

Gebruiksaanwijzing

Videofluoroscopietafel 6210



Sonesta produceert en verkoopt tafels en stoelen voor urologie, gynaecologie, urodynamisch onderzoek en gastroscopie

De inhoud van deze handleiding is eigendom van SONESTA MEDICAL AB. Volledige of gedeeltelijk reproductie in welke vorm dan ook is ten strengste verboden.

Bij het drukken gaf deze handleiding een correcte beschrijving van het apparaat en zijn functies. Er kunnen echter modificaties zijn uitgevoerd sinds de productie van deze handleiding, waardoor het systeempakket één of meer rectificaties van de handleiding kan bevatten. Deze handleiding, inclusief dergelijke rectificaties, moet grondig worden gelezen voor onderhoud/gebruik van het apparaat.

SONESTA MEDICAL AB is alleen aansprakelijk voor de betrouwbaarheid en prestaties van het apparaat als het volgende strikt in acht wordt genomen:

- Alle reparaties en modificaties worden uitgevoerd door geautoriseerd personeel (zie achterkant van de handleiding voor geautoriseerde servicecentra).
- Er worden alleen Sonesta-reserveonderdelen gebruikt.
- Het apparaat moet worden gebruikt in overeenstemming met het bedoeld gebruik en de normen die worden vermeld in het gedeelte Veiligheidsinformatie.

Als de bovenstaande punten niet strikt worden nageleefd, wordt de garantie als ongeldig beschouwd.

De handleiding bevat verschillende pictogrammen en letterbeelden om de leesbaarheid te verbeteren en het begrip van de inhoud te vergroten. Houd u aan de volgende aanbevelingen en die in de gebruiksaanwijzing voor een veilige werking van het apparaat en veilig onderhoud: Zie hieronder en in de gebruiksaanwijzing.



OPMERKING: Benadrukt speciale informatie of belangrijke verheldering van instructies.



WAARSCHUWING: Het symbool identificeert situaties of handelingen die van invloed kunnen zijn op de veiligheid van de patiënt of de gebruiker. Het negeren van een waarschuwing kan resulteren in letsel van de patiënt of gebruiker.



VOORZICHTIG: Het symbool wijst op speciale procedures of voorzorgsmaatregelen die het personeel moet opvolgen op schade aan de apparatuur te voorkomen.



WAARSCHUWING VOOR BEKNELLING: Het symbool wijst op het risico van fysiek gevaar voor de gebruiker of operateur (zorg dat handen, voeten en apparatuur weg zijn van de frameconstructies bij het verstellen van de positie van de stoel, zet de stoel altijd op de rem, controleer de stabiliteit na het activeren van de rem, behalve tijdens transport).



TILWAARSCHUWING Het symbool wijst op het risico van fysiek gevaar voor de gebruiker of operateur bij het tillen van onderdelen van de stoel. Gebruik de juiste tilmethodes.

Inhoud

Inhoud	3
Veiligheidsinformatie	4
Symbolen	5
Videofluoroscopietafel 6210	6
Bediening	7
Noodstop.....	7
Bekken draaien.....	8
Staande positie.....	8
Accessoires	9
Onderhoud	11
Reiniging	11
Reinigingsinstructies matras	12
Technische gegevens	13
Afmetingen en gewicht	13
Beeldvormingsgebied	14
Classificatie	14
Technische levensduur	14
Notities	15
Servicecentra	16

Veiligheidsinformatie

Dit product is voorzien van CE-markering in overeenstemming met de eisen van de Richtlijn medische hulpmiddelen 93/42/EEC en de RoHS-richtlijn 2002/95/ECRoHS.

Houd u aan de volgende aanbevelingen voor veilige werking van het apparaat:

- Probeer de bedieningskast of aandrijvingen niet te openen.
- Dompel de bedieningseenheid niet onder in water of andere vloeistof (zie het gedeelte Reiniging voor specifieke details).
- De voedingsaansluiting dient ook als hoofdschakelaar: verwijder de voedingsaansluiting om het apparaat uit te schakelen.
- Verwijder de voedingsaansluiting uit de voedingsbron voordat u reinigings- of onderhoudswerkzaamheden uitvoert. Het nalaten hiervan kan leiden tot schade aan de apparatuur.
- Zorg dat de voedingskabel niet klem komt te zitten in het mechanisme tijdens normale bediening van de stoel. Het nalaten hiervan kan leiden tot schade aan de apparatuur.
- Controleer voor gebruik of de kabels beschadigd zijn.
- Sluit de voedingsaansluiting of connectoren van de bedieningseenheid alleen aan op de correcte ingang van het apparaat.
- De stoel mag uitsluitend worden gebruikt met medische apparatuur die voldoet aan EN 60601-1. EN 60601-1-2.
- Het apparaat is niet bedoeld voor gebruik met brandbare anesthesiegassen. Er bestaat gevaar voor een explosie met persoonlijk letsel of schade aan de apparatuur als gevolg.
- Zorg dat handen, voeten en apparatuur weg zijn van de frameconstructies bij het verstellen van de positie van de stoel.
- Zet de stoel altijd op de rem, behalve tijdens transport, controleer de stabiliteit na het activeren van de rem.
- Verwijder drainageopvang en houder/trechter of andere bevestigde opties van onder het stoelkussen voordat u de stoel in een staande positie zet.
- Een patiënt mag nooit de voetsteunen gebruiken om in de stoel plaats te nemen. Hierdoor kan de stoel kantelen waarbij de patiënt zich kan verwonden.
- De stoel is niet bedoeld voor gebruik tijdens invasieve chirurgische procedures.
- Gebruik alleen Sonesta-reserveonderdelen.
- Het apparaat is uitgerust met een noodstelsel met batterij dat is ingebouwd in de bedieningskast, de batterij wordt opgeladen als de voedingskabel is aangesloten op het stopcontact. Zorg dat de voedingskabel tijdens gebruik altijd op het stopcontact is aangesloten.
- Zorg dat de tafel in de hoogste positie staat voordat u de tafel in staande positie zet.
- Tijdens transport van de patiënt moet de tafel in de laagste positie staan (liftmotor) zodat de tafel niet overhelt, dit om persoonlijk letsel of schade aan uitrusting of eigendommen te voorkomen.

Beperkingen en waarschuwingen



250 kg Het product is getest voor patiënten met een maximaal gewicht van 250 kg.



50 kg Voorkom dat de patiënt op de voetsteunen gaat zitten als deze opgeklapt zijn. De tafel kan instabiel worden, met letsel als gevolg als het maximaal gewicht van 50 kg wordt overschreden.



Houd de patiënt altijd onder toezicht.



Een patiënt mag nooit de voetsteunen gebruiken om plaats te nemen wanneer de 6210 in een stoelpositie of verticale positie staat, tenzij de voetsteunen vlak op de vloer staan.

Symbolen

Uitleg van de symbolen op het apparaat:



Attentie, zie begeleidende documenten



Type B, apparatuur die bepaalde bescherming biedt tegen elektrische schokken



Het apparaat voldoet aan de EG-richtlijn 93/42/EEG voor medische hulpmiddelen

IPX6

Beschermingsklasse, EN 60529 (binnendringing van water en vreemde objecten)



-250 kg



Pictogram maximale werkbelasting, maximale werkbelasting 250 kg



2 min per 18 min

Pictogram bedrijfscyclus, bedrijfscyclus 2 min per 18 min



De markering voor UL-certificering



Aansluitpunt voor potentiaalvereffening



Reservebatterij capaciteit: 10 min met maximale gewicht

Uitleg van de symbolen in de gebruiksaanwijzing:



Beweegt omhoog



Beweegt omlaag



Vastzetten



Losmaken



Duwen



Richting van insteken (onderdeel)



Verstelbaar in alle richtingen



Verstelbaar in alle richtingen



Verstelbaar in alle richtingen

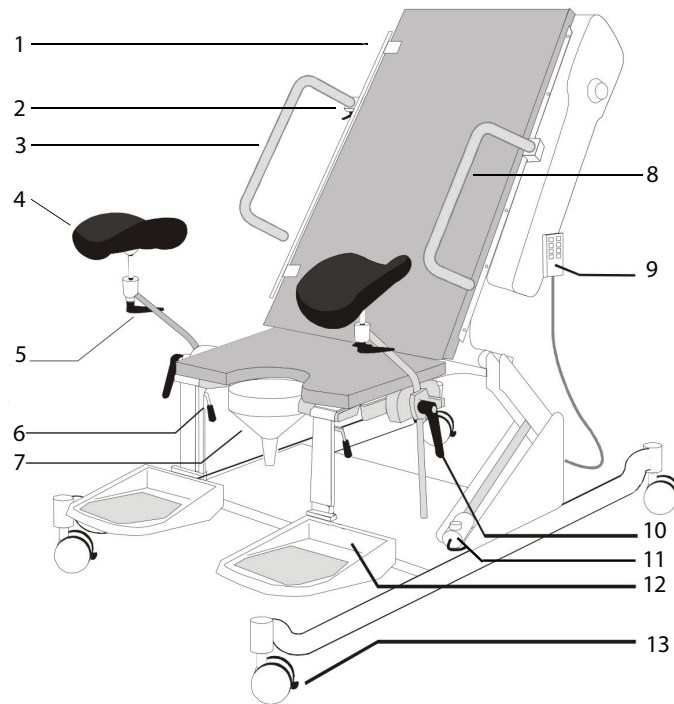


Verstelbaar in alle richtingen

Videofluoroscopietafel 6210

Bedoeld gebruik

De 6210 is bedoeld om de patiënt in de gewenste positie te zetten tijdens urodynamisch onderzoek of videofluoroscopische onderzoeken en procedures.



