

SONESTA



Manual do Utilizador

Sonesta P2 e P3

Índice

Conteúdo	3
Informações Importantes	4
Informações de Segurança	4
Manutenção	6
Limpeza	6
Símbolos	7
Sonesta P2 e P3	9
Especificações de funcionamento	10
Controlos	11
Instruções de Utilização	12
Entrada/Saída Recomendada do Paciente	14
Acessórios	15
Classificação	18
Vida Útil Técnica	18
Dados Técnicos	18
Medidas e Pesos	19
Centros de Assistência Técnica	20

Informações Importantes

Informação importante relativa a este manual do utilizador e à utilização das cadeiras Sonesta P2 e P3
Manual do utilizador, versão 1.0 Copyright © 2023 SONESTA MEDICAL AB. Todos os direitos reservados.

Vida útil técnica: 10 anos.

O conteúdo deste manual é propriedade da SONESTA MEDICAL AB. Qualquer reprodução, total ou parcial, é estritamente proibida.

No momento da impressão, este manual descrevia corretamente o dispositivo e as suas funções. No entanto, como podem ter sido efectuadas modificações desde a produção deste manual, o pacote do sistema pode conter uma ou mais emendas ao manual. Este manual, incluindo quaisquer emendas, deve ser lido atentamente antes de proceder a qualquer assistência/utilização do dispositivo.

Garantia

A SONESTA MEDICAL AB é responsável pela fiabilidade e desempenho do dispositivo apenas se forem rigorosamente observados os seguintes pontos:

- Todos os reparos e modificações devem ser efectuados por pessoal autorizado; consulte a parte final deste manual para obter a lista de centros de serviço autorizados.
- Devem ser utilizados apenas peças sobresselentes Sonesta. O manual de serviço com a lista de peças sobresselentes pode ser encomendado a um distribuidor autorizado Sonesta ou ao Serviço de Apoio ao Cliente Sonesta.
- O dispositivo deve ser utilizado de acordo com a utilização prevista e as normas estabelecidas na secção de Informações de Segurança.

Se os pontos acima não forem rigorosamente observados, a garantia será considerada inválida.

Informações de Segurança

Este produto ostenta a marca CE em conformidade com o Regulamento (UE) 2017/745 relativo aos dispositivos médicos. Este produto tem certificação UL e está marcado em conformidade com os requisitos da IEC 60601-1-6:2010/AMD2:2020. Siga as seguintes recomendações para o funcionamento seguro do dispositivo:

Utilização Prevista

- O dispositivo destina-se a apoiar os pacientes e a auxiliar profissionais de saúde durante exames e procedimentos como urodinâmica, vasectomia, colposcopia e procedimentos ginecológicos.
- O dispositivo não se destina a ser utilizado durante procedimentos cirúrgicos invasivos.
- O dispositivo não se destina ao transporte de pacientes. Tal utilização pode causar desequilíbrio e lesões pessoais, bem como danos ao equipamento ou à propriedade.

Ligação Eléctrica

- Não tente abrir a caixa de controlo nem os atuadores.
- Não mergulhe a unidade de controlo em água ou qualquer outro líquido (consulte a secção de limpeza para obter detalhes específicos).
- O conector de alimentação também funciona como interruptor principal; retire-o para desligar o aparelho.

- Desligue o cabo de alimentação da tomada antes de proceder à limpeza ou manutenção. O incumprimento desta instrução pode causar danos no equipamento.
- Certifique-se de que o cabo de alimentação não fica preso entre os mecanismos durante o funcionamento normal da cadeira. O incumprimento desta instrução pode causar danos no equipamento.
- Verifique que os cabos não apresentam danos antes de utilizar.
- Não ligue o conector de alimentação ou qualquer conector da unidade de controlo a nada que não seja a entrada adequada no dispositivo.
- O dispositivo está equipado com uma bateria de reserva de emergência; a bateria é carregada quando o cabo CA está ligado à fonte de alimentação.
- Mantenha sempre o cabo de alimentação ligado à tomada durante a utilização.
- A cadeira só deve ser utilizada com equipamento médico em conformidade com a EN 60601-1-2.
- Utilize apenas peças sobresselentes Sonesta.

Inflamável

- O dispositivo não se destina a utilização com gases anestésicos inflamáveis. Existe risco de explosão com possibilidade de lesões pessoais ou danos no equipamento.

Posicionamento

- Certifique-se de que as mãos, os pés e qualquer equipamento estão afastados das estruturas da cadeira ao mudar de posição.
- Acione sempre os travões, exceto durante o transporte; verifique a estabilidade após travar.
- **O paciente nunca deve subir para a cadeira usando os apoios dos pés para se apoiar. Isso pode levar ao tombar da cadeira e causar lesões ao paciente.**

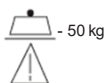
Limitações e Avisos



A cadeira Sonesta P2 foi testada para um paciente com um peso máximo de 170 kg.



A cadeira Sonesta P3 foi testada para um paciente com um peso máximo de 210 kg.



Certifique-se de que o doente não tenta apoiar-se nos apoios para os pés ou nas almofadas extensíveis. A cadeira pode ficar instável e correr o risco de tombar, provocando ferimentos. O peso máximo que os apoios para os pés podem suportar em pé é de 50 kg cada. As almofadas extensíveis foram concebidas apenas para suportar a perna do paciente durante o exame. As almofadas extensíveis nunca devem ser utilizadas para entrar ou sair da cadeira. A etiqueta de aviso deve estar sempre fixada na extremidade da almofada extensível.



