



Bruksanvisning

Videofluoroskopibord F3

Innhold

Innhold	3
Viktig informasjon	4
Sikkerhetsinformasjon	4
Vedlikehold	6
Rengjøring	6
Instruksjoner for rengjøring av madrasser	7
Symboler	8
Videofluoroskopi F3	9
Driftsspesifikasjoner	10
Håndkontroll	10
Manøvreringsinstruksjoner	11
Anbefalt pasient på- og avstigning	13
Tilbehør	14
Tekniske data	16
Mål og vektor	16
Avbildningsområde	17
Klassifikasjon	17
Teknisk levetid	17
Servicesentre	18

Viktig informasjon

Viktig informasjon om denne brukerhåndboken og bruk av Sonesta F3

Brukerhåndbok, versjon 1.0. Copyright © 2023 Sonesta Medical AB. Alle rettigheter forbeholdt. Innholdet i denne håndboken tilhører SONESTA MEDICAL AB. All reproduksjon, helt eller delvis, er strengt forbudt.

På trykktidspunktet beskrev denne håndboken enheten og dens funksjoner korrekt. Ettersom det kan ha blitt utført endringer siden produksjonen av denne håndboken, kan systempakken inneholde en eller flere endringer i håndboken. Denne håndboken, inkludert slike endringer, må leses nøye før service/bruk av enheten.

Garanti

Sonesta Medical AB er kun ansvarlig for enhetens pålitelighet og ytelse hvis følgende overholdes strengt:

- Autorisert personell utfører alle reparasjoner og modifikasjoner. Se baksiden av håndboken for autoriserte servicesentre.
- Kun Sonesta-reservedeler brukes. Servicehåndbok med reservedelsliste kan bestilles fra en autorisert Sonesta-distributør eller fra Sonesta kundeservice.
- Enheten må brukes i samsvar med tiltenkt bruk og standarder som er angitt i sikkerhetsinformasjonsdelen.

Hvis punktene ovenfor ikke overholdes strengt, vil garantien bli ansett som ugyldig.

Denne håndboken inneholder forskjellige ikoner og skrifttyper som er utformet for å forbedre lesbarheten og forståelsen av innholdet. Følg følgende anbefalinger og anbefalingene i brukerhåndboken for sikker bruk av enheten og service: Se nedenfor og i brukerhåndboken.

Sikkerhetsinformasjon

Dette produktet er CE-merket i samsvar med kravene i forordningen om medisinsk utstyr (EU) 2017/745. Dette produktet er UL-sertifisert og merket i samsvar med kravene i IEC 60601-1-6:2010/AMD2:2020. Følg følgende anbefalinger for sikker bruk av enheten:

Tiltenkt bruk

- Enheten er ment å støtte pasienter og hjelpe helsepersonell under undersøkelser og prosedyrer som videourodynamikk, bildediagnostiske undersøkelser, fluoroskopipro prosedyrer, ultralyd, vaskotomi, koloskopi og gynekologiske prosedyrer.
- Enheten er ikke ment å brukes under invasive kirurgiske prosedyrer.
- Enheten er ikke ment å brukes til å transportere pasienter. Dette kan forårsake overbalanse og personskader, skade på utstyr eller materielle skader.

Strømtilkobling

- Ikke forsøk å åpne kontrollboksen eller aktuatorene.
- Ikke senk kontrollenheten ned i vann eller annen væske (se rengjøringsdelen for spesifikke detaljer).
- Fjern strømkontakten for å slå av strømmen.
- Trekk ut strømkontakten fra strømkilden før rengjøring eller service. Hvis du ikke gjør dette, kan det føre til skade på utstyret.
- Sørg for at strømledningen ikke kommer i klem mellom mekanismene under normal bruk av stolen.

- Sørg for at kablene er uskadet før bruk.
- Ikke koble strømkontakten eller noen av kontrollenhetens kontakter til noe annet enn riktig inngang på enheten.
- Enheten er utstyrt med et nød batteri. Batteriet lades når strømledningen er koblet til strømkilden.
- Hold alltid strømledningen koblet til strømkilden når den er i bruk.
- Stolen skal kun brukes med medisinsk utstyr som overholder EN 60601-1. EN 60601-1-2. Bruk kun Sonesta-reservedeler.

Brannfarlig

- Apparatet er ikke beregnet for bruk med brennbare anestesigasser. Det foreligger en mulig eksplosjonsfare, og det kan oppstå personskade eller skade på utstyr.

Posisjonering

- Sørg for at hender, føtter og utstyr er unna rammekonstruksjonene når du endrer stolens posisjon.
- Sett alltid på bremsene, unntatt under transport. Kontroller stabiliteten etter at bremsene er aktivert.
- Fjern dreneringsrøret/trakten eller annet tilleggsutstyr som er montert under seteputen før du setter stolen i stående stilling.
- Sørg for at bordet er i høyeste posisjon før du setter bordet i stående stilling.
- En pasient skal aldri gå inn i stolen ved å bruke fotstøttene til å stå på. Dette kan føre til at stolen velter og kan forårsake pasientskade.

Begrensninger og advarsler



- 250 kg

Produktet er testet for en pasientvekt på maksimalt 250 kg / 551 l bs.



- 50 kg

Sørg for at pasienten ikke sitter på fotstøttene når de er slått sammen. Bordet kan bli ustabilt og forårsake skade hvis maksimalvekten på 50 kg / 110 lbs overskrides.



