

SONESTA



MANUALE D'USO

Sonesta P2 & P3

Contenuto

Contenuto.....	2
Informazioni importanti	3
Informazioni sulla sicurezza.....	3
Manutenzione.....	5
Simboli	6
Sonesta P2 & P3	8
Specifiche operative	9
Controlli.....	10
Istruzioni di manovra	11
Salita/discesa pazienti	13
Accessori	14
Classificazione	17
Durata tecnica	17
Dati tecnici	17
Misure e Pesi	18
Centri di assistenza	19

Informazioni importanti

Informazioni importanti riguardanti questo manuale utente e l'utilizzo di Sonesta P2 e P3.

Manuale utente, Versione 1.0 Copyright © 2023 SONESTA MEDICAL AB. Tutti i diritti riservati.

Durata tecnica 10 anni.

Il contenuto del presente manuale è di proprietà di SONESTA MEDICAL AB. È severamente vietata qualsiasi riproduzione totale o parziale.

Al momento della stampa, il presente manuale descriveva correttamente il dispositivo e le sue funzioni. Tuttavia, poiché potrebbero essere state apportate modifiche dopo la produzione del presente manuale, il pacchetto di sistema potrebbe contenere uno o più emendamenti al manuale. Il presente manuale, comprese eventuali modifiche, deve essere letto attentamente prima di utilizzare o riparare il dispositivo.

Garanzia

SONESTA MEDICAL AB è responsabile dell'affidabilità e delle prestazioni del dispositivo solo se vengono rigorosamente rispettate le seguenti condizioni:

- Tutte le riparazioni e le modifiche vengono eseguite da personale autorizzato, vedere il retro del manuale per i centri di assistenza autorizzati.
- Vengono utilizzati solo pezzi di ricambio Sonesta. Il manuale di assistenza con l'elenco dei pezzi di ricambio può essere ordinato presso un distributore autorizzato Sonesta o presso il servizio clienti Sonesta.
- Il dispositivo deve essere utilizzato in conformità con l'uso previsto e gli standard stabiliti nella sezione Informazioni sulla sicurezza.

Se i punti sopra indicati non vengono rispettati scrupolosamente, la garanzia verrà considerata nulla.

Informazioni sulla sicurezza

Questo prodotto è marcato CE in conformità ai requisiti del Regolamento sui dispositivi medici (UE) 2017/745. Questo prodotto è certificato UL e contrassegnato in conformità ai requisiti della norma IEC 60601-1-6:2010/AMD2:2020. Per un funzionamento sicuro del dispositivo, attenersi alle seguenti raccomandazioni:

Uso previsto

- Il dispositivo è destinato a supportare i pazienti e ad assistere i professionisti medici durante esami e procedure quali urodinamica, vasectomia, colonscopia e procedure ginecologiche.
- Il dispositivo non è destinato all'uso durante procedure chirurgiche invasive.
- Il dispositivo non è destinato al trasporto di pazienti. Ciò può causare sbilanciamento e lesioni personali, danni alle apparecchiature o danni alla proprietà.

Collegamento di Potenza

- Non tentare di aprire la scatola di controllo o gli attuatori.
- Non immergere il dispositivo dell'unità di controllo in acqua o altri liquidi (vedere la sezione pulizia per dettagli specifici).
- Il connettore di alimentazione funge anche da interruttore di alimentazione principale, ovvero rimuovere il connettore di alimentazione per spegnere

- Scollegare il connettore di alimentazione dalla fonte di alimentazione prima di effettuare operazioni di pulizia o manutenzione. La mancata osservanza di questa precauzione potrebbe causare danni all'apparecchiatura.
- Assicurarsi che il cavo di alimentazione non rimanga incastrato tra i meccanismi durante il normale funzionamento della sedia. La mancata osservanza di questa precauzione può causare danni all'apparecchiatura.
- Prima dell'uso assicurarsi che i cavi siano integri.
- Non collegare il connettore di alimentazione o qualsiasi connettore dell'unità di controllo a nient'altro che l'ingresso appropriato sul dispositivo.
- Il dispositivo è collegato a una batteria di backup di emergenza, la batteria si carica quando il cavo di alimentazione CA è collegato alla fonte di alimentazione.
- Tenere sempre il cavo di alimentazione collegato alla fonte di alimentazione durante l'uso.
- La sedia deve essere utilizzata solo con apparecchiature mediche conformi alla norma EN 60601-1-2.
- Utilizzare solo pezzi di ricambio Sonesta.

Infiammabile

- Il dispositivo non è destinato all'uso con gas anestetici infiammabili. Esiste il rischio di esplosione e potrebbero verificarsi lesioni personali o danni alle apparecchiature.

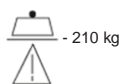
Posizionamento

- Assicurarsi che mani, piedi e attrezzature siano lontani dai gruppi del telaio quando si cambia posizione della sedia.
- Inserire sempre i freni, tranne durante il trasporto, verificare la stabilità dopo aver inserito i freni.
- **Il paziente non deve mai salire sulla sedia utilizzando i poggiatesta per stare in piedi. Ciò potrebbe causare il ribaltamento della sedia e provocare lesioni al paziente.**

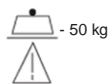
Limitazioni e avvertenze



La sedia Sonesta P2 è testata per pazienti con un peso massimo di 170 kg.