NOTA:

Certifique-se de que o paciente nunca seja deixado sem supervisão, devido ao risco de não utilizar a cadeira conforme o manual do utilizador.

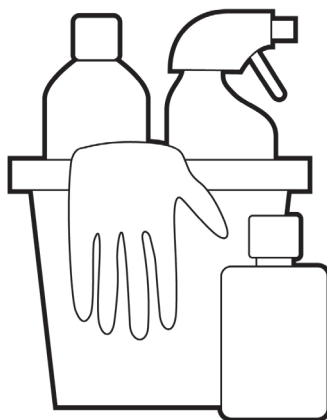
Manutenção

Semanalmente, teste o funcionamento correto do dispositivo e inspecione os cabos à procura de cortes e outros danos. Em caso de dúvida, substitua as peças relevantes. O dispositivo deve ser limpo regularmente, conforme descrito abaixo. São necessárias manutenção preventiva e limpeza adicionais de acordo com o Manual de Serviço.

Limpeza

Todas as cadeiras e acessórios Sonesta devem ser limpos regularmente para manter a alta qualidade e conservar os itens em boas condições. Certifique-se de seguir as instruções de limpeza abaixo ao limpar a cadeira e os seus acessórios.

- A unidade deve ser desligada da tomada antes de qualquer desinfecção.
- Limpe todas as superfícies da cadeira e dos acessórios cuidadosamente após cada utilização pelo paciente.
- Remova a urina, o sangue e outros fluidos corporais do dispositivo durante o procedimento cirúrgico e o mais rapidamente possível depois, para evitar que sequem nas superfícies.
- Note que a Sonesta recomenda remover a almofada do assento após cada utilização e limpar as superfícies abaixo da almofada, bem como a parte traseira da almofada. A Sonesta também recomenda desmontar os suportes de apoio de perna e os apoios de perna do carril lateral para permitir a limpeza de todos os ângulos destes itens.
- **A Sonesta recomenda limpar a cadeira e os seus acessórios com um pano húmido e desinfetantes comuns, espuma de sabão ou detergentes suaves. Utilize qualquer um dos desinfetantes recomendados listados abaixo em todas as superfícies. Se não estiverem disponíveis, utilize qualquer desinfetante com uma diluição de 1:10 de lixívia (hipoclorito de sódio 5,25%) ou 45 % de álcool isopropílico.**



Sugestões de desinfectantes recomendados

- Toallete humedecido com lixívia PDI Sani-Cloth SANI-CLOTH®: toallete humedecido descartável germicida.
- Toalhitas desinfetantes Clorox HealthCare®
- Desinfecção de superfícies LIV Des +45®



AVISO: A limpeza incorrecta ou a falta de limpeza após cada utilização da cadeira causará danos na aparência e no desempenho, como corrosão.



AVISO: Os desinfetantes do tipo iodóforo (por exemplo, Betadine) podem manchar as almofadas.



AVISO: O contacto prolongado com soluções de lixívia com proporções de diluição incorrectas em qualquer agente de limpeza pode causar danos tanto na aparência como no desempenho.

Símbolos

Explicações dos símbolos encontrados no corpo do dispositivo:



Atenção, consulte os documentos que acompanham



Tipo B: equipamento que proporciona um determinado grau de protecção contra choques eléctricos



O dispositivo está em conformidade com o Regulamento (UE) 2017/745 relativo aos dispositivos médicos

IPX6

Grau de protecção, EN 60529 (entrada de água e objectos estranhos)



Corrente alternada



Ícone de carga máxima segura
P2: carga máxima segura 170 kg
P3: carga máxima segura 210 kg



2 min por 18 min

Ícone de ciclo de trabalho, ciclo 2 min por 18 min



Terra de protecção (terra)



Marca de certificação UL

Ícones e Símbolos

Este manual contém diferentes ícones e tipos de letra concebidos para melhorar a legibilidade e aumentar a compreensão do seu conteúdo. Siga as recomendações abaixo e as do manual do utilizador para o funcionamento e serviço seguros do dispositivo.



NOTA: Destaca informações especiais ou esclarecimentos importantes.



AVISO: O símbolo identifica situações ou acções que podem afectar a segurança do paciente ou do utilizador. Ignorar um aviso pode resultar em lesões.



CUIDADO: O símbolo indica procedimentos ou precauções especiais que o pessoal deve seguir para evitar danos no equipamento.

