

Användarhandledning

Pedalplattform elektriskt styrd för Kirurgstol Carl Mk2/Mk3, Mk4 och Carl 4 Foot/Heel



Innehållsförteckning

1.	Pedalplattform	3
2.	Viktigt – Före användning	3
2.1	Uppackning	3
2.2	Installation	4
2.3	Avsedda användningsområden	6
3.	Produktklassificering och nyckeldata	7
4.	Plattformens grundinställning	8
4.1	Underrede och hjul	8
4.2	Att justera plattformens höjd	9
4.3	Begränsa plattformens max höjd	9
5.	Batteridrift och laddning	9
6.	Rengöring och underhåll	10
7.	Säkerhet	10
7.1	CE klassificering	11
8.	Teknisk specifikation	11
9.	Destruktion och återvinning	11
10.	Garanti	11

1. Pedalplattform

Tack för att ni har valt en Rini elektriskt styrd pedalplattform

- Kan eftermonteras på elektriskt styrda kirurgstolar, Carl Mk2/Mk3 och Carl 4/Mk4
- Ergonomisk komfort för kirurg som styr plattformen individuellt till bekväm höjd i förhållande till kirurgstolen genom plattformens upp/ner knappar
- Plattformen kan efter installation med enkelt handgrepp lossas eller monteras på kirurgstolen, inga verktyg krävs
- Smidig att förflytta stol med plattform tack vare lätttrullade hjul samt en stabil koppling mellan stol och plattform
- Enkel rengöring med släta ytor och inkapslade detaljer

Plattformen är utvecklad för att kunna kopplas till Rini kirurgstolar Carl Mk2/Mk3 och Carl 4 Foot/Heel och Mk4 Målet har varit att erbjuda en plattform att ställa pedaler på som styr kringutrustning som mikroskop eller andra apparater som används för mikrokirurgi.

Plattformen är lätt att höja och sänka elektriskt med tryckknappar och har ett inbyggt överlastskydd som varnar med pip-ljud när lasten överstiger max last. Sammantaget ger pedalplattformen tillsammans med Carl stolen kirurgen en skraddarsydd arbetsmiljö av hög kvalitet.

Rini utvecklar ständigt befintliga och nya produkter. Vi sätter alltid användaren i centrum och värdesätter synpunkter och idéer som för vår utveckling framåt. Så tveka inte att låta oss veta vad ni tycker om våra produkter!

2. Viktigt – Före användning



För patientsäkerheten och livslängden hos produkten är det viktigt att ta del av följande instruktioner innan användning. Vänligen läs denna manual noga och sätt er in i hur produkten ska användas innan den tas i bruk.

2.1 Uppackning

Innan produkten packas upp ur sitt emballage kontrollera att inga transportskador finns på emballaget. Om det skulle finnas dokumenteras det med en bild och rapporteras omedelbart till transportbolaget samt till Rini eller er lokala Rini-representant.

I emballaget för plattformen finns normalt i följande delar:

- Kompletta plattform med hjul och monterat laddbart batteri
- Fäste för aktuell Carlstol med koppling

- Batteriladdare och användarmanual



Var försiktig när plattformen lyfts, den är tung och kan orsaka personskada. Använd inte några vassa föremål när packmaterialet avlägsnas, det kan orsaka skador.

Försäkra er om att samtliga beställda delar finns med i leveransen. Vid eventuella avvikelser kontakta Rini eller er Rini-återförsäljare.

2.2 Installation

När ni får plattformen levererad är den inte klar att användas, utan stolsfäste och koppling måste monteras enligt denna instruktion nedan.

Ställ plattformen och stolen på ett stadigt underlag och montera fästet på stolen använd medföljande skruvar.

Transportsäkring för plattformen är normalt aktiverad vid leverans och tas bort genom att knapp "Ner" (olika placering av knappar beroende på modell) hålls in ca 7 sekunder och släpp vid "pip".