La sedia Sonesta P3 è testata per pazienti con un peso massimo di 210 kg.



Assicurarsi che il paziente non cerchi di stare in piedi sui poggiatesta o sui cuscini di estensione. La sedia potrebbe diventare instabile e rischiare di inclinarsi, causando lesioni. Il peso massimo che i poggiatesta possono sopportare in posizione eretta è di 50 kg ciascuno. I cuscini di estensione sono progettati esclusivamente per far appoggiare la gamba del paziente durante l'esame. I cuscini di estensione non devono mai essere utilizzati per salire o scendere dalla sedia. L'etichetta di avvertenza deve essere sempre fissata all'estremità del cuscino di estensione.



NOTA:

Assicurarsi che il paziente non venga mai lasciato incustodito, poiché sussiste il rischio che non utilizzi la sedia secondo le istruzioni riportate nel manuale d'uso.

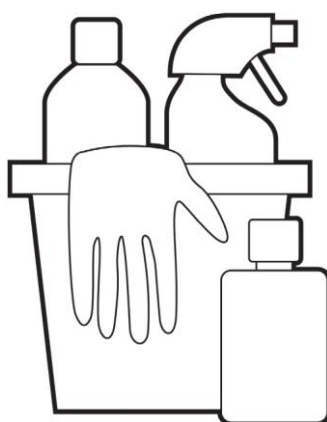
Manutenzione

Testare settimanalmente il corretto funzionamento del dispositivo e ispezionare i cavi per verificare la presenza di tagli o altri danni. In caso di dubbi, sostituire le parti interessate. Il dispositivo deve essere pulito regolarmente, come descritto di seguito. Secondo il Manuale di assistenza, è richiesta una manutenzione preventiva e una pulizia aggiuntiva.

Pulizia

Tutte le sedie e gli accessori Sonesta devono essere puliti regolarmente per mantenerne l'elevata qualità e mantenerli in buone condizioni. Durante la pulizia della sedia e dei suoi accessori, assicurarsi di seguire le seguenti istruzioni.

- Prima di effettuare qualsiasi disinfezione, l'unità deve essere scollegata dalla presa a muro.
- Dopo ogni utilizzo da parte del paziente, pulire accuratamente tutte le superfici della sedia e gli accessori.
- Durante l'intera procedura chirurgica e il prima possibile dopo, pulire il dispositivo da urina, sangue e altri fluidi corporei per evitare che si seccino sulle superfici.
- Si prega di notare che Sonesta consiglia di rimuovere il cuscino del sedile dopo ogni utilizzo e di pulire le superfici sottostanti il cuscino del sedile, nonché la parte posteriore del cuscino del sedile. Sonesta consiglia inoltre di smontare i supporti per i poggiatesta e i poggiatesta dalla sponda laterale per consentire la pulizia di tutti gli angoli di questi elementi.
- Sonesta consiglia di pulire la sedia e i suoi accessori con un panno umido e normali disinfettanti, sapone o detersivi delicati. Utilizzare uno qualsiasi dei disinfettanti consigliati elencati di seguito su tutte le superfici. Se non sono disponibili, utilizzare qualsiasi disinfettante con una diluizione 1:10 di candeggina (ipoclorito di sodio al 5,25%) o alcol isopropilico al 45%.



Suggerimenti sui disinfettanti consigliati

- PDI Sani-Cloth SANI-CLOTH® Bleach Wipe: salvietta monouso germicida.
- Salviette disinfettanti Clorox HealthCare®.
- Disinfezione delle superfici LIV Des +45®.



ATTENZIONE: Una pulizia non corretta o non eseguita correttamente dopo ogni utilizzo della sedia può comprometterne l'aspetto e le prestazioni, ad esempio causando corrosione.



ATTENZIONE: I disinfettanti di tipo iodoforo (ad esempio il Betadine) possono macchiare i cuscini.



ATTENZIONE: Il contatto prolungato con soluzioni di candeggina con rapporti di diluizione non corretti in qualsiasi detergente può danneggiare sia l'aspetto che le prestazioni.

Simboli

Spiegazioni dei simboli presenti sul corpo del dispositivo:



Attenzione, vedere i documenti allegati



Tipo B, apparecchiatura che fornisce un particolare grado di protezione contro le scosse elettriche



Il dispositivo è conforme al Regolamento sui dispositivi medici (UE) 2017/745 sui dispositivi medici.

IPX6

Grado di protezione EN 60529 (ingresso di acqua e corpi estranei)



Corrente alternata



Icona del carico di lavoro massimo sicuro



P2: Carico di lavoro massimo sicuro 170 kg
P3: Carico di lavoro massimo sicuro 210 kg



Icona del ciclo di lavoro, ciclo di lavoro 2 min ogni 18 min



Messa a terra protettiva (terra)



Il marchio di certificazione UL

Icone e simboli

Questo manuale contiene diverse icone e caratteri pensati per migliorarne la leggibilità e accrescere la comprensione del contenuto. Per un funzionamento sicuro del dispositivo e del servizio, attenersi alle seguenti raccomandazioni e a quelle contenute nel manuale utente.



NOTA: Evidenzia informazioni speciali o chiarimenti importanti sulle istruzioni.



