοήθεια ενός δεύτερου ατόμου, θα πρέπει να χαλαρώσετε τον σφιγκτήρα ρύθμισης του νάρθηκα γυρίζοντας τη λαβή στον μηχανισμό σύσφιξης του νάρθηκα μέχρι να μπορέσει ο νάρθηκας να επανέλθει στη σωστή θέση. Σφίξτε καλά και πάλι τον σφιγκτήρα ρύθμισης του νάρθηκα πάνω στη ράβδο.

8. Για τη μετακίνηση των κάτω άκρων του ασθενούς σε υψηλή ή χαμηλή θέση λιθοτομίας, πιέστε τις λαβές στο άνω άκρο της ράβδου του αναβολέα και ανασηκώστε ή χαμηλώστε και τα δύο άκρα ταυτόχρονα. Αφήστε τη λαβή για να ασφαλίσετε τους αναβολείς στην επιθυμητή θέση.

9. Ο νάρθηκας ποδιού είναι αυτορυθμιζόμενος για την προστασία της κνήμης κατά την ανύψωση ή το χαμήλωμα των κάτω άκρων.

3.5 Αφαίρεση του προϊόντος

1. Ρυθμίστε τη θέση των αναβολέων συμπιέζοντας τις λαβές και μετακινήστε τους αναβολείς αργά, και ταυτόχρονα, σε μια επίπεδη θέση.
2. Αφαιρέστε προσεκτικά τα πόδια του ασθενούς από τους αναβολείς. Πιάστε το άκρο κάτω από την πτέρνα και κάτω από την κνήμη (κάτω από την ευαίσθητη περιοχή του ιγνυακού βόθρου), μετακινήστε/κάμψτε το τμήμα του άκρου προς τα άνω και προς τον ασθενή και, στη συνέχεια, κατεβάστε το πίσω στο χειρουργικό τραπέζι.
3. Σηκώστε τους αναβολείς σε κατακόρυφη θέση για να απελευθερώσετε τους σφιγκτήρες και αφαιρέστε τους αναβολείς.

* Για την αφαίρεση/επανατοποθέτηση των επιθεμάτων, ανατρέξτε στη σελίδα 10



ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Όταν χρησιμοποιείται ο αναβολέας σε θέση Trendelenburg ή αντίστροφη θέση Trendelenburg, πρέπει να χρησιμοποιούνται πρόσθετα προϊόντα τοποθέτησης.



3.6 Χειριστήρια και οθόνες της συσκευής

Αυτή η εικόνα υποδεικνύεται το αριστερό πόδι του ασθενούς

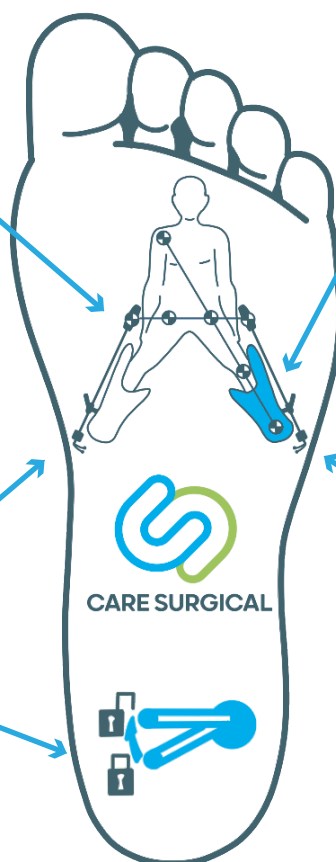
Οι σφιγκτήρες της ράγας DIN πρέπει να βρίσκονται σε μία ευθεία με την άρθρωση του ισχίου του ασθενούς.

Οι λαβές πρέπει να βρίσκονται στο εξωτερικό μέρος. Ο νάρθηκας ποδιού πρέπει να καλύπτει το άνω τμήμα της κνήμης.

Απελευθερώστε τη λαβή ρύθμισης για να ρυθμίσετε την κάμψη, την έκταση, την απαγωγή, την προσαγωγή και την περιστροφή του νάρθηκα ποδιού.

Τα χειριστήρια απαγωγής, προσαγωγής και λιθοτομίας του αναβολέα ξεκλειδώνονται και ελέγχονται πιέζοντας τη λαβή λιθοτομίας.

Βεβαιωθείτε ότι ο αναβολέας βρίσκεται σε ευθεία με τους γοφούς, τα δάχτυλα των ποδιών, το γόνατο και τον ετερόπλευρο ώμο του ασθενούς.



3.7 Συντήρηση του προϊόντος

Βεβαιωθείτε ότι όλες οι ετικέτες είναι προσαρτημένες και ευανάγνωστες. Εάν οι ετικέτες πρέπει να αντικατασταθούν, τραβήξτε μια φωτογραφία της τρέχουσας ετικέτας και στείλτε την σε εμάς πριν την αφαιρέσετε. Για την εν λόγω αφαίρεση, χρησιμοποιήστε ένα πλαστικό ξύστρο και ένα αλκοολούχο μαντηλάκι ώστε να απομακρύνετε τυχόν υπολείμματα κόλλας.

Εάν χρειάζεστε αντικατάσταση ετικετών, επισκευή ή αντικατάσταση, του προϊόντος, επικοινωνήστε μαζί μας (Care Surgical Ltd / LLC) χρησιμοποιώντας τα στοιχεία που θα βρείτε στην ενότητα στοιχείων επικοινωνίας.

