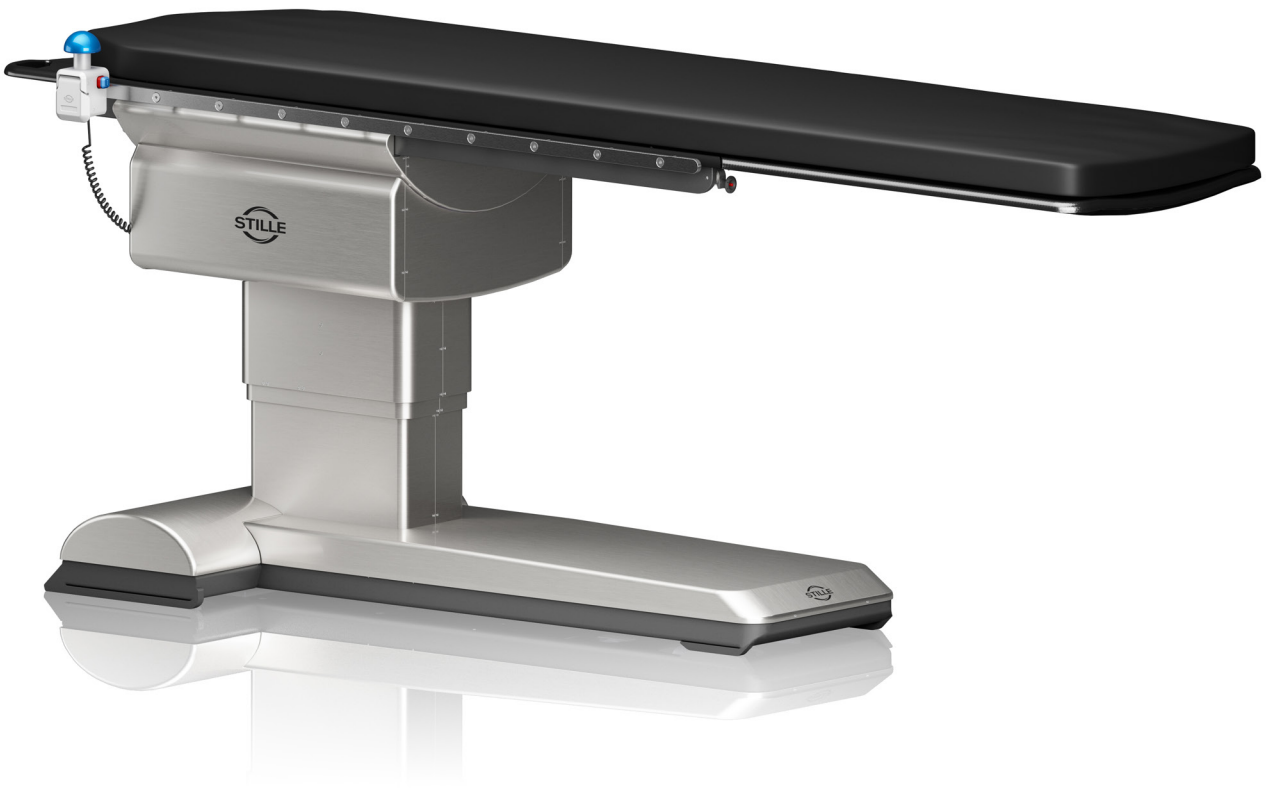
STILLE

Surgical perfection. For life.




# imagiQ3™ Legacy

## Stół operacyjny

## Instrukcja obsługi

Copyright © 2024 STILLE AB. Wszelkie prawa zastrzeżone.

Treść niniejszej instrukcji jest własnością STILLE AB. Reprodukcja całości lub części jest surowo zabroniona.

Patenty: USA 9,125,782, Japonia, 6154888, Szwecja 1250370-2, Niemcy 602013021761.0, UE 2836130, UE 002025551, USA D540,949, Włochy 80906, Wielka Brytania 2096131, Francja 005422, Niemcy 40009025.2, Beneluks 32806-01, 32806-02. (Wygasłe USA 6681423, UE 1267723, Niemcy 60122299.7) Znaki towarowe: True Free Float™, ISO ROLL™, Low-Dose Enabler™ oraz imagiQ3™ to patenty i znaki towarowe będące własnością STILLE AB.

W momencie przekazania do druku niniejsza instrukcja zawierała poprawny opis urządzenia i jego funkcji. Jednakże, ponieważ od czasu wydrukowania niniejszej instrukcji do produktu mogły zostać wprowadzone zmiany, do systemu może być dołączona jedna lub więcej errat instrukcji. Niniejszą instrukcję wraz z wszelkimi uzupełnieniami należy dokładnie przeczytać przed rozpoczęciem użytkowania urządzenia. Niniejsza instrukcja zastępuje wszelkie wcześniejsze informacje.

Następujące modele stołu operacyjnego imagiQ3™ Legacy są objęte niniejszą instrukcją: 550-1700, 550-1701, 550-1702, 550-1703 imagiQ3 z adaptacjami regionalnymi.

Oryginał podpisanej deklaracji zgodności UE można uzyskać na żądanie.

| | |
|---|---|
| Klasa ryzyka urządzenia medycznego: | Klasa I |
| Kod GMDN: | 40658 |
| Stan regulacji FDA: | Klasa I, wyłączenie 878.4960 (GDC) |
| Nr listy FDA: | E130044 |

**Warunki gwarancji dla stołu operacyjnego imagiQ3™ Legacy:**
Aby móc korzystać z pełnej gwarancji imagiQ3™, raport instalacji dołączony do dokumentacji musi zostać wypełniony online (https://www.STILLE.se/register-product/) w momencie instalacji lub wypełniony i wysłany do installation@stille.se.

Informacje dotyczące zapisów gwarancyjnych firmy STILLE znajdują się na stronie internetowej firmy STILLE: http://www.STILLE.se.
Jeśli znalezienie raportu z instalacji jest niemożliwe, należy skontaktować się z nami pod adresem qa@stille.se, aby uzyskać kopię.

STILLE AB
Ekbacken 11
SE-644 30 Torshälla
Szwecja

ETL CLASSIFIED
C ETL US LISTED
Intertek

TREŚĆ

INFORMACJE DOTYCZĄCE BEZPIECZEŃSTWA 4
Środki ostrożności 4
Ostrzeżenia 5
Symbole 6

WSTĘP 8
Wstęp 8
Opis urządzenia 10
Instrukcje działania 11

OBSŁUGA W NAGŁYCH WYPADKACH 12
Zapasowy panel sterowania ręcznego 12
Pozycja Trendelenburga do leczenia w nagłych wypadkach lub pozycja do reanimacji 13

INSTRUKCJA OBSŁUGI 14
Sterowanie ręczne i zintegrowany moduł sterowania 14
Kontrolka akumulatora 16
Tryby pracy 16
Stół imagiQ3 może pracować w dwóch podstawowych trybach: 16
Objaśnienie kodów błędów i dźwięków 16
Przegląd funkcji sterowania ręcznego interfejsu użytkownika i sterowania ICM 17
Podłączenie i użycie uchwytu sterującego 18

POZYCJONOWANIE PACJENTA
Bezpieczne obciążenie robocze 19
Przenoszenie pacjenta 19

AKCESORIA 20
Oryginalne akcesoria STILLE 20
Akcesoria zewnętrzne dystrybuowane przez STILLE i zatwierdzone do użytku na stole imagiQ3™ 21

PIELĘGNACJA I KONSERWACJA 22
UWAGA - RYZYKO ZAKAŻENIA 22
Konserwacja 22
Czyszczenie i dezynfekcja 22
Ładowanie akumulatora 23

INFORMACJE TECHNICZNE 24
Dane techniczne 24
Wymiary 24
Warunki pracy 24
Warunki przechowywania/wymogi dotyczące transportu 24
Konserwacja podczas przechowywania 24
Układ elektryczny 24
Ochrona środowiska 29
Należy przestrzegać krajowych przepisów ochrony środowiska wydanych przez władze lokalne i centralne. 29

# INFORMACJE DOTYCZĄCE BEZPIECZEŃSTWA





**Należy zawsze przestrzegać instrukcji producenta!**
Przed pierwszym użyciem stołu operacyjnego imagiQ3™ należy dokładnie przeczytać i zawsze przestrzegać instrukcji obsługi zawartych w tym dokumencie (instrukcja obsługi). Niniejsza instrukcja została sporządzona w celu zagwarantowania bezpiecznej i poprawnej eksploatacji stołu.

Środki ostrożności

- Zawsze umieszczać osłonę chirurgiczną pomiędzy pacjentem a stołem. Bezpośredni kontakt pacjenta ze stołem nie jest brany pod uwagę.
- Instrukcję obsługi należy zawsze przechowywać w pobliżu stołu operacyjnego.
- Stół, jego użytkowanie i konserwacja nie wymagają specjalnego przeszkolenia poza wymaganiami określonymi w niniejszej instrukcji.
- Pacjenta należy stale obserwować.
- Należy zachować ostrożność, ponieważ stół może zostać uruchomiony przez innego operatora.
- Szczególną ostrożność należy zachować podczas korzystania z pedału sterującego do zmiany pozycji, aby uniknąć niezamierzonego uruchomienia i niezamierzonych ruchów.
- Ten stół musi zostać zainstalowany, oddany do eksploatacji oraz być konserwowany zgodnie z informacjami w instrukcji obsługi i instrukcji serwisowania.
- Nie używać niesprawnego urządzenia lub akcesoriów.
- Maksymalne bezpieczne obciążenie wynosi 661 lb/300 kg w normalnej pozycji, a 330 lb/150 kg w odwrotnej pozycji.
- Zawsze używaj certyfikowanych uziemionych przewodów zasilających, do użytku na rynku USA tylko uziemionych przewodów klasy szpitalnej.
- Stosować wyłącznie części zamienne i akcesoria zatwierdzone przez STILLE AB.
- Stół powinien być wyśrodkowany przed transportem i podczas transportu.
- Zaleca się, aby stół przemieszczały 2 osoby.
- Zaleca się wymontowanie podłokietników lub podstawy ramion podczas transportu stołu.
- Wszelkie ruchy stołu zostają natychmiast zatrzymane po zwolnieniu danego przycisku.
- Jeśli używany jest materac inny niż oryginalny, musi mieć on właściwości antystatyczne i konieczne jest wykonanie połączenia uziemiającego z podwoziem stołu.
- Nigdy nie wolno kłaść prześcieradeł chirurgicznych tak, aby całkowicie przykrywały punkty uziemiające. Prześcieradła chirurgiczne mogą uniemożliwiać rozładowywanie ładunków elektrostatycznych przez podłogi antystatyczne.
- Ustawić stół tak, aby umożliwić łatwe podłączanie i odłączanie głównego źródła zasilania.
- Wyśrodkować stół przed umieszczeniem na nim lub zdjęciem pacjenta.
- Zabezpieczyć pacjenta i mieć go pod obserwacją podczas zmiany położenia stołu (zaleca się użycie paska na nogę/ciało do zabezpieczenia pacjenta podczas procedur).
- Przed zmianą położenia stołu należy dopilnować, aby ręce, stopy i urządzenia znajdowały się w bezpiecznej odległości od zespołów ramy stołu i ruchomych części. Ryzyko obrażeń ciała spowodowanych ściśnięciem.
- Przed obniżeniem lub pochyleniem stołu operacyjnego należy usunąć wszelkie przeszkody znajdujące się pod lub w jego pobliżu. Stół mógłby się przewrócić.
- Wyśrodkować blat stołu wzdłuż nad kolumną przed obniżeniem wolnego końca blatu stołu.
- Używać stołu tylko do obsługiwanych procedur, nie używać stołu do innych procedur.
- Aby odizolować stół operacyjny imagiQ3 od zasilania, należy odłączyć przewód zasilający od sprzętu medycznego. (Sprzęt ME = SPRZĘT MEDYCZNY ELEKTRYCZNY)
- Wszelkie poważne incydenty, które miały miejsce w związku ze stołem, należy zgłaszać STILLE AB i właściwemu organowi państwa członkowskiego/kraju, w którym użytkownik i/lub pacjent mają siedzibę.
- Należy zawsze przestrzegać lokalnych przepisów dotyczących wycofywania z eksploatacji/utylizacji stołu i jego elementów. Stół zawiera baterie, elektronikę, olej bateriowy oraz olej hydrauliczny.
- Wszelkie prace serwisowe i naprawy należy przeprowadzać, gdy na stole nie znajduje się pacjent.
- Olej w układzie hydraulicznym uzupełniać mogą jedynie serwisanci.
- Uzupełnienie instrukcji serwisowania: nigdy nie wolno przepełniać układu hydraulicznego podczas uzupełniania oleju (zależnie od wersji).
- Kontakt skóry z płynem hydraulicznym może spowodować podrażnienie skóry. Wyczyścić i umyć wodą z mydłem.
- Zawsze ustawiać stół w pozycji parkowania z wyjątkiem czasu transportu.
- Podczas wykonywania prac serwisowych, napraw i konserwacji należy zawsze nosić rękawice ochronne i okulary ochronne.
- Należy zawsze przestrzegać krajowych przepisów dotyczących ochrony osobistej.
- Należy zawsze przestrzegać krajowych przepisów dotyczących gospodarki odpadami i usuwania produktów i substancji.
- Zawsze czyścić i dezynfekować części przed użyciem.
- Czynności konserwacji prewencyjnej stołu i jego naprawy musi zawsze przeprowadzać personel upoważniony przez Stille zgodnie z instrukcją serwisowania.
- Akumulatory wymieniać mogą wyłącznie serwisanci.
- Serwis i naprawa muszą być wykonywane zgodnie z instrukcjami LOTO zawartymi w instrukcji serwisowej.
- Nie wolno podnosić stołu za blat stołu.
- Jeśli występują zakłócenia pracy stołu lub podejrzewa się, że stół zakłóca inny sprzęt, zaleca się podłączenie kabla prądu stołu oraz OCHRONNEGO PRZEWODU UZIEMIAJĄCEGO.
- Jeśli panel sterowania ręcznego jest używany wewnątrz pola sterylnego, zaleca się przykrycie panelu sterowania sterylnym pokryciem.
- Sterylizacja UV nie jest odpowiednia do dezynfekcji stołu lub należących do niego akcesoriów.
- Zawsze używać nakrętek lub pierścieni blokujących kabel, aby zabezpieczyć kabel jednostek wyświetlacza i sterowania.
- Sterownik pochyleń awaryjnych należy ładować raz w roku podczas konserwacji zapobiegawczej.
- Wbudowane baterie są typu litowo-jonowego, patrz lokalne przepisy dotyczące szkolenia, przechowywania, obsługi, ochrony osobistej, recyklingu, transportu i zapobiegania pożarom. Zaleca się użycie gaśnicy typu AVD.

# INFORMACJE DOTYCZĄCE BEZPIECZEŃSTWA





Ostrzeżenia

- Stół imagiQ3 posiada stopień ochrony IP24, co oznacza ochronę przed stycznością z niebezpiecznymi częściami o wielkości powyżej 12,5 mm oraz zakres ochrony przed szkodliwym przenikaniem rozbryzgów wody. Jeśli dojdzie do jakiegokolwiek przeniknięcia wody, nie będzie to miało żadnego szkodliwego wpływu na urządzenie.
- Zawsze sprawdzać, czy w gniazdku urządzenia nie znajduje się żaden płyn przed podłączeniem do stołu przewodu zasilającego prądem zmiennym.
- Stołu imagiQ3 nie należy używać, jeśli styka się z innym urządzeniem lub znajduje się na innym urządzeniu, ponieważ może to prowadzić to nieprawidłowego działania. Jeśli takie użytkowanie jest konieczne, stół imagiQ3 należy obserwować, aby sprawdzić, czy będzie pracować prawidłowo w takiej konfiguracji.
- Korzystanie z akcesoriów, przetworników, przewodów i części zamiennych innych niż określone lub dostarczone przez producenta tego urządzenia może powodować wzrost emisji elektromagnetycznych lub zmniejszenie odporności elektromagnetycznej stołu imagiQ3 i prowadzić do nieprawidłowego działania.
- Przenośnych urządzeń komunikacyjnych wykorzystujących częstotliwości radiowe (w tym urządzeń peryferyjnych, takich jak kable antenowe i anteny zewnętrzne) wolno używać w odległości nie mniejszej niż 30 cm od dowolnej części stołu imagiQ3, wliczając przewody określone przez producenta. W przeciwnym razie może dojść do pogorszenia działania takiego urządzenia.
- Pacjent nie może leżeć na materacach przewodzących lub mokrej pościeli, podczas gdy w użyciu są defibrylatory, ekrany monitorujące defibrylatory lub aparatura o wysokiej częstotliwości, pacjent musi także unikać kontaktu z metalowymi elementami lub akcesoriami obecnymi na stole operacyjnym. Może to spowodować poparzenie pacjenta, zagrożenie wybuchem lub porażenie prądem pacjenta lub operatora.
- Aby uniknąć ryzyka porażenia prądem, to urządzenie wolno podłączać jedynie do zasilania sieciowego z ochronnym uziemieniem.
- Istnieje ryzyko występowania wzajemnych zakłóceń w połączeniu z innymi urządzeniami zwykle używanymi podczas badań lub stosowanego leczenia.
- Nie narażać stołu operacyjnego na działanie pól elektromagnetycznych przekraczających wymogi właściwych norm dla urządzeń wykorzystujących częstotliwości radiowe, takich jak urządzenia diatermiczne, defibrylatory i monitory defibrylatorów albo inne urządzenia, które mogą powodować potencjalne zakłócenia elektromagnetyczne lub inne zakłócenia. Stołu imagiQ3 wolno używać jedynie w połączeniu ze sprzętem medycznym spełniającym wymogi norm EN 60601-1, EN 60601-1-2.
- Wprowadzanie modyfikacji do tego urządzenia bez zgody producenta jest zabronione.
- Podczas obsługi należy pamiętać, aby nie dotykać jednocześnie pacjenta i zewnętrznych gniazd, styków złączy, uchwytów bezpieczników ani dostępnych części wewnątrz stołu imagiQ3.
- Bezpieczne przemieszczenie stołu nad progiem o wysokości 15 mm lub większej wymaga współpracy dwóch osób.
- WEWNĘTRZNEGO ŹRÓDŁA ZASILANIA ELEKTRYCZNEGO (akumulatora) należy używać, jeśli występują wątpliwości dotyczące integralności OCHRONNEGO PRZEWODU UZIEMIAJĄCEGO lub ochronnego systemu uziemiającego w instalacji.
- W przypadku zauważenia zakłóceń zaleca się odłączenie zasilania prądem zmiennym i używanie wyłącznie WBUDOWANEGO ŹRÓDŁA ZASILANIA ELEKTRYCZNEGO (akumulatorów) do zasilania stołu podczas zabiegu.
- Należy zawsze podłączać punkt podłączania funkcji wyrównywania potencjałów stołu do uziemienia ochronnego.
- Nie należy obsługiwać urządzenia, jeśli osłony ochronne są zdjęte, gdyż wiąże się to z ryzykiem obrażeń ciała.
- Urządzenie nie jest przeznaczone do użytku z łatwopalnymi gazami znieczulającymi. Występuje ryzyko wybuchu i może dojść do obrażeń ciała lub uszkodzenia sprzętu
- Nigdy nie używać pękniętego lub inaczej uszkodzonego produktu.
- Nie używać urządzenia, jeśli jest uszkodzone lub występują w nim krytyczne usterki. Jeśli konieczne jest zakończenie trwającej operacji, użytkowanie urządzenia może być dopuszczalne, ale wyłącznie pod dokładnym nadzorem odpowiedzialnego za operację chirurga.
- Pod osłony ochronne mógł dostać się potencjalnie niebezpieczny materiał biologiczny. Nosić ochronne rękawice i okulary, wyczyścić i zdezynfekować przed rozpoczęciem jakichkolwiek prac.
- Po zdjęciu osłon ochronnych istnieje ryzyko porażenia prądem.
- UWAGA: Parametry EMISJI tego urządzenia pozwalają na jego użytkowanie w strefach przemysłowych i szpitalach (CISPR 11 klasa A). Jeśli to urządzenie będzie używane w środowisku mieszkalnym (do czego zwykle wymagana jest klasa B CISPR 11), może ono nie zapewniać odpowiedniej ochrony usług komunikacyjnych wykorzystujących częstotliwości radiowe. Konieczne może być podjęcie przez użytkownika działań ograniczających zakłócenia, takich jak zmiana miejsca lub orientacji urządzenia.
- Podczas zabiegów chirurgii wysokiej częstotliwości, stół powinien pracować w trybie gotowości i nie należy uruchamiać żadnych ruchów ani funkcji stołu.
- Wyświetlacz dotykowy (opcjonalny) nie powinien być używany podczas operacji wysokiej częstotliwości; zaleca się poprowadzenie przewodów operacyjnych wysokiej częstotliwości z dala od ekranu dotykowego.
- Ponieważ to urządzenie jest urządzeniem elektrycznym, zawsze przestrzegać krajowych przepisów dotyczących usuwania, złomowania, wycofywania z eksploatacji i utylizacji odpadów dotyczących urządzenia i jego części.
- UWAGA: Testowanie po modyfikacji, serwisie, naprawie i konserwacji, a przed ODDANIEM DO UŻYTKU, musi się odbywać zgodnie z instrukcją serwisowania.
- Po każdej NAPRAWIE i/lub MODYFIKACJI SPRZĘTU MEDYCZNEGO przeprowadzonej niezgodnie z instrukcjami PRODUCENTA, zmiany w sprzęcie należy ocenić zgodnie z obowiązującymi normami projektowymi oraz wymaganiami tej normy przed ponownym uruchomieniem.
- Nie używać w środowisku bogatym w tlen.
- Nie wolno włączać przechylania poprzecznego ani powrotu do położenia wyjściowego podczas transportu stołu. Należy na stałe wprowadzić procedurę wyłączania stołu przed rozpoczęciem wszelkiego transportu.