ATTENZIONE: Il simbolo identifica situazioni o azioni che possono compromettere la sicurezza del paziente o dell'utente. Ignorare un'avvertenza potrebbe causare lesioni al paziente o all'utente.



AVVERTIMENTO: il simbolo indica procedure o precauzioni speciali che il personale deve seguire per evitare danni all'apparecchiatura.

Spiegazioni dei simboli presenti nel manuale d'uso



Sposta verso l'alto



Sposta verso il basso



Sicura



Rilascia



Regolabile nelle direzioni indicate



Regolabile nelle direzioni indicate



Premere



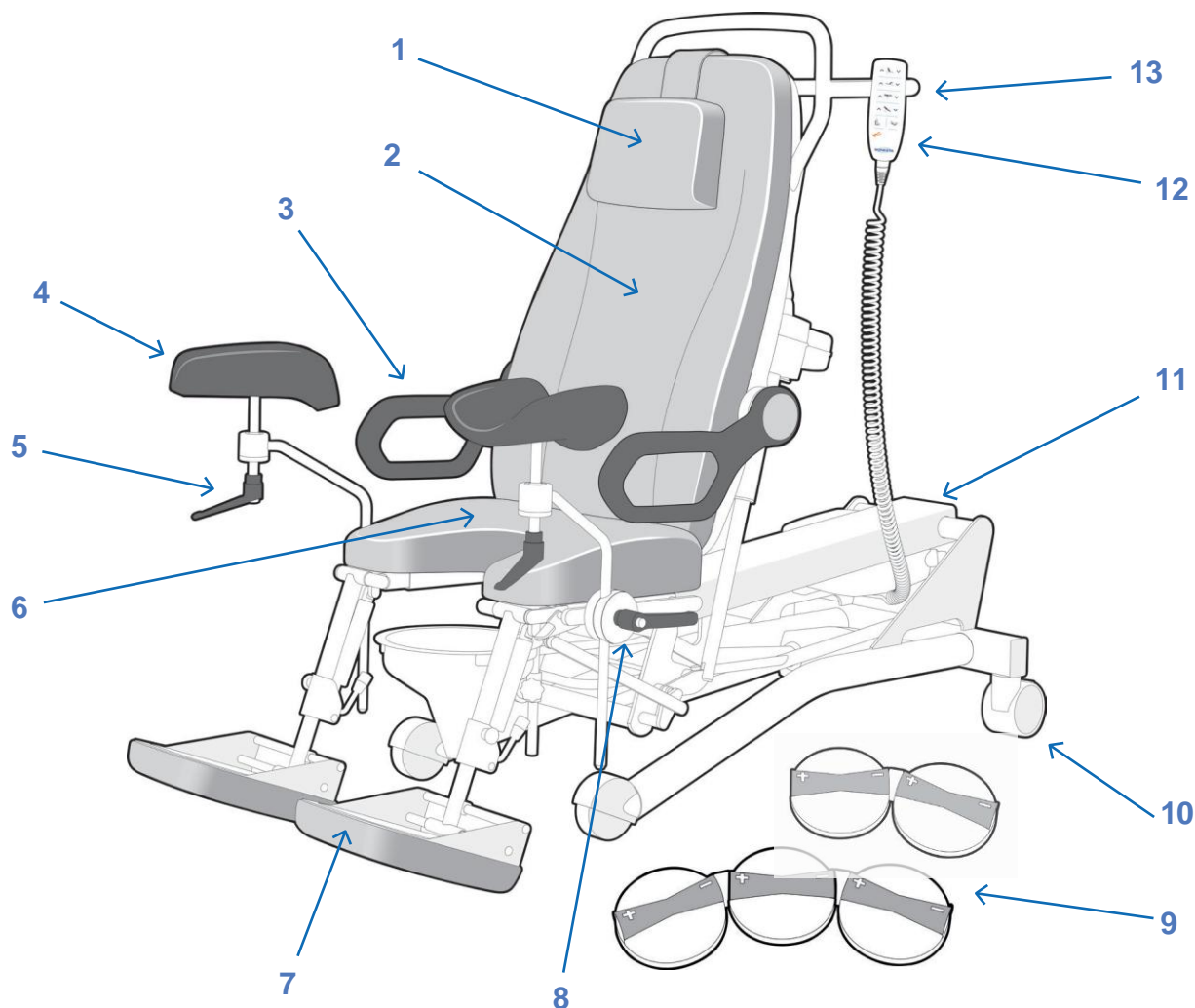
Direzione di inserimento (parte)

Sonesta P2 & P3

Uso previsto

La sedia Sonesta P2 e P3 è progettata per posizionare il paziente nella posizione desiderata durante le seguenti procedure:

Urodinamica, Riabilitazione dei muscoli pelvici, Manometria anorettale, Esame pelvico, Cistoscopia, Ecografia, Vasectomia, Colposcopia, Biopsia, Colonscopia, Procedure ginecologiche.

