

Betjeningsvejledning Gaja stol

1-2023



ISO 13485
Management System Certification

BUREAU VERITAS
Certification Denmark A/S



Betjeningsvejledning

Gaja stol

1-2023

Indholdsfortegnelsen

1. Introduktion.....	3
2. Udpakning	3
3. Generelle forsigtigheds regler	4
4. Anvendelsesområde	5
5. Levetid for produktet	5
6. Udstyr og tilbehør	5
7. Tilslutning til strøm.....	6
8. Opladning af batterierne.....	6
9. Elektrisk betjening	7
17. Tekniske specifikationer	8
18. Håndtering af dele ved adskillelse/ løft.....	8
19. Rengøring.....	8
20. Vedligehold	9
21. Service	10
22. Transport og opbevaring	10
23. Bortskaffelse	11
24. Elektromagnetisk – EMC påvirkning	11
25. Garanti	11
26. Symbol forklaring.....	12
Bilag A (Informativt) Periodisk eftersyn	13
Bilag B Vejledning dagligt eftersyn af Stol inden anvendelse	14
Bilag C Vejledning 12 måneders eftersyn af Stol	15
Bilag D Mål tegning	17
Bilag E Reservedels liste	18
Bilag F Fejlfinding.....	19

Betjeningsvejledning

Gaja stol

1-2023

1. Introduktion

Rehab-Care ApS ønsker tillykke med deres nye udstyr.

Rehab-Care senge og stole er et moderne og tidssvarende produkt, som baserer på vores mangeårige erfaring på området. Dette udstyr gør det muligt at øge funktionalitet, kvalitet og håndtering på en og samme gang, og er dermed en optimal løsning.

Gennem kontinuerlig udvikling og i alle faser af vores fremstillingsproces bestræber vi os på omhyggelighed og kvalitetsbevidsthed, og Rehab-Care står derfor som garant for et meget driftssikkert og funktionelt produkt, der er kvalitetsmæssigt helt i top. Tilfredse kunder er det primære mål med vores produktudvikling.

Stolen opfylder kravene i henhold til det medicinske direktiv for klasse 1 produkter (Medical Devices Regulation (EU) 2017/745 - MDR), samt følgende produkt standarder, EN60601-1, EN60601-1-2, IEC21856:2022.

Tak for Deres tillid til vore produkter og for godt samarbejde. Vi ønsker Dem alt godt med Deres nye udstyr.

Mvh.
Rehab-Care ApS.

Version 01-31.01.2023

Fabrikant:

 Rehab-Care.dk ApS
Avnvej 10
7400 Herning, DK

Agent:

2. Udpakning

Pak stolen forsigtigt ud. Kontroller at alle dele inklusivt tilbehør er med.

Undersøg Stol for eventuelle transport skader.

Vi anbefaler at stolen rengøres før brug, se rengøringsanvisning.



















Kontakt forhandler eller producent, hvis Stol er beskadiget eller ikke fungerer.

Betjeningsvejledning

Gaja stol

1-2023

3. Generelle forsigtigheds regler

-  Advarsel ! Sprøjt aldrig direkte på produktet med højtryks rensere.
-  Advarsel ! Brug ikke kemikalier der ikke er godkendt, og gennemfør årlig service eftersyn for skader og brug.
-  Advarsel ! Brug ikke andre håndbetjeninger end den som er leveret sammen med produktet.
-  Advarsel ! Fremmedlegemer som trænger ind i hjulbanen, kan ødelægge/ beskadige Stols hjul.
-  Advarsel ! Der må ikke monteres andre hjul end de af producenten anbefalede.
-  Advarsel ! Stol må ikke løfte mere end 200 kg. SWL.
-  Advarsel ! Brug kun godkendte hynder af samme type som følger med Stol.
-  Advarsel ! Før og under et løft skal der sikres mod klemningsfare for bruger og hjælper
-  Advarsel ! Stol må ikke bruges hvis der er mistanke om Stols funktioner
-  Advarsel ! Stol er IKKE godkendt til anvendelse i private boliger.
-  Advarsel ! Stol må ikke anvendes af børn under 12 år.
-  Advarsel ! Hvor patienter ikke er under opsyn, sænkes Stol til laveste position for at reducere risiko for faldeulykker.
-  Advarsel ! Forkert brug af strøm kabler, strøm forsyning, håndbetjening, eller mekaniske skader på Stol, kan forårsage risiko for hændelser.
-  Advarsel ! Vær opmærksom på at ledninger ikke kommer i klemme.
-  Advarsel ! Stole må ikke stables oven på hinanden.
-  Advarsel ! Brug af andet tilbehør end det specificerede af producenten, kan resultere i manglende overensstemmelse med CE godkendelse, øget emission eller ændring i el- sikkerhed.
-  Advarsel ! Ved ændring af sengehestens stillinger, skal man være opmærksom på ikke at få finger i klemme, når sengehesten lukker sammen.
-  Advarsel ! Anvendelse af Trendelenburg funktion må kun anvendes efter hospitalets interne sikkerhedsregler, da anvendelse kan medføre øget sundheds risiko for visse patient grupper.