Sørg for at pasienten aldri forlates uten tilsyn på grunn av risikoen for at pasienten ikke bruker stolen i henhold til brukerhåndboken.



En pasient skal aldri gå inn i stolen ved å bruke fotstøttene til å stå på mens F3 er i stolposisjon eller i vertikal stilling, med mindre fotstøttene er i flukt med gulvet.

Vedlikehold

Test enheten ukentlig for riktig funksjon og inspiser kablene for kutt og andre skader. Hvis du er i tvil, skift ut de relevante delene. Enheten bør rengjøres rutinemessig, som beskrevet nedenfor. Ytterligere forebyggende vedlikehold er nødvendig i henhold til servicehåndboken.

Rengjøring

Alle Sonestas stoler og tilbehør må rengjøres regelmessig for å opprettholde høy kvalitet og holde artiklene i god stand. Sørg for at følgende rengjøringsinstruksjoner følges når du rengjør stolen og tilbehøret.

- Enheten må kobles fra strømmettet før noen form for desinfisering utføres.
- Tørk av alle overflater på stolen og tilbehøret grundig etter hver bruk av pasienten.
- Tørk av urin, blod og andre kroppsvæsker fra enheten under hele den kirurgiske prosedyren og så snart som mulig etterpå, for å forhindre at de tørker inn på overflatene.
- Vær oppmerksom på at Sonesta anbefaler å fjerne seteputen etter hver bruk og å tørke av overflatene under seteputen samt baksiden av seteputen. Sonesta anbefaler også å demontere benstøtteholderne og benstøttene fra sidegrinden slik at alle vinkler på disse delene kan rengjøres.
- Sonesta anbefaler å rengjøre stolen og tilbehøret med en fuktig klut og vanlige desinfeksjonsmidler, såpevann eller milde vaskemidler. Bruk et av de anbefalte desinfeksjonsmidlene nedenfor på alle overflater. Hvis de ikke er tilgjengelige, bruk et desinfeksjonsmiddel med en 1:10 fortykning av blekemiddel (5,25 % natriumhypokloritt) eller 45 % isopropylalkohol.

Forslag til anbefalte desinfeksjonsmidler

- PDI Sani-Cloth SANI-CLOTH ® Bleach Wipe: Bakteriedrepende engangsklut.
- Clorox HealthCare Desinfiseringsservietter ®
- Ytdesinfeksjon LIV Des +45 ®



ADVARSEL: Feil eller mangel på rengjøring etter hver bruk av stolen vil skade utseendet og ytelsen, for eksempel korrosjon.



ADVARSEL: Desinfeksjonsmidler av jodofortypen (for eksempel betadin) kan sette flekker på putene.



ADVARSEL: Langvarig kontakt med blekemiddelløsninger med feil fortynningsforhold i et hvilket som helst rengjøringsmiddel kan skade både utseendet og ytelsen.

Instruksjoner for rengjøring av madrasser

Følgende rengjørings- og dekontamineringsmaterialer er kjent for å være kompatible med medisinsk utstyr laget av belagt fleksibelt skum og UltraFoam-materialer og stiv formet plast, inkludert stive deler forsterket med karbonfiber eller glassfiber:

- Isopropylalkohol (45 % isopropylalkohol).
- Klormiddelløsning (10 % husholdningsklor i kaldt, kjølig eller varmt vann).
- Universalrengjøringsmidler av såpe- eller vaskemiddeltypen («409» osv.) med normal produsent anbefalt styrke.

Unngå følgende typer materialer til rengjøring:

- Vaskemidler/desinfeksjonsmidler som også inneholder hydrokarbonløsningsmidler som butylacetat, aceton osv., som kan løse opp plastmaterialer. Slike rengjøringsmidler beskrives noen ganger som beregnet for fjerning av graffiti eller kraftig avfetting.
- Ammoniakk-løsninger, som kan føre til at noe plast blir grønnaktig.
- Vaskemidler i unormalt høye konsentrasjoner (dvs. konsentrerte rengjøringsmidler, beregnet for bruk i fortynnet form, som i stedet brukes i ufortynnet, konsentrert form).
- Damp.
- Vann eller andre rengjøringsmidler ved temperaturer høyere enn 66 °C.
- Visse typer «Vesphene» og lignende steriliserings-/rengjøringsmidler.
- Syrer av alle slag.
- Grove børster, aggressive skrubber, skarpe gjenstander og slipende materialer.
- Jodløsninger, som «Betadine».

De vanligste kliniske forurensningene, dvs. hudoljer, blod, urin, oppkast, avføring, kontrastmiddel osv., kan rengjøres fra pasientkontaktflater av CFI-belagt fleksibelt skum, UltraFoam og stivformede plastprodukter ved bruk av generelle såpe- eller vaskemiddelrengjøringsmidler ("409", osv.) med normal produsent anbefalt styrke. Om nødvendig, skyll med rent vann (temperatur ikke høyere enn 66 °C) for å fjerne grov forurensning før du påfører rengjøringsmiddelet. Tørket forurensning må kanskje holdes fuktig i lengre tid for å rehydrere forurensningsmaterialet før rengjøring.

Unngå kraftig skrubbing, stive børster, skarpe gjenstander som kniver og skraper, slipende rengjøringsmidler, slipeputer, stålull og lignende rengjøringsmetoder som kan forårsake mekanisk skade. Når det er mulig, bør oppkast og andre aggressive forurensninger tørkes eller vaskes av overflater raskt for å minimere sannsynligheten for permanente kjemiske angrepseffekter.