Montera plattformsfäste och koppling till Carl Mk2 eller Carl Mk3

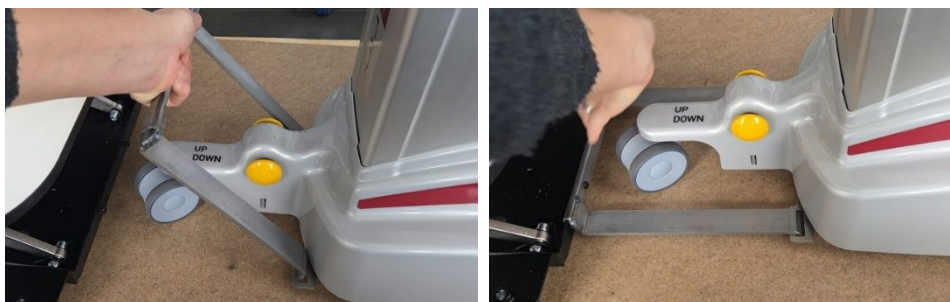
Höj lyftpelaren till cirka 100 mm över dess lägsta position. Lossa snäppfästena fram och bak och dra plastkåpan något uppåt.



Montera plattformsfästet med de två medföljande skruvarna och dra åt dem ordentligt. Dra ned plastkåpan tills snäppfästena klickar på plats.



Placera pedalplattformen i position framför Carl-stolen och montera kopplingsramen mellan stolen och plattformen.



Montera plattformsfäste och koppling till Carl Mk4, 4 Foot/Heel

Bromsa stolen och luta ryggstödet hela vägen fram.

Vinkla stolen bakåt, se till att stolen vilar på armstödsskenorna och inte på ryggen. Ta loss 1 av dem 2 översta skruvarna under stolen.



Montera plattformsfästet på 1 sida, använd gänglås och dra åt dem nästan hela vägen så att fästet fortfarande kan rotera.



Ta nu loss den andra skruven och vinkla fästet över hålet, använd gänglås och skruva fast båda sidorna helt.



Vinkla tillbaka stolen och placera pedalplattformen i position framför Carl-stolen och montera kopplingsramen mellan stolen och plattformen.



Av säkerhet för person och utrustning måste ni innan användning läsa igenom denna användarhandledning, eller ha fått nödvändig utbildning från Rini. Innan ni använder produkten kontrollera att:

- Produkten inte är skadad
- Att inställning av både plattformens och kirurgstolens höjd är ergonomiskt optimal
- Att batteriet är laddat

Vänligen kontakta er lokala Rini-återförsäljare vid eventuella anmärkningar.

2.3 Avsedda användningsområden

Pedalplattformen tillsammans med kirurgstolen Carl är utvecklad för olika typer av mikrokirurgi där operatören behöver en plattform med pedaler i rätt höjd samt en ergonomisk sittposition med möjlighet till flexibel avlastning för ben och armar.

Utformningen av plattformen med Carlstol ger stor rörelsefrihet för kirurgen samtidigt som stolen ger utrymme för annan teknisk utrustning vid fötterna. Avsedda användningsområden omfattar:

- Neurokirurgi
- Ögonkirurgi
- Öron- näs- och halskirurgi
- Ansiktsplastikkirurgi
- Handkirurgi
- Robotkirurgi
- Dentalkirurgi



Plattformen är endast avsedd för inomhusbruk och på golv med hård golvstandard. Plattformen får inte utrustas med andra tillbehör eller komponenter än vad som godkänts av Rini

Ergoteknik AB. Reparationer och andra tekniska åtgärder får endast utföras av personal auktoriserad av Rini Ergoteknik AB. Stolen får endast användas för ändamål specificerade i denna manual. All annan användning kan medföra risk för användaren.