OBS! Før brug

For at undgå skader i forbindelse med håndtering og brugen af produkt, skal denne betjeningsvejledning læses igennem og forstås inden produktet tages i brug.

Betjeningsvejledning

Gaja stol

1-2023

4. Anvendelsesområde

Bruges af hospitals- og sundhedssektoren, som Blodprøvestol, behandlerstol ved operation og opvågning eller til forundersøgelser.

Stol er beregnet til indendørs brug.

Stol Safe Working load (SWL) er opgjort således:

SWL: 200 kg.
Patient: 180 kg.
Tilbehør: 20 kg.

Personer med fysisk eller psykisk begrænsninger må ikke anvende produktet, uden at disse er under opsyn, eller har modtaget passende oplæring i anvendelse af udstyrets korrekte anvendelse, indstillinger og betjenings anordninger.

Børn skal være under opsyn, for at sikre at de ikke leger med produktet.



Advarsel! Stol er ikke testet og vurderet i forhold til anvendelse i private boliger, anvend derfor ikke produkt i private boliger



Advarsel! Stol må ikke anvendes af børn under 12 år

5. Levetid for produktet

Produktet har en forventet levetid på 10 år.

Levetid er baseret på korrekt brug, rengøring, service og vedligehold.

Produkter som anvendes ud over den ovennævnte levetid, skal vurderes af kvalificeret servicepersonale for fremtidig anvendelse.

Det er brugeres ansvar løbende at vurdere om produkt kan anvendes ud over den angivne levetid.

Elektriske dele må kun serviceres af uddannede teknikere.

6. Udstyr og tilbehør

Stol består af:

- 3- delt liggeflade
- Elektrisk håndbetjening til alle funktioner
- Trendelenburg funktion
- Armlæn.

Tilbehør kan tilkøbes:

- Betjening via fodpedal BT
- Kugle armlæn
- Dropstativ
- Papirholder

Betjeningsvejledning

Gaja stol

1-2023

7. Tilslutning til strøm

Tilslut Stols hovedkabel til stikkontakt på lysnettet.

Stol er forsynet med transformer 230V DC.

Når laderen ikke er i brug, vikles ledning op.



Ved tilslutning kontroller kabler for brud eller revner på ledning



Hvis strømmen til Stolt skal afbrydes, fjern da stikket fra stikkontakten

8. Opladning af batterierne

For at sikre længst mulig levetid på Deres batteriboks, skal denne oplades inden brug. Lade tider er afhængig af batteriets kondition.

Inden Stolt anvendes første gang, oplades **batteri i 24 timer**, for at sikre at dette oplades fuldt og for at sikre bedst mulig levetid på batteriet.

Efterfølgende har batterier en lade tid på **4 timer**.

