

# Bedienungsanleitung

## Videofluoroskopie-Untersuchungstisch 6210



Sonesta produziert und vertreibt Tische und Stühle für die urologische, gynäkologische und urodynamische Diagnostik sowie Untersuchungen und Behandlungen des oberen Magen-Darm-Trakts

Die Inhalte dieser Bedienungsanleitung sind Eigentum der SONESTA MEDICAL AB. Jegliche vollständige oder teilweise Vervielfältigung ist streng untersagt.

Zum Zeitpunkt des Drucks beschreibt diese Anleitung das Gerät und seine Funktionen ordnungsgemäß. Da seit der Erstellung der Anleitung gegebenenfalls Änderungen vorgenommen wurden, kann das Systempaket Änderungen gegenüber der Anleitung enthalten. Lesen Sie diese Anleitung einschließlich etwaiger Änderungen vor der Wartung/Verwendung des Geräts gründlich.

SONESTA MEDICAL AB haftet ausschließlich für die Zuverlässigkeit und Leistungsfähigkeit des Geräts, wenn folgende Punkte eingehalten werden:

- Alle Reparaturen und Änderungen werden durch zugelassenes Personal ausgeführt (zu zugelassenen Servicezentren siehe Rückseite der Anleitung).
- Es werden ausschließlich Sonesta-Ersatzteile verwendet.
- Das Gerät wird bestimmungsgemäß und entsprechend den im Abschnitt „Sicherheitshinweise“ angegebenen Standards verwendet.

Werden die obigen Punkte nicht streng eingehalten, erlischt der Garantieanspruch.

Diese Anleitung enthält verschiedene Symbole und Schrifttypen, die die Lesbarkeit verbessern und das Verständnis des Inhalts erleichtern sollen. Halten Sie für einen sicheren Betrieb und die einwandfreie Wartung des Geräts die folgenden Empfehlungen und die Hinweise aus der Bedienungsanleitung ein: Siehe unten und Bedienungsanleitung.



**HINWEIS:** Beschreibt spezielle Informationen oder erklärt wichtige Anweisungen.



**WARNUNG:** Das Symbol kennzeichnet Situationen oder Handlungen, die die Sicherheit von Patient oder Anwender beeinträchtigen können. Bei Missachtung von Warnungen sind Verletzungen des Patienten oder des Anwenders möglich.



**ACHTUNG:** Das Symbol weist auf spezielle Verfahren oder Vorkehrungen hin, die das Personal zur Vermeidung von Geräteschäden einhalten muss.



**WARNUNG VOR QUETSCHGEFAHR:** Das Symbol markiert eine mögliche Verletzungsgefahr für den Anwender oder Bediener (sicherstellen, dass Hände, Füße und Geräte bei Positionsänderungen des Stuhls nicht in die Rahmenkonstruktion gelangen; außer während des Transports stets die Bremsen betätigen; Stabilität nach Betätigung der Bremsen überprüfen).

**WARNUNG VOR GEFAHREN BEIM HEBEN:** Das Symbol markiert eine mögliche Verletzungsgefahr für den Anwender oder Bediener beim Anheben von Komponenten oder des Stuhls. Ordnungsgemäße Hebeverfahren anwenden.

# Inhalt

<b>Inhalt</b> .....	3
<b>Sicherheitshinweise</b> .....	4
<b>Symbole</b> .....	5
<b>Videofluoroskopie-Untersuchungstisch 6210</b> .....	6
<b>Bedienelemente</b> .....	7
Notausschalter .....	7
Beckenhochlagerung .....	8
Stehende Position .....	8
<b>Zubehör</b> .....	9
<b>Wartung</b> .....	11
<b>Reinigung</b> .....	11
<b>Reinigungsanleitung für die Matratze</b> .....	12
<b>Technische Daten</b> .....	13
<b>Abmessungen und Gewichtsangaben</b> .....	13
<b>Aufnahmebereich</b> .....	14
<b>Klassifikation</b> .....	14
<b>Technische Lebensdauer</b> .....	14
<b>Notizen</b> .....	15
<b>Servicezentren</b> .....	16

# Sicherheitshinweise

Dieses Produkt ist entsprechend den Anforderungen der Richtlinie 93/42/EWG über Medizinprodukte und der RoHS-Richtlinie 2002/95/ECRoHS mit einer CE-Kennzeichnung versehen.

Halten Sie die folgenden Empfehlungen für den sicheren Betrieb des Produkts ein:

- Steuerkasten und Stellantriebe nicht öffnen.
- Bedieneinheit nicht in Wasser oder andere Flüssigkeiten tauchen (zu Details siehe Abschnitt „Reinigung“).
- Der Netzstecker dient gleichzeitig als Hauptschalter, d. h., zum Stromlosschalten den Netzstecker ziehen.
- Zur Vermeidung von Geräteschäden vor Reinigungs- oder Wartungsarbeiten den Netzstecker ziehen.
- Zur Vermeidung von Geräteschäden sicherstellen, dass das Netzkabel während des normalen Betriebs des Stuhls nicht in der Mechanik eingeklemmt wird.
- Vor der Benutzung sicherstellen, dass die Kabel einwandfrei sind.
- Den Netzstecker und Stecker von Bedieneinheiten ausschließlich an den entsprechenden Geräteeingang anschließen.
- Der Stuhl darf nur mit medizinischen Ausrüstungen verwendet werden, die EN 60601-1, EN 60601-1-2 genügen.
- Das Gerät ist nicht für die Verwendung mit brennbaren Anästhesiegasen vorgesehen. Es besteht Explosionsgefahr sowie die Gefahr von Personen-, Sach- und Ausrüstungsschäden.
- Sicherstellen, dass Hände, Füße und Ausrüstung bei Positionsänderungen des Stuhls nicht in die Rahmenkonstruktion gelangen.
- Außer beim Transport stets die Bremsen betätigen und nach dem Betätigen die Stabilität überprüfen.
- Vor dem Aufrichten des Stuhls in die stehende Position die Auffangschale und die Aufnahme bzw. den Trichter sowie anderes Zubehör, das unter dem Sitzpolster befestigt ist, entfernen.
- Beim Aufstieg auf den Stuhl darf der Patient nicht auf den Fußstützen stehen. Dadurch kann der Stuhl kippen. Es besteht Verletzungsgefahr für den Patienten.
- Der Stuhl ist nicht zur Nutzung bei invasiven chirurgischen Eingriffen vorgesehen.
- Ausschließlich Sonesta-Ersatzteile verwenden.
- Das Produkt verfügt über eine Notstrombatterie im Steuerkasten. Diese wird geladen, wenn das Netzkabel an die Stromquelle angeschlossen ist. Während der Nutzung muss das Netzkabel stets an die Stromquelle angeschlossen sein.
- Vor dem Aufrichten des Tisches in die stehende Position sicherstellen, dass er ganz hochgefahren wurde.
- Um Verletzungen und Sach- bzw. Geräteschäden durch Umkippen des Tisches zu vermeiden, muss dieser sich während des Patiententransports in seiner tiefsten Position befinden (Hubmotor).

## Grenzwerte und Warnhinweise



Das Produkt wurde für ein maximales Patientengewicht von 250 kg getestet.



Sicherstellen, dass der Patient nicht auf den Fußstützen sitzt, wenn diese eingeklappt sind. Der Tisch kann instabil werden und Verletzungen hervorrufen, wenn das Maximalgewicht von 50 kg überschritten wird.



Den Patienten nie unbeaufsichtigt lassen.



Beim Aufstieg auf den Stuhl darf der Patient nicht auf den Fußstützen stehen, während sich der 6210 in Stuhlposition oder in vertikaler Position befindet. Dies ist nur zulässig, wenn die Fußstützen auf dem Boden aufliegen.

# Symbole

## Erläuterungen der Symbole auf dem Gerätegehäuse:



Achtung, siehe Begleitdokumentation



Typ B, Gerät, das einen bestimmten Schutzgrad vor Stromschlag bietet



Das Gerät entspricht der EG-Richtlinie 93/42/EWG über Medizinprodukte

IPX6

Schutzgrad, EN 60529 (Eindringen von Wasser und Fremdkörpern)



-250 kg



Symbol für die maximal zulässige Nutzlast; max. zul. Nutzlast 250 kg



2 min per 18 min

Symbol für den Arbeitszyklus; Arbeitszyklus 2 min pro 18 min



UL-Prüfzeichen



Anschlusspunkt für den Potentialausgleich



Batterie Backup Kapazität: 10 Min. mit max. Gewicht

## Erläuterungen der Symbole in der Bedienungsanleitung:



Aufwärtsbewegung



Abwärtsbewegung



Sichern



Lösen



Drücken



Einschubrichtung (Bauteil)



In den angegebenen Richtungen verstellbar



In den angegebenen Richtungen verstellbar



In den angegebenen Richtungen verstellbar

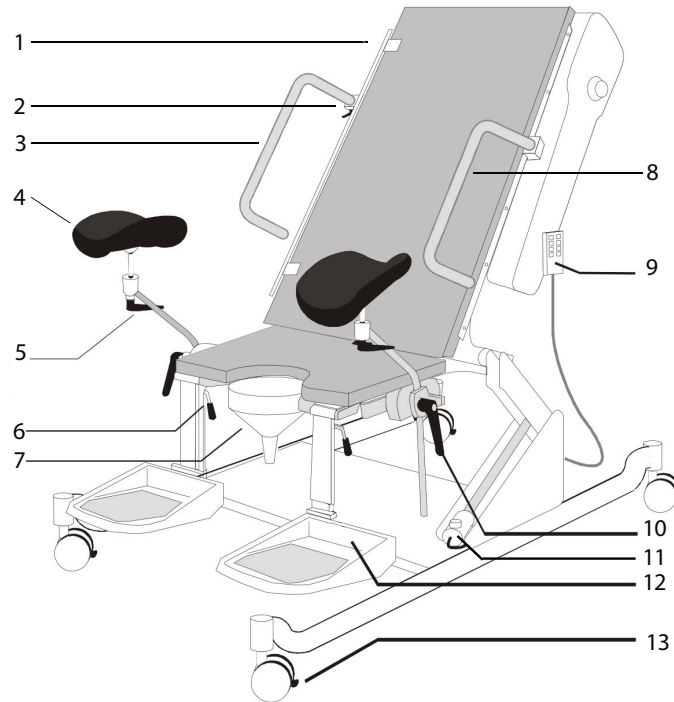


In den angegebenen Richtungen verstellbar

# Videofluoroskopie-Untersuchungstisch 6210

## Bestimmungsgemäße Verwendung

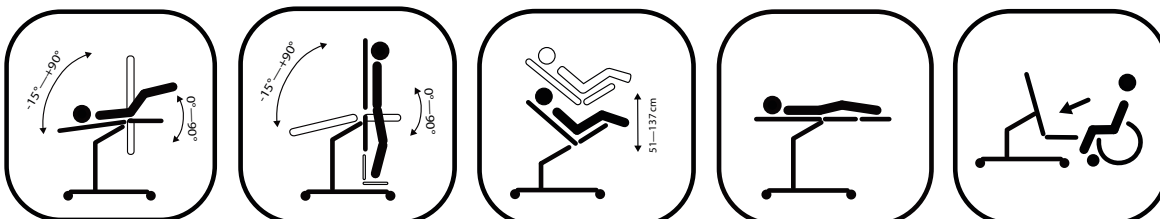
Der 6210 dient zur Positionierung des Patienten bei der Urodynamik oder bei Videofluoroskopie-Untersuchungen und -Behandlungen.



## Beschreibung

1. Abnehmbare Seitenschiene
2. Abnehmbare Armauflagenaufnahme
3. Abnehmbare Armauflage rechts
4. Beinhalter
5. Stellschraube für Beinhalter; Schraube lösen, um den Winkel des Beinhalters einzustellen, und wieder sichern.
6. Stellgriff zum Einstellen der Fußstützenposition.
7. Trichter, Aufnahme und Halterung
8. Linke Armauflage
9. Handschalter
10. Stellschraube für Beinhalter und Beinhalteraufnahme. Zum Verstellen der Höhe von Beinhalter bzw. Beinhalteraufnahme die Schraube lösen.
11. Notausschalter
12. Einklappbare Fußstützen
13. Räder mit Sperremechanismus

## Betriebsbereich



# Bedienelemente

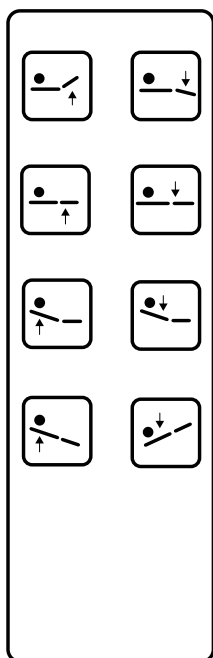
## Allgemeine Bedienung

Der Tisch wird mithilfe des Handschalters bedient.

## Maximaler Arbeitszyklus

2 Minuten pro 18 Minuten

## Handschalter



1. Aufwärts (Sitz)
2. Abwärts (Sitz)
3. Aufwärts (Stuhl)
4. Abwärts (Stuhl)
5. Aufwärts (Rückenlehne)
6. Abwärts (Rückenlehne)
7. Anti-Trendelenburg-Lagerung
8. Trendelenburg-Lagerung

## Notausschalter

Durch Betätigen des Notausschalters werden alle Tischbewegungen gestoppt.

Zum Aktivieren den Notausschalter drücken.

Zum Deaktivieren den Notausschalter im Uhrzeigersinn drehen. Der Schalter springt dann zurück in seine Ausgangsposition.

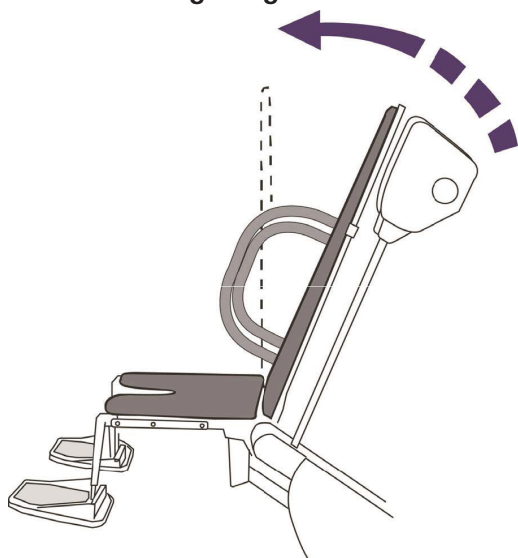
## Notstromversorgung über Batterie

Die Notstrombatterie wird geladen, sobald der Netzstecker angeschlossen ist. Bei einer Unterbrechung der Stromversorgung schaltet sie sich automatisch ein.

## Steuern der Beckenstellung

Mithilfe des Stuhls kann der Beckenbereich hochgelagert werden. Dieser Vorgang wird im folgenden Abschnitt beschrieben.

### Beckenhochlagerung:

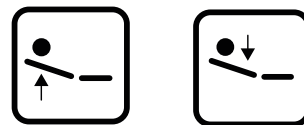


Rückenlehne mit dem Handschalter in die aufrechte Position bringen.

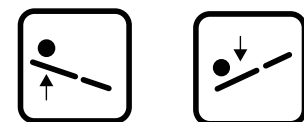


Tisch mit dem Handschalter ankippen.

### Handschaltertasten:



Rückenlehne aufwärts und abwärts



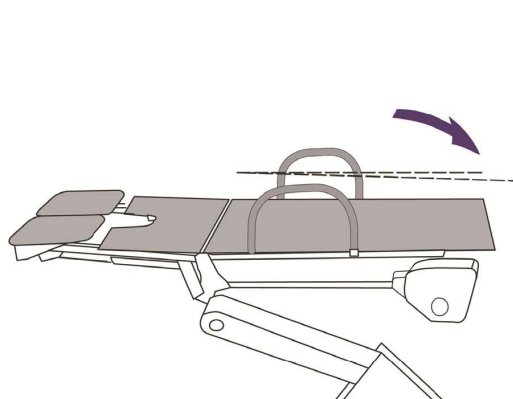
Anti-Trendelenburg- und Trendelenburg-Lagerung

## Steuern der stehenden Position

Der Tisch kann in eine aufrecht stehende Position gebracht werden. Dies wird im folgenden Abschnitt beschrieben. Wenn der Tisch auf den Fußstützen steht, halten diese ein Gewicht von 250 kg (551 lbs).

- Vor dem Aufrichten des Tisches in die stehende Position den Trichter und die Trichteraufnahme, die Auffangschale und etwaiges sonstiges Zubehör, das unter dem Sitzpolster befestigt ist, entfernen.
- Vor dem Aufrichten des Tisches in die stehende Position sicherstellen, dass er ganz hochgefahren wurde.

### Stehende Position:

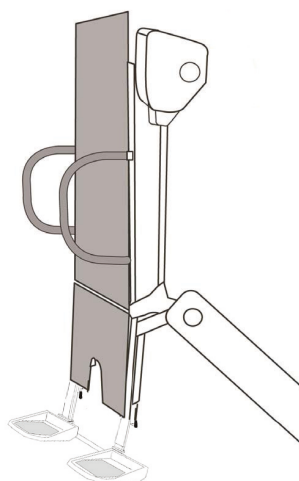


Die Rückenlehne des Tisches mit dem Handschalter

**über die Horizontallage hinaus** absenken.

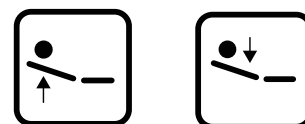
Bei Nutzung in der stehenden Position möglichst folgende Punkte beachten:

- beide Armauflagen verwenden
- für besseren Patientenkomfort die Fußstützen so nahe zum Boden bringen wie möglich
- das Gewicht des Patienten gleichmäßig auf beide Fußstützen aufteilen

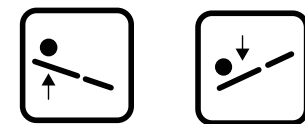


Den Tisch in die gewünschte Position bringen.

### Handschaltertasten:



Rückenlehne aufwärts und abwärts



Anti-Trendelenburg- und Trendelenburg-Lagerung



# Zubehör

Zum 6210 ist verschiedenes Zubehör – Standardzubehör und optionales – erhältlich. Dieses wird in den folgenden Abschnitten beschrieben.

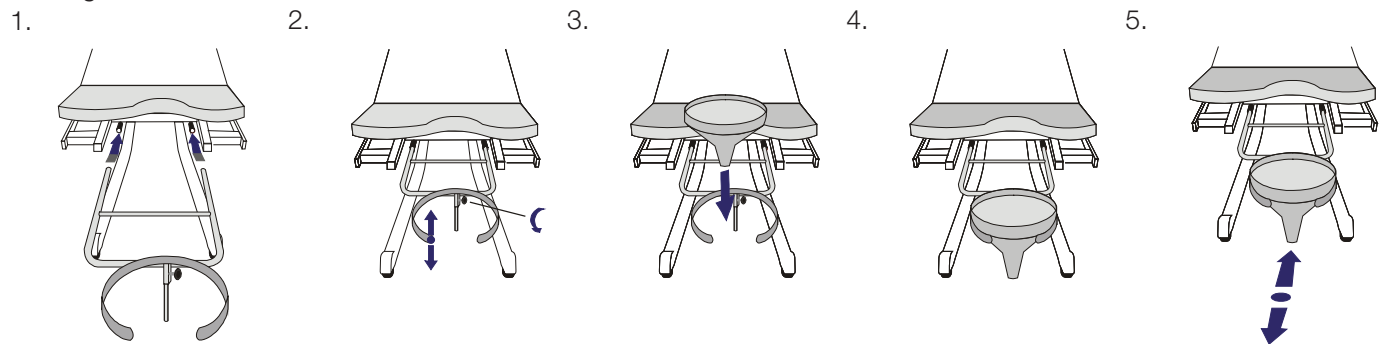
## Standardzubehör

1 Handschalter	524-6356
1 Kunststofftrichter mit Ablauf	524-6325-9
1 Aufnahme für Armauflage	524-6338-4
1 Armauflage	524-6021-6
2 Beinhalteraufnahmen	525-6338
2 Rissler-Schwerlastfußstützen	525-6336
2 Einklappbare Fußstützen	525-6331-10
1 Seitenschiene	524-6329

## Kunststofftrichterablauf – höhenverstellbar

Standard

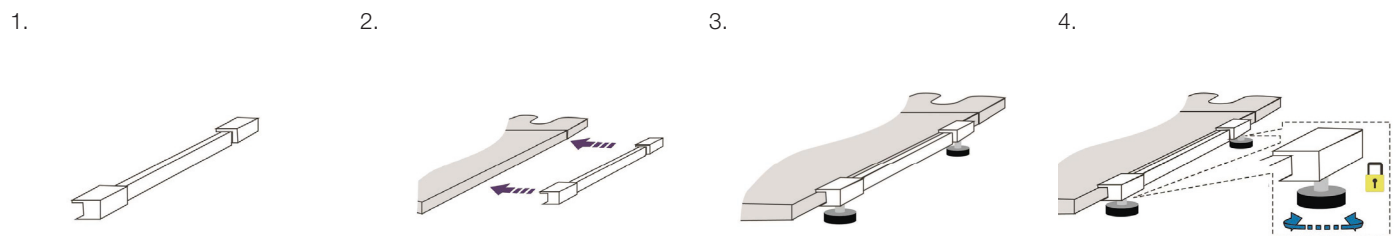
Montage:



## Abnehmbare Seitenschiene – manuelle Verriegelung

Standard

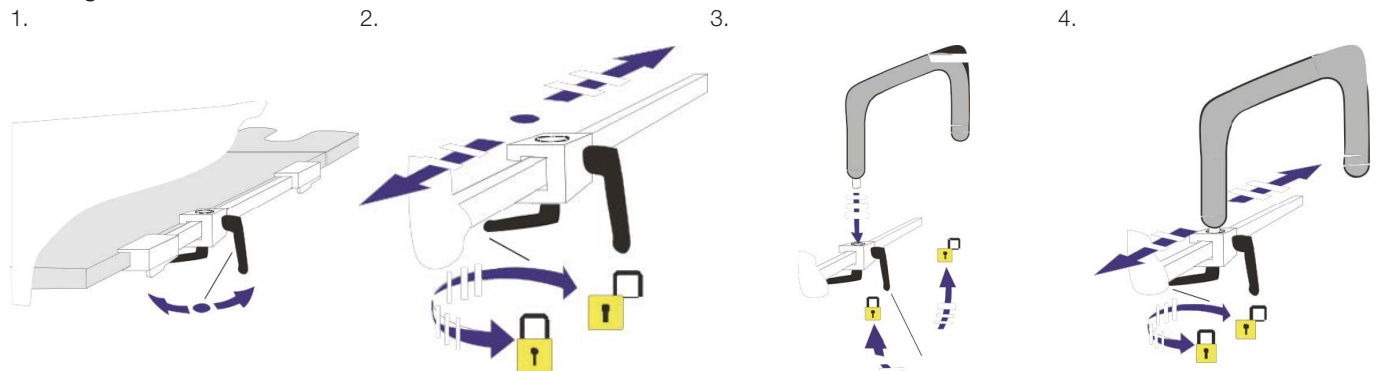
Montage:



## Armauflage

Standard

Montage:

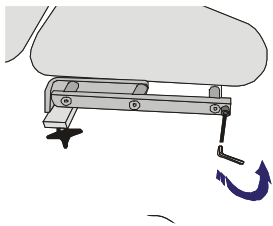


## Beinhalteraufnahme

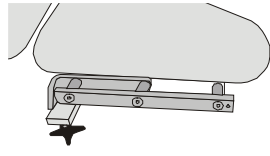
Standard

Montage (5-mm-Innensechskantschlüssel erforderlich):

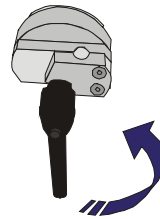
1.



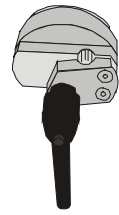
2.



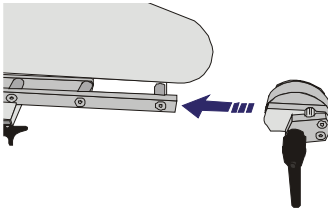
3.



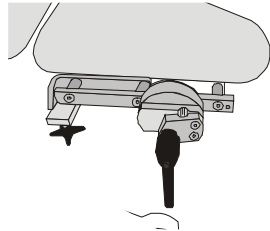
4.



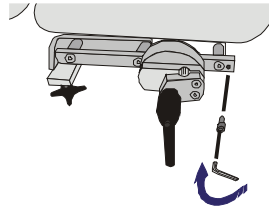
5.



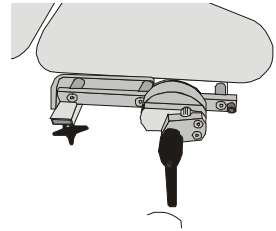
6.



7.



8.



## Beinhalter

Standard

Montage:

1.



2.



3.



4.

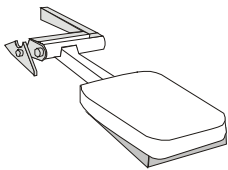


## Fußstütze

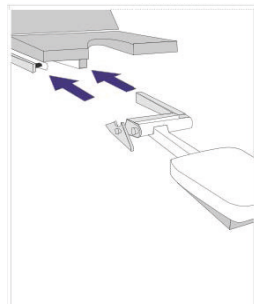
Standard

Montage:

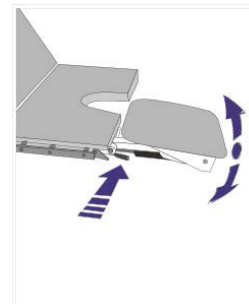
1.



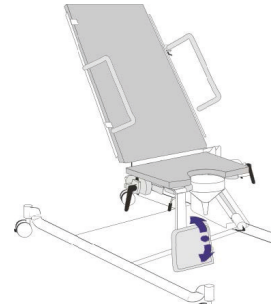
2.



3.



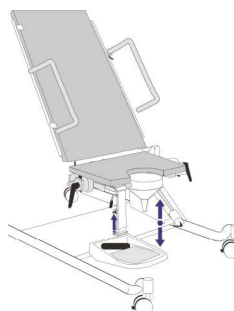
4.



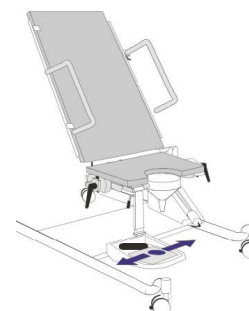
5.



6.



7.



# Wartung

Wöchentlich die einwandfreie Funktionsweise des Produkts testen, Kabel auf Beschädigungen jeder Art überprüfen. Im Zweifelsfall betroffene Komponenten austauschen. Das Produkt entsprechend der Beschreibung im Abschnitt „Reinigung“ regelmäßig reinigen. Zusätzliche Wartungsmaßnahmen gemäß der Beschreibung im Wartungshandbuch ausführen.

## Reinigung

- Das Produkt vor dem Desinfizieren vom Netz trennen.
- Nach jeder Nutzung durch einen Patienten alle Oberflächen abwischen.
- Es wird empfohlen, das Sitzpolster nach jeder Nutzung abzunehmen und die Flächen unter dem Sitzpolster sowie seine Rückseite abzuwischen.
- Zum Reinigen des Stuhls ein feuchtes Tuch und herkömmliche Desinfektionsmittel verwenden. Zur Entfernung von Körperflüssigkeiten von den Stuhloberflächen entsprechend den geltenden Protokollen vorgehen.
- Für alle Oberflächen die unten genannten Desinfektionsmittel verwenden. Wenn diese nicht verfügbar sind, Desinfektionsmittel mit einem Bleichmittelanteil von 1:10 verwenden (5,25 % Natriumhypochlorid).

### Empfohlene Desinfektionsmittel:

- PDI Sani-Cloth SANI-CLOTH®-Tücher: Germizide Einwegtücher.
- Clorox HealthCare®-Desinfektionstücher



**WARNUNG:** Wenn der Stuhl nicht ordnungsgemäß bzw. nicht nach jeder Nutzung gereinigt wird, beeinträchtigt dies sein Erscheinungsbild und seine einwandfreie Funktionsweise.



**WARNUNG:** Bei Verwendung jodhaltiger Desinfektionsmittel (z. B. Betadine) sind Flecken auf den Polstern möglich.



**WARNUNG:** Bei längerem Einwirken von Bleichlösungen in falschen Konzentrationen sind Beeinträchtigungen von Erscheinungsbild und einwandfreier Funktion möglich.

# Reinigungsanleitung für die Matratze

Die folgenden Reinigungs- und Desinfektionsmittel sind nachweislich für Medizinprodukte aus beschichtetem Weichschaum- und UltraFoam-Material sowie Hartkunststoff, einschließlich Hartkunststoffkomponenten mit Glas- oder Karbonfaserverstärkung, geeignet.

- Reinigungsalkohol (70 % Isopropylalkohol).
- Bleichlösung (10 % Haushaltsbleiche in kaltem, lauwarmem oder warmem Wasser).
- Allgemeine Reinigungsmittel auf Seifen- oder Lösungsmittelbasis („409“ usw.) in der üblichen, vom Hersteller empfohlenen Dosierung.

## **Die folgenden Mittel möglichst nicht zur Reinigung verwenden:**

- Reiniger/Desinfektionsmittel, die auch Lösungsmittel auf Kohlenwasserstoffbasis enthalten, wie z. B. Butylacetat usw. Diese können Kunststoffmaterialien angreifen. Für solche Reinigungsmittel ist manchmal angegeben, dass sie zur Graffitientfernung und zur Entfettung bei schweren Verunreinigungen vorgesehen sind.
- Ammoniaklösungen, durch deren Verwendung einige Kunststoffe einen Grünstich annehmen können.
- Reinigungsmittel in ungewöhnlich hohen Konzentrationen (z. B. konzentrierte, in Verdünnung zu verwendende Reinigungsmittel, die unverdünnt als Konzentrat verwendet werden).
- Dampf.
- Wasser und andere Reinigungsmittel mit Temperaturen von mehr als 150 °F/66 °C.
- Bestimmte Vesphene-Sorten und ähnliche Desinfektions-/Reinigungsmittel.
- Säuren jeder Art.
- Harte Bürsten, aggressive Waschvorrichtungen, scharfe Gegenstände und Scheuermittel.
- Jodlösungen, wie Betadine.

Die im klinischen Umfeld am häufigsten auftretenden Verunreinigungen, wie Hautfett, Blut, Urin, Erbrochenes, Fäkalien, Kontrastmittel usw. können von den Patientenkontaktflächen aus Weichschaum mit CFI-Beschichtung und UltraFoam sowie von Hartschaumprodukten mit allgemeinen Reinigungsmitteln auf Seifen- oder Lösungsmittelbasis („409“ usw.) in der üblichen, vom Hersteller empfohlenen Dosierung entfernt werden. Bei Bedarf mit sauberem Wasser abspülen (maximale Temperatur 150 °F/66 °C), um grobe Verunreinigungen zu entfernen. Erst dann das Reinigungsmittel anwenden. Eintrocknete Verunreinigungen ggf. über längere Zeit einweichen, um die Verunreinigung vor dem Entfernen zu lösen.

Starkes Schrubben, harte Bürsten, scharfe Gegenstände, wie Messer und Schaber, scheuernde Reinigungsmittel, Scheuerschwämme, Stahlwolle und ähnliche Reinigungsverfahren, die mechanische Schäden verursachen können, sollten nicht eingesetzt werden. Erbrochenes und andere aggressive Verunreinigungen nach Möglichkeit unverzüglich von den Oberflächen entfernen oder abwaschen, um zu vermeiden, dass die Flächen chemisch angegriffen werden.

# Technische Daten

## Modell

Videofluoroskopie-Untersuchungstisch, 6210, drei Motoren (Hubfunktion, Sitz, Rückenlehne).

## Stromversorgung

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

Eingang: 120 V~, 60 Hz.

230 V~, 60/50 Hz.

Ausgang: 24 VDC (an Motor).

Schutzgrad: Klasse 1, Typ B.

## Betriebsbedingungen

Temperatur +10 °C bis +40 °C (50 °F bis 104 °F).

Feuchtigkeit 30 % bis 75 %.

Luftdruck 700 hPa bis 1060 hPa.

## Lagerung/Transportbedingungen

Temperatur -40 °C bis +70 °C (-40 °F bis 158 °F).

Feuchtigkeit 10 % bis 80 % rel.

Einschließlich Kondensation.

Luftdruck 700 hPa bis 1060 hPa.

# Abmessungen und Gewichtsangaben

## Videofluoroskopie-Untersuchungstisch 6210

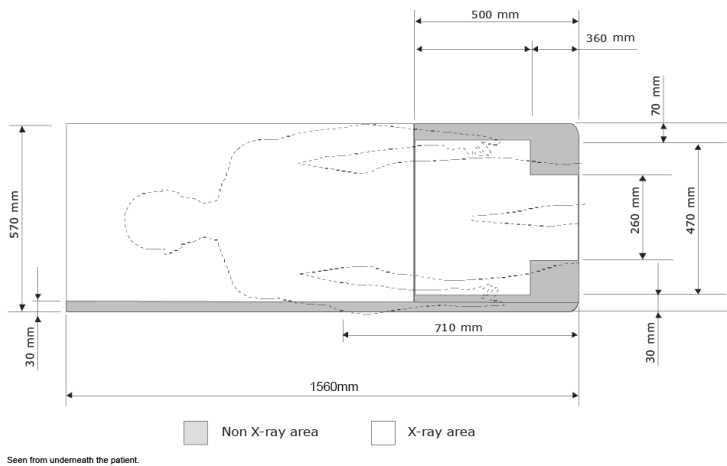
Einheit	Breite (max.)	Länge (max.)	Höhe (min./max.)	Stuhlgewicht (max.)
Metrisch (cm)	115	156 ohne Verlängerung 194–205 mit Verlängerung	51–137	224 kg
US (Zoll)	45	61 ohne Verlängerung 76–81 mit Verlängerung	20–54	493 lbs.

**Sitzneigung:** 0° bis vertikal 90°

**Rückenlehnenneigung:** vertikal 90° bis -15° Trend.

**Max. Patientengewicht:** 250 kg/551 lbs

# Aufnahmebereich



## Klassifikation

### Schutzgrad gegen Stromschlag:

- Typ B (Body – Körper): Ausrüstung mit bestimmtem Schutzgrad vor Stromschlag, insbesondere hinsichtlich zulässiger Ableitströme.

### Schutzgrad vor eindringendem Wasser:

- IPX6

### Sicherheitsgrad bei Vorhandensein brennbarer Anästhesiegasen:

- Das Gerät ist nicht für die Verwendung mit brennbaren Anästhesiegasen vorgesehen.

### Betriebsart:

- Intermittierender Betrieb

### Arbeitszyklus:

- 2 Minuten pro 18 Minuten.

## Technische Lebensdauer

Die technische Lebensdauer dieses Produkts wird von der Sonesta Medical AB mit 10 Jahren angegeben. Bei der Lieferung erfüllt das Produkt die geltenden Vorschriften und Normen. Wie alle anderen elektromechanischen Produkte unterliegt jedoch auch der Videofluoroskopie-Tisch von Sonesta dem Produktverschleiß. Auch bei regel- und vorschriftsmäßiger Wartung des Produkts kann die Sonesta Medical AB die Produktsicherheit über die technische Lebensdauer hinaus nicht garantieren. Sonesta Medical AB empfiehlt, das Produkt spätestens nach 10 Jahren außer Betrieb zu nehmen. Die Bereitstellung von Ersatzteilen und Serviceleistungen durch Sonesta Medical AB über den Ablauf der angegebenen technischen Lebensdauer hinaus bedeutet keine Verlängerung der Haftung seitens Sonesta Medical AB.



# Servicezentren

## Schweden

Sonesta Medical AB  
Tegeluddsvägen 76  
SE-115 28 Stockholm  
Schweden

Tel.: +46 8 50257280  
E-Mail: [info@sonestamedical.se](mailto:info@sonestamedical.se)  
<http://www.sonestamedical.se>

## USA

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

Tel.: +1 630-519-3450  
E-Mail: [infous@sonestamedical.se](mailto:infous@sonestamedical.se)  
<http://www.sonestamedical.se>

## Hergestellt von

### Sonesta Medical AB

Tegeluddsvägen 76  
SE-115 28 Stockholm  
Schweden

Tel.: +46 8 50257280  
E-Mail: [info@sonestamedical.se](mailto:info@sonestamedical.se)  
<http://www.sonestamedical.se/>