Plattformen ska inte höjas eller sänkas när den belastas med mer än 20 kg /44 lb. Observera att din sittposition och benens tyngd kan påverka belastningen. Vid stillastående statisk position kan plattformen belastas med max 150Kg/ 331lb.

Plattformen ska vara kopplad till stolen och hjulen på stolen ska vara låsta med bromsen under användning. Vid transport av plattformen tillsammans med kirurgstolen ska plattformen och stolen vara i sitt lägsta läge.

Plattformen är inte avsedd att användas som pall, för persontransporter eller som personhiss.



Klämrisk, var uppmärksam vid justering av plattformens höjd. Håll händer och fötter borta från plattformens undersida och säkerställ att inga personer eller föremål befinner sig i riskområdet, var uppmärksam på din omgivning.

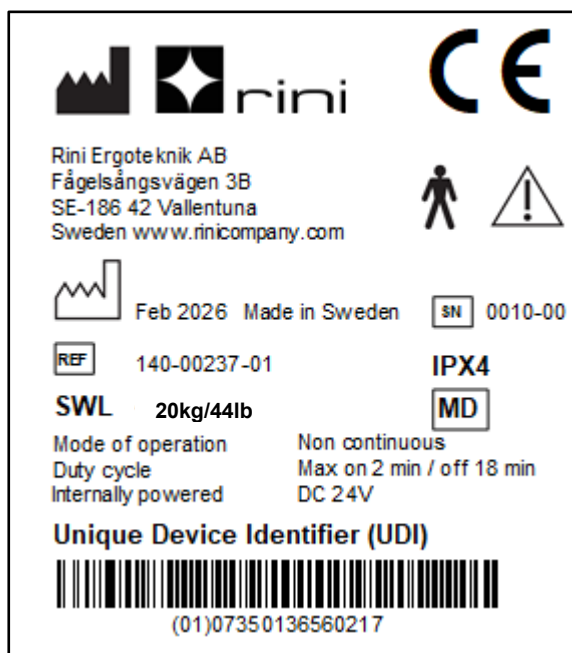
3. Produktklassificering och nyckeldata

Produkten är framtagen för användning i sjukhus, specialistkliniker eller liknande vårdmiljö av professionell personal. Produktens riskklass i enlighet med MDR 2017/745 bilaga VIII är "Class 1". Tidigare generationer och liknande produkter ligger även dessa inom riskklass "Class 1".



Produkten är spårbar via serienummer och Rini har eftermarknadsövervakning integrerat inom sitt kvalitetssystem som är certifierat enligt ISO13485 för medicintekniska produkter. Eventuella incidenter rapporteras till relevanta myndigheter i enlighet med gällande lagar.

Produkten har testats mot tillämpliga standarder vad gäller "Allmänna säkerhets- och prestandakrav", "Demonstration av överensstämmelse" och omfattas av en "Riskhantering" i enlighet med ISO14971.

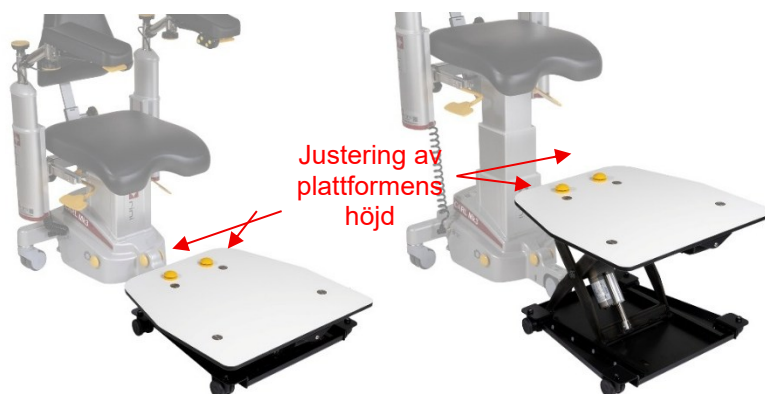
Teknisk specifikation finns i ett separat kapitel i denna manual och information om tillverkaren samt var och när produkten tillverkats framgår av typskylten nedan. För frågor angående den här produkten ange UDI och SN för identifiering.



