STILLE

Surgical perfection. For life.



imagiQ3™ Legacy

Tavolo operatorio

Manuale utente

Copyright © 2024 STILLE AB. Tutti i diritti riservati.

I contenuti di questo manuale sono di proprietà di STILLE AB. Qualsiasi riproduzione, in tutto o in parte, è assolutamente vietata.

Brevetti: USA 9.125.782, Giappone 6154888, Svezia 1250370-2, Germania 602013021761,0, UE 2836130, UE 002025551, USA US D540.949, Italia 80906, Regno Unito 2096131, Francia 005422, Germania 40009025,2, Benelux 32806-01, 32806-02. (Scaduti USA 6681423, UE 1267723, Germania 60122299,7) Marchi di fabbrica: True Free Float™, ISO ROLL™, Low-dose Enabler™ e imagiQ3™ sono brevetti e marchi di fabbrica di proprietà di STILLE AB.

Al momento della stampa, questo manuale descriveva correttamente il dispositivo e le sue funzioni. Tuttavia, poiché possono essere state effettuate modifiche successivamente alla produzione del manuale, la confezione del sistema potrebbe contenere una o più rettifiche al manuale. Il manuale, incluse le rettifiche, deve essere letto accuratamente prima di usare il dispositivo. Questo manuale sostituisce tutte le informazioni precedenti.

I seguenti modelli di tavolo operatorio imagiQ3™ Legacy sono trattati nel presente manuale: 550-1700, 550-1701, 550-1702, 550-1703 imagiQ3 con adattamenti regionali.

La dichiarazione di conformità UE originale firmata è ottenibile su richiesta.

Classe di rischio dei dispositivi medici:	Classe I
Codice GMDN:	40658
Stato di regolamentazione FDA:	Classe I esente 878.4960 (GDC)
Elenco FDA N.:	E130044

Condizioni di garanzia per il tavolo operatorio imagiQ3™ Legacy:
Per poter godere appieno dei termini della garanzia di imagiQ3™, il rapporto di installazione fornito in allegato con la documentazione deve essere compilato online (https://www.STILLE.se/register-product/) al momento dell'installazione o compilato e rinviato a installation@stille.se.

Informazioni concernenti gli articoli della garanzia STILLE sono reperibili sul sito web di STILLE, http://www.STILLE.se.
Se il rapporto di installazione non è presente, contattare qa@stille.se per ottenerne una copia.

STILLE AB
Ekbacken 11
SE-644 30 Torshälla
Svezia

ETL CLASSIFIED
C ETL LISTED US
Intertek

SOMMARIO

INFORMAZIONI DI SICUREZZA 4
Precauzioni 4
Avvertenze 5
Simboli 6

INTRODUZIONE 8
Descrizione del dispositivo 10
Istruzioni di funzionamento 11

UTILIZZO DI EMERGENZA 12
Controllo manuale di backup 12
Posizione per il trattamento di emergenza Trendelenburg o CPR 13

ISTRUZIONI DI FUNZIONAMENTO 14
Controllo manuale e modulo di controllo integrato 14
Indicatore batteria 16
Modalità operative 16
imagiQ3 è utilizzato in due modalità di base: 16
Spiegazioni dei codici di errore e dei suoni 16
Panoramica delle funzioni di controllo manuale interfaccia utente e controllo ICM 17
Collegamento e utilizzo della maniglia di flottazione 18

POSIZIONAMENTO DEL PAZIENTE 19
Carico di lavoro di sicurezza 19
Trasferimento del paziente 19

ACCESSORI 20
Accessori originali STILLE 20
Accessori esterni distribuiti da STILLE e approvati per l'uso su imagiQ3 21

CURA E MANUTENZIONE 22
AVVERTENZA - PERICOLO DI INFEZIONE 22
Manutenzione 22
Pulizia e disinfezione 22
Ricarica della batteria 23

INFORMAZIONI TECNICHE
Specifiche tecniche 24
Dimensioni 24
Condizioni operative 24
Condizioni di conservazione/Requisiti di trasporto 24
Manutenzione di conservazione 24
Impianto elettrico 24
Ambiente 29
Seguire le leggi e i regolamenti locali emessi dal governo locale e dall'autorità locale di protezione ambientale. 29

INFORMAZIONI DI SICUREZZA



Seguire sempre le istruzioni del produttore!
Leggere attentamente e seguire sempre le istruzioni per l'uso (IFU) in questo documento (manuale utente) prima di utilizzare per la prima volta il tavolo operatorio imagiQ3™. Questo manuale è stato redatto per assicurare un uso sicuro e corretto del tavolo.

Precauzioni

- Posizionare sempre un telo chirurgico tra il paziente e il tavolo. Il contatto diretto tra paziente e tavolo non è previsto.
- Il manuale deve essere sempre conservato in modo che sia raggiungibile dal tavolo operatorio.
- Il tavolo, il suo utilizzo e la sua manutenzione non richiedono alcuna formazione speciale al di fuori dei requisiti definiti nel presente manuale.
- Mantenere il paziente sotto costante osservazione.
- Usare cautela perché il tavolo può essere attivato da un altro operatore.
- Devono essere adottate particolari cautele per il posizionamento con un controllo a pedale per evitare attivazioni involontarie e movimenti indesiderati.
- Il tavolo deve essere installato, messo in funzione e sottoposto a manutenzione in base alle informazioni contenute nel manuale utente e nel manuale di assistenza.
- Non utilizzare un dispositivo o un accessorio malfunzionanti.
- Il carico massimo di lavoro sicuro è 661 lb/300 kg in posizione normale e 330 lb/150 kg in posizione inversa.
- Utilizzare sempre cavi di alimentazione certificati con messa a terra; per il mercato USA utilizzare solo cavi di grado ospedaliero con messa a terra.
- Utilizzare esclusivamente parti di ricambio e accessori approvati da STILLE AB.
- Il tavolo deve essere centrato prima e durante il trasporto.
- Quando si sposta il tavolo, si consiglia di usare due persone.
- Si consiglia di rimuovere i supporti per le braccia o il reggibraccio durante il trasporto del tavolo.
- Tutti i movimenti del tavolo cessano immediatamente se il pulsante in questione viene rilasciato.
- Se viene utilizzato un materasso diverso da quello originale, deve avere proprietà antistatiche e deve essere stabilita una connessione a terra con il telaio del tavolo.
- Non posizionare mai panni/teli chirurgici in modo da coprire completamente i punti di messa a terra. I panni/i teli chirurgici potrebbero impedire lo scarico elettrico verso i pavimenti antistatici.
- Posizionare il tavolo in modo da facilitare il collegamento e lo scollegamento a/dal cavo dell'alimentazione di rete.
- Centrare il tavolo prima di caricare o scaricare il paziente.
- Fissare e mantenere il paziente sotto osservazione quando si cambia la posizione del tavolo (si consiglia di utilizzare una cinghia per gambe/corpo per fissare il paziente durante le procedure).
- Assicurarsi che mani, piedi e apparecchiature siano distanti dagli assemblaggi della struttura e dalle parti mobili quando si cambiano le posizioni del tavolo. Rischio di lesioni da intrappolamento.
- Rimuovere tutti gli ostacoli sotto o vicino al piano del tavolo prima di abbassare o inclinare il tavolo operatorio. Potrebbe ribaltarsi.
- Centrare il piano del tavolo longitudinalmente sopra la colonna prima di abbassare l'estremità libera del piano del tavolo.
- Utilizzare il tavolo solo per le procedure previste, non utilizzare i tavoli per altre procedure.
- Per isolare il tavolo operatorio imagiQ3 dall'alimentazione elettrica, scollegare il cavo di alimentazione dall'apparecchiatura medica. (Apparecchiatura ME = APPARECCHIATURA ELETTROMEDICALE)
- Qualsiasi incidente grave che si verifichi in relazione al tavolo deve essere segnalato a STILLE AB e all'autorità competente dello Stato membro/Paese in cui l'utente e/o il paziente risiedono.
- Rispettare sempre le norme e i regolamenti locali per la messa fuori servizio/lo smaltimento del tavolo e dei suoi componenti. Il tavolo contiene batterie, componenti elettronici, batterie e olio idraulico.
- Tutta la manutenzione e tutte le riparazioni devono essere effettuate quando non sono presenti pazienti sul tavolo.
- Il rabbocco dell'olio nell'impianto idraulico deve essere eseguito soltanto da personale di assistenza.
- Aggiunta al Manuale di assistenza: non riempire mai eccessivamente l'impianto idraulico durante il rabbocco dell'olio (dipende dalla versione).
- Il contatto della pelle con il fluido idraulico potrebbe provocare irritazioni cutanee. Pulire e lavare con acqua e sapone.
- Tenere sempre il tavolo in posizione di parcheggio, tranne che per il trasporto.
- Indossare sempre guanti e occhiali protettivi quando si eseguono interventi di assistenza, riparazione o manutenzione.
- Seguire sempre le leggi e i regolamenti locali per la protezione personale.
- Seguire sempre le leggi e i regolamenti locali per la gestione dei rifiuti e la messa fuori servizio di prodotti e sostanze.
- Pulire e disinfettare sempre le parti prima dello smaltimento.
- La manutenzione preventiva e le riparazioni del tavolo devono essere sempre eseguite in base al manuale di assistenza ed eseguiteda personale autorizzato di Stille.
- La sostituzione delle batterie deve essere eseguita soltanto da personale di assistenza.
- La manutenzione e la riparazione devono rispettare le istruzioni LOTO contenute nel manuale di assistenza.
- Non è consentito sollevare il tavolo dal piano del tavolo.
- Se il tavolo viene disturbato o si sospetta stia disturbando altre apparecchiature, si consiglia di collegare il cavo di alimentazione del tavolo e il CONDUTTORE DI MESSA A TERRA PROTETTIVA.
- Se il controllo manuale viene utilizzato all'interno del campo sterile, si consiglia di coprire il controllo manuale con un telo sterile.
- La sterilizzazione con UV non è adatta per la disinfezione del tavolo o dei suoi accessori.
- Utilizzare sempre i dadi o gli anelli di bloccaggio dei cavi per fissare il cavo delle unità di controllo e visualizzazione.
- Il controller Trendelenburg di emergenza deve essere caricato annualmente durante la manutenzione preventiva.
- Le batterie incorporate sono di tipo agli ioni di litio, vedere le normative locali per la formazione, la conservazione, la gestione, la protezione personale, il riciclaggio, il trasporto e la prevenzione degli incendi. Si consiglia di utilizzare un estintore AVD.

INFORMAZIONI DI SICUREZZA



Avvertenze

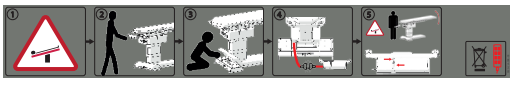
- La classificazione di protezione IP24 del tavolo imagiQ3 è equivalente alla protezione contro il contatto con parti pericolose più grandi di 12,5 mm e al livello di protezione contro l'ingresso nocivo di spruzzi d'acqua. Se sono presenti infiltrazioni d'acqua, non avranno alcun effetto dannoso sul dispositivo.
- Controllare sempre che non vi siano liquidi nell'ingresso dell'apparecchio prima di collegare il cavo di alimentazione al tavolo.
- imagiQ3 non deve essere usato accanto o impilato con altre apparecchiature, perché ciò potrebbe causare un funzionamento non corretto. Se l'uso vicino o impilato risulta necessario, è necessario osservare imagiQ3 per verificare il funzionamento normale nella configurazione in cui verrà usato.
- L'uso di accessori, trasduttori, cavi e parti di ricambio diversi da quelli specificati o forniti dal produttore di questa apparecchiatura potrebbe causare un aumento delle emissioni elettromagnetiche o una riduzione dell'immunità elettromagnetica di imagiQ3 e causare un funzionamento scorretto.
- Le apparecchiature portatili per comunicazioni RF (comprese periferiche come cavi per antenna e antenne esterne) devono essere utilizzate a non meno di 30 cm dai componenti di imagiQ3, compresi i cavi specificati dal produttore. In caso contrario, potrebbe verificarsi degradazione delle prestazioni di questo apparecchio.
- Il paziente non deve essere posizionato su materassi conduttivi o su teleria umida quando vengono utilizzati defibrillatori, schermi di monitoraggio defibrillatori o apparecchi ad alta frequenza; inoltre evitare il contatto con componenti o accessori metallici presenti sul tavolo operatorio. Ciò potrebbe causare ustioni per il paziente, rischi di esplosioni o scosse elettriche per il paziente o l'operatore.
- Per evitare il rischio di scosse elettriche, questo apparecchio deve essere collegato soltanto a una rete di alimentazione dotata di messa a terra protettiva.
- Vi è un rischio di interferenza reciproca con altri dispositivi normalmente utilizzati nelle indagini o per il trattamento.
- Non sottoporre il tavolo operatorio a campi elettromagnetici che superino gli standard applicabili per le apparecchiature a radiofrequenza, come apparecchi per diatermia, defibrillatori e monitor per defibrillatori, o altri dispositivi che potrebbero causare potenziali interferenze elettromagnetiche o altre interferenze. Utilizzare imagiQ3 esclusivamente con apparecchiature mediche conformi a EN 60601-1, EN 60601-1-2.
- Non è consentita alcuna modifica dell'apparecchio senza l'autorizzazione del produttore.
- Durante il funzionamento, assicurarsi di non toccare il paziente e, allo stesso tempo, toccare porte esterne, connettori di contatti, portafusibili o parti accessibili all'interno di imagiQ3.
- Per uno spostamento sicuro al di sopra di una soglia di 15 mm o superiore, è richiesta la presenza di due persone.
- Deve essere utilizzata la FONTE DI ALIMENTAZIONE ELETTRICA INTERNA (la batteria) se l'integrità del CONDUTTORE DI MESSA A TERRA PROTETTIVA o il sistema di messa a terra di protezione nell'impianto sono in dubbio.
- Se si notano disturbi elettrici, si consiglia di scollegare l'alimentazione CA e di utilizzare la FONTE DI ALIMENTAZIONE ELETTRICA INTERNA (batterie) come mezzo di alimentazione del tavolo durante la procedura.
- Collegare sempre il punto di connessione per l'equalizzazione del potenziale del tavolo alla messa a terra protettiva.
- Non utilizzare il dispositivo se coperchi/schermi di protezione sono stati rimossi, c'è il rischio di lesioni personali.
- Il dispositivo non è destinato per l'uso con gas anestetici infiammabili. Esiste un possibile rischio di esplosione e potrebbero verificarsi lesioni personali o danni all'apparecchiatura
- Non utilizzare mai un prodotto rotto o danneggiato.
- Non utilizzare il dispositivo se è difettoso o presenta errori fatali; se necessario per completare un intervento chirurgico in corso, potrebbe essere accettabile utilizzare il dispositivo, ma solo sotto la supervisione attenta del chirurgo responsabile.
- Materiale biologico potenzialmente pericoloso potrebbe penetrare sotto i coperchi di protezione. Indossare guanti e occhiali di protezione, pulire e disinfettare prima di eseguire qualsiasi lavoro.
- Sussiste il rischio di scosse elettriche quando i coperchi di protezione vengono rimossi.
- NOTA: le caratteristiche delle EMISSIONI di questa apparecchiatura la rendono adatta all'uso in aree industriali e ospedali (CISPR 11 classe A). Se utilizzata in un ambiente residenziale (per il quale è normalmente richiesto CISPR 11 classe B), questa apparecchiatura potrebbe non offrire un'adeguata protezione rispetto ai servizi di comunicazione in radiofrequenza. L'utente potrebbe dover eseguire misure di attenuazione, come lo spostamento o il riorientamento dell'apparecchiatura.
- Durante la chirurgia HF, il tavolo deve essere in modalità standby; non devono essere richiesti movimenti o funzioni del tavolo.
- Il display tattile (opzionale) non deve essere utilizzato durante la chirurgia HF; si consiglia di disporre i cavi chirurgici HF lontano dal display tattile.
- Poiché questo è un dispositivo elettrico, seguire sempre le leggi e le normative locali relative allo smaltimento, alla rottamazione, alla messa fuori servizio e al trattamento dei rifiuti del dispositivo e dei suoi componenti.
- NOTA: i test dopo la modifica, l'assistenza, la riparazione e la manutenzione prima della MESSA IN SERVIZIO devono essere eseguiti in base al manuale di assistenza.
- Dopo qualsiasi RIPARAZIONE e/o MODIFICA dell'APPARECCHIATURA ME condotta non in conformità con le istruzioni del PRODUTTORE, le modifiche all'apparecchiatura devono essere valutate in relazione agli standard di progettazione applicabili e ai requisiti di questi standard prima della nuova messa in servizio.
- Non utilizzare in ambienti ricchi di ossigeno.
- Non attivare la posizione di inclinazione laterale o di ritorno a zero durante il trasporto del tavolo. Prendere l'abitudine di spegnere il tavolo prima di avviare il trasporto.

INFORMAZIONI DI SICUREZZA

Simboli

ISO 7010-W001 Segnale di avvertenza generale

Controllo manuale di backup di emergenza



Istruzioni per il Trendelenburg di emergenza

Marchio di conformità CE

IEC 60417-5840 Tipo B, apparecchiature che forniscono uno speciale grado di protezione contro le scosse elettriche

IP24 IEC 60529 Grado di protezione, (ingresso di acqua e corpi estranei)



Icona ciclo di lavoro, ciclo di lavoro 10%

IEC 60417-5021 Punto di collegamento per equalizzazione potenziale (Equipotenzialità)

IEC 60417-5019 Messa a terra protettiva

IEC 60417-5017 Terra funzionale (punto di messa a terra generale)

Simbolo RAEE: non smaltire i componenti elettrici nei rifiuti domestici o municipali



IEC60417-5001B Informazioni sulla batteria

Collegamento del controllo manuale

Collegamento della maniglia di flottazione

Direzione di movimento



ISO7000-1321B Massa di apparecchiatura mobile



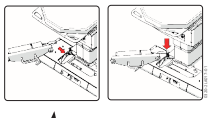
Indicatore eIFU, codice di scansione per accedere al portale di assistenza per supporto e materiale scaricabile



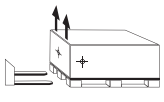
Carico massimo di lavoro sicuro (SWL) 661 lb/300 kg in posizione normale e 330 lb/150 kg in posizione inversa.