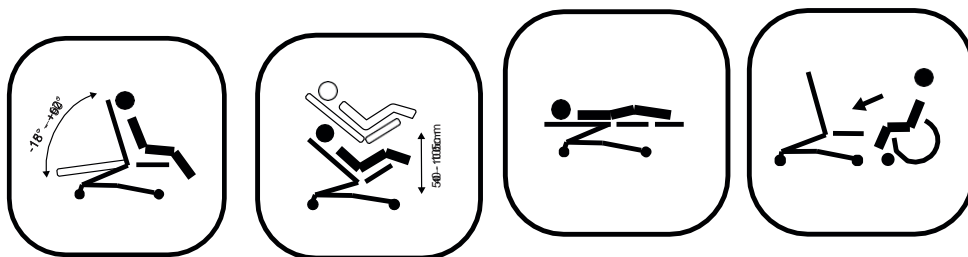


Descrizione

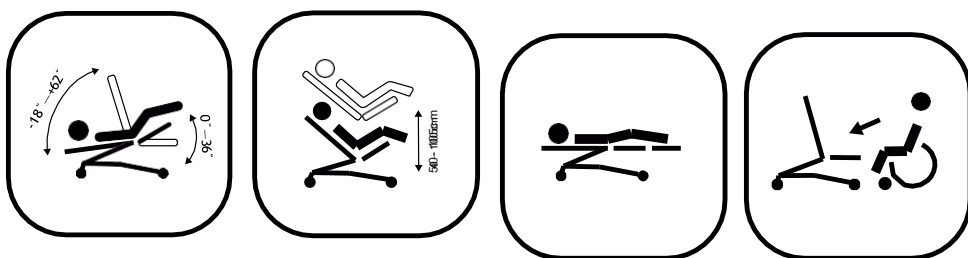
1. Cuscino per il collo
2. Cuscino posteriore
3. Bracciolo
4. Poggiatesta
5. Maniglia del poggiatesta, allentare la vite per regolare l'angolazione del poggiatesta e quindi fissare
6. Cuscino del sedile
7. Poggiatesta pieghevoli
8. Supporto poggiatesta, allentare la vite per regolare l'altezza del poggiatesta o del supporto poggiatesta
9. Controllo a pedale
10. Ruote con meccanismo di bloccaggio
11. Batteria di riserva
12. Controllo manuale
13. Porta rotolo di carta

Specifiche operative

Gamma di funzionamento Sonesta P2



Gamma di funzionamento Sonesta P3



Operazioni generali

Il tavolo viene azionato tramite il comando manuale o, opzionale, tramite il comando a pedale.

Ciclo di lavoro massimo

2 minuti ogni 18 minuti

Sistema di backup della batteria

La batteria di backup si carica ogni volta che si collega il cavo di alimentazione. La batteria si accende automaticamente quando l'alimentazione viene interrotta. La capacità di backup stimata è di 12 minuti.

Si prega di notare che la durata della batteria, il carico del paziente e la posizione della sedia possono ridurre la capacità di backup della batteria del tavolo. La batteria è dotata di una luce led e di una funzione buzzer che indica diverse operazioni:

- Luce gialla fissa = In carica (la batteria non è pronta per l'uso)
- Luce gialla lampeggiante = Errore verificatosi durante la ricarica
- Nessuna luce LED: completamente carica (batteria pronta per l'uso)

Suono del cicalino = il cicalino emette un avviso quando viene premuto un pulsante sul comando manuale e la capacità della batteria è bassa.

Scatola di controllo

La scatola di controllo è dotata di una luce LED verde per indicare il collegamento all'alimentazione di rete. Quando la sedia è collegata alla rete elettrica, il LED è verde; se la sedia è scollegata dalla rete elettrica, il LED è spento.

Controlli

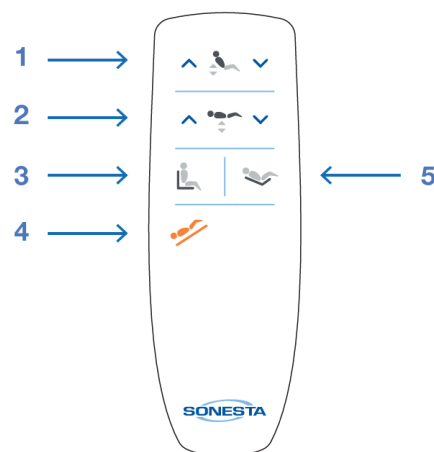
Sonesta P2

Il Sonesta P2 è dotato di due motori azionati tramite il comando a pedale o quello manuale.

Controllo manuale

Premere un pulsante alla volta e tenere premuto fino a raggiungere la posizione desiderata.

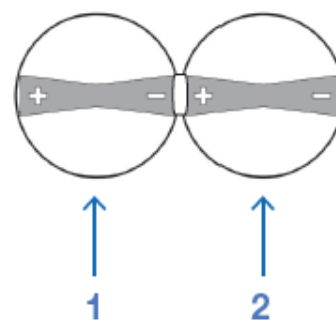
1. Schienale, regolazione su/giù
2. Altezza del tavolo, regolazione su/giù
3. Posizione seduta (posizione preimpostata)
4. Trendelenburg (posizione preimpostata)
5. Posizione Uro (posizione preimpostata)



Controllo a pedale (opzionale)

Premere un pulsante alla volta e tenere premuto fino a raggiungere la posizione desiderata.

