User manual

Operating table RiEye Mk2S

- **Model R5 100-00105-05**
- **Model R6 100-00105-06**
- **Model R7 100-00105-07**



2011-0101 v9

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Table of content

1. Introduction - operating table RiEye Mk2S 3

2. Unpacking 5

3. Important – Before use 5

4. Product classification and key data 7

5. Getting started 8

5.1 Picture and location of components 8
5.2 Areas of use 9
5.3 Wheels and brakes 9
5.4 Hand control panel picture and description 10
10
5.5 Programmable user setting 11
5.6 Level 0 - Anaesthesia position 11
5.7 Trendelenburg position 12
5.8 Foot control (optional) 12
5.9 Automotion by the Foot control (optional) 13
5.10 Headrest (weightless) 14
5.11 Headrest Doublelink 15
5.12 Headrest Onegrip 15
5.13 Electrical adjustment for doublelink (optional) 16
5.14 Emergency stop 16
5.15 Charging and handling of batteries 17

6. Accessoaries to RiEye Mk2S 18

6.1 Driving handle leg rest (recumbent patient) 18
6.2 Driving handle backrest (foldable) 18
6.3 Attachment rails on seat 18
6.4 Side rails 19
6.5 Anaesthesia armrest 19
6.6 Backrest extension – width and length 20
6.7 Holder for hand control 20
6.8 Wrist support 21
6.9 Knee support 21
6.10 Special mattress for anaesthesia 21
6.11 Belts 21
6.12 IV pole 22
6.13 Drape support with and without air connection 22
6.14 Protective cover for leg cushion 22

7. Maintenance 23

7.1 Cleaning and disinfection 23
7.2 Important continuous maintenance 23
7.3 Service and repairs 25

8. Safety 25

8.1 CE Declaration of conformance 25

9. Technical data 26

9.1 Disposal and recycling 27

10. Warranty 27

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

1. Introduction - operating table RiEye Mk2S

Thank you for choosing Rini’s Operating table for microsurgery.

RiEye Mk2S with modern attractive design is developed functionally and ergonomically in close collaboration with several leading Swedish and international clinics. The table has a wide area of applications in both "stationary mode" procedures or in "mobile roll-in roll-out" procedures.

Great care has been put into the design of the table and its accessories to improve the freedom of movement for both the surgeon and assisting personnel in the vicinity of the patient's head. The headrest is easy to adjust and has a unique ergonomic design that makes it comfortable for the patient while at the same time provides for high accessibility.

Thanks to smooth surfaces and smart seams as well as cushions that are easy to remove, the table is easy to keep clean and hygienic.

RiEye Mk2S is battery-powered, and the settings are easily adjustably with both the hand and optional foot control. Customized positions can also be pre-programmed. The table is raised and lowered by two electrically driven telescopic columns.

The table is also equipped with an electric "Trendelenburg" feature that is activated by a button on the hand control.

The minimum height is 500mm, allowing for easy boarding and exit for the patient, and the maximum height ensures good ergonomic working positions for the surgeon and assisting personnel.

Accessory rails are fitted on each side of the back cushion enabling mounting of various optional accessories from Rini or a third-party supplier.

The four large wheels, that are equipped with heavy duty ball bearings, are all steerable for easy manoeuvring and, the table can be placed to reach the correct working position even when there is limited space.

The chassis is painted with durable powder coating and important parts are covered with protective caps that makes the table easy to clean. The table has a new type of wheel suspension and will stand steady, including on uneven floors due to the unique adaptive chassis.

An ergonomically placed central break can lock all four wheels simultaneously in operating mode. If moved it can also move sideways thanks to wheels that easily rotate.

The hand control has an intuitive layout where back- leg- and seat cushion as well as height can be set individually. Special quick buttons are available for "Trendelenburg" and zero level positions as well as the possibility to pre-program user settings.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

RiEye Mk2S is based on a base platform and is available in three models that can be equipped with most of the available accessories making it possible to customize the table for different mobile and stationary procedures.

Model R5 Width 580mm/23in and leg rest 400mm/16in. Suitable when physical space in the clinic is limited or the requirement is that the table should be possible to fold the table as a chair. Accessories shown: Holder hand control and width extension.



Model R6 Width 580mm/23in and leg rest 500mm/20in. This model offers a good compromise between mobility and patient comfort. Accessories shown: Holder hand control, width extension, bracket for oxygen tank, collapsible siderail, driving handles back and foot control.



Model R7 Width 580mm/ 23in and Leg rest 700mm/28in. For longer treatments and anesthesia surgery this model is best suited. Accessories shown: Holder hand control, width extension, driving handles, foot control, collapsible side rails, drape support and electrical headrest.



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

2. Unpacking

To ensure patient safety and the life span of the product it is important to observe the following instructions before use. Please read this manual carefully and understand how to use the product before you start.

Before you unpack check the packaging. Report any damage immediately to the transport company and your local Rini representative. Remove the top of the pallet and take out any non-installed accessories that are packed separately

Do not use sharp tools when removing the packaging material. This can cause damage.

Make sure that the delivery includes all ordered parts. Contact your Rini sales representative if you find any discrepancies

Be careful when lifting the table off the pallet. The table is heavy and may cause injury.

Before using the product, please check the following:

- All cables are connected as described in this manual

Please contact your local Rini sales representative if you have any concerns.

3. Important – Before use

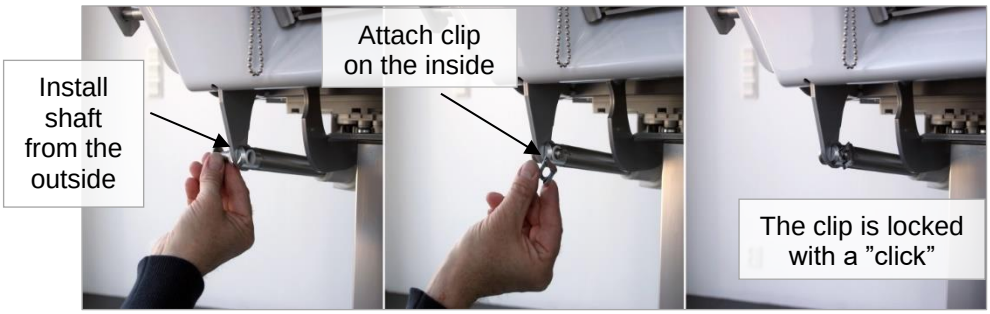
To reduce packing size and cost of shipping the only part that may need to be configured is the back rest and mounting of cushions.

If accessories are separately included in the package they must be assembled as described in this manual or as directed by Rini or your local Rini representative.

All electrical connections are pre-wired and ready to use. Check that the battery is charged and connected and also make sure that the emergency stop is deactivated.

Mounting of backrest actuator

Fold the backrest in a position so that it is possible to mount the bolt with the included locking mechanism.



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Mounting of cushions

The cushions have a quick locking mechanism that allows easy mounting and removal. Make sure when mounting that the material between the cushions is placed as shown in the pictures so it does not get stuck.



Before use for maximum safety of persons and product:

Read through this manual or make sure you have received the required training to handle this product.

Understand where the emergency stop is located and how to use it. Understand how the "Trendelenburg" position is activated.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

4. Product classification and key data

The product is designed for use in hospitals, specialist clinics or similar care environments by professional staff. The product's risk class in accordance with MDR 2017/745 Annex VIII is “Class 1”. Previous generations and similar products are also within risk class “Class 1”. The product's device class according to the US FDA is “Class 1” and exempt from premarket notification 510(k) requirements.

The product is traceable via serial number and Rini has a "Post-market surveillance" system integrated within its quality system that is certified according to ISO13485 for medical devices. Any incidents are reported to the relevant authorities in accordance with applicable laws.

The product has been tested against applicable standards in terms of "General safety and performance requirements", "Demonstration of conformity" and is covered by a "Risk Management" process in accordance with ISO14971.

Technical specification can be found in a separate chapter in this manual. Information about the manufacturer and where and when the product was manufactured appears on the type plate below. For questions about this product, specify the UDI and SN for identification.



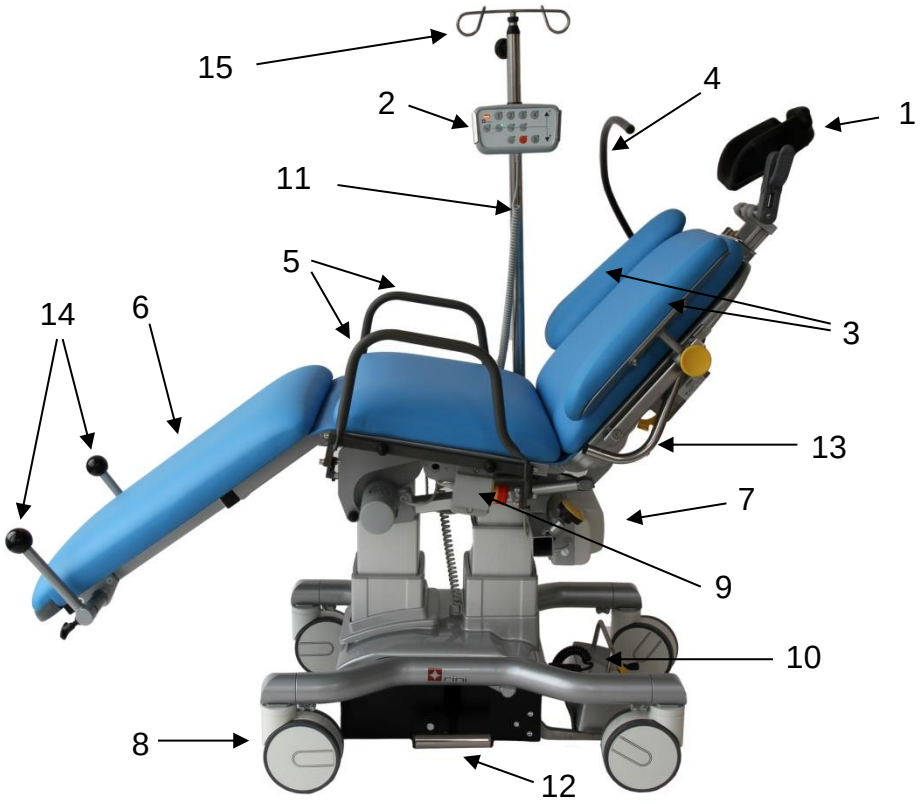
Label Description

	Warning. Risk is present. Read the applicable information in the user manual.
	Type B product with protection against electric shock.
SWL	Safe Work Load. The product must not be loaded with more than the specified weight.
IPX4	The product is protected from splash of water.
Duty cycle	Average ratio between operating time and idle time of the electrical lifting mechanism.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

5. Getting started

5.1 Picture and location of components



Main components of RiEye Mk2S (Model R7)

1 Headrest (standard model)
2 Hand control
3 Backrest width extension (option)
4 Drape support with air connection (option)
5 Side rails (option)
6 Leg rest (show in picture is model R6)
7 Detachable battery module
8 Front wheels left with directional lock capability
9 Emergency stop
10 Foot control (option)
11 Hand control holder (3 different options are available)
12 Central break on all four wheels (downward position) and control of directional lock on left wheel for transport (upward position) Electrical brake is available as option to the mechanical one.
13 Foldable driving handles backrest (option)
14 Foldable driving handles leg rest (option)
15 IV pole (option)

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

5.2 Areas of use

The RiEye Mk2S operating table is designed for microsurgery and can be used either as a stationary unit in the operating room or used as a mobile unit according to the "roll-in roll-out" method.

The table ensures a high freedom of movement for surgeons and assistants around the patient's head. Its intended areas of use include:

- Eye surgery
- Ear, nose and throat surgery
- Esthetic facial surgery
- Dental surgery

If full anesthesia is used the table should be equipped with the optional extended leg rest and anesthesia armrest.
The table is only intended for indoor use and transport of patients on normal floor conditions.

The table may only be equipped with accessories and components that have been approved by Rini. Repairs or any other technical modifications of the table may only be performed by authorized personnel from Rini.

The table should not be used by patients weighing more than 300kg. The wheels must be secure and locked with the central brake during operation.

5.3 Wheels and brakes

The table has four large rotatable wheels where the left front wheel has a directional lock capability. When space is limited or fine positioning side-ways of the table is required it is achievable thanks to the rotating wheels.

To facilitate transport over longer distances the directional lock makes the table easy to steer straight, during transport in corridors. All wheels have brakes which are centrally controlled by two identical foot pedals on each side of the table that also control the directional lock.



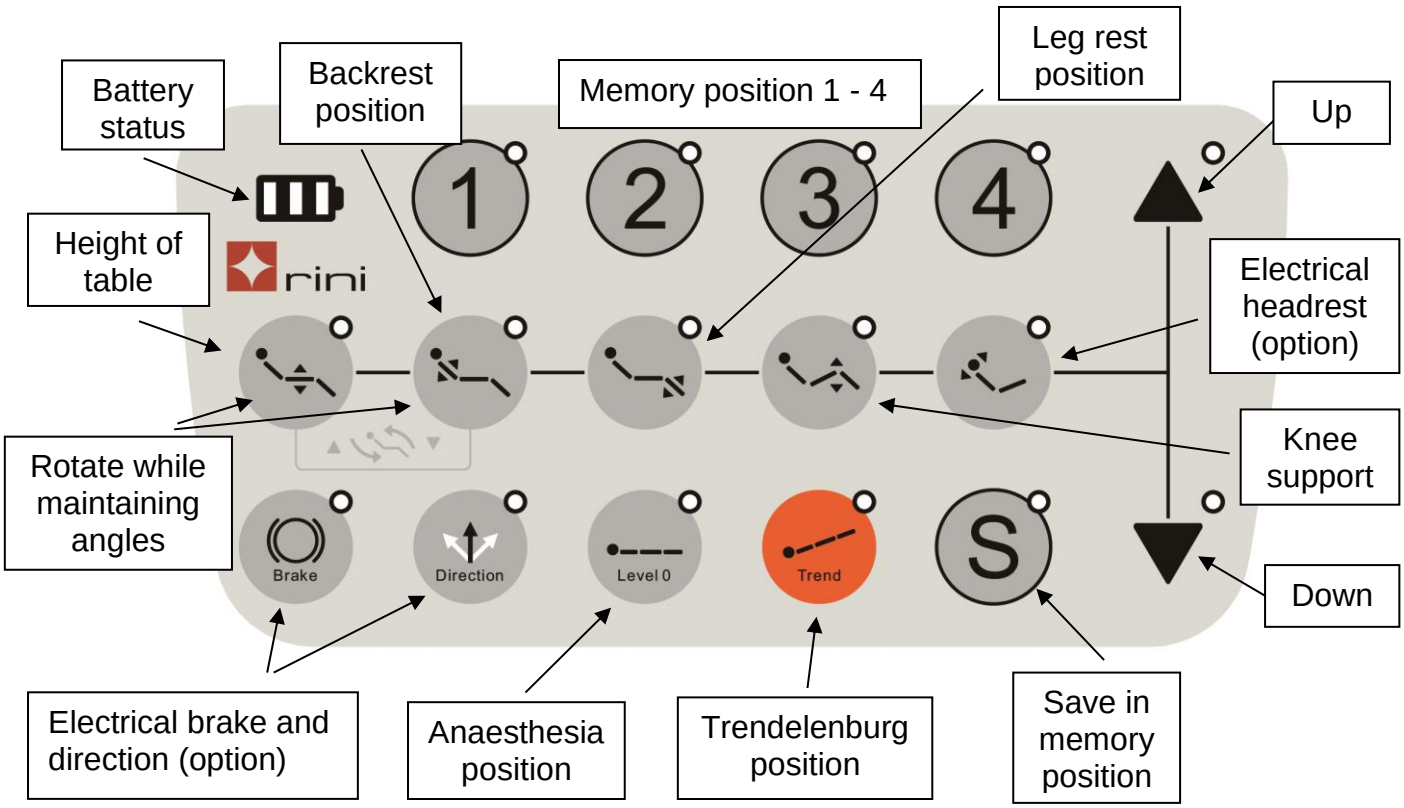
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

To brake and lock the position of the table the foot pedal is pressed down. The brake is released by lifting the pedal until the middle position has been reached. To set the directional lock, first align the front left wheel straight and then pull the foot pedal fully upwards. To release the directional lock function, move the pedal in the downwards one step until the middle position has been reached.

There is an option to have electrical brake and directional control on the RiEye Mk2S and then no brake pedal is fitted. Braking and directional control is maneuverer with the hand control.

Warning! It is important that the wheels are kept locked during surgery. Improper use may cause personal injury.

5.4 Hand control panel picture and description



On/Off and battery status

”On” is activated by pressing any button for 2 seconds and the battery indicator and latest chosen function will light up. If no other button is activated in 30 seconds the system returns automatically to the “Off” position. If the LED bar flashes and makes a "beeping" sound the battery need to be re-charged.

Buttons for primary adjustment of the table

These buttons control the operating table functions. The respective LED light turns on when the selected function is chosen. Only one

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

function can be selected at a time. The function keys are used in conjunction with Up and Down buttons.

Seat - Raises and lowers the height of the table

Back - Changes the angle of the backrest

Leg - Changes the angle of the leg rest

Knee - Raises or lowers the knee support

Up - Controls the upward direction after the selection function

Down - Controls the downward direction after the selection function

Rotate - The table can be rotated while keeping the angle between the back rest, seat, and leg rest by pressing the buttons for **Seat and Back** rest simultaneously. Both will light up. Then rotate the chair by pressing the Up or Down button.

5.5 Programmable user setting

The buttons 1 - 4 handle memory settings of the table. Users can easily design own chosen positions of the table for example “Preparation” “Transport” “Surgery” “Recovery” and store them.

How to store a desired position

Press and hold the ”S” button for 3 seconds until a beeping sound is heard and LED lights turn on. Then, within 2 seconds, press one of the buttons 1 - 4 to store the desired position and a successful programming is confirmed by a beeping sound and LED light turn on.

If the selected button 1 - 4 already had a pre-programmed position stored, this will delete it and replace it with the new one.

How to load a desired position

If you want to load one of your stored positions simply press the button 1 - 4.The automatic movement will stop if another button is pressed.

5.6 Level 0 - Anaesthesia position

Anaesthesia position is a pre-programmed function that puts the table in horizontal position.



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

5.7 Trendelenburg position

In an acute patient situation, the table can be put in Trendelenburg position so that the patients head is lower than the rest of the body.



To quickly activate this function there is a dedicated button “Trend”. If this button is pressed the whole table is made flat with an angle of minus 15 degrees with the head in the lowest position.

Be careful handling this function so it is not activated by mistake. It can cause personal injury.

5.8 Foot control (optional)

The foot control gives additional control of some key adjustments normally to be used by the surgeon for fine tuning during operation.

These adjustments include raising and lowering the table as well as changing the angle of the back support.

To use the foot control, first push the yellow On/Off button to activate the function and for safety reasons the button needs to be pressed down for at least 0,5 seconds.

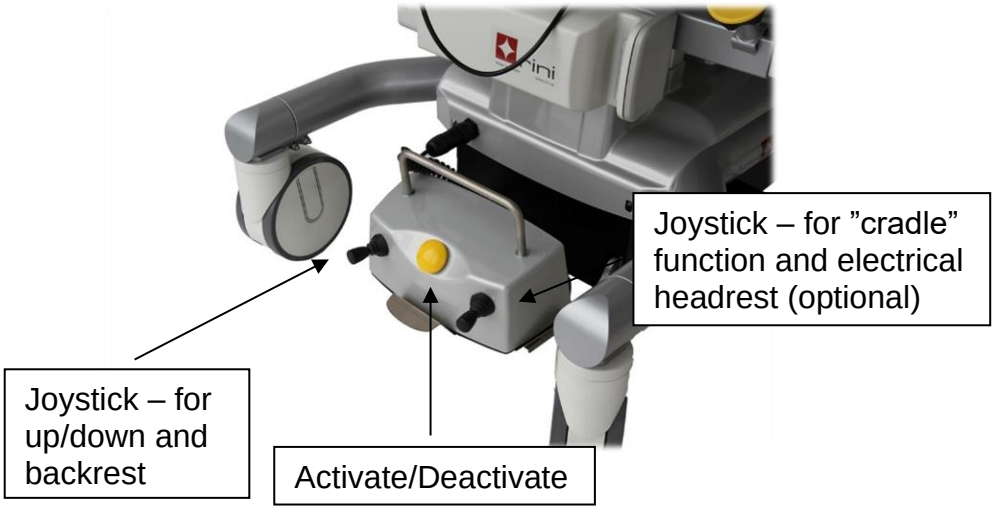
The yellow button activation function can be deactivated, please contact Rini or your local Rini distributor. If the Yellow button activation function is deactivated the joysticks will have direct control and the joysticks are always active.

The active state is confirmed with a "beeping" sound and the LEDs for the “Table height” and “Back rest” light up on the hand control.

If no joy-stick movement is done for 10 seconds the system automatically returns to the “Off” mode. If the yellow button is pressed when the system is in the “On” mode, then the “Off” mode is activated immediately.