Symboler

Forklaring av symbolene som finnes på enhetens kropp:



Se vedlagte dokumenter.



Type B, utstyr som gir en spesiell grad av beskyttelse mot elektrisk støt.



Enheden er i samsvar med forskriften om medisinsk utstyr (EU) 2017/745 om medisinsk utstyr.



UL-klassifiseringsmerke.

IPX6

Beskyttelsesgrad, EN 60529 (inntrengning av vann og fremmedlegemer).



OPPDATERT ADVARSEL: Symbolet fremhever en risiko for fysisk fare for brukeren eller operatøren (sørg for at hender og utstyr er unna stålbjelken på fotstøtten når du endrer posisjon.)



Ikone for driftssyklus, driftssyklus 2 min per 18 min



Beskyttende jording



Batteriets backupkapasitet: omtrent 5 minutter med maksimal vekt



Ikone for maksimal sikker arbeidsbelastning, maksimal sikker arbeidsbelastning 250 kg / 551 lbs



Vekselstrøm



FANGET ADVARSEL: Symbolet fremhever en risiko for fysisk fare for brukeren eller operatøren (sørg for at hender, føtter og utstyr er unna stålbjelken når du senker bordet).

Ikoner og symboler

Denne håndboken inneholder forskjellige ikoner og skrifttyper som er utformet for å forbedre lesbarheten og forståelsen av innholdet. Følg følgende anbefalinger og anbefalingene i brukerhåndboken for sikker bruk av enheten og service.



MERK: Angir spesiell informasjon eller viktige instruksjonsavklaringer.



ADVARSEL: Symbolet identifiserer situasjoner eller handlinger som kan påvirke pasient- eller brukersikkerheten. Ignorering av en advarsel kan føre til skade på pasient eller bruker.



FORSIKTIGHET: Symbolet peker på spesielle prosedyrer eller forholdsregler som personell må følge for å unngå skade på utstyret.



FANGET ADVARSEL: Symbolet fremhever en risiko for fysisk fare for brukeren eller operatøren (sørg for at hender og utstyr er unna stålbjelken på fotstøtten når du endrer posisjonen.)



FANGET ADVARSEL: Symbolet fremhever en risiko for fysisk fare for brukeren eller operatøren (sørg for at hender, føtter og utstyr er unna stålbjelken når du senker bordet).

Forklaringer av symbolene som finnes i brukerhåndboken



Flytter seg opp



Flytter seg ned



Sikre



Slipp



Justerbar i viste retninger



Justerbar i viste retninger



Tryck

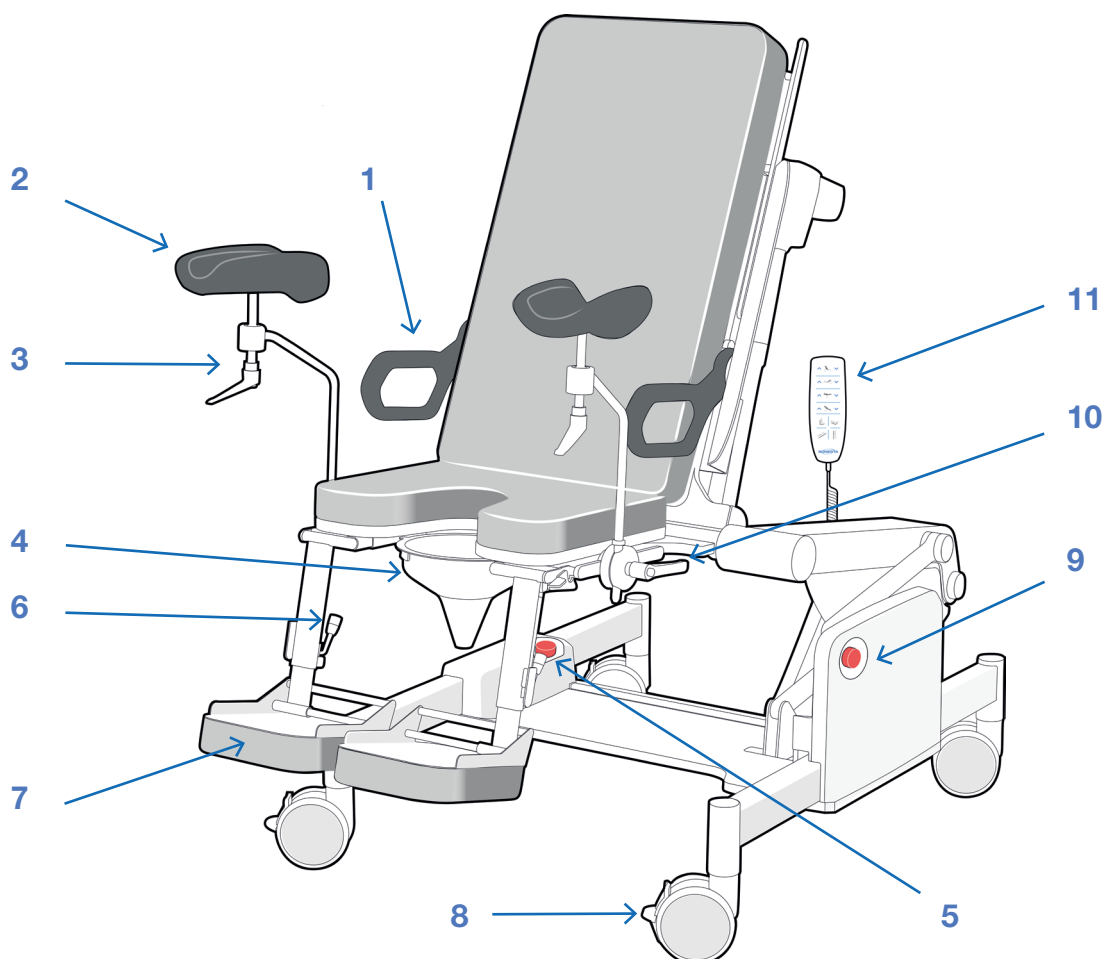


Innsettingsretning (delvis)

Videofluoroskopi F3

Tiltenkt bruk

F3 er ment å plassere pasienten i ønsket posisjon under urodynamiske eller videofluoroskopiske undersøkelser og prosedyrer.