Betjeningsvejledning

Gaja stol

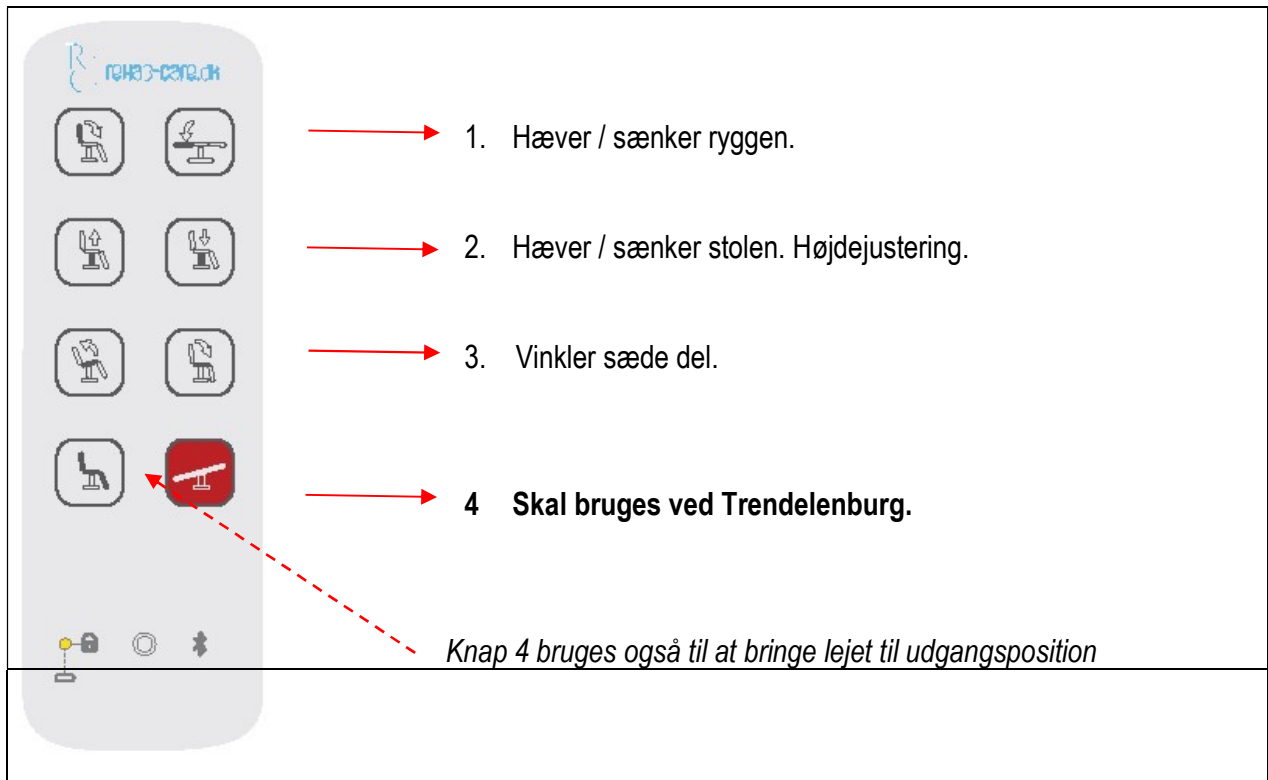
1-2023

9. Elektrisk betjening

Indstilling af Stol foretages med den elektriske håndbetjening.

Indstilling fremgår af piktogrammer på håndbetjening.

Stol kan betjenes af både hjælper og bruger.



- ⚠ Ved løft med patient, må max. patient vægt ikke overskrides
- ⚠ Ved løft vær da opmærksom på at SWL ikke overskrides
- ⚠ Tjek at der er fri plads over Stolt, inden den køres op
- ⚠ Stolt skal kunne køre frit og ubesværet op og ned
- ⚠ Kontroller at kabel til fjernbetjening er i god stand, og uden revner eller skader

11. Trendelenburg

Stolen kan indstilles i Trendelenburg (12 graders hældning), vha. fjernbetjening + ved at trykke på fodkontakten.

- ⚠ Advarsel !
Anvendelse af Trendelenburg funktion må kun anvendes efter hospitalets interne sikkerheds regler, da anvendelse kan medføre øget sundheds risiko for visse patient grupper.

Betjeningsvejledning

Gaja stol

1-2023

17. Tekniske specifikationer

17.1 Valg af madras:

Der er fastmonteret hynder på Stol.

17.2 Vinkler og højder:

Vinkler og højder er angivet under punkt **D.1 Mål tegning – Stol**

Laveste - Målt fra gulv, til sæde top	57 cm
Højeste - Målt fra gulv, til sæde top	93 cm
Trendelenburg	12 grader

Maks. Bredde:	885 mm	Ben-del længde:	700 mm
Min. Bredde: (uden armlæn)	600 mm	Bremsehjul diameter:	125 mm
Maks. Længde:	2210 mm	Vægt:	95 kg
Min. Længde:	1515 mm	Strøm krav:	230V~50Hz
Længde (liggeflade):	2100 mm	Armlæn må maks. belastes med:	30 kg
Bredde (liggeflade):	580 mm	Ben-delen må maks. belastes med:	50 kg
Ryg-del længde:	845 mm	Ryg-delen må maks. belastes med:	50 kg
Sæde-del længde:	520 mm		

18. Håndtering af dele ved adskillelse/ løft

Aftagelige armløn.