Explicações dos símbolos encontrados no manual do utilizador



Acima



Abaixo



Segurança



Liberação



Ajustável nas direcções indicadas



Ajustável nas direcções



indicadas Empurrar



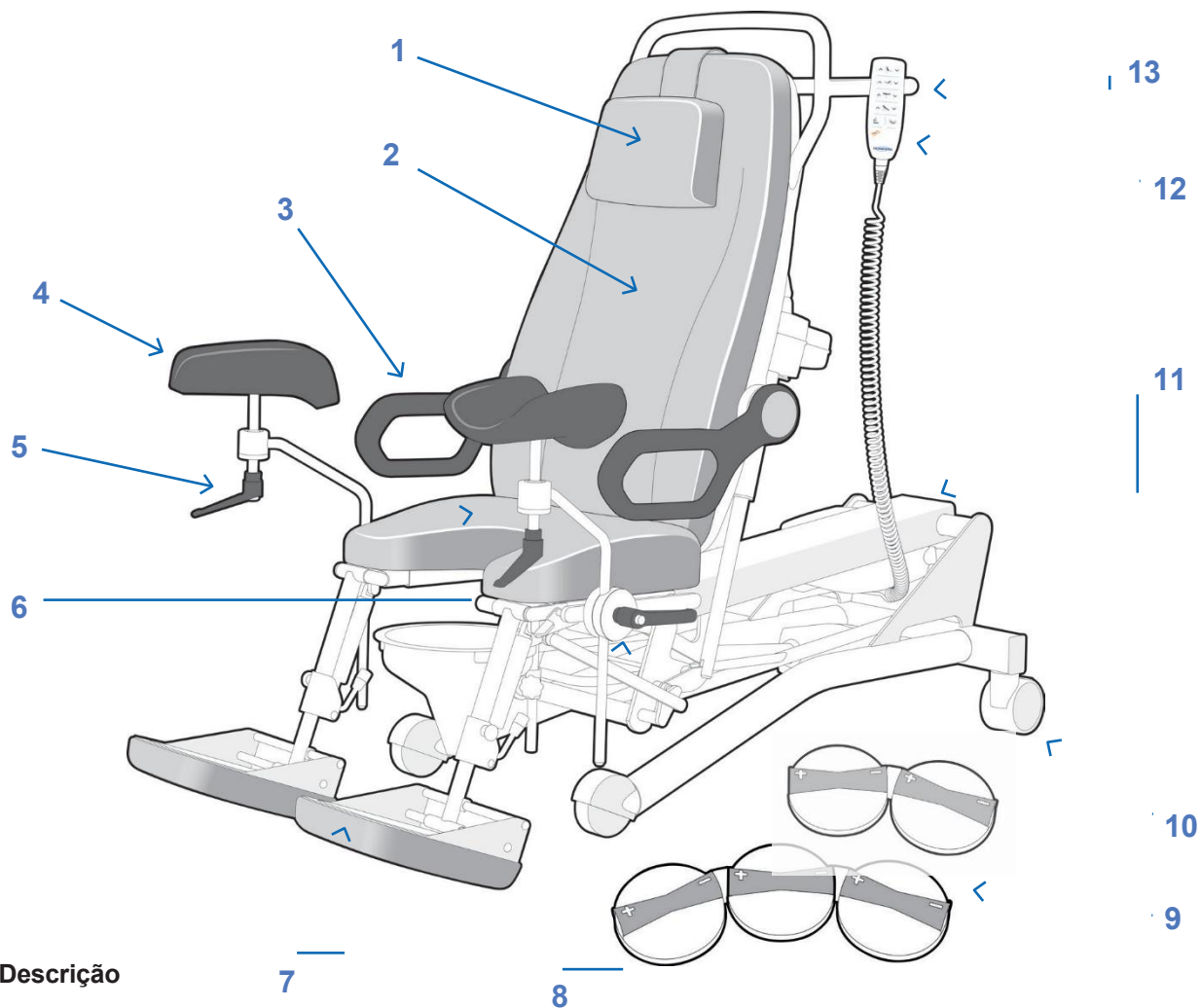
Direcção de inserção (peça)

Sonesta P2 e P3

Utilização Prevista

As cadeiras Sonesta P2 e P3 foram concebidas para posicionar o paciente numa posição desejada durante os seguintes procedimentos:

Urodinâmica, Reabilitação Muscular Pélvica, Manometria Anorretal, Exame Pélvico, Cistoscopia, Ecografia, Vasectomia, Coloscopia, Biópsia, Colonoscopia, Procedimentos Ginecológicos.

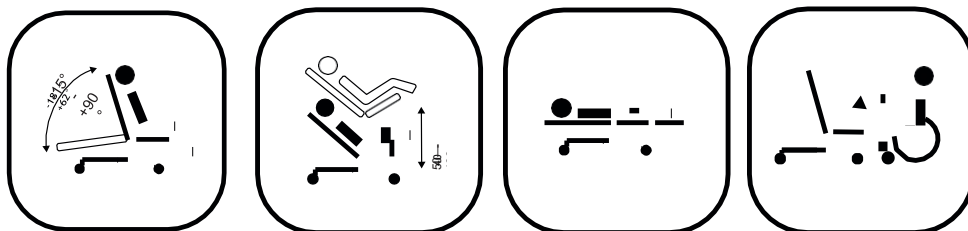


Descrição

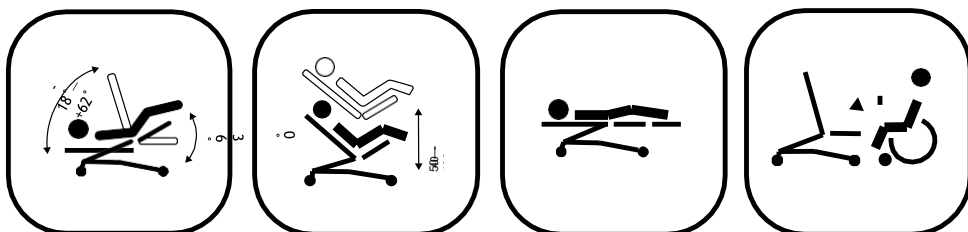
1. Almofada de pescoço
2. Almofada de encosto
3. Apoio de braço
4. Apoio de perna
5. Manípulo do apoio de perna: solte o parafuso para ajustar o ângulo do apoio de perna e volte a apertar.
6. Almofada do assento
7. Apoios de pés rebatíveis
8. Suporte do apoio de perna: solte o parafuso para ajustar a altura do apoio de perna ou do suporte.
9. Pedal
10. Rodas com mecanismo de bloqueio
11. Bateria de reserva
12. Comando manual
13. Suporte para rolo de papel

Especificações de Funcionamento

Intervalo de operação Sonesta P2



Intervalo de operação Sonesta P3



Funcionamento Geral

A mesa é accionada com o comando manual ou com o comando de pé opcional.