1. Schienale, regolazione su/giù
2. Altezza del tavolo, regolazione su/giù



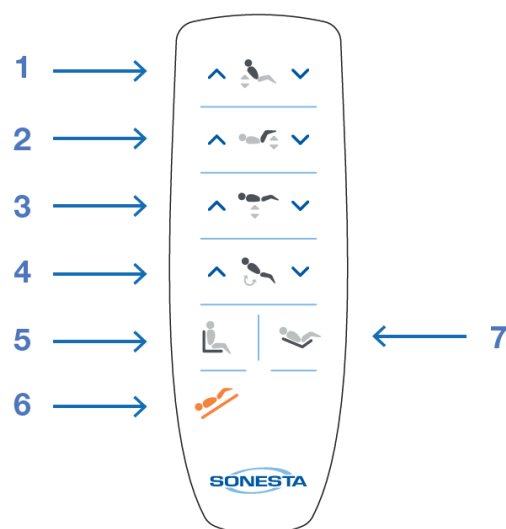
Sonesta P3

Il Sonesta P3 è dotato di tre motori azionati tramite il comando a pedale o quello manuale.

Controllo manuale

Premere un pulsante alla volta e tenere premuto fino a raggiungere la posizione desiderata.

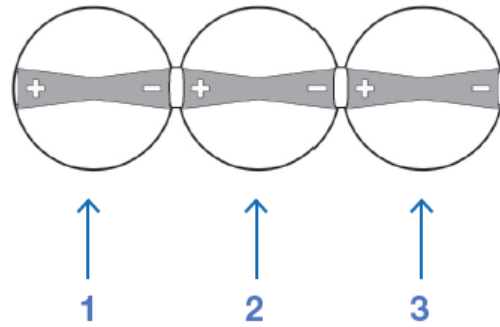
1. Schienale, regolazione su/giù
2. Regolazione del sedile su/giù
3. Altezza del tavolo, regolazione su/giù
4. Regolazione della posizione di inclinazione verso l'alto/verso il basso
5. Posizione seduta (posizione preimpostata)
6. Trendelenburg (posizione preimpostata)
7. Posizione Uro (posizione preimpostata)



Controllo a pedale (opzionale)

Premere un pulsante alla volta e tenere premuto fino a raggiungere la posizione desiderata.

1. Schienale, regolazione su/giù
2. Altezza del tavolo, regolazione su/giù
3. Altezza del sedile, regolazione su/giù



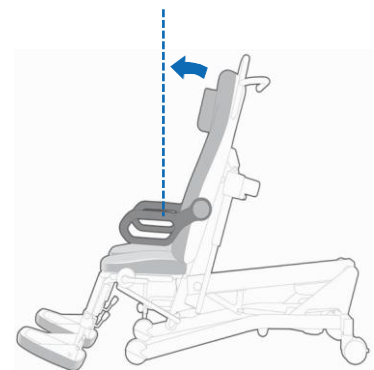
Come associare il controllo a pedale al P2/P3

1. Aprire il coperchio della batteria sul retro del pedale. Inserire le due batterie e spostare il comando a pedale entro due metri dalla sedia.
2. Attivare l'associazione diretta premendo per tre secondi il pulsante cerchiato sotto il coperchio della batteria: verrà attivato il suono del cicalino.
3. Spostare il comando a pedale entro 10 cm dalla centralina della sedia finché la frequenza del cicalino non cambia da lenta a veloce.
4. Confermare l'associazione premendo nuovamente il pulsante cerchiato sotto il coperchio della batteria. Un doppio segnale acustico dal comando a pedale indica che l'associazione è avvenuta correttamente.
5. Rimontare il coperchio della batteria.

Istruzioni di manovra

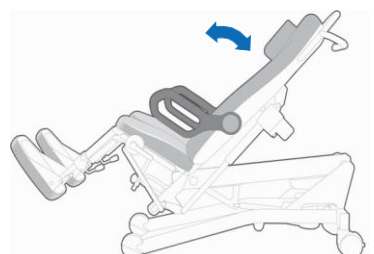
Posizione seduta

1. Tenere premuto il pulsante della posizione seduta finché l'unità smette di muoversi.
2. Per effettuare le regolazioni, utilizzare i quattro pulsanti di regolazione fino a raggiungere la posizione desiderata.



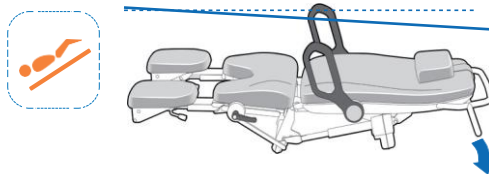
Posizione URO

1. Tenere premuto il pulsante della posizione URO finché l'unità smette di muoversi.
2. Per le regolazioni, utilizzare i quattro pulsanti di regolazione fino a raggiungere la posizione desiderata.



Posizione di Trendelenburg

1. Tenere premuto il pulsante della posizione di Trendelenburg finché l'unità non smette di muoversi
2. Per le regolazioni, utilizzare i quattro pulsanti di regolazione fino a raggiungere la posizione desiderata



Come modificare le posizioni preimpostate

Posizione seduta:

Per regolare la posizione preimpostata denominata posizione di seduta, posizionare il tavolo nella posizione desiderata. Quindi premere contemporaneamente i pulsanti per la posizione di schienale e di seduta per almeno 5 secondi. La nuova posizione modificata verrà confermata da un breve segnale acustico proveniente dalla centralina.