Batteria Trendelenburg di emergenza (per Trendelenburg manuale)



Istruzioni per il Trendelenburg di emergenza



Carrello elevatore a forche - sollevare la cassa su questo lato, se incrociata, non sollevare

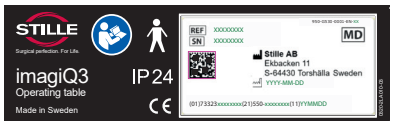


Non sedersi

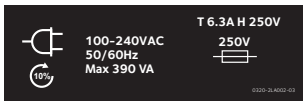
INFORMAZIONI DI SICUREZZA



ISO 7010-M002 NOTA sulle APPARECCHIATURE ME “Seguire le istruzioni per l’uso”



Etichetta di identificativo del prodotto, UDI, tipo e numero di serie



IEC60417-5016 (Fusibile), IEC 60417-5534 (spina CA) Ingresso



IEC 60417-5021 (Equipotenzialità), ISO7000-2567 (Accesso scatola fusibili)



ISO7010-W024 Rischio di lesioni da intrappolamento/schiacciamento



ISO 7010-W012 Rischio di scosse elettriche



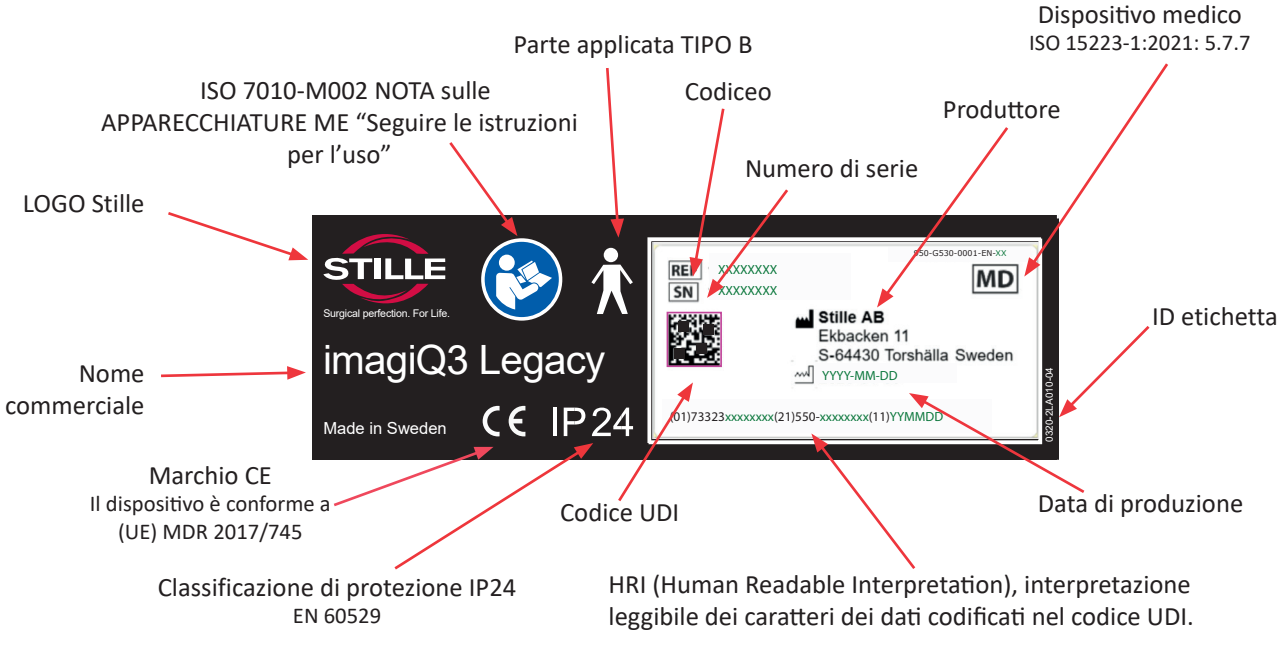
Contatto di assistenza tecnica



Marchi di fabbrica e brevetti



Etichetta accessorio/apparecchiatura periferica



INTRODUZIONE

imagiQ3 è un tavolo operatorio mobile alimentato da batteria o collegato alla rete elettrica.
imagiQ3 è particolarmente adatto per la chirurgia endovascolare e cardiovascolare guidata da immagini. Il tavolo imagiQ3 soddisfa anche i requisiti stabiliti per un tavolo operatorio standard, rendendolo adatto anche per la chirurgia tradizionale a cielo aperto.

Il piano del tavolo di imagiQ3 è realizzato in fibra di carbonio radiotrasparente che fornisce un alto grado di radiotrasparenza ai raggi X, il che a sua volta fornisce una ridotta dose di radiazioni durante le procedure di irradiazione con arco a C. Il design sottile e la base bassa lo rendono un complemento ideale per qualsiasi dimensione dell'arco a C, consentendo al ricevitore di avvicinarsi al paziente.
Il piano del tavolo è dotato di un movimento libero flottante unico (True Free Float), che è una caratteristica unica che distingue imagiQ3 da altri tavoli operatori presenti sul mercato.

Tutti i movimenti del tavolo sono controllati e monitorati dall'utente, normalmente il chirurgo. Con poco sforzo, l'utente può spostare liberamente il piano del tavolo nel piano x o y per ottenere un'immagine dell'area interessata dello studio. La flottazione libera consente di ottenere un'immagine dell'area dello studio senza spostare l'arco a C, che può essere molto pesante e difficile da spostare, e richiede più tempo. Il tavolo fornisce al chirurgo controllo e libertà di movimento senza precedenti in qualsiasi direzione desiderata, inclusa la rotazione del paziente, fornendo allo stesso tempo una regolarità all'avanguardia, che consente di ridurre i tempi di procedura e l'efficienza in sala operatoria. Il tempo ridotto di intervento chirurgico aumenta la produttività e riduce l'esposizione alle radiazioni sia per il personale sia per i pazienti.

imagiQ3 viene utilizzato in due modalità di base: modalità operativa o modalità di trasporto.

Il carico di lavoro sicuro (SWL) è di 300 kg (paziente + apparecchiatura) in posizione normale e di 150 kg SWL (paziente + apparecchiatura) in posizione inversa.

Il tavolo imagiQ3 può essere dotato di un gran numero di accessori, sia specifici sia generali, che possono essere utilizzati sul tavolo.

Questi accessori sono descritti nella sezione accessori di questo manuale.

Uso previsto
- Il tavolo operatorio imagiQ3 Legacy è destinato al posizionamento e al supporto del paziente prima, durante e dopo le procedure chirurgiche e non chirurgiche in una sala operatoria. imagiQ3 Legacy è particolarmente adatto per la chirurgia minimamente invasiva, specialmente per le procedure endovascolari e cardiovascolari, per via dell'elevato grado di trasparenza ai raggi X da parte del piano del tavolo e del posizionamento in direzione del piano xy senza spostare il arco a C.

Utenti previsti
- Il dispositivo è destinato all'uso da parte di professionisti sanitari qualificati.

Indicazione
- Procedure non chirurgiche e chirurgiche

Controindicazioni
- Chirurgia cerebrale.
- Chirurgia su neonati.

Condizioni previste d'uso
- Da utilizzare nelle sale operatorie in una struttura sanitaria professionale.
- Da utilizzare su un pavimento antistatico.
- Pulire e disinfettare sempre prima dell'uso.

Condizioni previste d'uso (continua)
- L'uso al di fuori dell'ambito d'utilizzo previsto può causare situazioni pericolose al paziente, all'utente e al dispositivo.
- STILLE AB fornisce accessori compatibili con l'uso previsto di imagiQ3 (vedere il manuale degli accessori).
- Posizionare sempre un telo chirurgico tra il paziente e il tavolo. Il contatto diretto tra paziente e tavolo non è previsto.

Settore di pazienti di destinazione
- Pazienti che necessitano di chirurgia generale a cielo aperto, chirurgia endovascolare o cardiovascolare.

Principi di funzionamento
- Il tavolo operatorio mobile imagiQ3 viene azionato tramite alimentazione CA o tramite una batteria a lunga durata.

Modalità di trasporto (Tavolo non parcheggiato)
- Quando il tavolo non è parcheggiato, il tavolo è posizionato sulle ruote e può essere utilizzato per il trasporto all'interno della clinica.
- La modalità di trasporto richiede che il tavolo sia in posizione di sicurezza.
- Durante l'estrazione del tavolo dal parcheggio, il LED di blocco e sblocco lampeggia. Per indicare che l'estrazione dal parcheggio è completa, il LED di sblocco rimane costantemente illuminato.

Modalità operativa (Tavolo parcheggiato)
- Il tavolo deve essere in modalità di parcheggio quando è utilizzato per la chirurgia. Il tavolo è abbassato sul pavimento e, quando il LED accanto al pulsante di blocco rimane costantemente acceso, il tavolo è in posizione di parcheggio e appoggiato sul pavimento.
- In questa posizione è possibile attivare tutte le funzioni del tavolo.

La regolazione della posizione del tavolo:
- La modalità motorizzata per inclinazione Trendelenburg, colonna su/giù, inclinazione laterale (ISO-centric roll™) e tavolo non parcheggiato può essere attivata tramite il controllo manuale.
- La funzione di flottazione manuale del piano del tavolo (True Free Float™) nelle posizioni X (longitudinale) e Y (laterale) è disponibile tramite l'attivazione della maniglia di flottazione e di una regolazione manuale della posizione del piano del tavolo.

Posizionamento del paziente
- Posizionare il paziente sul tavolo, per l'imaging del torso o delle gambe. La direzione della testa è definita/impostata tramite il controllo manuale.

Se deve essere utilizzato un arco a C
- Posizionare il tavolo nell'area di imaging desiderata.

Flottazione del tavolo
- Quando il tavolo è in posizione orizzontale, è pronto per la flottazione negli assi x e y.
- Spingendo la maniglia di flottazione verso il basso, la funzione di flottazione viene rilasciata.
- Ora la flottazione può essere facilmente eseguita dando la possibilità al chirurgo di far flottare il piano del tavolo con precisione totale e libertà di movimento in qualsiasi direzione desiderata.
- Non appena viene rilasciata la maniglia di flottazione, la funzione di flottazione viene immediatamente bloccata.

Trendelenburg
- In caso di necessità, sul controllo manuale è disponibile una funzione Trendelenburg o anti-Trendelenburg. In caso di emergenza, un pulsante di azione rapida consente di regolare rapidamente Trendelenburg.

CPR
- Si consiglia di centrare il piano del tavolo lateralmente e nel senso longitudinale sulla colonna prima di eseguire qualsiasi CPR o trattamento di emergenza.

INTRODUZIONE

Controlli
- Tutti i movimenti vengono interrotti quando il pulsante controllo manuale viene rilasciato o quando il controllo manuale viene disattivato (OFF).
- Tutti i movimenti azionati dal motore possono essere attivati dal controllo manuale. Soltanto un movimento alla volta può essere selezionato.
- Tutti i movimenti, tranne la funzione di parcheggio, si fermano immediatamente quando i pulsanti sul controllo manuale o sui controlli a pedale vengono rilasciati.
- Il tavolo imagiQ3 dispone di un'unità di ricarica integrata, completamente automatica, per caricare le batterie in sala operatoria anche con un paziente presente sul tavolo. L'indicatore della batteria e di carica nonché i suoni (segnali acustici) avvisano l'utente dei cambiamenti delle condizioni.
- Il tavolo imagiQ3 deve essere pulito e disinfettato dopo ciascun uso (seguire la procedura di pulizia ospedaliera). Vedere le raccomandazioni in questo manuale relative alla pulizia e alla disinfezione del tavolo e del materasso.

Prestazioni essenziali
- Le prestazioni essenziali del tavolo imagiQ3 sono definite come la capacità di sostenere un paziente senza movimenti indesiderati nonché la capacità di raggiungere posizioni per il trattamento di emergenza, in questo caso posizione Trendelenburg e posizione piatta del tavolo per CPR (rianimazione cardiopolmonare)
- La funzione può essere attivata usando il controllo manuale e può essere eseguita come funzione di emergenza in caso di interruzione di corrente.

Funzioni utilizzate di frequente
- Il piano del tavolo flottante è la funzione utilizzata più di frequente, seguita da colonna su e giù e posizione 0. Quindi la funzione di supporto parcheggio/estrazione dal parcheggio.

Condizione di lavoro meno favorevole
- La condizione di lavoro meno favorevole è quando il tavolo si trova nella posizione più alta, con il piano del tavolo completamente fuori e sul lato con il carico di lavoro massimo sicuro (SWL) 300 kg in posizione normale.

Chirurgia HF
- Il tavolo imagiQ3 è adatto per la chirurgia ad alta frequenza (chirurgia HF) quando è in modalità standby.

Descrizione dettagliata della priorità della funzione del tavolo
- Tutti i movimenti del tavolo cessano immediatamente se il pulsante o il pedale operativo del dispositivo di controllo sono stati rilasciati.
- Tutte le operazioni possono essere interrotte premendo il pulsante principale "OFF" sul controllo manuale.
- Se più comandi vengono emessi contemporaneamente da una unità di controllo, tutti i movimenti cessano. (Con l'eccezione dell'abbassamento rapido dell'estremità della testa ("Trendelenburg rapido") in combinazione con l'abbassamento dell'estremità della testa.)
- Alcuni spostamenti del piano del tavolo possono essere attivati dal controllo a pedale.
- Trendelenburg e colonna su/giù possono essere sempre manovrati indipendentemente dallo stato di parcheggio/estrazione dal parcheggio.
- Trendelenburg di emergenza - l'abbassamento dell'estremità della testa viene eseguito dal controller Trend di emergenza indipendente, che è separato dal resto del sistema.
- Se una sequenza di parcheggio/estrazione dal parcheggio viene interrotta, i LED del simbolo di blocco/sblocco sul controllo manuale lampeggiano e alcune funzioni sono limitate.
- Il comando di inclinazione laterale o il comando di ritorno alla posizione 0 è possibile solo quando il tavolo è parcheggiato.

Descrizione dettagliata della priorità della funzione del tavolo (continua)
- Un tentativo di attivare la posizione 0 quando il tavolo non è parcheggiato porterà al parcheggio automatico del tavolo.
- La sequenza di ritorno a 0 viene attivata premendo il pulsante 0 e tenendolo premuto finché tutto il movimento non è stato arrestato. Se il pulsante 0 viene rilasciato, tutti i movimenti cessano immediatamente.
- I movimenti di inclinazione laterale e longitudinale vengono forniti con funzioni di arresto automatico in posizione 0.
- I movimenti di inclinazione laterale e longitudinale cessano automaticamente quando il tavolo ha raggiunto la posizione 0.
- Il movimento di inclinazione che si arresta alla posizione 0 può essere riattivato rilasciando e premendo il pulsante/pedale.
- Non vi è alcuna funzione di arresto automatico alla posizione 0 con l'abbassamento rapido dell'estremità della testa quando si utilizza la funzione di Trendelenburg rapido.
- Il sistema si spegne dopo 10 minuti; per accenderlo, premere il pulsante ON sul controllo manuale.
- La manopola di attivazione maniglia di flottazione funziona anche come pulsante ON.

Trasporto del paziente
- imagiQ3 è approvato per il trasporto del paziente. Il tavolo richiede che l'utente posizioni il tavolo nella posizione di sicurezza per consentire il trasporto.

Limitazioni di estrazione dal parcheggio
- imagiQ3 può essere estratto dal parcheggio solo quando il tavolo è in posizione di sicurezza. Se si tenta di estrarlo dal parcheggio al di fuori della posizione di sicurezza, il tavolo emette un segnale acustico e il controllo manuale indica come manovrare il tavolo per raggiungere la posizione di sicurezza.

Parcheggio automatico
- Se viene richiesta la funzione 0, il tavolo inizia a parcheggiare ed emette un segnale acustico durante il parcheggio. Una volta che il tavolo è parcheggiato, continuerà per posizionare il tavolo in posizione 0.

Posizione di sicurezza
- imagiQ3 potrebbe dover essere regolato per raggiungere una posizione di sicurezza per consentire l'estrazione dal parcheggio.
- La posizione di sicurezza si ottiene quando il piano del tavolo è centrato da un lato all'altro in direzione laterale ed è centrato tra le frecce blu sul lato in direzione longitudinale.

Istruzioni per l'uso elettroniche - eIFU
- Questo manuale può essere ottenuto come copia elettronica, eIFU.
- imagiQ3 è dotato di un indicatore eIFU che consente all'utente di accedere a tutte le informazioni relative all'utente e al prodotto.
- Attualmente è necessario un lettore Adobe (PDF) per aprire i file.
- Il manuale è accessibile anche dalla pagina di supporto su www.stille.se. Attualmente questo richiede un account e un login che possono essere ottenuti tramite la pagina web.