Ciclo de Trabalho Máximo

2 minutos por 18 minutos.

Sistema de Bateria de Reserva

A bateria de reserva carrega-se sempre que o cabo de alimentação está ligado. A bateria liga-se automaticamente quando a alimentação é cortada. A capacidade estimada de reserva é de 12 minutos.

Esteja ciente de que a vida útil da bateria, o peso do paciente e a posição da cadeira podem reduzir a capacidade de reserva da bateria da mesa. A bateria está equipada com uma luz LED e função de buzzer que indicam diferentes estados:

- Luz amarela fixa = A carregar (a bateria não está pronta para uso)
- Luz amarela intermitente = Ocorreu um erro durante o carregamento
- Sem luz LED: Totalmente carregada (bateria pronta para uso).

Som do buzzer = o buzzer emitirá um aviso quando um botão no comando manual for pressionado e a capacidade da bateria for baixa.

Caixa de controlo

A caixa de controlo está equipada com uma luz LED verde que indica a ligação à rede eléctrica. Quando a cadeira está ligada à rede eléctrica, o LED é verde; se a cadeira estiver desligada da rede, o LED está apagado.

Controlos

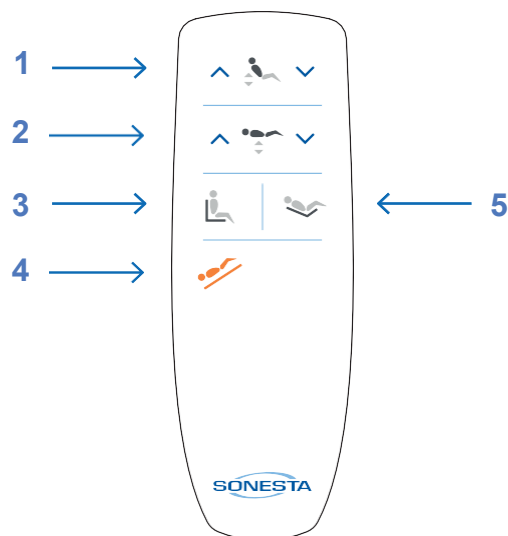
Sonesta P2

O Sonesta P2 possui dois motores que são operados com o pedal ou o comando manual.

Controlo Manual

Pressione um botão de cada vez e mantenha pressionado até atingir a posição desejada.

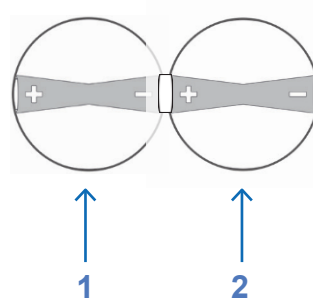
1. Encosto, ajustes para cima/baixo
2. Altura da mesa, ajustes para cima/baixo
3. Posição sentada (posição predefinida)
4. Trendelenburg (posição predefinida)
5. Posição Uro (posição predefinida)



Pedal (opcional)

Prima um botão de cada vez e mantenha-o premido até atingir a posição desejada.

1. Encosto, ajustes para cima/para baixo
2. Altura da mesa, ajustes para cima/para baixo



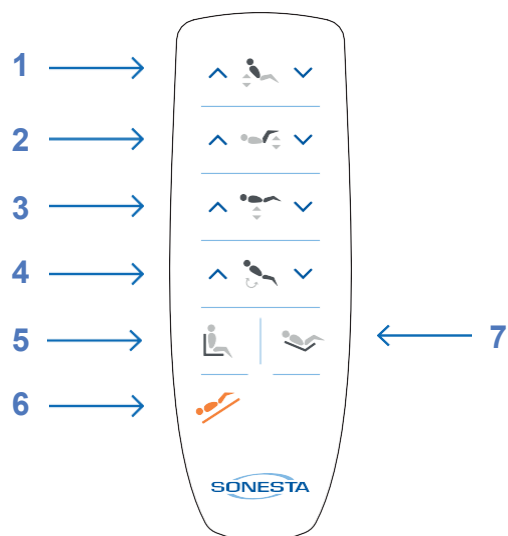
Sonesta P3

A Sonesta P3 tem três motores que são operados com o pedal ou o comando manual.

Comando Manual

Prima um botão de cada vez e mantenha-o premido até desired position is reached.

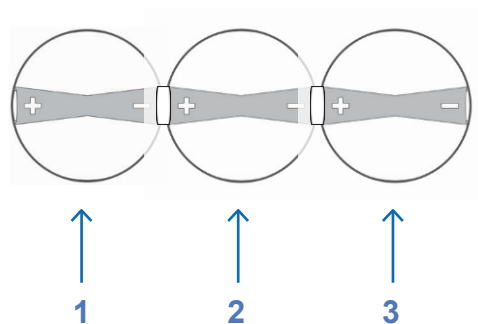
1. Ajustes para cima/baixo do encosto
2. Ajustes para cima/baixo do assento
3. Ajustes para cima/baixo da altura da mesa
4. Ajustes para cima/baixo da inclinação
5. Posição sentada (posição predefinida)
6. Trendelenburg (posição predefinida)
7. Posição Uro (posição predefinida)



Pedal (opcional)

Prima um botão de cada vez e mantenha-o premido até atingir a posição desejada.