Beskrivelse

1. Armstøtte
2. Benstøtte
3. Håndtak for benstøtte, slipp skruen for å justere vinkelen på benstøtten og fest den deretter
4. Trakt, holder og brakett
5. Stoppbryter
6. Justeringshåndtak for fotstøtte, bruk håndtaket for å stille inn posisjonen
7. Oppfellbar fotstøtte
8. Hjul med låsemekanisme
9. Stoppbryter
10. Holder for benstøtte, slipp skruen for å justere høyden på venstre støtte eller benstøtteholderen
11. Håndkontroll

Driftsspesifikasjon

Driftsområde



Generell betjening

Bordet betjenes med håndkontrollen.

Maksimal driftssyklus

2 minutter per 18 minutter

Stoppbrytere

Bruk en av stoppbryterne hvis du vil avslutte alle bevegelser på bordet.

Aktiver stoppbryterne ved å trykke på stoppknappen.

Deaktiver ved å trekke ut knappen og vri den til høyre.

Batteri back-up system

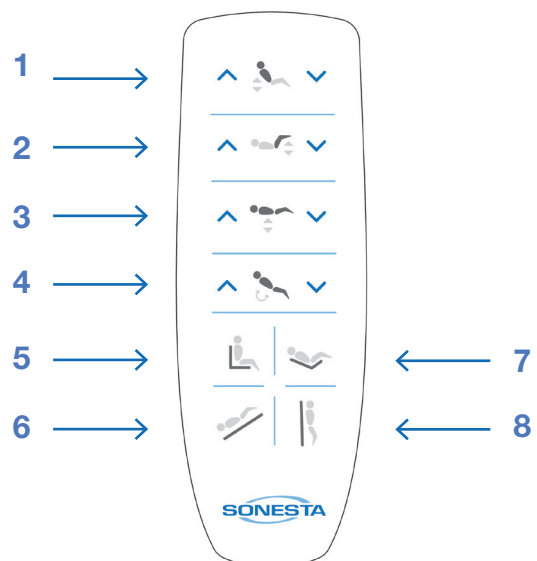
Back-up batteriet lades hver gang strømledningen kobles til. Batteriet slås på automatisk når strømmen går. Den estimerte back-up kapasiteten er 5 minutter.

Vær oppmerksom på at batteriets levetid, pasientens belastning og stolens plassering kan redusere back-up kapasiteten til bordets batteri.

Batteriet er utstyrt med en summerfunksjon som indikerer forskjellige operasjoner. Summerlyd = summeren vil gi et varsel når en knapp på håndkontrollen trykkes inn og batterikapasiteten er lav.

Håndkontroll

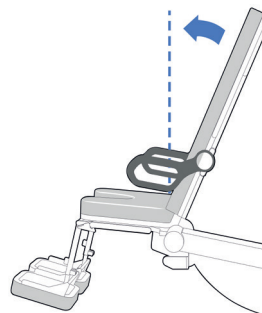
1. Ryggstøtte, justering opp/ned
2. Sete, justering opp/ned
3. Bordhøyde, justering opp/ned
4. Bekkenrotasjon, justering opp/ned
5. Sittestilling (forhåndsinnstilt posisjon)
6. Uro-posisjon (forhåndsinnstilt posisjon)
7. Trendelenburg (forhåndsinnstilt posisjon)
8. Stående stilling (forhåndsinnstilt posisjon)



Manøvreringsinstruksjoner

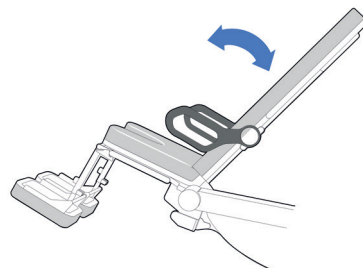
Sittestilling

1. Hold inne knappen for sittestilling til enheten stopper.
2. For justeringer, bruk de fire justeringsknappene til du oppnår ønsket posisjon.



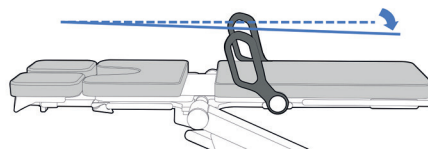
URO-posisjon

1. Hold inne URO-posisjonsknappen til enheten stopper.
2. For justeringer, bruk de fire justeringsknappene til du oppnår ønsket posisjon.