3.8 Καθαρισμός και απολύμανση



ΠΡΟΣΟΧΗ:

- Καθαρίζετε το προϊόν μετά από κάθε χρήση, όπως ορίζεται στις παρούσες οδηγίες χρήσης.
- Μη βυθίζετε το τεχνολογικό προϊόν σε υγρά. Αυτό μπορεί να προκαλέσει ζημιά στο τεχνολογικό προϊόν.
- Εφιστάται η προσοχή σε περιοχές όπου μπορεί να εισέλθει υγρό στον μηχανισμό.
- Μη χρησιμοποιείτε χλωρίνη ή προϊόντα που περιέχουν χλωρίνη για τον καθαρισμό του προϊόντος. Μπορεί να προκληθεί τραυματισμός σε εσάς ή βλάβη στο τεχνολογικό προϊόν.
- Μετά τον καθαρισμό, σκουπίστε το προϊόν με ένα καθαρό, στεγνό πανί.
- Βεβαιωθείτε ότι το προϊόν είναι εντελώς στεγνό πριν το αποθηκεύσετε ή το επαναχρησιμοποιήσετε

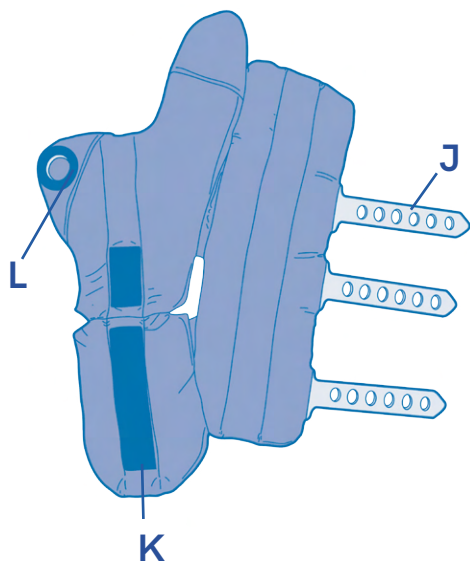


CARE SURGICAL

CS FlexiFin™ Max Stirrups Pads (Pair)

- 1 Τοποθετήστε το κάτω άκρο και το πόδι του ασθενούς στον αναβολέα και βεβαιωθείτε ότι οι φτέρνες του ασθενούς είναι πλήρως τοποθετημένες στο τμήμα της φτέρνας του νάρθηκα ποδιού
- 2 Κλείστε το επίθεμα του νάρθηκα-ποδιού του αναβολέα με τους ιμάντες περνώντας την κατάλληλη οπή πάνω από το αντίστοιχο άγκιστρο. Βεβαιωθείτε ότι οι ιμάντες είναι σφιγμένοι και ότι το κάτω άκρο του ασθενούς είναι ασφαλισμένο, χωρίς ο ιμάντας να έχει σφίχτει υπερβολικά ή χωρίς να ασκείται υπερβολική πίεση στο πίσω μέρος του ποδιού του ασθενούς.

- 3 Σε περίπτωση έντονης ρύπανσης, το επίθεμα μπορεί να αφαιρεθεί για να καθαριστεί καταλλήλως. Βεβαιωθείτε ότι όλα τα συνδετικά στοιχεία σιλικόνης (J) έχουν χαλαρώσει και ότι ο το άγκιστρο και ο βρόχος στο πίσω μέρος του επιθέματος (K) έχουν διαχωριστεί προσεκτικά για να αποτραπεί τυχόν πρόκληση ζημιάς στο κάλυμμα πριν αφαιρέσετε το επίθεμα από τον νάρθηκα ποδιού.
- 4 Μετά τον καθαρισμό (το επίθεμα θα πρέπει να είναι εντελώς στεγνό), επανατοποθετήστε το επίθεμα στον νάρθηκα ποδιού έτσι ώστε οι ιμάντες με άγκιστρο και βρόχο στο πίσω μέρος του επιθέματος (K) και στον νάρθηκα ποδιού να είναι ο ένας πάνω στον άλλο. Στη συνέχεια, τραβήξτε τη γλωττίδα του καλύμματος (L) πάνω από το άκρο των πτερυγίων του νάρθηκα ποδιού.



ΑΣΦΑΛΗΣ ΑΠΟΡΡΙΨΗ: οι πελάτες θα πρέπει να τηρούν τους τοπικούς νόμους και κανονισμούς για την ασφαλή απόρριψη των ιατροτεχνολογικών προϊόντων.
ΜΗΝ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΕΙΤΕ προϊόντα που έχουν υποστεί ζημιά ή φθορά. Σε περίπτωση βλάβης του προϊόντος ή τραυματισμού του ασθενούς, επικοινωνήστε με την Care Surgical.