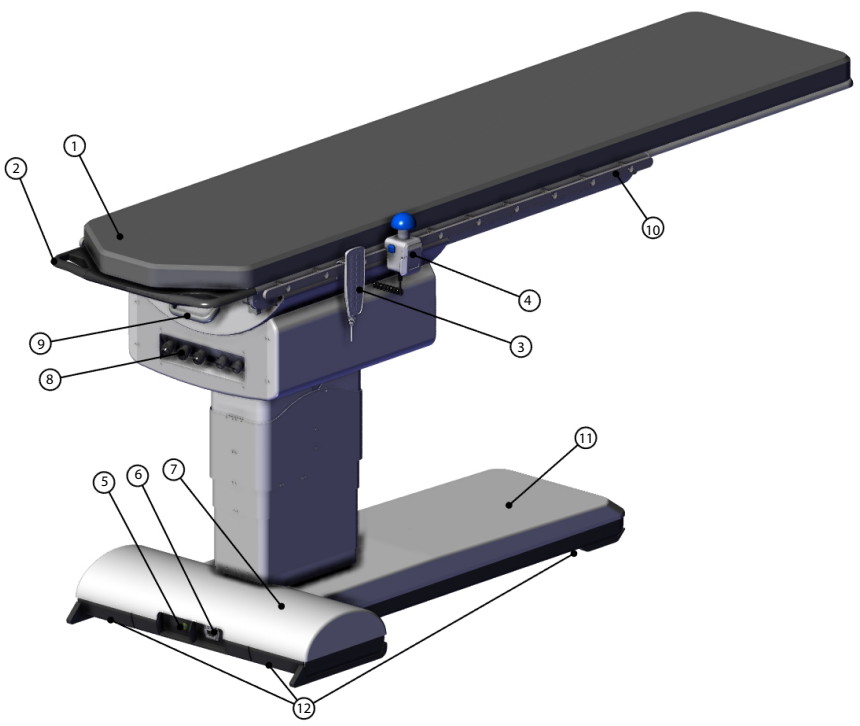
Accessori
- Il tavolo imagiQ3 può essere dotato di un gran numero di accessori, sia specifici sia generali, che possono essere utilizzati sul tavolo; questi accessori sono descritti nella sezione degli accessori di questo manuale.

Manutenzione preventiva e riparazioni
- imagiQ3 richiede una manutenzione preventiva periodica per mantenere la SICUREZZA DI BASE e le PRESTAZIONI ESSENZIALI relativamente ai DISTURBI ELETTROMAGNETICI, e per l'uso sicuro durante la vita utile prevista; le istruzioni per la manutenzione preventiva, l'assistenza e le riparazioni sono descritte nel manuale di assistenza separato.

INTRODUZIONE

Descrizione del dispositivo

1. Il materasso è fatto di un materiale detto “A ripresa lenta” per minimizzare le piaghe da decubito nei pazienti durante le procedure
   lunghe. Il materasso è fissato al piano del tavolo utilizzando Velcro® per facilitarne la rimozione.
2. Il piano del tavolo è realizzato in laminato composto di fibra di carbonio radiotrasparente. La parte posteriore del piano del tavolo è
   dotata di maniglie che non sono radiotrasparenti.
3. Il controllo manuale gestisce i movimenti del tavolo. Di solito, alloggiato sulla guida laterale del piano del tavolo.
4. La maniglia per flottazione è una funzione di manovra che consente di effettuare la funzione True Free Float™ - la funzione di scorrimento del piano del tavolo. La maniglia per flottazione rimane di solito in una posizione bloccata sul binario accessori. Due maniglie per flottazione possono essere usate contemporaneamente per manovrare la funzione True Free Float™.
5. IEC 60417-5021 Punto di collegamento per equalizzazione potenziale (Equipotenzialità).
6. Ingresso apparecchio e fusibili principali (collegamento alla rete CA).
7. La cover di emergenza contiene la connessione Trendelenburg di emergenza che consente al controllo Trendelenburg di emergenza di collegarsi al circuito Trendelenburg e al controllo manuale di backup.
8. Pannello di collegamento con 5 ingressi per il collegamento della maniglia per panoramica, del controllo manuale e di accessori come il
   Modulo di controllo integrato.
9. Controller Trend di emergenza, un’unità estraibile che può essere collegata al circuito Trendelenburg per consentire il posizionamento del piano del tavolo per il trattamento di emergenza, normalmente piatto per CPR o in Trendelenburg.
10. Le guide laterali fisse per accessori corrono lungo una parte del piano del tavolo. Sono disponibili versioni in stile UE e USA.
11. Rivestimenti di protezione, rivestimenti in acciaio inossidabile che proteggono l’interno del tavolo.
12. Le ruote di trasporto, per il trasporto e per il parcheggio del tavolo operatorio, possono essere ritratte o estratte.





Un’etichetta con codice QR si trova sul retro del tavolo imagiQ3. Questa etichetta del codice QR è univoca per ciascun tavolo. Eseguire la scansione con uno smartphone per accedere a:

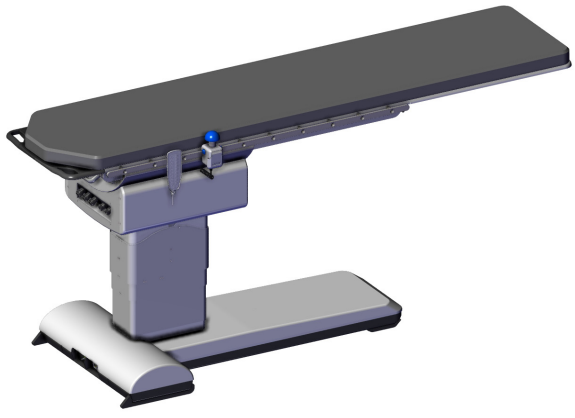
- Informazioni sulla pagina di supporto imagiQ3 - Include dettagli quali:
  - il numero di serie del tavolo e il numero di parte
  - guida rapida, manuale utente, brochure, video di formazione, ...
- Azioni della pagina di supporto imagiQ3:
  - fare clic su “Segnala installazione” per ottenere l’estensione della garanzia.
  - fare clic su “Segnala problema” per inviare le richieste e i reclami.

Istruzioni di funzionamento

Procedura di avvio

Seguire la procedura descritta di seguito prima di usare il tavolo operatorio imagiQ3 per la prima volta:

- Leggere attentamente il manuale utente prima di iniziare a utilizzare il tavolo.
- Caricare le batterie incorporate nel tavolo fino a quando non sono completamente cariche, vedere le istruzioni per la ricarica nel presente manuale (a seconda del modello e della carica della corrente, può richiedere fino a 10 ore, vedere pagina 23).
- Rimuovere il controller Trend di emergenza e caricare le batterie, reinstallarle quando sono completamente cariche; a seconda della carica di corrente, questo può richiedere fino a 4 ore, vedere pagina 23).
- Seguire e compilare il rapporto di installazione. Vedere doc 0320-6PF001-01 Rapporto di installazione imagiQ3 https://www.STILLE.se/register-product/
- Seguire e compilare il protocollo di test ISO -EN 62353 (vedere pagina 77) nel manuale di assistenza.
- Pulire e disinfettare il tavolo e i relativi accessori in base alle istruzioni contenute in questo manuale (vedere pagina 22).
- Se il tavolo è stato trasportato sotto -10°C, il tavolo deve essere acclimatato per almeno 10 ore prima di disimballarlo.



1. Effettuare una verifica di tutte le funzioni sul controllo manuale come descritto di seguito:
2. Colonna, portare la colonna dalla posizione più bassa alla più alta e poi di nuovo in basso.
3. ISO ROLL™/Inclinazione laterale a destra, portare il piano del tavolo dalla posizione zero alla massima inclinazione a destra, quindi riportarlo a zero.
4. ISO ROLL™/Inclinazione laterale a sinistra, portare il piano del tavolo dalla posizione zero alla massima inclinazione a sinistra, quindi riportarlo a zero.
5. Inclinazione longitudinale (Trendelenburg), portare il piano del tavolo dalla posizione zero alla massima posizione di abbassamento della testa, quindi riportarlo a zero.
6. Inclinazione longitudinale inversa (anti-Trendelenburg), portare il piano del tavolo dalla posizione zero alla massima posizione di sollevamento della testa, quindi riportarlo a zero.
7. Trendelenburg rapido (o “Trend rapido”), portare il piano del tavolo dalla posizione zero alla massima posizione di abbassamento della testa, quindi riportarlo a zero.
8. Posizione zero. Inclinazione laterale, portare il piano del tavolo dalla massima inclinazione a sinistra alla massima inclinazione a destra e ritorno. Assicurarsi che il tavolo si fermi entrambe le volte in cui passa dalla posizione zero.
9. Inclinazione longitudinale (Trendelenburg), portare il piano del tavolo dalla massima posizione di abbassamento della testa a quella massima di sollevamento della testa e ritorno. Assicurarsi che il tavolo si fermi entrambe le volte in cui passa dalla posizione zero.
10. True Free Float™/Flottazione. Funzioni per la flottazione, posizionare il tavolo in posizione 0 e verificare l’esecuzione di entrambi gli assi. Controllare che il movimento sia operato senza sforzo e con regolarità (manovrare con una sola mano).
11. Eseguire la funzione di blocco/sblocco parcheggio fino in fondo, verificare che i LED sul controllo manuale indichino quando la funzione è in posizione con un segnale acustico e una luce fissa.
12. Tutti i passaggi summenzionati devono essere controllati anche sul controllo manuale di backup.
13. Il tavolo è ora pronto per l’uso.

Ispezioni quotidiane prima delle procedure

14. Assicurarsi che il tavolo sia correttamente pulito e disinfettato.
15. L’operatore deve essere a conoscenza del metodo di azionamento del dispositivo, essere consapevole di avvertenze e segnali descritti nel manuale utente. Il manuale utente deve essere sempre disponibile.
16. L’operatore deve eseguire una funzione secondo il punto 2-12 (dalle istruzioni “prima di utilizzare il tavolo per la prima volta”).
17. Verificare il funzionamento del dispositivo e ispezionare i cavi per tagli e altri danni. In caso di dubbi, sostituire le parti interessate.

UTILIZZO DI EMERGENZA

Controllo manuale di backup

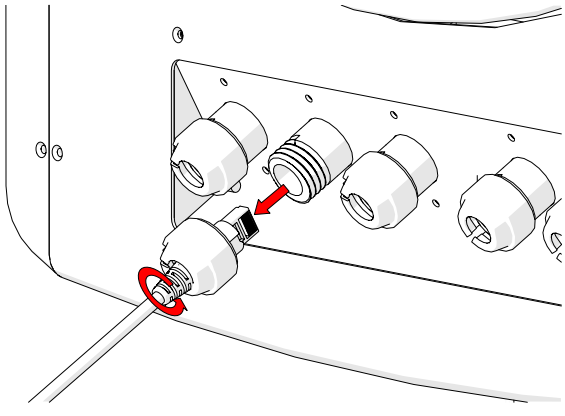
In caso di controllo manuale rotto, il tavolo è dotato di un controllo manuale di backup situato sotto la cover di emergenza.
Scollegare sempre un comando manuale danneggiato prima di collegare una nuova unità.
Se è stato utilizzato il controllo manuale di emergenza, assicurarsi di sostituirlo con uno nuovo.
Smaltire sempre un controllo manuale rotto.



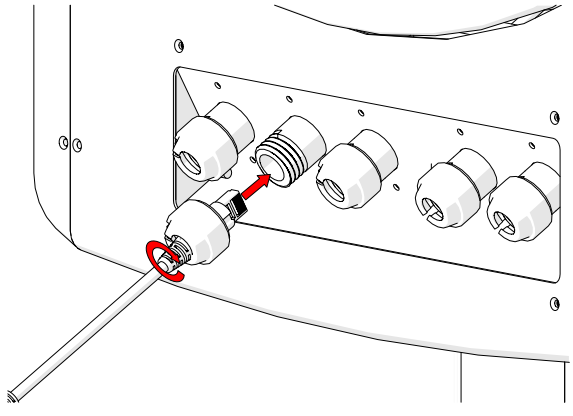
Sollevare la cover posteriore per accedere al controllo manuale.



Sollevare il controllo manuale



Svitare il fermo del cavo e scollegare il cavo.



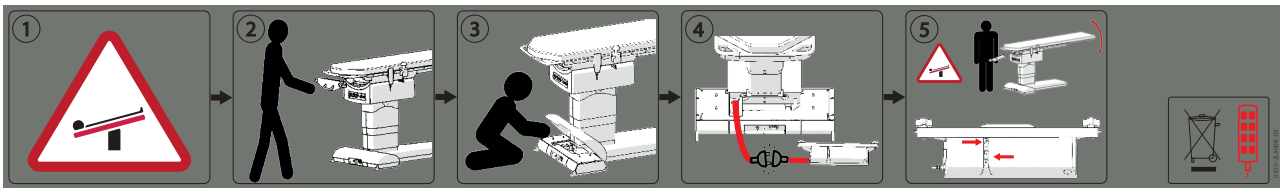
Collegare il cavo e stringere il fermo del cavo.

UTILIZZO DI EMERGENZA

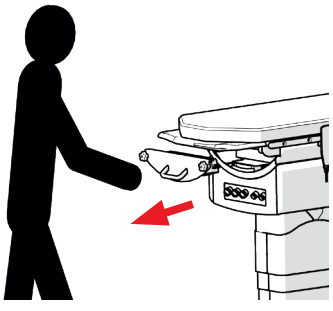
Posizione per la posizione trattamento di emergenza Trendelenburg o CPR

In caso di tavolo non funzionante, se il paziente deve essere messo in una posizione per il trattamento di emergenza, il tavolo è dotato di un sistema indipendente di alimentazione/controllo di emergenza per il movimento di Trendelenburg. Seguire la procedura riportata di seguito per collegare l'alimentazione/il sistema di controllo di emergenza.

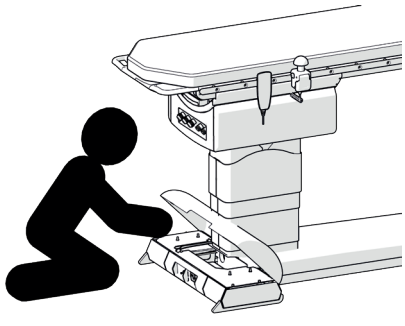
NOTA! È necessario caricare il controller Trend di emergenza annualmente (tempo massimo tra le cariche 18 mesi).



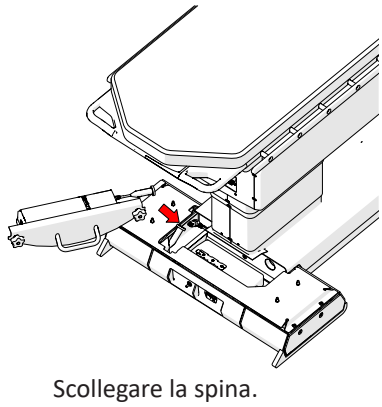
Etichetta di istruzioni posizionata sul coperchio di emergenza del dispositivo.



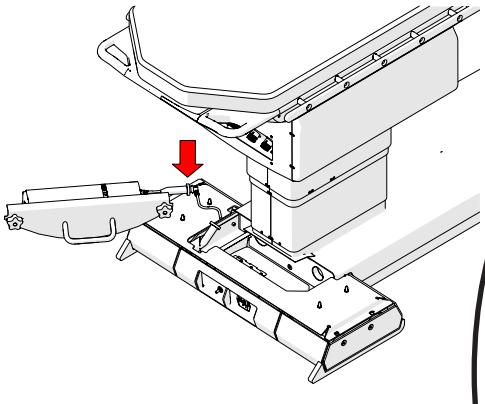
Svitare le 2 viti ed estrarre la cover posteriore per accedere al controller Trend di emergenza.



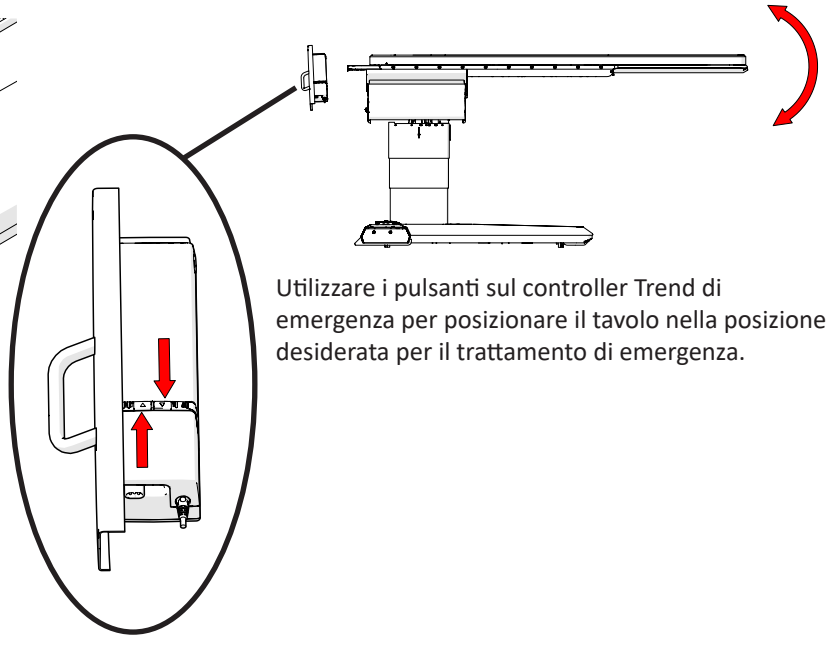
Sollevare la cover posteriore per accedere al punto di collegamento.



Scollegare la spina.



Collegare il cavo del controller Trend di emergenza.



Utilizzare i pulsanti sul controller Trend di emergenza per posizionare il tavolo nella posizione desiderata per il trattamento di emergenza.

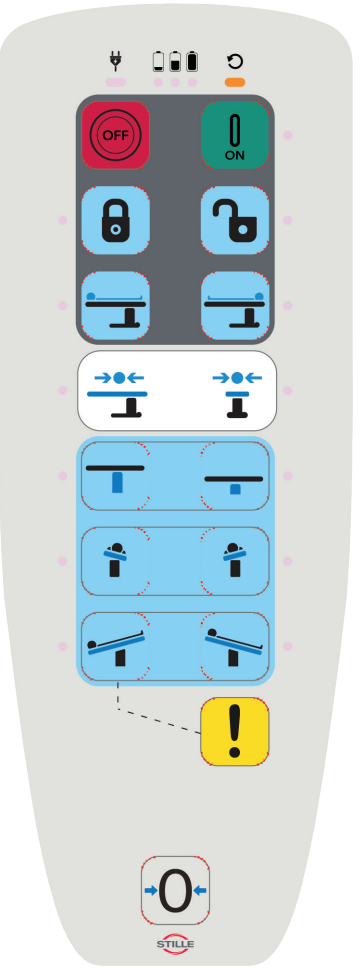
Quando si reinstalla il controller Trend di emergenza, assicurarsi che tutti i cavi siano posizionati correttamente e che il il bordo della cover si trovi sotto la copertura, non sopra di esso.