19. Rengøring

Stol rengøres med rengørings- eller desinficeringsmiddel, ved hjælp af børste eller svamp, der efterfølgende evt. bruses eller spules. Tørres grundigt efter vask.

Opløsningsmidler i stærkt koncentreret form må ikke anvendes.

Der må ikke anvendes 100 % klor opløsninger.

Stol tåler **ikke** autoklaving.

Ved rengøring af hjul, må kun anvendes rengøringsmidler, som ikke indeholder korrosionsfremmende og skadelige stoffer.

Hynder rengøres på begge sider, med let opvredet klud og sæbe/ rengøringsmidler.



Advarsel!

Sprøjt aldrig direkte på produktet med højtryks rensere.

Betjeningsvejledning

Gaja stol

1-2023



Advarsel!
Rengøring med damp er ikke tilladt.



Advarsel!
Tåler ikke maskinvask.

20. Vedligehold

Årligt eftersyn anbefales.

Bevægelige dele kontrolleres, efterspændes og smøres.

Slidt Stol udskiftes.

Batteri udskiftes efter behov.

Betjeningsvejledning

Gaja stol

1-2023

21. Service

Det anbefales, at Stol gennemgår et årligt serviceeftersyn, som udføres af kvalificeret personale. Det er ejeren af Stol der skal sørge for, at serviceeftersynet bliver udført. Der skal oprettes en serviceprotokol for det kontrollerede Stol. Protokollen skal underskrives af kunden efter hvert eftersyn. Hvis serviceteknikeren opdager en alvorlig fejl på Stol, er han pligtig til at sørge for, at Stol tages ud af brug, hvis fejlen indebærer en sikkerhedsrisiko.

Service, reparationer og andet ekstraordinært arbejde på Stol mellem serviceeftersynene skal noteres på serviceprotokollen.

21.1 Service - AKTUATORER

Aktuatorer/ løftemotor skal udskiftes efter 11.000 cycles eller min hver 5 år. Udskiftning af aktuatorer må kun udføres af autoriseret service personale.

21.2 Service - BATTERI

Hvis Stol ikke virker som normalt og batterierne er fuldt opladede, kan det skyldes, at levetiden på batteriet er overskredet, og skal derfor udskiftes.

Udskiftning må kun foretages af kompetent personale.

Anvend kun originale reservedele

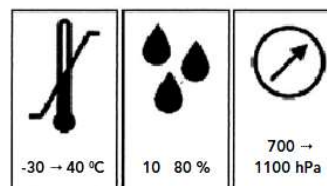
22. Transport og opbevaring

Hvis Stol ikke skal anvendes i længere tid, anbefales det at Stol overdækkes så det beskyttes mod støv og skidt. Ligeledes anbefales det, hvis Stol ikke anvendes i længere tid, at fjerne batteri, da batteriernes levetid reduceres kraftigt, hvis de bliver helt afladt.

Stol bør opbevares frostfrit samt ikke over normal luftfugtighed (ca. 80 %).

Krav i forbindelse med lager og transport:

- Luftfugtighed mellem 10 og 80 %
- Temperatur mellem -30 og 40 Grader C
- Tryk mellem 700 – 1100 hPa



Betjeningsvejledning

Gaja stol

1-2023

23. Bortskaffelse

Ved bortskaffelse adskilles Stol i elektronisk affald, metal affald og madras.

Elektronik affald skal bortskaffes efter gældende regler. Må ikke bortskaffes med dagrenovation.

24. Elektromagnetisk – EMC påvirkning

Bærbart og mobilt RF kommunikationsudstyr (for eksempel mobil telefoner) kan påvirke elektrisk medicinsk udstyr.

Anvendelse af andet tilbehør og andre kabler end de specificerede, kan resultere i øget emission eller reduceret enhedens immunitet.

Elforsyning via net-strøm skal være af den kvalitet, som er normal i erhvervs- og hospitalsmiljø.

25. Garanti

I henhold til købeloven er der 2 års garanti på Stol.