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

www.care-surgical.com



Care Surgical Supplies Limited, Office 2, 12a Lower Main Street,
Lucan Co. Dublin, K78 XSP8 Ireland

Αναφ.: CSM2994 - IFU (Greek) Rev.02 07/2025

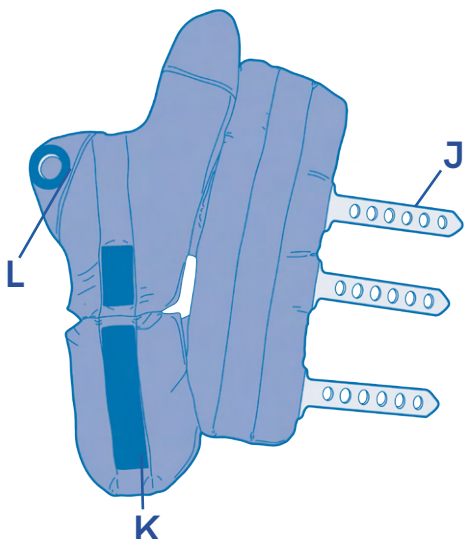


CARE SURGICAL

CS FlexiFin™ Stirrup Pads (Pair)

- 1 Τοποθετήστε το κάτω άκρο και το πόδι του ασθενούς στον αναβολέα και βεβαιωθείτε ότι οι φτέρνες του ασθενούς είναι πλήρως τοποθετημένες στο τμήμα της φτέρνας του νάρθηκα ποδιού
- 2 Κλείστε το επίθεμα του νάρθηκα-ποδιού του αναβολέα με τους ιμάντες περνώντας την κατάλληλη οπή πάνω από το αντίστοιχο άγκιστρο. Βεβαιωθείτε ότι οι ιμάντες είναι σφιγμένοι και ότι το κάτω άκρο του ασθενούς είναι ασφαλισμένο, χωρίς ο ιμάντας να έχει σφίχτει υπερβολικά ή χωρίς να ασκείται υπερβολική πίεση στο πίσω μέρος του ποδιού του ασθενούς.

- 3 Σε περίπτωση έντονης ρύπανσης, το επίθεμα μπορεί να αφαιρεθεί για να καθαριστεί καταλλήλως. Βεβαιωθείτε ότι όλα τα συνδετικά στοιχεία σιλικόνης (J) έχουν χαλαρώσει και ότι ο το άγκιστρο και ο βρόχος στο πίσω μέρος του επιθέματος (K) έχουν διαχωριστεί προσεκτικά για να αποτραπεί τυχόν πρόκληση ζημιάς στο κάλυμμα πριν αφαιρέσετε το επίθεμα από τον νάρθηκα ποδιού.
- 4 Μετά τον καθαρισμό (το επίθεμα θα πρέπει να είναι εντελώς στεγνό), επανατοποθετήστε το επίθεμα στον νάρθηκα ποδιού έτσι ώστε οι ιμάντες με άγκιστρο και βρόχο στο πίσω μέρος του επιθέματος (K) και στον νάρθηκα ποδιού να είναι ο ένας πάνω στον άλλο. Στη συνέχεια, τραβήξτε τη γλωττίδα του καλύμματος (L) πάνω από το άκρο των πτερυγίων του νάρθηκα ποδιού.



ΑΣΦΑΛΗΣ ΑΠΟΡΡΙΨΗ: οι πελάτες θα πρέπει να τηρούν τους τοπικούς νόμους και κανονισμούς για την ασφαλή απόρριψη των ιατροτεχνολογικών προϊόντων.
ΜΗΝ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΕΙΤΕ προϊόντα που έχουν υποστεί ζημιά ή φθορά. Σε περίπτωση βλάβης του προϊόντος ή τραυματισμού του ασθενούς, επικοινωνήστε με την Care Surgical.



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

www.care-surgical.com



Care Surgical Supplies Limited, Office 2, 12a Lower Main Street,
Lucan Co. Dublin, K78 XSP8 Ireland

Ref: CSM2996 - IFU (Greek) Rev.02 07/2025



ΠΡΟΣΟΧΗ: Αν χρησιμοποιηθούν διαβρωτικές χημικές ουσίες ή σκληρά λειαντικά για τον καθαρισμό του προϊόντος, μπορεί να προκληθεί βλάβη σε αυτό.

ΠΡΟΣΟΧΗ: Αν οποιοδήποτε προϊόν της Care Surgical παρουσιάσει βλάβη, είναι ελαττωματικό ή κατεστραμμένο, διακόψτε τη χρήση και επικοινωνήστε με το τμήμα εξυπηρέτησης πελατών της Care Surgical στο 01704 336 671.

4 Συμμόρφωση με τους κανονισμούς για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα:

Το προϊόν αυτό είναι ένα μη επεμβατικό ιατροτεχνολογικό προϊόν κατηγορίας I, το οποίο είναι σύμφωνο με τις ακόλουθες ισχύουσες κανονιστικές απαιτήσεις:

- UK Medical Device Regulations 2002
- Medical Device Regulation (EU) 2017/745
- FDA - Code of Federal Regulations – Title 21

CSM2913 CS FlexiFin™ Max Stirrups (ζεύγος)