Posizione URO:

Per regolare il posizionamento preimpostato denominato posizione URO, posizionare il tavolo nella posizione desiderata. Quindi premere contemporaneamente i pulsanti per la posizione di backup e URO per almeno 5 secondi. La nuova posizione modificata verrà confermata da un breve segnale acustico proveniente dalla centralina.



Come ripristinare le posizioni preimpostate ai valori predefiniti di fabbrica:

Per ripristinare le regolazioni apportate alle posizioni preimpostate, premere contemporaneamente i pulsanti per la posizione seduta e la posizione URO per almeno 5 secondi. L'impostazione predefinita verrà confermata da un breve segnale acustico proveniente dalla centralina.



ATTENZIONE: eseguendo questa operazione, sia la posizione seduta che quella URO verranno ripristinate alle impostazioni predefinite di fabbrica.

Come resettare un errore fatale:

Per resettare un errore fatale, premere contemporaneamente i pulsanti di sollevamento e di abbassamento per almeno 5 secondi o finché l'unità di controllo non smette di emettere segnali acustici.



Salita/discesa pazienti

Entrare nella poltrona

Per garantire la sicurezza del paziente, la sedia deve sempre trovarsi in posizione di seduta abbassata, con lo schienale in posizione verticale e i poggiatesta ripiegati per consentire al paziente di sedersi. Una volta posizionato il paziente, è possibile abbassare i poggiatesta e sollevare il tavolo per l'uso.

Uscire dalla poltrona

Per garantire la sicurezza del paziente quando scende dalla sedia, abbassare la sedia e ripiegare i poggiatesta. Il paziente può quindi alzarsi dal tavolo.



AVVERTIMENTO

Il paziente non deve mai salire o scendere dal lettino salendo sui poggiatesta. I poggiatesta possono sostenere un carico di 50 kg/110 libbre ciascuno.

Accessori

Le sedie Sonesta dispongono di numerosi accessori, standard o opzionali. Tutti i nostri accessori sono progettati per essere semplici da usare e sono facili da montare e regolare. Prima dell'uso: controllare sempre che gli accessori siano montati correttamente.

Bracciolo

Per spostare i braccioli, premere il pulsante blu e ruotare il bracciolo nella posizione desiderata.

1.



2.



3.



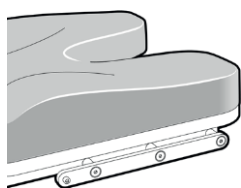
4.



Supporto poggia gambe

Allentando la maniglia è possibile fissare e rilasciare la presa, in modo da regolare il poggiatesta a qualsiasi altezza o larghezza.

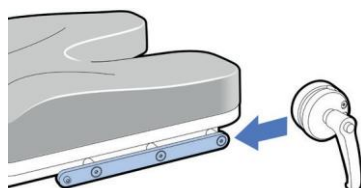
1.



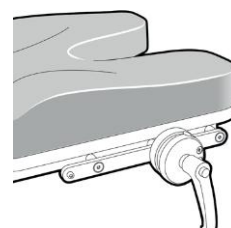
2.



3.

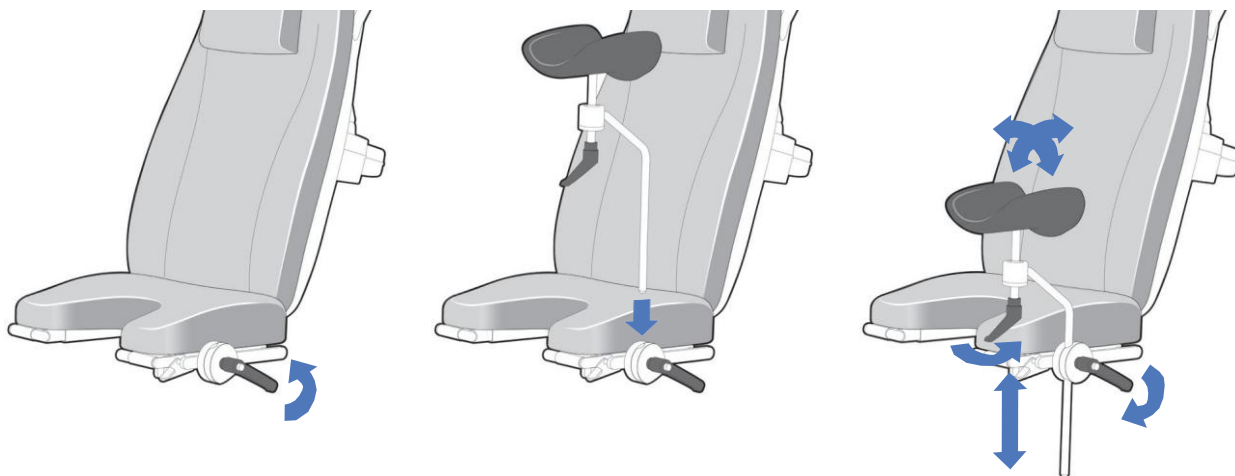


4.