1. Encosto, ajustes para cima/para baixo
2. Altura da mesa, ajustes para cima/para baixo
3. Altura do assento, ajustes para cima/para baixo



Como emparelhar o pedal com a P2/P3

1. Abra a tampa da bateria na parte de trás do pedal. Insira as duas baterias e coloque o pedal a menos de dois metros da cadeira.
2. Active o emparelhamento directo premindo o botão marcado sob a tampa da bateria durante três segundos; isto activará o som do buzzer.
3. Coloque o pedal a menos de 10 cm da caixa de controlo da cadeira até que a frequência do buzzer passe de lenta para rápida.
4. Confirme o emparelhamento premindo novamente o botão marcado sob a tampa da bateria. Um duplo sinal sonoro do pedal indica que o emparelhamento foi bem sucedido.
5. Volte a colocar a tampa da bateria.

Indicação de bateria fraca

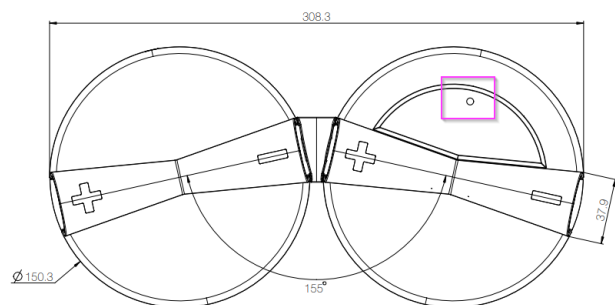
A cadeira vem com duas pilhas AAA inseridas no comando de pé.

Dependendo da utilização, a vida útil prevista é de 3 a 4 anos.

Quando o comando de pé sem fios é ativado e a tensão da bateria está entre 2,4 V e 2,2 V, o LED piscará a 250 m/s (ligado/desligado) 4 vezes e depois apagará.

Quando a tensão da bateria estiver abaixo dos 2,2 V, o LED deixará de piscar e a bateria deverá ser substituída.

O LED está localizado no canto superior direito do comando de pé sem fios, por baixo da tampa.



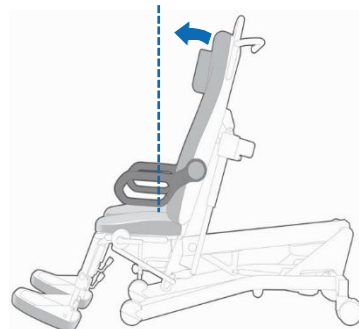
Como instalar as pilhas corretamente

Abaixo do pedal de controlo sem fios, retire os parafusos Phillips e a tampa do compartimento das pilhas. Coloque as pilhas corretamente, tendo em atenção a polaridade, e volte a colocar a tampa.

Instruções de Utilização

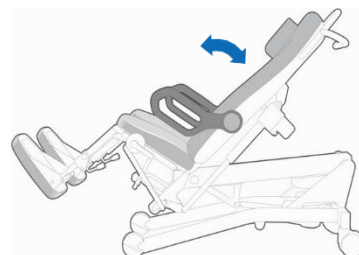
Posição sentada

1. Mantenha premido o botão de posição sentada até que a unidade pare de se mover.
2. Para ajustes, utilize os quatro botões de ajuste até atingir a posição desejada.



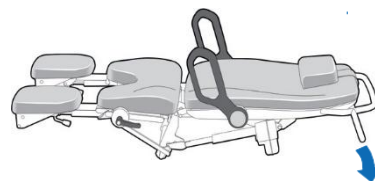
Posição URO

1. Mantenha premido o botão de posição URO até que a unidade pare de se mover.
2. Para ajustes, utilize os quatro botões de ajuste até atingir a posição desejada.



Posição Trendelenburg

1. Mantenha premido o botão de posição Trendelenburg até que a unidade pare de se mover.
2. Para ajustes, utilize os quatro botões de ajuste até atingir a posição desejada.



Como alterar as posições pré-definidas

Posição sentada:

Para ajustar a posição pré-definida chamada posição sentada, coloque a mesa na posição desejada. Em seguida, prima simultaneamente os botões de elevação e de posição sentada durante, no mínimo, 5 segundos. A nova posição será confirmada por um breve sinal sonoro da unidade de controlo.



Posição URO:

Para ajustar a posição pré-definida chamada posição URO, coloque a mesa na posição desejada. Em seguida, prima simultaneamente os botões de elevação e de posição URO durante, no mínimo, 5 segundos. A nova posição será confirmada por um breve sinal sonoro da unidade de controlo.



Como repor as posições pré-definidas para as definições de fábrica

Para repor quaisquer ajustes efectuados às posições pré-definidas, prima simultaneamente os botões de posição sentada e de posição URO durante pelo menos 5 segundos. A reposição será confirmada por um breve sinal sonoro da unidade de controlo.



CUIDADO: Tanto a posição sentada como a posição URO serão repostas para as definições de fábrica ao efectuar este procedimento.

Como repor um erro fatal

Para repor um erro fatal, prima simultaneamente os botões de elevação para cima e para baixo durante pelo menos 5 segundos ou até que a unidade de controlo deixe de emitir sinal sonoro.