ISTRUZIONI DI FUNZIONAMENTO

Controllo manuale e modulo di controllo integrato

Controllo manuale

Il controllo manuale è l'interfaccia principale per interagire con il tavolo. Prima di caricare o scaricare il paziente, il tavolo deve essere parcheggiato utilizzando la funzione di blocco.
Il pulsante OFF disattiva solo i pulsanti sul controllo manuale; il sistema non può essere disattivato. Il sistema dispone di una funzione di spegnimento automatico che disattiva e spegne automaticamente il sistema. Per attivare il sistema, premere il pulsante ON.



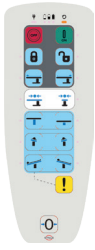
Informazioni importanti

- Il controllo manuale deve essere attivato (ON) perché tutti i movimenti funzionino.
- Tutti i movimenti azionati dal motore possono essere attivati dal controllo manuale.
- Può essere attivato solo un movimento alla volta, 2 input diversi arresteranno il tavolo.
- Tutti i movimenti si arrestano immediatamente quando i pulsanti sul controllo manuale vengono rilasciati.
- La funzione di parcheggio deve essere mantenuta attiva manualmente finché le ruote non hanno raggiunto la posizione finale bloccata/sbloccata.
- Per l'estrazione dal parcheggio del tavolo è necessario che sia in posizione di sicurezza, con la sezione bianca della direzione del piano del tavolo che indica con i LED quali assi sono fuori dalla posizione. Utilizzare la maniglia per flottazione per spostare True Free Float™ in direzione longitudinale o laterale. Una volta che gli assi si trovano nella posizione
corretta, i LED si accendono.
- Non tirare il cavo di controllo manuale quando si scollega il controllo manuale dal tavolo. Ciò può causare danni al controllo manuale.
- Il cavo del controllo manuale deve essere collegato al connettore più vicino all'area di utilizzo, per garantire un fissaggio sicuro sui binari accessori.
- Pulire regolarmente il controllo manuale con i detergenti consigliati o utilizzare una guaina di protezione trasparente durante l'uso.
- Se il controllo manuale viene utilizzato all'interno del campo sterile, si consiglia di coprire il controllo manuale con un telo sterile.

ISTRUZIONI DI FUNZIONAMENTO

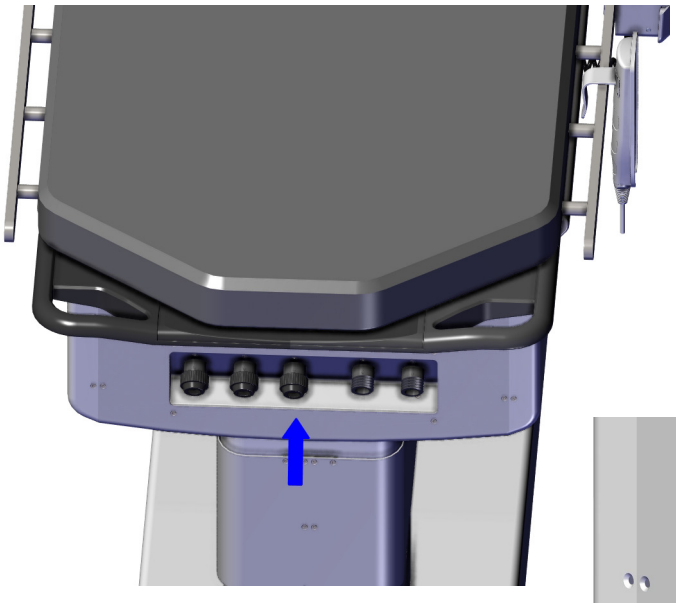
Controllo manuale (incluso nella configurazione standard)

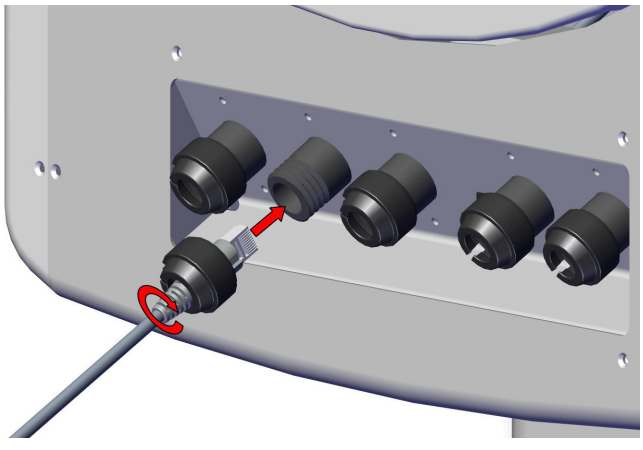
- Agganciare il comando manuale sulla guida laterale quando non è utilizzato.
- Collegare il connettore del controllo manuale alla porta di collegamento sul retro del tavolo.
- Funzionalità del controllo manuale, vedere pagina 14-16, Uso.



Manutenzione preventiva:
annuale, come parte del programma di manutenzione preventiva del tavolo imagiQ3.

Pulizia e disinfezione del controllo manuale:
Pulire e disinfettare prima dell'uso.
Seguire le linee guida generali per la pulizia e la disinfezione nella sezione Cura e manutenzione di questo manuale.





Collegare il cavo e stringere il fermo del cavo. Tutti e 5 i connettori possono essere utilizzati per il controllo manuale, la maniglia per flottazione o ICM.

ISTRUZIONI DI FUNZIONAMENTO

Indicatore batteria

INDICATORE	ICONA	FUNZIONE	FUNZIONE
Fonte di alimentazione		Indica il livello basso della batteria con una luce rossa.	Luce bianca quando viene rilevato l'ingresso dall'alimentazione.
Livello batteria		Indica un livello basso della batteria con una luce rossa.	La luce corrispondente al livello di carica corrente è accesa. Se si è molto vicini all'esaurimento della batteria, l'indicatore lampeggia. Gli indicatori 'indicano un aumento' durante la ricarica.
		Indica un livello medio della batteria con una luce gialla.	
		Indica il livello completo della batteria con una luce verde.	
Errore fatale Ripristina		Indica che il tavolo deve essere ripristinato.	La luce arancione lampeggia quando è necessario il ripristino. Portare la colonna del tavolo in posizione superiore, bloccare e sbloccare le ruote, livellare il tavolo, quindi eseguire tutti i movimenti del tavolo alla posizione IN completa e poi alla posizione OUT completa, poi di nuovo in piano, finalizzare con la corsa della colonna del tavolo fino a quando non è completamente retratta.

Modalità operative

imagiQ3 è utilizzato in due modalità di base:



Modalità trasporto (ruote sbloccate)

- Le ruote sono sbloccate e il tavolo può essere trasportato all'interno della clinica.
- Per indicare le ruote sbloccate, il LED corrispondente rimane costantemente acceso.



Modalità operativa (ruote bloccate)

- Le ruote sono bloccate e il tavolo può essere utilizzato per il caricamento e l'intervento sul paziente.
- Per indicare le ruote bloccate, il LED corrispondente rimane costantemente acceso.



Blocco/sblocco delle ruote

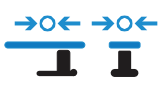
- Per bloccare/sbloccare le ruote, il pulsante di blocco/sblocco viene tenuto premuto per circa 15 secondi.
- Il movimento delle sezioni del tavolo non deve essere attivato durante blocco/sblocco. Se ciò viene fatto, si sentirà un segnale acustico di avvertenza.
- Per indicare le ruote in posizione intermedia tra la posizione di blocco/sblocco, i due LED LAMPEGGIANO.

Spiegazioni dei codici di errore e dei suoni

Descrizione	Errore	Azione
L'indicatore di funzioni mancanti ed errore fatale lampeggia	Errore fatale	Entrare in modalità manuale e cercare di eseguire la funzione indicata fino alle posizioni finali.
Il tavolo si spegne o non si accende	Batteria bassa	Collegare il tavolo alla rete elettrica e caricare le batterie.
Quando si preme la maniglia per flottazione, viene emesso un segnale acustico (nessuna indicazione LED), nessuna funzione flottante	Inclinometro	Taratura dell'inclinometro
LED lampeggiante veloce (entrambi) e segnale acustico (100 ms acceso 100 ms spento) sui pulsanti Trend quando viene premuto il pulsante Trend o livello	Inclinometro	Taratura dell'inclinometro
Se un movimento viene arrestato o non viene avviato, e il LED corrispondente lampeggia velocemente	Sovracorrente	Abbassare il carico sul tavolo
LED lampeggia velocemente	LED acceso e spento a intermittenza, acceso per 200 ms e spento per 200 ms.	
LED lampeggia lentamente	LED acceso e spento a intermittenza, acceso per 400 ms e spento per 400 ms.	
Segnale acustico 3 per tre ripetizioni (parcheggio ed estrazione dal parcheggio)	Segnale acustico acceso e spento a intermittenza, acceso per 100 ms e spento per 50 ms.	
Avvertenza segnale acustico/modalità manuale (avvertenza per funzione non consentita, sincronizzazione di LA23.	Segnale acustico acceso e spento a intermittenza, acceso per 100 ms e spento per 100 ms.	
Un segnale acustico (per sistema ON)	Segnale acustico 50 ms ON per una ripetizione	

ISTRUZIONI DI FUNZIONAMENTO

Panoramica delle funzioni di controllo manuale interfaccia utente e controllo ICM

PULSANTE	ICONA	FUNZIONE	LUCE/SUONO
Sistema OFF		Disattivare tutti i pulsanti. Il sistema non può essere portato su OFF, ma entra in modalità di sospensione alimentazione.	Nessuna luce quando il controller è disattivato.
Sistema ON		Attivare tutti i pulsanti. La funzione di spegnimento automatico si disattiva e spegne automaticamente il sistema.	La luce rimane accesa mentre i pulsanti sono attivati, quando la luce si spegne il controllo manuale è in modalità di sospensione, premere ON per attivare nuovamente i pulsanti.
Tavolo - Su/Giù		Tavolo su Sollevare il piano del tavolo. Tavolo giù Abbassare il piano del tavolo.	La luce si accende quando il pulsante è premuto. Lampeggia quando è stato raggiunto il limite.
Orientamento del paziente - Normale		Impostare l'orientamento del paziente su Normale.	La luce si accende quando impostato. Per modificare l'impostazione è necessario tenere premuto il pulsante per 1 secondo.
Orientamento del paziente - Inverso		Impostare l'orientamento del paziente su Inverso.	La luce si accende quando impostato. Per modificare l'impostazione è necessario tenere premuto il pulsante per 1 secondo.
Trendelenburg		Portare il piano del tavolo in posizione Trendelenburg. Il movimento si arresta automaticamente in posizione 0.	La luce si accende quando il pulsante è premuto. Lampeggia velocemente e un segnale acustico conferma che la posizione è stata raggiunta. Se viene attivato da un altro controller, il Trend/Trend inverso lampeggia.
Inverso - Trendelenburg		Portare il piano del tavolo in posizione Trendelenburg inverso. Il movimento si arresta automaticamente in posizione 0.	La luce si accende quando il pulsante è premuto. Il lampeggio veloce e un segnale acustico confermano che la posizione è stata raggiunta. Se viene attivato da un altro controller, il Trend/Trend inverso lampeggia.
Inclinazione laterale (ISO-ROLL™)		Inclinazione a destra Inclinare il tavolo in senso orario, guardando dalla direzione della testa del paziente, utilizzando l'impostazione attiva per l'orientamento del paziente. Il movimento si arresta automaticamente in posizione 0.	La luce si accende quando attivo. La luce si accende quando il pulsante è premuto. Il lampeggio veloce e un segnale acustico confermano che la posizione è stata raggiunta.
Inclinazione laterale (ISO-ROLL™)		Inclinazione a sinistra Inclinare il tavolo in senso antiorario, guardando dalla direzione della testa del paziente, utilizzando l'impostazione attiva per l'orientamento del paziente. Il movimento si arresta automaticamente in posizione 0.	La luce si accende quando attivo. La luce si accende quando il pulsante è premuto. Il lampeggio veloce e un segnale acustico confermano che la posizione è stata raggiunta.
Posizione 0 (piano del tavolo a livello)		Portare il piano del tavolo in posizione piatta. Il movimento si arresta automaticamente in posizione 0.	Nessuna luce Viene emesso un segnale acustico per confermare che la posizione è stata raggiunta.
Parcheggio		Bloccare il tavolo ritraendo le ruote.	Lampeggia se il tavolo non è né parcheggiato né in stato di non parcheggio. Il segnale acustico conferma che la posizione è stata raggiunta e la luce LED mostra lo stato di parcheggio o di non parcheggio.
Estrazione dal parcheggio		Sbloccare il tavolo estraendo le ruote.	Lampeggia se il tavolo non è né parcheggiato né in stato di non parcheggio. Il segnale acustico conferma che la posizione è stata raggiunta e la luce LED mostra lo stato di parcheggio o di non parcheggio. L'estrazione dal parcheggio è bloccata se il tavolo non si trova in posizione di sicurezza. Il tavolo emette un segnale acustico, il pulsante viene premuto e il LED corrispondente all'asse non in posizione sicura lampeggia mentre il pulsante viene tenuto premuto.
Trendelenburg rapido		Sposta il piano del tavolo in Trendelenburg. Il movimento non si arresta in posizione 0.	Nessuna luce. Collegato all'orientamento del paziente.
Indicatore posizione di sicurezza (nessun pulsante)		Se viene richiesto lo sbloccaggio (estrazione dal parcheggio) e il tavolo non è in posizione di sicurezza, il LED indica gli assi al di fuori della posizione.	Luce che indica quando il piano del tavolo è in posizione di sicurezza in X e Y. Lampeggia mentre si preme il pulsante di estrazione dal parcheggio. Le luci indicano quando gli assi sono in posizione di sicurezza.
Posizione di ICM sul tavolo		Inverte il sistema di coordinate. Scegliere quale lato dell'ICM si trova sul tavolo per la funzione Trendelenburg e la funzione ISO-ROLL™ corrette.	La luce indica la posizione sul tavolo. Premere il pulsante per cambiare posizione.

ISTRUZIONI DI FUNZIONAMENTO
Collegamento e utilizzo della maniglia per flottazione

Maniglia per flottazione (standard + opzionale) 555-1760, 555-1761

Descrizione prodotto
Una struttura in alluminio che abilita la funzione True Free Float.
1 maniglia per flottazione è inclusa nella configurazione standard. Il tavolo può essere dotato di 1 maniglia per flottazione aggiuntiva.

Uso previsto
Per consentire di posizionare il piano del tavolo in direzione orizzontale, quindi per posizionare il paziente.

Utenti previsti
Il dispositivo è destinato all'uso da parte di professionisti sanitari qualificati.

Indicazione
N/A

Controindicazioni
N/A

Profilo dell'utente di destinazione
Il dispositivo è destinato all'uso da parte di professionisti sanitari qualificati.

Settore di pazienti di destinazione
Pazienti che necessitano di chirurgia generale a cielo aperto, chirurgia endovascolare o cardiovascolare

Condizioni previste d'uso
Da utilizzare nelle sale operatorie in una struttura sanitaria professionale.
Pulire e disinfettare sempre prima dell'uso.
Utilizzare una cover di plastica sterile trasparente o simile per coprire la maniglia per panoramica.
L'uso al di fuori dell'ambito d'utilizzo previsto può causare situazioni pericolose al paziente, all'utente e al dispositivo.

Principio operativo

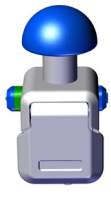
Premere la grande manopola blu per rilasciare True Free Float e manovrare il piano del tavolo nella posizione desiderata, quindi rilasciare la manopola
blu.
Il pulsante di abilitazione Verde deve essere visibile per accedere alla funzione.
Quando la funzione True Free Float non è in uso, si consiglia di bloccare la funzione premendo il pulsante verde; il pulsante rosso sarà visibile.

Funzione sistema ON: premendo la grande manopola blu, il sistema verrà attivato come quando viene premuto il pulsante di controllo manuale ON.

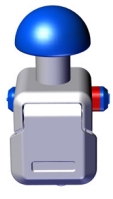
- Montare la maniglia per flottazione sulla guida laterale.
- Collegare il connettore in una delle porte di collegamento del tavolo, fissare il cavo con il controdado in dotazione.
- È possibile collegare diverse maniglie per flottazione sull'imagiQ3.

Manutenzione
La manutenzione periodica preventiva (PM) è richiesta ogni anno 1 volta all'anno. Controllare che il collegamento tra la guida e l'unità di controllo sia serrato con il morsetto collegato; il morsetto deve sostenere una forza minima di 50 N senza muoversi, regolare la tensione se necessario. Controllare le funzioni da 1 a 16 dell'unità di controllo, controllare che il cavo e i connettori non siano danneggiati.

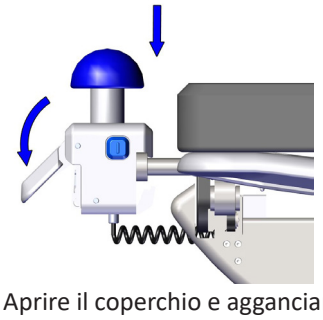
Misure
Lunghezza 9,1 cm
Larghezza 7,7 cm
Altezza 15,5 cm
1,3 kg



True Free Float abilitato quando il pulsante verde è visibile.



