

Notice d'utilisation

Table de vidéofluoroscopie 6210



Sonesta fabrique et vend des tables et fauteuils destinés à l'urologie, à la gynécologie, aux diagnostics urodynamiques et aux procédures gastro-intestinales supérieures.

Le contenu de cette notice appartient à SONESTA MEDICAL AB. Toute reproduction, totale ou partielle, est strictement interdite.

Cette notice décrit fidèlement le dispositif et ses fonctionnalités au moment de l'impression. Cependant, des modifications ont pu intervenir depuis la production de cette notice, l'emballage du système peut donc mentionner un ou plusieurs amendements de la notice. Veuillez lire attentivement cette notice et ses amendements avant d'entretenir/d'utiliser le dispositif.

SONESTA MEDICAL AB n'est responsable de la fiabilité et du bon fonctionnement du dispositif que si les conditions suivantes sont strictement respectées :

- Toutes les réparations et modifications sont effectuées par du personnel autorisé (voir la liste des centres de réparation agréés à l'arrière de cette notice).
- Seules des pièces de rechange Sonesta sont utilisées.
- Le dispositif est utilisé conformément à sa destination et aux normes stipulées dans la section Consignes de sécurité.

Si les conditions ci-dessus ne sont pas strictement respectées, la garantie est caduque.

Cette notice contient différentes icônes et typographies destinées à la rendre plus lisible et plus facilement compréhensible. Respectez les recommandations suivantes et celles de la notice d'utilisation pour une utilisation sûre du dispositif et du service : voir ci-dessous et dans la notice d'utilisation.



REMARQUE : met en avant des informations spéciales ou des consignes importantes.



DANGER : ce symbole signale des situations ou actions susceptibles d'affecter la sécurité du patient ou de l'opérateur. Si un danger est ignoré, le patient ou l'opérateur peuvent être blessés.



ATTENTION : ce symbole indique des procédures spéciales ou des précautions que le personnel doit suivre pour éviter d'endommager l'équipement.



DANGER D'ÉCRASEMENT : ce symbole indique un risque de danger physique pour l'opérateur (assurez-vous que les mains, les pieds et les instruments sont à distance de l'ossature lorsque vous changez la position du fauteuil, serrez toujours les freins, sauf pendant le transport, et vérifiez la stabilité après avoir serré les freins).



DANGER LORS DU LEVAGE : ce symbole indique un risque de danger physique pour l'opérateur lorsqu'il soulève des pièces ou le fauteuil. Utilisez des moyens de levage appropriés.

Sommaire

Sommaire	3
Consignes de sécurité	4
Symboles	5
Table de vidéofluoroscopie 6210	6
Commandes	7
Arrêt d'urgence	7
Rotation pelvienne	8
Position debout	8
Accessoires	9
Maintenance	11
Nettoyage	11
Consignes de nettoyage du matelas	12
Caractéristiques techniques	13
Mesures et poids	13
Zone d'imagerie	14
Classification	14
Durée de vie technique	14
Notes	15
Centres de réparation	16

Consignes de sécurité

Ce produit porte le marquage CE conformément aux exigences de la directive 93/42/CEE relative aux dispositifs médicaux et à la directive RoHS 2002/95/CE.

Suivez les recommandations ci-dessous pour une utilisation sûre du dispositif :

- N'essayez pas d'ouvrir le boîtier de commande ou les déclencheurs.
- Ne plongez pas le dispositif de commande dans l'eau ni dans aucun autre liquide (voir la section Nettoyage pour plus de détails).
- La prise électrique sert également d'interrupteur général. Autrement dit, vous devez débrancher la prise pour couper l'alimentation électrique.
- Débranchez la prise électrique de son alimentation avant le nettoyage ou l'entretien. Sinon, vous risquez d'endommager l'équipement.
- Assurez-vous que les cordons d'alimentation ne sont pas écrasés par les mécanismes pendant le fonctionnement normal du fauteuil. Sinon, vous risquez d'endommager l'équipement.
- Vérifiez que les câbles sont intacts avant l'utilisation.
- Ne branchez pas la prise électrique ou la prise d'une unité de commande à quoi que ce soit d'autre que le port approprié sur le dispositif.
- Le fauteuil doit être utilisé exclusivement avec des équipements médicaux conformes à la norme EN 60601-1. EN 60601-1-2.
- Le dispositif n'est pas prévu pour une utilisation avec des gaz anesthésiants inflammables. Il existe un risque d'explosion et de blessure corporelle ou de dommage matériel.
- Assurez-vous que les mains, les pieds et les instruments sont à distance de l'ossature lorsque vous changez la position du fauteuil.
- Serrez toujours les freins, sauf pendant le transport, et vérifiez la stabilité après avoir serré les freins.
- Retirez le réceptacle d'évacuation et son support/entonnoir ou toute autre option fixée sous le siège avant de mettre le fauteuil en position debout.
- Le patient ne doit jamais prendre place sur le fauteuil en s'appuyant sur les repose-pieds. Cela pourrait faire basculer le fauteuil et blesser le patient.
- Le fauteuil n'est pas conçu pour être utilisé pendant des interventions chirurgicales invasives.
- Utilisez uniquement des pièces de rechange Sonesta.
- Le dispositif est équipé d'une batterie de secours intégrée au boîtier de commande. La batterie se recharge quand le cordon d'alimentation CA est branché sur une source d'alimentation. Laissez toujours le cordon d'alimentation branché sur la source d'alimentation pendant l'utilisation.
- Assurez-vous que la table est en position haute avant de la passer en position debout.
- Pendant le transport du patient, la table doit être en position basse (moteur de levage) de façon à ne pas avoir besoin de trop chercher un point d'équilibre, et ce afin d'éviter toute blessure corporelle ou tout dommage matériel sur l'équipement ou d'autres biens.

Limitations et avertissements



- 250 kg

Le produit est testé pour un patient d'un poids maximal de 250 kg.



- 50 kg

Assurez-vous que le patient n'est pas assis sur les repose-pieds repliés. À partir de 50 kg, la table peut se renverser et provoquer des blessures.



Ne laissez jamais le patient sans surveillance.



Le patient ne doit jamais prendre place sur le fauteuil en s'appuyant sur les repose-pieds quand le 6210 est en position fauteuil ou en position verticale, sauf si les repose-pieds sont au ras du sol.

Symboles

Légende des symboles présents sur le corps du dispositif :



Attention, se reporter aux documents complémentaires



Type B, équipement offrant un certain degré de protection contre les décharges électriques



Le dispositif est conforme à la directive 93/42/CEE relative aux dispositifs médicaux

IPX6

Degré de protection, norme EN 60529 (pénétration d'eau et d'autres corps étrangers)



-250 kg



Charge de travail de sécurité maximale, ici 250 kg



2 min per 18 min

Cycle de service, ici 2 min toutes les 18 min.



Marquage de certification UL



Borne d'équilibrage de la tension



Capacité de la batterie de secours: 10 min avec poids maximum

Légende des symboles présents dans la notice d'utilisation :



Vers le haut



Vers le bas



Serrer



Desserrer



Pousser



Sens d'insertion (pièce)



Réglable dans les directions indiquées



Réglable dans les directions indiquées



Réglable dans les directions indiquées

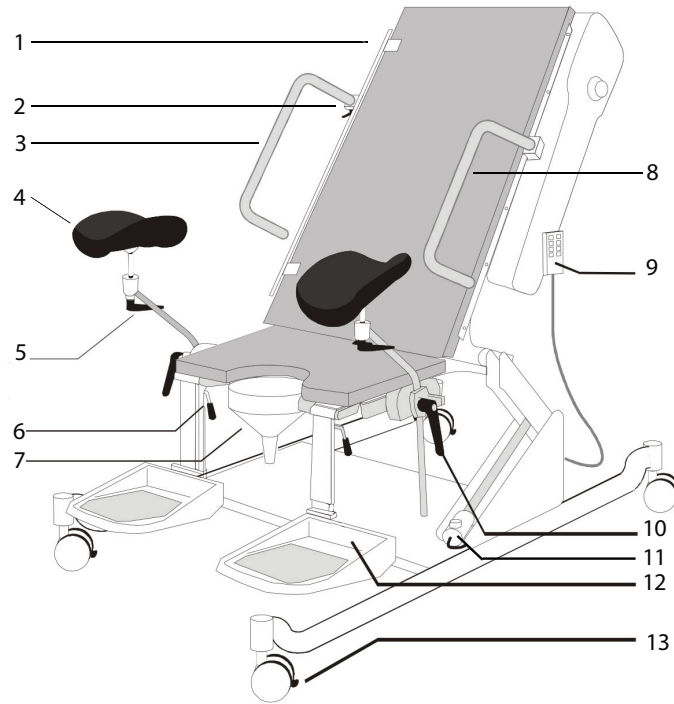


Réglable dans les directions indiquées

Table de vidéofluoroscopie 6210

Usage conforme

Le 6210 est destiné à placer le patient dans la position souhaitée pendant un examen urodynamique ou une vidéofluoroscopie.



Description

1. Glissière latérale amovible
2. Support d'accoudoir amovible
3. Accoudoir droit amovible
4. Repose-jambes
5. Vis de réglage du repose-jambes. Desserrez la vis pour régler l'angle du repose-jambes, puis resserrez-la.
6. Poignée de réglage du repose-pieds. Utilisez la poignée pour régler la position.
7. Entonnoir et supports
8. Accoudoir gauche
9. Commande manuelle
10. Vis de réglage du repose-jambes et du support de repose-jambes. Desserrez la vis pour régler la hauteur du repose-jambes sur du support de repose-jambes.
11. Bouton d'arrêt d'urgence
12. Repose-pieds pliants
13. Roulettes avec mécanisme de blocage

Plage de fonctionnement



Commandes

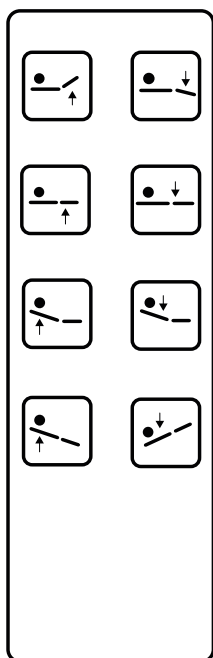
Fonctionnement général

La table est dirigée par la commande manuelle.

Cycle de service maximal

2 minutes toutes les 18 minutes

Commande manuelle



1. Monter (siège)
2. Descendre (siège)
3. Monter (fauteuil)
4. Descendre (fauteuil)
5. Monter (dossier)
6. Descendre (dossier)
7. Décubitus proclive
8. Décubitus décline

Arrêt d'urgence

Utilisez l'arrêt d'urgence pour stopper tout mouvement de la table.

Activez l'arrêt d'urgence en poussant le bouton d'arrêt d'urgence.

Désactivez-le en tournant le bouton vers la droite. Le bouton revient alors dans sa position d'origine.

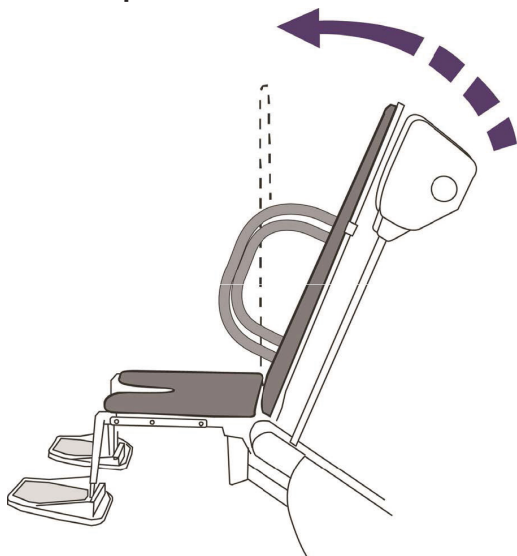
Batterie de secours

La batterie de secours se recharge dès que le cordon d'alimentation est branché. La batterie est activée automatiquement quand le courant est coupé.

Commande de la position du bassin

Le fauteuil permet de basculer le bassin, comme décrit dans la section suivante.

Rotation pelvienne :

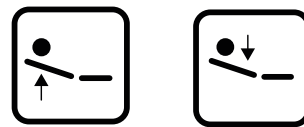


Placez le dossier à la verticale avec la commande manuelle.

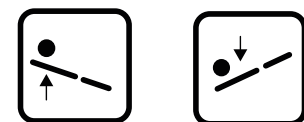


Utilisez la commande manuelle pour basculer la table.

Boutons de commande manuelle :



Lever le dossier et baisser le dossier



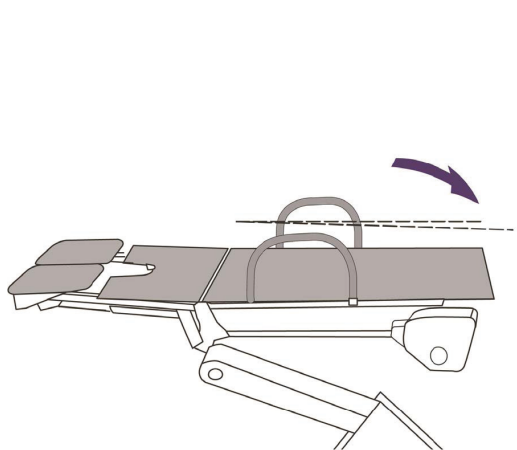
Décubitus proclive et décubitus décline

Commande de la position debout

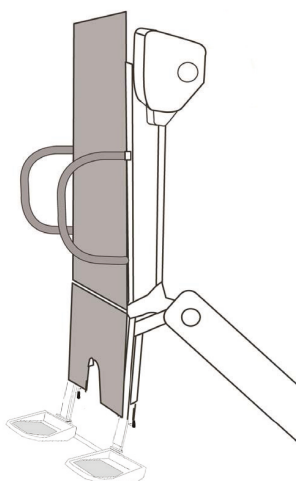
La table peut être placée en position debout, comme décrit dans la section suivante. Quand le patient est debout sur les repose-pieds, ceux-ci supportent un poids de 250 kg (551 lbs).

- Retirez l'entonnoir et son support, le réceptacle d'évacuation ou tout autre accessoire fixé sous le siège avant de mettre la table en position debout.
- Assurez-vous que la table est en position haute avant de la passer en position debout.

Position debout :



Utilisez la commande manuelle pour abaisser le dossier de la table **en dessous de la position horizontale.**

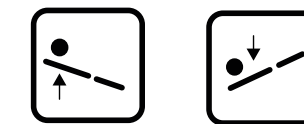


Utilisez la commande manuelle pour placer la table dans la position souhaitée.

Boutons de commande manuelle :



Lever le dossier et baisser le dossier



Décubitus proclive et décubitus décline

Pour la position debout, il est recommandé :

- d'utiliser les deux accoudoirs
- de maintenir les repose-pieds le plus près possible du sol, pour le confort du patient
- de répartir le poids du patient uniformément entre les deux repose-pieds

Accessoires

Le 6210 dispose de plusieurs accessoires, de série ou en option. Ils sont décrits dans les sections suivantes.

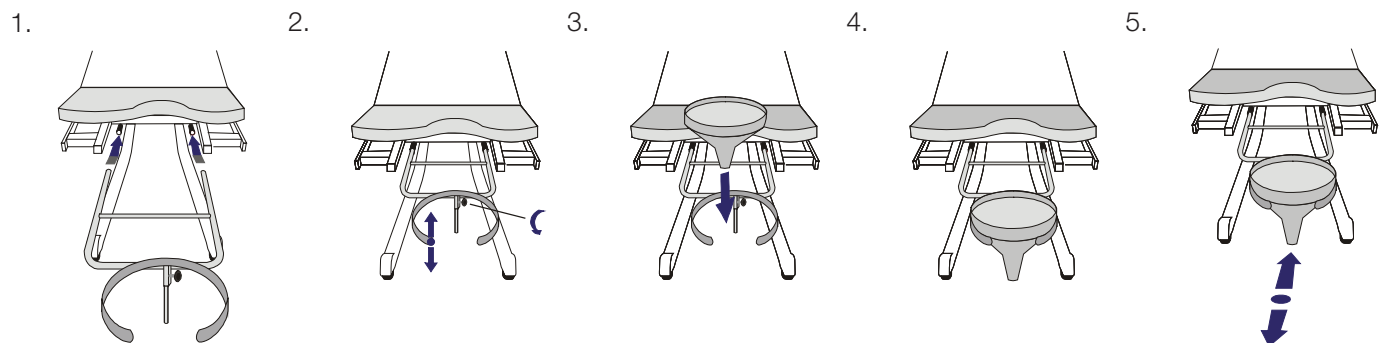
Accessoires de série

1 commande manuelle	524-6356
1 entonnoir en plastique avec évacuation	524-6325-9
1 support d'accoudoir	524-6338-4
1 accoudoir	524-6021-6
2 supports de repose-jambes	525-6338
2 repose-jambes Rissler ultra-résistant	525-6336
2 repose-pieds pliants	525-6331-10
1 glissière latérale	524-6329

Entonnoir d'évacuation en plastique — hauteur réglable

De série

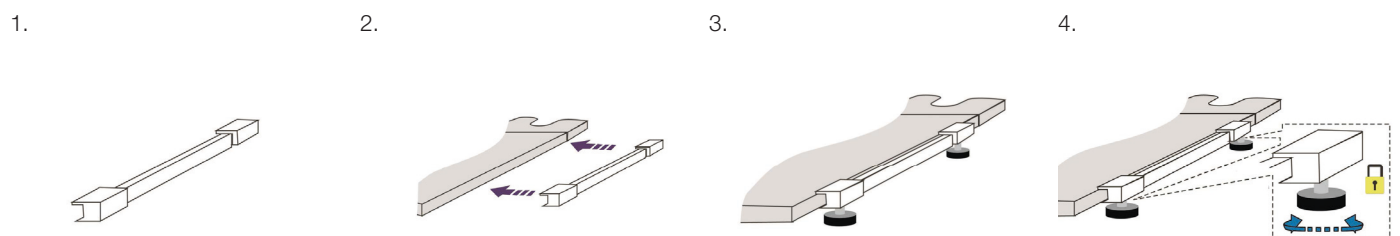
Installation :



Glissière latérale amovible — blocage manuel

De série

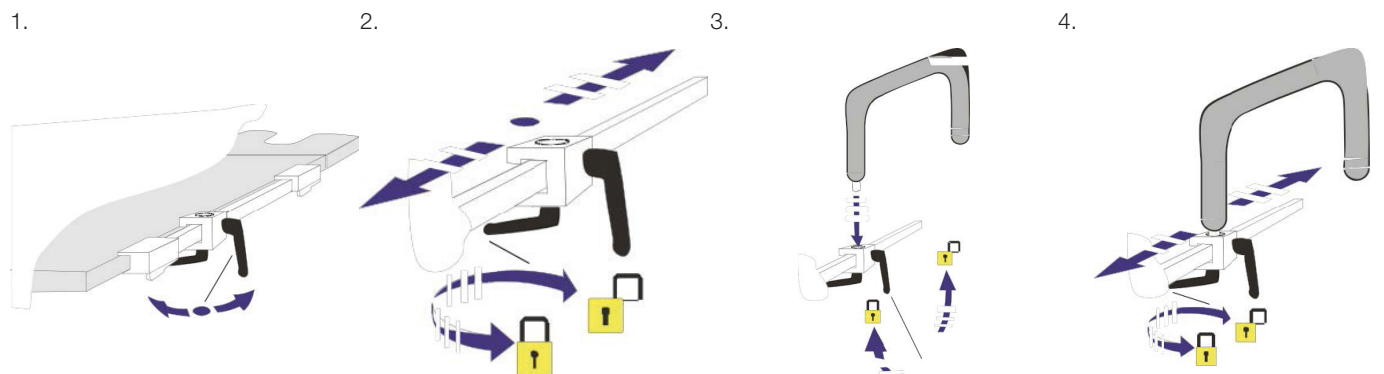
Installation :



Accoudoir

De série

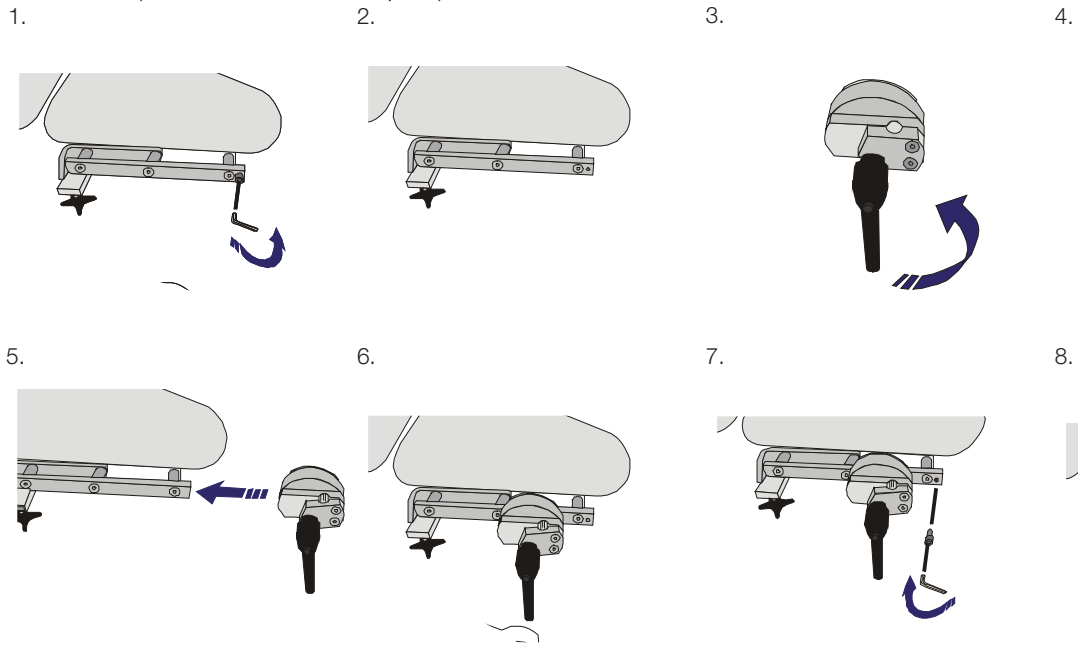
Installation :



Support de repose-jambes

De série

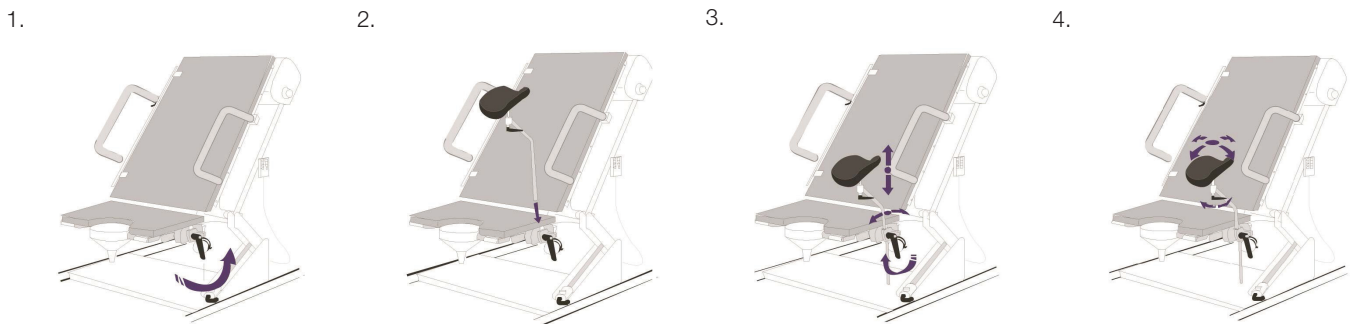
Installation (clé Allen de 5 mm requise) :



Repose-jambes

De série

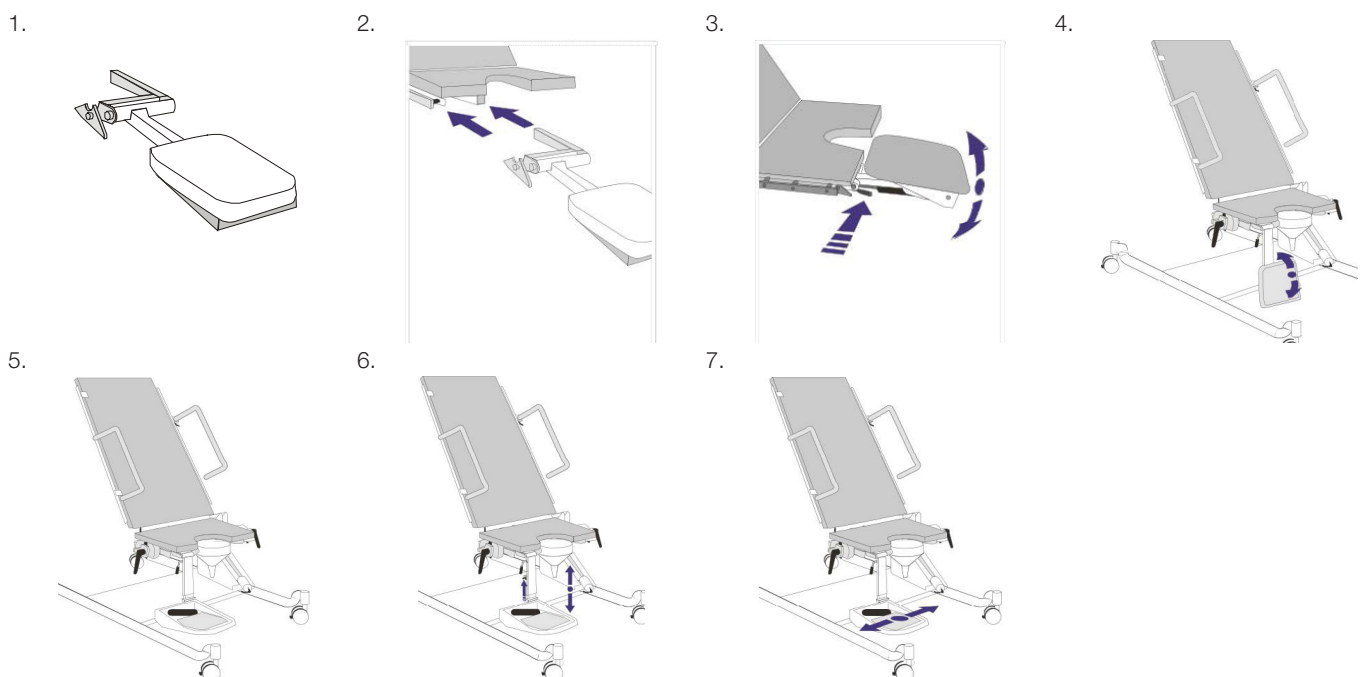
Installation :



Repose-pieds

De série

Installation :



Maintenance

Une fois par semaine, testez le bon fonctionnement du dispositif et inspectez les câbles pour vérifier qu'ils ne sont ni coupés ni endommagés. En cas de doute, remplacez les pièces concernées. Le dispositif doit être nettoyé régulièrement, comme décrit dans la section Nettoyage. Une maintenance préventive supplémentaire est requise conformément au manuel d'entretien.

Nettoyage

- Débranchez l'unité du secteur avant toute désinfection.
- Essuyez toutes les surfaces après chaque patient.
- Veuillez noter qu'il est recommandé de retirer le coussin du siège après chaque utilisation et d'essuyer l'arrière du coussin ainsi que les surfaces situées sous le coussin.
- Nettoyez le fauteuil avec un chiffon humide et des désinfectants ordinaires. Suivez les procédures établies pour le nettoyage des fluides corporels des surfaces du fauteuil.
- Utilisez l'un des désinfectants recommandés ci-dessous sur toutes les surfaces. À défaut, utilisez un autre désinfectant avec une dilution d'eau de Javel au 1/10 (hypochlorite de sodium à 5,25 %).

Désinfectants recommandés :

- Lingette à l'eau de Javel PDI Sani-Cloth SANI-CLOTH ® : lingette germicide jetable.
- Lingettes désinfectantes Clorox HealthCare®



ATTENTION : un nettoyage insuffisant ou l'absence de nettoyage après chaque utilisation du fauteuil affecte l'aspect et les performances.



ATTENTION : les désinfectants de type iodophore (bétadine, par exemple) peuvent tacher les coussins.



ATTENTION : le contact prolongé avec des solutions d'eau de Javel à la dilution inappropriée dans un agent nettoyant peut damage affecter l'aspect et les performances.

Consignes de nettoyage du matelas

Les détergents et décontaminants suivants sont compatibles avec les dispositifs médicaux en mousse souple revêtue, en UltraFoam et en plastique moulé rigide, y compris les pièces rigides renforcées à la fibre de carbone ou à la fibre de verre :

- Alcool à friction (alcool isopropylique à 70 %).
- Solution d'eau de Javel (eau de Javel domestique à 10 % dans de l'eau froide, tiède ou chaude).
- Nettoyants universels de type savon ou détergent à la concentration normale préconisée par le fabricant.

Évitez les types de produits suivants pour le nettoyage :

- Alcool à friction (alcool isopropylique à 70 %).
- Détergents/désinfectants contenant des solvants hydrocarbures tels que l'acétate de butyle, l'acétone, etc., qui peuvent dissoudre le plastique. Ces détergents sont parfois décrits comme indiqués pour nettoyer les graffitis ou pour le dégraissage intense.
- Solutions d'ammoniac, qui peuvent verdigriser certains plastiques.
- Détergents à concentration anormalement élevée (nettoyants concentrés destinés à être dilués mais utilisés non dilués).
- Vapeur.
- Eau ou autres produits nettoyants à plus de 150 °F/66 °C.
- Certains grades de Vespène et de produits stérilisants/nettoyants similaires.
- Acides de toutes sortes.
- Brosses dures ou agressives, objets coupants et produits abrasifs.
- Solutions iodées, telles que la Bétadine.

Nettoyez les surfaces de contact avec le patient en mousse souple revêtue CFI, en UltraFoam et en plastique moulé rigide souillées par les contaminants cliniques les plus courants (sécrétions cutanées, sang, urine, vomi, excréments, produit de contraste, etc.) avec des nettoyants universels de type savon ou détergent à la concentration normale préconisée par le fabricant. Si besoin, rincez-les à l'eau claire (température inférieure à 150 °F/66 °C) pour enlever les plus grosses traces de contamination avant d'appliquer le détergent. Les taches sèches doivent parfois être réhydratées pendant un certain temps avant de pouvoir être nettoyées.

Évitez de frotter vigoureusement et d'utiliser des brosses dures, des objets coupants tels que des couteaux et des grattoirs, des détergents abrasifs, des tampons abrasifs, de la paille de fer et des méthodes similaires susceptibles de causer un dommage mécanique. Si possible, essuyez ou rincez immédiatement le vomi et les autres contaminants agressifs pour réduire le risque d'attaque chimique irréversible.

Caractéristiques techniques

Modèle

Table de vidéofluoroscopie, 6210, trois moteurs (levage, siège, dossier).

Alimentation

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

Entrée : 120 V ~ 60 Hz.

230 V ~ 60/50 Hz.

Sortie : 24 VCC (vers le moteur).

Type de protection : classe 1, type B.

Conditions de fonctionnement

Température +10 °C à +40 °C (50 °F à 104 °F).

Humidité 30 % – 75 %.

Pression atmosphérique 700 hPa – 1 060 hPa.

Conditions de stockage/de transport

Température -40°C à +70°C (-40°F à 158°F).

Humidité 10 % – 80 % hr.

Condensation incluse.

Pression atmosphérique 700 hPa – 1 060 hPa.

Mesures et poids

Table de vidéofluoroscopie 6210

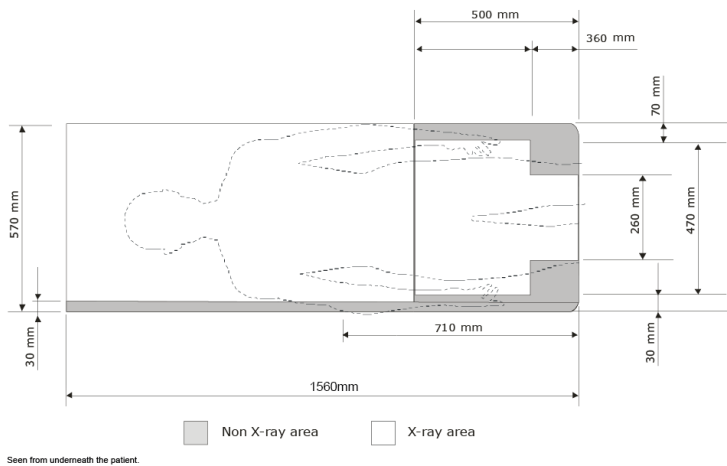
Unité	Largeur (max.)	Longueur (max.)	Hauteur (min.-max.)	Poids du fauteuil (max.)
Métrique (cm)	115	156 sans extension 194-205 avec extension	51-137	224 kg
US (pouces)	45	61 sans extension 76-81 avec extension	20-54	493 lbs.

Inclinaison du siège : de 0° à +90°

Inclinaison du dossier : de +90° à -15°

Poids maximal du patient : 250 kg/551 lbs

Zone d'imagerie



Classification

Degré de protection contre les décharges électriques :

- Type B (corps) : équipement offrant un certain degré de protection contre les décharges électriques, en particulier concernant le courant de fuite admissible.

Degré de protection contre la pénétration nocive d'eau :

- IPX6

Degré de sécurité en présence d'anesthésiants inflammables :

- Le dispositif n'est pas prévu pour une utilisation avec des gaz anesthésiants inflammables.

Mode de fonctionnement :

- Fonctionnement intermittent.

Cycle de service :

- 2 minutes toutes les 18 minutes.

Durée de vie technique

Ce produit a une durée de vie technique estimée à 10 ans par Sonesta Medical AB. Au moment de la livraison, le produit est conforme aux réglementations et normes existantes, mais comme tout autre produit électro-mécanique, la table de vidéofluoroscopie Sonesta est sujette à l'usure, et même si le produit fait l'objet d'un entretien régulier conforme aux préconisations, Sonesta Medical AB ne peut pas garantir la sûreté du produit après expiration de la durée de vie technique. Sonesta Medical AB recommande de mettre le produit hors service au bout de 10 ans maximum. Les pièces de rechange et l'entretien fournis par Sonesta Medical AB après l'expiration de la durée de vie technique spécifiée n'entraînent aucune extension des responsabilités de Sonesta Medical AB.

Centres de réparation

Suède

Sonesta Medical AB
Tegeluddsvägen 76
SE-115 28 Stockholm
Suède

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

États-Unis

Sonesta Medical Inc
2 DeBush Avenue unit C3
Middleton, MA 01949
États-Unis

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

Fabriqué par

Sonesta Medical AB

Tegeluddsvägen 76
SE-115 28 Stockholm
Suède

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