# INFORMACJE DOTYCZĄCE BEZPIECZEŃSTWA

## Symbole

ISO 7010-W001 Ogólny znak ostrzegawczy

Kontrola ręczna awaryjnego zabezpieczenia




Instrukcja dotycząca awaryjnego ustawiania pozycji

Oznakowanie zgodności CE

IEC 60417-5840 Typ B, urządzenie zapewniające szczególny stopień ochrony przed porażeniem prądem

IP24 IEC 60529 Stopień ochrony, (wnikanie wody i ciał obcych)

Ikona cyklu roboczego, cykl roboczy 10%

IEC 60417-5021 Punkt połączenia wyrównawczego potencjału (ekwipotencjalność)

IEC 60417-5019 Uziemienie ochronne

IEC 60417-5017 Uziemienie funkcjonalne (ogólny punkt uziemienia)

Symbol WEEE: nie wyrzucać części elektrycznych wraz z odpadami z gospodarstw domowych lub odpadami komunalnymi.

Li-ion IEC60417-5001B Informacje o akumulatorze

Złącze panelu sterowania ręcznego

Złącze uchwytu sterującego

Kierunek ruchu

565 kg 1246 LB ISO7000-1321B Masa sprzętu mobilnego

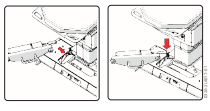
Wskaźnik eIFU, zeskanować kod celem uzyskania dostępu do portalu serwisowego w celu uzyskania pomocy technicznej i materiałów do pobrania



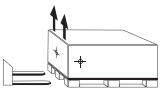

Maksymalne bezpieczne obciążenie wynosi 661 lb/300 kg w normalnej pozycji, a 330 lb/150 kg w odwrotnej pozycji.




Awaryjny akumulator pochyleń (do ręcznego trybu Trendelenburga)



Instrukcje dotyczące awaryjnego ustawiania pozycji Trendelenburga



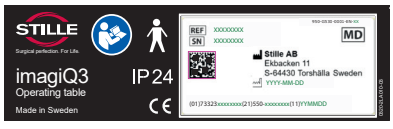
Wózek widłowy - podnieść skrzynię po tej stronie, jeśli jest przekreślona, nie podnosić

Nie siadać

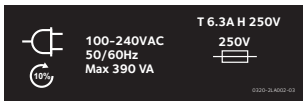
# INFORMACJE DOTYCZĄCE BEZPIECZEŃSTWA



ISO 7010-M002 UWAGA dotycząca MEDYCZNEGO SPRZĘTU „Postępuj zgodnie z instrukcją użytkowania”




Identyfikator produktu, UDI, typ i numer seryjny




IEC60417-5016 (bezpiecznik), IEC 60417-5534 (wtyczka AC)




IEC 60417-5021 (równopotencjałowość), ISO7000-2567 (dostęp do skrzynki bezpieczników)




ISO7010-W024 Ryzyko przytrzaśnięcia/uszczypnięcia




ISO 7010-W012 Ryzyko porażenia prądem



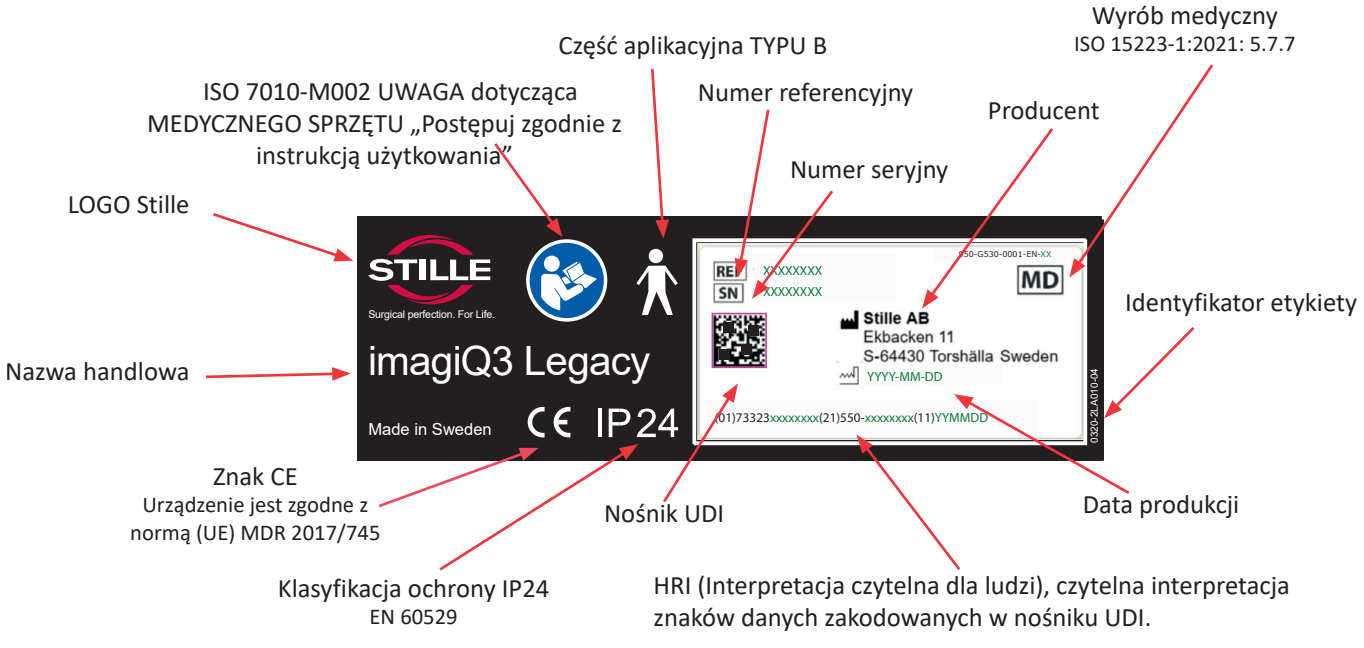

Dane kontaktowe serwisu technicznego




Znaki towarowe i patenty




Etykieta akcesoriów/urządzeń peryferyjnych



# WSTĘP

imagiQ3 jest mobilnym stołem operacyjnym zasilanym z akumulatora lub poprzez podłączenie do sieci zasilającej.
imagiQ3 jest szczególnie odpowiedni do chirurgii wewnątrznaczyniowej i sercowo-naczyniowej sterowanej obrazem. imagiQ3 spełnia też wymagania określone dla standardowego stołu operacyjnego, dzięki czemu jest on również odpowiedni do tradycyjnej operacji otwartej.

Blat stołu imagiQ3 jest wykonany z przepuszczalnego dla promieni rentgenowskich włókna węglowego o wysokiej przepuszczalności, co pozwala na zmniejszanie dawki promieniowania podczas zabiegów wykorzystujących promieniowanie rentgenowskie i ramię C. Smukła konstrukcja i niska podstawa sprawiają, że stół idealnie pasuje do ramienia C dowolnych rozmiarów i pozwala na zbliżenie odbiornika do pacjenta.
Blat stołu posiada unikalny swobodny ruch pływający (True Free Float), który jest specjalną cechą wyróżniającą imagiQ3 od innych stołów operacyjnych na rynku.

Wszystkimi ruchami stołu steruje użytkownik (zwykle jest to chirurg), który także je monitoruje. Przy niewielkim wysiłku użytkownik może swobodnie przesuwać blat stołu w płaszczyźnie x lub y, aby uzyskać obraz danego obszaru badania. Swobodne ruch umożliwia uzyskanie obrazu obszaru badania bez poruszania ramieniem C, które może być bardzo ciężkie i trudne do przesunięcia, a także zajmuje więcej czasu. Stół oferuje chirurgowi niezrównaną kontrolę i swobodę ruchu w dowolnym kierunku, wliczając przewracanie pacjenta z boku na bok, jednocześnie zapewniając doskonałą płynność ruchu, co pozwala na skracanie czasów zabiegów i zwiększanie sprawności pracy sali operacyjnej. Skrócenie czasu zabiegu chirurgicznego zwiększa wydajność i zmniejsza ekspozycję na promieniowanie zarówno personelu, jak i pacjentów.

imagiQ3 jest obsługiwany w dwóch podstawowych trybach: operacji lub transportu.

Bezpieczne obciążenie robocze (SWL) wynosi 661 lb/300 kg (pacjent + sprzęt) w położeniu normalnym, a 330 lb/150 kg SWL (pacjent + sprzęt) w położeniu wstecznym.

Stół imagiQ3 może być wyposażony w dużą liczbę akcesoriów, zarówno specyficznych, jak i ogólnych, które można wykorzystać na stole.

Akcesoria te zostały opisane w rozdziale dotyczącym akcesoriów niniejszej instrukcji.

**Przeznaczenie**
- Stół operacyjny imagiQ3 Legacy jest przeznaczony do pozycjonowania i podparcia pacjenta przed, podczas i po zabiegach niechirurgicznych i chirurgicznych na sali operacyjnej. imagiQ3 Legacy jest szczególnie odpowiedni do minimalnie inwazyjnych zabiegów chirurgicznych, zwłaszcza do zabiegów wewnątrznaczyniowych i sercowo-naczyniowych, ze względu na wysoki stopień przezroczystości na promieniowanie rentgenowskie przez blat stołu i pozycjonowanie w kierunku płaszczyzny xy bez poruszania ramienia C.

**Przewidziani użytkownicy**
- Urządzenie jest przeznaczone do użytku przez wykwalifikowany personel medyczny.

**Wskazanie**
- Zabiegi niechirurgiczne i chirurgiczne

**Przeciwwskazania**
- Chirurgia mózgu.
- Chirurgia u niemowląt.

**Docelowe warunki użytkowania**
- Do użytku na salach operacyjnych w placówce profesjonalnej opieki zdrowotnej.
- Do użytku na podłodze antystatycznej.
- Zawsze czyścić i dezynfekować przed użyciem.

**Docelowe warunki użytkowania (ciąg dalszy)**
- Użytkowanie niezgodne z przeznaczeniem może spowodować niebezpieczną sytuację i stworzyć zagrożenie dla pacjenta, użytkownika i urządzenia.
- STILLE AB zapewnia akcesoria zgodne z przeznaczeniem imagiQ3 (patrz instrukcja obsługi akcesoriów).
- Zawsze umieszczać osłonę chirurgiczną pomiędzy pacjentem a stołem. Bezpośredni kontakt pacjenta ze stołem nie jest brany pod uwagę.

**Docelowa populacja pacjentów**
- Pacjenci, którzy potrzebują chirurgii ogólnej otwartej, chirurgii wewnątrznaczyniowej lub sercowo-naczyniowej.

**Zasady działania**
- Mobilny stół operacyjny imagiQ3 jest zasilany prądem przemiennym lub akumulatorem o wysokiej wytrzymałości.

**Tryb transportu (niezaparkowany stół)**
- Kiedy stół nie jest zaparkowany, jego ciężar spoczywa na kółkach i można go używać do transportu wewnątrz placówki ochrony zdrowia.
- Tryb transportowy wymaga, aby stół znajdował się w bezpiecznej pozycji.
- Podczas wyłączenia trybu parkowania stołu, dioda LED zablokowania i odblokowania będzie migać. Po zakończeniu wyłączania parkowania stołu dioda LED odblokowania świeci światłem stałym.

**Tryb pracy (stół zaparkowany)**
- Podczas zabiegu chirurgicznego stół musi pracować w trybie zaparkowanym. Stół jest opuszczany na podłogę, a gdy dioda LED obok przycisku blokady świeci światłem stałym, stół znajduje się w pozycji parkowania i spoczywa na podłodze.
- W tym położeniu można aktywować wszystkie funkcje stołu.

**Regulacja położenia stołu:**
- Z użyciem panelu sterowania ręcznego można uruchamiać następujące ruchy napędzane silnikami: pochylanie do pozycji Trendelenburga, podnoszenie/opuszczanie kolumny, przechylanie poprzeczne (ISO-centric roll™) i wyłączanie parkowania stołu.
- Za pomocą uchwytu sterującego i ręcznej regulacji położenia blatu można korzystać z ręcznej funkcji ruchu swobodnego blatu (True Free Float™) w osi X (wzdłużnie) i osi Y (poprzecznie).

**Ułożyć pacjenta w odpowiedniej pozycji**
- Ułożyć pacjenta na stole do obrazowania tułowia lub nóg. Kierunek ułożenia głowy określa się/ustawia panelem sterowania ręcznego.

**Jeśli ma być używane ramię C**
- Ustawić stół w żądanej strefie do obrazowania.

**Ruch swobodny stołu**
- Kiedy stół jest ustawiony poziomo, jest gotowy do jego swobodnego przesuwania w osi x i osi y.
- Pchnięcie uchwytu sterującego w dół powoduje zwolnienie funkcji ruchu swobodnego.
- Można teraz z łatwością wykonywać swobodne ruchy stołu. Dzięki temu chirurg może przesuwać blat z najwyższą dokładnością i swobodą ruchu w dowolnym żądanym kierunku.
- Niezwłocznie po zwolnieniu uchwytu sterującego funkcja ruchu swobodnego zostaje natychmiast zablokowana.

**Trendelenburg**
- W razie potrzeby za pomocą panelu sterowania ręcznego można skorzystać z funkcji regulacji pozycji Trendelenburga lub anty-Trendelenburga. W sytuacji awaryjnej przycisk szybkiego uruchamiania umożliwia szybką regulację pozycji Trendelenburga.

**RKO**
- Zaleca się wyśrodkowanie blatu poprzecznie i wzdłużnie nad kolumną przed wykonaniem RKO lub innej interwencji w sytuacji awaryjnej.

# WSTĘP



**Elementy sterujące**
- Wszystkie ruchy są przerywane po zwolnieniu przycisku sterowania ręcznego lub po wyłączeniu sterowania ręcznego (OFF).
- Wszystkie ruchy napędzane przez silnik można uruchamiać przy pomocy panelu sterowania ręcznego. Jednocześnie wybrany może być tylko jeden ruch.
- Wszystkie ruchy, z wyjątkiem funkcji parkowania, zostają zatrzymane niezwłocznie po zwolnieniu przycisku na panelu sterowania ręcznego lub sterownika nożnego.
- Stół imagiQ3 jest wyposażony we wbudowaną, całkowicie automatyczną ładowarkę służącą do ładowania akumulatorów w sali operacyjnej, również gdy na stole znajduje się pacjent. Kontrolka akumulatora i kontrolka ładowania oraz dźwięki (sygnał dźwiękowy) informują użytkownika o zmianach stanu akumulatora.
- Stół imagiQ3 należy czyścić i dezynfekować po każdym zabiegu (należy postępować zgodnie ze szpitalną procedurą czyszczenia). Patrz zalecenia w niniejszej instrukcji dotyczące czyszczenia i dezynfekcji stołu i materaca.

**Zasadnicze działanie**
- Zasadnicze działanie stołu imagiQ3 definiuje się jako możliwość podparcia pacjenta bez niepożądanego ruchu, a także możliwość osiągnięcia pozycji do leczenia ratunkowego, w tym przypadku położenie Trendelenburga i położenie płaskie stołu do resuscytacji krążeniowo-oddechowej (RKO).
- Funkcję można uruchamiać przy pomocy panelu sterowania ręcznego, a w razie awarii może działać jako funkcja awaryjna.

**Często używane funkcje**
- Pływający (swobodnie poruszający się) blat stołu jest najczęściej używaną funkcją, po której następuje kolumna w górę i w dół oraz położenie 0. Następnie funkcja wsparcia parkowania/ wyłączania parkowania

**Najmniej korzystne warunki pracy**
- Najmniej korzystne warunki pracy to sytuacja, gdy stół znajduje się w najwyższym położeniu, blat stołu jest całkowicie wysunięty na zewnątrz oraz na bok z maksymalnym bezpiecznym obciążeniem roboczym (SWL) 661 lb/300 kg w normalnym położeniu.

**Chirurgia wysokiej częstotliwości**
- Stół imagiQ3 nadaje się do chirurgii wysokiej częstotliwości, gdy znajduje się w trybie czuwania.

**Szczegółowy opis priorytetu funkcji stołu**
- Wszelkie ruchy stołu zostają natychmiast zatrzymane po zwolnieniu przycisku sterującego lub pedału elementu sterującego.
- Wszystkie działania można przerwać, naciskając główny przycisk „OFF" na panelu sterowania ręcznego.
- Jeśli z urządzenia sterującego wydane zostanie wiele poleceń jednocześnie, wszelkie ruchy zostaną zatrzymane. (Z wyjątkiem szybkiego opuszczania końca stołu przeznaczonego na głowę pacjenta („Szybki Trendelenburg") w połączeniu z opuszczaniem końca stołu przeznaczonego na głowę pacjenta).
- Niektóre ruchy blatu stołu można uruchamiać przy pomocy pedału sterującego.
- Trendelenburg i kolumna góra/dół - można zawsze nimi manewrować, niezależnie od stanu parkowania/wyłączenia parkowania.
- Awaryjne obniżanie do pozycji Trendelenburga - opuszczanie części na głowę odbywa się z niezależnego sterownika pochylenia awaryjnego (Emergency Trend Controller), który jest oddzielony od reszty systemu.
- W przypadku przerwania sekwencji parkowania/wyłączania trybu parkowania dioda LED blokady/odblokowania na panelu sterowania ręcznego będzie migać, a niektóre funkcje będą ograniczone.
- Polecenie pochylenia poprzecznego lub powrót do pozycji 0 jest możliwe tylko wtedy, gdy stół jest zaparkowany.

**Szczegółowy opis priorytetu funkcji stołu (ciąg dalszy)**
- Próba uruchomienia pozycji zerowej, gdy stół nie jest zaparkowany, spowoduje automatyczne zaparkowanie stołu.
- Sekwencję powrotu do położenia wyjściowego włącza się, wciskając przycisk powrotu do położenia wyjściowego i trzymając go do zatrzymania wszelkich ruchów. Zwolnienie przycisku powrotu do położenia wyjściowego powoduje natychmiastowe zatrzymanie wszelkiego ruchu.
- Stół jest wyposażony w funkcję automatycznego zatrzymywania przechylania poprzecznego i pochylania wzdłużnego w położeniu wyjściowym.
- Przechylanie poprzeczne i pochylanie wzdłużne zostają automatycznie zatrzymane po osiągnięciu położenia wyjściowego przez stół.
- Ruch pochylenia, który zatrzymuje się w pozycji zerowej, można włączyć ponownie, zwalniając i naciskając przycisk/pedał.
- Funkcja automatycznego zatrzymywania w położeniu wyjściowym nie obejmuje szybkiego opuszczania końca stołu przeznaczonego na głowę pacjenta podczas korzystania z funkcji szybkiego pochylania do pozycji Trendelenburga.
- System wyłącza się (OFF) po 10 minutach; aby włączyć system, należy nacisnąć przycisk włączania na panelu sterowania ręcznego.
- Pokrętło kierujące uchwytem sterującym działa również jako przycisk WŁ. (ON).

**Transport pacjenta**
- Stół imagiQ3 jest zatwierdzony do transportu pacjenta. Stół wymaga, aby użytkownik ustawił stół w bezpiecznym położeniu celem umożliwienia transportu.

**Ograniczenia dotyczące wyłączania parkowania**
- Można wyłączyć parkowanie imagiQ3 tylko wtedy, gdy stół znajduje się w bezpiecznym położeniu. Próba wyłączenia parkowania poza bezpieczną pozycją spowoduje wyemitowanie sygnału dźwiękowego przez stół, a sterowanie ręczne wskaże sposób manewrowania stołem w celu osiągnięcia bezpiecznej pozycji.

**Automatyczne parkowanie**
- Jeśli żądana jest funkcja 0, stół zainicjuje parkowanie i wyemituje sygnał dźwiękowy podczas parkowania. Po zaparkowaniu stołu będzie nadal pozycjonować stół w pozycji 0.