Beschrijving

1. Afneembare zijrail
2. Afneembare armsteunhouder
3. Afneembare rechter armsteun
4. Beensteun
5. Verstelschroef voor beensteun, draai de schroef om de hoek van de beensteun aan te passen, zet vervolgens weer vast.
6. Verstellhendel voor voetsteun, gebruik de hendel om de positie in te stellen.
7. Trechter, houder en beugel
8. Linker armsteun
9. Handbediening
10. Schroef voor het verstellen van beensteun en beensteunhouder. Draai de schroef los om de hoogte van de beensteun of de beensteunhouder in te stellen.
11. Noodstopknop
12. Opklapbare voetsteunen
13. Wielen met vergrendelingsmechanisme

Bedieningsbereik



Bediening

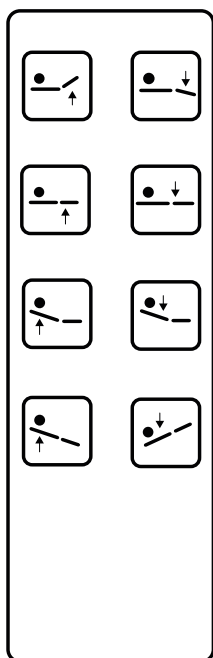
Algemene bediening

De tafel wordt bediend met de handbediening.

Maximale bedrijfscyclus

2 minuten per 18 minuten

Handbediening



1. Omhoog (zitting)
2. Omlaag (zitting)

3. Omhoog (stoel)
4. Omlaag (stoel)

5. Omhoog (rug)
6. Omlaag (rug)

7. Anti-trendelenburg
8. Trendelenburg

Noodstop

Gebruik de noodstop als u alle bewegingen van de tafel wilt beëindigen.

Activeer de noodstop door de noodstopknop in te drukken.

Deactiveer door de knop naar rechts te draaien. De knop springt dan terug naar zijn oorspronkelijke positie.

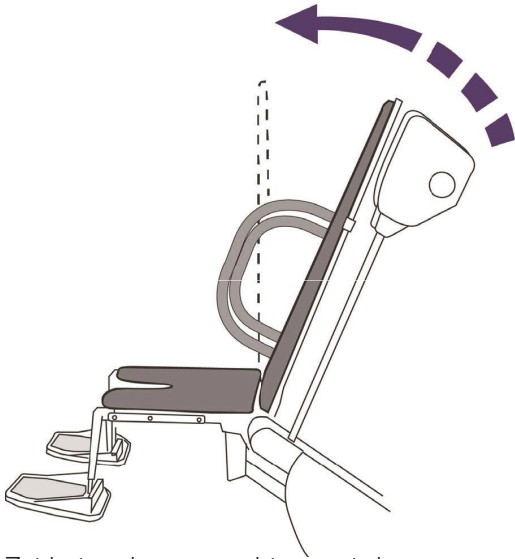
Back-upstelsysteem met batterij

De reservebatterij wordt opgeladen wanneer de voedingskabel aangesloten is. De batterij wordt automatisch ingeschakeld bij stroomuitval.

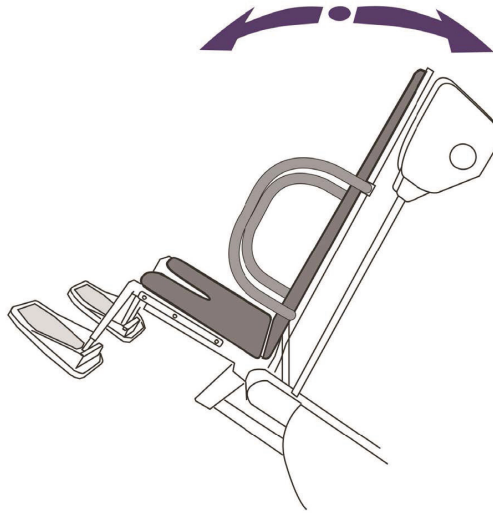
Bekkenpositie bepalen

De stoel kan worden gebruikt om het bekkengebied te draaien, dit wordt beschreven in het volgende gedeelte.

Bekken draaien:

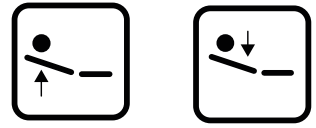


Zet het rugkussen rechtop met de handbediening.

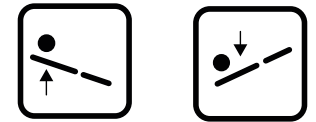


Gebruik de handbediening om de tafel te draaien.