Garantien bortfalder i følgende tilfælde:

1. Overbelastning af Stol.
2. Voldsomt brug af Stol.
3. Betjeningsfejl, forkert brug af Stol.
4. Manglende eller forkert vedligeholdelse.
5. Hvis elektriske LINAK dele åbnes eller har været anvendt forkert.

Ved reklamation: Venligst oplys serie nr. Dette kan findes på produkt mærket, placeret ved hjulrammen.



Ved Rehab-Care bestræber vi os på kontinuerligt at forbedre produkterne.

Vi forbeholder os derfor retten til, at ændre produkterne uden forudgående meddelelse.

Alle mål der angives på skitser eller andet materiale er kun vejledende og der tages forbehold for fejl og mangler.

Betjeningsvejledning

Gaja stol

1-2023

26. Symbol forklaring

Følgende symboler er anvendt på label og eller i denne betjeningsvejledning:



Advarsel, se tilhørende dokumenter



Bruger information

IPX6

C061

Vandstråler

(Kraftige vandstråler (12,5 mm dyse) mod indkapslingen fra enhver retning må ikke have nogen skadelig virkning.)



Klasse 2 udstyr



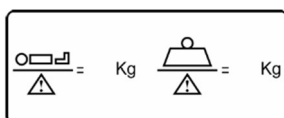
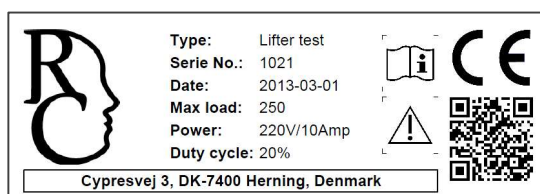
Type B udstyr (EN 60601-1)



Til indendørs brug



CE godkendelse direktiv Medical Devices Regulation (EU) 2017/745 - MDR



Safe Working Load (SWL)
Patient maks vægt

Bilag A (Informativt) Periodisk eftersyn

Periodiske eftersyn

A.1 Periodisk eftersyn af Stol bør foretages på tidsintervaller angivet af producenten, dog mindst en gang om året. Ved periodiske eftersyn forstås en visuel undersøgelse, især af Stols bærende struktur, løftemaskine, bremses, styringer, sikkerhedsanordninger og person-hjælpemidler, ligesom der foretages funktionstest samt nødvendig vedligeholdelses foranstaltninger fx justering af bremses, stramning af skruer m.m.

Hver inspektion skal omfatte en test af et (1) løfte cyklus med den maksimale belastning.

A.2 Periodiske eftersyn skal udføres af en person, der er passende og korrekt kvalificeret og har kendskab til konstruktion samt anvendelse og vedligehold af Stol.

A.3 Alle observationer af betydning for sikkerheden af Stol skal bemærkes, helst i en logbog, som skal opbevares af den person (er) med ansvar for servicering / vedligeholdelse af Stol.

Den dato, hvor der træffes foranstaltninger, som reaktion på konstaterede observationer, bør også noteres i skemaet.

A.4 En fortegnelse over den dato, hvor inspektion af Stol og inspektion resultatet skal noteres i logbogen sammen med undertegnelsen af inspektøren.

A.5 Hvis periodisk eftersyn afslører nogen fejl, slid eller andre skader, der truer sikkerheden i Stol skal ejeren straks underrettes. I tilfælde af umiddelbar fare for sikkerheden, bør Stol straks tages ud af drift. Den kan da ikke bruges, før manglen er blevet elimineret.

A.6 Mangler og skader af betydning for sikkerheden af Stol, der er sket mellem inspektionerne og allerede har føre til korrigerende indgreb skal indføres i logbogen.

A.7 Fejl og skader skal rapporteres tilbage til producent/ forhandler. Denne feedback skal rapporteres i logbogen.

Betjeningsvejledning

Gaja stol

1-2023

Bilag B Vejledning dagligt eftersyn af Stol inden anvendelse

Nr.	Check	Bemærkning
1	<ul style="list-style-type: none">Alle dele er på plads, ikke nogen løse dele	
2	<ul style="list-style-type: none">Der ikke er defekte el-dele, aktuatorer, ledninger	
3	<ul style="list-style-type: none">Der ikke er unormale lyde fra aktuatorer og styreboks	
4	<ul style="list-style-type: none">Stol ikke har rust eller overfladeskader	
5	<ul style="list-style-type: none">Stol ikke viser tegn på andre skader	
6	<ul style="list-style-type: none">Låse funktion ved drej af stol	
7	<ul style="list-style-type: none">Kontroller at skruer og monterede dele er fastspændt, - dette omfatter Stol såvel som tilbehør, således at der ikke opstår unaturligt slør og store mellemrum	

Daglig rengøring

Stol rengøres med en let fugtig klud.