**Bezpieczna pozycja**
- imagiQ3 może wymagać regulacji w celu osiągnięcia bezpiecznej pozycji, aby umożliwić wyłączanie trybu parkowania.
- Bezpieczna pozycja jest osiągana, gdy blat stołu jest wyśrodkowany na boki w kierunku bocznym, a także wyśrodkowany pomiędzy niebieskimi strzałkami z boku w kierunku wzdłużnym.

**Elektroniczna instrukcja obsługi - eIFU**
- Niniejszą instrukcję obsługi można uzyskać jako kopię elektryczną, eIFU.
- imagiQ3 jest wyposażony we wskaźnik eIFU, który umożliwia użytkownikowi dostęp do wszystkich informacji związanych z użytkownikiem i produktem.
- Obecnie do otwarcia plików wymagany jest program Adobe Reader (PDF).
- Dostęp do instrukcji obsługi można również uzyskać na stronie wsparcia na stronie www.stille.se. Obecnie wymaga to konta i logowania, które można uzyskać za pośrednictwem strony internetowej.

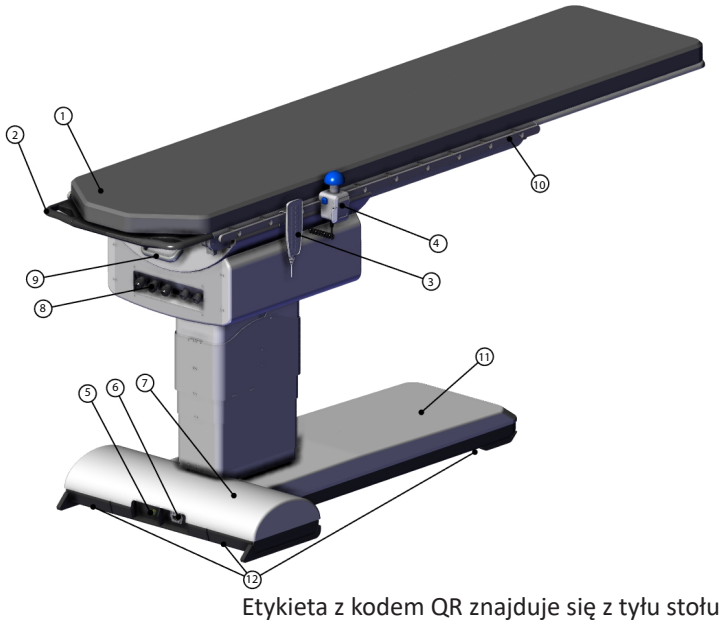
**Akcesoria**
- Stół imagiQ3 można wyposażyć w liczne akcesoria, zarówno specjalistyczne, jak i ogólne, których można używać na stole. Te akcesoria zostały opisane w sekcji akcesoriów tej instrukcji obsługi.

**Konserwacja profilaktyczna i naprawy**
- Urządzenie imagiQ3 wymaga okresowej konserwacji zapobiegawczej w celu utrzymania PODSTAWOWEGO BEZPIECZEŃSTWA i WYMAGANEJ WYDAJNOŚCI w odniesieniu do ZAKŁÓCEŃ ELEKTROMAGNETYCZNYCH, a także w celu zapewnienia bezpiecznego użytkowania w trakcie zamierzonego okresu eksploatacji. Instrukcje dotyczące konserwacji zapobiegawczej, serwisowania i napraw zostały opisane w oddzielnej instrukcji serwisowej.

# WSTĘP

## Opis urządzenia

1. Materac jest wykonany ze specjalnego sprężystego materiału dopasowującego się do pacjenta, co pozwala minimalizować występowanie odleżyn u pacjentów podczas długich operacji. Materac jest przymocowany do blatu stołu za pomocą rzepu Velcro®, co ułatwia zdejmowanie go.
2. Blat stołu jest wykonany z radioprzeziernego kompozytowego włókna węglowego. Tył blatu stołu jest wyposażony w uchwyty, które nie są radioprzezroczyste.
3. Panel sterowania ręcznego służy do sterowania ruchami stołu. Zazwyczaj jest zawieszonyna szynie akcesoriów na blacie stołu.
4. Uchwyt sterujący służy do manewrowania w celu użycia funkcji True Free Float™ - swobodnego ruchu blatu stołu. Uchwyt sterujący zwykle pozostaje w położeniu zablokowanym na szynie akcesoriów. Jednocześnie można korzystać z dwóch uchwytów sterujących do sterowania funkcją manewrowania True Free Float™.
5. IEC 60417-5021 Punkt połączenia wyrównawczego potencjału (ekwipotencjalność)
6. Wejście urządzenia i bezpieczniki główne (przyłącze w sieci prądu przemiennego).
7. Pokrywa awaryjna trzyma awaryjne połączenie Trendelenburga, które pozwala sterownikowi pochylenia awaryjnego podłączyć się do obwodu Trendelenburga oraz zapasowego sterowania ręcznego.
8. Panel połączenia z 5 wejściami do połączenia się z uchwytem sterującym, sterowaniem ręcznym oraz akcesoriami takimi jak zintegrowany moduł sterujący.
9. Sterownik pochylenia awaryjnego - dająca się odczepić jednostka, która może przyłączyć się do obwodu Trendelenburga, aby pozwolić na ustawienie blatu stołu w pozycji do zabiegów nagłych, zwykłej płaskiej do reanimacji lub pozycji Trendelenburga.
10. Doczepione na stałe szyny akcesoriów przebiegają wzdłuż części blatu stołu. Dostępne wersje EU i USA.
11. Osłony ochronne, osłony ze stali nierdzewnej, które chronią wnętrze stołu.
12. Koła transportowe, do transportu i do parkowania stołu operacyjnego, można je wsuwać lub wyjmować.






Etykieta z kodem QR znajduje się z tyłu stołu imagiQ3. Każdy stół ma unikatową etykietę kodu QR. Zeskanuj kod za pomocą smartfona, aby uzyskać dostęp do:

- strony wsparcia z informacjami o stole imagiQ3 - zawiera szczegóły takie jak:
  - numer seryjny i numer części stołu
  - skrócona instrukcja obsługi, podręcznik użytkownika, broszury, filmy szkoleniowe,...
- działań strony wsparcia imagiQ3:
  - kliknij „Report Installation” (Zgłoś instalację), aby uzyskać przedłużenie gwarancji.
  - kliknij „Report Issue” (Zgłoś problem), aby wysłać nam swoje żądania i roszczenia.

# Instrukcje działania



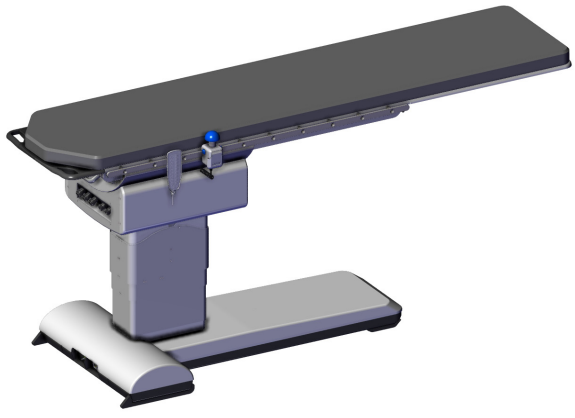


**Procedura rozruchu**

Przed pierwszym użyciem stołu

Przed pierwszym użyciem stołu operacyjnego imagiQ3:

- Zapoznać się dokładnie z instrukcją obsługi przed rozpoczęciem użytkowania stołu
- Naładować wbudowane akumulatory w stole aż do pełnego naładowania, patrz instrukcje ładowania w tym podręczniku, (w zależności od modelu i bieżącego stanu załadowania, może to potrwać do 10 godzin, patrz strona 23).
- Wyciągnąć sterownik pochylenia awaryjnego i naładować akumulatory. Gdy już się naładują (w zależności od stanu bieżącego załadowania, może to potrwać do 4 godzin), ponownie zainstalować (patrz strona 23).
- Należy postępować zgodnie z raportem z instalacji i wypełnić go. Patrz dokument 0320-6PF001-01 Raport instalacji imagiQ3 https://www.STILLE.se/register-product/
- Postępować zgodnie z protokołem testu ISO -EN 62353 (patrz strona 77) w podręczniku serwisowym.
- Wyczyścić i zdezynfekować stół i jego akcesoria zgodnie z instrukcją w niniejszym podręczniku (patrz strona 22).
- Jeśli stół został przetransportowany w temperaturze poniżej -10°C, musi być aklimatyzowany przez co najmniej 10 godzin przed rozpakowaniem.



1. Należy przetestować wszystkie funkcje panelu sterowania ręcznego zgodnie z opisem poniżej:
2. Kolumna nośna - przestawić kolumnę od najniższego położenia do najwyższego, a następnie ponownie do najniższego położenia.
3. ISO ROLL™/Przechylanie poprzeczne w prawo - przestawić blat stołu z położenia wyjściowego do położenia maksymalnego przechylenia w prawo, a następnie przestawić stół w położenie wyjściowe.
4. ISO ROLL™/Przechylanie poprzeczne w lewo - przestawić blat stołu z położenia wyjściowego do położenia maksymalnego przechylenia w lewo, a następnie przestawić stół w położenie wyjściowe.
5. Pochylenie wzdłużne (pozycja Trendelenburga) - przestawić blat stołu z położenia wyjściowego do maksymalnego pochylenia miejsca na głowę pacjenta w dół, a następnie przestawić stół w położenie wyjściowe.
6. Odwrócone pochylenie wzdłużne (odwrócona pozycja Trendelenburga, tzw. anty-Trendelenburg) - przestawić blat z położenia wyjściowego w położenie maksymalnego podniesienia głowy pacjenta, a następnie z powrotem przestawić stół w położenie wyjściowe.
7. Szybkie pochylanie (Szybki Trendelenburg) - przestawia blat stołu z położenia wyjściowego do maksymalnego pochylenia miejsca na głowę pacjenta w dół, a następnie z powrotem w położenie wyjściowe.
8. Położenie wyjściowe. Przechylanie poprzeczne - przestawić blat stołu z maksymalnego przechylenia w lewo do maksymalnego przechylenia w prawo i z powrotem. Należy sprawdzić, czy stół zatrzymuje się za każdym razem, kiedy przechodzi przez położenie wyjściowe.
9. Pochylanie wzdłużne (pozycja Trendelenburga) - przestawić blat stołu z położenia maksymalnego pochylenia miejsca na głowę pacjenta w dół do położenia maksymalnego podniesienia głowy pacjenta i z powrotem. Należy sprawdzić, czy stół zatrzymuje się za każdym razem, kiedy przechodzi przez położenie wyjściowe.
10. True Free Float™/Przesuwanie. Funkcje przesuwania - należy ustawić stół w położeniu wyjściowym i przetestować pracę obu osi. Należy sprawdzić, czy ruch przebiega płynnie i bez oporu (manewrowanie tylko jedną ręką).
11. Uruchomić całkowicie funkcję blokady/odblokowania parkingowego, sprawdzić, czy diody LED na panelu sterowania ręcznego wskazują, gdy funkcja jest włączona za pomocą sygnału dźwiękowego i światła stałego.
12. Wszystkie funkcje opisane powyżej należy również sprawdzić na zapasowym panelu sterowania ręcznego.
13. Stół jest teraz gotowy do użytku

**Codzienna kontrola przed zabiegami**

14. Dopilnować, aby stół był prawidłowo wyczyszczony i zdezynfekowany.
15. Operator powinien posiadać wiedzę na temat obsługi urządzenia, być świadomym ostrzeżeń i sygnałów opisanych w instrukcji obsługi. Instrukcja obsługi powinna być zawsze dostępna.
16. Operator powinien wykonać funkcję zgodnie z opisem w punkcie 2-12 (z instrukcji „przed pierwszym użyciem stołu”).
17. Sprawdzić działanie urządzenia i kable pod kątem przecięć i innych uszkodzeń. W razie wątpliwości należy wymienić odpowiednie części.

# OBSŁUGA W NAGŁYCH WYPADKACH



## Zapasowy panel sterowania ręcznego

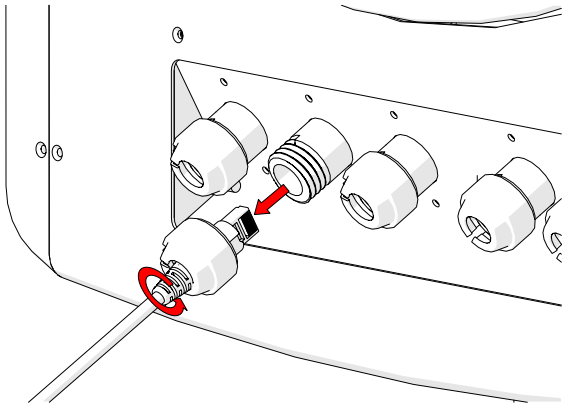
W przypadku uszkodzenia elementu sterowania ręcznego stół jest wyposażony w zapasowy element sterowania ręcznego znajdujący się pod pokrywą awaryjną.
Przed podłączeniem nowego urządzenia należy zawsze odłączyć uszkodzony panel sterowania ręcznego.
Jeśli używany był awaryjny panel sterowania ręcznego, należy zamontować nowy.
Zawsze należy wyrzucić uszkodzony panel sterowania ręcznego.



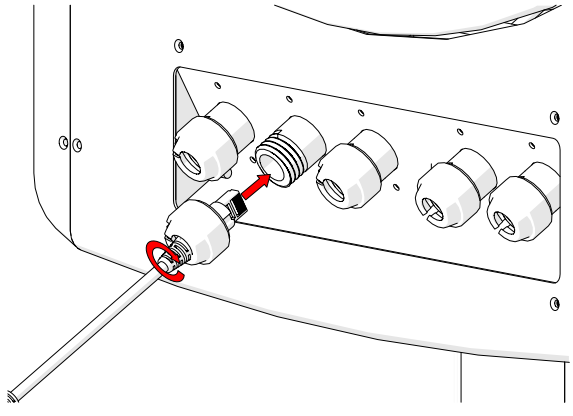
Podnieść tylną pokrywę, aby uzyskać dostęp do panelu sterowania ręcznego.



Podnieść panel sterowania ręcznego



Odkręcić kabel i odłączyć go od zasilania.



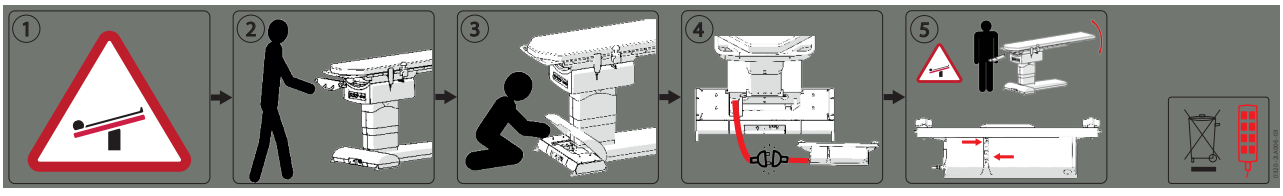
Podłączyć przewód i dokręcić zacisk przewodu.

# OBSŁUGA W NAGŁYCH WYPADKACH

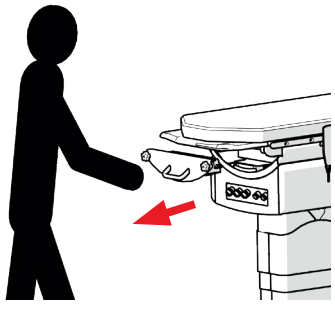
## Pozycja Trendelenburga do leczenia w nagłych wypadkach lub pozycja do reanimacji

Jeśli stół jest nieaktywny, a pacjent musi być ustawiony w pozycji do leczenia w nagłych przypadkach, stół jest wyposażony w niezależny system zasilania/sterowania awaryjnego dla ruchu Trendelenburga.
W celu podłączenia awaryjnego zasilania/systemu sterowania należy postępować zgodnie z poniższą procedurą.

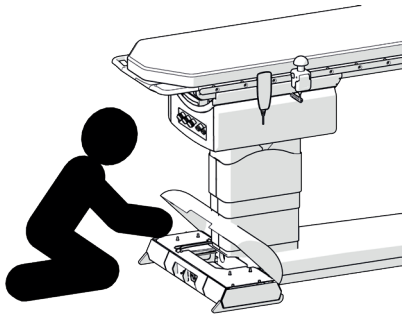
UWAGA! Wymagane jest coroczne ładowanie awaryjnego sterownika pochylenia (maks. czas między ładowaniami: 18 miesięcy).



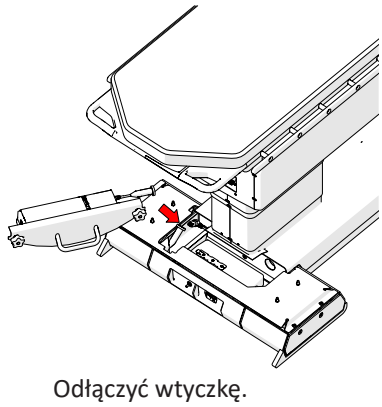

Etykieta z instrukcjami umieszczona na pokrywie awaryjnej urządzenia.



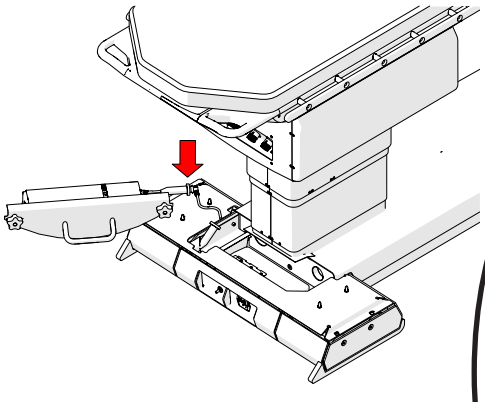
Odkręcić 2 śruby i wyciągnąć tylną pokrywę, aby uzyskać dostęp do awaryjnego sterownika pochylenia.



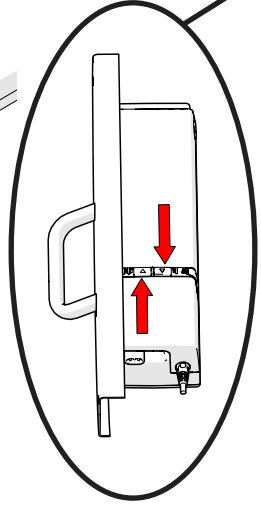
Podnieść tylną pokrywę, aby uzyskać dostęp do punktu połączenia.

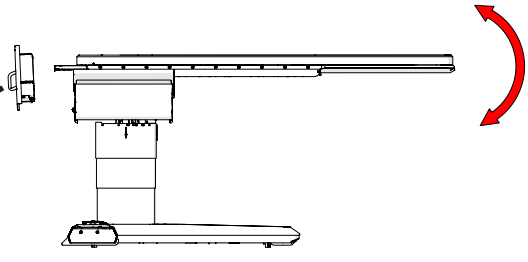


Odłączyć wtyczkę.



Podłączyć kabel awaryjnego sterownika pochylenia.





Za pomocą przycisków na sterowniku pochyleń awaryjnych ustawić stół w żądanej pozycji do czynności ratunkowych.

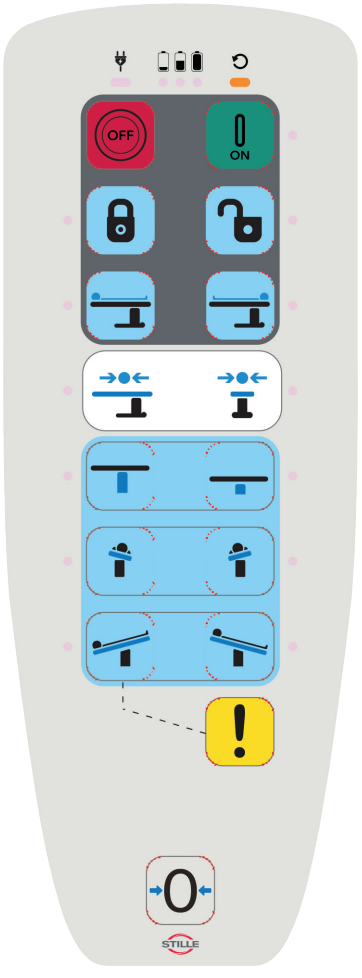
Uwaga, podczas ponownej instalacji awaryjnego sterownika pochylenia, należy upewnić się, że wszystkie kable są prawidłowo umieszczone oraz że krawędź pokrywy znajduje się pod pokrywą dachu, a nie nad nią.

# INSTRUKCJA OBSŁUGI

## Sterowanie ręczne i zintegrowany moduł sterowania

### Panel sterowania ręcznego

Sterowanie ręczne jest głównym interfejsem do interakcji ze stołem.
Przed położeniem lub zdjęciem pacjenta należy zaparkować stół za pomocą funkcji blokady.
Przycisk WYŁ. (OFF) dezaktywuje tylko przyciski na panelu sterowania ręcznego; system nie może być wyłączony (OFF). System posiada funkcję automatycznego wyłączania zasilania , która automatycznie dezaktywuje i wyłącza system. Aby aktywować system, należy nacisnąć przycisk WŁ. (ON).