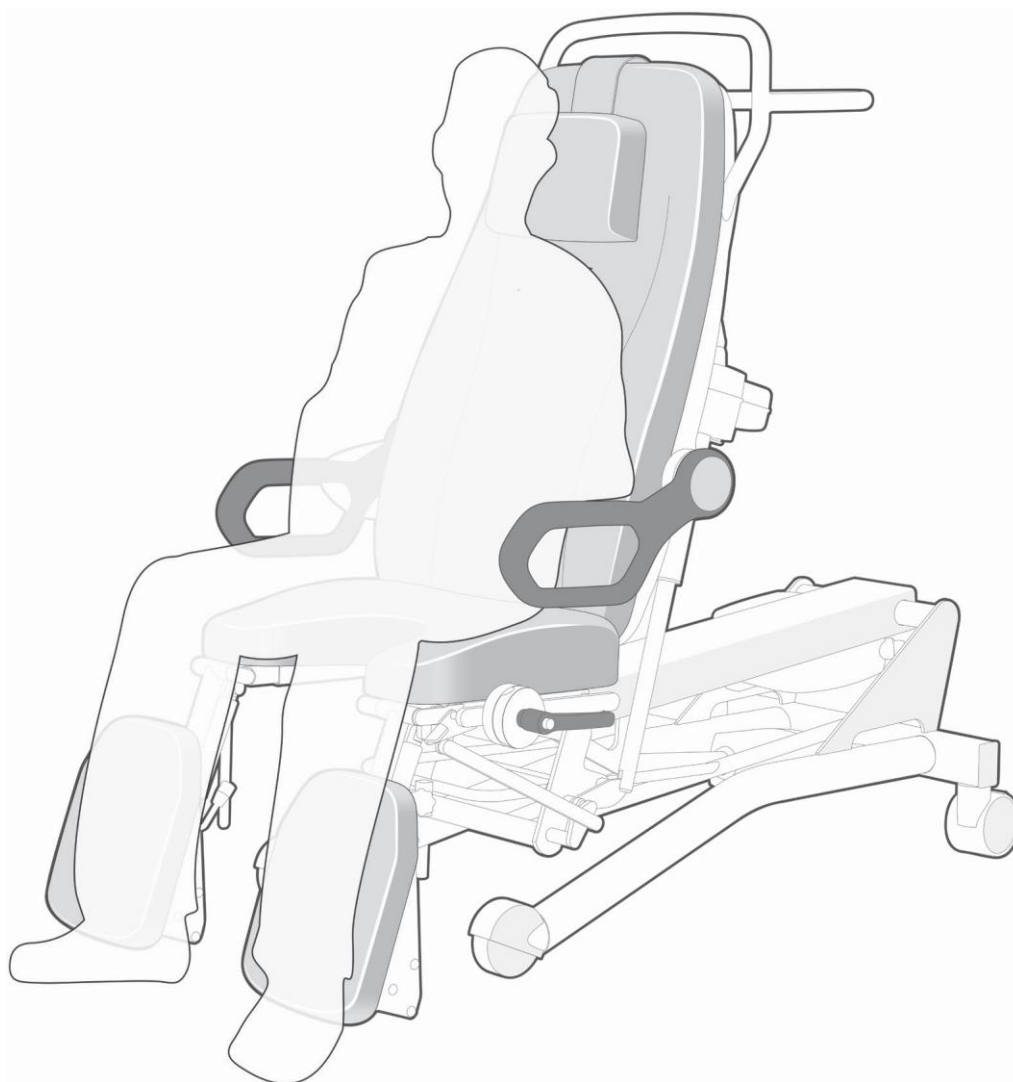
Entrada/Saída Recomendada do Paciente

Entrar na mesa

Para garantir a segurança do paciente, a cadeira deve estar sempre numa posição sentada baixa, com o encosto numa posição vertical e os apoios de pés dobrados para permitir que o paciente se sente. Uma vez que o paciente esteja posicionado, os apoios de pés podem ser baixados e a mesa elevada para utilização.

Sair da mesa

Para garantir a segurança do paciente ao sair da cadeira, coloque a cadeira numa posição sentada baixa e dobre os apoios de pés. O paciente pode então levantar-se da mesa.



AVISO

O paciente nunca deve ficar em pé nos apoios de pés para entrar ou sair da mesa. Cada apoio de pés suporta uma carga máxima de 50 kg / 110 lbs.

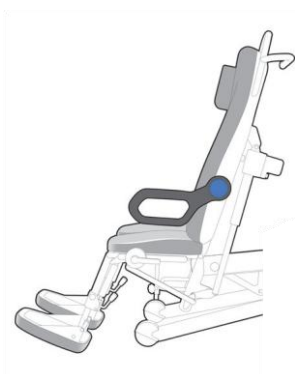
Acessórios

As cadeiras Sonesta possuem vários acessórios, padrão ou opcionais. Todos os nossos acessórios são concebidos com uma perspectiva de facilidade de utilização e são fáceis de montar e ajustar. Antes de utilizar: verifique sempre se os acessórios estão montados correctamente.

Apoio de braço

Para mover os apoios de braços, pressione o botão azul e rode o apoio de braço para a posição desejada.

1.



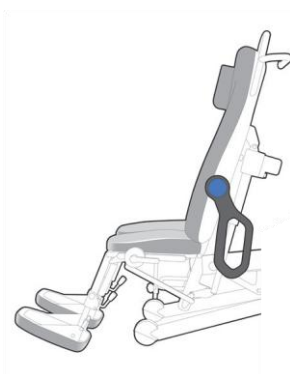
2.



3.



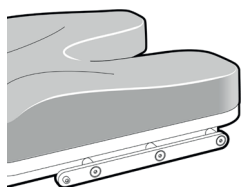
4.



Suporte do apoio de perna

Ao afrouxar o manípulo, pode apertar ou libertar a fixação, permitindo ajustar o apoio de perna a qualquer altura ou largura.

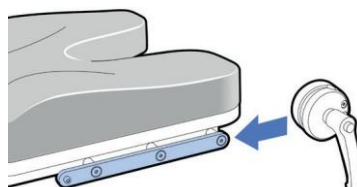
1.



