

Manual de Usuario

Mesa para videofluoroscopia 6210



Sonesta produce y comercializa mesas y sillas para urología, ginecología, diagnósticos urodinámicos y procedimientos de EGD

El contenido de este manual es propiedad de SONESTA MEDICAL AB. Queda estrictamente prohibida su reproducción total o parcial.

Al momento de su impresión, el manual describía correctamente el aparato y sus funciones. Sin embargo, debido a que se puedan haber llevado a cabo modificaciones luego de la producción del manual, es posible que el paquete del sistema contenga una o más correcciones al manual. Este manual, y toda corrección al mismo, deben ser leídos detalladamente antes de realizarse mantenimiento al/utilizarse el aparato.

SONESTA MEDICAL AB se hará responsable de la confiabilidad y la prestación de este aparato únicamente si se ha cumplido con lo siguiente:

- Personal autorizado debe realizar las reparaciones y modificaciones (ver reverso del manual para centros de servicio técnico autorizados).
- Se utilizan únicamente piezas de repuesto Sonesta.
- El equipo debe ser utilizado de acuerdo con el uso previsto y los estándares indicados en el apartado Información de seguridad.

De no cumplirse lo anteriormente mencionado, la garantía se considerará no válida.

Este manual contiene distintos íconos y distintas fuentes que han sido diseñadas para mejorar la lectura y la comprensión de su contenido. Siga las siguientes recomendaciones, así como aquellas en el Manual de Usuario, para la manutención y operación del equipo de forma segura. Véase a continuación y en el Manual de Usuario.



NOTA: Resalta información especial o clarifica una instrucción importante.



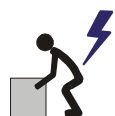
ADVERTENCIA: El símbolo identifica situaciones o acciones que puedan afectar la seguridad del paciente o usuario. No respetar una advertencia puede resultar en daños al paciente o usuario.



PRECAUCIÓN: El símbolo resalta procedimientos especiales o precauciones que el personal debe seguir para evitar daños al equipo.



ADVERTENCIA DE LESIÓN: Este símbolo resalta un riesgo de daño físico para el usuario u operador (aleje manos, pies y equipamiento del marco de ensamble al cambiar la silla de posición, enganche los frenos en todo momento, verifique la estabilidad luego de enganchar un freno, salvo durante transporte).



ADVERTENCIA AL LEVANTAR: Este símbolo resalta un riesgo de daño físico para el usuario u operador al levantar la silla o partes de ella. Utilice métodos de izamiento adecuados.

Contenidos

Contenidos	3
Información de seguridad	4
Simbología	5
Mesa para videofluoroscopia 6210	6
Controles	7
Parada de emergencia	7
Rotación pélvica	8
Posición erguida.....	8
Accesorios	9
Mantenimiento	11
Limpieza	11
Instrucciones de limpieza de colchón	12
Características técnicas	13
Medidas y pesos	13
Área de escaneo	14
Clasificación	14
Vida útil	14
Notas	15
Centros de servicio técnico	16

Información de seguridad

Este producto cuenta con la marca CE de conformidad con los requerimientos indicados en la directiva 93/42/EEC sobre equipos electromédicos y en la directiva RoHS 2002/95/ECRoHS.

Siga las siguientes recomendaciones para operar el equipo de forma segura:

- No intente abrir la caja de control o los actuadores.
- No inmersa la unidad de control en agua u otro líquido (véase el apartado Limpieza para mayores detalles).
- El conector de alimentación sirve también de interruptor principal, es decir, retire el conector para desconectar.
- Desenchufe el conector de alimentación de su fuente de poder antes de realizar limpieza o mantenimiento. El equipo podría resultar dañado si no lo hace.
- Cerciórese de que el cable de alimentación no quede apesado entre las partes durante el funcionamiento normal. El equipo podría resultar dañado si no lo hace.
- Antes de utilizar el equipo, cerciórese de que los cables no hayan sido dañados.
- Conecte el conector de alimentación y otros conectores de la unidad de control únicamente a las entradas correspondientes en el equipo.
- Utilice la silla exclusivamente con equipos médicos que cumplan con las normas EN 60601-1. EN 60601-1-2.
- El equipo no debe ser utilizado con gases anestésicos inflamables. Podría provocar una explosión que cause lesiones personales o daños al equipo.
- Aleje manos, pies y equipamiento del marco de ensamble al cambiar la silla de posición.
- Enganche los frenos en todo momento, salvo durante transporte, y verifique la estabilidad de los frenos una vez enganchados.
- Retire el receptor de drenaje y el soporte/embudo u otro mecanismo ubicado debajo del cojín de la silla antes de colocar la silla en posición erguida.
- Los pacientes no deben jamás pararse en los apoyapiés para acomodarse en la silla. Esto puede provocar el volcamiento de la silla y lesiones al paciente.
- No está previsto que la silla sea utilizada durante procedimientos quirúrgicos invasivos.
- Utilice únicamente piezas de repuesto Sonesta.
- El equipo está equipado con un sistema de emergencia, con batería de respaldo, incorporado en la caja de control; la batería se carga al conectar el cable de alimentación a la fuente de poder. Mantenga el cable de alimentación conectado a la fuente de poder en todo momento mientras el equipo esté en uso.
- Cerciórese de que la mesa se encuentra en su posición más alta antes de posicionarla en posición erguida.
- Para evitar daños personales, al equipo o a la propiedad, debe posicionar la mesa en su posición inferior (motor de elevación) durante el transporte de pacientes, de modo tal que la mesa no pierda el equilibrio.

Limitaciones y advertencias



250 kg

El producto ha sido testeado para pacientes con un peso máximo de 250 kg.



50 kg

Cerciórese de que el paciente no se siente en los apoyapiés al doblar éstos hacia arriba. La mesa podría perder su estabilidad, causando lesiones, si se supera el peso máximo de 50 kg.



Nunca deje al paciente sin supervisión directa.



Un paciente nunca debe ingresar a la silla parándose en los apoyapiés mientras la 6210 se encuentra en posición de silla o vertical, de no ser que los apoyapiés estén posados en el piso.

Simbología

Explicación de los símbolos ubicados en el cuerpo del equipo.



Atención, consultar documentos adjuntos



Tipo B, equipo que entrega un grado particular de protección contra descargas eléctricas



El aparato cumple con la directiva EC 93/42/EEC sobre equipos electromédicos

IPX6

Grado de protección según EN 60529 (ingreso de humedad y cuerpos extraños)



250 kg



Icono de carga de trabajo máxima, carga de trabajo máxima 250 kg



2 min per 18 min

Ícono de ciclo de trabajo, ciclo de trabajo 2 min cada 18 min



Marca de certificación UL



Punto de conexión para ecualización de potenciales



La capacidad de respaldo de batería: 10 min con peso máximo

Explicación de los símbolos ubicados en el Manual de Usuario:



Arriba



Abajo



Fijar



Soltar



Presionar



Inserción directa (pieza)



Ajustable en las direcciones que se indican



Ajustable en las direcciones que se indican



Ajustable en las direcciones que se indican

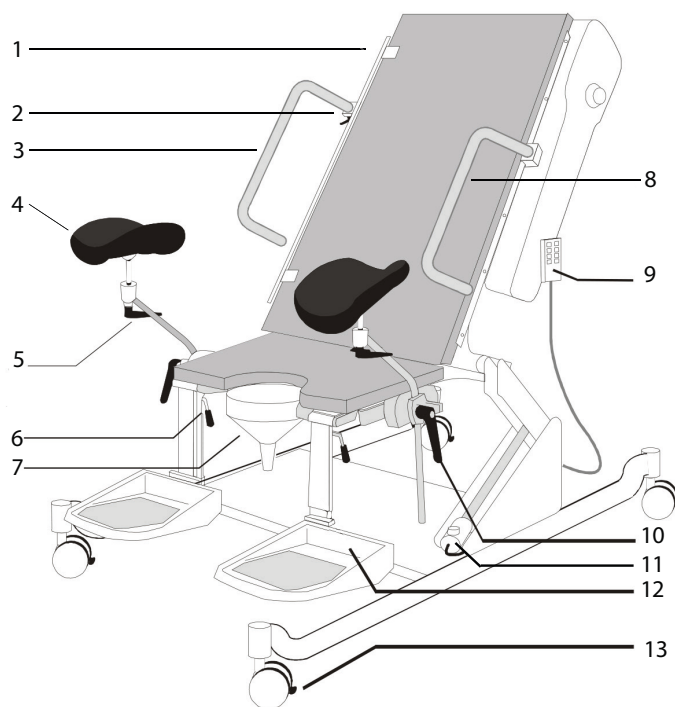


Ajustable en las direcciones que se indican

Mesa para videofluoroscopia 6210

Uso previsto

La mesa 6210 es utilizada para ubicar al paciente en la posición deseada durante exámenes y procedimientos urodinámicos o videofluoroscópicos.



Descripción

1. Baranda removible
2. Soporte para apoyabrazos removible
3. Apoyabrazos derecho removible
4. Apoyapiernas
5. Tornillo de ajuste de apoyapiernas, suelte el tornillo para ajustar el ángulo del apoyapiernas y luego asegúrelo
6. Manija de ajuste de apoyapiés, utilice la manija para fijar la posición
7. Embudo, recipiente y soporte
8. Apoyabrazos izquierdo
9. Control de mano
10. Tornillo de ajuste de apoyapiernas y su soporte; suelte el tornillo para ajustar la altura del apoyapiernas o del soporte para apoyapiernas
11. Perilla de parada de emergencia
12. Apoyapiés plegables
13. Ruedas con mecanismo de traba

Rango de operación



Controles

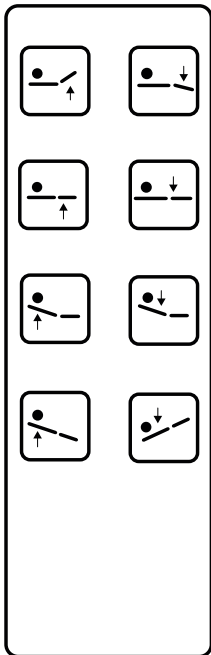
Operación general

La mesa es operada mediante el control de mano.

Ciclo de trabajo máximo

2 minutos cada 18 minutos

Control de mano



1. Arriba (asiento)
2. Abajo (asiento)
3. Arriba (silla)
4. Abajo (silla)
5. Arriba (respaldo)
6. Abajo (respaldo)
7. Reverso Trendelenburg
8. Trendelenburg

Parada de emergencia

Utilice la parada de emergencia si quiere frenar todos los movimientos de la mesa.

Active la parada de emergencia presionando la perilla de parada de emergencia.

Desactívela girando la perilla a la derecha. Entonces la perilla saltará de vuelta a su posición original.

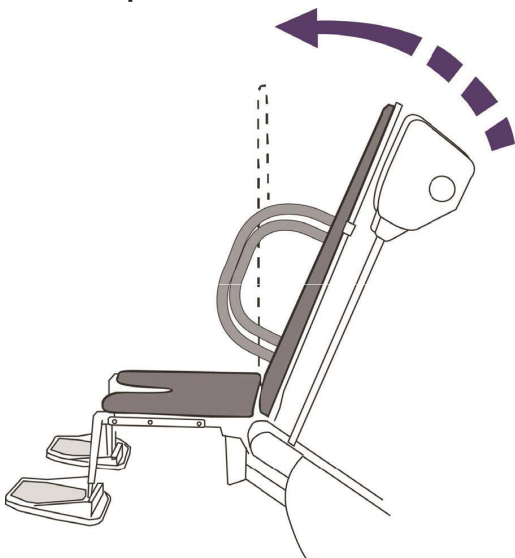
Sistema de respaldo de batería

La batería de respaldo se carga cada vez que se conecta el cable de alimentación y se activa automáticamente cada vez que ocurre un corte de corriente.

Control de la posición pélvica

La silla puede ser utilizada para rotar el área pélvica, lo cual es descrito en el siguiente apartado.

Rotación pélvica

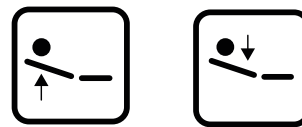


Utilice el mando de mano para devolver el cojín a la posición erguida.

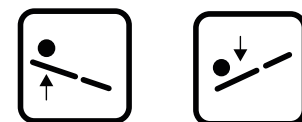


Utilice el control de mano para rotar la posición de la mesa.

Botones de control de mano:



Respaldo arriba y abajo



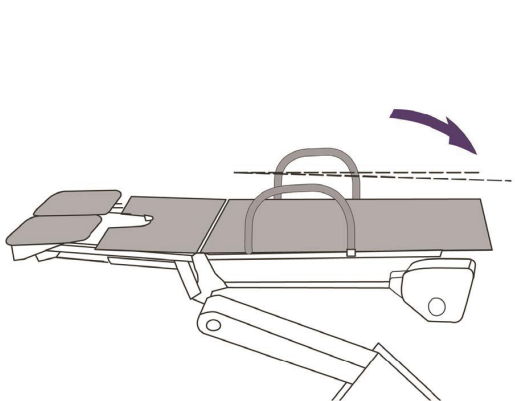
Reverso Trendelenburg y Trendelenburg

Control de la posición erguida

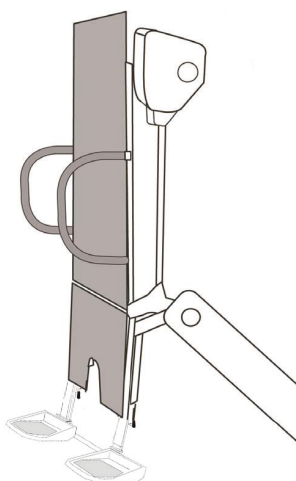
La mesa puede ser ubicada en posición erguida, lo cual es descrito en el siguiente apartado. Al pararse en los apoyapiés éstos soportarán el peso, 551 libras o 250 kg.

- Retire el embudo y su soporte, receptáculo de drenaje u otro accesorio ubicado debajo del cojín del asiento antes de colocar la mesa en posición erguida.
- Cerciórese de que la mesa se encuentra en su posición más alta antes de posicionarla en posición erguida.

Posición estándar:

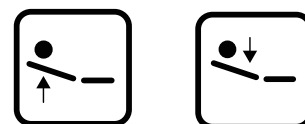


Utilice el control de mano para bajar el colchón del respaldo de la mesa **por debajo de la posición horizontal.**

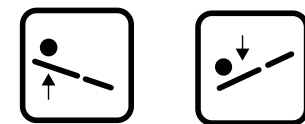


Utilice el control de mano para ubicar la mesa en la posición deseada.

Botones de control de mano:



Respaldo arriba y abajo



Reverso Trendelenburg y Trendelenburg

Al utilizarla en la posición erguida se recomienda:

- utilizar ambos apoyabrazos,
- mantener los apoyapiés lo más cercano posible al piso, para mayor confort del paciente,
- distribuir el peso del paciente de forma pareja sobre ambos apoyapiés.

Accesorios

La mesa 6210 cuenta con varios accesorios, tanto estándares como opcionales. Éstos se describen en los siguientes apartados.

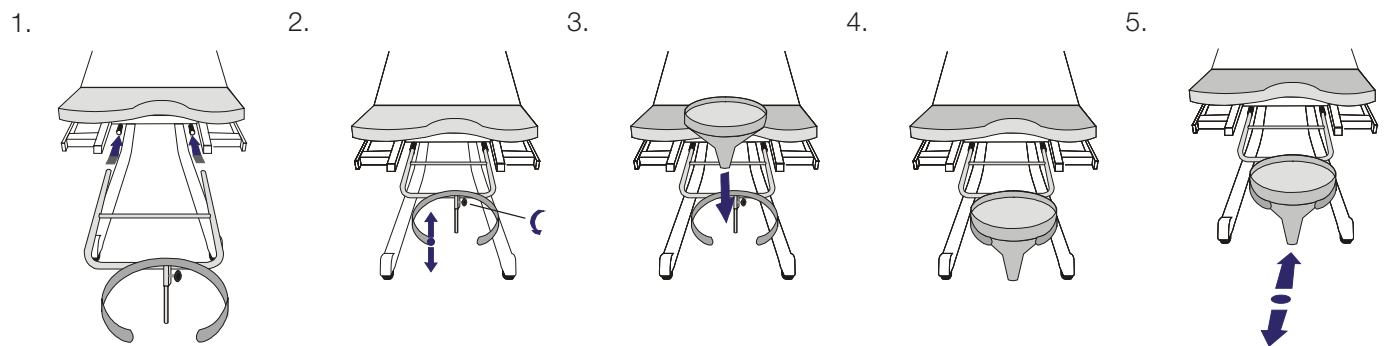
Accesorios estándar

1 control de mano	524-6356
1 embudo plástico con drenaje	524-6325-9
1 soporte para apoyabrazos	524-6338-4
1 apoyabrazos	524-6021-6
2 soportes para apoyapiernas	525-6338
2 apoyapiernas Rissler reforzadas	525-6336
2 apoyapiés plegables	525-6331-10
1 baranda	524-6329

Embudo plástico con drenaje — altura ajustable

Estándar

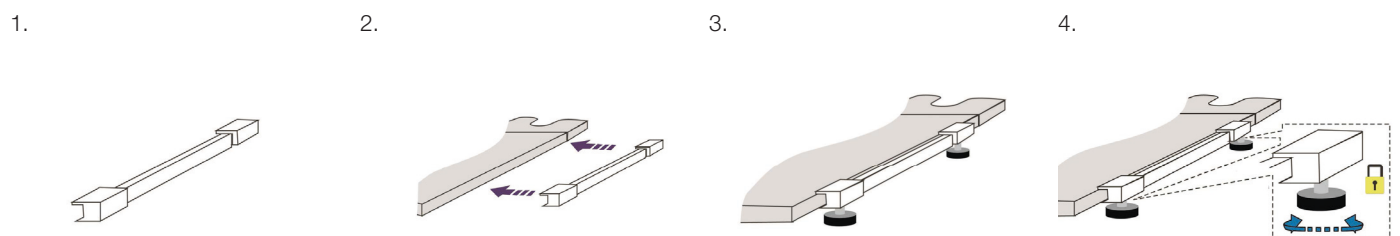
Instalación:



Baranda removible — fijación manual

Estándar

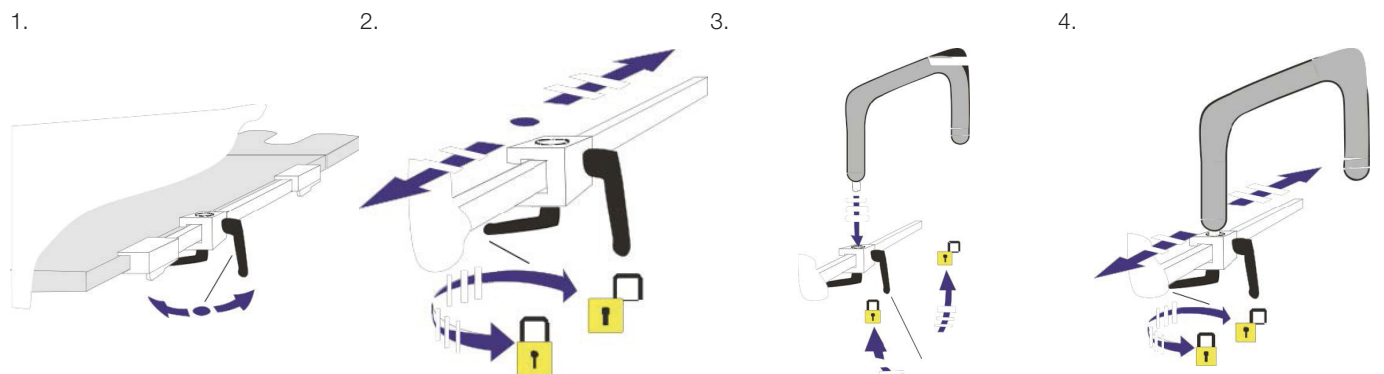
Instalación:



Apoyabrazos

Estándar

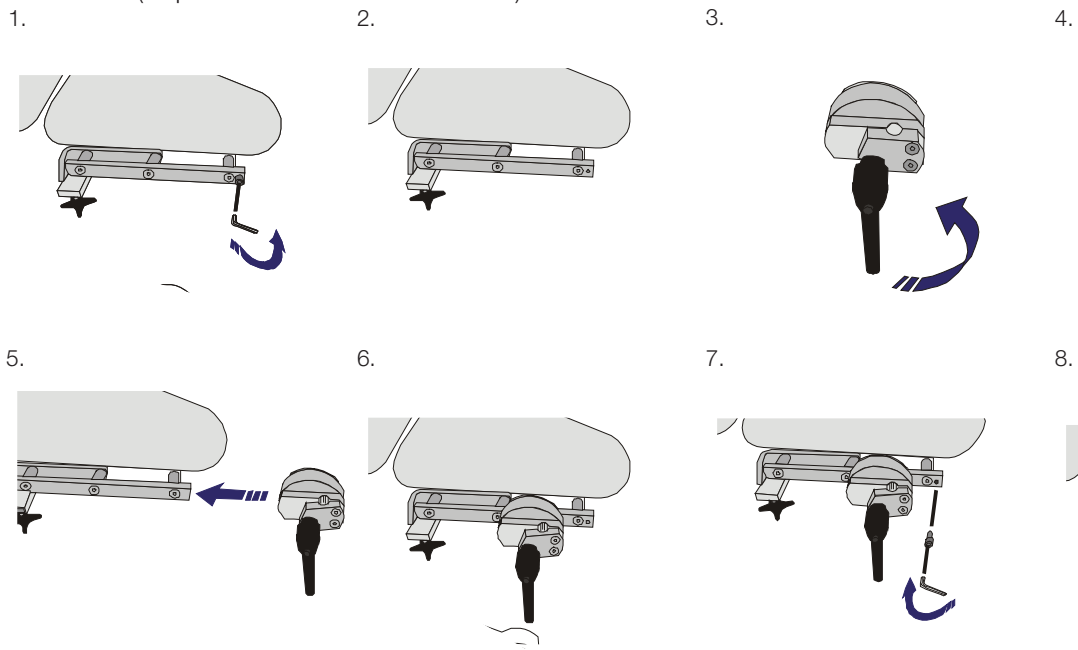
Instalación:



Soporte para apoyapiernas

Estándar

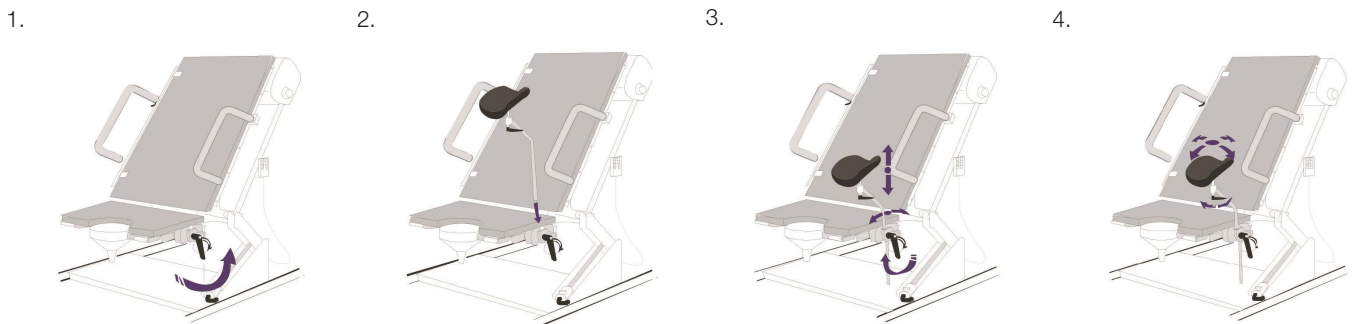
Instalación (requiere una llave Allen de 5 mm):



Apoyapiernas

Estándar

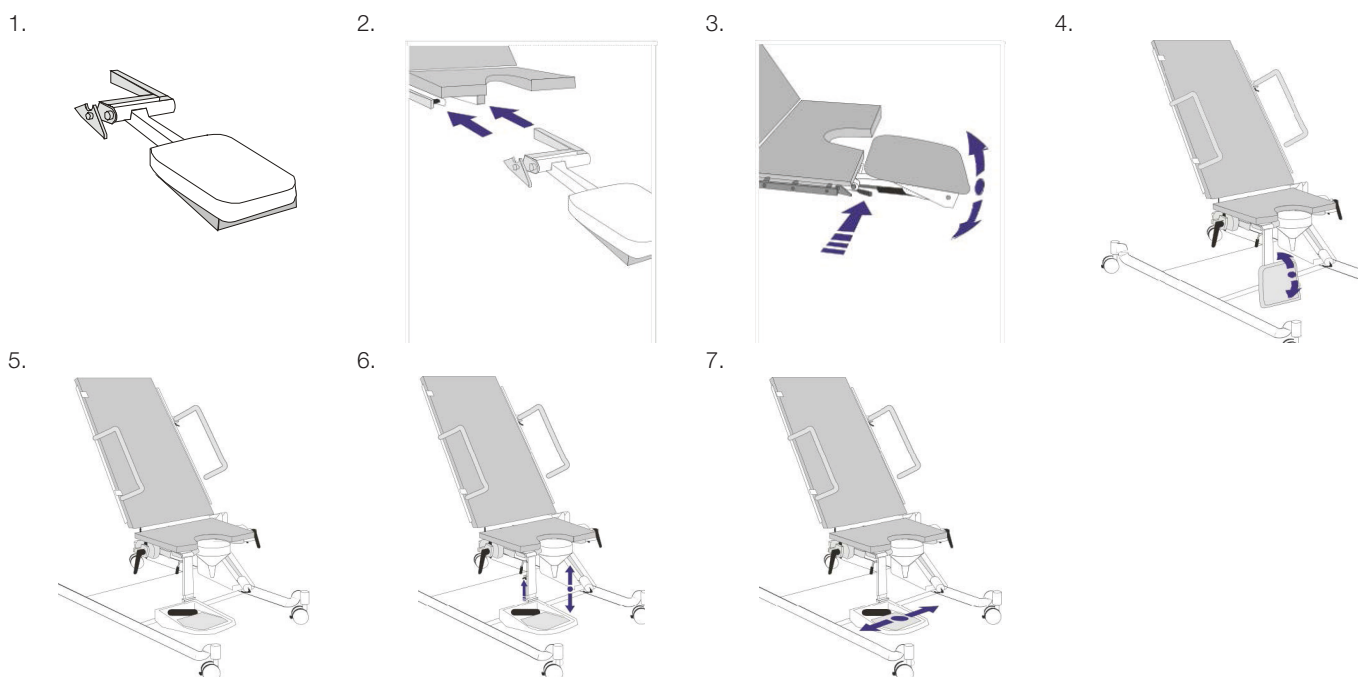
Instalación:



Apoyapiés

Estándar

Instalación:



Mantenimiento

Una vez por semana debe probar las funciones del equipo e inspeccionar los cables para descartar cortes y otros daños. Si tiene dudas acerca de una pieza, reemplácela. El equipo debe ser aseado frecuentemente, como se detalla en el apartado Limpieza. También requiere de mantenimiento preventivo adicional, como se detalla en el Manual de Servicio.

Limpieza

- Debe desconectar la unidad de la toma de corriente antes de desinfectar.
- Limpie todas las superficies luego de cada uso.
- Observe que se recomienda remover el cojín del asiento luego de cada uso para limpiar la superficie debajo del cojín, así como su parte trasera.
- Limpie la silla con un trapo húmedo y desinfectante corriente. Para limpiar las superficies de la silla, siga los protocolos establecidos para limpieza de fluidos corporales.
- Aplique alguno de los desinfectantes recomendados, indicados a continuación, sobre todas las superficies. De no ser posible, utilice cualquier desinfectante diluido de 1:10 en blanqueador (5,25% hipoclorito de sodio).

Desinfectantes recomendados:

- Toallas desinfectantes PDI Sani-Cloth SANI-CLOTH ®: toallas germicidas desechables.
- Clorox HealthCare Disinfecting Wipes ®



ADVERTENCIA: Al no limpiar la silla o limpiarla deficientemente luego de cada uso generará daños en su apariencia y desmedro de sus funciones.



ADVERTENCIA: Desinfectantes de tipo yodofóricos (por ejemplo, betadine) podrían manchar los cojines.



ADVERTENCIA: El contacto prolongado con soluciones blanqueadoras en proporciones inapropiadas de dilución con cualquier agente de limpieza podría generar daños en su apariencia así como en su funcionalidad.

Instrucciones de limpieza del colchón

Los siguientes materiales de limpieza son reconocidamente compatibles con aparatos médicos de espuma flexible revestida y UltraFoam, así como plásticos rígidos, incluyendo partes rígidas reforzadas con fibra de carbón o fibra de vidrio:

- Alcohol de fricción (70% alcohol isopropílico).
- Solución blanqueadora (blanqueador doméstico al 10% en agua fría, tibia o caliente).
- Limpiador común de jabón o detergente ("409", etc.) de un grado normal recomendado por el fabricante.

Evite utilizar materiales limpiadores de los siguientes tipos:

- Limpiadores detergentes/Desinfectantes que también contienen diluyentes de hidrocarburo, tales como acetato de butilo, acetona, etc., que pueden disolver los materiales plásticos. Tales limpiadores a veces son descritos como removedores de grafiti o fuertes desengrasantes.
- Soluciones con amoníaco, que pueden colorar ciertos plásticos de un tono verde.
- Limpiadores de tipo detergente en concentraciones anormalmente altas (por ejemplo, limpiadores concentrados destinados a ser diluidos, pero que son utilizados sin diluir).
- Vapor.
- Agua u otro material de limpieza a temperaturas mayores a 66°C (150°F).
- Ciertas calidades de "Vesphene" o similares esterilizantes/limpiadores.
- Ácidos de cualquier tipo.
- Brochas gruesas, limpiadores agresivos, objetos puntiagudos y materiales abrasivos.
- Soluciones de yodo, tales como "Betadine".

Puede limpiar los contaminantes clínicos más comunes, es decir, aceites de la piel, sangre, orina, vómito, heces, medios de contraste, etc. de las superficies en contacto con el paciente de espuma flexible revestida CFI, UltraFoam y productos plásticos rígidos, con limpiadores comunes de jabón o detergente ("409", etc.) de un grado normal recomendado por el fabricante. De ser necesario, enjuague con agua limpia (a temperaturas no superiores a 66°C (150°F)) antes de aplicar limpiador para remover suciedades difíciles. Puede ser necesario humedecer la contaminación seca durante un período prolongado para rehidratar el material contaminante antes de limpiarlo.

Evite restregar con vigorosidad, cepillos rígidos, objetos afilados como cuchillos y raspadores, limpiadores abrasivos, almohadillas abrasivas, lana de acero y métodos de limpieza similares que son capaces de causar daño mecánico. Siempre que sea posible debe limpiar o lavar rápidamente vómito y otros contaminantes agresivos de las superficies para minimizar la probabilidad de efectos químicos permanentes.

Características técnicas

Modelo

Mesa para videofluoroscopia 6210, tres motores (elevación, asiento, respaldo).

Suministro eléctrico

Consumo eléctrico: máx. 5.8A (~120 V), 3.0A (~230 V).

Entrada: 120 V y 60 Hz.

230 V y 60/50 Hz.

Salida: 24 V CC (a motor).

Tipo de protección: Clase 1, tipo B.

Condiciones de operación

Temperatura +10°C a +40°C (50°F a 104°F).

Humedad 30% a 75%.

Presión atmosférica 700 hPa a 1060 hPa.

Condiciones de almacenaje/Requerimientos para el transporte

Temperatura -40 °C a +70 °C (-40 °F a 158 °F).

Humedad 10% a 80% HR.

Incluyendo condensación.

Presión atmosférica 700 hPa a 1060 hPa.

Medidas y pesos

Mesa para videofluoroscopia 6210

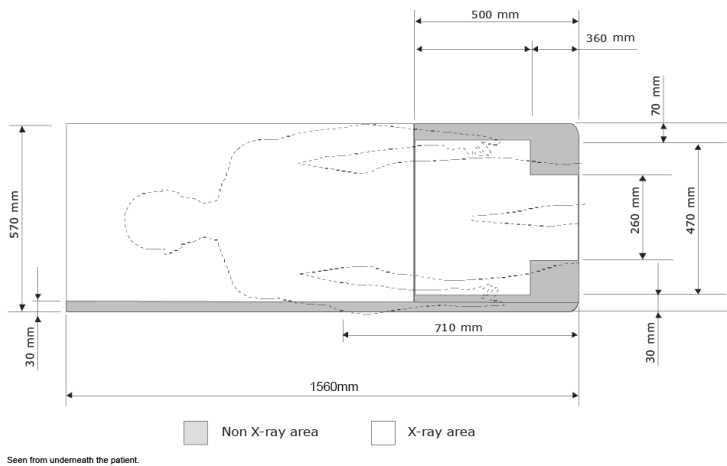
Unidad	Ancho (máx.)	Largo (máx.)	Alto (mín./máx.)	Peso de silla (máx.)
Métrica (cm)	115	156 sin extensión 194—205 con extensión	51—137	224 kg
EEUU (pulgadas)	45	61 sin extensión 76—81 con extensión	20—54	493 lb

Inclinación de asiento: 0° a vertical 90°

Inclinación de respaldo: vertical 90° a -15° tendido

Peso máximo de paciente: 250 kg (551 lb)

Área de escaneo



Clasificación

Grado de protección contra descargas eléctricas:

- Tipo B (cuerpo): equipo que entrega un grado particular de protección contra descargas eléctricas, en particular respecto del grado permitido de corriente de fuga.

Grado de protección contra ingreso de humedad dañina:

- IPX6

Grado de seguridad en presencia de anestésicos inflamables:

- El equipo no debe ser utilizado con gases anestésicos inflamables.

Modo de operación:

- Operación intermitente.

Ciclo de trabajo:

- 2 minutos cada 18 minutos.

Vida útil

Sonesta Medical AB ha estipulado que este producto cuenta con una vida útil de 10 años. Al momento de la entrega, el producto cumple con la normativa y los estándares existentes, pero, tal como con todos los productos electromecánicos, la mesa para videofluoroscopia Sonesta está sujeta al avance del tiempo y al desgaste. A pesar de que el producto regularmente sea sometido a mantenimientos programados, Sonesta Medical AB no puede garantizar la seguridad del producto una vez expirada su vida útil. Sonesta Medical AB recomienda que el producto sea dado de baja transcurridos 10 años. La provisión de piezas de repuesto y mantenimientos por parte de Sonesta Medical AB luego de expirará la vida útil del producto, no implica una extensión de las responsabilidades de Sonesta Medical AB.

Centros de servicio técnico

Suecia

Sonesta Medical AB
Tegeluddsvägen 76
SE-115 28 Stockholm
Sweden

Tel: +46 8 50257280
Correo electrónico: info@
sonestamedical.se
<http://www.sonestamedical.se>

EEUU

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

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

Fabricado por

Sonesta Medical AB

Tegeluddsvägen 76
SE-115 28 Stockholm
Sweden

Tel: +46 8 50257280
Correo electrónico: info@sonestamedi-
cal.se
<http://www.sonestamedical.se/>