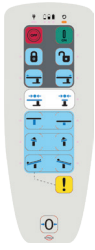

**Ważne informacje**

- Sterowanie ręczne musi być włączone (WŁ.), aby jakikolwiek ruch mógł działać.
- Wszystkie ruchy napędzane przez silnik można uruchamiać przy pomocy panelu sterowania ręcznego.
- Można aktywować tylko jeden ruch na raz, 2 różne komendy zatrzymują stół.
- Wszystkie ruchy zatrzymują się natychmiast po zwolnieniu przycisków na panelu sterowania ręcznego.
- Funkcja parkowania musi być aktywowana ręcznie, aż kółka osiągną końcową zablokowaną/odblokowaną pozycję.
- Aby wyłączyć parkowanie stołu, musi on znajdować się w bezpiecznej pozycji. Biała część kierunkowa stołu wskazuje światłami LED, które osie nie są we właściwej pozycji. Używać uchwytu sterującego, aby poruszać True Free Float ™w
kierunku wzdłużnym lub bocznym. Gdy oś/osie znajdą się w prawidłowej pozycji
, dioda(y) LED zaświeci(ą) się.
- Nie ciągnąć za przewód sterowania ręcznego podczas odłączania sterowania ręcznego od stołu. Może to spowodować uszkodzenie panelu sterowania ręcznego.
- Przewód sterowania ręcznego powinien być podłączony do złącza najbliżej obszaru użytkowania, aby zapewnić bezpieczne zamocowanie do szyn na akcesoria.
- Należy regularnie czyścić panel sterowania ręcznego zalecanymi środkami czyszczącymi lub podczas użytkowania używać przezroczystej osłony ochronnej.
- Jeśli panel sterowania ręcznego jest używany wewnątrz pola sterylnego, zaleca się przykrycie panelu sterowania sterylnym pokryciem.

# INSTRUKCJA OBSŁUGI

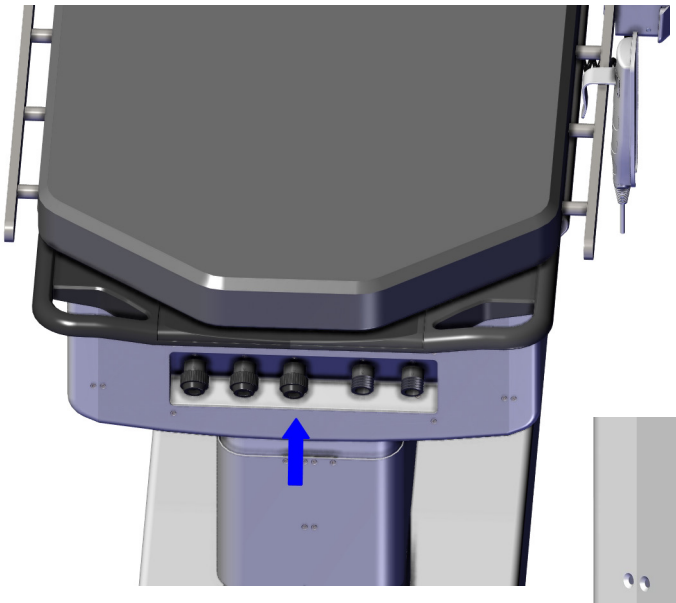
Sterowanie ręczne (zawarte w standardowej konfiguracji)

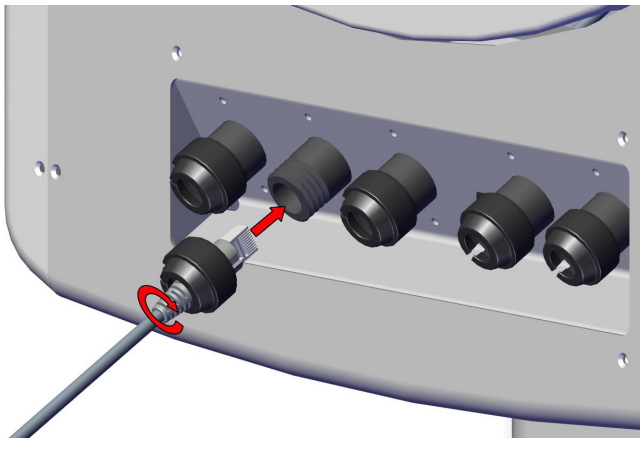
- Zawiesić panel sterowania ręcznego na szynie bocznej, gdy nie jest używany.
- Podłączyć złącze sterowania ręcznego w porcie podłączeniowym z tyłu stołu.
- Funkcje panelu sterowania ręcznego, patrz strony 14-16, Obsługa.



Konserwacja zapobiegawcza:
corocznie, jako część programu konserwacji zapobiegawczej stołu imagiQ3.

Czyszczenie i dezynfekcja panelu sterowania ręcznego:
Zawsze czyścić i dezynfekować przed użyciem.
Należy postępować zgodnie z ogólnymi wytycznymi dotyczącymi czyszczenia i dezynfekcji zawartymi w rozdziale Pielęgnacja i konserwacja niniejszego podręcznika.





Podłączyć przewód i dokręcić zacisk przewodu. Wszystkie 5 złączy może być użyte do ręcznego sterowania, uchwytu sterującego
lub ICM.

# INSTRUKCJA OBSŁUGI

## Kontrolka akumulatora

| WSKAŹNIK | IKONA | FUNKCJA | FUNKCJA |
|---|---|---|---|
| Zasilanie | | Wskazuje niski poziom naładowania akumulatora czerwoną kontrolką. | Białe światło po wykryciu sygnału wejściowego z zasilacza. |
| Poziom akumulatora | | Wskazuje niski poziom naładowania akumulatora czerwoną kontrolką. | Świeci się lampka odpowiadająca bieżącemu poziomowi naładowania.<br>Jeśli akumulator jest bardzo blisko wyczerpania, wskaźnik miga.<br>Wskaźniki „wskazują wzrost” podczas ładowania. |
| | | Wskazuje średni poziom naładowania akumulatora żółtą kontrolką. | |
| | | Wskazuje pełny poziom naładowania akumulatora zieloną kontrolką. | |
| Błąd krytyczny Reset | | Wskazuje, że stół musi zostać zresetowany. | Pomarańczowe światło miga, gdy wymagane jest zresetowanie.<br><br>Przesunąć kolumnę stołu do górnego położenia, zablokować i odblokować koła, wypoziomować stół, a następnie uruchomić wszystkie ruchy stołu do pełnego wejścia, a następnie do pełnego wyjścia, a potem z powrotem do położenia płaskiego. Zakończyć, uruchamiając kolumnę stołu do całkowitego wycofania. |

## Tryby pracy

Stół imagiQ3 może pracować w dwóch podstawowych trybach:



Tryb do transportu (koła odblokowane)

- Koła są odblokowane, a stół można transportować wewnątrz kliniki.
- Aby zasygnalizować odblokowanie kół, odpowiednia dioda LED świeci światłem ciągłym.



Tryb pracy (zablokowane koła)

- Koła są zablokowane, a stół może służyć do załadowania pacjenta i operacji.
- Aby zasygnalizować zablokowanie kół, odpowiednia dioda LED świeci światłem ciągłym.



Blokowanie/odblokowanie kół

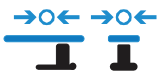
- Aby zablokować/odblokować koła, przycisk blokowania/odblokowywania musi być przytrzymywany przez około 15 sekund.
- Ruch sekcji stołu nie powinien być aktywowany podczas blokowania/odblokowywania. Po wykonaniu tej czynności zostanie wyemitowany sygnał ostrzegawczy.
- Aby wskazać, że koła znajdują się pomiędzy pozycją zablokowania/odblokowania, obie diody LED BŁYSKAJĄ.

## Objaśnienie kodów błędów i dźwięków

| Opis | Błąd | Działanie |
|---|---|---|
| Brak funkcji i wskaźnik błędu krytycznego miga | Błąd krytyczny | Przejść do trybu ręcznego i spróbować uruchomić wskazaną funkcję do jej skrajnych pozycji. |
| Stół wyłącza się (OFF) i nie włącza się (ON) | Niski stan naładowania akumulatora | Podłączyć stół do zasilania sieciowego i naładować akumulatory. |
| Po naciśnięciu uchwytu sterującego rozlegnie się sygnał dźwiękowy (brak sygnałów diody LED); brak funkcji swobodnego ruchu. | Inklinometr | Kalibracja inklinometru |
| Szybkie miganie diod LED (obu) oraz jednoczesny sygnał dźwiękowy (100 ms włączone; 100 ms wyłączone) na przyciskach pochylenia po naciśnięciu przycisku pochylenia lub poziomu | Inklinometr | Kalibracja inklinometru |
| Jeśli ruch zostanie zatrzymany lub nie zostanie zainicjowany, a odpowiadająca dioda LED szybko miga | Przetężenie | Zmniejszyć ładunek na stole |
| Dioda LED miga szybko | Dioda LED jest na przemian włączana i wyłączana, włączana przez 200 ms i wyłączana przez 200 ms. | |
| Dioda LED miga wolno | Dioda LED jest na przemian włączana i wyłączana, włączana przez 400 ms i wyłączana przez 400 ms. | |
| Sygnał dźwiękowy - 3 trzy powtórzenia (parkowanie i wyłączanie parkowania) | Sygnał dźwiękowy jest na przemian włączany i wyłączany, włączany przez 100 ms i wyłączany przez 50 ms. | |
| Ostrzeżenie dźwiękowe/tryb ręczny (ostrzeżenie dotyczące niedozwolonej funkcji, synchronizacja LA23). | Sygnał dźwiękowy jest na przemian włączany i wyłączany, włączany przez 100 ms i wyłączany przez 100 ms. | |
| Jeden sygnał dźwiękowy (dla systemu Wł. - ON) | Sygnał dźwiękowy 50 ms Wł. (ON) jedno powtórzenie | |

# Przegląd funkcji sterowania ręcznego interfejsu użytkownika i sterowania ICM

INSTRUKCJA OBSŁUGI

| PRZYCISK | IKONA | FUNKCJA | ŚWIATŁO/DŹWIĘK |
|---|---|---|---|
| System WYŁ. (OFF) |  | Dezaktywuj wszystkie przyciski.<br>System nie może być WYŁĄCZONY (OFF), przejdzie w tryb uśpienia. | Brak kontrolek, gdy sterownik jest wyłączony. |
| System WŁ. (ON) |  | Aktywuj wszystkie przyciski.<br>Funkcja automatycznego wyłączania dezaktywuje i wyłączy system automatycznie. | Lampka świeci się tak długo, jak długo przyciski są aktywne, gdy lampka jest wyłączona, urządzenie sterujące znajduje się w trybie uśpienia, naciśnij przycisk WŁ. (ON), aby ponownie aktywować przyciski. |
| Stół - do góry/w dół |  | Stół do góry<br>Podnieść blat stołu.<br>Stół w dół<br>Opuścić blat stołu. | Świeci się, gdy przycisk jest wciśnięty.<br>Miga po osiągnięciu limitu. |
| Orientacja pacjenta - normalna |  | Ustaw orientację pacjenta na normalną. | Świeci po ustawieniu.<br>Aby zmienić ustawienie, należy przytrzymać wciśnięty przycisk przez 1 sekundę. |
| Orientacja pacjenta - odwrotna |  | Ustaw orientację pacjenta na odwrotną. | Świeci po ustawieniu.<br>Aby zmienić ustawienie, należy przytrzymać wciśnięty przycisk przez 1 sekundę. |
| Trendelenburg |  | Przesunąć blat stołu do pozycji Trendelenburga.<br>Ruch zatrzymuje się automatycznie w pozycji 0. | Świeci się, gdy przycisk jest wciśnięty.<br>Szybkie miganie i sygnał dźwiękowy potwierdza osiągnięcie pozycji.<br>Jeśli zostanie uruchomione z innego sterownika, pochylenie/pochylenie odwrotne będzie migać. |
| Odwrotny Trendelenburg |  | Przesunąć blat stołu do odwrotnej pozycji Trendelenburga.<br>Ruch zatrzymuje się automatycznie w pozycji 0. | Świeci się, gdy przycisk jest wciśnięty.<br>Szybkie miganie i sygnał dźwiękowy potwierdza osiągnięcie pozycji.<br>Jeśli zostanie uruchomione z innego sterownika, pochylenie/pochylenie odwrotne będzie migać. |
| Przechylanie poprzeczne (ISO-ROLL™) |  | Przechylenie w prawo<br>Przechylić stół w kierunku zgodnym z ruchem wskazówek zegara, patrząc od kierunku głowy pacjenta, korzystając z aktywnego ustawienia orientacji pacjenta.<br>Ruch zatrzymuje się automatycznie w pozycji 0. | Świeci, gdy jest aktywny.<br>Świeci się, gdy przycisk jest wciśnięty.<br>Szybkie miganie i sygnał dźwiękowy potwierdza osiągnięcie pozycji. |
| Przechylanie poprzeczne (ISO-ROLL™) |  | Przechylenie w lewo<br>Przechylić stół w kierunku przeciwnym do ruchu wskazówek zegara, patrząc od kierunku głowy pacjenta, korzystając z aktywnego ustawienia orientacji pacjenta. Ruch zatrzymuje się automatycznie w pozycji 0. | Świeci, gdy jest aktywny.<br>Świeci się, gdy przycisk jest wciśnięty.<br>Szybkie miganie i sygnał dźwiękowy potwierdza osiągnięcie pozycji. |
| Pozycja 0 (wyrównany blatu stołu) |  | Przesunąć blat stołu do płaskiej pozycji.<br>Ruch zatrzymuje się automatycznie w pozycji 0. | Brak światła<br>Sygnał dźwiękowy potwierdza osiągnięcie pozycji. |
| Parkowanie |  | Zablokować stół, wsuwając koła. | Miga, jeśli stół nie jest zaparkowany ani nie wyłączono trybu parkowania. Sygnał dźwiękowy potwierdza, że pozycja została osiągnięta, a dioda LED wskazuje stan zaparkowany lub niezaparkowany. |
| Wyłączanie trybu parkowania |  | Odblokować stół, wysuwając koła. | Miga, jeśli stół nie jest zaparkowany ani nie jest niezaparkowany. Sygnał dźwiękowy potwierdza, że pozycja została osiągnięta, a dioda LED wskazuje stan zaparkowany lub niezaparkowany. Wyłączenie parkowania jest blokowane, jeśli stół nie znajduje się w bezpiecznej pozycji. Stół będzie emitował sygnał dźwiękowy, przycisk zostanie wciśnięty, a dioda LED odpowiadająca osi nie znajdującej się w bezpiecznym położeniu będzie migać, gdy przycisk będzie wciśnięty. |
| Szybki Trendelenburg |  | Przesuwa blat stołu do pozycji Trendelenburga.<br>Ruch nie zatrzymuje się w pozycji 0. | Brak światła.<br>Połączono z orientacją pacjenta. |
| Wskaźnik bezpiecznej pozycji (bez przycisku) |  | W przypadku żądania wyłączenia parkowania i gdy stół nie znajduje się w bezpiecznej pozycji, kontrolka LED dla osi będzie wskazywać niewłaściwą pozycję. | Lampka sygnalizująca, że blat stołu znajduje się w bezpiecznym położeniu w X i Y.<br>Miga, gdy przycisk wyłączania trybu parkowania jest wciśnięty.<br>Światła wskazują, kiedy oś/osie znajdują się w bezpiecznej pozycji. |
| Położenie ICM na stole |  | Odwraca układ współrzędnych.<br>Wybierz, po której stronie ICM znajduje się na stole, by funkcja Trendelenburga i ISO-ROLL™ działały prawidłowo. | Lampka wskazuje pozycję na stole.<br>Nacisnąć przycisk, aby zmienić pozycję. |

# INSTRUKCJA OBSŁUGI
## Podłączenie i użycie uchwytu sterującego

**Uchwyt sterujący (standard + opcja) 555-1760, 555-1761**

**Opis produktu**

Aluminiowa konstrukcja, która włącza funkcję True Free Float.

1 uchwyt sterujący jest zawarty w standardowej konfiguracji. Stół może być wyposażony w jeden dodatkowy uchwyt sterujący.

**Przeznaczenie**

Umożliwia ustawienie blatu stołu w kierunku poziomym, a tym samym ułożenie pacjenta.

**Przewidziani użytkownicy**

Urządzenie jest przeznaczone do użytku przez wykwalifikowany personel medyczny.

**Wskazanie**

Nie dotyczy

**Przeciwwskazania**

Nie dotyczy

**Profil docelowego użytkownika**

Urządzenie jest przeznaczone do użytku przez wykwalifikowany personel medyczny.

**Docelowa populacja pacjentów**

Pacjenci, którzy potrzebują chirurgii ogólnej otwartej, chirurgii wewnątrznaczyniowej lub sercowo-naczyniowej

**Docelowe warunki użytkowania**

Do użytku na salach operacyjnych w placówce profesjonalnej opieki zdrowotnej.
Zawsze czyścić i dezynfekować przed użyciem.
Użyć przezroczystej, sterylnej plastikowej osłony lub podobnej osłony do owinięcia uchwytu.
Użytkowanie niezgodne z przeznaczeniem może spowodować niebezpieczną sytuację i stworzyć zagrożenie dla pacjenta, użytkownika i urządzenia.

**Zasada działania**

Naciśnij duże niebieskie pokrętło, aby zwolnić funkcję True Free Float i manewrować blat stołu w żądane położenie, a następnie zwolnić niebieskie

pokrętło.

Zielony przycisk włączania musi być widoczny, aby uzyskać dostęp do funkcji.
Gdy funkcja True Free Float nie jest używana, zaleca się zablokowanie funkcji poprzez naciśnięcie zielonego przycisku, czerwony przycisk będzie widoczny.

Funkcja systemu WŁ. (ON): poprzez naciśnięcie w dół niebieskiego pokrętła, system będzie aktywowany w taki sam sposób jak wtedy, gdy przycisk sterownika ręcznego

WŁ. (ON) jest wciśnięty.

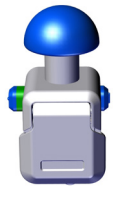
- Zamocować uchwyt sterujący na szynie bocznej.
- Podłącz złącze do jednego z portów przyłączeniowych w stole, zabezpiecz kabel dołączoną nakrętką zabezpieczającą.
- Możliwe jest podłączenie większej ilości uchwytów sterujących do stołu imagiQ3.

**Konserwacja**

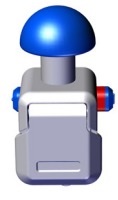
Raz na rok należy przeprowadzać okresową konserwację profilaktyczną (PM). Sprawdzić, czy połączenie pomiędzy szyną a modułem sterującym jest silne. Zacisk powinien wytrzymać siłę co najmniej 50 N i pozostać nieruchomo. W razie potrzeby dostosować siłę zacisku. Sprawdzić funkcje od 1 do 16 modułu sterującego, sprawdzić kabel i złącza pod kątem uszkodzeń.

**Wymiary**

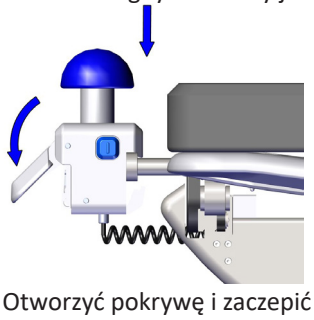
| | |
|---|---|
| Długość 9,1 cm | 3,58 cala |
| Szerokość 7,7 cm | 3,03 cala |
| Wysokość 15,5 cm | 6,1 cala |
| 1,3 kg | 2,86 funta |



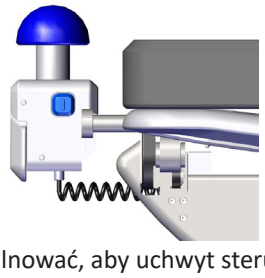
Funkcja True Free Float jest włączona, gdy widoczny jest zielony przycisk.



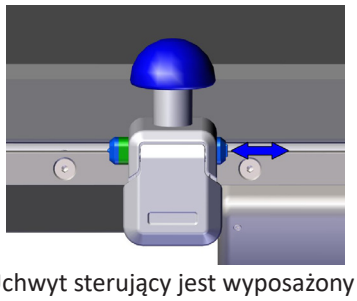
Funkcja True Free Float jest wyłączona, gdy widoczny jest czerwony przycisk.



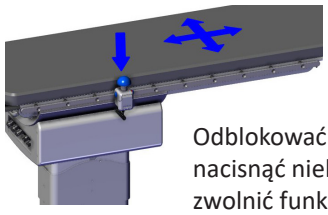
Otworzyć pokrywę i zaczepić uchwyt sterujący na szynie bocznej, a następnie zamknąć pokrywę, dociskając uchwyt dłonią.



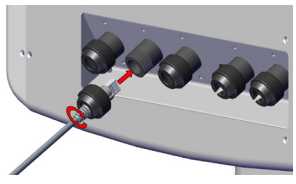
Dopilnować, aby uchwyt sterujący był ciasno zamocowany na szynie. Siłę pochwycenia można w razie potrzeby wyregulować. Należy skorzystać z Instrukcji serwisowania.