The foot control function should be tested before every new operation: Activate, Up, Down, Right, Left and Deactivate.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



To give flexibility and allow for good ergonomic work positions the foot control can either be placed on the designated shelf on the chassis or placed on the floor.



For safety reason the On/Off button needs to be pressed down for 0,5 seconds switched off automatically after 30 seconds.

Never insert hand or other body parts in the table when it is in motion. It can cause personal injury.

It is important that the foot control is always placed on the shelf when the table is not used or in transport mode.

5.9 Automotion by the Foot control (optional)

All RiEye with serial number suffix XXXX-04 or over the automotion can be controlled by the foot control, please contact Rini or your local Rini distributor.

When automotion is activated by the foot control, the yellow button safety activation function will be deactivated, joysticks are always active and cause RiEye motions when touched.

When double tapping on the yellow button the RiEye will move automatically to the button 1 stored position, if the RiEye has the automation accessory.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

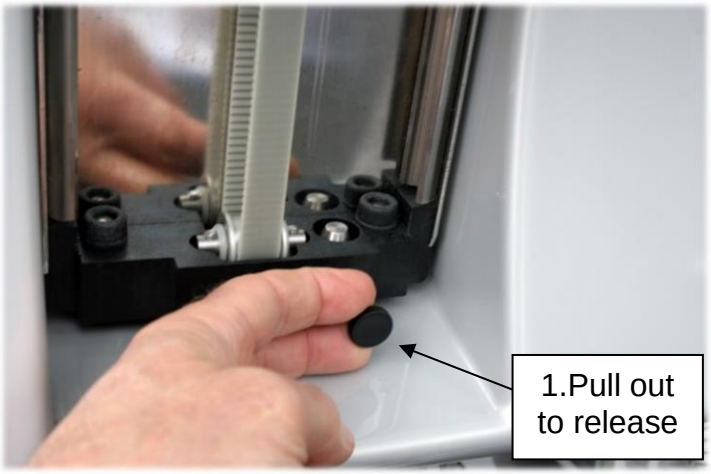
5.10 Headrest (weightless)

A patented design has been developed to minimize the number of manual adjustments needed for medical staff during an operation cycle. At the same time the patient will experience greater comfort compared to a conventional operating table.

There are several headrest models, adapted for different treatment areas, available and please view full range at www.rinicompany.com

The headrest is adjustable in length, height, and angle at the same time as the headrest is perceived as weightless. It automatically adapts to the operating table's different angular settings while the patient's head remains firmly fixed.

For easy cleaning or if different types of headrests are used there is a quick release “1” function to detach the complete headrest mechanism. Make in such case sure that the locking screw “A” is tightened before mechanism is removed out of the backrest.



Before the patient sits on the operating table check that the headrest can move freely in the longitudinal direction and that screw “A” is un-locked. Normally the screw “A” is un-locked and locked only if there are special needs where the length needs to be fixed.

Lock “A” must be open when the backrest of the table is adjusted otherwise the patient may be harmed.



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

5.11 Headrest Doublelink

Adjust a base angle and height of the headrest bowl with the locking mechanism “B”. The headrest should normally have a slightly raised angle by the neck for maximum patient comfort.

A basic setting of the headrest should be made while the patient is in a sitting position (backrest in upraised position) according to the pictures below.



Patient height lower than 180cm



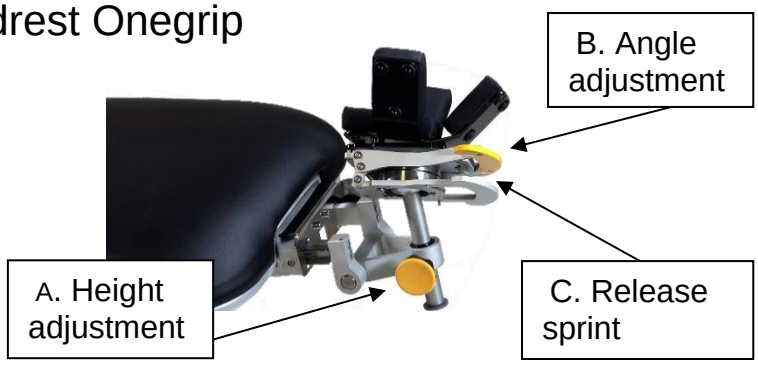
Patient height over 180cm

This default setting covers over 90% of all patient cases. In some cases, additional adjustment may be necessary.

It is also important that the headrest is extracted to a minimum of 60mm/2in to account for the movement that is generally associated with the table backrest adjustment.

Never loosen the headrest mechanism “B” without supporting the patient's head with one hand under the headrest.

5.12 Headrest Onegrip



Adjust the height of the headrest by loosening the screw “A”, set the headrest in the desired height and tighten the screw “A”.

Adjust the angle of the headrest by pinching the handle “B”, set in the desired angle and release the handle “B”. The headrest should normally have a slightly raised angle by the neck for maximum patient comfort.

To change between different headrest types, pull the sprint “C” to release the headrest, a new headrest slides into position and are fixed by pushing down to the headrest base.

Never loosen the headrest height adjustment “A” without supporting the patient's head with one hand under the headrest.

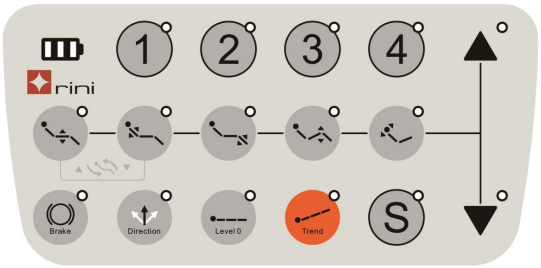
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

5.13 Electrical adjustment for doublelink (optional)

Fine adjusting the angle of the weightless headrest can be made electrically by the hand control with the right joystick on the foot control.



The electrical adjustment can be useful when the angle between the patient's head and the microscope needs to be fine-tuned and the headrest as such is covered and sterile.



Hand control layout for headrest

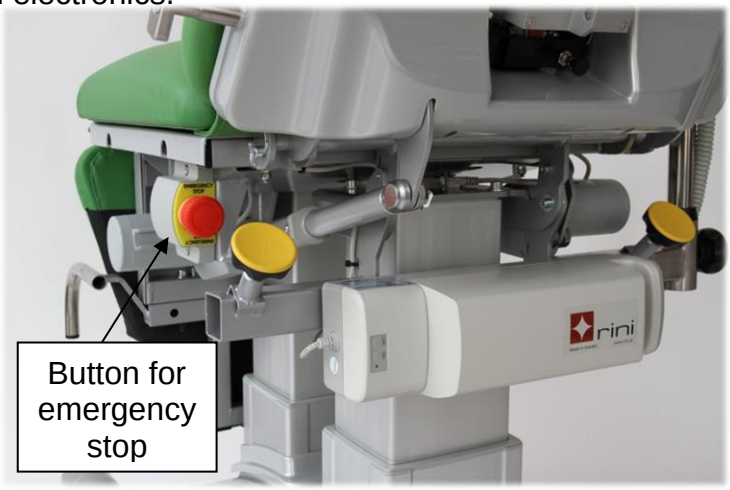


Right joystick controls headrest

Set headrest in the middle position and get maximum adjustment range – press the headrest button on the hand control until the motor stops.

5.14 Emergency stop

The table has an emergency stop button which cuts the power supply to all electronics.



To activate the emergency stop, push the red button. To deactivate the emergency stop, turn the button until it pops out.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

5.15 Charging and handling of batteries

The external charger delivered with the table connects to a standard 110 - 240V main outlet. Batteries should be charged at least once a month to maintain capacity.

Make sure that the new battery is fully charged before use. Make a habit of charging the battery at the end of the working day with lead batteries. If the battery stays in the table when not in use, press the "Off" button on the batterybracket, to avoid self-discharge. For backup, order an extra battery that is always charged and on "stand-by".

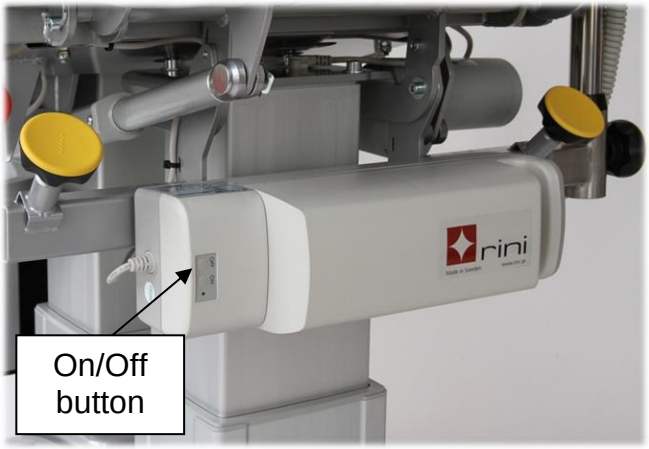
Lead batteries older than 4 years should be replaced. New batteries must be ordered from Rini or a Rini approved distributor.

Lithium iron batteries can do twice the number of operating cycles and weighs half of the lead batteries and have a longer lifespan.





During charging there is a yellow indication light that turns green when the charging is complete. When the battery is mounted back on the operating table the "on" button must be pressed.



If battery is dropped or subjected to hard impact it must be checked. If the battery is replaced while a patient is on the table, verify that the emergency stop is activated.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

6. Accessoaries to RiEye Mk2S

Some of the accessories ordered will come pre-mounted on the table but can also be mounted afterwards. These include Driving handle leg rest, Attachment rails on the seat and Collapsible side rails. Normally these should stay fixed on the table. Some additional accessories are available so the table can be tailored to fit the preferences of the surgeon and assisting personnel as well as the constitution of the patient or a particular treatment. These can be attached either permanently or temporarily and include the Anaesthesia armrest, Backrest extensions, Wrist support, Holder for hand control, IV pole and Drape support with or without air and more.

6.1 Driving handle leg rest (recumbent patient)

In addition to driving handles located at the backrest of the table there is also an option to fit driving handles near the leg rest. This is useful for transporting recumbent patients.



6.2 Driving handle backrest (foldable)

Foldable driving handles facilitates transport of the table with or without patient.



6.3 Attachment rails on seat

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

In addition to the standard rails located at the backrest of the table there is an option to have rails along the seat on the left/right side. This is useful to increase the flexibility when mounting other accessories.



6.4 Side rails

Collapsible and fixed side rails increase the safety of the patient and are practical for the patient to hold on to.









6.5 Anaesthesia armrest

The anaesthesia armrest is comfortable for the patient with its soft cushion for pressure relief and can easily be adjusted with a one-hand grip. It can be mounted on the left or right side of the backrest.



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

If backrest width extensions are used, first remove the one on the side where the anaesthesia armrest should be mounted and then lock the armrest with the clamp.

6.6 Backrest extension – width and length

Used for pressure relief and comfort typically for large or tall patients.



The width extension is attached to the rails on the backrest. The length extension can be used when the headrest is very extracted from the backrest, and it is mounted on top of the backrest to give comfort to the shoulders.

6.7 Holder for hand control

With the holder the hand control is always easily accessible for assisting personnel and reduces the risk of the hand control to be damaged or activated by mistake. There are three different models available.

- On the wheelbase - Formable and remains fixed in height when the table moves up/down and has a rotating top
- On the chassis - Follows table up/down and non rotational top
- On the IV pole - Follows table up/down and non rotational top



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

6.8 Wrist support

The wrist support is an accessory that grants pressure relief for the surgeon during operation. It is built around a foldable bow that can be adjusted in height, depth and sideways position.



6.9 Knee support

Knee support comes in two versions that are practical to have available and provide more comfort for the patient.



Knee support - round 150mm high and half round 200mm high

6.10 Special mattress for anaesthesia

Special mattresses with "slow recovery" materials can be placed on the operating table. These are available as a whole pad or divided into sections. These are useful during long operations and when the table is in a horizontal or nearly horizontal position.

6.11 Belts

Several types of belts are available if the patient needs to be in a fixed position.



Belts Waist, 700mm/28in and 2100mm/83in

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

6.12 IV pole

Easy to mount either on the left- or right-hand side of the table. Has twin hooks for infusion pumps and is easy to adjust in height.



6.13 Drape support with and without air connection

Both versions of the drape support are easy formable and keeps the drape over the patient's head. They can be attached on the standard rails, either on the left or right side.



6.14 Protective cover for leg cushion

The leg cushion can be equipped with an optional protective cover to facilitate cleaning and extend the life span of the cushion.



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

7. Maintenance

7.1 Cleaning and disinfection

Patient near surfaces need special attention regarding cleaning and disinfection. General cleaning of the table should be made once a week and exposed parts should be cleaned after each patient use.

Details	Detergent	Information
Cushions Headrest Chassis Wheel Plastic shell	PH neutral soap water	If stronger detergents are used, rinse afterwards with water to prevent drying and cracking
Electronic parts such as hand/foot control, control box, battery	Water	Use damp cloth Note! Do not flush with water under pressure
Battery charger	Water	Use damp cloth

Clean the table with disinfectant or germicidal agents according to the manufacturer's instructions and follow the hospital's or clinic's protocol for cleaning of body fluids off the table's surface.

Detail	Disinfectants	Information
Cushions	Soap water + ethanol 75% Soap water + hydrogen peroxide (6%) And other, in general always good to rinse with water	Contact Rini or your local sales representative for the full list of tested cleaning products Using cleaning agents can cause discoloration, but no deterioration of the coating layer
Hand control and other electronics	Noedischer Dekonta CCOTRADE RW (and most other disinfectants)	1-3 % concentration 0,5 % concentration Follow manufacturer's instructions Use damp cloth
Other parts	Same as above plus: M-alcohol, Periform or equivalent	Follow the manufacturer's instruction

7.2 Important continuous maintenance

After approximately 1.000 surgeries the "Maintenance Indicator" will be activated = The hand control "Up"/"Down" arrows LEDs blink continuously. Two actions are required:

Verification of motor positions

Activate the hand controller by pressing both "Up"/"Down" arrows buttons simultaneously. After 5 seconds a beep sound is heard indicating that the verification starts. Keep pressing until a continuous beep is heard and then stop pressing. The verification is now completed.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Adjusting the headrest Doublelink

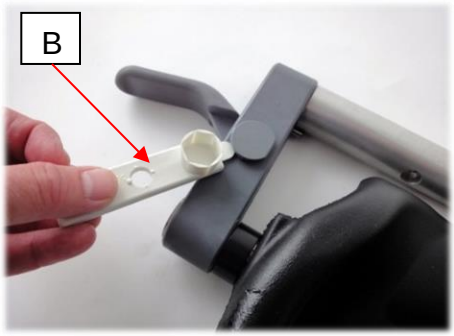
The headrest is one part of the operating table that is always used and most patient critical. It is essential that the function is verified and adjusted when required. During normal wear and tear the mechanism needs tightening – typically every 3-6 months.

The headrest should be unable to move when locked even when using some force (10 kg). If the headrest tends to glide, the headrest needs to be tightened. This is to be checked for each use.

To adjust the headrest bracket, start by opening the handlebar "A" so that the headrest is free running and as loose as possible.



Then start by removing one of the two tightening plate (item 010-00332-00) located on the side with the backside of tightening tool "B" (item 010-00333-00). In some cases, both tightening plates need to be removed to get sufficient adjustment range.



Use the tightening tool again, now to tighten the lock mechanism. This is done with two nuts one with right and one with left thread. This should be done so that the friction starts almost when the handlebar is fully open



Put back a new tightening plate (they are of one time use and usually break when removed) to lock the new position and verify that the headrest is firm when locked.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

7.3 Service and repairs

Annual service of the table is recommended to maintain optimum performance of operational performance and maximize personal security. Such services include:

- Safety check and replacement/adjustment of moving mechanical parts and accessories if required
- Check of cushions quality and damages to avoid bacteria traps
- Check of electrical products, batteries, and battery charger

Contact Rini or your local Rini distributor for information regarding spare parts for your product. The product should only be repaired by Rini or by a Rini authorized service centre/engineer. Items under warranty must be sent to a Rini authorized service centre.



Unauthorized repairs and modifications may result in loss of function and void warranty.

8. Safety

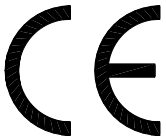
The product should only be used as intended otherwise it can cause injury to persons or product. Read this manual before the product is put into service. Necessary knowledge of the product is required before clinical use and this manual should always be available when using the product.

No accessories other than those mentioned in this manual may be used. Please note the warning signs on the product.



Warning signs are used when there is a risk for patients, staff or product.

8.1 CE Declaration of conformance



Operating table 100-00105-xx follows EU Medical Device Regulation 2017/745 for medical products.

Tested according to IEC 60601-1 and IEC 60601-2-46.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

9. Technical data

Dimensions	Length x Width
Back support	500 x 580/680(XL)mm / 19 x 23/27(XL)in
Seat cushion	430 x 580/680(XL)mm / 17 x 23/27(XL)in
Leg support	400/500/700 x 580mm / 16/19/27in
Headrest	180 x 210mm / 7 x 8in (integral mould)
Maximum width	750mm /30in (footprint of chassis)
Maximum length	1940/2030/2200mm / 76/80/87in (with patient in horizontal position with head in headrest)
Height	500 - 900mm / 19 - 35in
Height with reverse Trendelenburg	550 - 950mm / 21 - 37in (optional)
Weight	95kg / 209lb (excluding accessories)
Safe working load	300kg / 660lb
Headrest	
Angle	-30º - +30º
Height	0 - 80mm / 0 - 3in
Length	0 - 450mm / 0 - 18in
Backrest angle	+90º vertical to -20º
Legrest angle	-90º/-45º/-35º (model R5, R6, R7)
Trendelenburg position	-18º (relative horizontal position of head)
Reverse Trendelenburg	+12 º (optional)
Material	
Stand and frame	Powder coated metal
Cushions	Med tech material available in different colours
Accessory rail	Stainless steel
Memory positions	4 users selectable
Battery	24V 5Ah Rechargeable lead acid (standard)
Charger	100-240V 500mA
Protection class	IPX4
Medical classification	Class 1 Type B
Standard	EN/IEC 60601
Working conditions	
Temperature	+10ºC to +40ºC / +50ºF to +104ºF
Relative humidity	20% to 90% at +30ºC / +86ºF
Atmosphere	700 to 1060hPa

Transportation and storage conditions

Transport condition	
Temperature	-10ºC to +50ºC / +14ºF to +122ºF
Relative humidity	20 % to 90 % at +30ºC / +86ºF
Atmospheric pressure	700 to 1060hPa
Storage condition	
Temperature	-10ºC to +50ºC / +14ºF to +122ºF
Relative humidity	20 % to 90 % at 30ºC / +86ºF
Atmospheric pressure	700 to 1060hPa

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

9.1 Disposal and recycling

The product is mainly made from environmentally recyclable materials such as steel, stainless steel, aluminium, and plastics. Rini recommends that the materials be sorted and recycled in connection with the destruction of the product.



Electronic parts and cables shall be handled as electronic waste in accordance with local requirements. The battery contains lead and is disposed according to current environmental legislation.

10. Warranty

The warranty is valid one year from the date of purchase. Please contact Rini for further information.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Rini Ergoteknik AB Fågelsångsvägen 3B
SE-186 42 Vallentuna Sweden
Phone +46 8 594 77170
Email info@rini.se www.rinicompany.com

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Руководство пользователя

Операционный стол RiEye Mk2S

- **Модель R5 100-00105-05**
- **Модель R6 100-00105-06**
- **Модель R7 100-00105-07**



2011—0101 версия 9

rini

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Содержание

1. Введение — операционный стол RiEye Mk2S 3
2. Распаковка 5
3. Важно — перед использованием 5
4. Классификация изделия и основные данные об изделии 7
5. Начало работы 8
5.1. Изображение и расположение компонентов 8
5.2. Области применения 9
5.3. Колеса и тормоза 9
5.4. Изображение и описание ручного пульта управления 10
5.5. Программируемые настройки пользователя 11
5.6. Уровень 0 — Позиция для анестезии 11
5.7. Позиция Тренделенбурга 12
5.8. Ножное управление (дополнительно) 12
5.9. Автоматизированное перемещение при помощи ножного управления (дополнительно) 13
5.10. Подголовник («невесомый») 14
5.11. Подголовник Doublelink (двухзвенный) 15
5.12. Подголовник Onegrip (однозахватный) 15
5.13. Электрическая регулировка подголовника Doublelink (дополнительно) 16
5.14. Аварийный выключатель 16
5.15. Зарядка и уход за батареями 17
6. Аксессуары для стола RiEye Mk2S 18
6.1. Рукоятка для перемещения на подставке для ног (лежачий пациент) 18
6.2. Рукоятка для перемещения на спинке (складная) 18
6.3. Дополнительные поручни на сиденье 18
6.4. Боковые поручни 19
6.5. Подлокотник для анестезии 19
6.6. Расширитель и удлинитель спинки 20
6.7. Держатель для пульта ручного управления 20
6.8. Опора для запястья 21
6.9. Опора для колен 21
6.10. Специальный матрас для анестезии 21
6.11. Ремни 21
6.12. Держатель для внутривенных инъекций 22
6.13. Держатель занавески с подключением воздуха и без него 22
6.14. Защитный чехол подушки для ног 22
7. Обслуживание 23
7.1. Чистка и дезинфекция 23
7.2. Важные меры регулярного обслуживания 23
7.3. Сервис и ремонт 25
8. Безопасность 25
8.1. Декларация соответствия требованиям ЕС 25
9. Технические данные 26
9.1. Утилизация и переработка 27
10. Гарантия 27

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

1. Введение — операционный стол RiEye Mk2S

Благодарим Вас за выбор операционного стола Rini для микрохирургии.