Knoppen handbediening:



Rug omhoog en rug omlaag



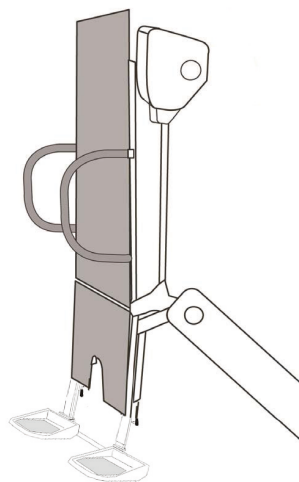
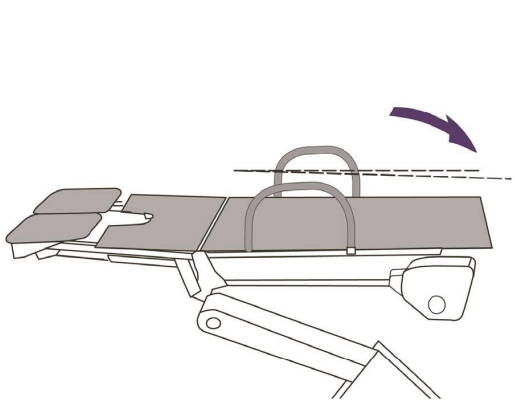
Anti-trendelenburg en trendelenburg

Staande positie bedienen

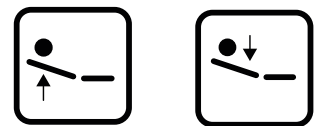
De tafel kan in een staande positie worden gezet, dat wordt hieronder beschreven. De voetsteunen zijn bij stand berekend op een gewicht van 250 kg (551 lbs).

- Verwijder trechter en houder, drainageopvang of andere bevestigde accessoires van onder het stoelkussen voordat u de tafel in een staande positie zet.
- Zorg dat de tafel in de hoogste positie staat voordat u de tafel in staande positie zet.

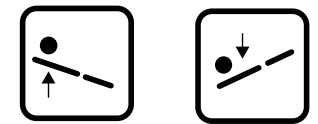
Staande positie: handbediening:



Knoppen



Rug omhoog en rug omlaag



Anti-trendelenburg en trendelenburg

Gebruik de handbediening om de het rugmatras van de tafel **onder de horizontale positie te brengen**.

Gebruik de handbediening om de tafel in de gewenste positie te zetten.

Bij gebruik van de staande positie wordt het volgende aanbevolen:

- Gebruik beide armsteunen
- Zet de voetsteunen zo dicht mogelijk bij de grond, voor het comfort van de patiënt
- Verdeel het gewicht van de patiënt gelijkmatig over beide voetsteunen

Accessoires

De 6210 heeft verschillende accessoires, standaard of optioneel.
Deze worden hieronder beschreven.

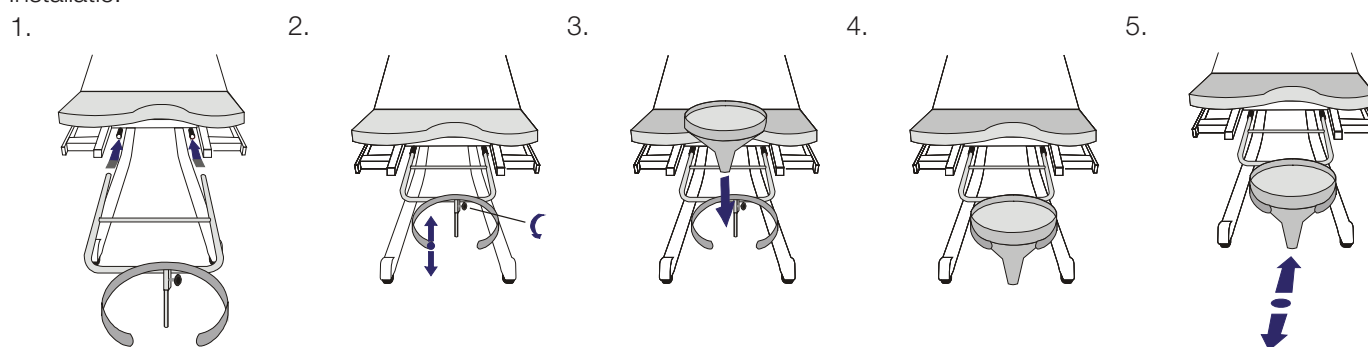
Standaardaccessoires

1 handbediening	524-6356
1 plastic trechter met drainage	524-6325-9
1 armsteunhouder	524-6338-4
1 armsteun	524-6021-6
2 beensteunhouders	525-6338
2 zware Rissler-beensteunen	525-6336
2 opklapbare voetsteunen	525-6331-10
1 zijrail	524-6329