Skyltbeskrivning

	Varning, risk föreligger. Läs tillämplig information i användarhandledningen.
	Typ B produkt med särskild skydd mot elektrisk chock.
SWL	Safe Work Load. Produkten skall inte belastas med mer än angiven vikt.
IPX4	Säkerhet mot fuktinträngning och IPX4 betyder striltätt.
Duty cycle	Genomsnittligt förhållande mellan drift- och vilocykel för de elektriska ställdonen.

4. Plattformens grundinställning



4.1 Underrede och hjul

Underredets utformning med 4 hjul kombinerar stabilitet med hög tillgänglighet till teknisk utrustning som t ex på plattformen placerade pedaler.



Använd alltid bromsen på stolen i operationsläge för att undvika oavsiktlig förflyttning av plattform och stol. När plattform och sits är i ett högt läge och stolen belastas med hög last ökar tippriksen.

4.2 Att justera plattformens höjd

Stolen höjs och sänks elektriskt där konstruktionen består av ett ställdon, kontrollbox och ett batteripaket. Höjden styrs av två gula knappar på plattformen.



Plattformen kan inte höjas eller sänkas när den belastas med mer än 40Kg/ 88lb, det inbyggda belastningsskyddet aktiveras om lasten överstiger den angivna maxlasten.

4.3 Begränsa plattformens max höjd

Plattformens maximala höjd kan begränsas genom att ändra läge på en mikrobrytare på kontrollenhetens kretskort.

5. Batteridrift och laddning

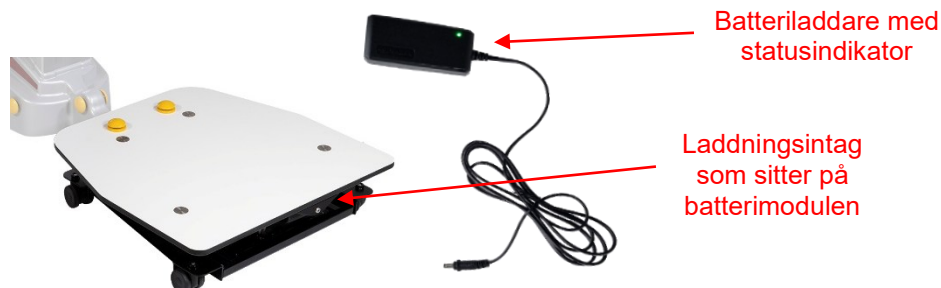
Plattformen är batteridrivna och kommer igång så fort "Upp/Ner-knappar". Under normala arbetsförhållanden räcker ett fulladdat batteri upp till 6 månader. När batterinivån understiger 20% indikeras det vid drift med ett pipjud.

Plattformen har en tillhörande batteriladdare som hanterar 100-240V nätspänning. Laddningskontakten är placerad sidan av plattformen och laddningsstatusen indikeras på batteriladdaren (se nedan).



Regelbunden laddning av batteriet rekommenderas då full urladdning reducerar batteriets livslängd. Ladda batteriet gärna varje månad men minst varje halvår för att undvika skador på batteriet som annars sker genom självurladdning.

För att minimera risken att laddare och laddkontakter skadas, aktivera bromsen på stolen under laddning så minskar risken att pedalplattformen flyttas innan laddkontakten är utdragen.

Ett nytt eller helt urladdat batteriet måste laddas i 24 timmar. När batteriet är fulladdat övergår laddningen automatiskt till underhållsladdning för att undvika överladdning.



Indikatorn på batteriladdaren visar följande:

Status - när ansluten	Indikator
Batteriet laddas	
Batteriet laddas inte	



Batterier har en begränsad livslängd och batterimodulen måste under normala arbetsförhållanden bytas ut efter ungefär fyra år.