Функциональная и эргономичная конструкция стола RiEye Mk2S с современным привлекательным дизайном разработана в тесном сотрудничестве с ведущими шведскими и международными клиниками. Стол имеет широкий диапазон применений как для процедур в «стационарном режиме», так для мобильных процедур «roll-in roll-out» («привезли/увезли»).

Большое внимание было уделено конструкции стола и его аксессуаров для улучшения свободы движений как хирурга, так и вспомогательного персонала в непосредственной близости от головы пациента. Подголовник легко регулируется и имеет уникальный эргономичный дизайн, который делает его комфортным для пациента и в то же время обеспечивает высокую доступность.

Благодаря гладким поверхностям и гибким швам, а также легкосъемным подушкам легко поддерживать чистоту и гигиену стола.

Стол RiEye Mk2S получает электропитание от батареи, а его параметры легко регулируются как руками, так и дополнительным ножным блоком управления. Индивидуальные позиции могут быть заранее запрограммированы. Стол поднимается и опускается с помощью двух телескопических колонн с электрическим приводом.

Стол также оснащен электрифицированной функцией «Тренделенбург», которая включается кнопкой на пульте ручного управления.

Минимальная высота составляет 500 мм, что облегчает посадку и выход пациента, а максимальная высота обеспечивает хорошие эргономичные рабочие места для хирурга и обслуживающего персонала.

Поручни на спинке, размещенные с каждой стороны спинки, позволяют устанавливать различные дополнительные аксессуары, произведенные Rini или другими производителями.

Четыре больших колеса, оснащенные шарикоподшипниками для тяжелых условий эксплуатации, обеспечивают удобство маневрирования и позволяют расположить стол таким образом, чтобы он достигал правильного рабочего положения даже в ограниченном пространстве.

Шасси стола окрашено прочным порошковым покрытием, а важные части закрыты защитными колпачками, что облегчает очистку стола. Стол имеет новый тип колесной подвески и благодаря уникальному адаптивному шасси будет устойчиво стоять в том числе и на неровных полах.

Эргономично расположенный центральный тормоз в рабочем режиме может одновременно заблокировать все четыре колеса. При перемещении он может двигаться боком благодаря легко поворачивающимся колесам.

Пульт ручного управления имеет интуитивно понятную компоновку, которая позволяет индивидуально настраивать положение спинки и сиденья, а также высоту. Для перемещения в позицию Тренделенбурга и в нулевую позицию имеются специальные кнопки. Также имеется возможность предварительно задать настройки пользователя.

RiEye Mk2S создан на новой базовой платформе и доступен в виде трех моделей, которые могут быть оснащены большинством доступных аксессуаров, что позволяет настроить стол для различных мобильных и стационарных процедур.

Модель R5 шириной 580 мм, с подставкой для ног 400 мм. Подходит для применения в ограниченном пространстве либо когда требуется, чтобы стол

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

можно было сложить в виде кресла. Показанный аксессуар: держатель для пульта ручного управления и расширитель спинки.



Модель R6 шириной 580 мм, с подставкой для ног 500 мм. Эта модель предлагает хороший компромисс между мобильностью и комфортом пациента. Показаны аксессуары: держатель для пульта ручного управления, рукоятки для перемещения на спинке и ножной блок управления.



Модель R7 шириной 580 или 680 мм, с подушкой для ног 700 мм. Наиболее подходящая модель для длительных операций и хирургии с использованием анестезии. Показаны аксессуары: держатель для пульта ручного управления, расширители спинки, рукоятки для перемещения на спинке, ножной блок управления, боковые поручни на сиденье, держатель занавески и электрический подголовник.



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

2. Распаковка

Для обеспечения безопасности пациента и срока службы продукта важно соблюдать приведенные ниже инструкции. Пожалуйста, до начала работы внимательно прочитайте данное руководство и поймите порядок использования данного продукта.

Перед распаковкой продукта проверьте состояние упаковки. Немедленно сообщите транспортной компании и местному представителю компании Rini о любом повреждении. Снимите крышку паллеты и извлеките все неустановленные аксессуары, которые упакованы отдельно.

Не используйте острые инструменты при снятии упаковки. Это может вызвать повреждения.

Убедитесь, что поставка содержит все заказанные части. В случае любых несоответствий свяжитесь с представителем компании Rini.

Будьте осторожны при снятии стола с паллеты. Стол тяжелый и может вызвать травму.

Перед использованием продукта, пожалуйста, убедитесь в следующем:

- Все кабели подключены в соответствии с данным руководством.

В случае возникновения любых проблем, обратитесь к местному представителю компании Rini.

3. Важно — перед использованием

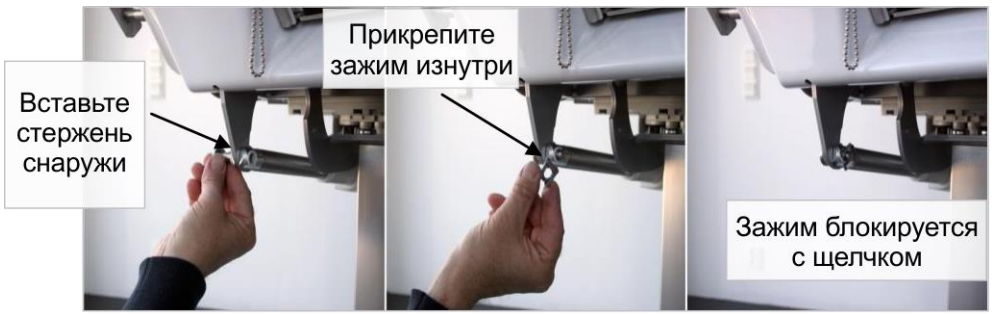
В целях уменьшения размера упаковки и стоимости доставки единственная часть, которая нуждается в настройке, — это спинка и крепление подушек.

Если в упаковке находятся отдельные аксессуары, они должны быть собраны, как это описано в данном руководстве или в соответствии с указаниями Rini или местного представителя Rini.

Все электрические соединения произведены заранее и готовы к работе. Проверьте заряд и подключение батареи, а также убедитесь в том, что аварийный выключатель деактивирован.

Монтаж привода спинки

Сложите спинку в положение, позволяющее установить болт с прилагаемым механизмом блокировки.



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Установка подушек

Подушки имеют механизм быстрой блокировки, который позволяет их легко устанавливать и снимать. При установке убедитесь в том, что материал между подушками расположен таким образом, как показано на рисунках, чтобы он не застревал.



Перед использованием для обеспечения максимальной безопасности людей и продукта:

Прочитайте это руководство или убедитесь в том, что вы получили знания, необходимые для обращения с этим изделием.

Разберитесь, где находится аварийный выключатель и как его использовать. Разберитесь, как активируется позиция Тренделенбурга.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

4. Классификация изделия и основные данные об изделии

Данное изделие предназначено для использования соответствующими специалистами в больницах, специализированных клиниках или аналогичных медицинских учреждениях. В соответствии с Регламентом о медицинских изделиях MDR 2017/745, Приложение VIII, по классу риска изделие отнесено к «Классу 1». Предыдущие модификации и аналогичные изделия по классу риска также соответствуют «Классу 1». Согласно классификации Управления США по контролю над качеством пищевых продуктов и лекарственных средств (US FDA) данное изделие относится к «Классу 1», и на него не распространяются требования Предпродажного уведомления 510(k).

Изделие отслеживается по заводскому номеру, также в компании «Rini» действует система «Постмаркетингового мониторинга», интегрированная в собственную систему обеспечения качества медицинских изделий, сертифицированную в соответствии со Стандартом ISO13485. О любого рода происшествиях уведомляются уполномоченные органы согласно действующему законодательству.

Изделие было протестировано на соответствие применяемым стандартам в плане «Общих требований безопасности с учетом основных функциональных характеристик» и «Подтверждения соответствия», на него распространяется процедура «Управления рисками» согласно Стандарту ISO14971.

Техническая спецификация приведена в отдельной главе настоящего Руководства. Информация о производителе, месте и дате изготовления изделия указана на заводской бирке, показанной ниже. В случае возникновения вопросов по изделию, для его идентификации указывайте уникальный идентификатор изделия (UDI) и заводской номер (SN).



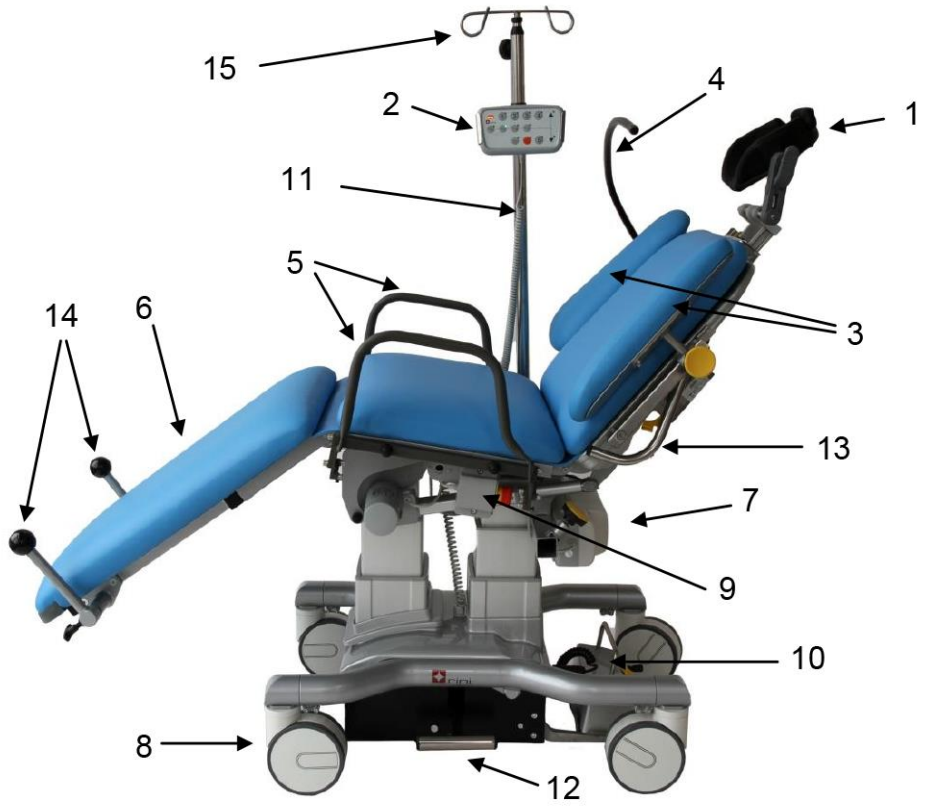
Описание маркировки

	**Предупреждение! Присутствие риска. Прочитайте соответствующую информацию в руководстве пользователя.**
	**Рабочая часть типа B с защитой от поражения электрическим током.**
SWL	**Безопасная рабочая нагрузка. Изделие не должно испытывать нагрузку свыше указанной массы.**
IPX4	**Степень защиты от влаги. Изделие защищено от брызг воды.**
Duty cycle [рабочий цикл]	**Среднее отношение между временем работы и временем простоя для электрического подъемного механизма.**

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

5. Начало работы

5.1. Изображение и расположение компонентов



Основные компоненты RiEye Mk2S (Модель R7)

1. Подголовник (электрический стандартный)
2. Пульт ручного управления
3. 2 расширителя спинки (дополнительно)
4. Держатель занавески с подключением воздуха (дополнительно)
5. Боковые поручни на сиденье (дополнительно)
6. Подставка для ног (на изображении показана модель R6)
7. Съемная батарея
8. Передние колеса, левое имеет блокировку направления
9. Аварийный выключатель
10. Ножной блок управления (дополнительно)
11. Держатель для пульта ручного управления (имеется 3 разных варианта)
12. Центральный тормоз для всех четырех колес (в нижнем положении) и управление блокировкой направления левого колеса при транспортировке (в верхнем положении). Электрический тормоз доступен в качестве дополнительной функции для механического.
13. Складные рукоятки для перемещения на спинке (дополнительно)
14. Складные рукоятки для перемещения на подставке для ног (дополнительно)
15. Держатель для внутривенных инъекций (дополнительно)

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

5.2. Области применения

Операционный стол RiEye Mk2S применяется в микрохирургии и может использоваться как стационарный блок в операционной либо в качестве мобильного блока в соответствии с методикой «привезли-увезли».

Стол обеспечивает высокую степень свободы перемещения хирургам и вспомогательному персоналу вокруг головы пациента. Область его применения включает:

- Глазную хирургию;
- Хирургию уха, носа и глотки;
- Лицевую пластическую хирургию;
- Стоматологическую хирургию.

При использовании общей анестезии стол должен быть оснащен дополнительной подставкой под ноги и подлокотником для анестезии. Стол предназначен для использования только в помещении и транспортировки пациентов по нормальному полу.

Стол может оснащаться только аксессуарами и компонентами, одобренными Rini. Ремонт и другие технические изменения стола могут выполняться только авторизованным персоналом Rini.

Стол не должен использоваться с пациентами, которые весят более 300 кг. Во время работы колеса должны быть надежно закреплены и заблокированы центральным тормозом.

5.3. Колеса и тормоза

Стол имеет четыре больших поворачивающихся колеса, с возможностью блокировки направления переднего левого колеса. Поворачивающиеся колеса позволяют маневрировать в ограниченном пространстве и точно позиционировать стол.

Для облегчения транспортировки на большие расстояния стол имеет блокировку направления, которая позволяет легко держаться прямо во время перемещения по коридорам. Все колеса имеют тормоза с централизованным управлением двумя одинаковыми педалями, расположенными по обеим сторонам стола, которые также управляют блокировкой направления.



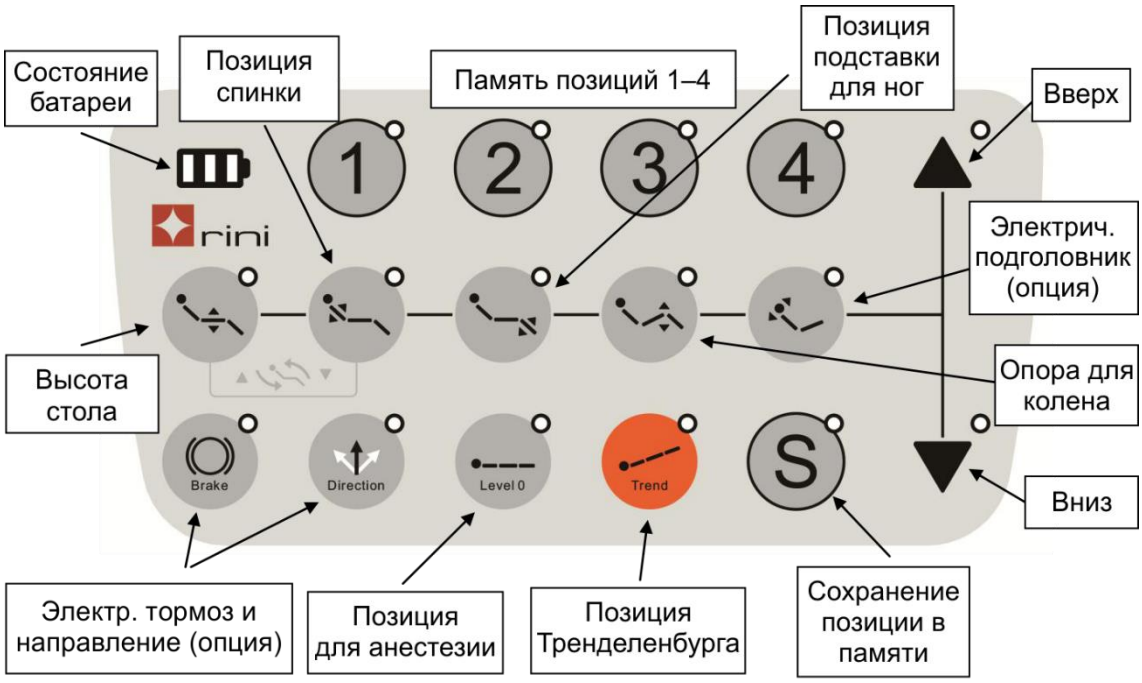
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Для торможения и фиксации положения стола педаль нажимается вниз. Тормоз отпускается при поднятии педали до среднего положения. Для блокировки направления сначала выровняйте переднее левое колесо прямо, а затем полностью потяните педаль вверх. Чтобы отключить функцию блокировки направления, переместите педаль вниз на один шаг до среднего положения.

Стол RiEye Mk2S дополнительно может оснащаться электрическим управлением тормозом и блокировкой направления. В этом случае педали не устанавливаются, а управление осуществляется с пульта ручного управления.

Предупреждение! Важно, чтобы во время операции все колеса были заблокированы. Невыполнение этого требования может привести к травме.

5.4. Изображение и описание ручного пульта управления



Включение/выключение и состояние батареи

Включение осуществляется нажатием и удержанием в течение 2 секунд кнопки «On» (вкл.). При этом загорается индикатор батареи и последней выбранной функции. Если в течение 30 секунд не будет нажата никакая другая кнопка, то система автоматически вернется в выключенное состояние «Off». Если индикатор состояния батареи мигает и раздается звуковой сигнал, батарея нуждается в зарядке.

Кнопки первичной регулировки стола

Эти кнопки управляют функциями операционного стола. При выборе функции загорается соответствующий светодиодный индикатор. В каждый момент времени может быть выбрана только одна функция. Функциональные кнопки используются вместе с кнопками «Up» (вверх) и «Down» (вниз).

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Высота стола — подъем и опускание стола

Позиция спинки — изменение угла спинки

Позиция подставки для ног — изменение угла подставки для ног

Опора для колен — подъем и опускание опоры для колен

Вверх — управляет движением вверх после выбора функции

Вниз — управляет движением вниз после выбора функции

Поворот — Стол можно поворачивать с сохранением угла между спинкой, сиденьем и подставкой для ног. Для этого одновременно нажмите на кнопки «**Высота стола**» и «**Позиция спинки**» — загорятся оба индикатора. Затем вращайте стол с помощью кнопок «Вверх» и «Вниз».

5.5. Программируемые настройки пользователя

Кнопками 1–4 управляются заданные настройки стола. Пользователи могут легко создать собственные выбранные позиции стола, например, «Подготовка», «Транспортировка», «Хирургия», «Восстановление» и сохранять их.

Как сохранить желаемую позицию

Нажмите и удерживайте кнопку «S» в течение 3 секунд, пока не раздастся звуковой сигнал и не загорится светодиодный индикатор. Затем в течение 2 секунд нажмите одну из кнопок 1–4, чтобы сохранить желаемое положение. Успешное программирование подтверждается звуковым сигналом и включением светодиодного индикатора. Если в выбранной кнопке 1–4 уже было сохранено предварительно запрограммированное положение, это приведет к его удалению и замене на новое положение.

Как загрузить желаемую позицию

Для загрузки одной из ранее сохраненных позиций следует нажать на кнопку 1–4, где сохранена нужная позиция. Автоматическое перемещение прервется в случае нажатия другой кнопки.

5.6. Уровень 0 — Позиция для анестезии

Позиция для анестезии представляет собой заранее запрограммированную функцию, которая переводит стол в горизонтальное положение.



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

5.7. Позиция Тренделенбурга

В случае острого состояния пациента стол можно поставить в позицию Тренделенбурга, чтобы голова пациента была ниже, чем остальная часть тела.



Для быстрой активации этой функции имеется специальная кнопка «Trend». При нажатии на нее стол становится плоским и наклоняется под углом минус 15 градусов с головой пациента в самом нижнем положении.

Соблюдайте осторожность, чтобы не активировать эту функцию по ошибке. Это может привести к травме.

5.8. Ножной блок управления (дополнительно)

Ножной блок управления дает дополнительные возможности для некоторых ключевых регулировок, которые обычно используются хирургом для точной настройки во время операции.

Эти регулировки включают подъем и опускание стола, а также изменение угла спинки.

Для использования ножного блока управления сначала необходимо нажать на желтую кнопку «On/Off» (вкл/выкл). По соображениям безопасности кнопку следует удерживать нажатой не менее 0,5 секунды.

Желтую кнопку активации функции можно отключить, для этого обратитесь в компанию «Rini» или к местному дистрибьютору «Rini». Когда желтая кнопка отключена, управление осуществляется джойстиками, которые постоянно активированы.