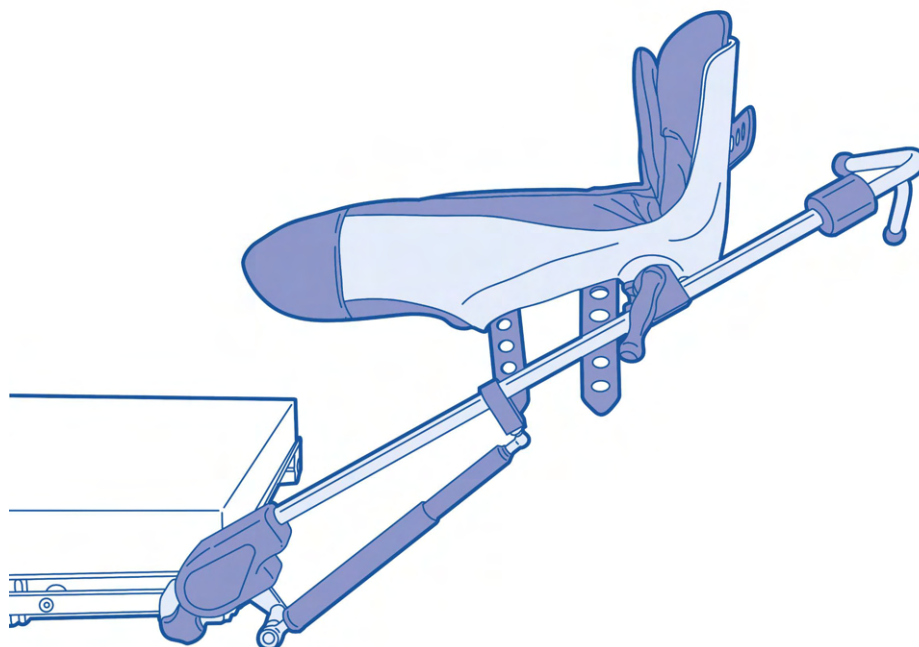
Περιέχει: CSM2992 CS FlexiFin™ Max Stirrup - Αριστερός (μόνο αναβολέας),
CSM2991 CS FlexiFin™ Stirrup - Δεξιός (μόνο αναβολέας) & CSM2996
CS FlexiFin™ Stirrup Pads (ζεύγος)



CSM2754 CS FlexiFin™ Stirrups (ζεύγος)

Περιέχει: CSM2990 CS FlexiFin™ Stirrup - Αριστερός (μόνο αναβολέας),
CSM2993 CS FlexiFin™ Stirrup - Δεξιός (μόνο αναβολέας) & CSM2994
CS FlexiFin™ Max Stirrup Pads (ζεύγος)





CS FlexiFin™ Stirrups*

CSM2754 / CSM2755

CS FlexiFin™ Stirrups Max**

CSM2913 / CSM2756

ISTRUZIONI PER L'USO

Rev. 03 12/2025

*Contiene Staffa Max CSM-2992 CS FlexiFin™ - Sinistra (solo staffa), CSM-2991 Staffa CS FlexiFin™ - Destra (solo staffa) e Cuscineti per staffa CSM-2996 CS FlexiFin™ (coppia)

**Contiene Staffa CSM-2990 CS FlexiFin™ - Sinistra (solo staffa), CSM-2993 Staffa CS FlexiFin™ - Destra (solo staffa) e Cuscineti per staffa Max CSM-2994 CS FlexiFin™ (coppia)



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

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

EU	REP
----	-----

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



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

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

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

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

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

Prima di ogni utilizzo controllare la funzionalità del prodotto.

Questo prodotto può essere utilizzato solo da personale qualificato.

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

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



NON SUPERARE MAI IL CARICO OPERATIVO DI SICUREZZA E LA DISTRIBUZIONE DEL CARICO DEL TAVOLO OPERATORIO.



1 Istruzioni per l'uso

1.1 Indicazione per l'utilizzo

Queste staffe reggi gamba sono utilizzate in diversi interventi chirurgici, ma sono particolarmente adatte per la chirurgia ginecologica, urologica, laparoscopica, coloretale, generale e/o robotica. Le diverse portate* ne consentono l'utilizzo su un'ampia gamma di pazienti, previa valutazione da parte di personale specializzato.

*Vedi 3.2 per le rispettive portate di peso dei pazienti.

1.2 Uso previsto

Le staffe reggi gamba sono progettate per posizionare e sostenere le gambe del paziente durante un'ampia gamma di interventi chirurgici, tra cui, ma non solo, di chirurgia ginecologica, urologica, laparoscopica, chirurgia generale e robotica. Sono destinate all'uso da parte dei professionisti sanitari in sala operatoria.

1.3 Utente autorizzato e pazienti

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

Pazienti: questi prodotti sono progettati per l'uso con pazienti che non superano il peso indicato nelle specifiche del prodotto nella sezione 3.2, entro il range di carico operativo di sicurezza.

1.4 Rischio residuo

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

2 Considerazioni sulla sicurezza

2.1 Simboli di pericolo per la sicurezza



NON UTILIZZARE SE IL PRODOTTO È DANNEGGIATO IN MODO VISIBILE



2.2 Uso improprio dell'apparecchio

Non utilizzare il dispositivo se la confezione originale è difettosa o è stata aperta per errore prima dell'uso.
Eventuali riparazioni, modifiche o aggiornamenti devono essere effettuati da uno specialista autorizzato.