Plastic trechterdrainage - in hoogte verstelbaar

Standaard

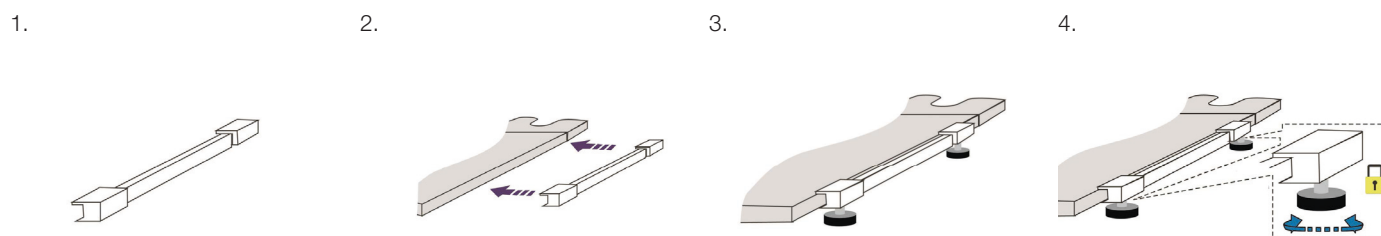
Installatie:



Afneembare zijrail — handmatige vergrendeling

Standaard

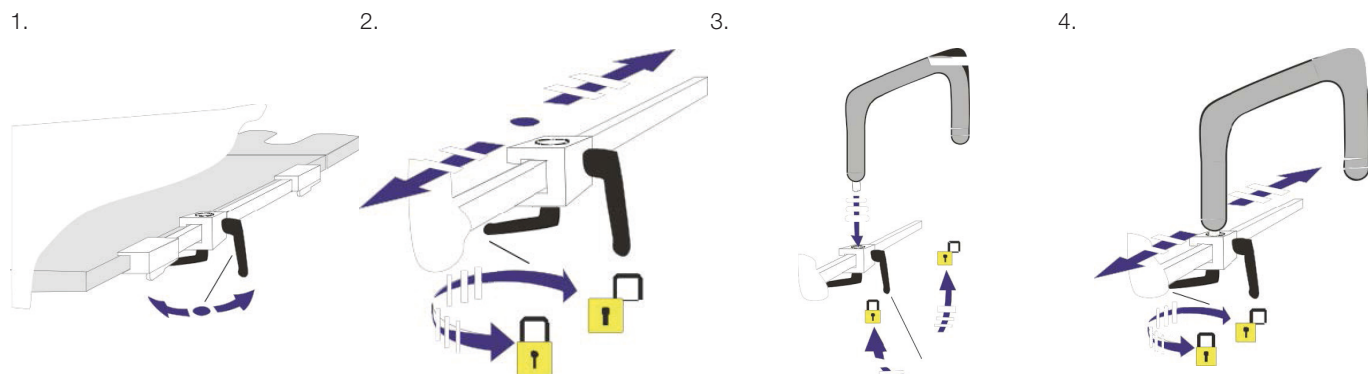
Installatie:



Armsteun

Standaard

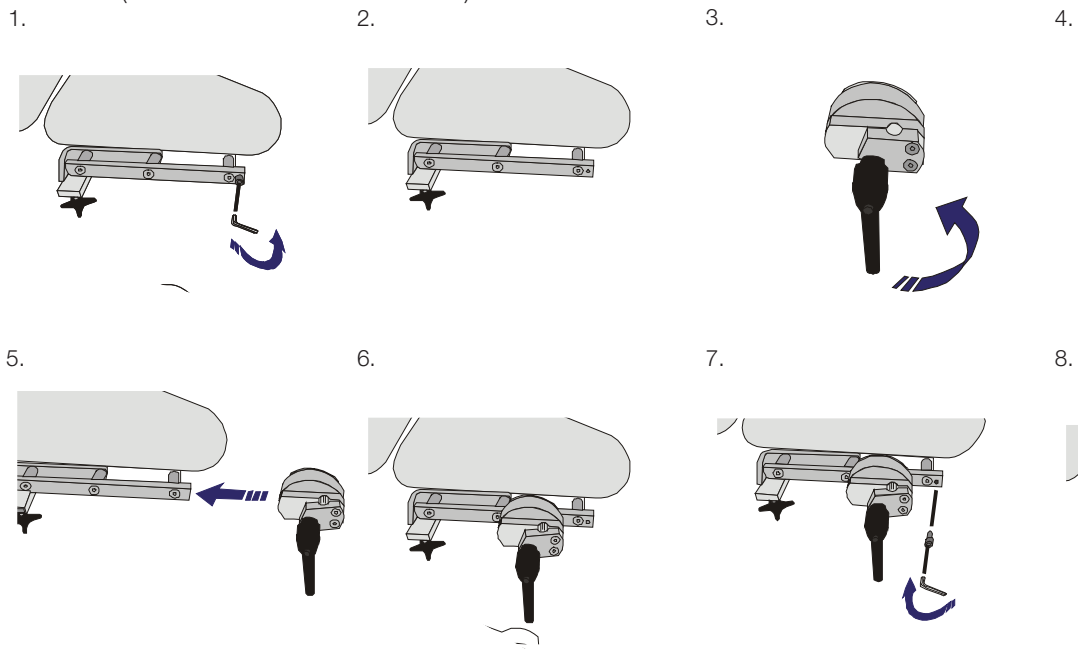
Installatie:



Beensteunhouder

Standaard

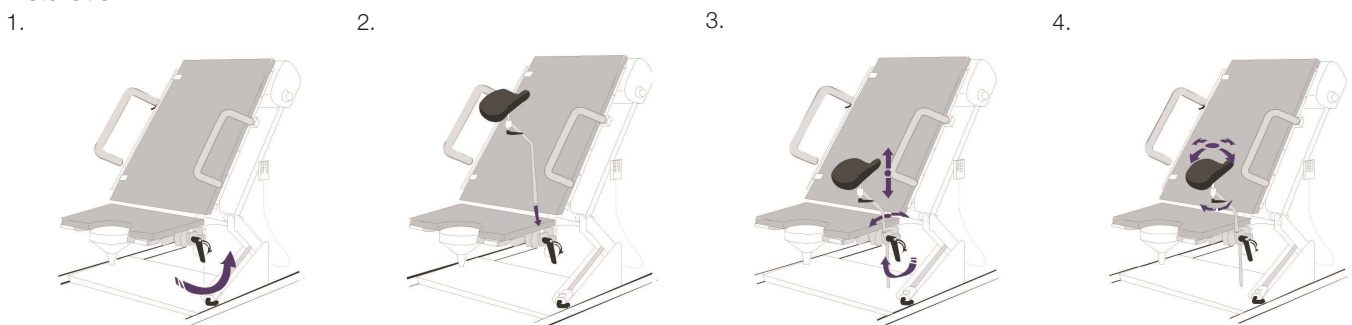
Installatie (inbussleutel van 5 mm vereist):



Beensteun

Standaard

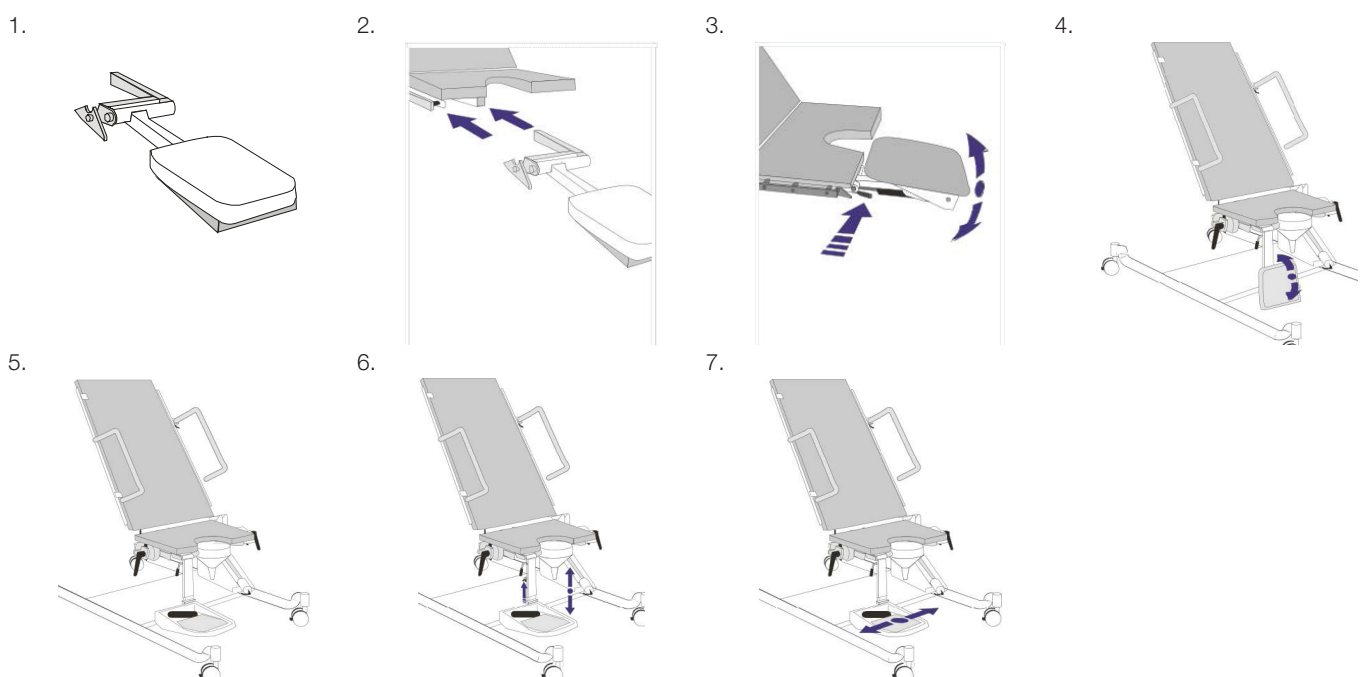
Installatie:



Voetsteun

Standaard

Installatie:



Onderhoud

Test het apparaat wekelijks op een juiste werking en inspecteer kabels op scheuren en andere schade. Vervang de betrokken onderdelen bij twijfel. Het apparaat dient regelmatig te worden gereinigd, zoals beschreven in het gedeelte Reiniging. Aanvullend preventief onderhoud is vereist in overeenstemming met de Servicehandleiding.