Uchwyt sterujący jest wyposażony w funkcję blokowania/odblokowania. Zaleca się, aby uchwyt sterujący był zawsze zablokowany, gdy nie jest w użytku.

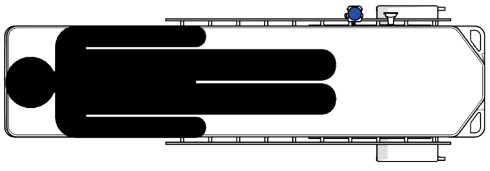
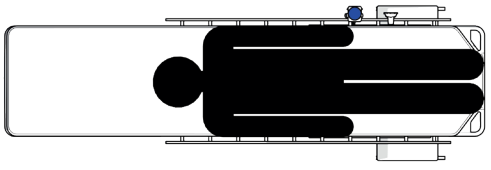
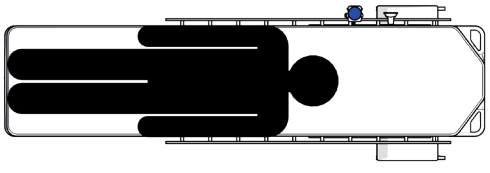
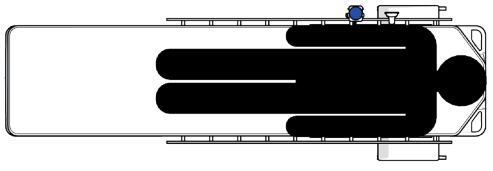


Odblokować uchwyt sterujący i nacisnąć niebieskie pokrętło, aby zwolnić funkcję True Free Float.



Podłączyć przewód i dokręcić zacisk przewodu. Wszystkie 5 złączy może być użyte do ręcznego sterowania, uchwytu sterującego lub ICM.

## Bezpieczne obciążenie robocze

| Ustawienia ułożenia pacjenta | 300 kg/661 funtów maks. bezpieczne obciążenie robocze | 150 kg/330 funtów maks. bezpieczne obciążenie robocze |
|---|---|---|
| Ustawienie normalne  |  |  |
| Ustawienie odwrotne  |  |  |

1. Sprawdzić, czy masa ciała pacjenta oraz używanych akcesoriów i docelowa pozycja mieszczą się w limicie bezpiecznego obciążenia roboczego (SWL).
2. Wybrać położenie głowy pacjenta, naciskając przycisk wyboru położenia głowy (1 sekunda). Bieżące ustawienie jest wskazywane przez diodę LED ustawienia orientacji pacjenta.
3. Należy sprawdzić, czy dołączone akcesoria nie zderzają się ze stołem lub pobliskim sprzętem.
4. Blat stołu należy wysunąć wzdłużnie jak najdalej od kolumny nośnej.
5. Ustawić detektor płaski/wzmocnienie obrazu i sprawdzić obszar obrazowania, obracając pacjenta maksymalnie wzdłuż i na boki.

Uwaga 1: Przekroczenie ±2° kąta pochylenia wzdłużnego spowoduje zablokowanie funkcji przesuwania wzdłużnego blatu.

Uwaga 2: środek blatu stołu należy ustawić wzdłużnie jak najbliżej kolumny nośnej przed opuszczeniem wolnego końca blatu.

Uwaga 3: aby ułatwić przesuwanie wzdłużne ciężkich pacjentów, należy stopniowo i w niewielkim stopniu przemieszczać koniec stołu przeznaczony na głowę pacjenta (±2° wokół pozycji wyjściowej), naciskając na chwilę przycisk podnoszenia części blatu przeznaczonej na głowę na panelu sterowania ręcznego.

## Przenoszenie pacjenta

- Zawsze należy postępować zgodnie z lokalnymi procedurami przenoszenia pacjenta oraz układania pacjenta na stole i ściągania go z niego.
- W przypadku układania pacjenta na stole i ściągania go z niego należy upewnić się, że stół jest zaparkowany, a blat stołu jest wyśrodkowany i ustawiony jeśli chodzi o wysokość.
- Do przenoszenia pacjenta do i ze stołu imagiQ3 należy używać podnośnika pacjenta, prześcieradła do podciągania lub innego odpowiedniego urządzenia.
- Pacjent nigdy nie powinien siedzieć w pozycji wyprostowanej na żadnym z końców stołu, ponieważ ładunek powinien być rozłożony na większym obszarze.
- Siedzenie w pozycji wyprostowanej jest dozwolone tylko w obszarze kolumny.

# AKCESORIA

## Oryginalne akcesoria STILLE

- Dozwolone jest stosowanie jedynie akcesoriów zatwierdzonych przez firmę STILLE AB.
- Zawsze sprawdzać akcesoria przed użyciem. Nigdy nie wolno korzystać z uszkodzonych lub zużytych akcesoriów, ponieważ mogą one spowodować szkody lub obrażenia ciała.
- Przed użyciem należy zawsze sprawdzać, czy akcesoria są dobrze przymocowane do stołu.
- Należy zawsze sprawdzać, czy zamontowane akcesoria nie zderzają się ze stołem operacyjnym lub pobliskim sprzętem po włączeniu ruchu stołu.
- O bezpiecznym zamontowaniu nieruchomego podgłówka i tacek do cewnikowania informuje odgłos zatrzaśnięcia.
- Wszystkie akcesoria są sprzedawane pojedynczo, chyba że wyraźnie opisano, że opakowanie zawiera parę akcesoriów.

| Numer części | Nazwa części | Standard | Opcja | Rynek | Wymiar | Ciężar | Kraj pochodzenia |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 555-1760 | Uchwyt sterujący UE | x | | Model UE | 75 x 77 x 155 mm | 2,86 funta/1,3 kg | SE |
| 555-1761 | Uchwyt sterujący, wersja USA | x | | Model US | 75 x 77 x 155 mm | 2,86 funta/1,3 kg | SE |
| 535-1720 | Odłączane szyny boczne, wersja USA | | x | Cały świat | 805 x 100 x 65 mm | 5,7 funta/2,6 kg | SE |
| 535-1721 | Odłączana szyna boczna, wersja DIN | | x | Cały świat | 805 mm/31,6 cala | 5,7 funta/2,6 kg | SE |
| 535-1723 | Szyny boczne USA | | x | Cały świat | 700 x 100 x 65 mm | 5,5 funta/2,5 kg | SE |
| 535-1724 | Krótka szyna boczna, wersja dla USA | | x | Cały świat | 285 x 100 x 65 mm | 2,2 funta/1 kg | SE |
| 535-1725 | Krótka szyna boczna, wersja DIN | | x | Cały świat | 285 x 100 x 65 mm | 2,2 funta/1 kg | SE |
| 535-1729 | Szyna boczna, wersja UE | | x | Cały świat | 700 mm/27,5 cala | 5,5 funta/2,5 kg | SE |
| 535-1730 | Podstawowa podpora ramienia | | x | Cały świat | 350/709 x 879 x 128 mm | 15,87 funta/7,2 kg | SE |
| 535-1741 | Nieruchomy podgłówek (pasuje tylko do górnej części blatu stołu, wymaga podłączenia 2 sztuk odłączanych szyn bocznych) | | x | Cały świat | 650 x 360 x 110 mm | 5,07 funta/2,3 kg | SE |
| 535-1742 | Regulowany zagłówek (pasuje tylko do górnej części stołu) | | x | Cały świat | 650 x 360 x 110 mm | 6,6 funta/3 kg | SE |
| 535-1745 | Zagłówek 3D (pasuje tylko do części stołu przeznaczonej na głowę) | | x | Cały świat | 550 x 542 x 65 mm | 2,2 funta/1 kg | SE |
| 555-1750* | Tacka do cewnikowania 1 000 mm | | x | Cały świat | 1 150 x 615 x 95 mm | 19,84 funta/9 kg | SE |
| 555-1751* | Tacka do cewnikowania 500 mm | | x | Cały świat | 650 x 615 x 95 mm | 13,66 funta/6,2 kg | SE |
| 555-1765 | Zintegrowany moduł sterujący UE | | x | Cały świat | 244 x 77 x 155 mm | 5,07 funta/2,3 kg | SE |
| 555-1766 | Zintegrowany moduł sterujący USA | | x | Cały świat | 244 x 77 x 155 mm | 5,07 funta/2,3 kg | SE |
| 535-1770 | Zestaw osłony przed promieniowaniem szary | | x | Cały świat | 4 szt. 160 x 730 mm 2 szt. 190 x 730 mm | 12,12 funta/5,5 kg | FI |
| 535-1771 | Zestaw osłony przed promieniowaniem niebieski | | x | Cały świat | 4 szt. 160 x 730 mm 2 szt. 190 x 730 mm | 12,12 funta/5,5 kg | FI |
| 535-1772 | Pętla osłony przed promieniowaniem szara | | x | Cały świat | 650 x 730 mm | 8,04 funta/3,65 kg | FI |
| 535-1773 | Pętla osłony przed promieniowaniem niebieska | | x | Cały świat | 650 x 730 mm | 8,04 funta/3,65 kg | FI |

* Wymaga szyn bocznych 535-1720, 535-1721, 535-1723 lub 535-1729 do zamontowania na wolnym końcu blatu stołu.

Masy i rozmiary mają jedynie charakter poglądowy i mogą się różnić pomiędzy poszczególnymi produktami.

# AKCESORIA

## Akcesoria zewnętrzne dystrybuowane przez STILLE i zatwierdzone do użytku na stole imagiQ3™

- Zawsze przestrzegać instrukcji używania producenta.
- Kombinacji wspomnianych akcesoriów innych firm i stołu imagiQ3 nie obejmuje badanie typu przez inną firmę.
- Podane poniżej numery części oznaczają sprzedawane przez STILLE konfiguracje części innych firm oraz numer części producenta.
- Wszystkie akcesoria są sprzedawane pojedynczo, chyba że wyraźnie opisano, że opakowanie zawiera parę akcesoriów.

| Numer konfiguracji sprzedaży | Nazwa części | Numer części producenta | Opcja | Rynek | Wymiar | Ciężar | Kraj pochodzenia |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 512-5000 | Podstawowa podpora ramienia | CFI-250/CFI-258 | x | Tylko USA | | | USA |
| O-RSX2 | Luksusowy system unieruchamiania pacjenta | O-RSX2 | x | Tylko USA | | | USA |
| 514-100301 | Zacisk akcesoriów, wersja UE | 10-301 | x | Tylko UE | 90 x 60 x 40 mm | 0,66 funta/0,3 kg | SE |
| 514-100301-US | Zacisk akcesoriów, wersja USA | 10-301-US | x | Tylko UE | 90 x 60 x 40 mm | 0,66 funta/0,3 kg | SE |
| 514-100305 | Zacisk promieniowy | 10-305 | x | Tylko UE | 60 x 45 x 115 mm | 1,76 funta/0,8 kg | SE |
| 514-100305-US | Zacisk promieniowy, wersja USA | 10-305-US | x | Tylko UE | 60 x 45 x 115 mm | 1,76 funta/0,8 kg | SE |
| 514-100307 | Zacisk promieniowy MIX | 10-307 | x | Tylko UE | 125 x 160 x 65 mm | 2,2 funta/1,1 kg | SE |
| 514-100307-US | Zacisk promieniowy MIX, wersja USA | 10-307-US | x | Tylko UE | 125 x 160 x 65 mm | 2,2 funta/1,1 kg | SE |
| 514-100311 | Rama anestezjologiczna | 10-311 | x | Tylko UE | 180 cm | 8,48 funta/3,85 kg | SE |
| 514-100311-US | Rama anestezjologiczna USA | 10-311-US | x | Tylko USA | 180 cm | 8,48 funta/3,85 kg | SE |
| 514-100365 | Podpora poprzeczna, szeroka bez zacisku | 10-365 | x | Tylko UE | Zakrzywiona poduszka 200 x 200 mm. Długość słupka: 350 mm. | 4,85 funta/2,2 kg | SE |
| 514-100367-K | Podparcie piszczeli (bez zacisku) | 10-367-K | x | Tylko UE | Średnica poduszki 135 mm, długość 270 mm, całkowita długość słupka 400 mm | 5,95 funta/2,7 kg | SE |
| 514-100401 | Statyw infuzyjny stały | 10-401 | x | Tylko UE | 1 050-1 550 x 240 mm | 4,4 funta/2 kg | SE |
| 514-100401-US | Statyw infuzyjny stały, wersja USA | 10-401-US | x | Tylko USA | 1 050-1 550 x 240 mm | 4,4 funta/2 kg | SE |
| 514-100422 | Para poszerzeń 455 mm UE | 10-422 | x | Tylko UE | 455 x 85 x 125 mm | 20,72 funta/9,4 kg/para | SE |
| 514-100465 | Pasek do nóg/ciała | 10-465 | x | Tylko UE | 2 100 × 85 mm | 0,44 funta/0,2 kg | SE |
| 514-100530 | Szyna boczna bezpieczeństwa, składana/para UE | 10-530 | x | Tylko UE | 630 x 40 x 370 mm | 12,3 funta/5,6 kg/para | SE |
| 514-100530-US | Szyna boczna bezpieczeństwa, składana/para USA | 10-530-US | x | Tylko USA | 630 x 40 x 370 mm | 12,3 funta/5,6 kg/para | SE |
| 514-100530-H | Pokrywa, szyna boczna bezpieczeństwa szyna pojedyncza sztuka | 10-530-H | x | Tylko UE | | 0,66 funta/0,3 kg/szt. | SE |
| 514-100552 | Zakrzywiona ochrona na ręce i nogi | 10-552 | x | Tylko UE | 565 x 227 x 170 mm | 3,08 funta/1,4 kg | SE |
| 514-100553 | Osłona zakrzywionego uchwytu na ręce i nogi | 10-553 | x | Tylko UE | 575 x 200 x 12 mm | 0,39 funta/0,18 kg | SE |
| 514-100554 | Prosta ochrona na ręce i nogi | 10-554 | x | Tylko UE | 400 x 200 x 210 mm | 2,75 funta/1,25 kg | SE |
| 514-100555 | Osłona prostego uchwytu na ręce i nogi | 10-555 | x | Tylko UE | 410 x 200 x 12 mm | 0,33 funta/0,15 kg | SE |
| 514-100560 | Regulowana podpora boczna bez zacisku | 10-560 | x | Tylko UE | „Długość stojaka = 350 mm Płyta = 175 x 70 mm" | 4,85 funta/2,2 kg/szt. | SE |
| 514-50-3SR025 | Podłokietnik, regulowany DIN | 10-382/10-388 | x | Tylko UE | Dł. 605 mm, szer. 160 mm, wys. 230 mm | 11,24 funta/5,1 kg | SE |
| 514-50-3SR027 | Podłokietnik, regulowany USA | 10-382/10-388-US | x | Tylko USA | Dł. 605 mm, szer. 160 mm, wys. 230 mm | 11,24 funta/5,1 kg | SE |
| 514-50-3SR028 | Podpora poprzeczna, komplet z zaciskiem UE | 10-365/10-301 | x | Tylko UE | Zakrzywiona poduszka 200 x 200 mm. Długość słupka: 350 mm. | 6,28 funta/2,85 kg | SE |
| 514-50-3SR030 | Podpora poprzeczna, komplet z zaciskiem USA | 10-365/10-301-US | x | Tylko USA | Zakrzywiona poduszka 200 x 200 mm. Długość słupka: 350 mm. | 6,28 funta/2,85 kg | SE |
| 514-50-3SR032 | Uchwyt na nogi z zaciskiem UE (para) | 10-450/10-305 | x | Tylko UE | 350 x 760 x 195 mm, słupek o średnicy 20 mm | 21,16 funta/9,6 kg | SE |
| 514-50-3SR033 | Uchwyt na nogi z zaciskiem USA (para) | 10-450/10-305-US | x | Tylko USA | 350 x 760 x 195 mm, słupek o średnicy 20 mm | 21,16 funta/9,6 kg | SE |
| 514-50-3SR036 | Tabliczka znamionowa z zaciskiem | 10-065/10-305 | x | Tylko UE | 495 x 260 x 35 mm po złożeniu | 7,7 funta/3,5 kg bez zacisku | SE |
| 514-50-3SR037 | Tabliczka znamionowa z zaciskiem USA | 10-065/10-305-US | x | Tylko USA | 495 x 260 x 35 mm po złożeniu | 7,7 funta/3,5 kg bez zacisku | SE |

Masy i rozmiary mają jedynie charakter poglądowy i mogą się różnić pomiędzy poszczególnymi produktami.

# PIELĘGNACJA I KONSERWACJA

## OSTRZEŻENIE – ZAGROŻENIE ZAKAŻENIEM

**(Normy OSHA dotyczące patogenów przenoszonych przez krew (BBP, 29 CFR 1910.1030))**

- Aby uzyskać ochronę przed aerozolami odbijanymi od zakażonych powierzchni, nosić rękawice z gumy lub tworzywa sztucznego, maski i okulary ochronne oraz przestrzegać norm BHP OSHA dotyczących patogenów przenoszonych drogą krwi podczas czyszczenia.
- Podczas czyszczenia/dezynfekcji stołu należy pamiętać, że środki czyszczące na bazie alkoholu mogą nie mieć wystarczających właściwości do czyszczenia/dezynfekcji.

## Konserwacja

**Okresowa konserwacja profilaktyczna (KP)**

imagiQ3 wymaga konserwacji 1 raz na rok, przy czym pierwsza konserwacja prewencyjna musi zostać wykonana maksymalnie 12 miesięcy od daty instalacji.
Jeśli okresowa konserwacja profilaktyczna (KP) nie zostanie prawidłowo udokumentowana w dokumentacji technicznej 953-G550-0002-EN imagiQ3 Instrukcja serwisowa, gwarancja traci ważność.
Firma STILLE AB nie gwarantuje bezpieczeństwa produktu w razie zaniedbania wykonywania okresowej konserwacji profilaktycznej (KP).
Podczas konserwacji, serwisowania i napraw należy zawsze korzystać ze środków ochrony osobistej, takich jak okulary ochronne i rękawice. Należy również wziąć pod uwagę lokalne przepisy prawa pracy.
Informacje na temat serwisowania i napraw można znaleźć w dokumentacji technicznej 953-G550-0002-EN imagiQ3.

Urządzenie należy regularnie czyścić zgodnie z opisem poniżej. Wymagana jest dodatkowa konserwacja profilaktyczna, patrz dokumentacja techniczna 953-G550-0002-EN imagiQ3 Instrukcja serwisowa. Podczas czyszczenia używać środków ochrony osobistej, takich jak rękawice, a także przestrzegać krajowych przepisów BHP. Akcesoria innych producentów mogą posiadać własną instrukcję czyszczenia i okresowej konserwacji zapobiegawczej. Jednostki sterującej nie wolno zanurzać w wodzie ani innych płynach.

## Czyszczenie i dezynfekcja

Stół należy regularnie czyścić po każdym zabiegu (należy postępować zgodnie ze szpitalną procedurą czyszczenia i instrukcją używania producenta). Procedury czyszczenia, które wymagają przemieszczania stołu, powinny przeprowadzać jedynie osoby zaznajomione z obsługą stołu. Urządzenie należy oczyścić zgodnie z opisem poniżej, korzystając ze specjalnych zaleceń dotyczących czyszczenia i dezynfekcji materaca.

- Stół imagiQ3 należy czyścić i dezynfekować jedynie ręcznie.
- Nie wolno czyścić parą.
- Urządzenie nie jest przeznaczone do sterylizacji.
- Przed każdym użyciem należy sprawdzać, czy stół nie jest zanieczyszczony.
- Materac należy sprawdzać podczas przeglądów okresowych.
- Zadrapania lub otwory w materacach lub podkładkach są niedopuszczalne.
- Przed przemieszczeniem/czyszczeniem stołu należy odłączyć wtyczkę zasilania z gniazda zasilania. Nie pryskać płynem do czyszczenia do gniazdek elektrycznych
- Do czyszczenia stołu imagiQ3 i jego akcesoriów należy używać lekko zasadowego uniwersalnego środka czyszczącego (wody mydlanej).
- Środek czyszczący powinien zawierać fosforany i związki powierzchniowo czynne jako substancje aktywne.
- Środki do czyszczenia zawierające nadtlenek wodoru mogą powodować odbarwienia materacy i powierzchni malowanych.
- Jeśli powierzchnie stołu są silnie zabrudzone, można użyć skoncentrowanych środków czyszczących. W tym przypadku po czyszczeniu stół należy przemyć czystą wodą.
- Metalowe powierzchnie stołu operacyjnego należy dezynfekować środkami dezynfekującymi niezawierającymi chloru lub związkami niewydzielającymi chloru podczas rozkładu, gdyż może to spowodować odbarwienie powierzchni.