2.3 Smaltimento che non crea pericoli

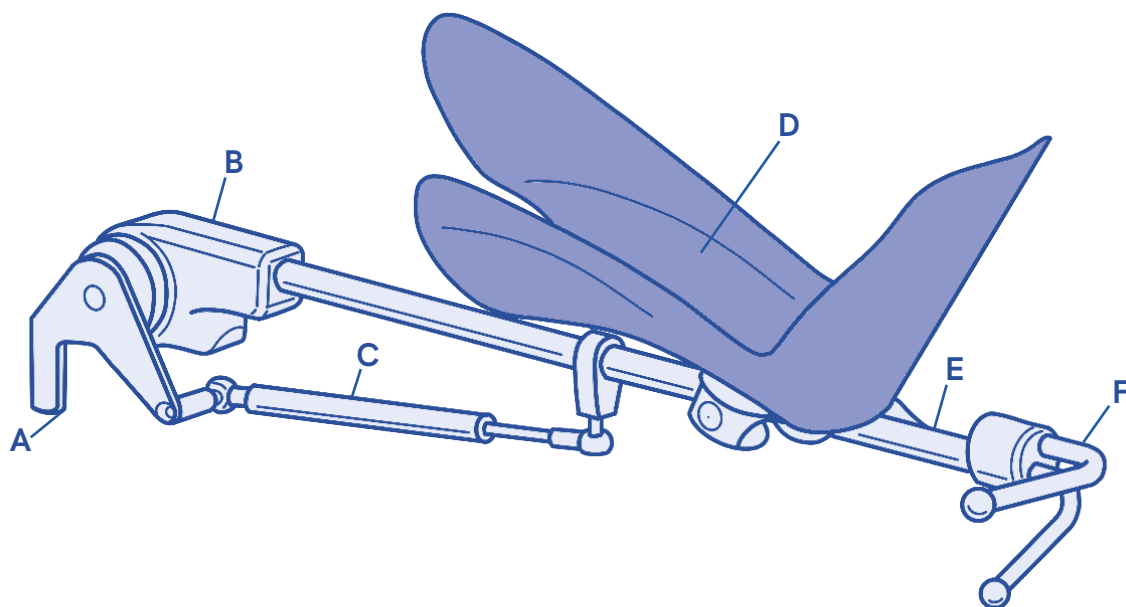
I clienti devono attenersi a tutte le leggi e ai requisiti federali, statali e/o locali relativi allo smaltimento che non crea pericoli di apparecchiature mediche e accessori.
In caso di dubbio, l'utente del prodotto deve contattare l'assistenza tecnica di Care Surgical Ltd/LLC per ricevere istruzioni sullo smaltimento che non crea pericoli.

Icone utilizzate	Descrizione	Riferimento
	Indica un dispositivo medico	MDR 2017/745
	Indica il fabbricante del dispositivo medico	EN ISO 15223-1
	Indica il numero seriale del fabbricante	EN ISO 15223-1
	Indicata il GTIN (Global Trade Item Number) del dispositivo medico	21 CFR830 MDR 2017/745
	Indica il numero di lotto del dispositivo medico	EN ISO 15223-1
	Indica la data di produzione del dispositivo medico	EN ISO 15223-1
	Indica il codice prodotto del fabbricante	EN ISO 15223-1
	Indica la necessità di consultare il Manuale d'uso per informazioni importanti, come avvertenze e precauzioni	EN ISO 15223-1
	Indica che il dispositivo non contiene lattice di gomma naturale	EN ISO 15223-1
	Indica il rappresentante autorizzato del fabbricante nell'UE	EN ISO 15223-1
	Indica che il dispositivo medico è conforme al regolamento UK MDR 2002	UK MDR 2002
	Indica che il dispositivo medico è conforme al regolamento (UE) 2017/745	MDR 2017/745
	Indica un'avvertenza	IEC 60601-1
	Indica la necessità di consultare il Manuale d'uso.	EN ISO 15223-1



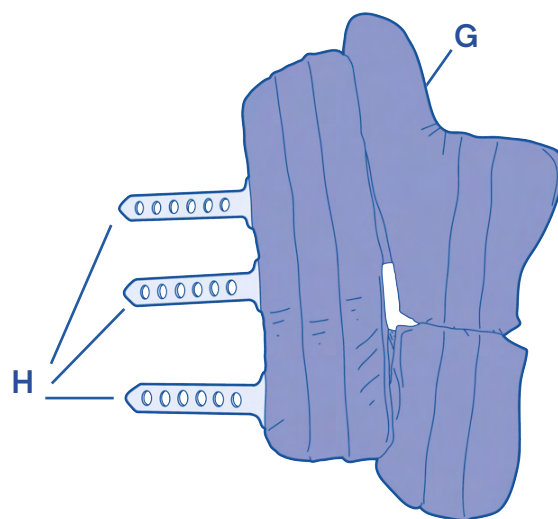
3 Staffa

3.1 Componenti



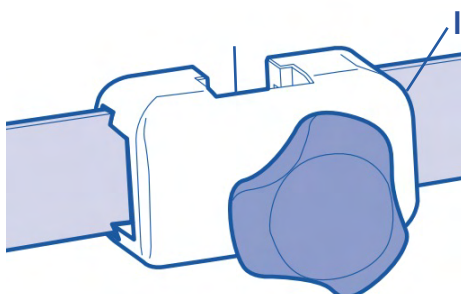
- A. Lama da inserire nel morsetto
- B. Giunto sferico
- C. Ammortizzatore a gas
- D. Stivale flessibile
- E. Maniglia di regolazione dello stivale
- F. Impugnatura per litotomia