Reinigen

- Voor ontsmetting moet de stekker van het apparaat uit het stopcontact worden gehaald.
- Veeg alle oppervlakken schoon na ieder gebruik door een patiënt.
- U wordt aanbevolen het stoelkussen na ieder gebruik te verwijderen om de oppervlakken onder het stoelkussen en de achterkant van het stoelkussen schoon te vegen.
- Maak de stoel schoon met een vochtige doek en normale ontsmettingsmiddelen. Volg de ingestelde protocollen voor het verwijderen van lichaamsvloeistoffen van de oppervlakken van de stoel.
- Gebruik een van de hieronder vermelde aanbevolen ontsmettingsmiddelen op alle oppervlakken. Indien niet beschikbaar, gebruikt u een ontsmettingsmiddel met een bleekoplossing van 1:10 (5,25% natriumhypochloriet).

Aanbevolen ontsmettingsmiddelen:

- PDI Sani-Cloth SANI-CLOTH ® desinfecterend doekje: Bacteriedodend wegwerpdoekje.
- Clorox HealthCare Disinfecting Wipes ®



WAARSCHUWING: Het niet of niet goed schoonmaken van de stoel na ieder gebruik zal leiden tot een verminderd uiterlijk en verminderde prestaties.



WAARSCHUWING: Ontsmettingsmiddelen op basis van jodofoor (zoals betadine) kunnen vlekken achterlaten op de kussens.



WAARSCHUWING: Langdurig contact met bleekoplossingen met onjuiste verhoudingen in reinigingsmiddelen kan schade veroorzaken aan zowel het uiterlijk als de prestaties.

Reinigingsinstructies matras

Van de volgende reinigings- en ontsmettingsmiddelen is bekend dat ze compatibel zijn met medische apparaten van gecoat flexibel schuimrubber en UltraFoam, en stijf gevormde kunststoffen, inclusief stijve onderdelen versterkt met koolstofvezel of glasvezel:

- Schoonmaakalcohol (70% isopropylalcohol).
- Bleekoplossing (10% huishoudelijk bleekmiddel in koud, lauw of warm water).
- Huishoudelijke allesreinigers en dergelijke, in de normale door de fabrikant aanbevolen oplossing.

Vermijd de volgende middelen voor reiniging

- Schoonmaak-/ontsmettingsmiddelen die ook koolwaterstof oplosmiddelen bevatten zoals butylacetaat, aceton, enz. Deze middelen kunnen plastic materiaal oplossen. Zulke reinigingsmiddelen zijn vaak bedoeld voor het verwijderen van graffiti of voor zwaar ontvetten.
- Ammoniakoplossingen, die sommige kunststoffen groen doen verkleuren.
- Schoonmaakmiddelen in een abnormaal hoge concentratie (zoals geconcentreerde reinigingsmiddelen die als oplossing gebruikt moeten worden maar die onverdund worden gebruikt).
- Stoom.
- Water of andere reinigingsmiddelen met een hogere temperatuur dan 66 °C (150 °F).
- Bepaalde varianten van "Vesphene" en andere vergelijkbare ontsmettings-/reinigingsmiddelen.
- Zuren.
- Ruwe borstels, agressieve schrobbers, scherpe objecten en schurende materialen.
- Jodiumoplossingen zoals "Betadine".

De meeste klinische verontreinigingen, d.w.z. huidvet, bloed, urine, braaksel, uitwerpselen, contrastmiddelen, enz., kunnen schoongemaakt worden van oppervlakken waarmee patiënten in aanraking komen gemaakt van CFI gecoat flexibel schuimrubber, UltraFoam en stijf gevormde plastic producten met algemene allesreinigers en dergelijke, in de normale door de fabrikant aanbevolen oplossing. Indien nodig afspoelen met schoon water (met een maximale temperatuur van 66 °C (150 °F)) om de ergste verontreiniging te verwijderen voordat u het schoonmaakmiddel aanbrengt. Ingedroogde verontreinigingen moeten mogelijk eerst een poos weken voordat ze schoongemaakt kunnen worden.

Vermijd krachtig schrobben, harde borstels, scherpe objecten zoals messen en schrapers, schuurmiddelen, schuursponzen, staalwol en vergelijkbare reinigingsmethodes die mechanische schade kunnen veroorzaken. Waar mogelijk moeten braaksel en andere agressieve verontreinigingen snel van oppervlakken geveegd of gewassen worden om de kans op permanente chemische effecten te beperken.