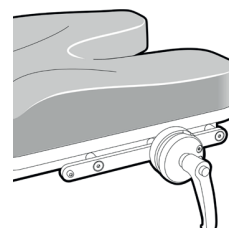
2.



3.



4.



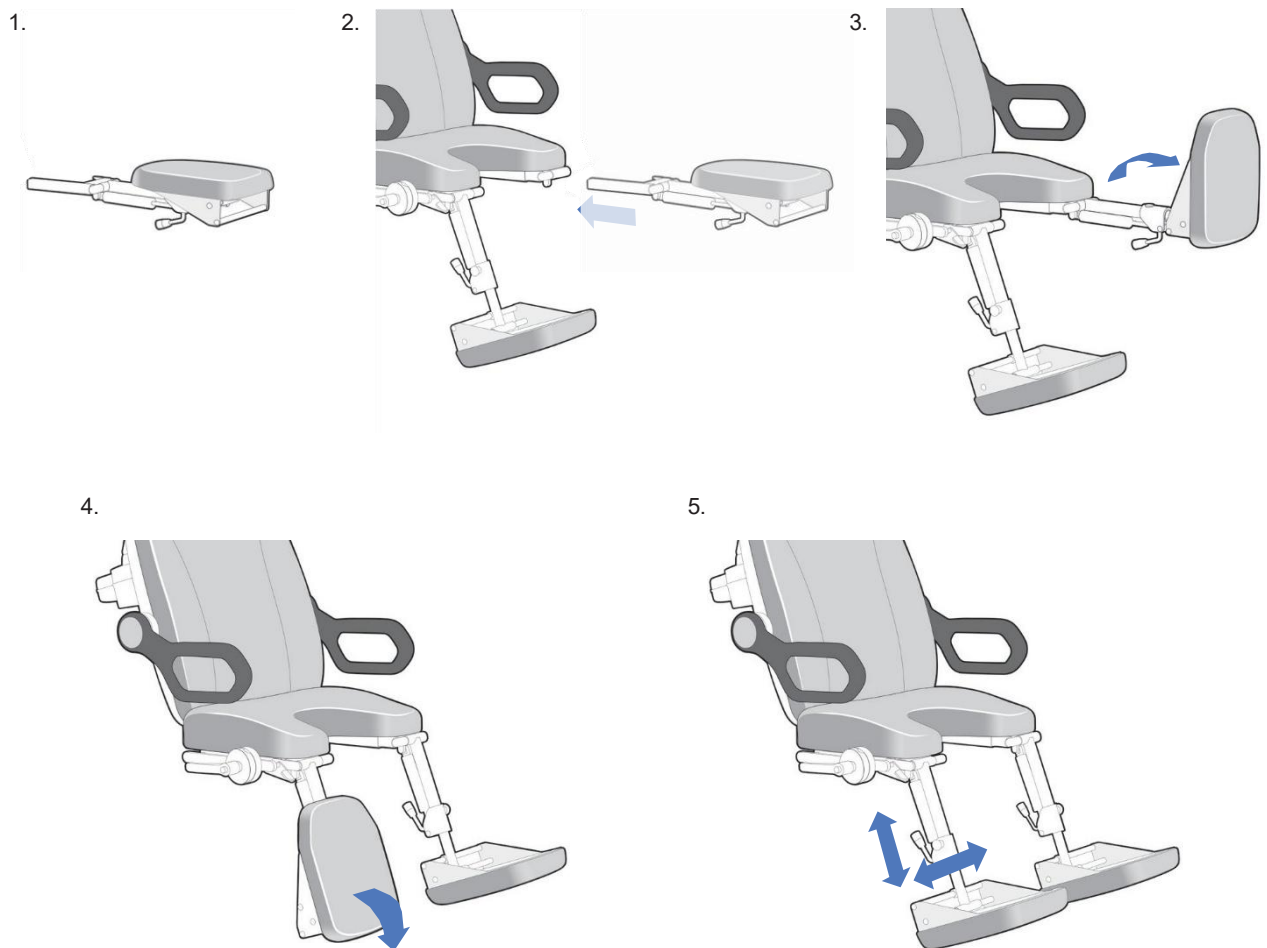
Apoio de pernas

Este apoio de perna possui uma construção de rótula, permitindo ajustá-lo em qualquer direção. Aperte ou solte a fixação para o posicionar no ângulo desejado.



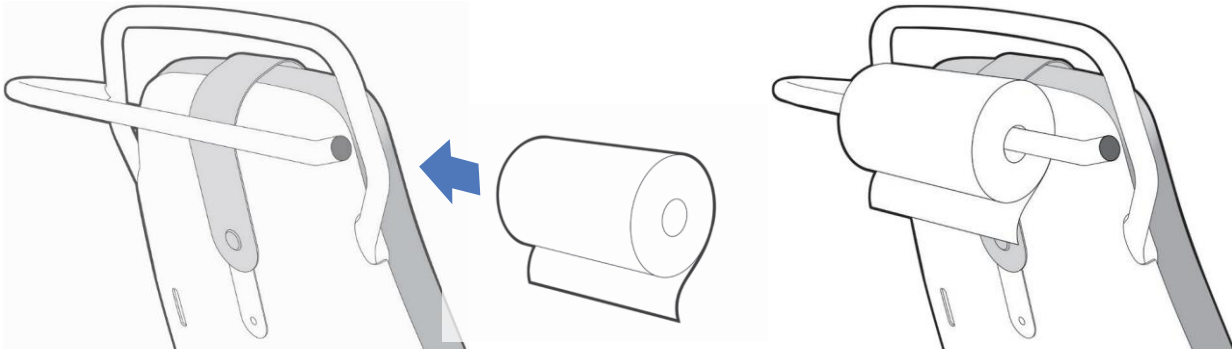
Apoio de pés

Fixa-se e remove-se facilmente com um sistema de encaixe. Ajustável em comprimento e largura, pode deslizar para fora. Empurre a alavanca para dobrar.