- G. Cuscinetto dello stivale
- H. Cinturini di fissaggio



- I. Morsetto della lama

**Inserire la
lama qui**





3.2 Specifiche del prodotto

Specifiche meccaniche	Descrizione
Dimensioni del prodotto	Staffe CS FlexiFin™ 1000x680x560mm Staffe Max CS FlexiFin™ 1000x720x560mm
Materiale	Staffa Max CS FlexiFin™/ FlexiFin™ Sinistra e Destra Lega di alluminio, acciaio inox, ABS Cuscinetti per Staffa Max CS FlexiFin™/ FlexiFin™ Schiuma di poliuretano, rivestimento in poliuretano, cinturini in silicone
Carico operativo di sicurezza sul dispositivo	Staffe CS FlexiFin™ 180kg peso massimo paziente Carico operativo di 35kg per ciascuna gamba Staffe Max CS FlexiFin™ 250kg peso massimo paziente Carico operativo di 50 kg per ciascuna gamba
Peso complessivo del dispositivo	Staffe CS FlexiFin™ 11kg (coppia, senza cuscinetti) Staffe Max CS FlexiFin™ 13,4kg (coppia, senza cuscinetti)
Specifiche per la conservazione	Descrizione
Temperatura di conservazione e di esercizio	da -30°C a 40°C
Intervallo di umidità relativa di conservazione e di esercizio	40%-80%
Specifiche di compatibilità	Descrizione
Compatibile con:	Morsetti: Morsetto per lama CSM-2761 CS UK/UE Cuscinetti con cinturini in silicone: Cuscinetti CSM-2996 CS FlexiFin™ Cuscinetti Max CSM-2994 CS FlexiFin™
Compatibilità del tavolo operatorio	Compatibile con i seguenti stili di guida DIN: USA, UK, UE.



3.3 Configurazione e utilizzo

1. Prima di fissare le staffe al tavolo, esaminare e controllare il paziente per verificare l'assenza di patologie preesistenti (ad esempio, protesi dell'anca) che possano impedire un uso sicuro dell'apparecchiatura per litotomia.
2. Per fissare le staffe al tavolo si possono utilizzare i morsetti per bloccaggio lama CS o morsetti per lama simili.
3. Il morsetto per lama deve essere posizionato accanto all'anca del paziente. Il lato più corto degli stivali deve essere vicino alle gambe del paziente, mentre il lato più lungo deve essere rivolto in direzione opposta al tavolo operatorio. Inserire completamente la lama della staffa nel morsetto. Serrare il morsetto ruotando la manopola in senso orario.
4. La curva della staffa deve essere parallela al femore del paziente e il giunto sferico della staffa deve essere allineato alla testa del femore.
5. **ATTENZIONE:** quando la staffa è nella posizione desiderata, serrare i morsetti. È importante che i morsetti siano serrati saldamente e che ne venga verificata la sicurezza.
6. Allentare il morsetto di regolazione dello stivale per far scorrere lo stivale lungo l'asta di supporto, fino a quando l'area per il polpaccio dello stivale è vicina al polpaccio del paziente. Serrare saldamente il morsetto di regolazione dello stivale in modo che non possa muoversi. Ripetere la procedura per la staffa sul lato opposto.
7. Posizionare le staffe in modo che siano a livello del tavolo, ruotando la maniglia mentre si mettono le staffe in posizione.

3.4 Posizione del paziente

Posizionare il paziente sul tavolo operatorio secondo le esigenze del chirurgo e il protocollo dell'ospedale.

1. Predisporre le staffe come spiegato al punto 3.3. Assicurarsi che il meccanismo di bloccaggio dello stivale sia sicuro e che lo stivale sia nella posizione corretta. Assicurarsi che il morsetto sia saldamente fissato alla guida DIN.
 2. Per posizionare il paziente in modo sicuro sono necessari almeno due membri del personale. Ogni membro del personale posiziona contemporaneamente le gambe del paziente in una staffa, per proteggere il paziente da eventuali lesioni. Afferrare il tallone del paziente con una mano e posizionare l'altra mano sotto il polpaccio del paziente (non arrivare direttamente all'incavo del ginocchio). Piegare leggermente il ginocchio del paziente verso il paziente, spingendo il tallone in direzione della testa e sostenendo la gamba con entrambe le mani. Ciascun medico deve inserire contemporaneamente una gamba nello stivale.
 3. Assicurarsi che i talloni del paziente si trovino completamente nella sezione del tallone dello stivale e che la gamba sia fissata saldamente. Chiudere il cuscinetto dello stivale utilizzando i cinturini. Assicurarsi che i cinturini siano fissati e che la gamba del paziente sia assicurata.
 4. Infine, verificare che i talloni del paziente siano correttamente posizionati nella sezione del tallone dello stivale e che non vi sia pressione sul polpaccio, per evitare una sindrome compartimentale durante la procedura.
- La gamba deve essere posizionata al centro dello stivale per evitare la pressione sul nervo peroneo e sul perone. Il ginocchio del paziente deve essere piegato di 10 gradi.



5. Per una corretta flessione iniziale della gamba si applicano le seguenti linee guida di sicurezza.

Nella posizione litotomica bassa, la gamba non deve essere tesa eccessivamente, per ottenere l'abduzione desiderata. Per la posizione litotomica media o alta è necessario eseguire inizialmente solo una flessione/abduzione minima delle gambe, che aumenterà con l'aumentare del posizionamento delle gambe.