Uddybning:

Stol rengøres med rengørings- eller desinficeringsmiddel, ved hjælp af børste eller svamp, der efterfølgende evt. bruses eller spules. Tørres grundigt efter vask.

Opløsningsmidler i stærkt koncentreret form må ikke anvendes.

Der må ikke anvendes 100 % klor opløsninger.

Stol tåler **ikke** autoklaving.

Ved rengøring af stol, må kun anvendes rengøringsmidler, som ikke indeholder korrosionsfremmende og skadelige stoffer.

Hynder rengøres, med let opvredet klud og sæbe/ rengøringsmidler.



Advarsel !
Sprøjt aldrig direkte på produktet med højtryks rensere.



Advarsel !
Rengøring med damp er ikke tilladt.



Advarsel !
Tåler ikke maskinvask.

Betjeningsvejledning

Gaja stol

1-2023

Bilag C Vejledning 12 måneders eftersyn af Stol

(Udfyld / tilpas selv med yderligere kontroller som vurderes relevant)

Dato:		Produkt ID / serie nr.:
Udført af:		
Eftersyn foretaget hos:		

Nr.	Check	Bemærkning
	Visuel kontrol af produkt:	
1	- slitage	
2	- skævheder	
3	- beskadigelse generelt	
4	- begyndende rust	
5	- stabilitet ingen løse dele	
6	-	
7	-	
8	- kontroller stol for begyndende slid	
9	- kontroller hynder for huller, snavs, eller beskadigelse	
10	- Kontroller at håndbetjening	
	Løftemotor/ aktuator:	
11	- kør Stol helt op og sikre at den stopper	
12	- Aktuatorer/ løftemotor skal udskiftes efter 11.000 cycles eller min hver 5 år	
13	Kontrol af alle funktioner ved normal brug: (testet ved max belastning, en hel cyklus. Skal kunne gøres uden besvær og uden skurrende lyde):	

Betjeningsvejledning

Gaja stol

1-2023

Bilag C vejledning 12 måneders eftersyn

	Elektriske dele / tilslutninger:	
14	Check at alle ledninger er hele	
15	Check at alle ledninger sikker på en sådan måde at de ikke kommer i klemme ved brug af Stol	
16	Check at ledninger er fri for revner, også på isolationen	
17	Check at alle elektriske dele er forsynet med mærkater som er læselige.	
18	Kontroller batteri og kontrolboks er i god og passende stand, uden skader som kan påvirke sikkerheden	
	Andet:	
19	Rengør og smør efter behov	
20	Påsæt klister mærke med dato for næste eftersyn	
21		
22		

Dato: _____ Initialer/ underskrift: _____

Årligt eftersyn kan registreres elektronisk i produktets servicelog hos Rehab-Care.dk.
Kontakt Rehab-Care.dk for yderligere informationer.