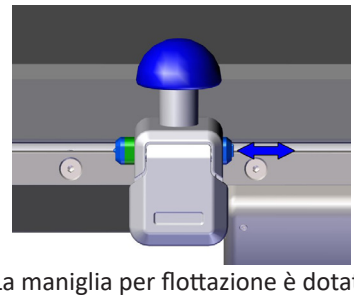
True Free Float disabilitato quando il pulsante rosso è visibile.



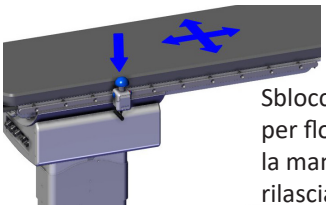
Aprire il coperchio e agganciare la maniglia per flottazione sulla guida laterale
e chiudere il coperchio, spingendo il coperchio con il palmo della mano.



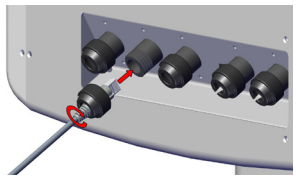
Assicurarsi che la maniglia per flottazione sia fissata saldamente sulla guida laterale. La forza di presa può essere regolata, se necessario. Vedere il Manuale di assistenza.



La maniglia per flottazione è dotata di una funzione di blocco-sblocco.
Si consiglia di bloccare sempre la maniglia per flottazione quando non viene utilizzata.



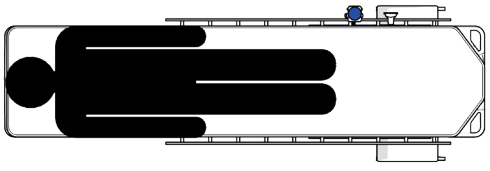
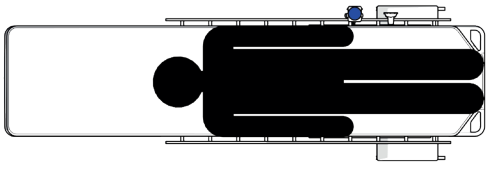
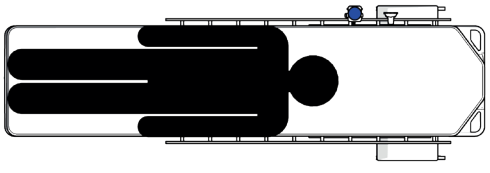
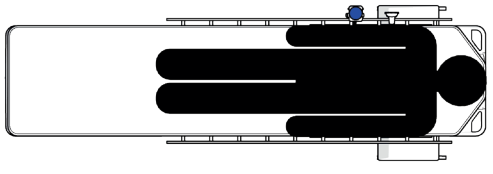
Sbloccare la maniglia per flottazione e premere la manopola blu per rilasciare
True Free Float.



Collegare il cavo e serrare il fermo del cavo. Tutti e 5 i connettori possono essere utilizzati per il controllo manuale, la maniglia per flottazione o ICM.

POSIZIONAMENTO DEL PAZIENTE

Carico di lavoro di sicurezza

Impostazioni di posizionamento paziente	300 kg max. carico di lavoro sicuro	150 kg max. carico di lavoro sicuro
Impostazione normale 		
Impostazione inversa 		

1. Verificare che il peso del paziente, gli accessori utilizzati e la posizione prevista rientrino nel limite SWL.
2. Selezionare l'estremità della testa premendo il pulsante di selezione estremità della testa (1 secondo). L'impostazione corrente è indicata dal LED di impostazione dell'orientamento paziente.
3. Controllare che gli accessori collegati non si scontrino con il tavolo o le apparecchiature circostanti.
4. Effettuare la flottazione del piano del tavolo nel senso della lunghezza quanto più lontano possibile dalla colonna.
5. Posizionare il detettore/l'intensificatore di immagini e controllare l'area di imaging spostando il paziente al massimo nel senso della lunghezza e della larghezza.

Nota 1: un angolo longitudinale maggiore di ±2° bloccherà la funzione di panoramica nel senso della lunghezza.
Nota 2: centrare il piano del tavolo longitudinalmente sopra la colonna per quanto possibile prima di abbassare l'estremità libera del piano del tavolo.
Nota 3: per rendere più facile la panoramica nel senso della lunghezza di pazienti pesanti, regolare marginalmente l'estremità della testa del piano del tavolo (±2° intorno alla posizione zero) premendo brevemente il pulsante "estremità testa in alto" sul controllo manuale.

Trasferimento del paziente

- Seguire sempre le procedure locali per il trasferimento e il caricamento e lo scaricamento dei pazienti.
- Per il caricamento e lo scaricamento del paziente, assicurarsi che il tavolo sia parcheggiato e che il piano del tavolo sia centrato e regolato in altezza.
- Utilizzare un sollevatore paziente, un telo per trasferimento o un altro dispositivo adatto per trasferire il paziente da e verso imagiQ3.
- Il paziente non deve mai essere seduto in posizione eretta a una delle estremità del tavolo, poiché il carico deve essere distribuito su un'area più ampia.
- La posizione eretta è consentita solo sopra l'area della colonna.

ACCESSORI

Accessori originali STILLE

- Utilizzare soltanto accessori approvati da STILLE AB.
- Controllare sempre gli accessori prima dell'uso. Accessori danneggiati o usurati non devono mai essere utilizzati, perché possono causare danni o lesioni personali.
- Controllare sempre che gli accessori siano fissati saldamente al tavolo prima dell'uso.
- Controllare sempre che gli accessori montati non si scontrino con il tavolo operatorio o le apparecchiature circostanti quando il movimento viene attivato.
- Si deve sentire il suono di un clic quando si fissano il poggiatesta fisso e i vassoi per cateteri, per assicurarsi che siano fissati saldamente.
- Tutti gli accessori sono venduti come unità singola, a meno che non sia dichiarato esplicitamente che contengano una coppia.

Numero parte	Nome parte	Standard	Opzione	Mercato	Misura	Peso	Paese di origine
555-1760	Maniglia per flottazione UE	x		Modello UE	75 x 77 x 155 mm	1,3 kg	SE
555-1761	Maniglia per flottazione USA	x		Modello USA	75 x 77 x 155 mm	1,3 kg	SE
535-1720	Giude laterali estraibili USA		x	In tutto il mondo	805 x 100 x 65 mm	2,6 Kg	SE
535-1721	Giude laterale estraibile DIN		x	In tutto il mondo	805 mm	2,6 Kg	SE
535-1723	Giude laterale USA		x	In tutto il mondo	700 x 100 x 65 mm	2,5 kg	SE
535-1724	Giude laterale corto USA		x	In tutto il mondo	285 x 100 x 65 mm	1 kg	SE
535-1725	Giude laterale corto DIN		x	In tutto il mondo	285 x 100 x 65 mm	1 kg	SE
535-1729	Giude laterale UE		x	In tutto il mondo	700 mm	2,5 kg	SE
535-1730	Reggibraccio fistola		x	In tutto il mondo	350/709 x 879 x 128 mm	7,2 kg	SE
535-1741	Poggiatesta fisso (si inserisce solo sul lato superiore del tavolo, richiede 2 guide laterali estraibili per essere montato)		x	In tutto il mondo	650 x 360 x 110 mm	5,07 lb/2,3 kg	SE
535-1742	Poggiatesta regolabile (si inserisce solo sul lato superiore del tavolo)		x	In tutto il mondo	650 x 360 x 110 mm	6,6 lb/3 kg	SE
535-1745	Poggiatesta 3D (si inserisce solo sull'estremità testa del tavolo)		x	In tutto il mondo	550 x 542 x 65 mm	2,2 lb/1 kg	SE
555-1750*	Vassoio catetere 1000 mm		x	In tutto il mondo	1150 x 615 x 95 mm	19,84 lb/9 kg	SE
555-1751*	Vassoio catetere 500 mm		x	In tutto il mondo	650 x 615 x 95 mm	13,66 lb/6,2 kg	SE
555-1765	Modulo di controllo integrato UE		x	In tutto il mondo	244 x 77 x 155 mm	5,07 lb/ 2,3 kg	SE
555-1766	Modulo di controllo integrato USA		x	In tutto il mondo	244 x 77 x 155 mm	5,07 lb/ 2,3 kg	SE
535-1770	Kit di protezione anti raggi X grigio		x	In tutto il mondo	4 pezzi 160x730 mm 2 pezzi 190x730 mm	12,12 lb/5,5 kg	FI
535-1771	Kit di protezione anti raggi X blu		x	In tutto il mondo	4 pezzi 160x730 mm 2 pezzi 190x730 mm	12,12 lb/5,5 kg	FI
535-1772	Sistema protettivo anti raggi X grigio		x	In tutto il mondo	650 x 730 mm	8,04 lb/3,65 kg	FI
535-1773	Sistema protettivo anti raggi X bllu		x	In tutto il mondo	650 x 730 mm	8,04 lb/3,65 kg	FI

* Sono richiesti i binari laterali 535-1720, 535-1721, 535-1723 o 535-1729 per il montaggio sull'estremità libera del piano del tavolo.

Il peso e le dimensioni sono solo indicativi e potrebbero variare tra le singole unità.

ACCESSORI

Accessori esterni distribuiti da STILLE e approvati per l'uso su imagiQ3™

- Seguire sempre le istruzioni per l'uso del produttore.
- La configurazione tra gli accessori di terzi e il tavolo imagiQ3 non è stata testata da terzi.
- I numeri di parte riportati di seguito mostrano le configurazioni di vendita STILLE di accessori di terzi e i numeri di parte del produttore.
- Tutti gli accessori sono venduti come unità singola, a meno che non sia dichiarato esplicitamente che contengano una coppia.

Numero di configurazione di vendita	Nome parte	Numero di parte del produttore	Opzione	Mercato	Misura	Peso	Paese di origine
512-5000	Reggibraccio di base	CFI-250/CFI-258	x	Solo USA			USA
O-RSX2	Cinghia di ritenzione massima deluxe	O-RSX2	x	Solo USA			USA
514-100301	Morsetto accessori, UE	10-301	x	Solo UE	90x60x40 mm	0,3 kg	SE
514-100301-US	Morsetto accessori, USA	10-301-US	x	Solo UE	90x60x40 mm	0,3 kg	SE
514-100305	Morsetto radiale	10-305	x	Solo UE	60x45x115 mm	0,8 kg	SE
514-100305-US	Morsetto radiale, USA	10-305-US	x	Solo UE	60x45x115 mm	0,8 kg	SE
514-100307	Morsetto radiale MIX	10-307	x	Solo UE	125x160x65 mm	1,1 kg	SE
514-100307-US	Morsetto radiale MIX, USA	10-307-US	x	Solo UE	125x160x65 mm	1,1 kg	SE
514-100311	Struttura per anestesia	10-311	x	Solo UE	180 cm	3,85 kg	SE
514-100311-US	Struttura per anestesia USA	10-311-US	x	Solo USA	180 cm	3,85 kg	SE
514-100365	Supporto laterale, ampio senza morsetto	10-365	x	Solo UE	Cuscino curvo 200x200 mm. Lunghezza del montante: 350 mm.	2,2 kg	SE
514-100367-K	Supporto tibia (escluso morsetto)	10-367-K	x	Solo UE	Diametro cuscino 135 mm Lunghezza 270 mm Lunghezza totale montante 400 mm	2,7 kg	SE
514-100401	Supporto per infusione fisso	10-401	x	Solo UE	1050-1550x240 mm	2 kg	SE
514-100401-US	Supporto per infusione fisso, USA	10-401-US	x	Solo USA	1050-1550x240 mm	2 kg	SE
514-100422	Sezioni di estensione, 455 mm coppia UE	10-422	x	Solo UE	455x85x125 mm	9,4 kg/coppia	SE
514-100465	Cinghia gambe/corpo	10-465	x	Solo UE	2100×85 mm	0,2 kg	SE
514-100530	Sponda laterale di sicurezza, pieghevole/coppia UE	10-530	x	Solo UE	630x40x370 mm	5,6 kg/coppia	SE
514-100530-US	Sponda laterale di sicurezza, pieghevole/coppia USA	10-530-US	x	Solo USA	630x40x370 mm	5,6 kg/coppia	SE
514-100530-H	Unità singola cover, sponda laterale di sicurezza	10-530-H	x	Solo UE		0,3 kg/pezzi	SE
514-100552	Protezione per braccia e gambe, curva	10-552	x	Solo UE	565x227x170 mm	1,4 kg	SE
514-100553	Cover protezione braccio e gamba curva	10-553	x	Solo UE	575x200x12 mm	0,18 kg	SE
514-100554	Protezione per braccia e gambe, diritta	10-554	x	Solo UE	400x200x210 mm	1,25 kg	SE
514-100555	Cover, supporto braccio e gamba diritto	10-555	x	Solo UE	410x200x12 mm	0,15 kg	SE
514-100560	Supporto laterale, regolabile escluso morsetto	10-560	x	Solo UE	"Lunghezza del montante = 350 mm Piastra = 175x70 mm"	2,2 kg/pezzi	SE
514-50-3SR025	Reggibraccio, regolabile DIN	10-382/10-388	x	Solo UE	L 605 mm, P 160 mm, A 230 mm	5,1 kg	SE
514-50-3SR027	Reggibraccio, regolabile USA	10-382/10-388-US	x	Solo USA	L 605 mm, P 160 mm, A 230 mm	5,1 kg	SE
514-50-3SR028	Supporto laterale completo con morsetto UE	10-365/10-301	x	Solo UE	Cuscino curvo 200x200 mm. Lunghezza del montante: 350 mm.	2,85 kg	SE
514-50-3SR030	Supporto laterale completo con morsetto US	10-365/10-301-US	x	Solo USA	Cuscino curvo 200x200 mm. Lunghezza del montante: 350 mm.	2,85 kg	SE
514-50-3SR032	Supporto per gamba con fascetta UE (coppia)	10-450/10-305	x	Solo UE	350x760x195 mm, diametro asta 20 mm	9,6 kg	SE
514-50-3SR033	Supporto per gamba con fascetta USA (coppia)	10-450/10-305-US	x	Solo USA	350x760x195 mm, diametro asta 20 mm	9,6 kg	SE
514-50-3SR036	Vassoio portastrumenti con morsetto	10-065/10-305	x	Solo UE	495 x 260 x 35 mm ripiegato	3,5 kg escl. morsetto	SE
514-50-3SR037	Vassoio portastrumenti con morsetto USA	10-065/10-305-US	x	Solo USA	495 x 260 x 35 mm ripiegato	3,5 kg escl. morsetto	SE

Il peso e le dimensioni sono solo indicativi e potrebbero variare tra le singole unità.

CURA E MANUTENZIONE

AVVERTENZA - PERICOLO DI INFEZIONE

(Standard OSHA per i patogeni trasportati dal sangue (BBP, 29 CFR 1910.1030))

- Per proteggere da aerosol riflessi dalle superfici contaminate, indossare guanti di gomma o di plastica, maschere e protezioni per gli occhi e seguire gli standard OSHA per patogeni trasportati dal sangue durante la pulizia.
- Per la pulizia/disinfezione del tavolo, tenere presente che i detergenti a base di alcol potrebbero non avere sufficienti proprietà di pulizia/disinfezione.

Manutenzione

Manutenzione preventiva periodica (PM)

Il tavolo imagiQ3 richiede un periodo di manutenzione di 1 volta all'anno, con la prima manutenzione preventiva eseguita 12 mesi dopo la data di installazione.
Se la manutenzione preventiva periodica (PM) non è correttamente documentata nella documentazione tecnica 953-G550-0002-EN del Manuale di assistenza imagiQ3, la garanzia è nulla.
STILLE AB non è in grado di garantire la sicurezza del prodotto se la manutenzione periodica preventiva (PM) è stata trascurata.
Durante la manutenzione, l'assistenza e le riparazioni, le protezioni personali come occhiali protettivi e guanti dovrebbero essere sempre indossati, tenendo conto anche delle normative di lavoro locali.
Per assistenza e riparazioni, vedere la documentazione tecnica 953-G550-0002-EN del Manuale di assistenza imagiQ3.

Il dispositivo deve essere pulito regolarmente, come descritto di seguito. È necessaria una manutenzione preventiva aggiuntiva, vedere la documentazione tecnica 953-G550-0002-EN del Manuale di assistenza imagiQ3. Durante la pulizia, utilizzare protezioni personali come guanti, considerare anche le normative locali sul lavoro. Gli accessori di terzi potrebbero avere le proprie istruzioni per la pulizia e la manutenzione preventiva periodica. Non immergere il dispositivo dell'unità di controllo in acqua o in qualunque altro liquido.

Pulizia e disinfezione

Il tavolo deve essere pulito a fondo dopo ciascuna procedura (seguire la procedura di pulizia ospedaliera e le istruzioni per l'uso del produttore). Le procedure di pulizia che richiedono l'articolazione del tavolo devono essere eseguite solo da persone che hanno familiarità con il funzionamento del tavolo. Pulire il dispositivo come segue; vedere le raccomandazioni speciali relative alla pulizia e alla disinfezione del materasso.

- Il tavolo imagiQ3 deve essere pulito e disinfettato soltanto a mano.
- Non usare la pulizia a vapore.
- Non adatto alla sterilizzazione.
- Il controllo di contaminazione sul dispositivo deve essere effettuato prima di ciascun uso.
- Il materasso dev'essere ispezionato all'intervallo regolare di manutenzione.
- Graffi o fori nei materassi o nei materassini non sono accettabili.
- Scollegare il connettore di alimentazione dalla sua fonte di alimentazione prima di spostare e/o pulire il tavolo. Non spruzzare fluido detergente nelle prese elettriche
- Quando si pulisce il tavolo imagiQ3 e i suoi accessori, usare un detergente universale leggermente alcalino (acqua saponata).
- Il detergente deve contenere fosfati e tensioattivi come ingredienti attivi.
- Gli agenti di pulizia contenenti perossido di idrogeno possono causare scolorimento sui materassi e sulle superfici verniciate.
- Quando le superfici sono molto sporche, possono essere usati detergenti concentrati. In questo caso, il tavolo deve essere in seguito sciacquato con acqua pulita.
- Disinfettare le superfici in metallo del tavolo operatorio con disinfettanti che non contengano cloro o composti che emanano cloro quando si decompongono. Ciò può causare lo scolorimento delle superfici.