Включение подтверждается звуковым сигналом и включением светодиодных индикаторов «Высота стола» и «Позиция спинки» на пульте ручного управления.

Если в течение 10 секунд джойстик не будет перемещаться, система автоматически выключится. Нажатие на желтую кнопку, когда система включена, приведет к ее немедленному выключению.

Перед каждой новой операцией работу ножного управления следует проверять: «Вкл.», «Вверх», «Вниз», «Вправо, «Влево» и «Выкл».

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



Для предоставления гибкости и работы в удобном эргономичном положении ножной блок управления может быть размещен на специальной полке или на полу.



По соображениям безопасности кнопку «Вкл/выкл» необходимо держать нажатой более 0,5 секунды. Автоматическое выключение происходит через 30 секунд.

Никогда не вставляйте руку или другие части тела в стол, когда он находится в движении. Это может привести к травме.

Когда стол не используется или транспортируется, ножной блок управления всегда должен находиться на полке.

5.9. Автоматизированное перемещение при помощи ножного управления (дополнительно)

Автоматизированное перемещение всех моделей RiEye, имеющих в заводском номере индекс XXXX-04 и выше, может осуществляться при помощи ножного управления. Для этого обратитесь в компанию «Rini» или к местному дистрибьютору «Rini».

При активации функции автоматизированного перемещения при помощи ножного управления, желтая кнопка активации предохранительной функции отключается, управление перемещением осуществляется джойстиками, которые постоянно активированы.

При двукратном нажатии на желтую кнопку стол RiEye автоматически переместится в положение, заданное для кнопки 1, в случае если в столе RiEye предусмотрена оснастка для автоматизированного перемещения.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

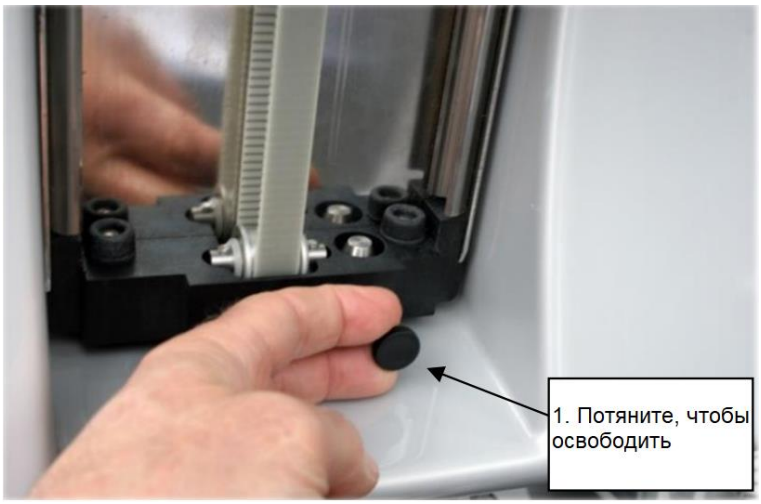
5.10. Подголовник («невесомый»)

Для минимизации числа ручных регулировок, которые необходимо выполнять медицинскому персоналу во время операции, была разработана запатентованная конструкция. В то же время пациент будет испытывать больший комфорт по сравнению с обычным операционным столом.

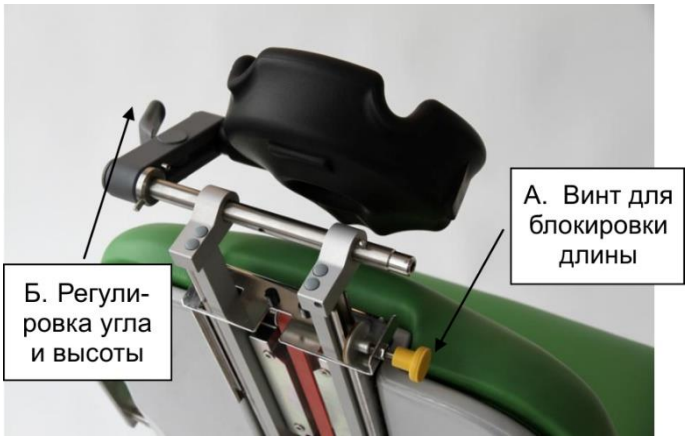
В наличии имеется ряд моделей подголовников, адаптированных под разные области лечения; полный ассортимент смотрите на сайте: www.rinicompany.com.

Подголовник регулируется по длине, высоте и углу наклона и воспринимается при этом как невесомый. Он автоматически адаптируется к различным угловым настройкам операционного стола, в то время как голова пациента остается прочно зафиксированной.

Для облегчения чистки или на случай использования различных типов подголовников предусмотрена функция быстрого разъединения «1», позволяющая отсоединить механизм подголовника целиком. При применении данной функции следите за тем, чтобы винт блокировки был затянут перед извлечением механизма из подголовника.



До того, как пациент сядет на операционный стол, убедитесь в том, что подголовник может свободно перемещаться в продольном направлении и что винт «А» отпущен. Как правило, винт «А» отпущен и затягивается только в особых случаях, когда необходима фиксация по длине.



Винт «А» должен быть отпущен, когда спинка стола отрегулирована, иначе пациент может пострадать.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

5.11. Подголовник Doublelink (двухзвенный)

Отрегулируйте основной угол и высоту чаши подголовника при помощи блокирующего механизма «Б». Для максимального комфорта пациента подголовник обычно должен быть слегка приподнят.

Основная настройка подголовника должна быть сделана, когда пациент находится в положении сидя (подголовник в поднятом положении) в соответствии с рисунками ниже.



Рост пациента меньше 180 см



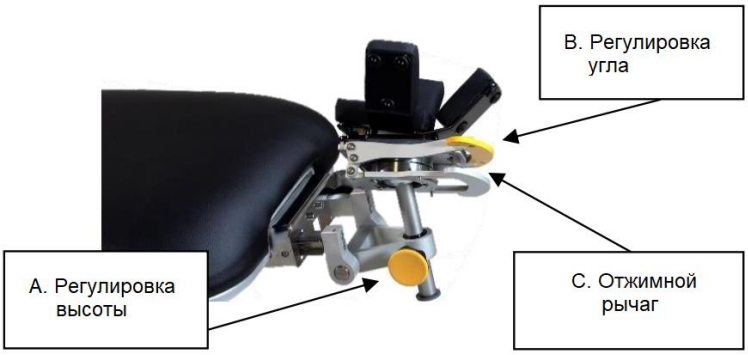
Рост пациента больше 180 см

Данная настройка по умолчанию охватывает более 90 % всех случаев пациентов. В особых случаях может потребоваться дополнительная настройка.

Также важно, чтобы подголовник был выдвинут минимум на 60 мм, чтобы учесть движение, которое обычно связано с регулировкой спинки стола.

Никогда не ослабляйте механизм подголовника «Б», не поддерживая голову пациента одной рукой под подголовником.

5.12. Подголовник Onegrip (однозахватный)



Отпустив винт «А», отрегулируйте высоту, установите подголовник на желаемую высоту и затяните винт «А».

Нажав рычаг «В», отрегулируйте угол, задайте желаемый угол и отпустите рычаг «В». Для максимального комфорта пациента подголовник обычно должен быть слегка приподнят.

Для смены различных типов подголовников потяните отжимной рычаг, чтобы освободить подголовник. Вставьте новый подголовник и зафиксируйте его положение прижатием к основанию для подголовника.

Никогда не ослабляйте винт регулировки высоты подголовника «А», не поддерживая голову пациента одной рукой под подголовником.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

5.13. Электрическая регулировка подголовника Doublelink (дополнительно)

Точная регулировка угла наклона «невесомого» подголовника может быть выполнена с помощью электропривода, управляемого кнопкой на пульте ручного управления или с помощью правого джойстика на ножном блоке управления.



Электрическая регулировка может быть полезна, когда необходимо точно настроить угол между головой пациента и микроскопом, а подголовник целиком закрыт и стерилен.

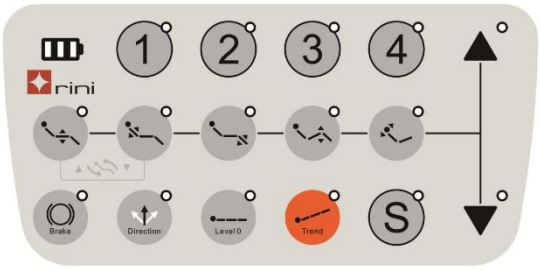


Схема ручного управления подголовником



Правый джойстик для управления подголовником

Установите подголовник в среднее положение и получите максимальный диапазон регулировки. Держите нажатой кнопку на пульте ручного управления, пока мотор не остановится.

5.14. Аварийный выключатель

Стол оснащен аварийным выключателем, который прекращает подачу энергии для всей электроники.



Для аварийного выключения нажмите на красную кнопку. Для отключения кнопки вращайте кнопку, пока она не вернется в исходное положение.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

5.15. Зарядка и уход за батареями

Внешнее зарядное устройство, поставляемое со столом, включается в стандартную розетку электросети с напряжением 110–240 В. Батареи должны заряжаться, как минимум, раз в месяц, чтобы сохранять свою емкость.

Перед использованием новой батареи убедитесь в том, что она полностью заряжена. Заряжайте батарею в конце каждого рабочего дня в случае использования свинцовых батарей. Если батарея установлена в столе, который не используется, нажмите на кнопку «Off» (выкл.) на батарейном отсеке, чтобы предотвратить саморазряд. Для обеспечения непрерывной работы закажите дополнительную батарею, которая всегда должна быть заряжена и находиться рядом на случай необходимости.

Свинцовые батареи, которым более 4 лет, подлежат замене. Новые батареи следует заказывать в компании «Rini» или у уполномоченного дистрибьютора «Rini».

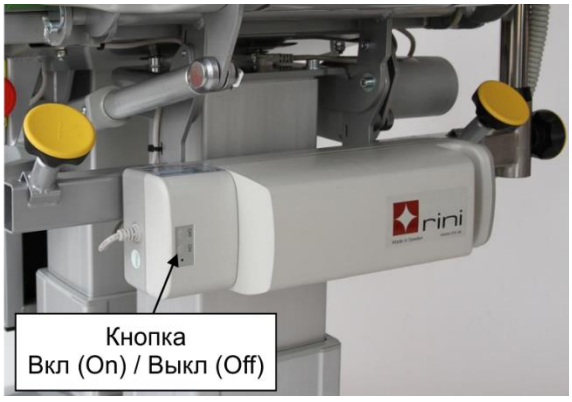
Ионно-литиевые батареи позволяют выполнить в два раза больше рабочих циклов, весят в два раза меньше свинцовых батарей и имеют более продолжительный срок службы.





В процессе заряда горит индикатор желтого цвета, который становится зеленым, когда зарядка завершена.

После установки батареи сзади операционного стола следует нажать на кнопку «On» (вкл).



Если батарея упала или подверглась сильному удару, ее необходимо проверить. При замене батареи, когда на столе находится пациент, убедитесь в том, что нажат аварийный выключатель.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

6. Аксессуары для стола RiEye Mk2S

Некоторые из заказанных аксессуаров поставляются уже установленными на столе, но их можно установить и позднее. К ним относятся рукоятки для перемещения на подставке для ног, рукоятки для перемещения на спинке и складные боковые поручни. Как правило, они должны оставаться закрепленными на столе. Доступны некоторые дополнительные аксессуары, которые позволяют адаптировать стол к предпочтениям хирурга и вспомогательного персонала, а также к телосложению пациента или определенной процедуре. Они могут быть установлены либо постоянно, либо временно и включают подлокотник для анестезии, удлинители спинки, опору для запястья, держатель для пульта ручного управления, держатель для внутривенных инъекций и опору для занавески с подачей воздуха или без нее.

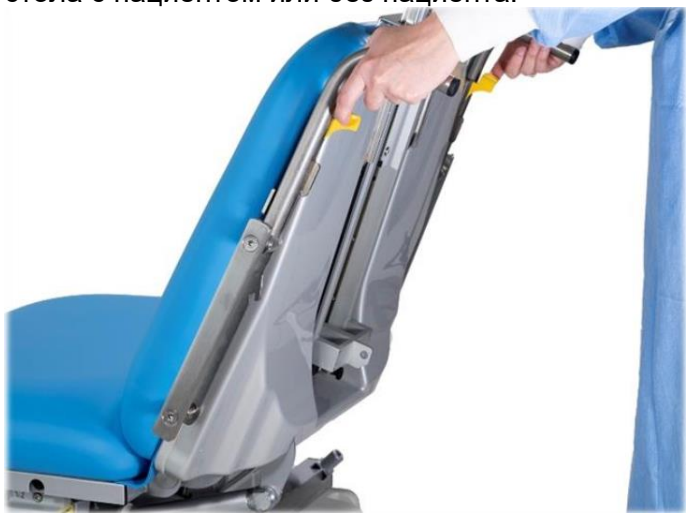
6.1. Рукоятки для перемещения на подставке для ног (лежачий пациент)

В дополнение к рукояткам для перемещения, расположенным на спинке стола, можно установить рукоятки управления на подставке для ног. Это удобно при транспортировке лежачих пациентов.



6.2. Рукоятки для перемещения на спинке (складные)

Складные рукоятки для перемещения на спинке облегчают транспортировку стола с пациентом или без пациента.



6.3. Съемные поручни на сиденье

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

В дополнение к стандартным рукояткам для перемещения, расположенным на спинке стола, можно установить дополнительные поручни вдоль сиденья с левой и правой стороны.

Это удобно для увеличения гибкости при монтаже других аксессуаров.



6.4. Складные боковые поручни на сиденье

Складные боковые поручни на сиденье повышают безопасность пациента, позволяя пациенту удерживаться за них.



6.5. Подлокотник для анестезии

Подлокотник для анестезии удобен для пациента благодаря мягкой подушке для облегчения давления и легко регулируется одной рукой. Он может быть установлен на левой или правой стороне спинки.



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Если используется спинка с расширителями, сначала снимите тот, что находится со стороны, где будет установлен подлокотник для анестезии, а затем зафиксируйте подлокотник с помощью зажима.

6.6. Расширитель и удлинитель спинки

Обычно используются для снижения давления и увеличения комфорта для крупных или высоких пациентов.



Расширитель спинки устанавливается на поручнях спинки. Удлинитель спинки может использоваться, когда подголовник сильно выдвинут из спинки, и устанавливается сверху спинки для обеспечения комфорта для плеч.

6.7. Держатель для пульта ручного управления

Держатель предоставляет вспомогательному персоналу легкий доступ к пульту ручного управления и снижает риск повреждения или ошибочной активации пульта. Доступно три разных модели держателя:

- На раме с колесами — остается на заданной высоте при перемещении стола вверх/вниз и имеет поворотный верх.
- На шасси — перемещается по высоте вместе со столом и не поворачивается.
- На держателе для внутривенных инъекций — перемещается по высоте вместе со столом и не поворачивается.



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

6.8. Опора для запястья

Опора для запястья — аксессуар, который облегчает работу хирурга во время операции. Он имеет изгибаемую дугу, которую можно регулировать по высоте, глубине и боковому положению.



6.9. Опора для колен

Имеется две версии опоры для колен, которые обеспечивают пациенту больший комфорт.



Опора для колен — круглая высотой 150 мм и полукруглая высотой 200 мм.

6.10. Специальный матрас для анестезии

На операционном столе могут быть размещены специальные матрасы из материалов, которые медленно восстанавливают свою форму. Они поставляются в виде целой подушки или подушки, разделенной на элементы. Они полезны при длительных операциях и когда стол находится в горизонтальном или почти горизонтальном положении.

6.11. Ремни

Для фиксации пациента в горизонтальном положении имеется несколько типов ремней.



Ремни: 700 мм и 2100 мм

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

6.12. Держатель для внутривенных инъекций

Легко устанавливается слева или справа от стола. Имеет 2 крюка для инфузионных насосов и легко регулируется по высоте.



6.13. Держатель занавески с подключением воздуха и без него

Обе версии держателя занавески легко меняют форму и удерживают занавеску над головой пациента. Они могут быть установлены на стандартные направляющие на левой или правой стороне.



6.14. Защитный чехол подушки для ног

Подушка для ног может быть снабжена дополнительным защитным чехлом для облегчения чистки и продления срока службы подушки.



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

7. Обслуживание

7.1. Чистка и дезинфекция

Поверхности, расположенные вблизи пациента, требуют особого внимания в отношении чистки и дезинфекции. Раз в неделю должна выполняться общая чистка стола, а открытые части должны очищаться после применения у каждого пациента.

Части	Чистящее средство	Информация
Подушки **Подголовник** **Шасси** **Колеса** **Пластиковая обшивка**	Мыльная вода с нейтральным значением pH	После использования более сильного чистящего средства следует промыть водой для предотвращения его засыхания и образования трещин
Электронные части, такие как ручное/ножное управление, блок управления, батарея	Вода	Используйте влажную ткань. Примечание! Не промывайте водой под давлением
Зарядное устройство	Вода	Используйте влажную ткань

Очистите стол дезинфицирующим или бактерицидным средством в соответствии с инструкциями производителя и следуйте протоколу больницы или клиники для очистки поверхности стола от жидкостей, выделяемых организмом.

Части	Дезинфицирующее средство	Информация
Подушки	Мыльная вода + этанол, 75 % Мыльная вода + перекись водорода, 6 % и другие, как правило, применяемые для промывания с водой	Обратитесь в «Rini» или к местному торговому представителю для получения полного перечня протестированных чистящих средств Использование чистящих средств может привести к обесцвечиванию, но не вызывает разрушения слоя покрытия
Пульт ручного управления и другая электроника	Noedischer Dekonta CCOTRADE RW (и большинство других дезинфицирующих средств)	Концентрация 1–3 % Концентрация 0,5 % Следуйте инструкциям производителя Используйте влажную ткань
Другие части	Те же средства, что указаны выше, плюс метиловый спирт, периформ или аналог	Следуйте инструкциям производителя

7.2. Важные меры регулярного обслуживания

Приблизительно через 1000 проведенных операций активируется «Индикатор обслуживания», а именно: светодиоды стрелок ручного управления «Up/Down» начнут постоянно мигать. Необходимо применять две меры:

Проверка положений мотора

Активируйте ручное управление одновременным нажатием обеих кнопок-стрелок «Up/Down». Через 5 секунд звуковой сигнал оповестит о начале проверки. Удерживайте кнопки нажатыми до тех пор, пока длится звуковой сигнал. Затем отпустите кнопки. Теперь проверка завершена.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

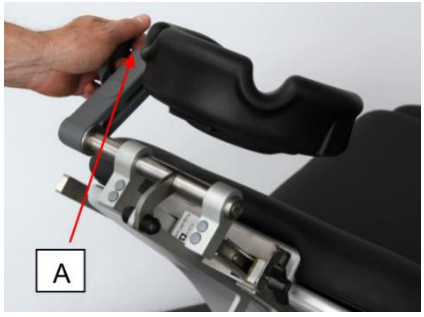
Регулировка подголовника Doublelink

Подголовник — одна из частей операционного стола, которая используется всегда, а также наиболее важна для пациента. Важно, чтобы его работа проверялась и корректировалась по мере необходимости.

При нормальном использовании обычно каждые 3–6 месяцев механизм нуждается в подтяжке.

Подголовник не должен двигаться, когда заблокирован, даже при приложении некоторого усилия (10 кг). Если подголовник имеет тенденцию скользить, его необходимо подтянуть. Это следует проверять перед каждым использованием.

Чтобы отрегулировать кронштейн подголовника, начните с ослабления тяги «А», чтобы подголовник легко вращался и был как можно свободнее.



Затем с помощью инструмента для затяжки «Б» (поз. 010-00333-00) начните со снятия одной из двух зажимных пластин (поз. 010-00332-00), расположенных сбоку. В некоторых случаях, чтобы получить достаточный диапазон регулировки, необходимо снять обе зажимные пластины.



Снова используйте инструмент для затяжки, чтобы затянуть механизм блокировки. Это делается с помощью двух гаек, одна из которых имеет правую резьбу, а другая — левую. Это должно быть сделано так, чтобы трение начиналось, когда ручка полностью открыта.



Установите новую зажимную пластину (они одноразовые и обычно ломаются при снятии) для фиксации нового положения и убедитесь в том, что подголовник при фиксации неподвижен.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

7.3. Сервис и ремонт

Для обеспечения оптимальной работы и максимальной безопасности персонала рекомендуется ежегодно выполнять техническое обслуживание стола. В него входит:

- Проверка безопасности и, если необходимо, замена/регулировка движущихся механических частей и аксессуаров.
- Проверка состояния подушек и появления повреждений, которые могут служить ловушками для бактерий.
- Проверка электрической части изделия, батарей и зарядного устройства.

Для получения информации по запасным частям для вашего изделия обратитесь в компанию «Rini» или к местному дистрибутору «Rini». Ремонт изделия должен выполняться только компанией «Rini» или сервисным центром / специалистом, уполномоченным «Rini». Части, на которые распространяется гарантия, должны быть отправлены в авторизованный сервисный центр «Rini».