Betjeningsvejledning

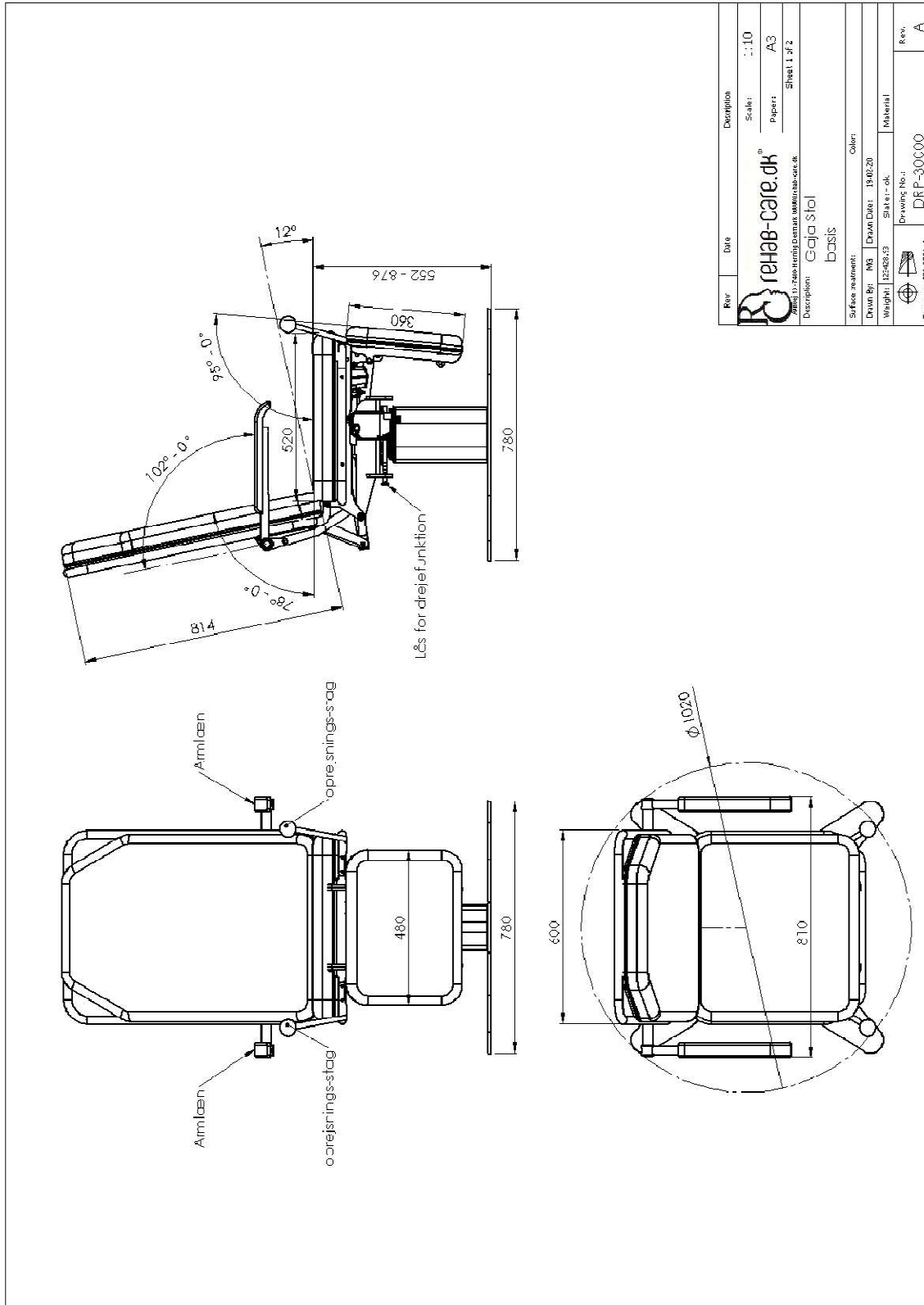
Gaja stol

1-2023

Bilag D Mål tegning

Mål tegning

D1. Mål tegning – Stol



L

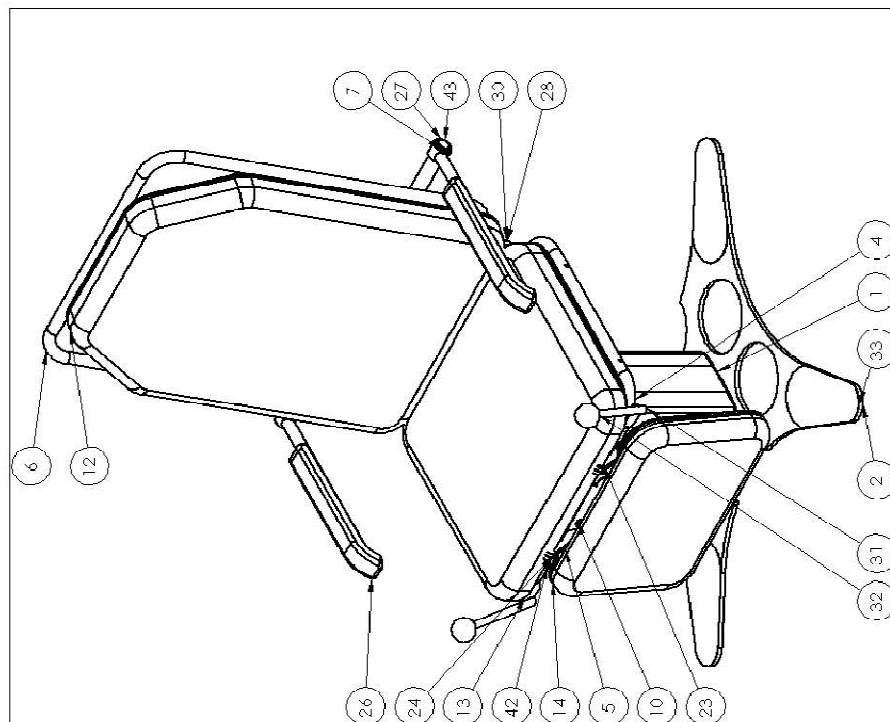
Betjeningsvejledning

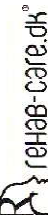
Gaja stol

1-2023

Bilag E Reservedels liste

ITEM NO.	PART NUMBER	Description	QTY
1	BL1-Medium	løftesøjle medium	1
2	DRP-715	Fodplade	1
3	DRP-716	Topplade sæjle	1
4	DRP-880	Ophængs beslag stol	1
5	DSL1500	Sæde for DSL	1
6	DSL1700	Ryg del	1
7	DRP-2000	Aksel for armlæn til Gaja	1
8	DSL1904	Træk stang armlæn	1
9	LA23-Bunc-50mm-2	LA23-50 akt	1
10	DSL1660	Bendel	1
11	CO71	Streboks CO71	1
12	DSLHynde-ryg	Hynde ryg	1
13	DSLHynde-sæde	Hynde sæde	1
14	DSLHynde-ben-stol	Hynde ben stol	1
15	Postbolt M12-Z5		1
16	Pin-ø10-47	Pin-ø10-47	1
17	1015w1004	Lina< beslag for bat	1
18	DRP-724	holdeplade	1
19	DIN 912 M10 x 55 --- 32N		1
20	DIN 912 M10 x 50 --- 32N		1
21	DIN 912 M6 x 10 --- 10N		1
22	DIN 912 M6 x 25 --- 25N		1
23	M1C-K-spec-bolt	Bolt M10 med bryst kort	10
24	PAF 1509C P10	K'ævbøsning ø17/15-9mm	10
25	DIN 1587 - M10 ---NNJ		2
26	Armsøjte-360	Armsøjte pude	2
27	Is-7900	Holder for armlæn	2