Pulizia e cura del materasso rivestito in poliuretano

Guida generale

- È necessario prestare attenzione alle proprietà di qualsiasi altro materiale (es. agenti di lavaggio e istruzioni per il lavaggio).
- Una certa formazione di grinze in superficie potrebbe risultare dalle procedure di pulizia. Ciò non ha alcun effetto negativo sulle proprietà del tessuto.
- Non utilizzare lavatrici
- Gli agenti di pulizia abrasivi non devono essere utilizzati.

Lavaggio e disinfezione

- La sporcizia superficiale sul rivestimento può essere rimossa strofinando con un panno morbido inumidito con acqua contenente un detergente neutro. La contaminazione più persistente può essere trattata pulendo con alcol o sostituto della trementina, seguiti da acqua calda e detergente.
- La pulizia di routine e la disinfezione in situ possono essere eseguiti a mano sul rivestimento con acqua calda e un detergente neutro o con una soluzione di ipoclorito di sodio (0,1% o 1000 parti per milione di cloro disponibile).
- Il materiale è compatibile con il cloro 10.000 ppm disponibile nella soluzione richiesta per la decontaminazione di sangue versato. Dopo i 2 minuti richiesti di attesa, la soluzione in eccesso deve essere rimossa e la superficie deve essere risciacquata e asciugata accuratamente prima del riutilizzo o della conservazione.
- I disinfettanti proprietari possono essere utilizzati purché vengano seguite le istruzioni del produttore.
- Tutti gli agenti di pulizia e i disinfettanti devono essere risciacquati a fondo e l'articolo asciugato prima della conservazione. La mancata osservanza di questa precauzione può provocare l'accumulo di reagente che potrebbe danneggiare il rivestimento in poliuretano, reagire con la struttura del letto o annullare i risultati di biocompatibilità del tessuto.

Asciugatura

- È essenziale che gli articoli siano asciugati accuratamente dopo tutte le procedure di pulizia e prima della conservazione.
- L'asciugatura può essere effettuata a temperature fino a 130 °C.

Conservazione

- Conservare in un luogo fresco e asciutto. Evitare pressione eccessiva e contatto con materiali con colori non resistenti

Detergenti consigliati (diossido di cloro)
KBM Disinfection free, efficace su spore, virus, batteri multiresistenti, funghi e muffa (Produttore Life Clean)

- Rimuovere lo sporco superficiale e le sostanze chimiche applicate in precedenza



- Usare uno straccio con una quantità abbondante di KBM Disinfection free e pulire la superficie
- Lasciare agire la soluzione per almeno 2 minuti per una corretta disinfezione



- Dopo la disinfezione, pulire la superficie con un panno
- Poiché alcuni metalli possono reagire a un basso pH, si consiglia di risciacquare o asciugare la superficie dopo la disinfezione.



Seguire le raccomandazioni del produttore per la pulizia, la disinfezione, la protezione, la conservazione e il riciclaggio. Queste istruzioni potrebbero essere cambiate dal momento in cui il presente manuale è stato scritto

Detergenti consigliati (alcol)
DAX Surface Disinfection Plus, efficace contro batteri, funghi e virus secondo EN13727, EN13624, EN14476 e EN13697 (Produttore Kiilto)

- Rimuovere lo sporco superficiale e le sostanze chimiche applicate in precedenza
- Applicare una generosa quantità di detergente direttamente sulla superficie o su un panno asciutto
- Passare la superficie più volte con la soluzione
- La superficie deve rimanere umida per almeno 30 secondi per ottenere un effetto
- Dopo la disinfezione, pulire la superficie con un panno

Seguire le raccomandazioni del produttore per la pulizia, la disinfezione, la protezione, la conservazione e il riciclaggio. Queste istruzioni potrebbero essere cambiate dal momento in cui il presente manuale è stato scritto

NOTA! Le disinfezioni a base di alcol potrebbero non essere efficaci contro le spore

CURA E MANUTENZIONE

Ricarica della batteria

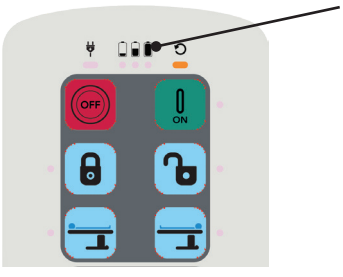
Il tavolo imagiQ3 è dotato di una unità di ricarica integrata, completamente automatica. La ricarica regolare offre un'alta affidabilità operativa e una lunga durata delle batterie.

– La tensione di alimentazione è 100-240 V CA, 50/60 Hz.
– Il tavolo imagiQ3 è approvato per la ricarica in sala operatoria con un paziente presente sul tavolo.

Istruzioni di ricarica

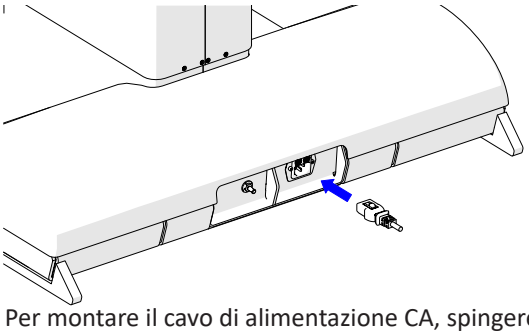
1. Bloccare le ruote.
2. Collegare il cavo di alimentazione principale e controllare che l'indicatore di carica della batteria sul controllo manuale si accenda.
3. La carica della batteria è indicata dall'indicatore sul controllo manuale quando i simboli della batteria emettono una luce pulsata. Il tempo di ricarica è di circa 8 ore.

Nota 1: un cavo di alimentazione principale danneggiato deve essere sostituito immediatamente. Usare sempre il cavo originale del tavolo imagiQ3.
Nota 2: scollegare il cavo di alimentazione principale prima di sbloccare le ruote.

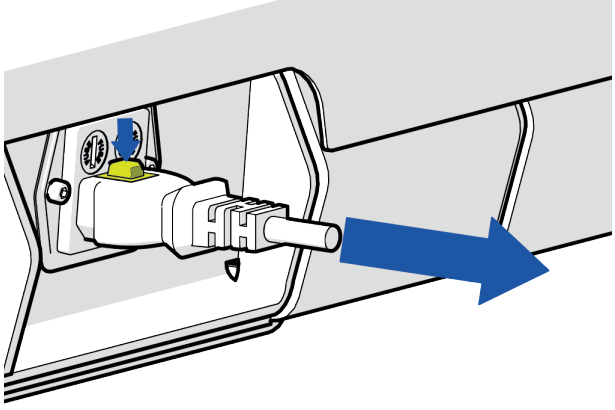


Controllo manuale
Indicatore sinistro - Rosso = Batteria bassa
Indicatore centrale - Giallo = Batteria media
Indicatore destro - Verde = Batteria piena
Luce pulsata = In carica

imagiQ3 utilizza un cavo di alimentazione CA con messa a terra dotato di sistema V-Lock.
Il connettore è dotato di una tacca destinata all'uso con il cavo precablato con funzione di tenuta.
Il sistema di tenuta del cavo impedisce la rimozione accidentale del cavo stesso.

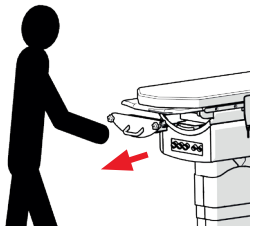


Per montare il cavo di alimentazione CA, spingere il connettore nell'ingresso dell'apparecchio fino a quando il gancio di chiusura non si aggancia.

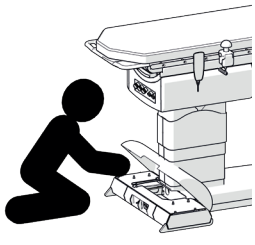


Per rimuovere il cavo di alimentazione CA, premere il pulsante di rilascio giallo sul connettore e tirare la spina.

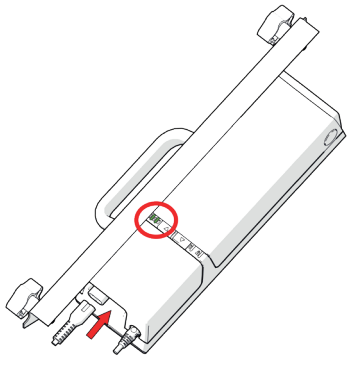
Il controller Trend di emergenza imagiQ3 deve essere caricato a intervalli regolari; l'intervallo consigliato è di 12 mesi, massimo ogni 18 mesi. Per caricare la batteria, rimuovere il controller Trend di emergenza e collegare il cavo di alimentazione.
Il cavo di alimentazione di ricarica si trova sotto il coperchio di emergenza.



Rimuovere il controller Trend di emergenza svitando le manopole ed estraendo l'unità.



Il cavo di ricarica è normalmente riposto sotto il coperchio di emergenza.



Collegare il cavo di alimentazione e caricare fino a quando gli indicatori LED non si illuminano in verde; per questo possono essere necessarie fino a 4 ore.

INFORMAZIONI TECNICHE

Specifiche tecniche

Dimensioni

Dimensioni esterne Lunghezza	240 cm
Larghezza	77,2 cm
Altezza (centro del piano del tavolo)	71-109 cm
Piano del tavolo	
Lunghezza	240 cm
Larghezza	55 cm (esclusi binari accessori)

Equivalenza alluminio
0,4 mm secondo IEC 60601-1-3:1994/
0,65 mm secondo IEC 60601-2-54:2022 Ed. 2,0

Flottazione nel senso della lunghezza	90 cm
Flottazione laterale	25 cm
Trendelenburg	+25°
Trendelenburg inverso	-21°
ISO ROLL™/Inclinazione laterale	±15°
Capacità massima di carico	300kg (normale) 150kg (inverso)
Peso di imagiQ3	circa 286-287kg
Massa dell'apparecchio	circa 585 kg
Dispositivo + SWL (tavolo + carico massimo)	
Altezza da terra	15 mm

Velocità di spostamento (a pieno carico)	
Alta/bassa	35 sec
Trend (Trend max a pos 0)	45 sec
ISO ROLL™(max a pos 0)	15 sec
Parcheggio	15 sec/0,59in

Tutti i movimenti e le misure hanno le seguenti tolleranze:	
Misure di lunghezza:	±1,25 cm
Tutti gli angoli:	±2,0°
Tutte le regolazioni dell'altezza:	±1,25 cm
Peso approssimativo del tavolo:	±10% (senza accessori)
Velocità	±5 sec

Impianto elettrico

Tensione di rete	100 - 240 V CA 50/60 Hz
Potenza nominale	Max 390 VA
Amperaggio fusibile	T6,3 A
Corrente di ingresso	Max. 4,5 A
Potenza di uscita	350 W
Involucro	IP 24
Classificazione	tipo B
Sicurezza elettrica	Classe I
Fusibili interni lento	30 A 250 V CA

Corrente di dispersione: imagiQ3 è conforme ai requisiti di corrente di dispersione secondo IEC 60601-2-46, quando alimentato attraverso la fonte di alimentazione interna (batterie) o collegato alla rete elettrica.

Ciclo di lavoro > 200 kg	10% 2 min ON 18 min OFF
Ciclo di lavoro > 300 kg	5% 1 min ON 19 min OFF
Tipo batteria Tecnologia agli ioni di litio: ossido di nichel manganese cobalto (NMC)	
Capacità batteria	2,9 Ah/73,25 Wh/unità, max. 3 unità consentite + 1 extra per emergenza Controller Trend
Tensione di uscita	27,5 V CC

Riciclaggio batteria seguire le normative ambientali locali

Rifiuti di apparecchiature elettriche ed elettroniche: seguire le normative ambientali locali

Impianto idraulico	
Pressione massima sistema	160 bar
Volume olio circa	1,0 L
Flusso massimo della pompa	0,9 L/min
Grado olio	Castrol Hyspin/AWH-M32 Grado Shell Tellus 32 o equivalente

Riciclaggio dell'olio idraulico: seguire le normative ambientali locali, rimuovere tutti i fluidi dal sistema prima del riciclaggio.

Condizioni operative

Temperatura: da +5 °C a +40 °C quando alimentato dalle batterie.
Temperatura: da +5 °C a +30 °C quando collegato alla rete elettrica e in carica.
Umidità: 30%-75% RH - senza condensa.
Pressione atmosferica 800 hPa - 1060 hPa.

Condizioni di conservazione/Requisiti di trasporto

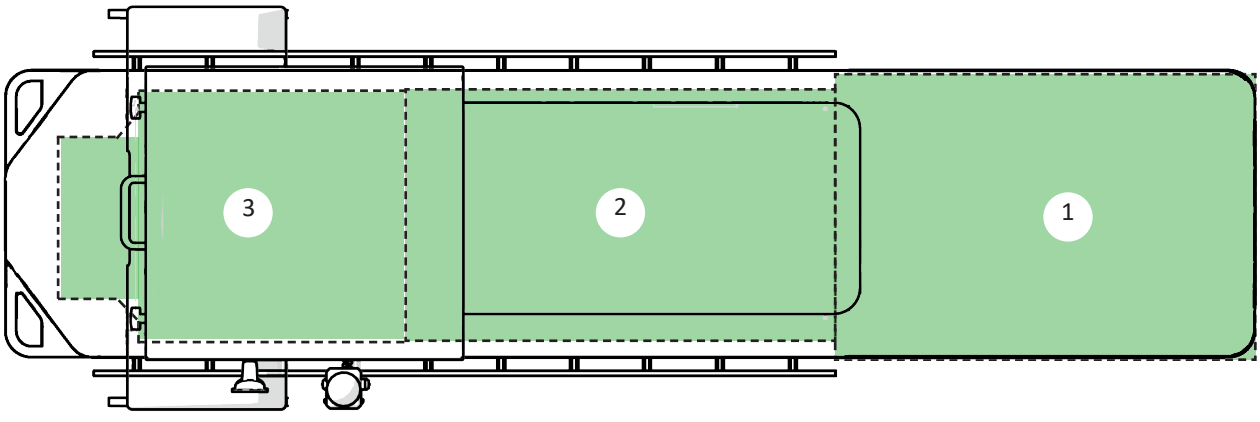
Temperatura: -20 °C - +50 °C.

Manutenzione di conservazione

Le batterie devono essere caricate a intervalli regolari per mantenere la loro capacità. Assicurarsi che le batterie siano completamente cariche quando il tavolo viene riposto, controllare lo stato della batteria annualmente e ricaricare se inferiore al 60%.

Area di imaging

L'area adatta per l'imaging è illustrata in "verde" di seguito.
Equivalenza alluminio per riferimento di radiotrasparenza:
0,4 mm Al. Eq. secondo IEC 60601-1-3:1994
0,65 mm Al. Eq. secondo IEC 60601-2-54:2022 Ed. 2,0.
L'immagine mostra il tavolo con il piano del tavolo standard, posizionato in posizione completamente flottante in avanti, con l'area 3 situata sopra la colonna.
Durante il funzionamento flottante, le dimensioni dell'area 2 e 3 cambiano man mano che il piano del tavolo si sposta sulla colonna, l'area 1 rimane invariata e non passa mai sopra la colonna.



ID	AREA	Nota
1	550 x 804 mm	Imaging libera a 360°
2	483 x 888 mm	Area di imaging AP
3	280/483 x 608 mm	Area di imaging AP
Materasso	N/A	0,44 mm Equivalenza alluminio

INFORMAZIONI TECNICHE

Messaggi di errore e guasti di sistema

Indicazione	Descrizione
Indicatore lampeggiante di posizione persa	La posizione del motore è stata persa e la taratura è necessaria.
Tutte le luci lampeggianti	Si è verificato un errore fatale. Può essere causato, per esempio, da un cavo allentato tra un motore e la scatola di controllo. Ripristinare tenendo premuto il pulsante di sollevamento/ abbassamento del tavolo contemporaneamente per cinque secondi. Nota! L'uso di imagiQ3 durante un errore fatale deve essere evitato, ma può essere possibile sotto supervisione attenta, se necessario per finalizzare una procedura in corso.