Несанкционированные ремонтные работы или модификации могут привести к потере функциональности и отказу от гарантии.

8. Безопасность

Изделие должно использоваться только в соответствии с его назначением. В противном случае, оно может причинить вред людям или изделию. Изучите настоящее руководство перед вводом продукта в эксплуатацию. Перед началом клинического использования следует получить необходимые знания по данному изделию. Настоящее руководство всегда должно быть доступно при использовании изделия.

С изделием должны использоваться только аксессуары, указанные в данном руководстве. Пожалуйста, обратите внимание на предупреждающие обозначения на изделии.

Предупреждающие обозначения используются при наличии риска для пациентов, персонала или изделия.

8.1. Декларация соответствия требованиям ЕС

CE

Операционный стол 100-00105-xx соответствует Регламенту ЕС 93/42/EEC по изделиям медицинского назначения.
Изделие протестировано на соответствие требованиям стандартов IEC 60601-1 и IEC 60601-2-46.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

9. Технические данные

Размеры	Длина x ширина
Спинка	500 x 580/680 (XL) мм
Подушка сиденья	430 x 580/680 (XL) мм
Опора для ног	400/500/700 x 580 мм
Подголовник	180 x 210 мм (цельная форма)
Максимальная ширина	750 мм (по габаритам шасси)
Максимальная длина	1900/2000/2200 мм (с пациентом в горизонтальном положении и головой на подголовнике)
Высота	500 - 900 мм
Высота с устройством обратного положения Трендельбурга	550 - 950 мм (дополнительно)
Масса	95 кг (исключая аксессуары)
Безопасная рабочая нагрузка	300 кг
Подголовник	
Угол	-30° - 30°
Высота	0 - 80 мм
Длина	0 - 450 мм
Угол спинки	от +90° (вертикально) до -20°
Угол подставки для ног	-90°/-45°/-35° (модель R5, R6, R7)
Позиция Тренделенбурга	-18° (относительно горизонтального положения головы)
Обратная позиция Трендельбурга	+12° (при дополнительной оснастке)
Материал	
Стойка и рама	Металл с порошковым покрытием
Подушки	Материал различных цветов для медицинского оборудования
Поручни на спинке	Нержавеющая сталь
Позиции памяти	4, выбираются пользователем
Батарея	24 В 5 Ач перезаряжаемая свинцово-кислотная батарея (стандартная комплектация)
Зарядное устройство	100 – 240 В, 500 мА
Класс защиты от влаги	IPX4
Классификация медицинского изделия	Класс 1, Тип B
Стандарт	EN/IEC 60601
Рабочие условия	
Температура	+10 °C…+40 °C
Относительная влажность	20 - 90% при 30 °C
Атмосферное давление	700 - 1060 гПа

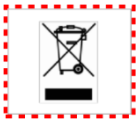
Условия окружающей среды при транспортировке и хранении

Условия транспортировки	
Температура	-10 °C…+50 °C
Относительная влажность	20…90% при 30 °C
Атмосферное давление	700…1060 гПа
Условия хранения	
Температура	-10 °C…+40 °C
Относительная влажность	20…90% при 30 °C
Атмосферное давление	700…1060 гПа

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

9.1. Утилизация и переработка

Изделие изготовлено, в основном, из материалов, подлежащих переработке, таких как сталь, нержавеющая сталь, алюминий и пластмассы. При утилизации изделия компания «Rini» рекомендует выполнить его разборку и сортировку материалов для переработки.



Электронные части и кабели должны утилизироваться как отходы электронных изделий в соответствии с местными требованиями. Батарея содержит свинец и должна утилизироваться в соответствии с действующим природоохранным законодательством.

10. Гарантия

Гарантийный срок составляет 1 год с момента приобретения. Для получения подробной информации обратитесь в компанию «Rini».

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Rini Ergoteknik AB Fågelsångsvägen 3B
SE-186 42 Vallentuna Sweden
Тел. +46 8 594 771 70
E-mail info@rini.se www.rini.se



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

User Manual

Surgeon chair Carl Mk2 and Carl 4 Foot/Heel

- Model R5 – Easy
- Model R6 – Rilis
- Model R7 – OneGrip
- Model R8 – FlexiDoc (Carl Mk2)



2011-0177 v3

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Table of content

1. Surgeon chair Carl 3
2. Important – Before Use 3
2.1 Unpacking 4
2.2 Installation 4
2.3 Intended areas of use 5
3. Product classification and key data 6
4. Basic adjustments of the chair 7
4.1 Chassis, wheels and brake 8
4.2 Chair height adjustment 8
4.3 Seat angle adjustment 8
4.4 Backrest angle and height adjustment 8
4.5 Model R5 - "Easy" armrest 9
4.6 Model R6 - "Rilis" safety armrest 10
4.7 Model R7 - "OneGrip" armrest 11
4.8 Model R8 - "FlexiDoc" armrest (Carl Mk2) 12
5. Battery operation and charging 13
6. Disinfection, cleaning and repairs 14
7. Safety 14
7.1 CE Declaration of conformance 14
8. Technical data 15
9. Disposal and recycling 15
10. Warranty 15

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

1. Surgeon chair Carl

Thank you for choosing the Rini Surgeon chair Carl.

- Carl Mk2 with extra accessibility for feet and pedals through uniquely designed chassis with three wheels or Carl 4 Foot/Heel with four wheels
- Ergonomic comfort for the surgeon through an intuitive setup and with either "Easy" armrest (R5), the patented safety armrest "Rilis" (R6), "OneGrip" armrest (R7) or "FlexiDoc" armrest (R8 only available for Carl Mk2)
- Convenient to move thanks to easy-rolling wheels and a stable parking position by an electric or mechanical brake
- Easy to clean with smooth surfaces and encapsulated details

Carl Mk2 and Carl 4 Foot/Heel is the second generation of Rini's popular electrically adjustable surgeon chairs where lots of user feedback and new technologies have been combined. The goal has been to provide a quality chair with a small footprint, maximizing the area around the feet often where pedals and other product are placed.

At the same time for the surgeon, Carl chairs and armrests offers maximum ergonomic comfort by extensive configuration options achieved using intuitive hand grips. The model R5 is supplied armrest "Easy" where the armrest plate can be angled 360°. The model R6 is supplied with Rini's patented safety armrest "Rilis" that can be adjusted with high precision to the desired position. The model R7 is equipped with "OneGrip" armrest, popular when small adjustments are required. The model R8 is equipped with "FlexiDoc" armrest for the most demanding procedures.

The Carl surgeon's chair is easy to raise and lower electrically with pushbuttons and has a stable parking position through an electric or mechanical brake on the rear wheels. A cover is supplied to protect the wheels frame. Overall, Carl chairs gives the surgeon a tailor-made work environment of the highest quality.

Rini is constantly improving existing products and developing new ones. Consequently, we value the professional user’s point of view; so, don’t hesitate to let us know your opinion about any of our product lines.

2. Important – Before Use



To ensure patient safety and the lifespan of the product, it is important to observe the following instructions before use. Please read this manual carefully and understand how to use the product before you start.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

2.1 Unpacking

Before the product is unpacked make sure that the packaging has not been damaged during transport. If so, document these with a picture and report this immediately to the transport company and your local Rini representative.

In the packages the chair is normally in the following parts:

- Complete chair with wheels and seat mounted
- Backrest and two armrests
- Battery charger and user manual

Be careful when lifting the chair off the pallet. The chair is heavy and may cause injury. Do not use sharp tools when removing the packaging material. This may cause damage.

Make sure that the delivery includes all ordered parts. Contact your Rini sales representative if you find any discrepancies.

2.2 Installation

When you get the surgeon chair delivered, it is not ready to be used. It must be mounted accordingly to this manual.

Place the chair on a firm surface and mount the backrest and armrests. The transport lock for the lifting column is normally activated and is removed by holding down the "Down" button (different placement of buttons depending on the model) for about 5 seconds and releasing it before the "beep" ceases.



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



For safety reasons including both person and product it is necessary to have sufficient training in using the product. Before use, please check the following:

- That the product has not been damaged in transport.
- That adjustment of back, seat, height and armrest can be done according to this manual
- That the brake is working
- That the battery is fully charged

Please contact your local Rini representative if you have any questions or concerns.

2.3 Intended areas of use

The surgeon chair Carl is developed for different types of microsurgeries where the surgeon needs a stable seated work position with flexible relief for the arms.

The design of Carl chair gives great freedom of movement to the surgeon while the chair provides space for other product at the feet.

Intended uses include:

- Neurosurgery
- Eye Surgery
- Ear, nose and throat surgery
- Facial Plastic Surgery
- Robotic Surgery
- Dental Surgery



The chair is intended for indoor use and on floors with hard floor standard. The chair may not be equipped with other accessories or components than those authorized by Rini Ergoteknik AB. Repairs and other technical measures should only be performed by personnel authorized by Rini Ergoteknik AB. The chair may only be used for the purposes specified in this manual. Any other use may pose a risk to the user.



The chair should not be used for surgeons that weigh more than 150kg. The wheels must be locked with the electric brake during surgery. When transporting the chair, it should be empty and in its lowest position. The chair is not designed for person transports.



The Carl Mk2 chair with 3 wheels has an increased risk of tipping when leaning sideways in higher chair positions.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

3. Product classification and key data

The product is designed for use in hospitals, specialist clinics or similar care environments by professional staff. The product's risk class in accordance with MDR 2017/745 Annex VIII is “Class 1”. Previous generations and similar products are also within risk class “Class 1”. The product's device class according to the US FDA is “Class 1” and exempt from premarket notification 510(k) requirements.

The product is traceable via serial number and Rini has a "Post-market surveillance" system integrated within its quality system that is certified according to ISO13485 for medical devices. Any incidents are reported to the relevant authorities in accordance with applicable laws.

The product has been tested against applicable standards in terms of "General safety and performance requirements", "Demonstration of conformity" and is covered by a "Risk Management" process in accordance with ISO14971.

Technical specification can be found in a separate chapter in this manual. Information about the manufacturer and where and when the product was manufactured appears on the type plate below. For questions about this product, specify the UDI and SN for identification.

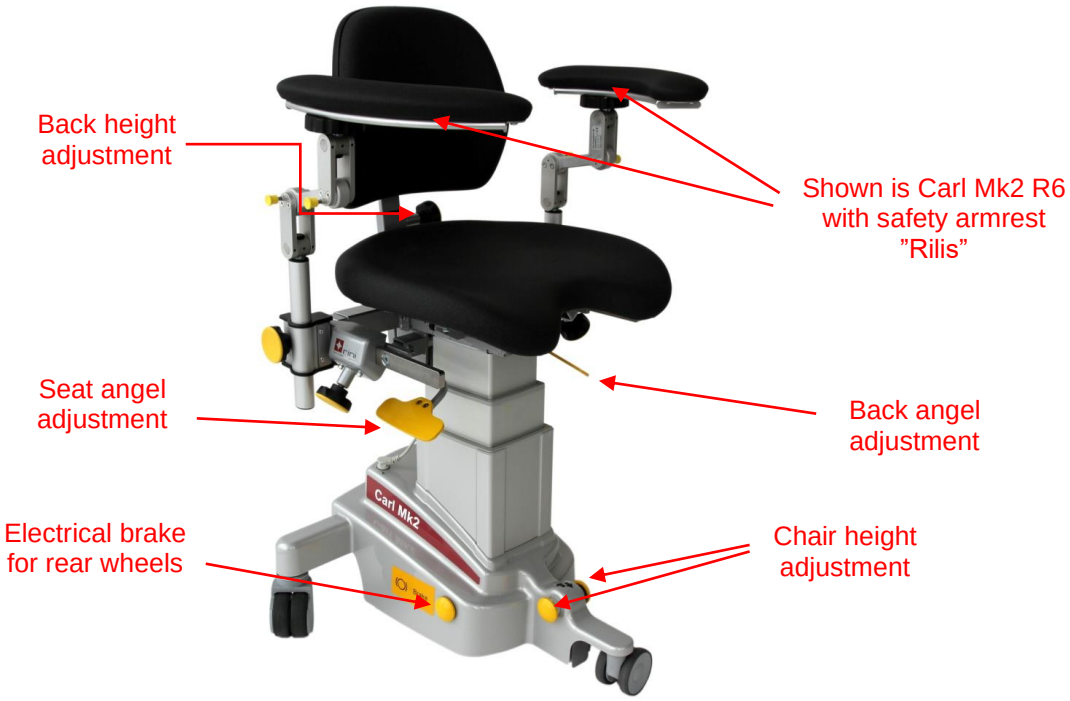


Label Description

⚠	Warning. Risk is present. Read the applicable information in the user manual.
	Type B product with protection against electric shock.
SWL	Safe Work Load. The product must not be loaded with more than the specified weight.
IPX4	The product is protected from splash of water.
Duty cycle	Average ratio between operating time and idle time of the electrical lifting mechanism.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

4. Basic adjustments of the chair





Carl Mk2 (upper picture) and Carl 4 Foot (lower picture) has intuitive controls and buttons to adjust the chair to an effective and ergonomic working indicated in yellow.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

4.1 Chassis, wheels and brake

The chassis design with 3 wheels (Carl Mk2) combines stability with high availability of technical equipment such as pedals on the floor around the chair. The chair can also be equipped with a separate pedal stand as an accessory. Large high-quality ball bearing wheels facilitate movement and the rear wheels are lockable with an electric brake that is controlled by an alternating on / off button. When the brake is used, an audible signal sound.

The chassis design with 4 wheels (Carl 4) is extra stable and suits users who have less technical equipment on the floor near the chair. The Carl 4 chair is also equipped with large, high-quality ball bearing wheels to facilitate movement and has an easy mechanical brake as standard.

Always activate the brake during surgery to prevent accidental movement of the chair. When the seat is in a high position and used with high load, the chair can overbalance.

4.2 Chair height adjustment

The seat is raised and lowered electrically where the construction consists lifting column, control box and a battery pack. Seat height for Carl Mk2 is controlled by two buttons on the sides of the front wheel, Carl 4 Heel is controlled by pressing with heels on buttons between the front wheels and Carl 4 Foot by buttons on top of the front wheels.

The chair shall not be used by persons weighing over 150kg.

4.3 Seat angle adjustment

The chair is equipped with a lever on the right-hand side to adjust the seat angle between -15º and +5º.



Adjust the seat to a comfortable position by lifting the lever which then locks in this position when it is dropped.

4.4 Backrest angle and height adjustment

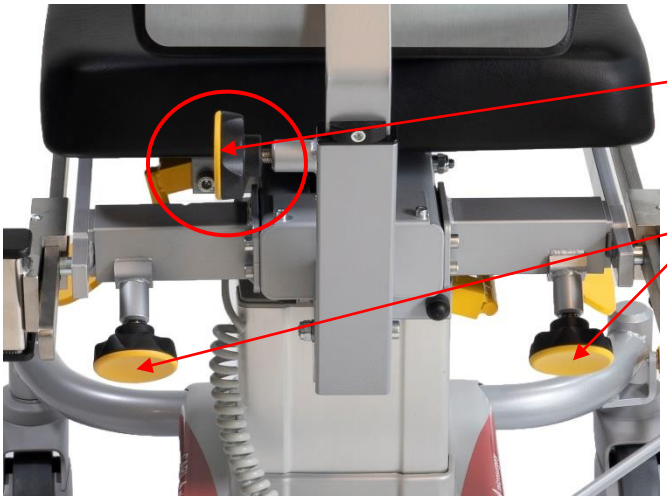
The chair is equipped with a lever on the left side to adjust the backrest angle between -15º and +20º.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



Adjust the backrest to a comfortable position by lifting the lever which then locks in this position when it is dropped.

The backrest height adjustment device is placed on the back of the chair. Adjust the height by loosening the knob and lock a suitable position by tightening it again.



4.5 Model R5 - "Easy" armrest

Rinis "Easy" armrest have square cup shaped plates that are able to be set in all possible angles.

5. Knob for adjusting the armrest plate in 360° angle

4. Knob for adjustment of sideway position/friction

3. Basic adjustment of armrest height

2. Basic adjustment of the armrest width

1. Basic adjustment of the back/forward position



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Setting 1 (Basic setting)
Move the position of the armrest by loosening the knob and sliding the armrests.

Setting 2 (Basic setting)
The width between the armrests can be adjusted by loosening the knob under the seat.

Setting 3 (Basic setting)
The height of the entire armrest can be adjusted so it is in the center of the work area for subsequent fine tuning. Use the knob to set the appropriate armrest height.

Setting 4
Turn knob to adjust the sideway position as well as the friction of the armrest.

Setting 5
Turn the knob to release and then set the armrest in the desired position and lock.

The armrest should not be loaded with more than 8 kg

4.6 Model R6 - "Rilis" safety armrest

Rinis patented safety armrest Rilis has the most extensive adjustment possibilities to offer an optimal ergonomic working position.

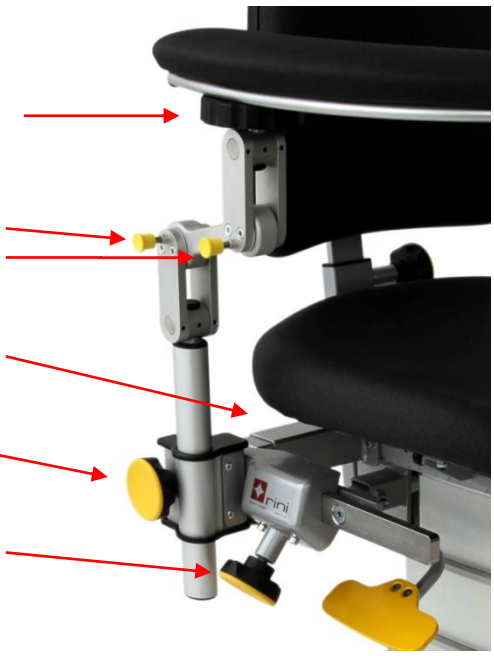
5. Lock wheel for adjusting the armrest longitudinal and lateral

4. Push buttons (without load) for fine adjustment of height and position

3. Basic adjustment of the armrest width

2. Basic adjustment of armrest height

1. Basic adjustment of the position



Setting 1 (Basic setting)
Move the position of the armrest by loosening the knob and sliding the armrests.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Setting 2 (Basic setting)
The height of the entire armrest can be adjusted so it is in the center of the work area for subsequent fine tuning. Use the knob to set the appropriate armrest height.

Setting 3 (Basic setting)
The width between the armrests can be adjusted by loosening the knob under the seat.

Setting 4
By pressing the buttons, the armrest can be adjusted for an optimal working position. To release the armrest, you need to use two hands for safety reasons. One hand to move the armrest pad up and down, while the other hand push the button. Set the armrest in the desired position and release the button to lock the position. **Note! that the adjustment of the armrest should be without load.**

Setting 5
The armrest plate is curved and loosen the black locking wheel to position the armrest. Tighten when the correct position is found. The armrest can also rotate around the black locking wheel, allowing maximum flexibility and ergonomic relief. It also helps the surgeon to be seated or get up from the chair and still be able to maintain sterile hands by using the elbows to rotate the armrests.

The Rilis armrest should not be loaded with more than 15 kg.

4.7 Model R7 - "OneGrip" armrest

The OneGrip is suitable when an up/down adjustment range is needed, and it is required to be able to adjust the armrest while draped.

5. Lever for fine adjustment of the armrest up/down
4. Knob for adjustment of sideway position/friction
3. Basic adjustment of the armrest width
2. Basic adjustment of armrest height
1. Basic adjustment of the back/forward position



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Setting 1 (Basic setting)
Move the position of the armrest by loosening the knob and sliding the armrests.

Setting 2 (Basic setting)
The height of the entire armrest can be adjusted so it is in the center of the work area for subsequent fine tuning. Use the knob to set the appropriate armrest height.

Setting 3 (Basic setting)
The width between the armrests can be adjusted by loosening the knob under the seat.

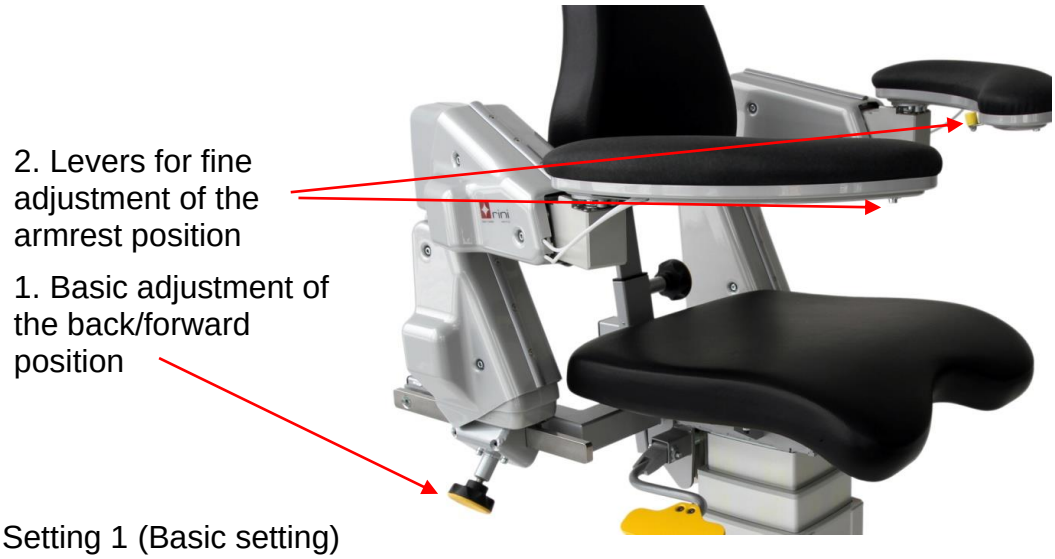
Setting 4
Turn knob to adjust the sideway position as well as the friction of the armrest.