Tillverkningsår och månad finns på batteriets typskylt. Om drifttiden trots 24h laddning kraftigt reduceras måste batterimodulen bytas. Vid låg batterinivå är det möjligt att använda plattformen med laddare ansluten men det rekommenderas inte. En ny batterimodul beställs från Rini eller Rini återförsäljare och är enkel att byta.

Endast tillhörande laddare till plattformen eller Carl stolen skall användas.

6. Rengöring och underhåll

Ingen del av produkten kommer normalt i kontakt med patienten.

Rekommenderade desinfektionsmedel

Del	Produkt	Övrig information
Plattform och tryckknappar	Noedischer Dekonta CCOTRADE RW	1-3% koncentration 0,5% koncentration

Rekommenderade rengöringsmetoder

Del	Produkt	Övrig information
Plattform och knappar	Vatten och såpa	Använd fuktig trasa
Batteriladdare	Vatten	Använd fuktig trasa

Reparationer

Produkten får enbart bli reparerad av Rini eller av Rini godkänt servicecenter. Produkt under garanti måste skickas till Rini eller av Rini godkänt servicecenter.



Icke auktoriserade reparationer och modifieringar kan medföra bristande funktion och ogiltig garanti.

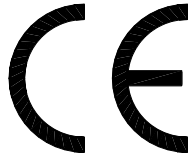
7. Säkerhet

Produkten ska endast användas för dess avsedda bruk och felaktig användning kan leda till skada på person eller produkt. Nödvändig kunskap om produkten krävs innan användning och denna handledning ska alltid finnas tillgänglig i anslutning till produkten. Inga andra tillbehör än de som anges i denna handledning får användas. Observera varningsskyltarna på produkten.



Varningsskylten används när det föreligger risk för patient, personal eller produkten.

7.1 CE klassificering



Pedalplattform 140-0237-xx följer EU Medical Device Regulation 2017/745 för medicintekniska produkter.

Provad enligt EN/IEC 60601-1

8. Teknisk specifikation

Grunddata	
Vikt enhet	30kg /66lb
Längd	575mm /22,6in
Bredd	Fram 600mm /23,6in , bak 460mm /18in
Medicinteknisk typ	Klass 1 Typ B
Standard	EN/IEC 60601
Skyddsklass	IPX4
Batteri laddningsbart	24V 2Ah blybatteri eller 25.2V 2.6 Ah litiumbatteri
Laddare	100 - 240V
Operatörsdata	
Lyftkapacitet	20kg /44lb, max vikt statisk belastning 150Kg /331lb
Höjdjustering	155 - 420mm /6,1-16,5in - fotmanövrering tryckknappar
Arbetsförhållanden	
Temperaturintervall	+5°C till +40°C
Relativ fuktighet	20% till 90% vid 30°C /86 °F
Lufttryck	700 till 1060hPa
Transport och förvaring	
Temperaturintervall	-10°C till +50°C /14 °F – 122 °F
Relativ fuktighet	20% till 90% vid 30°C /86 °F
Lufttryck	700 till 1060hPa

9. Destruktion och återvinning

Produkten är i huvudsak tillverkade av miljömässigt återvinningsbara material och består av stål, rostfritt stål, aluminium och plaster. Rini rekommenderar att materialen sorteras och återvinns i så stor utsträckning som möjligt i samband med destruktion av produkten.



Elektroniska detaljer och kablar hanteras som elektronikskrot i enlighet med lokala krav. Batteriet är av litiumtyp och kasseras enligt rådande miljölagstiftning.

10. Garanti

I enlighet med Rini's generella krav och villkor gäller garanti ett år från inköpsdatum

Rini Ergoteknik AB Fågelsångsvägen 3B
SE-186 42 Vallentuna
Telefon 08-594 77170
Epost info@rini.se www.rinicompany.com