28	DRP-790	Trækstang stol	1
29	PAF 1209C P10		1
30	30X15 PROP	plast prop	2
31	DRP-12000	Støttegrib højte	1
32	Kugle ø50/M10 sort	Kugle ø50/M10	2
33	DRP-1018	Skærm	4
34	LA40-200.SLDPR1	LA40-200	1
35	arm-207	Proo for rør	1
36	DRP-1022	Glider for stol	6
37	DRP-739	Center kreds	1
38	DRP-828	kørelæds	1
39	DIN 7991 - M8 x 30 --- 21.8N		2
40	DRP-742	Bremse	1
41	Hexagen Nut ISO 4C 36 - M8 - N		1
42	DRP-11000	Støttegrib venstre	1
8	885 Prop	Rest Prop	2




rehab-care.dk
 www.rehab-care.dk

Description: Gaja Stol
 basis

Scale: 1:8
 Paper: A3
 Sheet: 2 of 2

Surface treatment: Color:
 Drawn By: MS Drawn Date: 19-02-20
 Weight: 12328293 SLA: -ok
 Material:
 Drawing No.: DRP-30000
 Tolerances ISO 2768-ML
 Rev.: A

Betjeningsvejledning

Gaja stol

1-2023

Bilag F Fejlfinding

Nr.	Fejl	Mulig årsag	Løsning
1	Funktionssvigt	Er stikkontakten tændt?	Tænd stikkontakten
2	Funktionssvigt	Er alle stik presset godt i bund? (skal trykkes hårdt ind)	Pres stik hårdt i bund
3	Funktionssvigt	Er der synlige brud på ledninger?	Skift ledning
4	Funktionssvigt	Batteri	Isæt fuldt opladet batteri

Kontakt forhandleren, hvis Stol ikke fungerer korrekt.

Et defekt Stol må ikke benyttes.