Trendelenburg-posisjonen

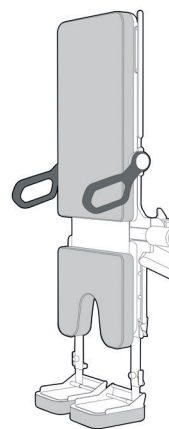
1. Hold nede Trendelenburg-posisjonsknappen til enheten stopper
2. For justeringer, bruk de fire justeringsknappene til du oppnår ønsket posisjon



Stående stilling

Bordet kan plasseres i stående stilling. Dette er beskrevet i følgende avsnitt. Hvis du har tenkt å bruke bordet i stående stilling daglig, foreslår vi at du kjøper festestroppene for økt pasientsikkerhet.

1. Fjern trakten og traktholderen, dreneringsbeholderen eller annet tilbehør som er montert under setet før du setter bordet i stående stilling.
2. Sørg for at bordet er i sin høyeste posisjon før du setter bordet i stående stilling.
3. Sørg for at pasientens vekt er jevnt fordelt mellom de to fotstøttene.
4. Hvis en pasient veier mer enn 100 kg / 220 lbs, må du aldri sette bordet i stående stilling med mindre fotstøttene er i flukt med gulvet. De to fotstøttene kan til sammen bære en vekt på maksimalt 100 kg / 220 lbs.
5. Hold inne knappen for stående stilling til enheten stopper.
6. For justeringer, bruk de fire justeringsknappene til du oppnår ønsket posisjon.



Slik endrer du forhåndsinnstilte posisjoner

Sitteposisjon:

For å justere den forhåndsinnstilte posisjonen kalt sitteposisjon, plasser bordet i ønsket posisjon. Trykk deretter på knappene for ryggstøtte og sitteposisjon samtidig i minst 5 sekunder. Den nye og endrede posisjonen bekreftes med et kort pip fra kontrollenheten.



URO-posisjon:

For å justere den forhåndsinnstilte posisjonen kalt URO-posisjon, plasser bordet i ønsket posisjon. Trykk deretter på knappene for rygg opp og URO-posisjon samtidig i minst 5 sekunder. Den nye og endrede posisjonen bekreftes med et kort pip fra kontrollenheten.



Slik tilbakestiller du forhåndsinnstilte posisjoner til fabrikkinnstillinger

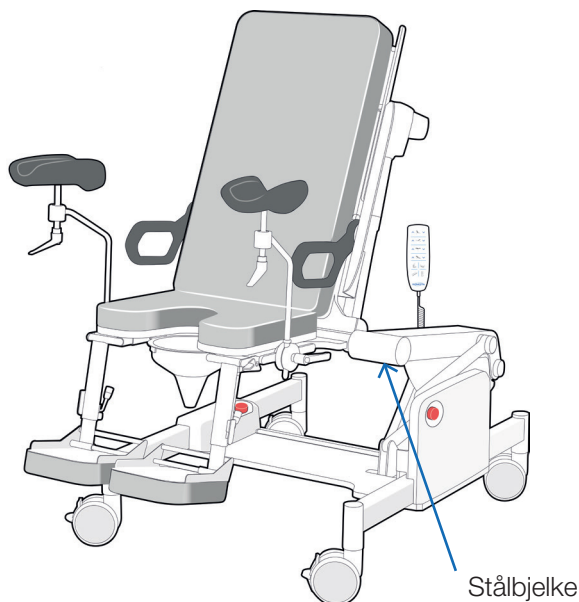
For å tilbakestille eventuelle justeringer som er gjort av de forhåndsinnstilte posisjonene, trykk på knappene for sitteposisjon og URO-posisjon samtidig i minst 5 sekunder. Standardinnstillingen bekreftes med et kort pip fra kontrollenheten.



MERK: Både sitteposisjonen og URO-posisjonen tilbakestilles til fabrikkinnstillinger ved å gjøre dette.

Slik tilbakestiller du en alvorlig feil

For å tilbakestille en alvorlig feil, trykk på knappene for løft opp og løft ned samtidig i minst 5 sekunder, eller til kontrollenheten slutter å pipe.



Når du bruker bordet, må du sørge for at det ikke er noen gjenstander eller lemmer i nærheten av eller under stålbjelken mens du senker bordet. Feil bruk kan føre til skade på pasient eller bruker.

Anbefalt pasient på- og avstigning

Påstigning på bordet

For å sikre pasientens sikkerhet skal bordet alltid være i senket sittestilling, med fotstøttene foldet opp slik at pasienten kan sette seg ned. Når pasienten er plassert, kan fotstøttene senkes og bordet heves for bruk.

Avstigning fra bordet

For å sikre pasientens sikkerhet når vedkommende forlater bordet, senkes bordet og fotstøttene foldes opp. Pasienten kan deretter reise seg fra bordet.