Setting 5
By pulling the lever upwards, the armrest can be adjusted to an optimal working position. Set the armrest in the desired position and release the lever to lock the position.

The armrest should not be loaded with more than 10 kg.

4.8 Model R8 - "FlexiDoc" armrest (Carl Mk2)

The model R8 is equipped with the patented "FlexiDoc" armrest for the most demanding procedures where fine tuning of the armrest is continuously needed during surgical procedure.



Setting 1 (Basic setting)
Move the position of the armrest by loosening the knob and sliding the armrests.

Setting 2
The height and length of the entire armrest can be adjusted in a flexible way using the lever.

The armrest should not be loaded with more than 20 kg.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

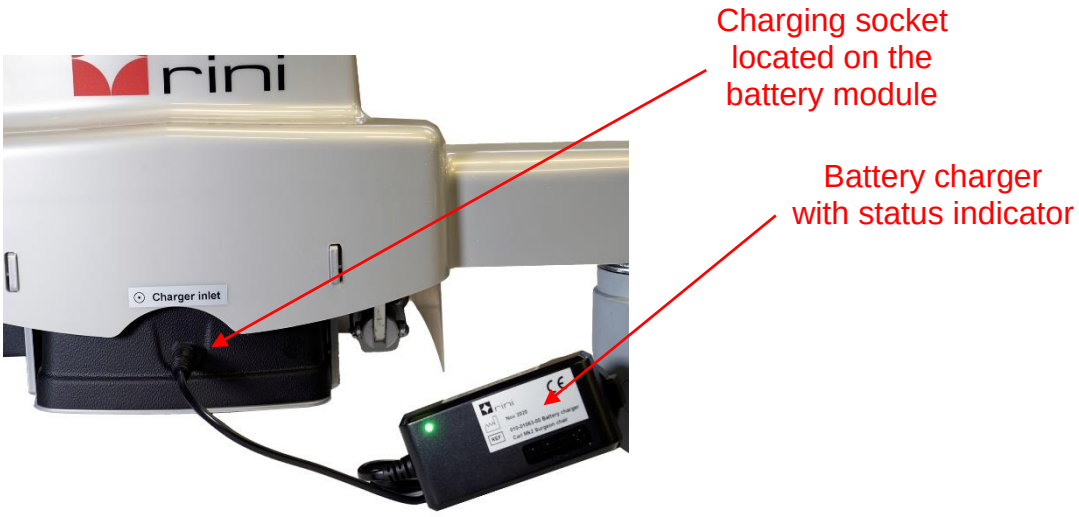
5. Battery operation and charging

The Carl chair is battery-powered and starts as soon as the "Up/Down button" or "Brake button" is activated. Under normal working conditions, a fully charged battery lasts up to 3 months. When the battery level is below 20%, it is indicated during operation with a beep sound.

The Carl chair has an associated battery charger that handles 100-240V mains voltage. The charging socket is located on the back of the chair and the status is indicated on the battery charger (see below).

Regular charging of the battery is recommended as full discharge reduces the life of the battery. Recharge the battery every month, but at least every three months to avoid damage to the battery that otherwise occurs through self-discharge.

A new or fully discharged battery must be charged for 24 hours. When the battery is fully charged, the charge automatically switches to maintenance charging to avoid overcharging.



The indicator on the battery charger shows the following

Status - when connected	Indicator
Battery is charging	
Battery is fully charged	

Batteries have a limited life span, and the battery module must be replaced under normal working conditions after about four years. Year of manufacture and month can be found on the battery's nameplate. If the operating time is greatly reduced despite 24 hours of charging, the battery module must be replaced. At low battery level it is possible to use the chair with the charger connected but it is not recommended. A new battery module is ordered from Rini and is easy to replace.

Only the dedicated charger for Carl chair must be used.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

6. Disinfection, cleaning and repairs

No part of the product is normally in contact with the patient and the armrests are normally draped during surgery.

Disinfection

Part	Product	Other information
Upholstery and armrests	Virkon (including most disinfectants without alcohol).	1% concentration. (Disinfectants containing alcohol cannot be used due possible to dehydration)
Chassis and buttons	Noedischer Dekonta CCOTRADE RW	1-3% concentration 0,5% concentration

Cleaning

Part	Product	Other information
Upholstery and armrests	Water and soap	Use damp cloth
Chassis and buttons	Water and soap	Use damp cloth
Battery charger	Water	Use damp cloth

Repairs

The product should only be repaired by Rini or a Rini authorised service centre. Product to be repaired under warranty must be sent to Rini factory or an authorised Rini service centre.

Unauthorized repairs and modifications may result in loss of function and void warranty.

7. Safety

The product should only be used as intended otherwise it can cause injury to persons or product. Read this manual before the product is put into service. Necessary knowledge of the product is required before clinical use and this manual should always be available when using the product. No accessories other than those mentioned in this manual may be used. Please note the warning signs on the product.

Warning signs are used when there is a risk for patients, staff or product.

7.1 CE Declaration of conformance

Surgeon chair 120-001xx-xx follows EU Medical Device Regulation 2017/745 for medical products.

Tested according to EN/IEC 60601-1.

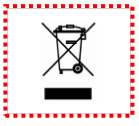
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

8. Technical data

General	
Weight base unit	Carl Mk2 43kg/95lb and Carl 4 45kg/99lb
Length (chassis)	Carl Mk2 560mm and Carl 4 530mm
Width (chassis)	Carl Mk2 550mm and Carl 4 520mm
Medical classification Standard Protective class Battery Charger	Class 1 Type B EN/IEC 60601 IPX4 24V 2Ah rechargeable lead acid 100 - 240V
Cushions	Medical classified material - black colour (standard) or other colours as options
Operator data	
Lifting capacity	150kg / 331lbs (max weight surgeon)
Height adjustment	490 - 800mm - foot control by buttons on the side
Back support	
Type	Standard H 350mm x B 300mm - other types as options
Inclination and height	Angle -15º till +20º Height 200-300mm from seat
Seat	
Type	Standard L 420mm x B 460mm - other types available as options
Inclination	Angle +5º till -15º
Armrest	
Type	Model R5 - Easy Model R6 - Rilis safety armrest Model R7 - OneGrip Model R8 - FlexiDoc (Carl Mk2)
Brake	
Type	Carl Mk2 electric and Carl 4 mechanic on back wheels
Operational environment	
Temperature	+5ºC to +40ºC
Relative humidity	20% to 90% at 30ºC
Atmospheric pressure	700 to 1060hPa
Transport and storage	
Temperature	-10ºC to +50ºC
Relative humidity	20% to 90% at 30ºC
Atmospheric pressure	700 to 1060hPa

9. Disposal and recycling

The product is mainly made from environmentally recyclable materials as steel, stainless steel, aluminum and plastics. Rini recommends that the material be sorted and recycled in connection with the destruction of the product.



Electronic parts and cables shall be handled as electronic waste in accordance with local requirements. The battery contains lead and is disposed according to current environmental legislation.

10. Warranty

The warranty is valid one year from the date of purchase. Please contact Rini for further information.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Rini Ergoteknik AB Fågelsångsvägen 3B
SE-186 42 Vallentuna Sweden
Phone +46 8 59477170
Email info@rini.se www.rinicompany.com

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Руководство пользователя

Кресло хирурга Carl Mk2 и Carl 4 Foot/Heel

- Модель R5 - Easy
- Модель R6 - Rilis
- Модель R7 - OneGrip
- Модель R8 - FlexiDoc (Carl Mk2)
-
-
-
-
-
-



2011-0177 v3

rini

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Содержание

1. Кресло хирурга Carl 3

2. Важно – Перед использованием....3

2.1. Распаковка....4

2.2. Установка....4

2.3. Области целевого применения....5

3. Классификация изделия и основные данные об изделии 6

4. Основные регулировки кресла....7

4.1. Шасси, колеса и тормоз....8

4.2. Регулировка высоты кресла....8

4.3. Регулировка угла сиденья....8

4.4. Регулировка высоты и угла спинки....8

4.5. Модель R5 — подлокотник «Easy»....9

4.6. Модель R6 — безопасный подлокотник «Rilis»....10

4.7. Модель R7 — подлокотник «OneGrip»....11

4.8. Модель R8 — подлокотник «FlexiDoc» (Carl Mk2)....12

5. Работа и зарядка батареи....13

6. Дезинфекция, чистка и ремонт....14

7. Безопасность....14

7.1. Декларация соответствия требованиям ЕС....14

8. Технические характеристики....15

9. Утилизация и переработка....15

10. Гарантия....15

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

1. Кресло хирурга Carl

Благодарим Вас за выбор кресла хирурга Carl производства компании Rini.

- Исключительная доступность к педалям управления, благодаря уникальной конструкции рамы с тремя колесами в модели Carl Mk2 или рамы с четырьмя колесами в модели Carl 4 Foot/Heel.
- Эргономичный комфорт для хирурга, благодаря интуитивной настройке и использованию одного из типов подлокотников — подлокотник «Easy» (R5), запатентованный безопасный подлокотник «Rilis» (R6), подлокотник «OneGrip» (R7) или подлокотник «FlexiDoc» (R8, предусмотрен только для модели Carl Mk2).
- Удобное перемещение, благодаря легко вращающимся колесам и устойчивому парковочному положению, обеспечиваемому электрическим или механическим тормозом.
- Легкая чистка благодаря гладким поверхностям и герметизированным деталям.

Модели Carl Mk2 и Carl 4 Foot/Heel относятся ко второму поколению популярных кресел хирурга Rini с электроприводом, в котором сочетаются многочисленные пожелания пользователей и новые технологии. Цель разработки состояла в том, чтобы предоставить качественное кресло с небольшой площадью основания и максимально свободной областью вокруг ног, где часто размещаются педали и другие механизмы.

В то же время кресла и подлокотники Carl создают максимальный эргономичный комфорт для хирурга, благодаря широким возможностям настройки с помощью ручек, назначение которых интуитивно понятно. Модель R5 поставляется с подлокотником «Easy», который можно вращать на 360°. Модель R6 поставляется с запатентованным Rini безопасным подлокотником «Rilis», который можно с высокой точностью отрегулировать в нужном положении. Модель R7 оснащена подлокотником «OneGrip» — пользующимся популярностью при необходимости небольших корректировок. Модель R8 оснащена подлокотником «FlexiDoc» для самых сложных процедур.

Хирургическое кресло Carl работает от батареи и легко поднимается и опускается с помощью боковых кнопок. Электрический или механический тормоз задних колес обеспечивает стабильное рабочее положение. Для защиты рамы колес имеется крышка. В целом, кресла Carl предоставляют хирургу индивидуальную рабочую среду самого высокого качества.

Компания Rini постоянно работает над улучшением своей продукции и разрабатывает ее новые образцы. Соответственно, мы ценим точку зрения профессиональных пользователей. Поэтому, не сомневайтесь в выражении своего мнения о любой нашей продукции.

2. Важно — Перед использованием



Для обеспечения безопасности пациента и срока службы продукта важно соблюсти приведенные ниже инструкции прежде, чем приступить к эксплуатации изделия. До начала работы внимательно прочитайте настоящее руководство и поймите порядок использования данного изделия.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

2.1. Распаковка

Перед распаковкой изделия убедитесь в том, что упаковка не была повреждена во время транспортировки. В противном случае, задокументируйте факт повреждения, сделав фотографии, и сообщите о нем транспортной компании и местному представителю Rini.

Кресло внутри упаковки, как правило, состоит из следующих частей:

- Кресло в сборе с колесами и сиденьем;
- Спинка с двумя подлокотниками;
- Зарядное устройство для батареи и руководство пользователя.

Соблюдайте осторожность, снимая кресло с паллеты. Оно очень тяжелое и может причинить травму. Не используйте острые инструменты при удалении упаковки. Это может повредить кресло.

Убедитесь в поставке всех заказанных частей. При обнаружении любых несоответствий обратитесь к торговому представителю Rini.

2.2. Установка

Кресло хирурга поставляется в разобранном состоянии. Оно должно быть собрано в соответствии с данным руководством.

Разместите кресло на ровном полу и установите спинку с подлокотниками. Транспортная блокировка стандартно активируется и снимается нажатием кнопки «Down» приблизительно на 5 секунд (ее расположение варьируется в зависимости от модели) и ее отпуском после прекращения звукового сигнала.



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

По соображениям безопасности, касающимся как людей, так и кресла, необходимо пройти обучение использованию изделия. Перед использованием, пожалуйста, проверьте следующее:

- Продукт не был поврежден во время транспортировки.
- Регулировки спинки, сиденья, высоты и подлокотников могут быть выполнены в соответствии с данным руководством.
- Тормоз находится в рабочем состоянии.
- Батарея полностью заряжена.

В случае возникновения вопросов или сомнений обратитесь к местному представителю Rini.

2.3. Области целевого применения

Кресло хирурга Carl разработано для применения в различных микрохирургических операциях, когда хирург нуждается в стабильном сидячем рабочем положении с гибкой поддержкой рук.

Конструкция кресла Carl предоставляет хирургу большую свободу движения, при этом конструкцией предусмотрено свободное пространство в области ног для других механизмов.

Области использования включают:

- Нейрохирургию;
- Глазную хирургию;
- Хирургию уха, носа и глотки;
- Лицевую пластическую хирургию;
- Роботизированную хирургию;
- Стоматологическую хирургию.

Кресло предназначено для использования внутри помещений, на стандартных твердых полах. Кресло не может быть оборудовано другими аксессуарами или компонентами, кроме тех, которые разрешены компанией Rini Ergoteknik AB. Ремонт и другие технические работы должны выполняться только персоналом, уполномоченным Rini Ergoteknik AB. Кресло может использоваться только для целей, указанных в данном руководстве. Любое другое использование может создать опасность для пользователя.

Кресло не должно использоваться хирургами, чей вес превышает 150 кг. Во время хирургической операции колеса должны быть заблокированы электрическим тормозом. При транспортировке кресло должно быть пустым и находиться в самом нижнем положении. Кресло не предназначено для транспортировки людей.

Модель кресла Carl Mk2 на трех колесах имеет больший риск опрокидывания при наклонах в стороны при использовании в более высоких положениях.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

3. Классификация изделия и основные данные об изделии

Данное изделие предназначено для использования соответствующими специалистами в больницах, специализированных клиниках или аналогичных медицинских учреждениях. В соответствии с Регламентом о медицинских изделиях MDR 2017/745, Приложение VIII, по классу риска изделие отнесено к «Классу 1». Предыдущие модификации и аналогичные изделия по классу риска также соответствуют «Классу 1». Согласно классификации Управления США по контролю над качеством пищевых продуктов и лекарственных средств (US FDA) данное изделие относится к «Классу 1», и на него не распространяются требования Предпродажного уведомления 510(k).

Изделие отслеживается по заводскому номеру, также в компании «Rini» действует система «Постмаркетингового мониторинга», интегрированная в собственную систему обеспечения качества медицинских изделий, сертифицированную в соответствии со Стандартом ISO13485. О любого рода происшествиях уведомляются уполномоченные органы согласно действующему законодательству.

Изделие было протестировано на соответствие применяемым стандартам в плане «Общих требований безопасности с учетом основных функциональных характеристик» и «Подтверждения соответствия», на него распространяется процедура «Управления рисками» согласно Стандарту ISO14971.

Техническая спецификация приведена в отдельной главе настоящего Руководства. Информация о производителе, месте и дате изготовления изделия указана на заводской бирке, показанной ниже. В случае возникновения вопросов по изделию, для его идентификации указывайте уникальный идентификатор изделия (UDI) и заводской номер (SN).

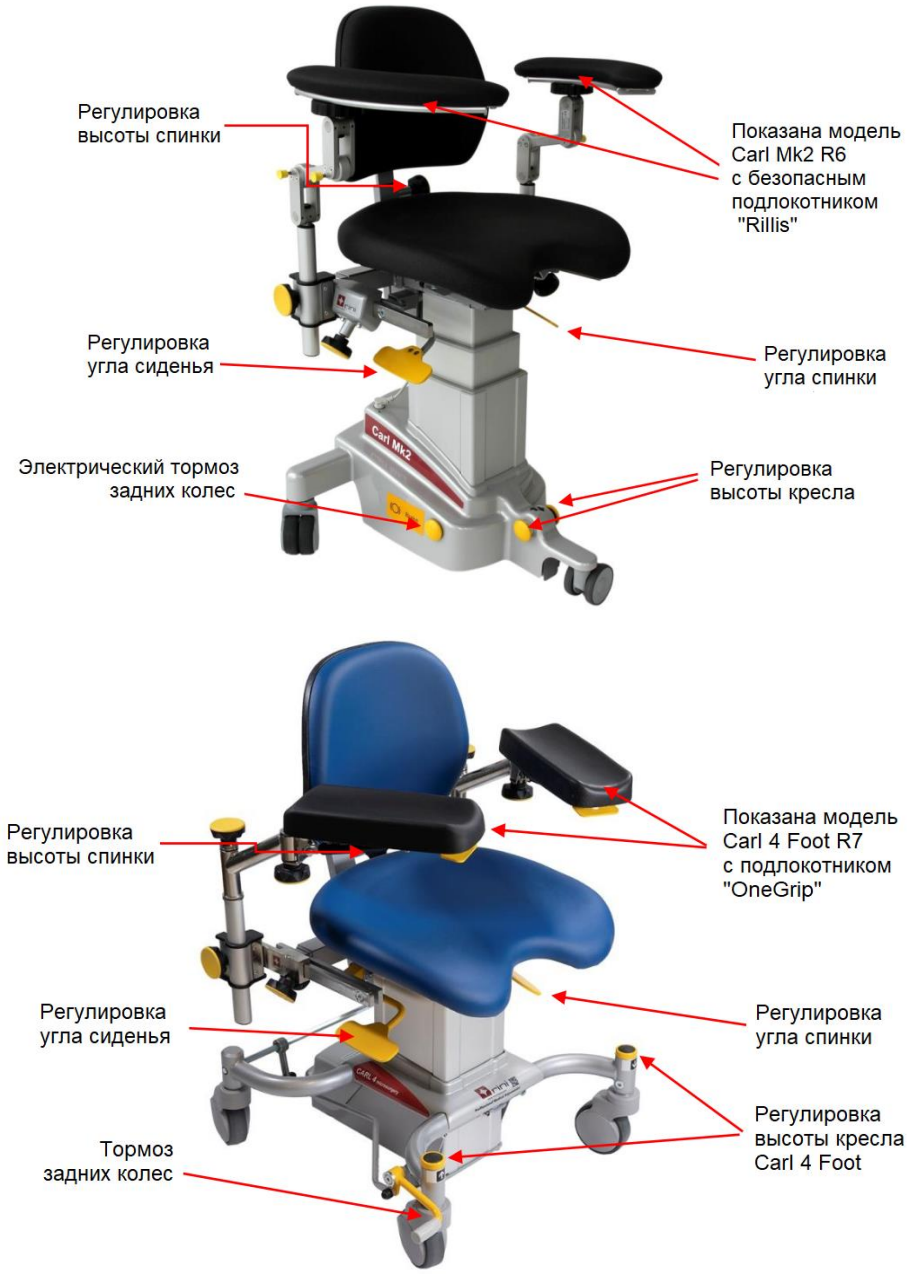


Описание маркировки

⚠	Предупреждение! Наличие риска. Прочитайте соответствующую информацию в руководстве пользователя.
🚶	Рабочая часть типа B с защитой от поражения электрическим током.
SWL	Безопасная рабочая нагрузка. Продукт не должен испытывать нагрузку выше указанной массы.
IPX4	Степень защиты от влаги. Изделие защищено от брызг воды.
Duty cycle	Среднее отношение между временем работы и временем простоя для электрического подъемного механизма.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

4. Основные регулировки кресла



Кресла Carl Mk2 (на рисунке сверху) и Carl 4 Foot (на рисунке снизу) имеют интуитивно понятные органы управления и кнопки регулировки кресла для создания эффективных и эргономичных рабочих зон, выделенных желтым цветом.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

4.1. Шасси, колеса и тормоз

Конструкция шасси с 3 колесами (в модели Carl Mk2) сочетает стабильность положения и превосходную доступность к техническому оборудованию, которое может быть расположено на полу вокруг кресла, например, педали. Кресло также может быть оснащено отдельной подставкой для педалей в качестве аксессуара. Высококачественные широкие шариковые подшипники в колесах облегчают перемещение кресла.