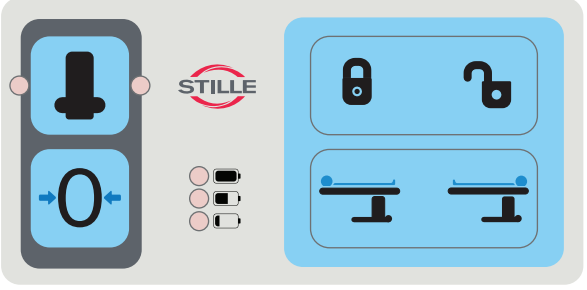
Taratura dei motori

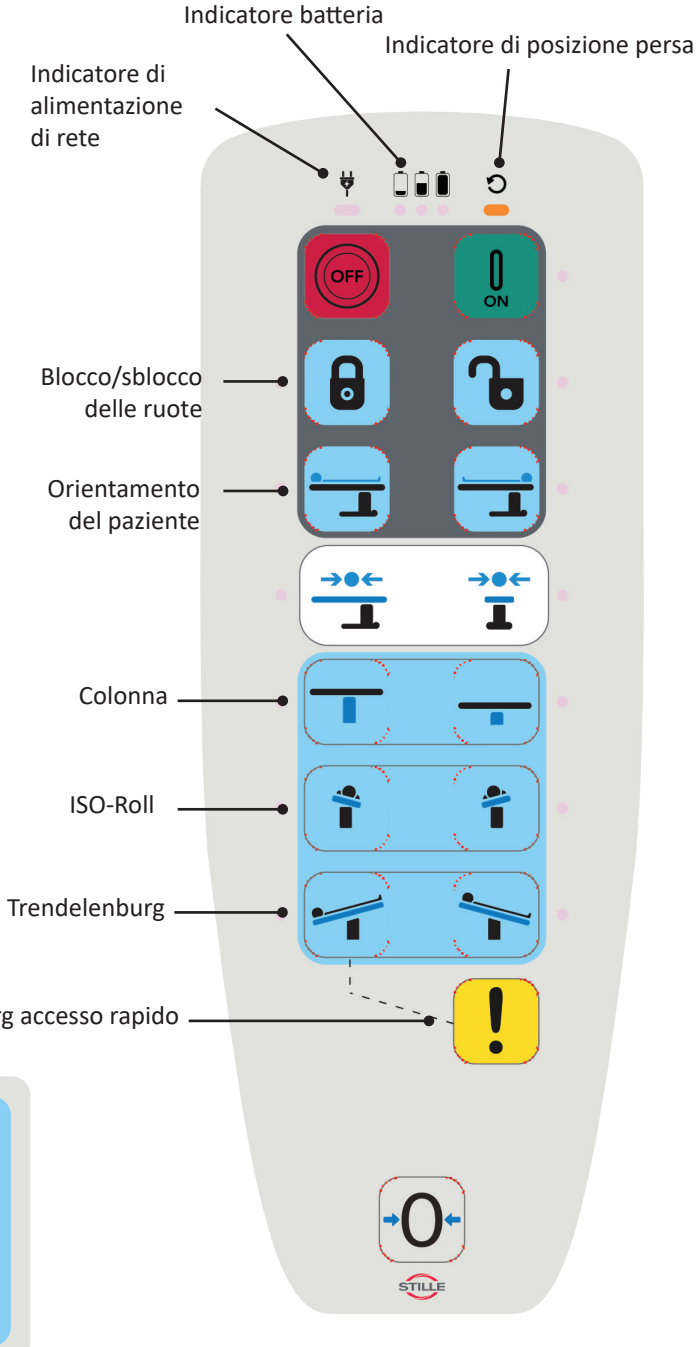
Se la scatola di controllo ha perso la posizione del motore, è necessaria una taratura. Questo è indicato da un LED lampeggiante di posizione persa sul controllo manuale.

I pulsanti con LED sul controllo manuale si accendono per contrassegnare la perdita di posizione.

Per tarare i motori, procedere come segue:

- Portare la colonna nella posizione superiore.
- Portare ISO-Roll™ completamente verso il lato sinistro, quindi completamente verso il lato destro.
- Bloccare le ruote.
- Eseguire il Trendelenburg completamente verso l'alto (estremità libera del tavolo), quindi completamente verso il basso.
- I motori sono ora tarati!





Informazioni di lunghezza massima cavi ed EMC

Elenco di cavi e lunghezze massime per i cavi di imagiQ3

Lunghezze massime dei cavi per imagiQ3					
Cavo		Lunghezza massima	Tipo	Dimensioni	
Cavo di alimentazione di rete	Cavo CA CE	5 metri	16 AWG / < 1,291 mm²	3* 1,291 mm²	3 x 0,0508 in²
	Cavo CA UK	5 metri	16 AWG / < 1,291 mm²	3* 1,291 mm²	3 x 0,0508 in²
	Cavo CA USA (grado ospedaliero)	5 metri	16 AWG / < 1,291 mm²	3* 1,291 mm²	3 x 0,0508 in²
	Cavo CA JP	5 metri	16 AWG / < 1,291 mm²	3* 1,291 mm²	3 x 0,0508 in²
Controllo manuale, incluso cavo di prolunga, schermato		>3 metri/< 9,84 piedi consentiti	26 AWG/0,14 mm2	6x0,14 mm2	0,0000015069 ft2
Maniglia di flottazione, incluso cavo di prolunga, schermato		>3 metri/< 9,84 piedi consentiti	26 AWG/0,14 mm2	6x0,14 mm2	0,0000015069 ft2
Controllo a pedale, incluso cavo di prolunga		>3 metri/< 9,84 piedi consentiti	min 24 AWG/0,25 mm	9x0,25 mm2	0,0000026909 ft2

Emissioni elettromagnetiche

imagiQ3 è inteso per l'uso in un ambiente sanitario professionale.
Il cliente o l'utente di imagiQ3 deve garantire l'utilizzo in tale ambiente.

Test di emissione	Conformità	Ambiente elettromagnetico - guida
Emissioni RF CISPR 11	Gruppo 1	imagiQ3 utilizza energia RF solo per il funzionamento interno. Pertanto, le emissioni RF sono molto basse e non è probabile che causino interferenze nelle apparecchiature elettroniche vicine.
Emissioni RF CISPR 11	Classe A	imagiQ3 è adatto per l'uso in tutte le strutture, comprese quelle domestiche e quelle direttamente collegate alla rete di alimentazione pubblica a bassa tensione utilizzata che fornisce edifici utilizzati per uso domestico.
Emissioni armoniche IEC 61000-3-2	Approvato	
Fluttuazioni di tensione/ emissioni sfarfallio IEC 61000-3-3	Approvato	

Nota: Figura 1 dello standard EN 60601-1-2 utilizzato per la creazione di questa tabella (Tabella 1 nello standard).

Distanza di separazione consigliata tra apparecchiature di comunicazione RF portatili e mobili e tavoli imagiQ3

imagiQ3 è inteso per l'uso in un ambiente elettromagnetico in cui i disturbi delle RF irradiate sono controllati. Il cliente o l'utente di imagiQ3 può contribuire a prevenire le interferenze elettromagnetiche mantenendo una distanza minima tra gli apparecchi di comunicazione RF portatili e mobili (trasmettitori) e imagiQ3, come raccomandato di seguito, in base alla potenza di uscita massima degli apparecchi di comunicazione.

Potenza nominale massima di uscita del trasmettitore W	Distanza di separazione in base alla frequenza del trasmettitore m		
	Da 150 KHz a 80 MHz d= [0,58]√P	Da 80 MHz a 800 MHz d= [0,35]√P	Da 800 MHz a 2,5 GHz d= [0,7]√P
0,01	0.058	0.035	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

Per trasmettitori con una potenza di uscita massima non elencata sopra, la distanza di separazione consigliata d in metri (m) può essere stimata utilizzando l'equazione applicabile alla frequenza del trasmettitore, dove P è la potenza nominale massima di uscita del trasmettitore in watt (W) secondo il produttore del trasmettitore.
Nota 1 Da 80 MHz a 800 MHz, si applica la distanza di separazione per l'intervallo di frequenza più alto.
Nota 2 Queste linee guida potrebbero non essere applicabili in tutte le situazioni. La propagazione elettromagnetica è influenzata dall'assorbimento e dalla riflessione di strutture, oggetti e persone.
Nota: Figura 5 dello standard IEC 60601-1-2 utilizzato per la creazione di questa tabella (Tabella 6 nello standard).
Nota 2 Queste linee guida potrebbero non essere applicabili in tutte le situazioni. La propagazione elettromagnetica è influenzata dall'assorbimento e dalla riflessione di strutture, oggetti e persone.
Nota: Figura 5 dello standard EN 60601-1-2 utilizzato per la creazione di questa tabella (Tabella 6 nello standard).

Guida e dichiarazione del produttore – immunità elettromagnetica

Il tavolo imagiQ3 è inteso per l'uso in un ambiente sanitario professionale. Il cliente o l'utente di imagiQ3 deve garantire l'utilizzo in tale ambiente.

Test di immunità	Livello test IEC 60601	Livello di conformità	Ambiente elettromagnetico - guida
Scarica elettrostatica (ESD) IEC 61000-4-2	Contatto +/- 8 kV Aria +/- 2, +/-4, +/-8 +/-15 kV	Contatto +/- 8 kV Aria +/- 2, +/-4, +/-8 +/-15 kV	I pavimenti devono essere in legno, calcestruzzo o piastrelle in ceramica. Se i pavimenti sono rivestiti con materiale sintetico, l'umidità relativa deve essere almeno del 30%.
61000-4-3 Immunità a RF irradiata, 80 – 2700 MHz + Tabella 9	3 V/m 80 MHz – 2,7 GHz 80% AM a 1 kHz	3 V/m 80 MHz – 2,7 GHz 80% AM a 1 kHz	La qualità dell'alimentazione di rete deve essere quella di un tipico ambiente commerciale o ospedaliero.
Transitori elettrici veloci/burst IEC 61000-4-4	+/- 2 kV per linee di alimentazione con frequenza di ripetizione 100 kHz	+/- 2 kV per linee di alimentazione con frequenza di ripetizione 100 kHz	La qualità dell'alimentazione di rete deve essere quella di un tipico ambiente commerciale o ospedaliero.
61000-4-5 Sovratensione da linea a linea	+/- 0,5, +/-1 kV	+/- 0,5, +/-1 kV	La qualità dell'alimentazione di rete deve essere quella di un tipico ambiente commerciale o ospedaliero.
61000-4-5 Sovratensione da linea a terra	+/- 0,5, +/-1, +/-2 kV	+/- 0,5, +/-1, +/-2 kV	La qualità dell'alimentazione di rete deve essere quella di un tipico ambiente commerciale o ospedaliero.
61000-4-6 Immunità a RF condotta	3 V 0,15 MHz – 80 MHz 6 V in bande ISM tra 0,15 MHz e 80 MHz 80% AM a 1 kHz	3 V 0,15 MHz – 80 MHz 6 V in bande ISM tra 0,15 MHz e 80 MHz 80% AM a 1 kHz	
Campo magnetico frequenza di alimentazione (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m 60 Hz	30 A/m 60 Hz	I campi magnetici di frequenza di alimentazione devono essere ai livelli caratteristici di un tipico ambiente commerciale o ospedaliero
Cali di tensione, brevi interruzioni e variazioni di tensione sulle linee di ingresso dell'alimentazione IEC 61000-4-11	0% UT; 0,5 cicli a 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° e 315° 0% UT; 1 ciclo e 70% UT; 25/30 cicli/ora) Monofase: a 0° 0% UT; 250/300 cicli	0% UT; 0,5 cicli a 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° e 315° 0% UT; 1 ciclo e 70% UT; 25/30 cicli/ora) Monofase: a 0° 0% UT; 250/300 cicli	La qualità dell'alimentazione di rete deve essere quella di un tipico ambiente commerciale o ospedaliero. Se l'utente di [Apparecchiatura o sistema] necessita di un funzionamento continuo durante le interruzioni della rete elettrica, si consiglia di alimentare [Apparecchiatura o sistema] con un gruppo di continuità o una batteria.

NOTA UT è la tensione di rete c.a. prima dell'applicazione del livello di test.

Immunità elettromagnetica

I tavoli imagiQ3 sono destinati all'uso nell'ambiente elettromagnetico specificato di seguito.
Il cliente o l'utente di imagiQ3 deve garantire l'utilizzo in tale ambiente.

Test di immunità	Livello test IEC 60601	Livello di conformità	Ambiente elettromagnetico - guida
			Le apparecchiature di comunicazione RF portatili e mobili non devono essere utilizzate più vicino ad alcuna parte di imagiQ3, inclusi i cavi, rispetto alla distanza di separazione consigliata calcolata dall'equazione applicabile alla frequenza del trasmettitore. Distanza di separazione consigliata
61000-4-3 Immunità a RF irradiata, 80 – 2700 MHz + Tabella 9	3 V/m 80 MHz – 2,7 GHz 80% AM a 1 kHz	3 V/m	d= [0,35]√P 80 MHz a 800 MHz d= [0,7]√P 800 MHz a 2,7 GHz
61000-4-6 Immunità a RF condotta	3 V 0,15 MHz – 80 MHz 6 V in bande ISM tra 0,15 MHz e 80 MHz 80% AM a 1 kHz	6 V	d= [0,58]√P
			Dove P è la potenza massima in uscita del trasmettitore in watt (W) secondo il produttore del trasmettitore e d è la distanza consigliata di separazione in metri (m). L'intensità del campo da trasmettitori RF fissi, come determinato da un'indagine elettromagnetica sul sito, deve essere inferiore al livello di conformità in ciascuna gamma di frequenza. b Potrebbero verificarsi interferenze in prossimità di apparecchiature contrassegnate con il seguente simbolo:

Nota 1 A 80 MHz e 800 MHz, si applica l'intervallo di frequenza più alto.
Nota 2 Queste linee guida potrebbero non essere applicabili in tutte le situazioni. Le propagazioni elettromagnetiche sono influenzate dall'assorbimento e dalla riflessione di strutture, oggetti e persone.

a L'intensità di campo di trasmettitori fissi, come stazioni base per radiotelefoni (cellulari/cordless) e radiomobili, radio amatoriali, trasmissioni radio AM e FM e trasmissioni TV, non possono essere previste teoricamente con precisione. Per valutare l'ambiente elettromagnetico di trasmettitori RF fissi, è necessario considerare un'indagine del sito elettromagnetico. Se la forza di campo misurata nel luogo in cui imagiQ3 viene utilizzato supera il livello di conformità RF applicabile di cui sopra, è necessario osservare imagiQ3 per verificare il normale funzionamento. Se vengono osservate prestazioni anomale, potrebbe essere necessario adottare ulteriori misure, come il riorientamento o il riposizionamento di imagiQ3.
b Nell'intervallo di frequenza compreso tra 150 KHz e 80 MHz, le intensità del campo dovrebbero essere inferiori a 10 V/m.

- AVVERTENZA: l'uso di cavi e accessori diversi da quelli specificati può aumentare le emissioni e ridurre l'immunità rispetto ai requisiti EMC.

Nota: Figura 5 dello standard EN 60601-1-2 utilizzato per la creazione di questa tabella (Tabella 4 nello standard).

Specifiche di test per immunità porta involucro alle apparecchiature di comunicazione wireless RF

Frequenza di test (MHz)	Banda a) (MHz)	Servizio a)	Modulazione b)	Potenza massima (W)	Distanza (M)	Livello di test immunità (V/m)
385	380-390	TETRA 400	Modulazione impulsi b) 18 Hz	1,8	0,3	27
450	430-470	GMRS 460, FRS 460	FM c) Deviazione +/-5 kHz Seno 1 kHz	2	0,3	28
710 745 780	704-787	Banda LTE 13, 17	Modulazione impulsi b) 217 Hz	0,2	0,3	9
810 870 930	800-960	GSM 800/900 TETRA 800 iDEN820 CDMA 850 Banda LTE 5	Modulazione impulsi b) 18 Hz	2	0,3	28
1720 1845 1970	1700-1990	GSM 1800 CDMA 1900 GSM 1900 DICT Banda LTE 1, 3, 4, 25; UMTS	Modulazione impulsi b) 217 Hz	2	0,3	28
2450	2400-2570	Bluetooth WLAN 802.11 b/g/n RFID 2450 Banda LTE 7	Modulazione impulsi b) 217 Hz	2	0,3	28
5240 5500 5785	5100-5800	WLAN 802.11 a/n	Modulazione impulsi b) 217 Hz	0,2	0,3	9

NOTA Se necessario per raggiungere il LIVELLO DI TEST DI IMMUNITÀ, la distanza tra l'antenna trasmittente e l'APPARECCHIATURA ME o il SISTEMA ME può essere ridotta a 1 m. La distanza di test di 1 m è consentita dalla norma IEC 61000-4-3.

a) Per alcuni servizi, sono incluse solo le frequenze di trasmissione.
b) La portante deve essere modulata usando un segnale onda quadra del ciclo di lavoro del 50%.
c) In alternativa alla modulazione FM, è possibile utilizzare la modulazione a impulsi del 50% a 18 Hz, perché mentre non rappresenta la modulazione reale, sarebbe il caso peggiore.

Le caratteristiche delle EMISSIONI di questa apparecchiatura la rendono adatta all'uso in aree industriali e ospedali (CISPR 11 classe A). Se utilizzata in un ambiente residenziale (per il quale è normalmente richiesto CISPR 11 classe B), questa apparecchiatura potrebbe non offrire un'adeguata protezione rispetto ai servizi di comunicazione in radiofrequenza. L'utente potrebbe dover adottare misure di attenuazione, come lo spostamento o il riorientamento dell'apparecchiatura.

Criteri di conformità.
Nelle condizioni di test specificate in IEC 60601-1-2-2014. 8.9 LIVELLI DI TEST DI IMMUNITÀ, l'apparecchiatura deve essere in grado di fornire le prestazioni essenziali e rimanere sicura. Le seguenti degradazioni associate alle prestazioni essenziali e alla sicurezza di base non saranno ammesse:

- Guasto dei componenti	Non consentito
- Modifica dei parametri programmabili (posizione zero)	Non consentito
- Inizio di qualsiasi operazione non prevista, inclusi movimenti involontari o incontrollati, anche se accompagnata da un SEGNALE DI ALLARME	Non consentito
L'apparecchiatura potrebbe presentare degradazione delle prestazioni che non incide sulle prestazioni essenziali o sulla sicurezza.	