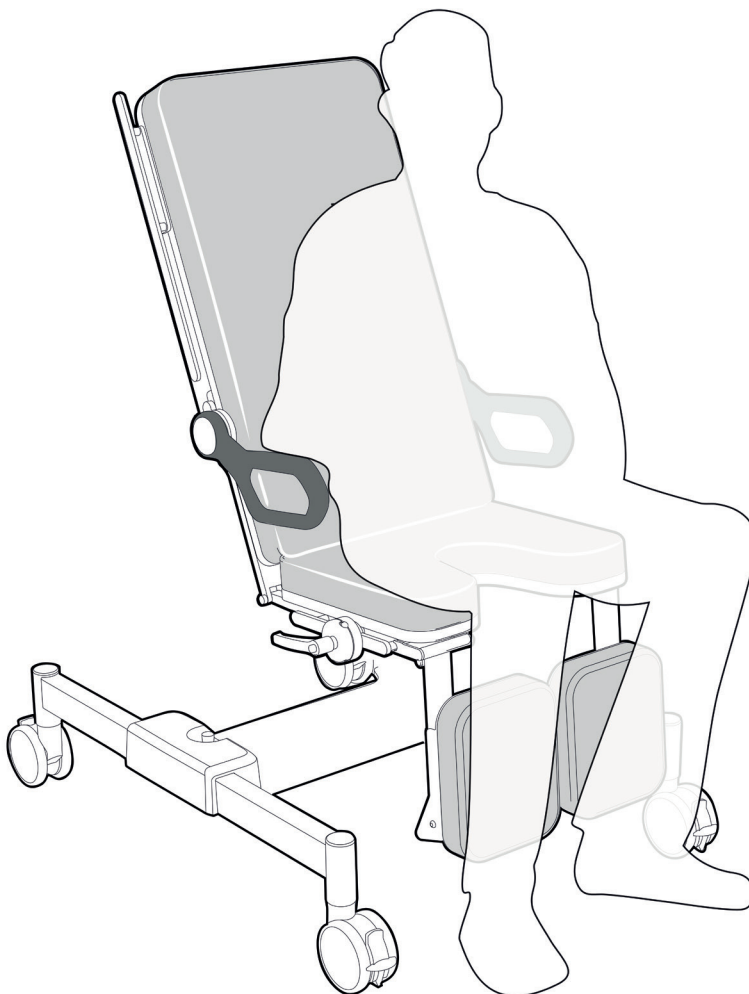
ADVARSEL

Pasienten skal aldri stå på fotstøttene for å gå inn og ut av bordet. Fotstøttene tåler en vektbelastning på 50 kg / 110 lbs hver.



ADVARSEL

Overbelastning av bordets maksimale vekt kan føre til at bordet bøyer seg nedover på pasientens høyre side, noe som kan føre til ubehag for pasienten.



Tilbehør

F3 har flere tilbehør, enten standard eller valgfritt.

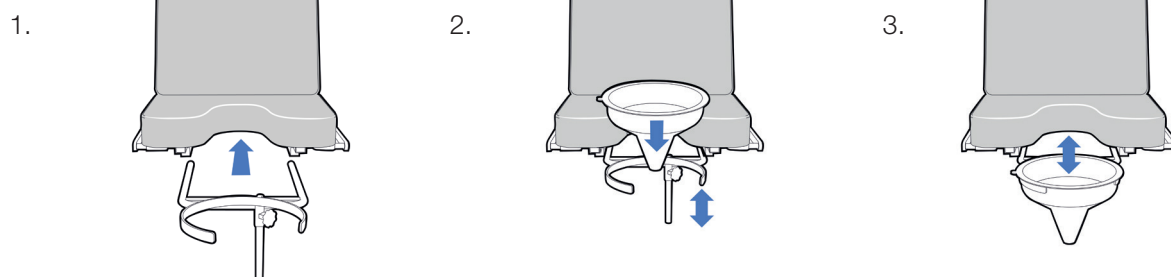
Før bruk: Sjekk alltid at tilbehøret er riktig montert på bordet.

Standardtilbehør

- 1 Håndkontroll
- 1 Plasttrakt med drenering
- 1 Armstøtteholder
- 1 Armstøtte
- 2 Benstøtteholder
- 2 Robust Rissler benstøtte
- 2 Oppfellbare fotstøtter

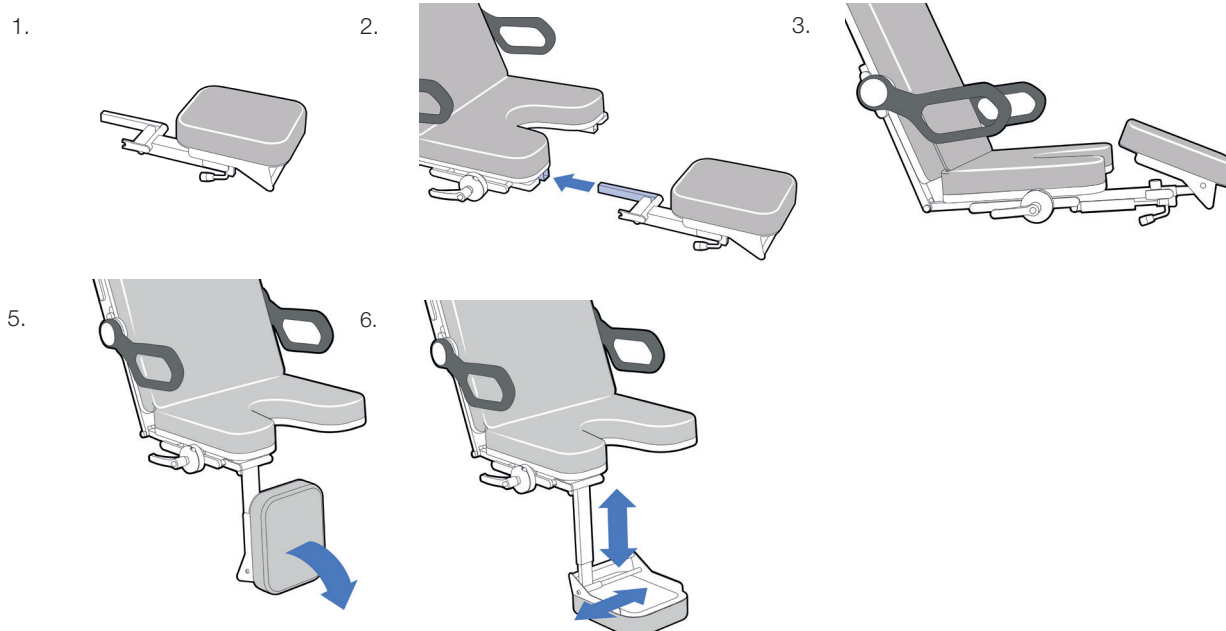
Plasttraktdrenering – justerbar høyde

Installasjon:



Fotstøtter

Installasjon:



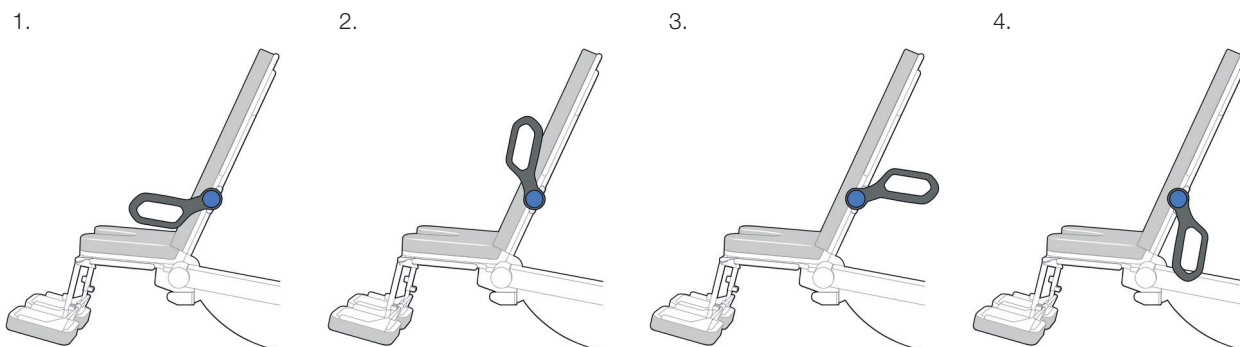
Når du senker fotstøttene, må du ikke stå rett under fotstøttenes plassering mens de senkes ned til gulvet. Feil bruk kan føre til skade på pasient eller bruker.



Vær forsiktig når du justerer fotstøtten med håndtaket. Ikke plasser fingre eller hender på stålbejlen mens du justerer fotstøttene. Feil bruk kan føre til skade på pasient eller bruker.

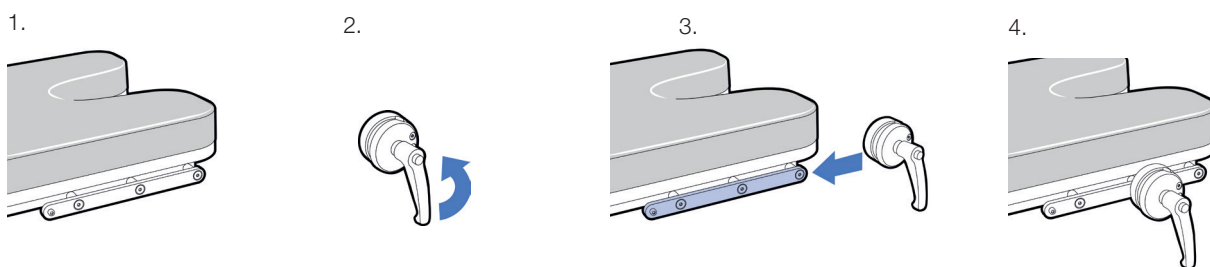
Armstøtte

For å flytte armstøttene, trykk på den blå knappen og sving armstøtten til ønsket posisjon.



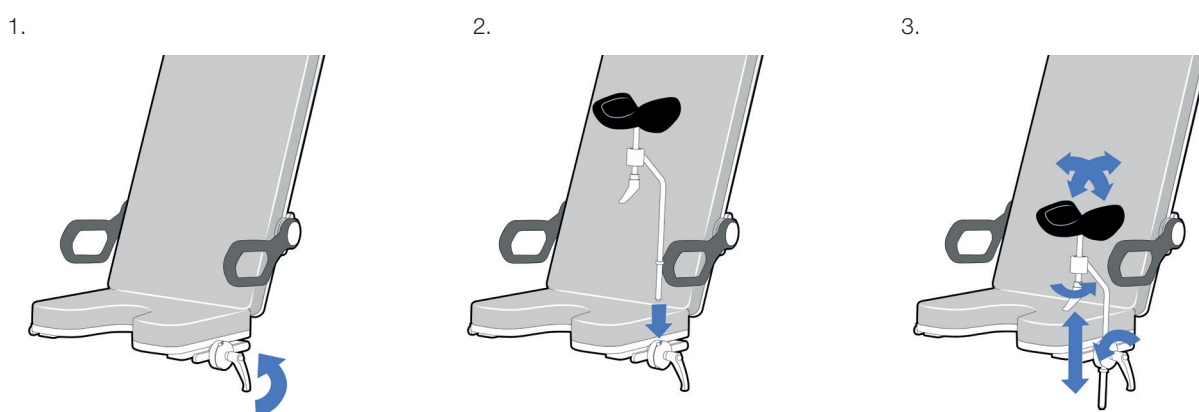
Benstøtteholder

Montering (5 mm unbrakonøkkel kreves):



Benstøtte

Installasjon:



Benstøttene har en blokkeringsring som hindrer at benstøttene senkes for langt. Blokkeringsringen må alltid monteres på benstøtten. Hvis denne ikke brukes riktig, kan bruk av benstøttene føre til skade på pasient eller bruker.