Задние колеса блокируются электрическим тормозом, который управляется кнопкой (переключением между включением и выключением). При включении тормоза раздается звуковой сигнал.

Конструкция шасси с 4 колесами (в модели Carl 4) имеет исключительную стабильность и больше подходит пользователям, которым требуется меньше оборудования, располагаемого на полу вокруг кресла. Колеса кресла Carl 4 также оснащены высококачественными широкими шариковыми подшипниками, облегчающими перемещение. Как правило, эти кресла оборудованы легко управляемым механическим тормозом.

Всегда включайте тормоз во время хирургической операции для предотвращения случайного перемещения кресла.

Использование кресла с сиденьем в высоком положении под большой нагрузкой может привести к нарушению балансировки кресла.

4.2. Регулировка высоты кресла

Кресло поднимается и опускается с помощью электропривода, конструкция включает подъемную стойку, блок управления и блок батареи. Высота сиденья кресла Carl Mk2 изменяется при помощи двух кнопок, расположенных по бокам от переднего колеса. Модель Carl 4 Heel управляется нажатием пяткой на кнопки, расположенные между передними колесами, а Модель Carl 4 Foot – нажатием на кнопки, расположенные над передними колесами.

Кресло не должно использоваться хирургами, чей вес превышает 150 кг.

4.3. Регулировка угла сиденья

Кресло имеет рычаг, расположенный справа, для регулировки угла сиденья в диапазоне от -15° до +5°.



Подняв рычаг, установите кресло в удобное положение, которое зафиксируется при отпускании рычага.

4.4. Регулировка высоты и угла спинки

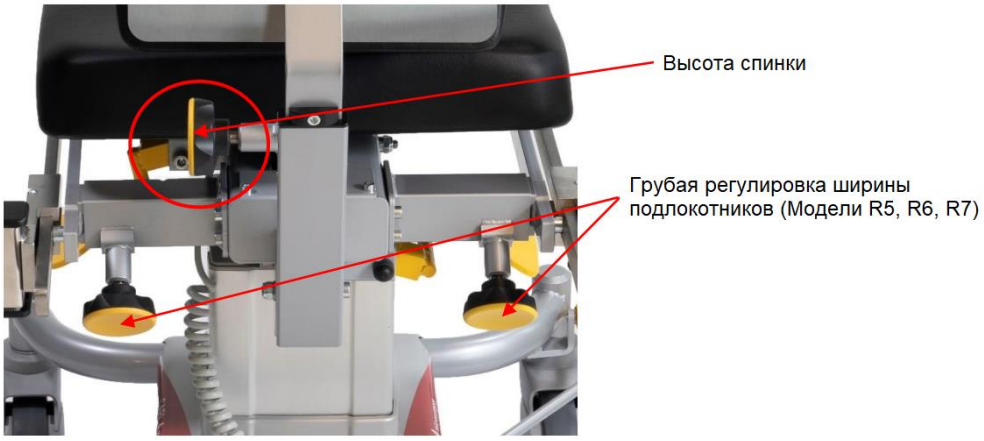
Кресло имеет рычаг, расположенный слева, для регулировки угла сиденья в диапазоне от -15° до +20°.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



Подняв рычаг, установите кресло в удобное положение, которое зафиксируется при отпускании рычага.

Устройство регулировки высоты спинки расположено сзади кресла. Для регулировки высоты спинки отпустите рычаг, установите желаемое положение спинки и снова затяните рычаг.



4.5. Модель R5 — подлокотник «Easy»

Подлокотники Rini «Easy» имеют квадратные чашеобразные пластины, которые можно устанавливать под всеми возможными углами.

5. Рычаг для регулировки положения пластины подлокотника на 360°
4. Рычаг для регулировки бокового положения/трения
3. Грубая регулировка высоты подлокотника.
2. Грубая регулировка ширины подлокотников.
1. Грубая регулировка положения назад/вперед.



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Настройка 1 (грубая настройка положения)
Измените положение подлокотников, ослабив рычаг и сместив подлокотники.

Настройка 2 (грубая настройка положения)
Ширину между подлокотниками можно отрегулировать, ослабив рычаг под сиденьем.

Настройка 3 (грубая настройка положения)
Для последующей точной настройки высота подлокотника может быть задана таким образом, чтобы он находился в центре рабочей области. Используйте рычаг для задания соответствующей высоты подлокотника.

Настройка 4
Поверните рычаг для регулировки бокового положения, а также трения подлокотника.

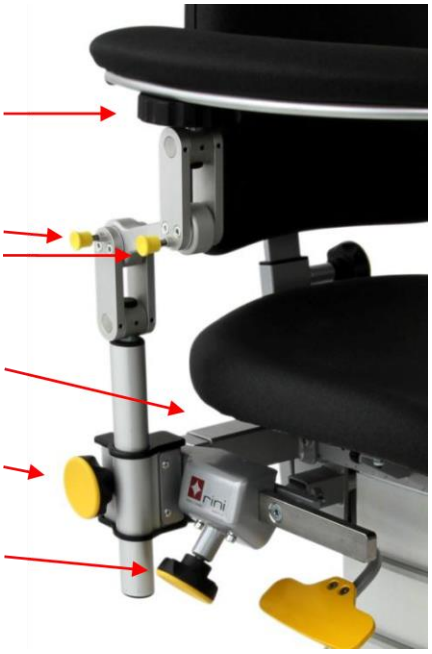
Настройка 5
Поверните рычаг для освобождения и последующей установки подлокотника в желаемое положение. Затем затяните рычаг.

Подлокотники не должны испытывать нагрузку более 8 кг.

4.6. Модель R6 — безопасный подлокотник «Rilis»

Запатентованный безопасный подлокотник Rilis имеет расширенные возможности регулировки для создания оптимального эргономичного рабочего положения.

5. Колесо блокировки для продольного и поперечного положения подлокотника.
4. Кнопки (без нагрузки) для точной регулировки высоты и положения.
3. Грубая регулировка расстояния между подлокотниками.
2. Грубая регулировка высоты подлокотников.
1. Грубая регулировка положения.



Настройка 1 (грубая настройка положения)
Измените положение подлокотников, ослабив рычаг и сместив подлокотники.

Настройка 2 (грубая настройка положения)
Для последующей точной настройки высота подлокотника может быть задана таким образом, чтобы он находился в центре рабочей области. Используйте рычаг для задания соответствующей высоты подлокотника.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Настройка 3 (грубая настройка положения)
Расстояние между подлокотниками может быть изменено при ослаблении рычага под сиденьем.

Настройка 4
Нажатием на кнопки можно задать оптимальное рабочее положение подлокотника. Для освобождения подлокотника по соображениям безопасности необходимо использовать две руки. Одна рука нужна для перемещения подлокотника вверх и вниз, в то время как другая держит нажатой кнопку. Установите подлокотник в желаемое положение и отпустите кнопку для фиксации положения. **Примечание! Регулировка подлокотника должна выполняться без нагрузки на него.**

Настройка 5
Пластина подлокотника имеет изгиб. Для регулировки положения подлокотника ослабьте черное колесо блокировки. После установки подлокотника в желаемое положение затяните колесо. Подлокотник также может вращаться вокруг черного колеса блокировки, обеспечивая максимальную гибкость и эргономичную поддержку. Это также помогает хирургу садиться на кресло и вставать с него, сохраняя при этом стерильность рук, используя локти для поворота подлокотников.

Подлокотники Rilis не должны испытывать нагрузку более 15 кг.

4.7. Модель R7 — подлокотник «OneGrip»

«OneGrip» подходит, когда необходима регулировка его положения по вертикали, и это необходимо выполнять, когда он закрыт занавеской.

5. Рычаг для точной регулировки положения подлокотника по вертикали.
4. Ручка для регулировки бокового положения/ трения.
3. Грубая регулировка расстояния между подлокотниками.
2. Грубая регулировка высоты подлокотников.
1. Грубая регулировка положения вперед/назад.



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Настройка 1 (грубая настройка положения)
Измените положение подлокотников, ослабив рычаг и сместив подлокотники.

Настройка 2 (грубая настройка положения)
Для последующей точной настройки высота подлокотника может быть задана таким образом, чтобы он находился в центре рабочей области. Используйте рычаг для задания примерной высоты подлокотника.

Настройка 3 (грубая настройка положения)
Расстояние между подлокотниками может быть изменено при ослаблении рычага под сиденьем.

Настройка 4
Поверните рычаг для регулировки бокового положения подлокотников, а также силы их трения.

Настройка 5
Потянув рычаг вверх, подлокотник можно отрегулировать до оптимального рабочего положения. Установите подлокотник в нужное положение и отпустите рычаг, чтобы зафиксировать положение.

Подлокотники не должны испытывать нагрузку более 10 кг.

4.8. Модель R8 — подлокотник «FlexiDoc» (кресло Carl Mk2)

Модель R8 оснащена запатентованными подлокотниками «FlexiDoc» для самых сложных хирургических процедур, при выполнении которых постоянно требуется точная регулировка положения подлокотника.

2. Рычаги для точной регулировки положения подлокотника.



1. Грубая регулировка положения вперед/назад.

Настройка 1 (грубая настройка положения)
Измените положение подлокотников, ослабив рычаг и сместив подлокотники.

Настройка 2 (грубая настройка положения)
С помощью данного рычага можно плавно отрегулировать высоту и длину всего подлокотника.

Подлокотники не должны испытывать нагрузку более 20 кг.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

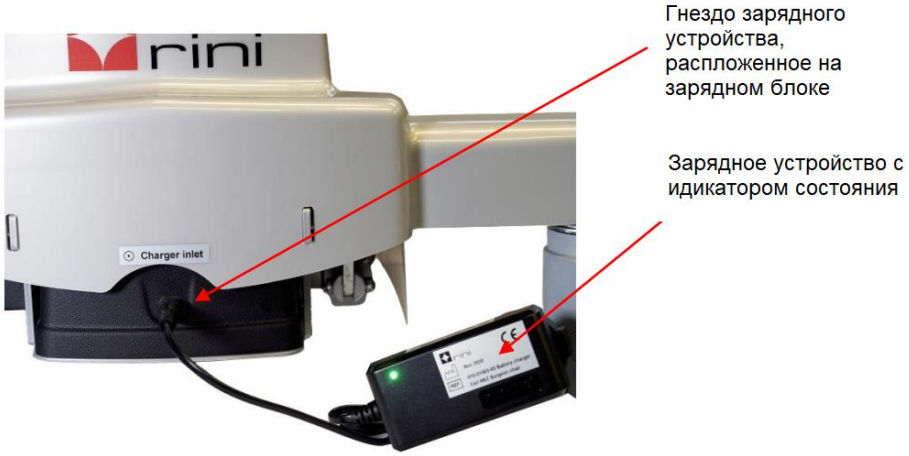
5. Работа и зарядка батареи

Кресло Carl питается от батареи и запускается сразу же после нажатия кнопок «Up/Down» или «Brake». Полностью заряженной батареи хватает примерно на срок до 30 дней при нормальных условиях эксплуатации. Если уровень заряда батареи ниже 20 %, об этом во время работы оповещает звуковой сигнал.

Кресло Carl имеет собственное зарядное устройство, рассчитанное на напряжение 100 – 240 В переменного тока. Разъем для зарядки расположен на задней панели, индикатор статуса заряда расположен на зарядном устройстве (смотреть рисунок ниже).

Рекомендуется выполнять регулярную зарядку, так как полная разрядка батареи сокращает срок ее службы. Батарею следует заряжать каждый месяц, в крайнем случае, не реже одного раза в три месяца во избежание повреждения батареи вследствие саморазряда.

Новая или полностью разряженная батарея должна заряжаться в течение 24 часов. Когда батарея полностью заряжена, во избежание чрезмерной зарядки зарядное устройство автоматически переключается в режим поддержки заряда.



Кнопка «Вкл/выкл» во время зарядки должна быть включена.

Кресло не должно использоваться во время зарядки. Для зарядки следует использовать зарядное устройство для кресла.

Светодиодный индикатор на зарядном устройстве отображает следующие состояния:

Статус – после включения	Индикатор
Батарея заряжается	
Батарея полностью заряжена	

Батареи имеют ограниченный срок службы, и при нормальных условиях эксплуатации батарейный блок должен меняться приблизительно через четыре года. Год и месяц изготовления указан на бирке батареи. Если время работы заметно сокращается, несмотря на 24-часовую зарядку, необходимо заменить батарейный блок. При низком заряде батареи возможна эксплуатация кресла с подключенным зарядным устройством, но такая работа не рекомендуется. Новый, легко заменяемый батарейный блок может быть заказан в компании Rini.

Следует использовать только зарядное устройство, специально предназначенное для кресла Carl.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

6. Дезинфекция, чистка и ремонт

Как правило, ни одна из частей изделия не соприкасается с пациентом, а подлокотники во время операции обычно закрыты драпировкой.

Дезинфекция

Часть	Продукт	Прочая информация
Обивка и подлокотники	Vikron (и большинство других дезинфицирующих средств без содержания спирта)	Концентрация 1 % (Дезинфицирующие средства, содержащие спирт, использовать нельзя из-за возможной дегидратации)
Шасси и кнопки	Noedischer Dekonta CCOTRADE RW	Концентрация 1 – 3 % Концентрация 0,5 %

Чистка

Часть	Продукт	Прочая информация
Обивка и подлокотники	Вода и мыло	Используйте влажную ткань
Шасси и кнопки	Вода и мыло	Используйте влажную ткань
Зарядное устройство	Вода	Используйте влажную ткань

Ремонт

Ремонт изделия должен выполняться только Rini или сервисным центром, уполномоченным Rini. Изделие, ремонт которого осуществляется по гарантии, должно быть отправлено на завод-изготовитель Rini или в авторизованный сервисный центр Rini.

Несанкционированные ремонтные работы или модификации могут привести к потере функциональности и отказу от гарантии.

7. Безопасность

Изделие должно использоваться только в соответствии с его назначением. В противном случае возможно причинение вреда людям и изделию. Изучите настоящее руководство перед вводом изделия в эксплуатацию. Перед началом клинического использования следует получить необходимые знания о данном изделии. Настоящее руководство всегда должно быть доступно при использовании изделия. С изделием должны использоваться только аксессуары, указанные в данном руководстве. Пожалуйста, обратите внимание на предупреждающие обозначения на изделии.

Предупреждающие обозначения используются при наличии риска для пациентов, персонала или изделия.

7.1. Декларация соответствия требованиям ЕС

Кресло хирурга 120-00133-xx соответствует Регламенту ЕС 93/42/EEC по изделиям медицинского назначения.

Изделие протестировано на соответствие требованиям стандарта EN/IEC 60601-1.

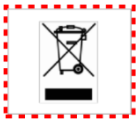
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

8. Технические характеристики

Общие	
Масса основного блока	Carl Mk2 - 40 кг и Carl 4 - 45 кг
Длина (шасси)	Carl Mk2 - 560 мм и Carl 4 - 530 мм
Ширина (шасси)	Carl Mk2 - 550 мм и Carl 4 - 520 мм
Классификация медицинского изделия Стандарт Класс защиты от влаги Батарея Зарядное устройство	 Класс 1, Тип B EN/IEC 60601 IPX4 24 В 2,9 Ач, перезаряжаемая свинцовая батарея 100–240 В
Подушки	Материал медицинского назначения — черный цвет (стандартно) или другие цвета (дополнительно)
Данные для оператора	
Грузоподъемность	150 кг (макс. вес хирурга)
Регулировка высоты	490–800 мм, управление кнопками на боках при помощи ног
Спинка	
Тип	Стандартная: 250 (В) x 280 мм. Другие типы доступны дополнительно
Угол наклона и высота	Угол: -15°…+20°; высота 200–300 мм от сиденья
Сиденье	
Тип	Стандартное: 420 (Д) x 460 мм. Другие типы доступны дополнительно
Угол наклона	+5°…-15°
Подлокотник	
Тип	Модель R5 – Easy Модель R6 – безопасный подлокотник Rilis Модель R7 – OneGrip Модель R8 – FlexiDoc (Carl Mk2)
Тормоз	
Тип	Carl Mk2: электрический; Carl 4: механический; блокировка задних колес
Рабочие условия окружающей среды	
Температура	+5 °C…+40 °C
Относительная влажность	20…90 % при 30 °C
Атмосферное давление	700…1060 гПа
Условия окружающей среды при транспортировке и хранении	
Температура	-10 °C…+50 °C
Относительная влажность	20…90 % при 30 °C
Атмосферное давление	700…1060 гПа

9. Утилизация и переработка

Изделие изготовлено, в основном, из материалов, подлежащих переработке, таких как сталь, нержавеющая сталь, алюминий и пластмассы. При утилизации изделия компания Rini рекомендует выполнить его разборку и сортировку материалов для переработки.



Электронные части и кабели должны утилизироваться как отходы электронных изделий в соответствии с местными требованиями. Батарея содержит свинец и должна утилизироваться в соответствии с текущим природоохранным законодательством.

10. Гарантия

Гарантийный срок составляет 1 год с момента приобретения. Для получения подробной информации обратитесь в компанию Rini.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Rini Ergoteknik AB Fågelsångsvägen 3B
SE-186 42 Vallentuna Sweden
Тел. +46 8 594 771 70
E-mail info@rini.se www.rini.se

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

User Manual

Surgeon Chair Carl

- **Model - Carl Spring R6 Rilis**
- **Model - Carl Swing R6 Rilis**
- **Model - Carl Spring R7 OneGrip**
- **Model - Carl Swing R7 OneGrip**



Spring R6



Swing R6



Spring R7



Swing R7

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Table of content

1. Surgeon chair Carl 3
2. Important - Before use 3
2.1 Unpacking and installation 3
3. Product classification and key data 4
3.1 Intended areas of use 4
4. Basic adjustment of the chair 5
4.1 Model R6 - "Rilis" safety armrest 5
4.2 Model R7 - "OneGrip" armrest 6
4.3 Tips for comfortable position 7
4.4 Adjusting the foot control mechanism 7
5. Disinfection, cleaning and repairs 8
6. Safety 9
6.1 CE Declaration of conformance 9
7. Technical specifications 9
8. Disposal and recycling 9
9. Warranty 9

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

1. Surgeon chair Carl

Thank you for choosing the Rini Surgeon Chair.

The chair offers excellent comfort with its ergonomic design enabling high efficiency in daily patient work for surgeons and medical professionals.

The model R6 is supplied with Rini's patented safety armrest "Rilis" that can be adjusted with high precision to the desired position. The model R7 is equipped with "OneGrip" armrest, popular when small adjustments are required. The surgeon chairs are specially designed for microsurgery and developed in cooperation with surgeons in Sweden and internationally.

Rini is constantly improving existing products and developing new ones. Consequently, we value the professional user's point of view; so, don't hesitate to let us know your opinion about any of our product lines.

2. Important - Before use

To ensure patient safety and the lifespan of the product, it is important to observe the following instructions before use. Please read this manual carefully and understand how to use the product.

2.1 Unpacking and installation

Before the product is unpacked make sure that the packaging has not been damaged during transport. If so, document these with a picture and report this to the transport company and your local Rini representative.

The chair is normally delivered in parts to save shipping space and is assembled by the following steps.

a) Put the wheelbase on the floor and if not already mounted, put the gas spring in the cone which is in the base.



Carl Swing



Carl Spring

b) Carl Spring has a cone that shall be placed on the thicker end of the gas spring (see picture below). For all models the seat is then placed on the cone and then the backrest.





Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

c) Finally put the armrest into the armrest bracket and tighten. Note that the adjustment buttons for R6 armrests shall point out from the chair.

3. Product classification and key data

The product is designed for use in hospitals, specialist clinics or similar care environments by professional staff. The product's risk class in accordance with MDR 2017/745 Annex VIII is “Class 1”. Previous generations and similar products are also within risk class “Class 1”.

The product is traceable via serial number and Rini has a "Post-market surveillance" system integrated within its quality system that is certified according to ISO13485 for medical devices. Any incidents are reported to the relevant authorities in accordance with applicable laws.

The product has been tested against applicable standards in terms of "General safety and performance requirements", "Demonstration of conformity" and is covered by a "Risk Management" process in accordance with ISO14971.

Technical specification can be found in a separate chapter in this manual. Information about the manufacturer and where and when the product was manufactured appears on the type plate below. For questions about this product, specify the UDI and SN for identification.



3.1 Intended areas of use

The surgeon chairs Carl Spring and Carl Swing are developed for different types of microsurgeries where the surgeon needs a stable seated work position with flexible relief for the arms.