6. Durante il posizionamento assicurarsi che le dita dei piedi/le caviglie, il ginocchio e la spalla opposta siano allineati. Il piede e la coscia sono solitamente abdotti allo stesso grado. Utilizzare i segni di allineamento sull'asta per garantire la simmetria.

7. Per regolare la posizione dello stivale e modificare l'angolo di flessione, lo stivale deve essere tenuto con un braccio e con l'altra mano o con l'assistenza di una seconda persona, si deve allentare il morsetto di regolazione dello stivale, ruotando la maniglia sul meccanismo di bloccaggio dello stivale fino a quando lo stivale può essere riportato nella posizione corretta. Serrare nuovamente e saldamente il morsetto di regolazione dello stivale sull'asta.

8. Per portare le gambe del paziente in posizione litotomica alta o bassa, stringere le maniglie all'estremità distale dell'asta della staffa e sollevare o abbassare entrambe le gambe contemporaneamente. Lasciare la maniglia per bloccare la staffa nella posizione desiderata.

9. Lo stivale si auto-regola per proteggere il polpaccio quando si alzano o si abbassano le gambe.

È fluttuante e si muove con la gamba del paziente secondo le necessità.

3.5 Rimozione del prodotto

1. Regolare la posizione delle staffe stringendo le maniglie e contemporaneamente spostare le staffe lentamente a livello.
2. Togliere con attenzione le gambe del paziente dalle staffe. Afferrare sotto il tallone e sotto il polpaccio (non nell'area sensibile dell'incavo del ginocchio), spostare/piegare di nuovo la gamba verso la testa del paziente e poi riabbassarla sul tavolo operatorio.
3. Sollevare le staffe in posizione verticale per liberare i morsetti e togliere le staffe.

***Per rimuovere/riposizionare i cuscinetti vedere pag. 10**



ATTENZIONE: quando si utilizza la staffa nella posizione di Trendelenburg o nella posizione di Trendelenburg inversa, è necessario utilizzare prodotti di posizionamento aggiuntivi.



3.6 Comandi e display dell'apparecchio

Questa figura rappresenta il piede sinistro del paziente

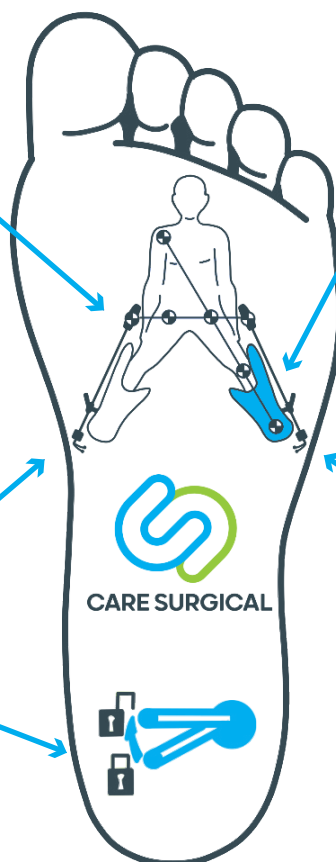
I morsetti della guida DIN devono essere allineati con l'articolazione dell'anca del paziente.

Le maniglie devono trovarsi all'esterno. Lo stivale deve racchiudere la parte superiore del polpaccio.

Rilasciare la maniglia di regolazione per impostare la flessione, l'estensione, l'abduzione, l'adduzione e la rotazione dello stivale.

I comandi di abduzione, adduzione e litotomia della staffa si sbloccano e si controllano stringendo la maniglia per litotomia.

Assicurarsi che la staffa sia allineata con le anche, le dita dei piedi, il ginocchio e la spalla opposta del paziente.



3.7 Manutenzione del prodotto

Assicurarsi che tutte le etichette siano in posizione e leggibili. Se le etichette devono essere sostituite, fotografare l'etichetta attuale e inviarcela prima di rimuoverla con un raschietto di plastica e una salviettina imbevuta di alcool per rimuovere eventuali residui di adesivo.

Se caffè necessaria la sostituzione delle etichette, una riparazione o una sostituzione, contattare Care Surgical Ltd / LLC utilizzando le informazioni riportate nella sezione dei dati di contatto.

3.8 Pulizia e disinfezione

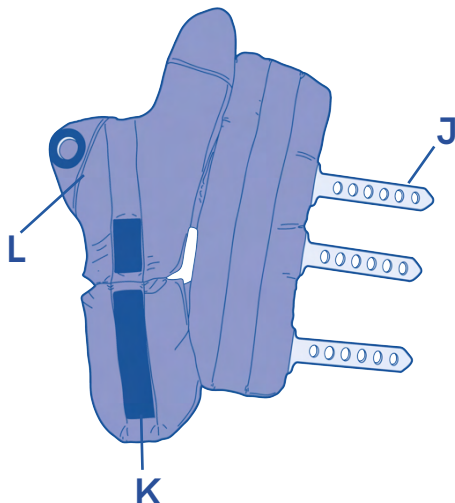


ATTENZIONE:

- Pulire il prodotto dopo ogni utilizzo, come specificato nelle presenti Istruzioni per l'uso.
- Non immergere il dispositivo in liquidi. Potrebbe danneggiare il dispositivo.
- Prestare attenzione alle parti in cui i liquidi possono penetrare nel meccanismo.
- Non utilizzare candeggina o prodotti contenenti candeggina per pulire il prodotto. È possibile ferirsi o danneggiare il dispositivo.
- Dopo la pulizia: pulire il prodotto con un panno pulito e asciutto.
- Assicurarsi che il prodotto sia completamente asciutto prima di riporlo o di utilizzarlo nuovamente



CARE SURGICAL CS FlexiFin™ Max Stirrup Pads (Pair)



- 1 Posizionare la gamba e il piede del paziente nella staffa, assicurandosi che i talloni del paziente siano completamente inseriti nella sezione del tallone dello stivale
- 2 Chiudere lo stivale con i cinturini infilando il foro desiderato sul gancio in dotazione. Assicurarsi che i cinturini siano fissati e che la gamba del paziente sia assicurata senza una tensione eccessiva sul cinturino o una pressione eccessiva sul calcagno del paziente.

- 3 In caso di forte contaminazione, il cuscinetto può essere rimosso per una migliore pulizia. Assicurarsi che tutti i cinturini in silicone (J) siano allentati e che i due elementi della chiusura a strappo sul retro del cuscinetto (K) siano accuratamente separati per evitare di danneggiare la copertura prima di rimuovere il cuscinetto dallo stivale.
- 4 Dopo la pulizia (il cuscinetto deve essere completamente asciutto), rimettere il cuscinetto nello stivale in modo che le chiusure a strappo sul retro del cuscinetto (K) e nello stivale siano una sopra l'altra e tirare la linguetta della copertura (L) sul bordo delle parti dello stivale.



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

www.care-surgical.com



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

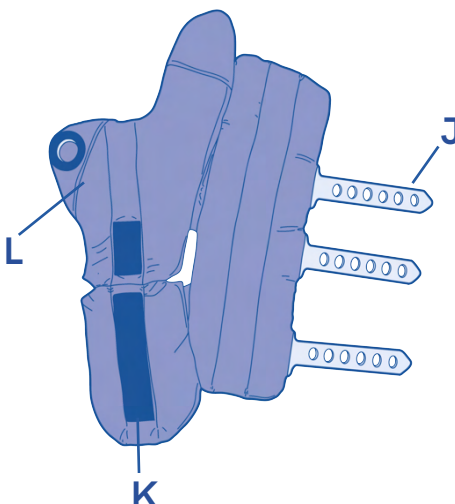


peso massimo
paziente

Codice del prodotto: CSM-2994 Rev 2. 04/24



CARE SURGICAL CS FlexiFin™ Stirrup Pads (Pair)



- 1 Posizionare la gamba e il piede del paziente nella staffa, assicurandosi che i talloni del paziente siano completamente inseriti nella sezione del tallone dello stivale
- 2 Chiudere lo stivale con i cinturini infilando il foro desiderato sul gancio in dotazione. Assicurarsi che i cinturini siano fissati e che la gamba del paziente sia assicurata senza una tensione eccessiva sul cinturino o una pressione eccessiva sul calcagno del paziente.

- 3 In caso di forte contaminazione, il cuscinetto può essere rimosso per una migliore pulizia. Assicurarsi che tutti i cinturini in silicone (J) siano allentati e che i due elementi della chiusura a strappo sul retro del cuscinetto (K) siano accuratamente separati per evitare di danneggiare la copertura prima di rimuovere il cuscinetto dallo stivale.
- 4 Dopo la pulizia (il cuscinetto deve essere completamente asciutto), rimettere il cuscinetto nello stivale in modo che le chiusure a strappo sul retro del cuscinetto (K) e nello stivale siano una sopra l'altra e tirare la linguetta della copertura (L) sul bordo delle parti dello stivale.



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

www.care-surgical.com



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



peso massimo
paziente

Codice del prodotto: CSM-2996 Rev 2. 01/24



AVVERTENZA: Il prodotto può essere danneggiato se viene pulito con sostanze chimiche corrosive o abrasivi aggressivi.

ATTENZIONE: Se un prodotto Care Surgical è danneggiato, difettoso o rotto, interrompere l'uso e contattare l'Assistenza Clienti di Care Surgical al numero (+44) 01704 336 671.

4 Conformità ai regolamenti sui dispositivi medici:

questo prodotto è un dispositivo medico non invasivo di Classe I, conforme ai seguenti requisiti normativi:

- UK Medical Device Regulations 2002
- Regolamento (UE) 2017/745 relativo ai dispositivi medici
- FDA - Code of Federal Regulations – Title 21

CSM2913 Staffe Max CS FlexiFin™ (coppia)

Contiene: Staffa Max CSM2992 CS FlexiFin™ - Sinistra (solo staffa),
Staffa CSM2991 CS FlexiFin™ - Destra (solo staffa) e CSM2996
Cuscinetti per staffe CS FlexiFin™ (coppia)



CSM2754 Staffe CS FlexiFin™ (coppia)

Contiene: Staffa CSM-2990 CS FlexiFin™ - Sinistra (solo staffa),
Staffa CSM-2993 CS FlexiFin™ - Destra (solo staffa) e CSM-2994
Cuscinetti per Staffe Max CS FlexiFin™ (coppia)





CARE SURGICAL
Specialists in Patient Positioning