### Czyszczenie i pielęgnacja materaca z powłoką poliuretanową

Ogólne wskazówki

- Należy zwracać uwagę na właściwości wszelkich innych materiałów, (np. środków myjących i instrukcje mycia).
- Procedury mycia mogą powodować pewne zagniecenia powierzchni. Nie ma to negatywnego wpływu na własności materiału.
- Nie prać w pralce
- Nie stosować ściernych środków czyszczących.

**Mycie i dezynfekcja**

- Powierzchowne zanieczyszczenia z powłoki można usuwać, ścierając je miękką ściereczką zwilżoną wodą z neutralnym detergentem. Trudniejsze do usunięcia zanieczyszczenia można usuwać, przecierając je alkoholem lub substytutem terpentyny, a następnie gorącą wodą z detergentem.
- Regularne mycie i dezynfekcję powłoki na miejscu można wykonywać gorącą wodą (o temperaturze umożliwiającej bezpieczne zanurzenie dłoni) z neutralnym detergentem lub roztworem podchlorynu sodu (0,1% lub 1 000 części na milion wolnego chloru).
- Materiał jest przystosowany do czyszczenia z użyciem roztworu zawierającego 10 000 części na milion wolnego chloru do usuwania rozlanej krwi. Po upływie 2 minut przerwy nadmiar roztworu należy usunąć, a powierzchnię dokładnie spłukać i osuszyć przed ponownym użyciem lub rozpoczęciem przechowywania.
- Można stosować środki dezynfekcyjne dowolnych firm, pod warunkiem przestrzegania zaleceń producenta.
- Wszelkie środki czyszczące i dezynfekcyjne należy dokładnie spłukać, a następnie wysuszyć myty produkt przed rozpoczęciem przechowywania. Niezastosowanie się do tego zalecenia może spowodować nagromadzenie się odczynnika, co może doprowadzić do uszkodzenia powłoki poliuretanowej, wejścia odczynnika w reakcję z ramą łóżka lub zniwelowania własności biozgodności materiału.

**Suszenie**

- Dokładne wysuszenie produktów po wszelkich procedurach mycia i przed rozpoczęciem przechowywania ma kluczowe znaczenie.
- Można suszyć w temperaturze do 130 °C (266 °F).

**Przechowywanie**

- Przechowywać w chłodnym i suchym miejscu. Należy unikać nadmiernego nacisku i styczności z materiałami, które mogą barwić

Zalecane środki czyszczące (dwutlenek chloru)
KBM Disinfection free, skuteczny przeciw zarodnikom, przetrwalnikom, wirusom, bakteriom wieloodpornym,
grzybom i pleśni (producentem jest firma Life Clean)

- Usunąć powierzchniowe zabrudzenia i wcześniej zastosowane chemikalia



- Użyć ściereczki nasączonej dużą ilością środka KBM Disinfection free do wytarcia powierzchni.
- Pozostawić roztwór na co najmniej 2 minuty, aby mógł zadziałać i zapewnić skuteczną dezynfekcję.



- Po dezynfekcji wytrzeć powierzchnię do czysta.
- Ponieważ niektóre metale mogą reagować na niską wartość pH, zalecamy przepłukanie lub osuszenie powierzchni po dezynfekcji.



Przestrzegać zaleceń producenta dotyczących czyszczenia, dezynfekcji, ochrony, przechowywania i recyklingu. Te instrukcje mogły ulec zmianie, odkąd niniejszy podręcznik został napisany

Zalecane środki czyszczące (alkoholowe)
DAX Surface Disinfection Plus, skuteczny wobec bakterii, grzybów i wirusów zgodnie z EN13727, EN13624, EN14476 i EN13697 (Producent Kiilto)

- Usunąć powierzchniowe zabrudzenia i wcześniej zastosowane chemikalia
- Nanieść dużą ilość środka czyszczącego bezpośrednio na powierzchnię lub na suchą ściereczkę
- Oczyścić powierzchnię kilka razy z użyciem środka czyszczącego
- Powierzchnia musi pozostawać mokra przez co najmniej 30 sekund, aby zapewnić skuteczność
- Po dezynfekcji wytrzeć powierzchnię do czysta.

Przestrzegać zaleceń producenta dotyczących czyszczenia, dezynfekcji, ochrony, przechowywania i recyklingu. Te instrukcje mogły ulec zmianie, odkąd niniejszy podręcznik został napisany

UWAGA! Środki do dezynfekcji na bazie alkoholu mogą nie być skuteczne przeciwko zarodnikom.

# Ładowanie akumulatora



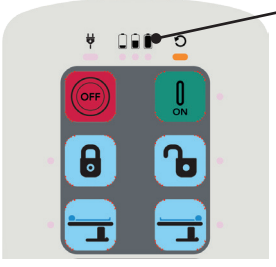
Stół imagiQ3 jest wyposażony we wbudowaną, całkowicie automatyczną ładowarkę. Regularne ładowanie zapewni wysoką niezawodność pracy i długi okres użytkowania akumulatorów.

– Napięcie sieciowe to prąd zmienny 100–240 V, 50/60 Hz.
– ImagiQ3 jest dopuszczony do ładowania na sali operacyjnej, kiedy na stole znajduje się pacjent.

**Instrukcja ładowania**

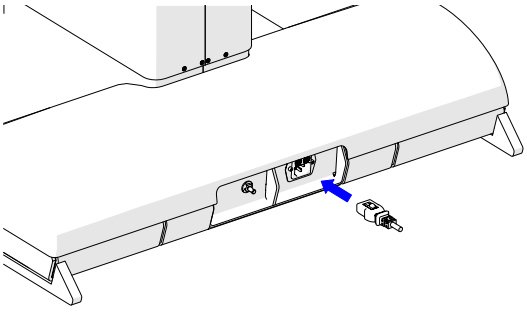
1. Zablokować koła.
2. Podłączyć główny przewód zasilający i sprawdzić, czy świeci się wskaźnik ładowania akumulatora na panelu sterowania ręcznego.
3. Naładowanie akumulatora jest sygnalizowane przez wskaźnik na panelu sterowania ręcznego, gdy symbole akumulatora emitują pulsujące światło. Czas ładowania wynosi około 8 godzin.

Uwaga 1: uszkodzony przewód zasilający należy niezwłocznie wymienić. Należy zawsze stosować jedynie oryginalne przewody zasilające imagiQ3.
Uwaga 2: Przed odblokowaniem kół należy odłączyć główny przewód zasilający.

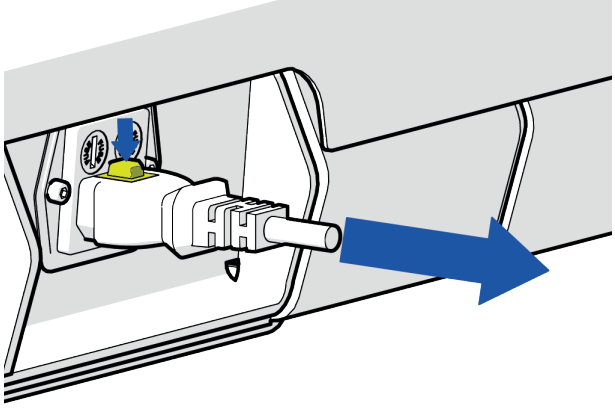



**Panel sterowania ręcznego**
Lewy wskaźnik - czerwony = niski poziom naładowania akumulatora
Wskaźnik środkowy - żółty = średni poziom naładowania akumulatora
Prawy wskaźnik - zielony = pełny akumulator
Pulsujące światło = Ładowanie

imagiQ3 wykorzystuje uziemiony przewód zasilający prądu przemiennego wyposażony w system V-Lock. Złącze jest wyposażone w wycięcie przeznaczone do użycia z zestawem przewodów zatrzaskowych. System zatrzasku przewodu zapobiega przypadkowemu wyjęciu zestawu przewodów.

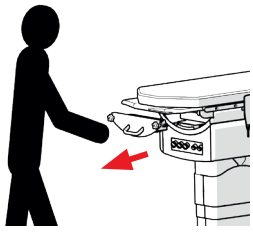


Aby zamocować przewód zasilający, wcisnąć złącze do wlotu urządzenia, aż do zatrzaśnięcia zatrzasku.

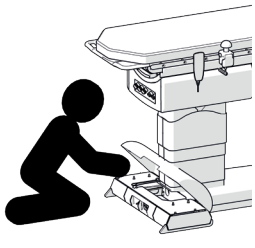


Aby odłączyć przewód zasilający, należy nacisnąć żółty przycisk zwalniający na złączu i wyciągnąć wtyczkę.

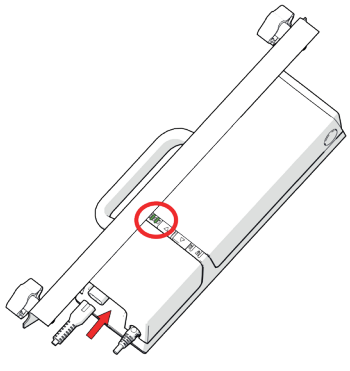
Alarmowy sterownik pochylenia imagiQ3 należy ładować w regularnych odstępach czasu, zalecany okres wynosi 12 miesięcy, maksymalnie co 18 miesięcy. Aby naładować akumulator, należy odłączyć sterownik pochylenia awaryjnego i podłączyć przewód zasilający. Przewód zasilający można znaleźć pod pokrywą awaryjną.



Wyjąć awaryjny sterownik pochylenia, odkręcając pokrętła i wyciągając urządzenie.



Przewód ładujący jest zwykle przechowywany pod pokrywą awaryjną.



Podłącz przewód zasilający i ładuj, aż wskaźniki LED zaświecą się na zielono, co może potrwać do 4 godzin.

# INFORMACJE TECHNICZNE imagiQ3™ Legacy

## Dane techniczne

**Wymiary**

Wymiary zewnętrzne

| | |
|---|---|
| Długość | 240 cm/94,4 cala |
| Szerokość | 77,2 cm/30,3 cala |

Wysokość 71-109 cm/28-43 cale (środek blatu stołu)

Blat stołu

| | |
|---|---|
| Długość | 240 cm/94,4 cala |
| Szerokość | 55 cm/21,6 cala (bez szyn na akcesoria) |

Odporność aluminium
0,4 mm (0,0157 cala) zgodnie z normą IEC 60601-1-3:1994 /
0,65 mm zgodnie z normą IEC 60601-2-54:2022 Ed. 2,0

| | |
|---|---|
| Przesuwanie wzdłużne | 90 cm/35,4 cala |
| Przesuwanie poprzeczne | 25 cm/9,9 cala |
| Opuszczenie do pozycji Trendelenburga | +25 ° |
| Odwrotna pozycja Trendelenburga | -21 ° |
| Przechylanie poprzeczne | ±15 ° |

| | |
|---|---|
| Maksymalny udźwig (normalny) | 300 kg/661 funtów |
| (odwrócony) | 150 kg/330 funtów |

| | |
|---|---|
| Ciężar imagiQ3 | około 286-287 kg |
| Masa sprzętu | ok. 585 kg |
| Urządzenie + SWL (Stół + maks. obciążenie) | |
| Prześwit | 15 mm |

Prędkość ruchu (pod pełnym obciążeniem)

| | |
|---|---|
| Wysokie/niskie | 35 s |
| Pochylenie (maks. do poz. 0) | 45 s |
| ISO ROLL™ (maks. do poz. 0) | 15 s |
| Parkowanie | 15 s/0,59 cala |

Wszystkich danych pomiarowych dla ruchów dotyczą następujące tolerancje:

| | |
|---|---|
| Pomiar długości: | ±1,25 cm (±0,5 cala). |
| Wszystkie kąty: | ±2.0° |
| Wszystkie zmiany wysokości: | ±1,25 cm (±0,5 cala). |
| Przybliżona masa stołu: | ±10% bez akcesoriów |
| Prędkość | ±5 s |

## Układ elektryczny

Napięcie sieciowe

| | |
|---|---|
| Prąd zmienny | 100–240 V 50/60 Hz |
| Moc znamionowa | Maks. 390 VA |
| Wartość znamionowa bezpiecznika | T6,3 A |
| Prąd wejściowy | Maks. 4,5 A |
| Moc wyjściowa | 350 W |
| Stopień ochrony | IP 24 |
| Klasyfikacja | typu B |
| Bezpieczeństwo elektryczne | Klasa 1 |
| Bezpieczniki wewnętrzne | 30 A 250 VAC o długim czasie działania |

Prąd upływowy: ImagiQ3 spełnia wymagania dotyczące prądu upływowego zgodnie z normą IEC 60601-2-46, gdy jest zasilany przez wewnętrzne źródło zasilania (akumulatory) lub podłączony do sieci elektrycznej.

| | |
|---|---|
| Cykl pracy > 200 kg | 10% 2 min ON 18 min off |
| Cykl pracy > 300 kg | 5% 1 min ON 19 min off |

Typ akumulatora Technologia litowo-jonowa:
Tlenek niklu manganu kobaltu (NMC)
Pojemność akumulatora 2,9 Ah/73,25 Wh/jednostka,
maksymalnie 3 dozwolone jednostki + 1 dodatkowa na nagłe wypadki
Kontroler pochylenia
Napięcie na wyjściu 27,5 VDC
Recykling akumulatora: przestrzegać lokalnych przepisów ochrony środowiska

Odpady elektryczne i elektroniczne:
przestrzegać lokalnych przepisów ochrony środowiska

Układ hydrauliczny

| | |
|---|---|
| Maks. ciśnienie układu | 160 barów |
| Przybliżona objętość oleju | 1,0 l |
| Maks. wydajność pompy | 0,9 l/min |
| Typ oleju | Castrol Hyspin/AWH-M32 Shell Tellus klasy 32 lub odpowiednik |

Recykling oleju hydraulicznego: należy przestrzegać lokalnych przepisów dotyczących ochrony środowiska, usunąć cały płyn z układu przed recyklingiem.

Warunki pracy

Temperatura: +5 °C do +40 °C (41 °F do 104 °F), gdy zasilane akumulatorami.
Temperatura: +5 °C do +30 °C (41 °F do 86 °F), gdy podłączone do zasilania i ładowania.
Wilgotność: 30% - 75% RH - bez skraplania pary wodnej.
Ciśnienie atmosferyczne 800 hPa – 1 060 hPa.

Warunki przechowywania/wymogi dotyczące transportu

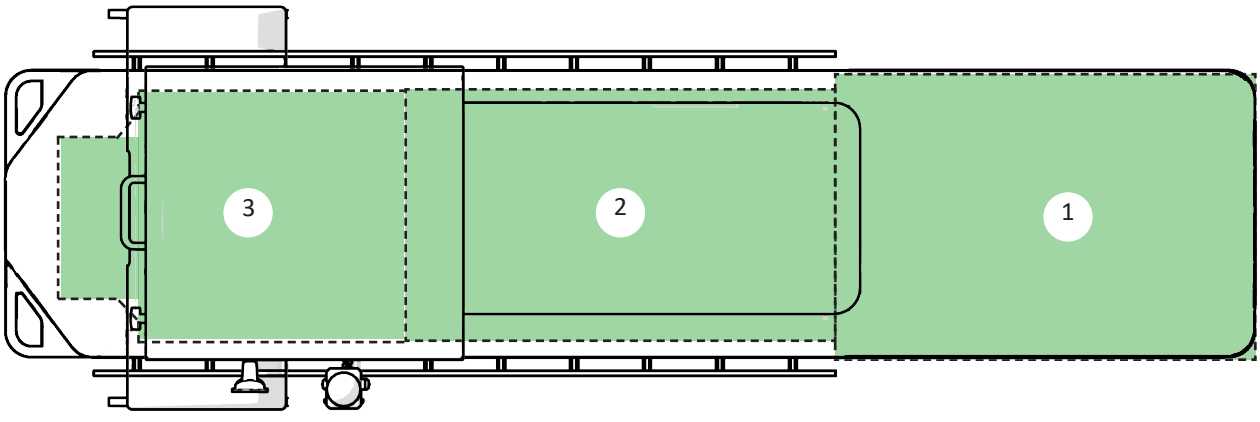
Temperatura od -20 °C do +50 °C (-4 °F do 122 °F)

Konserwacja podczas przechowywania

Akumulatory należy ładować w regularnych odstępach czasu, aby zachować ich pojemność. Upewnić się, że akumulatory są w pełni naładowane podczas przechowywania stołu, co roku sprawdzać stan akumulatora i ładować akumulatory, jeśli poziom naładowania wynosi poniżej 60%.

# Obszar obrazowania

Obszar odpowiedni do obrazowania zilustrowany na „zielono” poniżej.
Ekwiwalent aluminium dla odniesienia częściowej przepuszczalności dla promieni rentgenowskich:
0,4 mm Al. Ekw. zgodnie z IEC 60601-1-3:1994
0,65 mm Al. Ekw. zgodnie z IEC 60601-2-54:2022 Ed. 2,0.
Rysunek przedstawia stół ze standardowym blatem, ustawionym całkowicie pozycji w swobodnego ruchu do przodu, z obszarem 3 znajdującym się nad kolumną.
Podczas pracy w trybie swobodnego ruchu, obszary 2 i 3 zmieniają rozmiar, gdy blat stołu przesuwa się nad kolumną, obszar 1 pozostanie niezmieniony i nigdy nie przejdzie nad kolumną.




| ID | STREFA | Uwaga |
|---|---|---|
| 1 | 550 x 804 mm | 360 ° swobodne obrazowanie |
| 2 | 483 x 888 mm | Obszar obrazowania AP |
| 3 | 280/483 x 608 mm | Obszar obrazowania AP |
| Materac | Nie dotyczy | 0,44 mm Ekwiwalent aluminium |

# INFORMACJE TECHNICZNE

## Komunikaty o błędach i awarie systemu

| Wskazanie | Opis |
|---|---|
| Miganie wskaźnika utraty pozycji | Pozycja silnika została utracona i wymagana jest kalibracja. |
| Wszystkie kontrolki migają | Wystąpił błąd krytyczny. Może to być spowodowane np. luźnym kablem pomiędzy silnikiem a skrzynką sterowniczą. Zresetować, przytrzymując jednocześnie przycisk podnoszenia/ opuszczania stołu przez pięć sekund.<br>Uwaga! Należy unikać stosowania imagiQ3 w przypadku błędu krytycznego, ale można to zrobić pod dokładnym nadzorem, jeśli jest to konieczne do zakończenia trwającej procedury. |

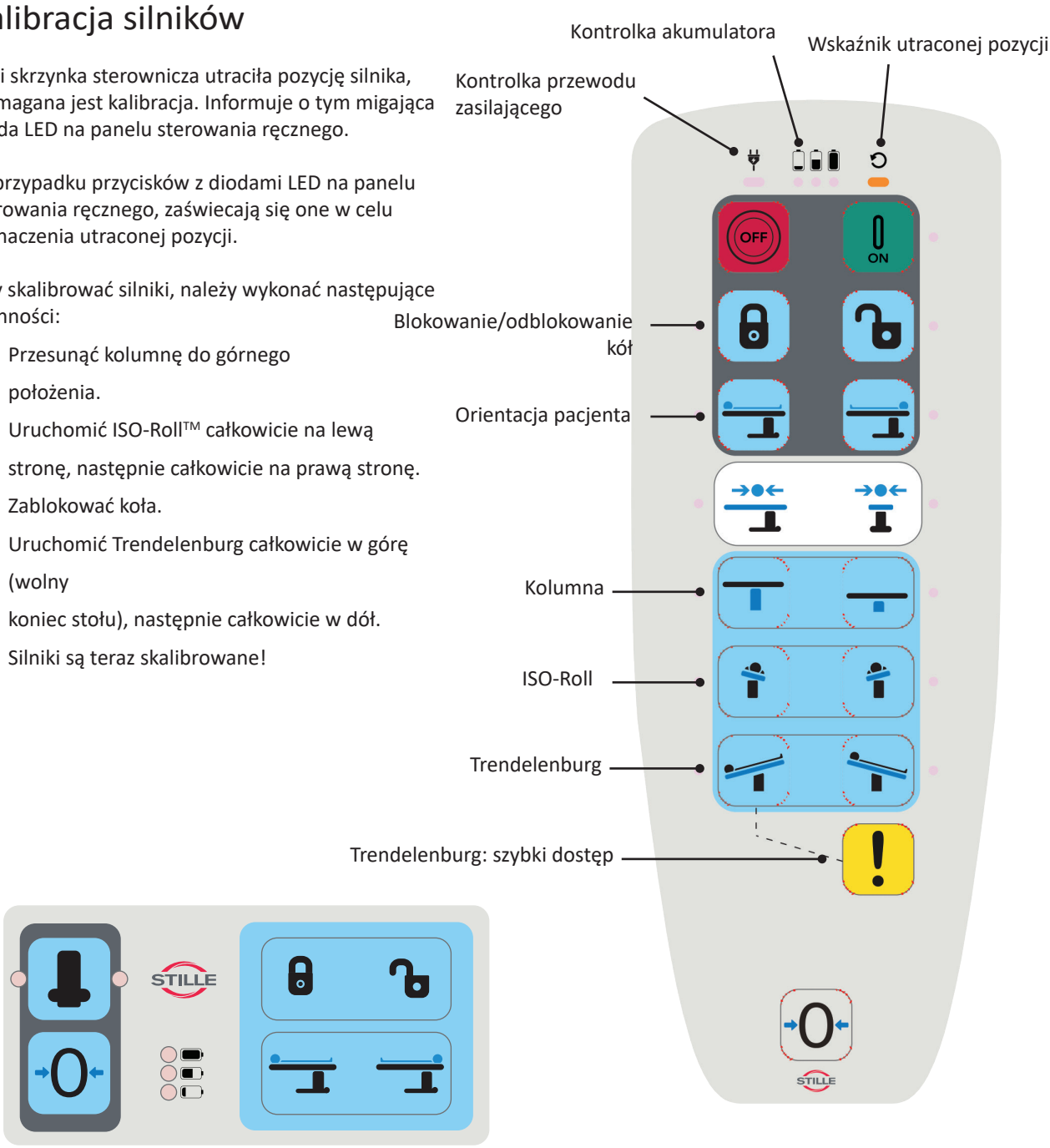
## Kalibracja silników

Jeśli skrzynka sterownicza utraciła pozycję silnika, wymagana jest kalibracja. Informuje o tym migająca dioda LED na panelu sterowania ręcznego.