INFORMAZIONI TECNICHE

Il tavolo imagiQ3 è destinato all'uso nell'ambiente elettromagnetico specificato di seguito. Il cliente o l'utente di imagiQ3 deve garantire l'utilizzo in tale ambiente.			
TEST	Tensione	Modalità operativa/cavo	Livello di test
Emissione irradiata, 30 - 1000 MHz	230 V, 50 Hz, controllo manuale 100 V, 60 Hz, controllo manuale	ON/Involucro	Classe A
Emissione condotta, 0,15 - 30 MHz	240 V, 50 Hz, controllo manuale 100 V, 60 Hz, controllo manuale	O/CA di rete	Classe A
Armoniche	230 V, 50 Hz	Standby/Rete CA	A
Sfarfallio	230 V, 50 Hz	Standby/Rete CA	-
ESD	230 V, 50 Hz	Standby/Involucro	C: ± 8 kV A: ± 2, ±4, ±8, ±15 kV
Immunità a RF irradiata, 80 - 2700 MHz	230 V, 50 Hz	Standby/Involucro	3 V/m
Immunità alle frequenze spot RF irradiate, 80 - 6000 MHz	230 V, 50 Hz	Standby/Involucro	Vedere i livelli di test nella tabella 9, IEC60601-1-2:2014
ISO 18000-3 Modalità 3	13,56 MHz, 12 A/m	13,56 MHz, 12 A/m	
ISO/IEC 18000-7	433 MHz 3 V/m	433 MHz 3 V/m	
ISO/IEC 18000-63 Tipo C	860-960 MHz 54 V/m	860-960 MHz 54 V/m	
ISO/IEC 18000-4 Modalità 1	2,45 GHz 54 V/m	2,45 GHz 54 V/m	
Burst	230 V, 50 Hz	Standby/Rete CA, 1 cavo segnale (controllo manuale HB190)	± 2 kV ± 1 kV
Sovratensione	230 V, 50 Hz	Standby/Rete CA	± 0,5 kV ± 1 kV ± 2 kV
Immunità a RF condotta	230 V, 50 Hz	Standby/Rete CA, 1 cavo segnale (controllo manuale HB190)	10 V
Immunità ai campi magnetici	230 V, 50 Hz	Standby/Involucro	30 A/m
Chirurgia HF	230 V, 50 Hz	Standby/Involucro	
Immunità alle frequenze RFID irradiate	134,2 kHz 65 A/m 13,56 MHz 12 A/m	Standby/Involucro	
Cali e interruzione di tensione	100 V, 50 Hz; 240 V, 50 Hz	Standby/Rete AV	
NOTA! UT è la tensione di rete c.a. prima dell'applicazione del livello di test. NOTA! I criteri di superamento/non superamento devono essere basati sulle prestazioni essenziali e sulla sicurezza di base del prodotto. Altri criteri che non influiscono sulle prestazioni essenziali e sulla sicurezza di base non sono inclusi nella norma EN/IEC 60 601-1-2, Ed. 4. Se anche questo deve essere supervisionato, specificare questi criteri di superamento/non superamento come criteri aggiuntivi. NOTA! Se il prodotto o il sistema viene testato con il modulo radio, specificare il degrado delle prestazioni consentito per quanto riguarda la comunicazione radio durante il test di immunità (vedere gli standard EN301489 – X pertinenti).			

Prestazioni essenziali. Le prestazioni essenziali del tavolo sono definite come la capacità di sostenere un paziente senza movimenti indesiderati nonché la capacità di raggiungere posizioni per il trattamento di emergenza, in questo caso posizione Trendelenburg e posizione piatta del tavolo per CPR (rianimazione cardiopolmonare). Nota: per i test EMC, le uniche prestazioni essenziali rilevanti sono la capacità di sostenere un paziente senza movimenti indesiderati. La funzione può essere attivata usando il controllo manuale e può essere eseguita manualmente come funzione di emergenza in caso di interruzione di corrente.

1. Descrizione delle prestazioni essenziali e sicurezza di base dell'EUT: per i test di disturbo EM, le uniche prestazioni essenziali rilevanti sono il supporto di un PAZIENTE senza movimenti indesiderati in una CONDIZIONE DI GUASTO SINGOLA (IEC 60601-2-46:2016)
2. Descrivere i criteri di conformità (superato/non superato) per ciascun test:
   Non deve essere osservata alcuna degradazione permanente o perdita di funzioni o delle impostazioni OPERATORE (posizioni di memoria del tavolo come la posizione "Livello") che non sono recuperabili;

   Non devono essere osservati movimenti involontari del tavolo.
   I disturbi funzionali corrispondenti all'impossibilità di utilizzare i motori integrati sono accettabili per un massimo di 15 s.

   Entro 15 s dopo il test di immunità, il TAVOLO OPERATORIO deve riprendere il normale funzionamento nella modalità operativa precedente, senza perdere le impostazioni dell'OPERATORE o i dati memorizzati, e continuerà ad eseguire la funzione prevista come descritto nei DOCUMENTI DI ACCOMPAGNAMENTO. Può essere verificato, per esempio, tramite il pulsante di controllo manuale per la posizione "Livello" 15 s dopo il completamento del test, con il risultato atteso del tavolo che raggiunge la stessa posizione presente prima dell'avvio del test. Prima del test, il tavolo deve essere portato in una posizione diversa dalla posizione "Livello", per esempio la posizione "Trend".

Ambiente e riciclaggio

Ambiente

- Seguire le leggi e i regolamenti locali emessi dal governo locale e dall'autorità locale di protezione ambientale.
- Non smaltire le batterie esauste nei normali rifiuti domestici, nell'acqua o in una fiamma aperta.
- Scaricare l'olio idraulico del tavolo operatorio prima di inviarlo per il riciclaggio.

Sostituzione delle batterie e dei componenti elettrici

Direttiva UE sui rifiuti di apparecchiature elettriche ed elettroniche (RAEE)
Nell'agosto del 2005, l'Unione Europea (UE) ha implementato la Direttiva UE RAEE 2002/96/CE e in seguito la Direttiva RAEE Riformulata 2012/19/UE richiedendo ai produttori di apparecchiature elettroniche ed elettriche (AEE) di gestire e finanziare la raccolta, il riutilizzo, il riciclaggio e il trattamento appropriato di RAEE che il produttore mette sul mercato dell'UE dopo il 13 agosto 2005. L'obiettivo di questa direttiva è di ridurre al minimo il volume di smaltimento dei rifiuti elettrici ed elettronici e di incoraggiare il riutilizzo e il riciclaggio al termine della vita utile.

Riciclaggio batteria

- Le batterie agli ioni di litio devono essere riciclate in strutture di riciclaggio batterie; rispettare le leggi e i regolamenti locali. Tutti i componenti della batteria possono essere riciclati e/o recuperati. Le batterie danneggiate devono essere sostituite e maneggiate in conformità alle norme di sicurezza per le batterie.
- Non posizionare batterie danneggiate dopo la sostituzione nei normali rifiuti o nei contenitori di riciclaggio; si applicano le leggi locali.
- Indossare sempre guanti e occhiali protettivi quando si lavora con le batterie.
- Rischio di incendio o esplosione.

Sostituzione dei componenti elettrici

- Se un componente elettrico viene sostituito, deve essere trattato come rifiuto elettronico e riciclato; controllare le leggi e i regolamenti locali.
- Se si sono acquistati prodotti elettrici o elettronici con marchio STILLE e si intende smaltire questi prodotti al termine della loro vita utile, non smaltirli nei rifiuti domestici o comunali.

Sostituzione dell'olio idraulico

- Se l'olio idraulico viene sostituito, l'olio esausto deve essere trattato come rifiuto chimico e deve essere contenuto e riciclato; controllare le leggi e i regolamenti locali.
- Indossare sempre guanti e occhiali protettivi.
- Per ulteriori dettagli sulle raccomandazioni per il riciclaggio del dispositivo, vedere il manuale di assistenza.

INFORMAZIONI TECNICHE

Tecnico/Standard

Standard
- IEC 60601-1:2005+A1:2012+A2:2020, Apparecchiature mediche elettriche – Parte 1: Requisiti generali di sicurezza di base e prestazioni essenziali.
- IEC 60601-2-46:2016, terza edizione, Apparecchiature mediche elettriche - Parte 2-46: Requisiti particolari per la sicurezza di base e le prestazioni essenziali dei tavoli operatori.
- IEC 60601-1-2:2014 quarta edizione, Apparecchiature mediche elettriche - Parte 1-2: Requisiti generali di sicurezza di base e prestazioni essenziali - Standard collaterali: disturbi elettromagnetici - Requisiti e test.
- CAN/CSA C22.2 N. 60601-1:14 (R2018), 3ª edizione (2014-03-01) Apparecchiature elettromedicali - Parte 1: Requisiti generali per la sicurezza di base e le prestazioni essenziali (Adottata la norma IEC 60601- 1:2005, terza edizione, 2005-12, compreso l'emendamento 1:2012, con deviazioni per il Canada)
- Apparecchiature elettromedicali, Parte 1: Requisiti generali per la sicurezza di base e le prestazioni essenziali (R2012) [AAMI ES60601-1:2005+C1;A2]
- Apparecchiature elettromedicali, Parte 1: Requisiti generali per la sicurezza di base e le prestazioni essenziali (R2018) [CSA C22.2#60601-1:2014 Ed.3]
- Apparecchiature elettromedicali - Parte 2-46: Requisiti particolari per la sicurezza di base e le prestazioni essenziali dei tavoli operatori [CSA C22.2#60601-2-46:2018 Ed.3]

Parte applicata
- La parte applicata Tipo B è formata da materassi/materassini.

Prestazioni essenziali
- La funzione di Trendelenburg è una prestazione essenziale del tavolo. La funzione consente di posizionare il paziente in una posizione per il trattamento di emergenza. La funzione può essere attivata usando il controllo manuale e può essere eseguita manualmente come funzione di emergenza in caso di interruzione di corrente.

Definizioni/Classificazioni
- Apparecchiatura ME classificata Gruppo 1, Classe A secondo CISPR 11
- La durata di vita tecnica definita è uguale alla vita utile prevista, 10 anni.
- La durata della vita tecnica delle batterie, se ben mantenute e ricaricate regolarmente, è di 5 anni. La durata di vita tecnica per materasso/materassini è di 3 anni.
- La definizione del peso massimo del paziente è la stessa di quella del carico di lavoro di sicurezza massimo (SWL).
- Il carico di lavoro di sicurezza massimo è il peso massimo del paziente e degli accessori collegati.
- Il conduttore per l'equalizzazione potenziale è il connettore potenziale zero.

Durata tecnica (Vita utile prevista)
- Questo prodotto ha una durata tecnica che è considerata da STILLE AB come 10 anni. Al momento della consegna, il prodotto è conforme alle norme e agli standard esistenti, ma anche quelli di tutti gli altri prodotti elettromeccanici.
- Il tavolo imagiQ3 è soggetto a invecchiamento e usura e, anche se il prodotto viene sottoposto alla manutenzione regolare e prescritta, STILLE AB non può garantire la sicurezza del prodotto dopo la scadenza della durata tecnica.
- STILLE AB raccomanda di mettere fuori servizio il prodotto al più tardi dopo 10 anni.
- Le parti di ricambio e l'assistenza fornite da STILLE AB dopo la scadenza della durata tecnica specificata non comportano un'estensione delle responsabilità di STILLE AB.
- Alcuni componenti del prodotto hanno una durata tecnica inferiore e devono essere sostituiti una volta che la durata tecnica è scaduta.
- La durata tecnica delle batterie (se ben mantenute e ricaricate regolarmente) è di 5 anni.
- La durata tecnica del materasso è di 3 anni.
- La durata tecnica della pompa idraulica è di 5 anni.
- La durata tecnica dell'attuatore Trendelenburg è di 6 anni.
- La durata tecnica dell'attuatore di sollevamento è di 7 anni.
- L'uso del dispositivo dopo la scadenza della durata tecnica è una responsabilità esclusiva dell'utente.
- Possono essere smaltite solo le parti pulite e disinfettate.

Proposition 65 per la California

Che cos'è questa avvertenza?

La seguente avvertenza è associata al nostro prodotto, nonché a molti altri prodotti acquistati da altri produttori:

AVVERTENZA: questo prodotto può esporre l'utente a prodotti chimici noti allo Stato della California come causa di cancro, difetti di nascita o altri danni riproduttivi. Per ulteriori informazioni, visitare il sito www.P65Warnings.ca.gov.

L'avvertenza non significa che i nostri prodotti causeranno necessariamente cancro o altri danni. Inoltre, un'avvertenza Proposition 65 non significa che il prodotto sia in violazione degli standard o dei requisiti relativi alla sicurezza del prodotto. In realtà, il governo della California ha chiarito che "il fatto che un prodotto riporti un'avvertenza Proposition 65 non significa che il prodotto sia pericoloso". Il governo ha spiegato inoltre: "Si dovrebbe pensare alla Proposition 65 più come una legge relativa al 'diritto alla conoscenza' che a una semplice legge di sicurezza dei prodotti".
Mentre crediamo che i nostri prodotti non siano dannosi quando vengono utilizzati come previsto, scegliamo di fornire l'avvertenza come risultato di questa legge della California.

Che cos'è la Proposition 65?

La Proposition 65 è un'ampia legge che si applica a qualsiasi azienda che operi in California, venda prodotti in California o fabbrichi prodotti che possono essere venduti o introdotti in California. La Proposition 65 dispone che il governatore della California mantenga e pubblichi un elenco di sostanze chimiche che sono note come causa di cancro, difetti di nascita e/o altri danni riproduttivi. L'elenco, che deve essere aggiornato annualmente, comprende una vasta gamma di prodotti chimici che possono essere trovati in molti articoli di uso quotidiano, quali coloranti, solventi, farmaci, additivi alimentari, prodotti collaterali di alcuni processi, pesticidi e derivati del tabacco.

Lo scopo della Proposition 65 è garantire che le persone siano informate sull'esposizione a questi prodotti chimici. La Proposition 65 richiede anche l'applicazione di avvertenze su qualsiasi prodotto o sull'imballaggio del prodotto o sulla documentazione che accompagna un prodotto, se questo contiene o potrebbe contenere una delle più di 800 sostanze chimiche che il California Air Resources Board considera dannose. Come indicato in precedenza, molti degli elementi elencati nella Proposition 65 sono stati normalmente utilizzati negli articoli di consumo quotidiani per anni senza alcun danno documentato.

È necessario fornire un'avvertenza se la sostanza chimica in elenco è semplicemente presente in un prodotto, a meno che un'azienda non dimostri che l'esposizione non causa alcun "rischio significativo". Con riferimento a sostanze cancerogene, il livello di "nessun rischio significativo" viene definito come il livello calcolato per produrre non più di un caso di cancro in eccesso in 100.000 individui esposti nel corso di una vita di 70 anni. In altre parole, essere esposti alla sostanza chimica in questione a questo livello ogni giorno per 70 anni, teoricamente, aumenterà le possibilità di cancro di non più di 1 caso in 100.000 individui così esposti. Relativamente alle tossine riproduttive, il livello "nessun rischio significativo" è definito come il livello di esposizione che, anche se moltiplicato per 1.000, non produrrà difetti di nascita o altri danni riproduttivi. In altre parole, il livello di esposizione è inferiore al "livello di nessun effetto osservabile", diviso per 1.000. (Il "livello di nessun effetto osservabile" è il livello di dosaggio più alto che non è stato associato con danni riproduttivi osservabili negli esseri umani o negli animali di test.)

Un'avvertenza Proposition 65 in generale significa una delle due seguenti cose: (1) l'azienda ha valutato l'esposizione e ha concluso che supera il "livello di nessun rischio significativo"; o (2) l'azienda ha scelto di fornire un'avvertenza semplicemente in base alla presenza di una sostanza chimica elencata senza tentare di valutare l'esposizione.

STILLE ha scelto di fornire un'avvertenza in base alle proprie conoscenze relative alla presenza di una o più sostanze chimiche elencate senza tentare di valutare il livello di esposizione, poiché non tutti i prodotti chimici elencati forniscono requisiti di limiti di esposizione. Con i prodotti STILLE, l'esposizione potrebbe essere trascurabile o ben all'interno del campo di "nessun rischio significativo". Tuttavia, volendo fornire il massimo delle precauzioni, STILLE ha scelto di fornire le avvertenze della Proposition 65.

Perché STILLE include questa avvertenza?

Le sanzioni per la mancata conformità con la Proposition 65 sono alte. Come risultato delle potenziali sanzioni, e poiché non c'è alcuna sanzione nel fornire un'avvertenza inutile, STILLE, come molti altri produttori, ha scelto di fornire l'avvertenza Proposition 65 sui nostri prodotti per la massima precauzione, al fine di evitare il potenziale di responsabilità. Ho acquistato questo prodotto al di fuori della California; perché è inclusa? I prodotti STILLE sono venduti a livello mondiale. Sarebbe estremamente difficile e costoso determinare quali prodotti verranno alla fine venduti o portati in California. Pertanto, per garantire la conformità ai requisiti della Proposition 65, STILLE ha deciso di includere queste avvertenze sui nostri prodotti, indipendentemente dall'origine e dal luogo di vendita.

Per ulteriori informazioni, visitare il sito: http://www.p65warnings.ca.gov/
Per ulteriori informazioni sulla Proposition 65, visitare il sito: http://www.oehha.ca.gov/prop65/getNSRLs.html

INFORMAZIONI TECNICHE

Cronologia delle revisioni

Versione	Data	Motivo dell'aggiornamento	Aggiornato da
01	2023-08-31	Versione ufficiale.	Ralph Tamm
02	2024-10-09	Aggiornamento del layout, nessun'altra modifica	Ralph Tamm
03	2024-11-28	Regolazione minore nell'uso previsto e nell'indicazione, in base al rapporto di valutazione clinica per avere la migliore copertura, nessuna modifica nell'uso effettivo previsto.	Ralph Tamm

NOTE

NOTE

NOTE



imagiQ3™ Legacy

STILLE - Centri di assistenza

Servizio clienti internazionale
+46 (8) 588 58 011
sales@stille.se

Assistenza tecnica internazionale
+46 (8) 588 58 030
service@stille.se

HQ SVEZIA
STILLE AB
Ekbacken 11
SE- 644 30 Torshälla
Svezia
+46 8 588 580 00
sales@stille.se
www.stille.se

Servizio clienti USA
+1 (800) 665-1614
sales.us@stille.se

Assistenza tecnica USA
+1 (800) 665-1614 est. 105
service.us@stille.se

USA
STILLE Surgical Inc.
840 Parkview Blvd
Lombard, IL 60148
Stati Uniti
1.800.655.1614
sale.us@stille.se
www.stille.se/us

Reclami/segnalazioni
+46 8 588 58 000
qa@stille.se

CH REP

Inspera GmbH
Thunstrasse 64
CH-3110 Münsingen

STILLE
Surgical perfection. For Life.

Distribuito da:

ID doc: 953-G550-0001-IT-03 - imagiQ3™ Manuale utente © 2024-11-28 STILLE. Tutti i diritti riservati.