Technische gegevens

Model

Videofluoroscopietafel 6210, drie motoren (lift, zitting, rug).

Voeding

Stroomverbruik: max. 5,8A (120 V~), 3,0A (230 V~).

Invoer: 120 V ~ 60 Hz.

230 V ~ 60/50 Hz.

Uitvoer: 24 VDC (naar motor).

Beschermingstype: Klasse 1, Type B.

Bedrijfsomstandigheden

Temperatuur +10°C tot +40°C (50°F tot 104°F).

Vochtigheid 30% – 75%.

Luchtdruk 700 hPa – 1060 hPa.

Opslagomstandigheden/transportvereisten

Temperatuur -40 °C tot +70 °C (-40 °F tot 158 °F).

Vochtigheid 10% – 80% RV.

Inclusief condensatie.

Luchtdruk 700 hPa – 1060 hPa..

Afmetingen en gewicht

Videofluoroscopietafel 6210

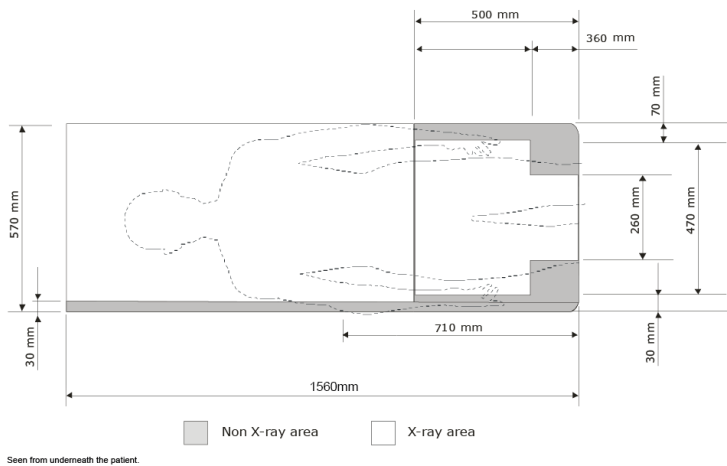
Eenheid	Breedte (max.)	Lengte (max.)	Hoogte (min.-max.)	Stoelgewicht (max.)
Metrisch (cm)	115	156 zonder verlenging 194-205 met verlenging	51-137	224 kg
VS (Inches)	45	61 zonder verlenging 76-81 met verlenging	20-54	493 lbs.

Kanteling zitting: 0° tot 90° verticaal

Kanteling rug: 90° verticaal tot -15° trend

Maximaal gewicht patiënt: 250 kg/551 lbs

Beeldvormingsgebied



Classificatie

Beschermingsklasse tegen elektrische schokken:

- Type B (hoofddeel): apparatuur die bepaalde bescherming biedt tegen elektrische schokken, in het bijzonder wat betreft toelaatbare lekstroom.

Beschermingsklasse tegen schadelijke binnendringing van water:

- IPX6

Veiligheidsklasse in aanwezigheid van brandbare anesthesiemiddelen:

- Het apparaat is niet bedoeld voor gebruik met brandbare anesthesiegassen.

Werkingsmodus:

- Intermitterende werking.

Bedrijfscyclus:

- 2 minuten per 18 minuten.

Technische levensduur

Dit product heeft een technische levensduur die door Sonesta Medical AB gesteld is op 10 jaar. Bij levering voldoet het product aan de huidige regelgeving en normen, maar zoals bij alle elektromechanische producten is de Sonesta-videofluoroscopietafel onderhevig aan leeftijd en slijtage. En zelfs wanneer het product regelmatig en volgens de voorschriften onderhouden wordt kan Sonesta Medical AB de S veiligheid van het product niet garanderen na het verstrijken van de mechanische levensduur. Sonesta Medical AB raadt aan om het product buiten dienst te stellen na uiterlijk 10 jaar. Door Sonesta Medical AB geleverde reserveonderdelen en service na het verstrijken van de opgegeven technische levensduur leiden niet tot verlengde aansprakelijkheid van Sonesta Medical AB.

Notities

Servicecentra

Zweden

Sonesta Medical AB
Tegeluddsvägen 76
SE-115 28 Stockholm
Zweden

Tel.: +46 8 50257280
E-mail: info@sonestamedical.se
<http://www.sonestamedical.se>

Verenigde Staten

Sonesta Medical Inc
2 DeBush Avenue unit C3
Middleton, MA 01949
Verenigde Staten

Tel.: +1 630-519-3450
E-mail: infous@sonestamedical.se
<http://www.sonestamedical.se>

Gefabriceerd door

Sonesta Medical AB

Tegeluddsvägen 76
SE-115 28 Stockholm
Zweden

Tel.: +46 8 50257280
E-mail: info@sonestamedical.se
<http://www.sonestamedical.se/>