W przypadku przycisków z diodami LED na panelu sterowania ręcznego, zaświecają się one w celu zaznaczenia utraconej pozycji.

Aby skalibrować silniki, należy wykonać następujące czynności:

- Przesunąć kolumnę do górnego położenia.
- Uruchomić ISO-Roll™ całkowicie na lewą stronę, następnie całkowicie na prawą stronę.
- Zablokować koła.
- Uruchomić Trendelenburg całkowicie w górę (wolny koniec stołu), następnie całkowicie w dół.
- Silniki są teraz skalibrowane!



INFORMACJE TECHNICZNE

# Przewody o maksymalnej długości i informacje dotyczące kompatybilności elektromagnetycznej

## Lista kabli i maksymalne długości kabli imagiQ3

| Maksymalne długości kabli stołów imagiQ3 | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|
| Kabel | | Maksymalna długość | Typ | Wymiary | |
| Przewód zasilający | Kabel prądu zmiennego WE | 5 metrów/16,4 stopy | 16 AWG/< 1,291 $mm^2$ | 3* 1,291 $mm^2$ | 3 x 0,0508 $in^2$ |
| | Kabel prąd zmiennego Wlk. Bryt. | 5 metrów/16,4 stopy | 16 AWG/< 1,291 $mm^2$ | 3* 1,291 $mm^2$ | 3 x 0,0508 $in^2$ |
| | Kabel prądu zmiennego US (klasa szpitalna) | 5 metrów/16,4 stopy | 16 AWG/< 1,291 $mm^2$ | 3* 1,291 $mm^2$ | 3 x 0,0508 $in^2$ |
| | Kabel prąd zmiennego Japonia | 5 metrów/16,4 stopy | 16 AWG/< 1,291 $mm^2$ | 3* 1,291 $mm^2$ | 3 x 0,0508 $in^2$ |
| Panel sterowania ręcznego z ekranowanym kablem przedłużającym | | Dopuszczalne >3 m/< 9,84 stopy | 26AWG/0,14 mm2 | 6x0,14 mm2 | 0,0000015069 ft2 |
| Uchwyt sterujący z ekranowanym kablem przedłużającym | | Dopuszczalne >3 m/< 9,84 stopy | 26AWG/0,14 mm2 | 6x0,14 mm2 | 0,0000015069 ft2 |
| Pedał sterujący z kablem przedłużającym | | Dopuszczalne >3 m/< 9,84 stopy | min. 24AWG/0,25 mm | 9x0,25 mm2 | 0,0000026909 ft2 |

## Emisje elektromagnetyczne

Produkt imagiQ3 jest przeznaczony do użytku w środowisku profesjonalnej opieki zdrowotnej.
Klient lub użytkownik imagiQ3 musi dopilnować, aby produkt był używany w takim środowisku.

| Badanie emisji | Zgodność | Środowisko elektromagnetyczne - wytyczne |
|---|---|---|
| Emisja fal o częstotliwości radiowej CISPR 11 | Grupa 1 | ImagiQ3 wykorzystuje energię o częstotliwości radiowej wyłącznie do funkcji wewnętrznych. Z tego powodu emisja fal o częstotliwości radiowej jest bardzo niska i prawdopodobnie nie będzie powodować żadnych zakłóceń pobliskich urządzeń elektronicznych. |
| Emisja fal o częstotliwości radiowej CISPR 11 | Klasa A | Produkt imagiQ3 nadaje się do użytku we wszystkich rodzajach placówek, w tym w budynkach mieszkaniowych oraz placówkach bezpośrednio podłączonych do publicznej sieci zasilania o niskim napięciu, która zasila budynki mieszkaniowe. |
| Emisje harmoniczne IEC 61000-3-2 | Zatwierdzono | |
| Wahania napięcia/ emisja migotania IEC 61000-3-3 | Zatwierdzono | |

Uwaga: rysunek 1 z normy EN 60601-1-2 został użyty do stworzenia tej tabeli (Tabela 1 w normie).

Zalecany odstęp między przenośnymi i mobilnymi urządzeniami do komunikacji wykorzystującymi fale o częstotliwości radiowej i stołem imagiQ3

imagiQ3 jest przeznaczony do stosowania w środowisku elektromagnetycznym, w którym wypromieniowane zakłócenia o częstotliwości radiowej są kontrolowane. Klient lub użytkownik imagiQ3 może pomóc w zapobieganiu zakłóceniom elektromagnetycznym poprzez utrzymywanie minimalnej odległości pomiędzy przenośnym i ruchomym sprzętem do komunikacji wykorzystującym częstotliwości radiowe (nadajnikami) a imagiQ3 zgodnie z poniższymi zaleceniami, w zależności od maksymalnej mocy wyjściowej urządzeń komunikacyjnych.

| Znamionowa maksymalna moc wyjściowa nadajnika W | Odstęp w zależności od częstotliwości nadajnika m | | |
|---|---|---|---|
| | 150 kHz do 80 MHz d= [0,58]√P | 80 MHz do 800 MHz d= [0,35]√P | 800 MHz do 2,5 GHz d= [0,7]√P |
| 0,01 | 0058 | 0035 | 0,07 |
| 0,1 | 0,18 | 0,11 | 0,22 |
| 1 | 0,58 | 0,35 | 0,7 |
| 10 | 1,8 | 1,1 | 2,2 |
| 100 | 5,8 | 3,5 | 7,0 |

W przypadku nadajników o maksymalnej mocy wyjściowej niewymienionej powyżej, zalecany odstęp d w metrach (m) można oszacować z użyciem równania stosowanego do częstotliwości nadajnika, gdzie P to maksymalna moc wyjściowa nadajnika w watach (W) według producenta nadajnika.
Uwaga 1: w przypadku częstotliwości od 80 MHz do 800 MHz zastosowanie ma odstęp dla wyższego zakresu częstotliwości.
Uwaga 2: te wytyczne mogą nie mieć zastosowania we wszystkich sytuacjach. Na propagację fal elektromagnetycznych wpływa ich pochłanianie i odbijanie od konstrukcji, przedmiotów i ludzi.
Uwaga: rysunek 5 z normy IEC 60601-1-2 został użyty do stworzenia tej tabeli (Tabela 6 w normie).
Uwaga 2: te wytyczne mogą nie mieć zastosowania we wszystkich sytuacjach. Na propagację fal elektromagnetycznych wpływa ich pochłanianie i odbijanie od konstrukcji, przedmiotów i ludzi.
Uwaga: rysunek 5 z normy EN 60601-1-2 został użyty do stworzenia tej tabeli (Tabela 6 w normie).

## Wytyczne i deklaracja producenta - odporność elektromagnetyczna

Produkt imagiQ3 jest przeznaczony do użytku w środowisku profesjonalnej opieki zdrowotnej. Klient lub użytkownik imagiQ3 musi dopilnować, aby produkt był używany w takim środowisku.

| Badanie odporności | Poziom badania IEC 60601 | Poziom zgodności | Środowisko elektromagnetyczne - wytyczne |
|---|---|---|---|
| Wyładowania elektrostatyczne (ESD) IEC 61000-4-2 | Stykowe +/- 8 kV Przez powietrze +/- 2, +/-4, +/-8 +/-15 kV | Stykowe +/- 8 kV Przez powietrze +/- 2, +/-4, +/-8 +/-15 kV | Podłogi powinny być drewniane, betonowe lub ceramiczne. Jeśli podłoga jest pokryta materiałem syntetycznym, wilgotność względna powinna wynosić co najmniej 30%. |
| 61000-4-3 Odporność na promieniowanie częstotliwości radiowych, 80 – 2700 MHz + stół 9 | 3 V/m 80 MHz do 2,7 GHz 80%AM przy 1 kHz | 3 V/m 80 MHz do 2,7 GHz 80%AM przy 1 kHz | Jakość zasilania sieciowego powinna być typowa dla środowiska komercyjnego lub szpitalnego. |
| Szybkozmienne zakłócenia przejściowe IEC 61000-4-4 | +/- 2 kV dla linii zasilających Częstotliwość powtarzania 100 kHz | +/- 2 kV dla linii zasilających Częstotliwość powtarzania 100 kHz | Jakość zasilania sieciowego powinna być typowa dla środowiska komercyjnego lub szpitalnego. |
| 61000-4-5 Wzrost linia-do-linii | +/- 0,5, +/-1 kV | +/- 0,5, +/-1 kV | Jakość zasilania sieciowego powinna być typowa dla środowiska komercyjnego lub szpitalnego. |
| 61000-4-5 Wzrost linia-do-ziemi | +/- 0,5, +/-1, +/-2 kV | +/- 0,5, +/-1, +/-2 kV | Jakość zasilania sieciowego powinna być typowa dla środowiska komercyjnego lub szpitalnego. |
| 61000-4-6 Odporność na promieniowanie częstotliwości radiowych, | 3 V 0,15 MHz – 80 MHz 6 V w pasmach ISM od 0,15 MHz do 80 MHz 80%AM przy 1 kHz | 3 V 0,15 MHz – 80 MHz 6 V w pasmach ISM od 0,15 MHz do 80 MHz 80%AM przy 1 kHz | |
| Pole magnetyczne o częstotliwości zasilania (50/60 Hz) IEC 61000-4-8 | 30 A/m 60 Hz | 30 A/m 60 Hz | Pola magnetyczne o częstotliwości zasilania powinny mieć wartości charakterystyczne dla typowej lokalizacji w typowym środowisku komercyjnym lub szpitalnym. |
| Zapady napięcia, krótkie przerwy i zmiany napięcia dotyczące wejściowych przewodów zasilania IEC 61000-4-11 | 0% UT; 0,5 cyklu przy 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° i 315° 0% UT; 1 cykl oraz 70% UT; 25/30 cykli h) Jednofazowy: przy 0° 0% UT; cykl 250/300 | 0% UT; 0,5 cyklu przy 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° i 315° 0% UT; 1 cykl oraz 70% UT; 25/30 cykli h) Jednofazowy: przy 0° 0% UT; cykl 250/300 | Jakość zasilania sieciowego powinna być typowa dla środowiska komercyjnego lub szpitalnego. Jeśli użytkownik [Urządzenia lub Systemu] wymaga ciągłości działania podczas przerw w zasilaniu sieciowym, zaleca się, aby [Urządzenie lub System] było zasilane/ był zasilany z użyciem zasilacza awaryjnego lub akumulatora. |
| UWAGA UT to napięcie zasilania sieciowego prądem zmiennym przed zastosowaniem poziomu badania. | | | |

## Odporność elektromagnetyczna

Stoły imagiQ3 są przeznaczone do użytku w środowisku elektromagnetycznym podanym poniżej.
Klient lub użytkownik imagiQ3 musi dopilnować, aby produkt był używany w takim środowisku.

| Badanie odporności | Poziom badania IEC 60601 | Poziom zgodności | Środowisko elektromagnetyczne - wytyczne |
|---|---|---|---|
| | | | Przenośnych i mobilnych urządzeń komunikacyjnych wykorzystujących fale o częstotliwości radiowej należy używać w odległości nie mniejszej od jakichkolwiek części imagiQ3, włącznie z kablami, niż zalecany odstęp obliczony z użyciem równania mającego zastosowanie do częstotliwości nadajnika. Zalecany odstęp |
| 61000-4-3 Odporność na promieniowanie częstotliwości radiowych, 80 – 2700 MHz + stół 9 | 3 V/m 80 MHz do 2,7 GHz 80%AM przy 1 kHz | 3 V/m | d=[0,35]√P 80 MHz do 800 MHz d=[0,7]√P 800 MHz do 2,7 GHz |
| 61000-4-6 Odporność na promieniowanie częstotliwości radiowych, | 3 V 0,15 MHz – 80 MHz 6 V w pasmach ISM od 0,15 MHz do 80 MHz 80%AM przy 1 kHz | 6 V | d= [0,58]√P |
| | | | Gdzie „P" to maksymalna wartość znamionowa mocy wyjściowej nadajnika w watach (W) według producenta nadajnika, a „d" to zalecany odstęp w metrach (m). Natężenie pola wytwarzanego przez stałe nadajniki fal o częstotliwości radiowej, w oparciu o przeprowadzony pomiar poziomu zakłóceń w miejscu montażu, (a) powinno być mniejsze niż poziom zgodności w poszczególnych zakresach częstotliwości. (b) Zakłócenia mogą występo i urządzeń oznaczonych następującym symbolem: |

Uwaga 1: przy 80 MHz i 800 MHz zastosowanie ma wyższy zakres częstotliwości.
Uwaga 2: te wytyczne mogą nie mieć zastosowania we wszystkich sytuacjach. Na propagację fal elektromagnetycznych wpływa ich pochłanianie i odbijanie od konstrukcji, przedmiotów i ludzi.

a Nie jest możliwe dokładne teoretyczne przewidzenie natężenia pola emitowanego przez stałe nadajniki, takie jak stacje bazowe telefonii radiowej (komórkowej/bezprzewodowej) oraz radiotelefony naziemnej łączności ruchomej, nadajniki-odbiorniki radioamatorów, radiowe urządzenia nadawcze w pasmach AM i FM oraz telewizyjne urządzenia nadawcze. Aby ocenić środowisko elektromagnetyczne znajdujące się pod wpływem stałych nadajników fal o częstotliwości radiowej, należy rozważyć przeprowadzenie pomiaru poziomu zakłóceń w miejscu montażu. Jeśli zmierzone natężenie pola w miejscu, w którym używany jest stół imagiQ3 przekracza właściwy poziom zgodności dla fal o częstotliwości radiowej podany powyżej, stół imagiQ3 należy obserwować w celu sprawdzenia prawidłowego działania. W razie wystąpienia nieprawidłowego działania konieczne może być przedsięwzięcie dodatkowych środków, takich jak zmiana orientacji lub lokalizacji stołu imagiQ3.
b Poza zakresem częstotliwości od 150 kHz do 80 MHz natężenie pola nie powinno przekraczać 10 V/m.

OSTRZEŻENIE: Stosowanie kabli i akcesoriów innych niż podane może zwiększyć emisję i zmniejszyć odporność w odniesieniu do wymagań EMC.

Uwaga: rysunek 5 z normy EN 60601-1-2 został użyty do stworzenia tej tabeli (Tabela 4 w normie).

## Dane testowe dla odporności obudowy z przyłączami na bezprzewodowy sprzęt komunikacyjny wykorzystujący fale o częstotliwości radiowej

| Częstotliwość testowa (MHz) | Pasmo a) (MHz) | Usługa a) | Modulacja b) | Maksymalna moc (W) | Odległość (M) | Poziom badania odporności (V/m) |
|---|---|---|---|---|---|---|
| 385 | 380-390 | TETRA 400 | Modulacja impulsowa b)18 Hz | 1,8 | 0,3 | 27 |
| 450 | 430-470 | GMRS 460, FRS 460 | FM c) Odchylenie +/-5 kHz 1 kHz sinusoida | 2 | 0,3 | 28 |
| 710 745 780 | 704-787 | Pasmo 13, 17 LTE | Modulacja impulsowa b) 217 Hz | 0,2 | 0,3 | 9 |
| 810 870 930 | 800-960 | GSM 800/900 TETRA 800 iDEN820 CDMA 850 Pasmo 5 LTE | Modulacja impulsowa b) 18 Hz | 2 | 0,3 | 28 |
| 1720 1845 1970 | 1700-1990 | GSM 1800 CDMA 1900 GSM 1900 DECT Pasmo 1, 3, 4, 25 LTE; UMTS | Modulacja impulsowa b) 217 Hz | 2 | 0,3 | 28 |
| 2450 | 2400-2570 | Bluetooth WLAN 802.11 b/g/n RFID 2450 Pasmo 7 LTE | Modulacja impulsowa b) 217 Hz | 2 | 0,3 | 28 |
| 5240 5500 5785 | 5100-5800 | WLAN 802.11 a/n | Modulacja impulsowa b) 217 Hz | 0,2 | 0,3 | 9 |

UWAGA W razie konieczności uzyskania POZIOMU TESTU ODPORNOŚCI odległość między anteną nadawczą a SPRZĘTEM ELEKTRYCZNYM MEDYCZNYM lub SYSTEMEM ELEKTRYCZNYM MEDYCZNYM może być zredukowana do 1 m. Odległość 1 m jest dozwolona przez normę IEC 61000-4-3.

a) W przypadku niektórych usług uwzględniane są tylko częstotliwości nadawcze (uplink).
b) Nośna powinna być modulowana z użyciem sygnału o prostokątnym przebiegu fali z 50% współczynnikiem wypełnienia impulsu.
c) Jako alternatywę dla modulacji FM można zastosować 50% modulację impulsu z 18 Hz, ponieważ, mimo iż nie oznacza ona faktycznej modulacji, oznaczałaby ona najgorszy przypadek.

Parametry EMISJI tego urządzenia pozwalają na jego użytkowanie w strefach przemysłowych i szpitalach (CISPR 11 klasa A). Jeśli to urządzenie będzie używane w środowisku mieszkalnym (do czego zwykle wymagana jest klasa B CISPR 11), może ono nie zapewniać odpowiedniej ochrony usług komunikacyjnych wykorzystujących częstotliwości radiowe. Konieczne może być podjęcie przez użytkownika działań ograniczających zakłócenia, takich jak zmiana miejsca lub orientacji urządzenia.