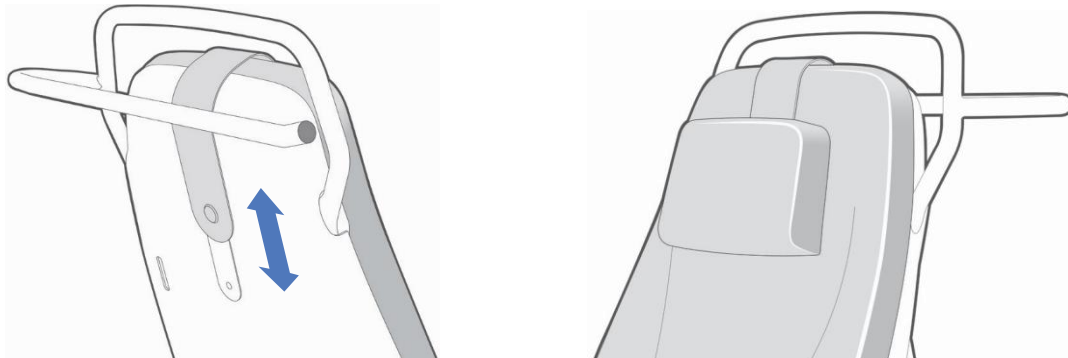
Suporte para rolo de papel

Basta colocar o rolo de papel no respectivo suporte.



Almofada de pescoço

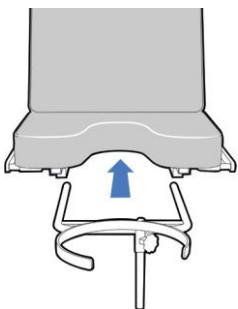
Coloque a tira da almofada de pescoço na placa magnética na parte de trás e ajuste o comprimento para a posição desejada.



Funil de drenagem em plástico — altura ajustável

Instalação:

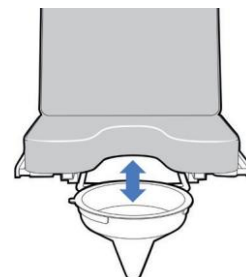
1.



2.



3.



Classificação

Grau de Protecção Contra Choque Eléctrico:

Tipo B (Corpo): equipamento que proporciona determinado grau de protecção contra choque eléctrico, em especial no que diz respeito à corrente de fuga admissível.

Grau de Protecção Contra a Entrada de Objectos Estranhos e Água:

IPX6

Grau de Segurança na Presença de Anestésicos Inflamáveis:

O dispositivo não se destina a ser utilizado com gases anestésicos inflamáveis.

Modo de Operação:

Funcionamento intermitente.

Ciclo de Trabalho:

2 minutos por 18 minutos.

Vida Útil Técnica

Estes produtos têm uma vida útil técnica que, de acordo com a Sonesta Medical AB, é considerada de 10 anos. No momento da entrega, os produtos cumprem as normas e regulamentos em vigor, mas, como todos os produtos electromecânicos, as cadeiras Sonesta P2 e P3 estão sujeitas a envelhecimento e desgaste e, mesmo com serviço regular e prescrito, a Sonesta Medical AB não pode garantir a segurança dos produtos após a expiração da vida útil técnica.

Dados Técnicos

Modelo

Sonesta P2, dois motores (elevação, encosto) Sonesta P3, três motores (elevação, assento, encosto)

Alimentação

Consumo de energia P2 / P3:

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

Tipo de Protecção: Classe 1, Tipo B.

Condições de Funcionamento

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

Humidade 30 % – 75 %.

Pressão atmosférica 700 hPa – 1060 hPa

Condições de Armazenamento / Requisitos de Transporte

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

Humidade 10 % – 80 %rh a 30 °C sem condensação

Pressão atmosférica 700 hPa – 1060 hPa

Eliminação

A cadeira deve ser eliminada ou reciclada de acordo com as leis e regulamentos locais.

Medidas e Pesos

Cadeira Sonesta P2:

Unidade	Largura (máx.)	Comprimento (máx.)	Altura (mín.-máx.)	Peso da cadeira (máx.)
Métrico (cm)	69	143 sem almofadas de extensão 174 com apoio de pés 193 com almofadas de extensão	40–105	74,5 kg
EUA (polegadas)	27	56 sem almofadas de extensão 68,5 com apoio de pés 76 com almofadas de extensão	15–41	164 lbs.

Cadeira Sonesta P3:

Unidade	Largura (máx.)	Comprimento (máx.)	Altura (mín.-máx.)	Peso da cadeira (máx.)
Métrico (cm)	69	143 sem almofadas de extensão 174 com apoio de pés 193 com almofadas de extensão	40–105	100 kg
EUA (polegadas)	27	56 sem almofadas de extensão 68,5 com apoio de pés 76 com almofadas de extensão	15–41	220 lbs.

Centros de Serviço

Suécia

Sonesta Medical AB
Industrivägen 7
SE-171 48 Solna
Suécia

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

Fabricado por

Sonesta Medical AB
Industrivägen 7
SE-171 48 Solna
Suécia

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

EUA

Sonesta Medical Inc
2 DeBush Avenue unidade
C3 Middleton, MA 01949
Estados Unidos

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