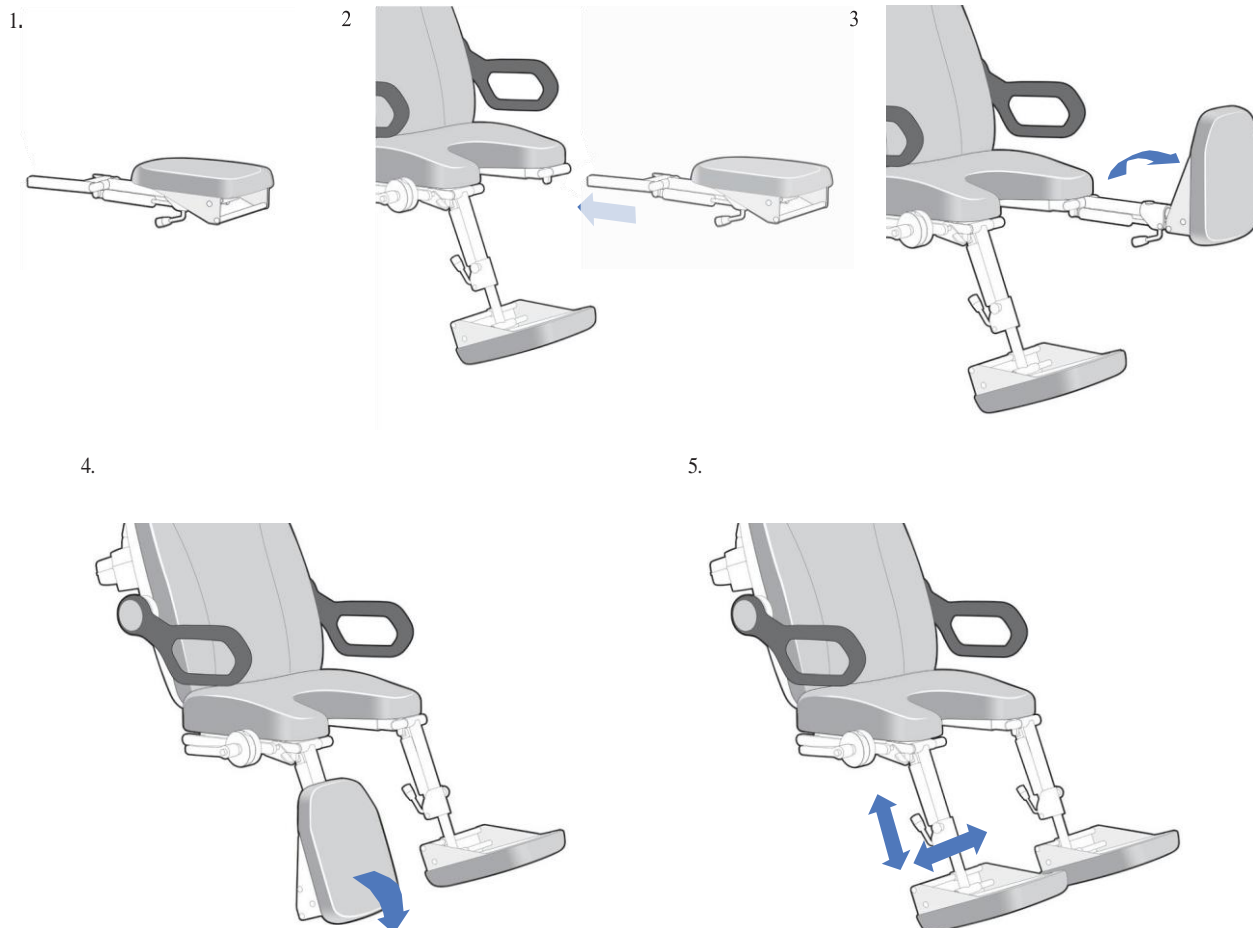
Poggiagambe

Questo poggiatesta ha una struttura a sfera e incastro che consente di posizionarlo in qualsiasi direzione. Stringere o rilasciare la presa per ottenere l'angolazione desiderata.



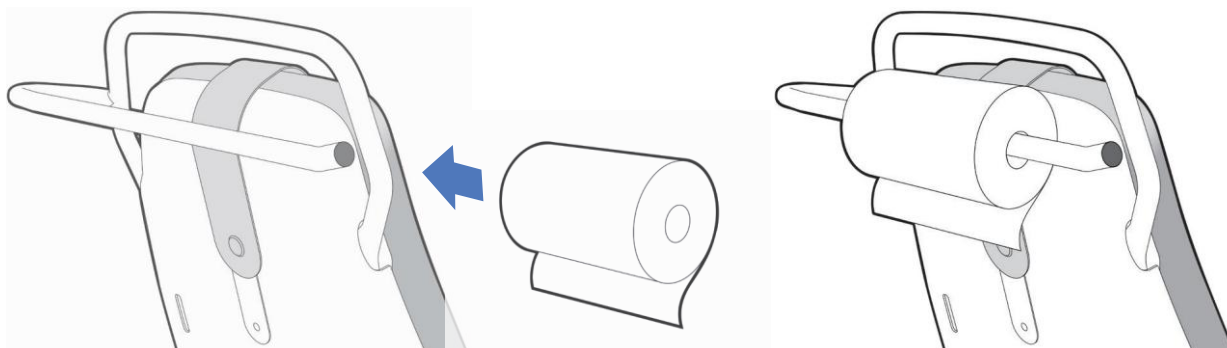
Poggiapiedi

Facilmente agganciabile e smontabile grazie al sistema a scatto. Regolabile sia in lunghezza che in larghezza, può scorrere verso l'esterno. Spingere la leva per ripiegare.