Intended uses include: Neurosurgery, Eye Surgery, Ear, Nose and Throat surgery, Facial Plastic Surgery, Robotic Surgery, Dental Surgery

The chair may only be used for the purposes specified in this manual. Any other use may pose a risk to the user. The chair should not be used by surgeons that weigh more than 120kg.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

4. Basic adjustment of the chair



1. Armrests can be places in two alterative positions, either in front of the seat or towards the back of the seat (shown are R6 armrests).
2. Adjustment of height of backrest
3. Adjustment of seat and backrest angle
4. Height adjustment
5. Foot brake on back wheels (Carl Spring only)

4.1 Model R6 - "Rilis" safety armrest

Rinis patented safety armrest Rilis has extensive adjustment possibilities to offer an optimal ergonomic working position.

5. Lock wheel for adjusting the armrest longitudinal and lateral

4. Push buttons (without load) for fine adjustment of height and position

3. Coarse adjustment of the armrest width

2. Coarse adjustment of armrest height

1. Coarse adjustment of the position, use front or back bracket under seat.



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Setting 1 (coarse setting)
Place the armrest in the front or back bracket and lock the position.

Setting 2 (coarse setting)
The height of the entire armrest can be adjusted so it is in the center of the work area for subsequent fine tuning. Use the knob to set the appropriate armrest height.

Setting 3 (coarse setting)
The width between the armrests can be adjusted by loosening the knob (same as setting 1) under the seat.

Setting 4
By pressing the buttons, the armrest can be adjusted for an optimal working position. To release the armrest you need to use two hands for safety reasons. One hand to move the armrest pad up and down, while the other hand push the button. Set the armrest in the desired position and release the button to lock the position. **Note! that the adjustment of the armrest should be without load.**

Setting 5
The armrest plate is curved and loosen the black locking wheel to position the armrest. Tighten when the correct position is found. The armrest can also rotate around the black locking wheel, allowing maximum flexibility and ergonomic relief. It also helps the surgeon to be seated or get up from the chair and still be able to maintain sterile hands by using the elbows to rotate the armrests.

The Rilis armrest should not be loaded with more than 15 kg.

4.2 Model R7 - "OneGrip" armrest

The OneGrip is suitable when an up/down adjustment range is needed and it is required to be able to adjust the armrest while draped.

5. Lever for fine adjustment of the armrest up/down
4. Knob for adjustment of sideway position/friction
3. Coarse adjustment of the armrest width
2. Coarse adjustment of armrest height
1. Coarse adjustment of the position, use front or back bracket under seat.



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Setting 1 (coarse setting)
Place the armrest in the front or back bracket and lock the position.

Setting 2 (coarse setting)
The height of the entire armrest can be adjusted so it is in the center of the work area for subsequent fine tuning. Use the knob to set the appropriate armrest height.

Setting 3 (coarse setting)
The width between the armrests can be adjusted by loosening the knob under the seat.

Setting 4
Turn knob to adjust the sideway position as well as the friction of the armrest.

Setting 5
By pulling the lever upwards, the armrest can be adjusted to an optimal working position. Set the armrest in the desired position and release the lever to lock the position.



The armrest should not be loaded with more than 10 kg.

4.3 Tips for comfortable position

To achieve the best level of comfort please try the following steps.

1. Whilst seated in the chair, adjust the height of the chair to achieve a 90º angle of the legs. The feet shall have the whole sole against the ground during the adjustment.
2. Adjust the seat and backrest to a comfortable position.
3. If necessary, fine-tune the height of the seat.
4. Adjust the armrests to a comfortable surgical position.
5. Move the chair against the operating table to achieve optimal access to the patient and foot pedals.
6. If necessary, fine-tune the position of the armrests to achieve a satisfactory surgical position.
7. Adjust the height of the operating table to achieve optimal access to the patient.

4.4 Adjusting the foot control mechanism

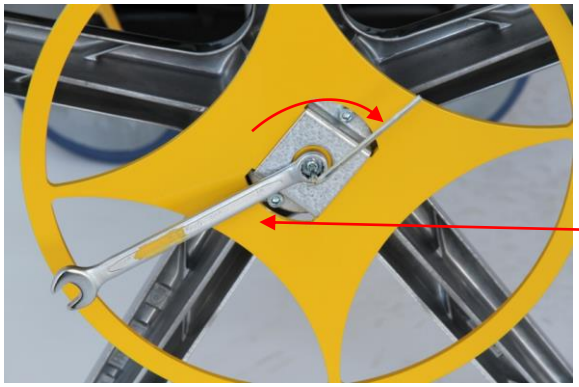
If the foot control does not work satisfactorily, it may need to be adjusted. The two most common causes are.

1. The chair can't be adjusted in height with the foot control at all.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Action: the adjustment is screwed clockwise until function is restored, see picture below

2. The chair collapse under load, even if the foot control is not being used. Action: the adjustment is screwed counter clockwise until function is restored, see picture below



Loosen with 10mm wrench and adjustment with hex wrench.

5. Disinfection, cleaning and repairs

No part of the product is normally in contact with the patient and the armrests are normally draped during surgery.

Disinfection

Part	Product	Other information
Upholstery and armrests	Virkon (including most disinfectants without alcohol).	1% concentration. (Disinfectants containing alcohol cannot be used due possible to dehydration)
Chassis and buttons	Noedischer Dekonta CCOTRADE RW	1-3% concentration 0,5% concentration

Cleaning

Part	Product	Other information
Upholstery and armrests	Water and soap	Use damp cloth
Chassis and buttons	Water and soap	Use damp cloth

Repairs

The product should only be repaired by Rini or a Rini authorised service centre. Product to be repaired under warranty must be sent to Rini factory or an authorised Rini service centre.

Unauthorized repairs and modifications may result in loss of function and void warranty.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

6. Safety

The product should only be used as intended otherwise it can cause injury to persons or product. Read this manual before the product is put into service. Necessary knowledge of the product is required before clinical use and this manual should always be available when using the product. No accessories other than those mentioned in this manual may be used. Please note the warning signs on the product.



Warning signs are used when there is a risk for patients, staff or product.

6.1 CE Declaration of conformance

Surgeon chair 120-0010x-xx follows EU Medical Device Regulation 2017/745 for medical products.

Tested according to EN/IEC 60601-1.

7. Technical specifications

Dimensions **Back support** **Seat**	**W x H (mm)** 350 x 300 460 x 420
Total width	600mm
Height range	Spring 540-680mm Swing 500-700mm
Weight of chair	19kg/41lb (Swing) 25kg/55lb (Spring)
Safe Working Load	120kg/264lbs
Operational environment **Temperature range** **Relative air damp** **Atmospheric pressure**	 +5ºC to +40 ºC 20% to 90% at 30ºC 700 to 1060 hPa

8. Disposal and recycling

The product is mainly made from environmentally recyclable materials as steel, stainless steel, aluminum and plastics. Rini recommends that the material be sorted and recycled in connection with the destruction of the product.

9. Warranty

The warranty is valid one year from the date of purchase. Please contact Rini for further information.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Rini Ergoteknik AB Fågelsångsvägen 3B
SE-186 42 Vallentuna Sweden
Phone +46 8 594 77170
Email info@rini.se www.rinicompany.com

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Руководство пользователя

Кресло хирурга Carl

- **Модель Carl Spring R6 Rilis**
- **Модель Carl Swing R6 Rilis**
- **Модель Carl Spring R7 OneGrip**
- **Модель Carl Swing R7 One Grip**



Spring R6



Swing R6



Spring R7



Swing R7

2007—0010 версия 8

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Содержание

1. Кресло хирурга Carl 3

2. Важно – Перед использованием 3

2.1. Распаковка и установка 3

3. Классификация изделия и основные данные об изделии 4

3.1. Области целевого применения 4

4. Основные регулировки кресла 5

4.1. Модель R6 — безопасный подлокотник «Rilis» 5

4.2. Модель R7 — подлокотник «OneGrip» 6

4.3. Советы по комфортному расположению 7

4.4. Регулировка механизма ножного управления 7

5. Дезинфекция, очистка и ремонт 8

6. Безопасность 9

6.1. Декларация соответствия требованиям ЕС 9

7. Технические характеристики 9

8. Утилизация и переработка 9

9. Гарантия 9

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

1. Кресло хирурга Carl

Благодарим Вас за выбор кресла хирурга производства компании Rini.

Кресло отличается превосходным комфортом благодаря эргономичному дизайну, который обеспечивает для хирургов и других медицинских специалистов высокую эффективность повседневной работы с пациентами.

Модель R6 поставляется в комплекте с запатентованными Rini безопасными подлокотниками «Rilis», которые позволяют настраивать их положение с высокой точностью. Модель R7 оснащена подлокотниками «OneGrip», широко известными своими возможностями выполнять небольшие корректировки.

Кресла хирурга специально разработаны для применения в микрохирургии и сконструированы в сотрудничестве с хирургами в Швеции и за рубежом.

Компания Rini постоянно работает над улучшением своей продукции и разрабатывает ее новые образцы. Соответственно, мы ценим точку зрения профессиональных пользователей. Пожалуйста, не сомневайтесь в выражении своего мнения о любой нашей продукции.

2. Важно — Перед использованием

Для обеспечения безопасности пациента и срока службы продукта важно соблюсти приведенные ниже инструкции прежде, чем приступить к эксплуатации изделия. До начала работы внимательно прочитайте настоящее руководство и поймите порядок использования данного изделия.

2.1. Распаковка и установка

Перед распаковкой продукта убедитесь в том, что упаковка не была повреждена во время транспортировки. В противном случае, задокументируйте факт повреждения, сделав фотографии, и сообщите о нем транспортной компании и местному представителю Rini.

Для экономии места при транспортировке кресло обычно поставляется в разобранном виде. Для его сборки выполните следующие шаги:

a) Положите колесную базу на пол и, если она еще не установлена, установите газовую пружину в конус, расположенный в основании.



Carl Swing



Carl Spring

b) Кресло Carl Spring имеет конус, который должен быть установлен на более толстый конец газовой пружины (смотреть рисунок ниже). Далее для всех моделей сиденье устанавливается на конус, а затем устанавливается спинка.





Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

c) В завершение, вставьте подлокотник в кронштейн подлокотника и затяните. Обратите внимание на то, что кнопки регулировки подлокотников R6 должны указывать из кресла вверх.

3. Классификация изделия и основные данные об изделии

Данное изделие предназначено для использования соответствующими специалистами в больницах, специализированных клиниках или аналогичных медицинских учреждениях. В соответствии с Регламентом о медицинских изделиях MDR 2017/745, Приложение VIII, по классу риска изделие отнесено к «Классу 1». Предыдущие модификации и аналогичные изделия по классу риска также соответствуют «Классу 1». Согласно классификации Управления США по контролю над качеством пищевых продуктов и лекарственных средств (US FDA) данное изделие относится к «Классу 1», и на него не распространяются требования Предпродажного уведомления 510(k).

Изделие отслеживается по заводскому номеру, также в компании «Rini» действует система «Постмаркетингового мониторинга», интегрированная в собственную систему обеспечения качества медицинских изделий, сертифицированную в соответствии со Стандартом ISO13485. О любого рода происшествиях уведомляются уполномоченные органы согласно действующему законодательству.

Изделие было протестировано на соответствие применяемым стандартам в плане «Общих требований безопасности с учетом основных функциональных характеристик» и «Подтверждения соответствия», на него распространяется процедура «Управления рисками» согласно Стандарту ISO14971.

Техническая спецификация приведена в отдельной главе настоящего Руководства. Информация о производителе, месте и дате изготовления изделия указана на заводской бирке, показанной ниже. В случае возникновения вопросов по изделию, для его идентификации указывайте уникальный идентификатор изделия (UDI) и заводской номер (SN).



3.1. Области целевого применения

Кресла хирурга Carl Spring и Carl Swing разработаны для применения в различных микрохирургических операциях, где хирург нуждается в стабильном сидячем рабочем положении с гибкой поддержкой рук.

Области использования включают: нейрохирургию, глазную хирургию, хирургию уха, носа и глотки, лицевую пластическую хирургию, роботизированную хирургию и стоматологическую хирургию.

Кресло должно использоваться только для целей, указанных в настоящем руководстве. Любое другое использование может представлять риск для пользователя. Кресло не должно использоваться хирургами, чей вес превышает 120 кг.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

4. Основные регулировки кресла



1. Подлокотники могут быть размещены в двух альтернативных положениях — либо перед сиденьем или ближе к спинке сиденья (показаны подлокотники R6).
2. Регулировка высоты спинки
3. Регулировка угла сиденья и спинки
4. Регулировка высоты
5. Тормозная педаль для задних колес (только в модели Carl Spring)

4.1. Модель R6 — безопасный подлокотник «Rilis»

Запатентованный безопасный подлокотник Rilis имеет расширенные возможности регулировки для создания оптимального эргономичного рабочего положения.

5. Колесо блокировки для регулировки продольного и поперечного положения подлокотника
4. Нажимные кнопки (без нагрузки) для точной регулировки высоты и положения
3. Грубая регулировка расстояния между подлокотниками
2. Грубая регулировка высоты подлокотников
1. Для грубой регулировки положения используйте передний или задний кронштейн под сиденьем



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Настройка 1 (грубая настройка положения)
Установите подлокотники в передний или задний кронштейн и зафиксируйте их положение.

Настройка 2 (грубая настройка положения)
Для последующей точной настройки высота подлокотника может быть задана таким образом, чтобы он находился в центре рабочей области. Используйте рычаг для задания соответствующей высоты подлокотника.

Настройка 3 (грубая настройка положения)
Расстояние между подлокотниками может быть изменено при ослаблении рычага (также как для настройки 1) под сиденьем.

Настройка 4
Нажатием на кнопки можно задать оптимальное рабочее положение подлокотника. Для освобождения подлокотника по соображениям безопасности необходимо использовать две руки. Одна рука нужна для перемещения подлокотника вверх и вниз, в то время как другая держит нажатой кнопку. Установите подлокотник в желаемое положение и отпустите кнопку для фиксации положения. **Примечание! Регулировка подлокотника должна выполняться без нагрузки на него.**

Настройка 5
Пластина подлокотника имеет изгиб. Для регулировки положения подлокотника ослабьте черное колесо блокировки. После установки подлокотника в желаемое положение затяните колесо. Подлокотник также может вращаться вокруг черного колеса блокировки, обеспечивая максимальную гибкость и эргономичную поддержку. Это также помогает хирургу садиться на кресло и вставать с него, сохраняя при этом стерильность рук, используя локти для поворота подлокотников.

Подлокотники Rilis не должны испытывать нагрузку более 15 кг.

4.2. Модель R7 — подлокотник «OneGrip»

«OneGrip» подходит, когда необходима регулировка его положения по вертикали, и это необходимо выполнять, когда он закрыт занавеской.

5. Рычаг для точной регулировки положения подлокотника по вертикали.
4. Ручка для регулировки бокового положения/ трения.
3. Грубая регулировка расстояния между подлокотниками.
2. Грубая регулировка высоты подлокотников.
1. Для грубой регулировки положения используйте передний или задний кронштейн под сиденьем.



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Настройка 1 (грубая настройка положения)
Установите подлокотники в передний или задний кронштейн и зафиксируйте их положение.

Настройка 2 (грубая настройка положения)
Для последующей точной настройки высота подлокотника может быть задана таким образом, чтобы он находился в центре рабочей области. Используйте рычаг для задания примерной высоты подлокотника.

Настройка 3 (грубая настройка положения)
Расстояние между подлокотниками может быть изменено при ослаблении рычаг (также как для настройки 1) под сиденьем.

Настройка 4
Поверните рычаг для регулировки бокового положения подлокотников, а также силы их трения.

Настройка 5
Потянув рычаг вверх, подлокотник можно отрегулировать до оптимального рабочего положения. Установите подлокотник в нужное положение и отпустите рычаг, чтобы зафиксировать положение.



Подлокотники OneGrip не должны испытывать нагрузку более 10 кг.

4.3. Советы по комфортному расположению

Для достижения наибольшей степени комфорта, попробуйте выполнить следующие шаги.

1. Сидя на кресле, отрегулируйте его высоту таким образом, чтобы угол сгиба ног был 90°. Во время регулировки ступни должны полностью стоять на полу.
2. Задайте удобное положение сиденья и спинки.
3. При необходимости выполните тонкую регулировку высоты сиденья.
4. Отрегулируйте подлокотники таким образом, чтобы они находились в удобном хирургическом положении.
5. Передвиньте кресло относительно операционного стола таким образом, чтобы иметь оптимальный доступ к пациенту и педалям.
6. При необходимости выполните тонкую регулировку положения подлокотников для получения удобного хирургического положения.
7. Отрегулируйте высоту операционного стола таким образом, чтобы иметь оптимальный доступ к пациенту.

4.4. Регулировка механизма ножного управления

Если ножной блок управления работает плохо, оно может нуждаться в регулировке. Две самые распространенные причины:

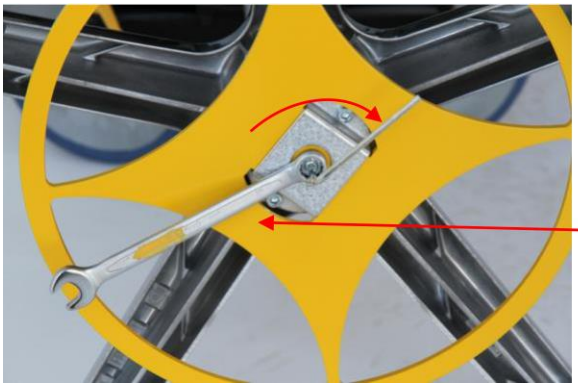
1. В принципе, невозможно отрегулировать высоту стула с помощью ножного блока управления.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Действие: поверните регулировочную гайку по часовой стрелке до восстановления функции (смотреть рисунок ниже).

2. Кресло складывается под нагрузкой, даже если не используется ножной блок управления.

   Действие: поверните регулировочную гайку против часовой стрелки до восстановления функции (смотреть рисунок ниже).



С помощью ключа 10 мм ослабьте гайку и выполните регулировку с помощью шестигранного ключа

4. Дезинфекция, чистка и ремонт

Как правило, ни одна из частей изделия не соприкасается с пациентом, а подлокотники во время операции обычно закрыты драпировкой.

Дезинфекция

Часть	Продукт	Прочая информация
Обивка (подушки) и подлокотники	Vikron (и большинство других дезинфицирующих средств без содержания спирта)	Концентрация 1 % (Дезинфицирующие средства, содержащие спирт, использовать нельзя из-за возможной дегидратации)
Шасси и кнопки	Noedischer Dekonta CCOTRADE RW	Концентрация 1 – 3 % Концентрация 0,5 %

Чистка

Часть	Продукт	Прочая информация
Обивка (подушки) и подлокотники	Вода и мыло	Используйте влажную ткань
Шасси и кнопки	Вода и мыло	Используйте влажную ткань

Ремонт

Ремонт изделия должен выполняться только Rini или сервисным центром, уполномоченным Rini. Изделие, ремонт которого осуществляется по гарантии, должно быть отправлено на завод-изготовитель Rini или в авторизованный сервисный центр Rini.

Несанкционированные ремонтные работы или модификации могут привести к потере функциональности и отказу от гарантии.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

5. Безопасность

Изделие должно использоваться только в соответствии с его назначением. В противном случае возможно причинение вреда людям и изделию. Изучите настоящее руководство перед вводом изделия в эксплуатацию. Перед началом клинического использования следует получить необходимые знания о данном изделии. Настоящее руководство всегда должно быть доступно при использовании изделия. С изделием должны использоваться только аксессуары, указанные в данном руководстве. Пожалуйста, обратите внимание на предупреждающие обозначения на изделии.

Предупреждающие обозначения используются при наличии риска для пациентов, персонала или изделия.

5.1. Декларация соответствия требованиям ЕС

Кресло хирурга 120-0010x-xx соответствует Регламенту ЕС 93/42/EEC по изделиям медицинского назначения.
Изделие протестировано на соответствие требованиям стандарта EN/IEC 60601-1.

6. Технические характеристики

Размеры	**Длина x ширина (мм)**
Спинка	350 x 300
Сиденье	460 x 420
Общая ширина	600 мм
Диапазон изменения высоты	Spring: 540 - 680 мм Swing: 500 - 700 мм
Вес кресла	19 кг (Swing) 25 кг (Spring)
Безопасная рабочая нагрузка	120 кг
Рабочие условия	
Температура	+5 °C…+40 °C
Относительная влажность	20…90 % при 30 °C
Атмосферное давление	700…1060 гПа

7. Утилизация и переработка

Изделие изготовлено, в основном, из материалов, подлежащих переработке, таких как сталь, нержавеющая сталь, алюминий и пластмассы. При утилизации изделия компания «Rini» рекомендует выполнить его разборку и сортировку материалов для переработки.

8. Гарантия

Гарантийный срок составляет один год с момента приобретения. Для получения подробной информации обратитесь в компанию Rini.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Rini Ergoteknik AB Fågelsångsvägen 3B
SE-186 42 Vallentuna Sweden
Тел. +46 8 594 771 70
E-mail info@rini.se www.rini.se

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru