

Notice d'utilisation

SONESTA

S2 & S3



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

Copyright © 2019 SONESTA MEDICAL AB. Tous droits réservés.

Durée de vie technique de 10 ans.

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'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 destinées à la rendre plus lisible et plus facilement compréhensible. Respectez les recommandations suivantes et celles du manuel d'entretien pour une utilisation sûre du dispositif et du service :



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

Consignes de sécurité	4
Limitations et avertissements	4
Symboles	5
Classification	5
Fauteuil Sonesta S2	6
Usage conforme	6
Description	6
S2 Mesures et poids	6
Commandes du S2	7
Fauteuil Sonesta S3	8
Usage conforme	8
Description	8
S3 Mesures et poids	8
Commandes du S3	9
Bouton de blocage du S3	9
Accessoires	10
Maintenance	11
Nettoyage	11
Durée de vie technique	11
Caractéristiques techniques	12
Centres de réparation	12

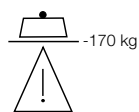
Consignes de sécurité

Ce produit porte le marquage CE conformément aux exigences de la directive 93/42/CEE relative aux dispositifs médicaux et à la directive 2002/95/CE annexe 1, VII et IX. Ce produit est certifié UL et marqué conformément aux exigences de la norme IEC 60601-1-6: 2010 (troisième édition) + A1: 2013.

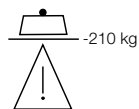
Suivez les recommandations ci-dessous pour une utilisation sûre du dispositif :

- 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.
- 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.

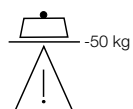
Limitations et avertissements



Le fauteuil S2 est testé pour un patient d'un poids maximal de 170 kg.



Le fauteuil S3 est testé pour un patient d'un poids maximal de 210 kg.



Assurez-vous que le patient n'essaie pas de monter sur les repose-pieds ou de s'asseoir sur les coussins d'extensions. À partir de 50 kg, le fauteuil peut se renverser et provoquer des blessures.



REMARQUE :

Ne laissez jamais le patient sans surveillance.

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'autres corps étrangers et d'eau)



Charge de travail de sécurité maximale



S2 : 170 kg

S3 : 210 kg



2 min per 18 min

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



Marquage de certification UL

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.

Fauteuil Sonesta S2

Usage conforme

Le fauteuil S2 est conçu pour placer le patient dans la position souhaitée pendant les procédures suivantes :

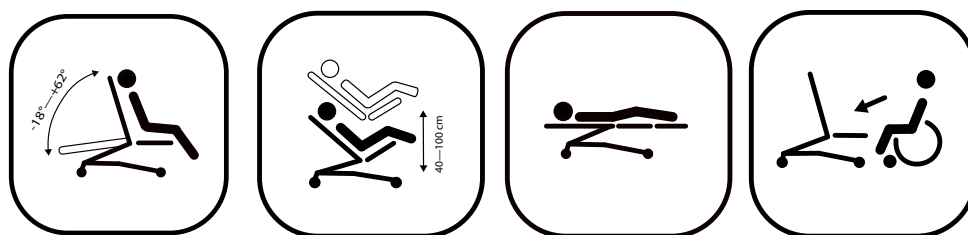
- Examen urodynamique
- Rééducation pelvienne
- Manométrie anorectale
- Examen pelvien
- Cystoscopie
- Ultrasons
- Vasectomie
- Colposcopie
- Biopsie
- Coloscopie
- Examen gynécologique



Description

1. Dossier
2. Porte-rouleau de papier
3. Accoudoir
4. Vis de réglage du repose-jambes et du support de repose-jambes. Desserrez la vis pour régler la hauteur du repose-jambes ou la position du support de repose-jambes.
5. Mécanisme de blocage des roulettes
6. Poignée de déblocage rapide (décubitus décline). Poussez le levier vers le coussin pour débloquer et régler la vitesse et la position manuellement
7. Siège
8. Repose-jambes
9. Vis de réglage du repose-jambes. Desserrez la vis pour régler l'angle du repose-jambes, puis resserrez-la.

Plage de fonctionnement



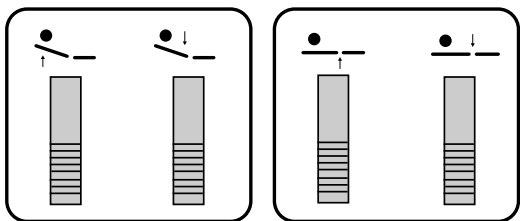
Mesures et poids

Unité	Largeur (max.)	Longueur (max.)	Hauteur (min.-max.)	Poids du fauteuil (max.)
Métrique (cm)	77	143 sans coussins d'extension 174 avec repose-pieds 193 avec coussins d'extension	40-100	100 kg
US (pouces)	30	56 sans coussins d'extension 68,5 avec repose-pieds 76 avec coussins d'extension	16-39	220 lbs.

Commandes

Le fauteuil S2 a deux moteurs, contrôlés par la commande au pied ou par la commande manuelle.

Commande au pied



1. Monter (dossier)
2. Descendre (dossier)
3. Monter (fauteuil)
4. Descendre (fauteuil)

Commande manuelle (en option)



1. Monter (dossier)
2. Descendre (dossier)
3. Monter (fauteuil)
4. Descendre (fauteuil)

Sonesta S3

Usage conforme

Le fauteuil S3 est conçu pour placer le patient dans la position souhaitée pendant les procédures suivantes :

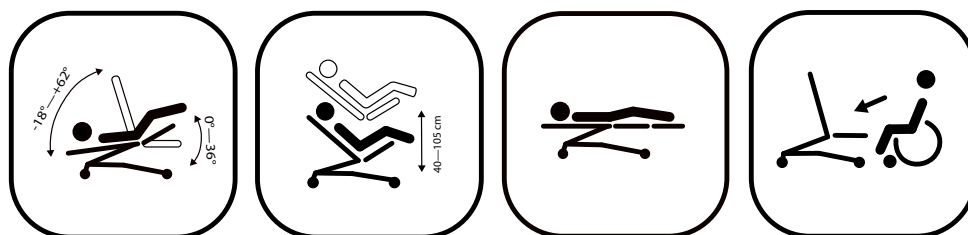
- Examen urodynamique
- Rééducation pelvienne
- Manométrie anorectale
- Examen pelvien
- Cystoscopie
- Ultrasons
- Vasectomie
- Colposcopie
- Biopsie
- Coloscopie
- Examen gynécologique



Description

1. Porte-rouleau de papier
2. Poignée de déblocage rapide (décubitus décline). Poussez le levier vers le coussin pour débloquer et régler la vitesse et la position manuellement.
3. Bouton de blocage, permet de fixer le siège et le dossier à un certain angle, puis de les incliner dans la position souhaitée.
4. Accoudoir
5. Levier de réglage du repose-jambes et du support de repose-jambes. Desserrez le levier pour régler la hauteur du repose-jambes ou la position du support de repose-jambes.
6. Mécanisme de blocage des roulettes
7. Appuie-tête
8. Dossier
9. Siège
10. Repose-jambes
11. Vis de réglage du repose-jambes. Desserrez la vis pour régler l'angle du repose-jambes, puis resserrez-la.
12. Repose-pieds pliants

Plage de fonctionnement



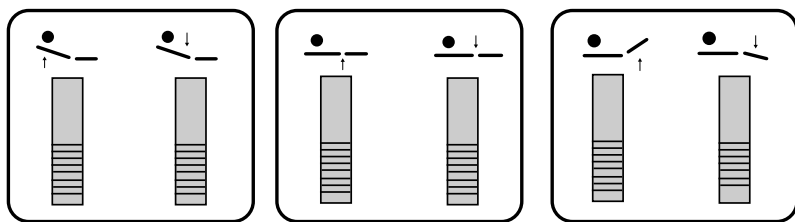
Mesures et poids du S3

Unité	Largeur (max.)	Longueur (max.)	Hauteur (min.-max.)	Poids du fauteuil (max.)
Métrique (cm)	77	143 sans coussins d'extension 174 avec repose-pieds 193 avec coussins d'extension	40-105	125 kg
US (pouces)	30	56 sans coussins d'extension 68,5 avec repose-pieds 76 avec coussins d'extension	16-41	276 lbs.

Commandes

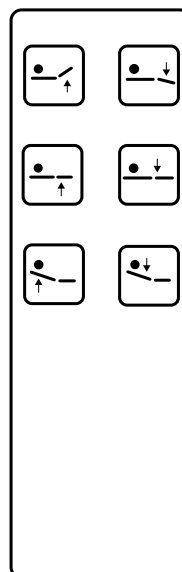
Le fauteuil S3 a trois moteurs, contrôlés par la commande au pied ou par la commande manuelle.

Commande au pied



1. Monter (dossier)
2. Descendre (dossier)
3. Monter (fauteuil)
4. Descendre (fauteuil)
5. Monter (siège)
6. Descendre (siège)

Commande manuelle (en option)



1. Monter (siège)
2. Descendre (siège)
3. Monter (fauteuil)
4. Descendre (fauteuil)
5. Monter (dossier)
6. Descendre (dossier)

Bouton de blocage

Le fauteuil permet de basculer le bassin ou peut être incliné vers l'avant à l'aide du bouton de blocage. Réglez le fauteuil à un angle fixe à l'aide du bouton de blocage. Ensuite, utilisez la commande pour incliner le fauteuil dans la position souhaitée.



ATTENTION :

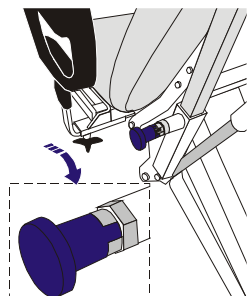
Retirez le réceptacle d'évacuation et son support/entonnoir ou toute autre option fixée sous le siège avant de mettre la table en position inclinée vers l'avant.



ATTENTION :

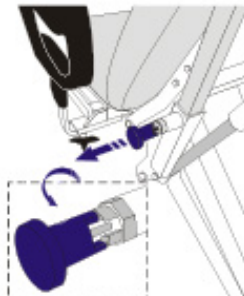
Assurez-vous que le fauteuil est en position haute avant de le passer en position inclinée vers l'avant.

1.



Pour **bloquer** le fauteuil à un angle fixe, placez le dossier à la verticale. Poussez et tournez le bouton de blocage dans la **position bloquée** comme indiqué.

2.



Pour **débloquer** l'angle fixe, placez le dossier à la verticale. Poussez et tournez le bouton de blocage dans la **position débloquée** comme indiqué.

Accessoires

Les fauteuils Sonesta disposent de plusieurs accessoires, de série ou en option. Tous nos accessoires sont conçus pour être faciles à utiliser, à monter et à régler.

Liste des accessoires de série du S2 :

2 accoudoirs	525-6339-2
2 supports de repose-jambes	525-6338
2 repose-jambes	525-6336
1 porte-rouleau de papier	525-6326
1 commande au pied deux moteurs	524-6353
1 coussin de siège sans découpe	525-6366-3

Liste des accessoires de série du S3 :

2 accoudoirs	525-6339-2
2 supports de repose-jambes	525-6338
2 repose-jambes	525-6336
2 repose-pieds	525-6331
1 coussin de siège sans découpe	525-6365
1 coussin avec découpe	525-6366-3
1 porte-rouleau de papier	525-6326
1 commande au pied trois moteurs	524-6357
1 appuie-tête	525-6346

Accoudoir



En appuyant sur le bouton bleu, vous facilitez l'accès ou créez une glissière latérale quand le fauteuil est en position table.

Support de repose-jambes



La poignée permet de bloquer et de débloquer le repose-jambes pour le régler en hauteur ou en largeur.

Repose-jambes



Ce repose-jambes est doté d'une articulation sphérique qui permet de l'orienter dans tous les sens. Vous pouvez bloquer ou débloquer la poignée pour le positionner selon vos besoins.

Repose-pieds



Facile à monter et à démonter par clipsage. Réglable en longueur et en largeur, coulisse vers l'extérieur. Poussez le levier pour les replier.

Coussin de siège sans découpe



Système clipsé simple – soulevez le bord avant, retirez le coussin et remplacez-le par un autre.

Coussin de siège avec découpe



Système clipsé simple – soulevez le bord avant, retirez le coussin et remplacez-le par un autre.

Porte-rouleau de papier



Enfilez le rouleau de papier sur le porte-rouleau.

Commande au pied



Appuyez sur les boutons pour régler le fauteuil dans la position souhaitée.

Appuie-tête



Placez la lanière de l'appuie-tête sur la plaque magnétique à l'arrière et réglez la longueur selon la position souhaitée.

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 ci-dessous. 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.

Durée de vie technique

Ces produits ont une durée de vie technique estimée à 10 ans par Sonesta Medical AB. Au moment de la livraison, les produits sont conformes aux réglementations et normes existantes, mais comme tout autre produit électro-mécanique, les fauteuils S2 et S3 de Sonesta sont sujets à l'usure, et même si les produits font l'objet d'un entretien régulier conforme aux préconisations, Sonesta Medical AB ne peut pas garantir la sûreté des produits après expiration de la durée de vie technique.

Caractéristiques techniques

Modèle

Sonesta S2, deux moteurs (levage, dossier)
Sonesta S3, trois moteurs (levage, siège, dossier)

Alimentation

Consommation électrique : 2,7A max. (120 V~), 1,5 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 -10 °C à +50 °C (-14 °F à 122 °F)
Humidité 10 % – 80 %hr à 30 °C sans condensation
Pression atmosphérique 700 hPa – 1 060 hPa

Élimination

Aucune pièce ne requiert une élimination spéciale.

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>

Fabriqué par

Sonesta Medical AB
Tegeluddsvägen 76
SE-115 28 Stockholm
Suède

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>