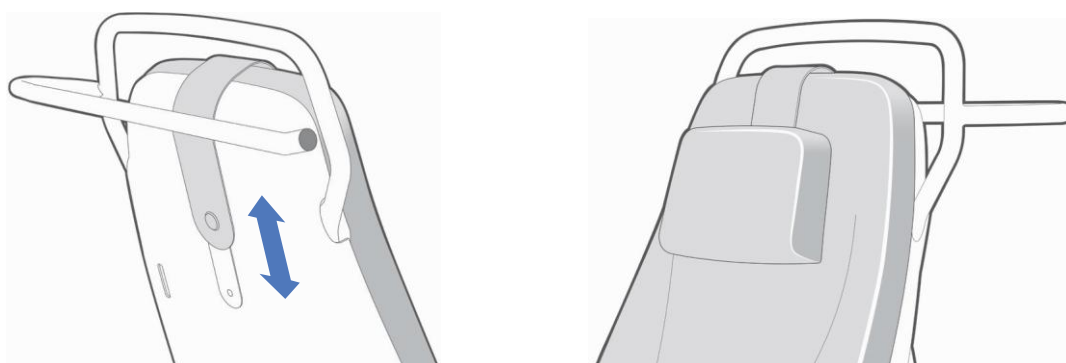
Porta rotolo di carta

Basta infilare il rotolo di carta nel portarotolo.



Cuscino per il collo

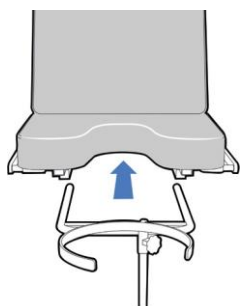
Posizionare la fascia del cuscino cervicale sulla piastra magnetica sul retro e regolare la lunghezza nella posizione desiderata.



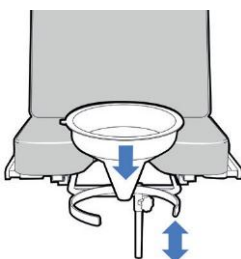
Drenaggio a imbuto in plastica — altezza regolabile

Installazione:

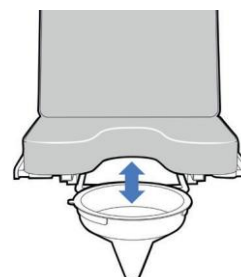
1.



2.



3.



Classificazione

Grado di protezione contro le scosse elettriche:

Tipo B (Corpo): apparecchiatura che fornisce un particolare grado di protezione contro le scosse elettriche, in particolare per quanto riguarda la corrente di dispersione ammissibile.

Grado di protezione contro l'ingresso dannoso di corpi estranei e acqua:

Grado di protezione IPX6.

Grado di sicurezza in presenza di anestetici infiammabili:

Il dispositivo non è destinato all'uso con gas anestetici infiammabili.

Modalità di funzionamento:

Funzionamento intermittente.

Ciclo di lavoro:

2 minuti ogni 18 minuti.

Durata tecnica

Questi prodotti hanno una durata tecnica che, secondo Sonesta Medical AB, è di 10 anni. Al momento della consegna i prodotti soddisfano le normative e gli standard vigenti, ma come tutti gli altri prodotti elettromeccanici, le sedie Sonesta P2 e P3 sono soggette a invecchiamento e usura e, nonostante i prodotti siano sottoposti a manutenzione regolare e prescritta, Sonesta Medical AB non può garantire la sicurezza dei prodotti dopo la scadenza della durata tecnica.

Dati tecnici

Modello

Sonesta P2, due motori (sollevamento, schienale)

Sonesta P3, tre motori (sollevamento, seduta, schienale)

Alimentazione elettrica

Consumo energetico P2 / P3:

- 100V 430VA 50/60Hz
- 120V 430VA 50/60Hz
- 230V 430VA 50/60Hz

Tipo di protezione: Classe 1, Tipo B.

Condizioni operative

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

Umidità 30% – 75%

Pressione atmosferica 700hPa – 1060hPa

Condizioni di stoccaggio / Requisiti di trasporto

Temperatura da -10°C a +50°C (da 14°F a 122°F)

Umidità 10% – 80%rh @ 30°C senza condensa

Pressione atmosferica 700hPa – 1060hPa

Disposizione

La sedia deve essere smaltita o riciclata secondo le leggi e le normative locali.

Misure e Pesi

Unità	Larghezza (max.)	Lunghezza (max.)	Altezza (min.-max.)	Peso della sedia (max.)
Metrico (cm)	77	143 Senza cuscini di estensione 174 con poggiatesta 193 con cuscini di estensione	50-105	83 kg
Stati Uniti (pollici)	30	56 Senza cuscini di estensione 68,5 W/poggiatesta 76 W/ cuscini di estensione	19-41	183 libbre

Centri di assistenza

Svezia

Sonesta Medical AB
Industrivägen 7
SE-171 48 Solna
Sweden

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

Prodotto da

Sonesta Medical AB
Industrivägen 7
SE-171 48 Solna
Sweden

+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
infous@sonestamedical.se
www.sonestamedical.se

Distribuito in esclusiva in Italia

Compumed Europe S.r.l.
Via di Grotte Portella, 6/8
00044 – Frascati (RM)
Italy

+39 06 200 54 41
info@compumedeuropa.com
www.compumedeuropa.com