Tekniske data

Modell

Videofluoroskopibord, Sonesta F3, tre motorer (løft, sete, rygg).

Strømforsyning

100 V 430 VA 50/60 Hz

120V 430 VA 50 Hz

230V 430 VA 50 Hz.

Driftsforhold

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

Fuktighet 30 % – 75 %.

Atmosfærisk trykk 700 hPa – 1060 hPa.

Oppbevaringsforhold/transportkrav

Temperatur -5°C til +40° (23°F to 104°).

Fuktighet 10% – 80%rh.

Inkludert kondens.

Atmosfærisk trykk 700hPa – 1060hPa.

Avhending

Stolen skal avhendes eller resirkuleres i henhold til lokale lover og forskrifter.

Mål og vekt

Video Fluoroscopy Bord F3

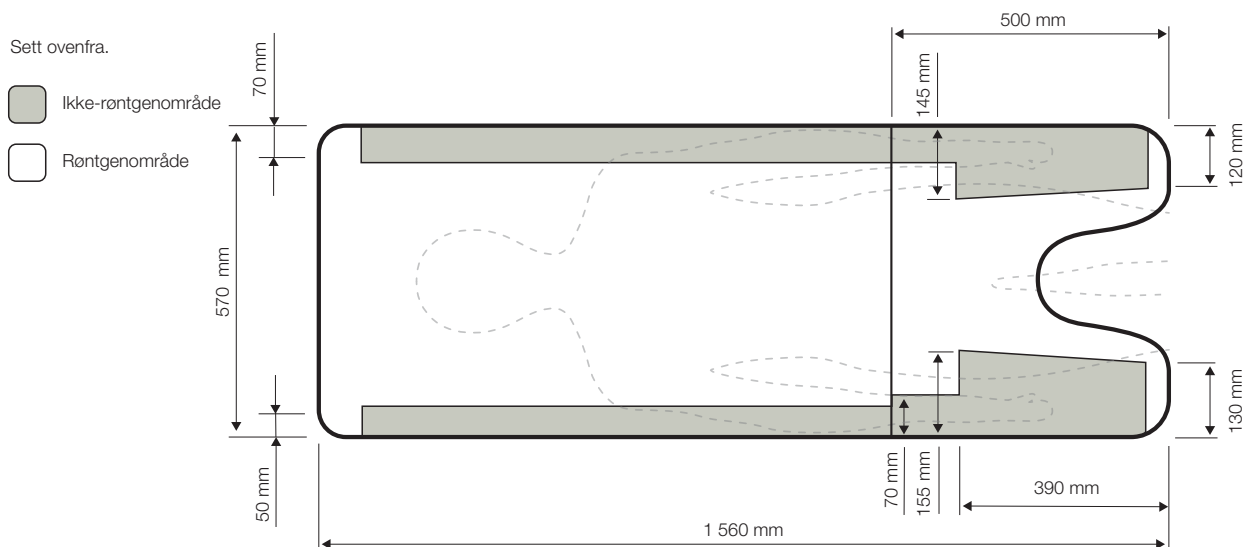
Enhet	Bredde (maks.)	Lengde (maks.)	Høyde (min.-maks.)	Stolvekt (maks.)
Metrisk (cm)	115	156 Uten forlengelse 194-205 Med forlengelse	49-137	250 kg
Amerikansk (tommer)	45	61 Uten forlengelse 76-81 Med forlengelse	19-53	551 lbs.

Setevinkel: 0° til vertikal 90°

Ryggvinkel: vertikal 90° til -17° Trendelenburg

Maksimal pasientvekt: 250 kg/551 lbs

Bildeområde



Klassifisering

Beskyttelsesgrad mot elektrisk støt:

Type B (hus): utstyr som gir en spesiell grad av beskyttelse mot elektrisk støt, spesielt med tanke på tillatt lekkasjestrøm.

Beskyttelsesgrad mot skadelig inntrengning av fremmedlegemer og vann:

IPX6.

Sikkerhetsgrad i nærvær av brennbare anestesimidler:

Enheten er ikke beregnet for bruk med brennbare anestesigasser.

Driftsmåte:

Intermitterende drift.

Driftssyklus:

2 minutter per 18 minutter.

Teknisk levetid

Dette produktet har en teknisk levetid som Sonesta Medical AB anser som 10 år. Ved levering oppfyller produktet gjeldende forskrifter og standarder, men som alle andre elektromekaniske produkter er Sonesta videofluoroskopibord utsatt for aldring og slitasje, og selv om produktet gjennomgår regelmessig og foreskrevet service, kan ikke Sonesta Medical AB garantere produktets sikkerhet etter utløpet av den tekniske levetiden. Sonesta Medical AB anbefaler at produktet tas ut av bruk etter senest 10 år. Levering av reservedeler og service fra Sonesta Medical AB etter utløpet av den angitte tekniske levetiden betyr ikke en forlengelse av Sonesta Medical ABs ansvar.



Servicesentre

Sverige

Sonesta Medical AB
Industrivägen 7
171 48 Solna
Sverige

+46 8 50257280
info@sonestamedical.se
www.sonestamedical.se

USA

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

+1 630-519-3450
info@sonestamedical.se
www.sonestamedical.se

Produsert av

Sonesta Medical AB
Industrivägen 7
171 48 Solna
Sverige

+46 8 50257280
info@sonestamedical.se
www.sonestamedical.se