Kryteria zgodności.
W warunkach testowych określonych w normie IEC 60601-1-2–2014. 8.9 POZIOMY TESTU ODPORNOŚCI, sprzęt powinien być w stanie zapewnić podstawowe działanie i zachować bezpieczeństwo. Niedozwolone są następujące spadki parametrów zasadniczego działania i podstawowego bezpieczeństwa:

| | |
|---|---|
| - Awaria komponentu | Niedozwolona |
| - Zmiana programowalnych parametrów (położenie zerowe) | Niedozwolona |
| - Rozpoczęcie jakiejkolwiek niezamierzonej operacji, w tym niezamierzonego lub niekontrolowanego ruchu, nawet jeśli towarzyszy jej sygnał alarmowy | Niedozwolona |
| Może dojść do spadku parametrów działania urządzenia, który nie wpływa na zasadnicze działanie lub bezpieczeństwo. | |

# INFORMACJE TECHNICZNE

| Stoły imagiQ3 są przeznaczone do użytku w środowisku elektromagnetycznym podanym poniżej. Klient lub użytkownik imagiQ3 musi dopilnować, aby produkt był używany w takim środowisku. | | | |
|---|---|---|---|
| TEST | Napięcie | Tryb pracy/Kabel | Poziom testu |
| Emitowane promieniowanie,<br>30 - 1000 MHz | 230 V, 50 Hz, sterowanie ręczne<br>100 V, 60 Hz, sterowanie ręczne | Włączone/obudowa | Klasa A |
| Przewodzona emisja,<br>0,15 - 30 MHz | 240 V, 50 Hz, sterowanie ręczne<br>100 V, 60 Hz, sterowanie ręczne | O/Prąd zmienny | Klasa A |
| Harmoniczne | 230 V, 50 Hz | Czuwanie/Prąd zmienny | A |
| Migotanie | 230 V, 50 Hz | Czuwanie/Prąd zmienny | - |
| ESD | 230 V, 50 Hz | Czuwanie/obudowa | C: ± 8 kV<br>A: ± 2, ±4,<br>±8, ±15 kV |
| Odporność na promieniowanie częstotliwości radiowych,<br>80 - 2700 MHz | 230 V, 50 Hz | Czuwanie/obudowa | 3 V/m |
| Odporność na emitowane częstotliwości punktowe RF,<br>80 - 6 000 MHz | 230 V, 50 Hz | Czuwanie/obudowa | Patrz poziomy testów w tabeli 9, IEC60601-1-2:2014 |
| ISO 18000-3 Tryb 3 | 13,56 MHz,<br>12 A/m | 13,56 MHz,<br>12 A/m | |
| ISO/IEC 18000-7 | 433 MHz<br>3 V/m | 433 MHz<br>3 V/m | |
| ISO/IEC 18000-63 typ C | 860-960 MHz<br>54 V/m | 860-960 MHz<br>54 V/m | |
| ISO/IEC 18000-4 tryb 1 | 2,45 GHz<br>54 V/m | 2,45 GHz<br>54 V/m | |
| Seria | 230 V, 50 Hz | Czuwanie/Prąd zmienny,<br>1 kabel sygnałowy (sterowanie ręczne HB190) | ± 2 kV<br>± 1 kV |
| Przepięcia | 230 V, 50 Hz | Czuwanie/Prąd zmienny | ± 0,5 kV<br>± 1 kV<br>± 2 kV |
| Odporność na promieniowanie częstotliwości radiowych | 230 V, 50 Hz | Czuwanie/Prąd zmienny,<br>1 kabel sygnałowy (sterowanie ręczne HB190) | 10 V |
| Odporność na pola magnetyczne | 230 V, 50 Hz | Czuwanie/obudowa | 30 A/m |
| Chirurgia wysokiej częstotliwości | 230 V, 50 Hz | Czuwanie/obudowa | |
| Odporność na emitowane częstotliwości RFID | 134,2 kHz<br>65 A/m<br>13,56 MHz<br>12 A/m | Czuwanie/obudowa | |
| Spadki i przerwy w zasilaniu | 100 V, 50 Hz; 240 V, 50 Hz | Czuwanie/Prąd zmienny, | |
| UWAGA! UT to napięcie zasilania sieciowego prądem zmiennym przed zastosowaniem poziomu badania.<br>UWAGA! Kryteria akceptacji/jej braku powinny być oparte na podstawowej wydajności i podstawowym bezpieczeństwie produktu. Inne kryteria, które nie wpływają na podstawowe działanie i podstawowe bezpieczeństwo, nie zostały ujęte w normie EN/IEC 60 601-1-2, wyd. 4. Jeśli ma to być również nadzorowane, należy określić kryteria akceptacji/braku akceptacji jako dodatkowe kryteria.<br>UWAGA! Jeśli produkt lub system jest testowany z modułem radiowym, należy określić dozwolone obniżenie wydajności łączności radiowej podczas testów odporności (patrz odpowiednie normy EN301489 – X). | | | |

Zasadnicze działanie. Zasadnicze działanie stołu definiuje się jako możliwość podparcia pacjenta bez niepożądanego ruchu, a także możliwość osiągnięcia pozycji do leczenia ratunkowego, w tym przypadku położenie Trendelenburga i położenie płaskie stołu do resuscytacji krążeniowo-oddechowej (RKO). Uwaga: W przypadku testów EMC jedyną podstawową funkcją jest podtrzymywanie pacjenta bez niepożądanego ruchu. Funkcję można uruchamiać przy pomocy panelu sterowania ręcznego, a w razie przerwy w zasilaniu można ją także ustawiać ręcznie.

1. Opis funkcjonowania zasadniczego i podstawowego bezpieczeństwa EUT: W przypadku testowania zakłóceń elektromagnetycznych jedyną podstawową wydajnością jest wspomaganie PACJENTA bez niepożądanego ruchu w POJEDYNCZYM STANIE BŁĘDU (IEC 60601-2-46:2016)
2. Opisać kryteria zgodności (powodzenie/awaria) dla każdego testu:
   Nie może być obserwowana żadna stała degradacja, utrata działania lub utrata ustawień OPERATORA (pozycji pamięci stołu, takich jak pozycja „Level" (Poziom)), których nie można odzyskać.

   Nie powinien wystąpić żaden niezamierzony ruch stołu.
   Zakłócenia funkcjonalne odpowiadające niemożności użycia wbudowanych silników są dopuszczalne do 15 s.

   W ciągu 15 s po teście odporności, STÓŁ OPERACYJNY wznawia normalną pracę w poprzednim trybie pracy, bez utraty ustawień OPERATORA lub zapisanych danych, i kontynuuje wykonywanie zamierzonej funkcji zgodnie z opisem w DOŁĄCZONYCH DOKUMENTACH. Można na przykład sprawdzić za pomocą przycisku sterowania ręcznego dla pozycji „Level" (Poziom) 15 s po zakończeniu testu, przy czym oczekiwany wynik to osiąganie przez stół tej samej pozycji, co przed zainicjowaniem testu. Przed badaniem stół należy ustawić w innej pozycji niż pozycja „Level" (Poziom), tj. pozycja „Pochylenie" (Trend).

# Środowisko i recykling

**Ochrona środowiska**

- Należy przestrzegać krajowych przepisów ochrony środowiska wydanych przez władze lokalne i centralne.
- Nie wolno wyrzucać rozładowanych akumulatorów wraz ze zwykłymi odpadami z gospodarstw domowych ani wrzucać ich do wody lub ognia.
- Przed przekazaniem stołu operacyjnego do recyklingu należy spuścić z niego olej hydrauliczny.

**Wymiana baterii i elementów elektrycznych**

***Dyrektywa UE w sprawie zużytego sprzętu elektrycznego i elektronicznego (WEEE)***
W sierpniu 2005 roku Unia Europejska (UE) wprowadziła w życie dyrektywę UE WEE 2002/96/WE, a później jej wersję przekształconą 2012/19/UE, która wymaga, by producenci urządzeń elektronicznych i elektrycznych (EEE) organizowali i finansowali zbieranie, ponowne wykorzystanie i właściwe przetwarzanie zużytych urządzeń elektronicznych i elektrycznych wprowadzonych przez producenta na rynek UE po dniu 13 sierpnia 2005 r. Celem tej dyrektywy jest zminimalizowanie ilości odpadów elektrycznych i elektronicznych oraz zachęcanie do ich ponownego wykorzystania i recyklingu po zakończeniu użytkowania.

***Recykling akumulatora***

- Akumulatory litowo-jonowe należy poddawać recyklingowi w specjalnych zakładach recyklingu akumulatorów - proszę sprawdzić lokalne przepisy. Wszystkie elementy akumulatora nadają się do recyklingu i/lub odzysku. Uszkodzone akumulatory należy wymieniać i obchodzić się z nimi zgodnie z przepisami bezpieczeństwa dotyczącymi akumulatorów.
- Nie należy umieszczać uszkodzonych zużytych akumulatorów w zwykłym pojemniku na odpady lub pojemniku do recyklingu.
- Podczas pracy z akumulatorami należy zawsze nosić rękawice i okulary ochronne.
- Ryzyko pożaru lub wybuchu.

***Wymiana elementów elektrycznych***

- W przypadku wymiany elementu elektrycznego należy go traktować jako odpad elektroniczny i poddać recyklingowi, przestrzegając prawa krajowego.
- Jeśli zakupili Państwo produkty elektryczne lub elektroniczne marki STILLE i zamierzają się ich pozbyć po zakończeniu ich okresu eksploatacji, proszę nie wyrzucać ich razem z odpadami z gospodarstwa domowego lub komunalnymi.

**Wymiana oleju hydraulicznego**

- W przypadku wymiany oleju hydraulicznego, zużyty olej należy traktować jako odpady chemiczne, zamknąć w szczelnych pojemnikach i oddać do utylizacji, przestrzegając przepisów krajowych.
- Zawsze należy nosić rękawice ochronne i okulary ochronne.
- Szczegółowe informacje na temat zaleceń dotyczących recyklingu urządzenia znajdują się w instrukcji serwisowej.

# INFORMACJE TECHNICZNE

## Dane techniczne/Normy

**Normy**
- IEC 60601-1:2005+A1:2012+A2:2020, Medyczne urządzenia elektryczne – Część 1: Wymagania ogólne dotyczące podstawowego bezpieczeństwa oraz zasadniczego działania.
- IEC 60601-2-46:2016, wydanie trzecie, Medyczne urządzenia elektryczne - Część 2-46: Wymagania szczegółowe dotyczące podstawowego bezpieczeństwa oraz zasadniczego działania stołów operacyjnych.
- IEC 60601-1-2:2014 wydanie czwarte, Medyczne urządzenia elektryczne - Część 1-2: Wymagania ogólne dotyczące podstawowego bezpieczeństwa oraz zasadniczego działania - Norma pomocnicza: Zakłócenia elektromagnetyczne - Wymagania i badania.
- CAN/CSA C22.2 NR 60601-1:14 (R2018), wydanie 3 (2014-03-01) Medyczne urządzenia elektryczne - Część 1: Wymagania ogólne dotyczące podstawowego bezpieczeństwa i funkcjonowania zasadniczego (Przyjęte IEC 60601-1:2005, wydanie trzecie, 2005-12, wraz z poprawkami 1:2012, z odchyleniami kanadyjskimi)
- Medyczne urządzenia elektryczne, Część 1: Wymagania ogólne dotyczące bezpieczeństwa podstawowego oraz funkcjonowania zasadniczego (R2012) [AAMI ES60601-1:2005+C1;A2]
- Medyczne urządzenia elektryczne, Część 1: Wymagania ogólne dotyczące bezpieczeństwa podstawowego oraz funkcjonowania zasadniczego (R2018) [CSA C22.2#60601-1:2014 wyd.3]
- Medyczne urządzenia elektryczne - Część 2-46: Wymagania szczegółowe dotyczące podstawowego bezpieczeństwa i zasadniczego działania tablic operacyjnych [CSA C22.2#60601-2-46:2018 wyd.3]

**Część wchodząca w bezpośredni kontakt z ciałem pacjenta**
- Zastosowana część typu B to materace/podkłady.

**Zasadnicze działanie**
- Kluczową funkcja stołu jest możliwość ustawiania pozycji Trendelenburga (tzw. Trendelenburg). Funkcja umożliwia ułożenie pacjenta w pozycji do leczenia ratującego życie. Funkcję można uruchamiać przy pomocy panelu sterowania ręcznego, a w razie przerwy w zasilaniu można ją także ustawiać ręcznie.

**Definicje/Klasyfikacja**
- Sprzęt ME sklasyfikowany jako Grupa 1, Klasa A zgodnie z CISPR 11
- Techniczny okres użytkowania jest równy oczekiwanej trwałości i wynosi 10 lat.
- Żywotność techniczna akumulatorów wynosi 5 lat, jeśli są one odpowiednio konserwowane i regularnie ładowane. Techniczny okres użytkowania materaca/podkładów wynosi 3 lata.
- Określenie maksymalnej wagi pacjenta oznacza to samo, co maksymalne bezpieczne obciążenie robocze.
- Maksymalne bezpieczne obciążenie robocze to maksymalna waga pacjenta wraz z podłączonymi akcesoriami.
- Przewodnik do wyrównywania potencjałów to złącze potencjału zerowego.

**Okres użytkowania (oczekiwana trwałość użytkowa)**
- Ten produkt ma trwałość użytkową określoną przez STILLE AB na 10 lat. W momencie dostawy produkt spełnia wymogi obowiązujących przepisów i norm. Jednakże, jak wszystkie produkty elektromechaniczne:
- Stół imagiQ3 podlega zużyciu i starzeniu się, dlatego, nawet mimo przeprowadzania regularnej i zalecanej konserwacji, STILLE AB nie może gwarantować bezpieczeństwa produktu po upływie jego trwałości użytkowej.
- STILLE AB zaleca wycofanie produktu z eksploatacji po upływie maksymalnie 10 lat.
- Części zamienne i serwis dostarczane przez STILLE AB po upływie podanego okresu eksploatacji nie oznaczają przedłużenia odpowiedzialności STILLE AB.
- Niektóre elementy produktu mają krótszy okres trwałości technicznej i powinny zostać wymienione po upływie okresu eksploatacji.
- Techniczny okres użytkowania prawidłowo konserwowanych i regularnie ładowanych akumulatorów wynosi 5 lat.
- Techniczny okres użytkowania materaca wynosi 3 lata.
- Techniczny okres użytkowania pompy hydraulicznej wynosi 5 lat.
- Techniczny okres użytkowania aktywatora Trendelenburga wynosi 6 lat.
- Techniczny okres użytkowania aktywatora windy wynosi 7 lat.
- Za użytkowanie urządzenia po upływie jego trwałości użytkowej odpowiada wyłącznie użytkownik.
- Utylizować można tylko te części, które zostały wyczyszczone i zdezynfekowane.

INFORMACJE TECHNICZNE

# California Proposition 65 (propozycja kalifornijska nr 65)

**Czym jest to ostrzeżenie?**

Poniższe ostrzeżenie dotyczy naszego produktu, a także wielu innych produktów zakupionych od innych producentów:

OSTRZEŻENIE: to urządzenie może narażać użytkownika na substancje chemiczne uznawane w stanie Kalifornia za powodujące raka, wady wrodzone oraz inne szkody dla układu rozrodczego. Aby uzyskać więcej informacji, odwiedź witrynę www.P65Warnings.ca.gov.

Ostrzeżenie to nie oznacza, że nasze produkty rzeczywiście powodują raka lub inne szkody. Co więcej, ostrzeżenie dotyczące propozycji nr 65 nie oznacza, że produkt narusza jakiekolwiek normy lub wymogi dotyczące bezpieczeństwa produktu. Nawet rząd Kalifornii wyjaśnił, że „sam fakt, że produkt jest oznaczony ostrzeżeniem dotyczącym propozycji nr 65 nie oznacza, że produkt jest niebezpieczny". Przedstawiciele rządu wyjaśnili także, iż „Propozycję nr 65 można traktować jako przepis oparty o „prawo do wiedzy", a nie typowe prawo dotyczącego bezpieczeństwa produktów".
Mimo że uważamy, że nasze produkty nie są szkodliwe, gdy są użytkowane zgodnie z przeznaczeniem, zdecydowaliśmy się zamieścić to ostrzeżenie w oparciu o to prawo stanu Kalifornia.

**Czym jest propozycja nr 65?**

Propozycja nr 65 to mający szeroki zakres stosowania przepis obejmujący wszystkie firmy działające w Kalifornii, sprzedające produkty w Kalifornii oraz wytwarzające produkty, które można sprzedawać lub wwozić do stanu Kalifornia. Propozycja nr 65 upoważnia gubernatora stanu Kalifornia do prowadzenia i publikowania listy substancji chemicznych uznawanych za powodujące raka, wady wrodzone i/lub inne szkody dla układu rozrodczego. Lista, która musi być aktualizowana co roku, zawiera wiele różnych substancji chemicznych, które występują w wielu przedmiotach codziennego użytku, takich jak barwniki, rozpuszczalniki, leki, dodatki do żywności, produkty uboczne pewnych procesów, pestycydy i wyroby tytoniowe.

Celem propozycji nr 65 jest dopilnowanie, aby ogół ludności został poinformowany o ekspozycji na te substancje chemiczne. Propozycja nr 65 wymaga także umieszczania oznaczeń na każdym produkcie oraz opakowaniu produktu lub dokumentacji dołączonej do produktu, który zawiera lub może zawierać dowolną z ponad 800 substancji chemicznych uznawanych za szkodliwe przez Kalifornijską Radę ds. Zasobów Powietrza (ang. California Air Resources Board - CARB). Jak podano powyżej, wiele składników wymienionych w ramach propozycji nr 65 jest od lat rutynowo używanych w przedmiotach codziennego użytku i nie udokumentowano ich szkodliwości.

Ostrzeżenie musi zostać zamieszczone, jeśli substancja chemiczna znajdująca się na liście po prostu występuje w produkcie, chyba że firma wykaże, iż ekspozycja przez nią powodowana „nie stanowi istotnego ryzyka". W odniesieniu do substancji rakotwórczych, poziom „braku istotnego ryzyka" jest określany jako poziom, który, w oparciu o obliczenia, nie powoduje więcej niż jednego nadmiarowego przypadku nowotworu na 100 000 osób poddanych ekspozycji w czasie 70 lat życia. Innymi słowy, jeśli w przypadku danej osoby występuje ekspozycja na daną substancję chemiczną na tym poziomie przez 70 lat, teoretycznie zwiększy to ryzyko jej zachorowania na raka o nie więcej niż 1 przypadek na 100 000 osób o takiej ekspozycji. W odniesieniu do toksyn działających na układ rozrodczy, poziom „braku istotnego ryzyka" jest określony jako poziom ekspozycji, który, nawet po pomnożeniu przez 1 000, nie spowoduje wad wrodzonych ani innych szkód dla układu rozrodczego. Innymi słowy, poziom ekspozycji znajduje się poniżej „poziomu niewywołującego obserwowalnych skutków" podzielonego przez 1 000. („Poziom niewywołujący obserwowalnych skutków" to najwyższa dawka niepowiązana z dającymi się zaobserwować szkodami dla układu rozrodczego u ludzi lub zwierząt laboratoryjnych).

Ostrzeżenie wynikające z propozycji nr 65 ogólnie oznacza jedną z dwóch rzeczy: (1) firma oceniła ekspozycję i stwierdziła, że przekracza ona „poziom braku istotnego ryzyka"; lub (2) firma zdecydowała się umieścić ostrzeżenie po prostu w oparciu o swoją wiedzę o obecności substancji chemicznej z listy bez podejmowania próby oceny ekspozycji.

Firma STILLE zdecydowała się umieścić ostrzeżenie w oparciu o swoją wiedzę o obecności jednej lub więcej substancji chemicznej z listy bez podejmowania próby oceny poziomu ekspozycji, ponieważ nie dla wszystkich substancji chemicznych z listy podano wymogi z zakresu limitu ekspozycji. W przypadku produktów STILLE ekspozycja może być pomijalna lub z dużym zapasem mieścić się w zakresie „braku istotnego ryzyka". Jednakże, kierując się najwyższą ostrożnością, firma STILLE zdecydowała się umieszczać ostrzeżenia oparte o propozycję nr 65.

**Dlaczego STILLE umieszcza to ostrzeżenie?**

Kary za naruszenie propozycji nr 65 są wysokie. Z uwagi na ryzyko nałożenia kary, a także z powodu tego, że nie obowiązują kary za umieszczenie niepotrzebnego ostrzeżenia, firma STILLE, tak jak wielu innych producentów, zdecydowała się umieszczać powiadomienie zgodne z propozycją nr 65 na naszych produktach, kierując się najwyższą ostrożnością w celu uniknięcia potencjalnej odpowiedzialności prawnej. Zakupiłem ten produkt poza stanem Kalifornia. Dlaczego jest do niego dołączone to ostrzeżenie? Produkty STILLE są sprzedawane na całym świecie. Stwierdzenie, które produkty ostatecznie zostaną sprzedane lub wwiezione do Kalifornii byłoby niezwykle trudne i kosztowne. Z tej przyczyny, w celu zapewnienia zgodności z wymogami propozycji nr 65, firma STILLE zdecydowała się umieszczać te ostrzeżenia na swoich produktach, niezależnie od ich pochodzenia i miejsca sprzedaży.

Aby uzyskać więcej informacji, odwiedź witrynę: http://www.p65warnings.ca.gov/
Aby uzyskać więcej informacji na temat propozycji nr 65, odwiedź witrynę: http://www.oehha.ca.gov/prop65/getNSRLs.html

# INFORMACJE TECHNICZNE

Historia zmian

| Wersja | Data | Powód aktualizacji | Zaktualizowane przez |
|---|---|---|---|
| 01 | 2023-08-31 | Oficjalne wydanie. | Ralph Tamm |
| 02 | 2024-10-09 | Aktualizacja układu, brak innych zmian | Ralph Tamm |
| 03 | 2024-11-28 | Nieznaczna regulacja w zamierzonym celu i wskazaniach, w oparciu o raport z oceny klinicznej, aby uzyskać najlepsze pokrycie, bez zmian w rzeczywistym zamierzonym celu. | Ralph Tamm |
| | | | |

## UWAGI

## UWAGI

## UWAGI



imagiQ3™ Legacy

# Stille - Centra serwisowe

Międzynarodowa obsługa klienta
+46 (8) 588 58 011
sales@stille.se

Międzynarodowy serwis techniczny
+46 (8) 588 58 030
service@stille.se

**SIEDZIBA GŁÓWNA W SZWECJI**

STILLE AB

Ekbacken 11
SE- 644 30 Torshälla
Szwecja
+46 8 588 580 00
sales@stille.se
www.stille.se

Obsługa klienta w USA
+1 (800) 665-1614
sales.us@stille.se

Serwis techniczny w USA
+1 (800) 665-1614 ext. 105
service.us@stille.se

**USA**

STILLE Surgical Inc.

840 Parkview Blvd
Lombard, IL 60148
USA
1.800.655.1614
sale.us@stille.se
www.stille.se/us

Reklamacje/zgłoszenia
+46 8 588 58 000
qa@stille.se

CH REP

Inspera GmbH
Thunstrasse 64
CH-3110 Münsingen

STILLE
Surgical Perfection. For Life.

Dystrybutor:

Doc ID: 953-G550-0001-EN-03 - imagiQ3™ User Manual © 2024-11-28 STILLE. Wszelkie prawa zastrzeżone.