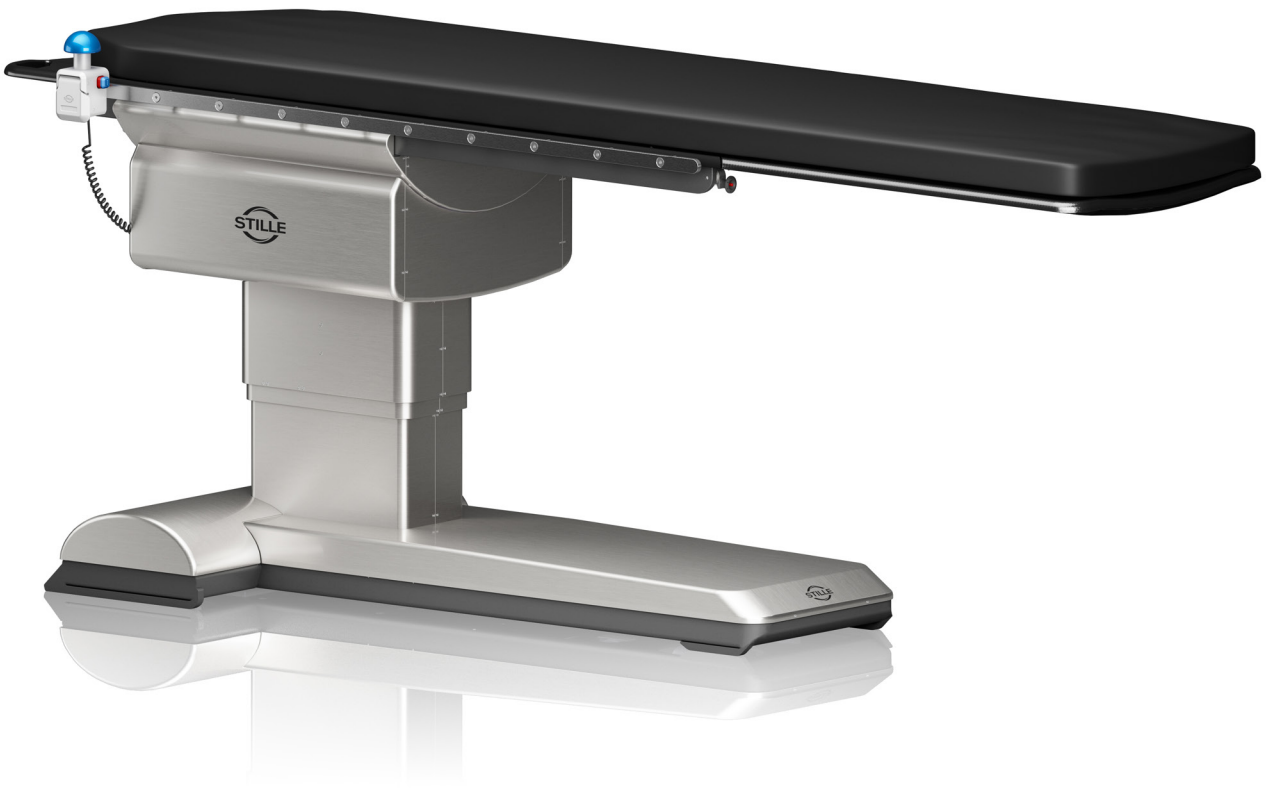
STILLE

Surgical perfection. For life.



imagiQ3™ Legacy
手術台
取扱説明書

Copyright © 2024 STILLE AB.無断複写・複製・転載を禁ず。

本取扱説明書に記載されている内容の知的所有権はSTILLE ABに帰属します。本取扱説明書の全部または一部の複製を固く禁じます。

特許：米国9,125,782、日本6154888、スウェーデン1250370-2、ドイツ602013021761.0、EU2836130、EU002025551、USA米国D540,949、イタリア80906、英国2096131、フランス005422、ドイツ40009025.2、ベネルクス32806-01、32806-02。（特許期間満了米国6681423、EU1267723、ドイツ60122299.7） 商標：True Free Float™、ISO ROLL™、Low-Dose Enabler™およびimagiQ3™は、STILLE ABが所有する特許および商標です。

本取扱説明書は印刷時点において、製品の機構ならびに機能を正確に説明しています。ただし、本書の発行前に内容が改訂されている場合があるため、本製品の取扱説明書には変更がなされている場合があります。本製品をご使用になる前に、本取扱説明書（修正部分含む）をよくお読みください。本取扱説明書は、過去のいかなる情報にも優先します。

本取扱説明書では、以下のimagiQ3™ Legacy手術台モデルが対象です：550-1700、550-1701、550-1702、550-1703の地域適応型imagiQ3。

署名を付したEU適合宣言書原本は要請に応じて取得できます。

医療機器のリスククラス：	クラスI
GMDNコード：	40658
FDA規制状況：	クラスI免除878.4960（GDC）
FDAリスト番号：	E130044

imagiQ3™ Legacy手術台の保証条件：
imagiQ3™の保証を受けるためには、設置時に、本取扱説明書に同梱されている設置報告書にオンライン（https://www.STILLE.se/register-product/）でご記入いただくか、必要事項をご記入の上、installation@stille.seへご返送ください。

STILLE保証条件に関する情報は当社Webサイトhttp://www.STILLE.seにてご覧いただけます。
設置報告書が見当たらない場合は、qa@stille.seへ書式をご請求ください。

STILLE AB
Ekbacken 11
SE-644 30 Torshälla
Sweden

ETL CLASSIFIED
C ETL US LISTED
Intertek

目次

安全に関する情報 4
予防措置 4
警告 5
記号 6

概要 8
機器の説明 10
操作の説明 11

緊急時の取扱い 12
バックアップのハンドコントロール 12
緊急処置に適した位置：トレンデレンブルグ体位またはCPR位置 13

操作方法 14
ハンドコントロールと統合制御モジュール 14
バッテリーインジケータ 16
操作モード 16
imagiQ3は2つの基本モードで動作します： 16
エラーコードと警告音の説明 16
ユーザーインターフェース：ハンドコントロールとICM制御機能の概要 17
回転ハンドルの接続と使用 18

患者位置 19
安全作業荷重 19
患者の搬送 19

付属品類 20
STILLE純正付属品 20
STILLEが販売し、imagiQ3™での使用が承認された外部付属品 21

お手入れとメンテナンス 22
警告 - 感染の危険 22
メンテナンス 22
洗浄と消毒 22
バッテリーの充電 23

技術情報 24
技術仕様 24
寸法 24
操作上の諸条件 24
保管条件 / 運搬時の要件 24
保管時のメンテナンス 24
電気系統 24
環境 29
地方自治体および環境保護当局が発行する現地の法令・規制に従ってください。 29

安全に関する情報



必ず製造業者の指示に従ってください！
imagiQ3™手術台を初めてご使用になる前に、本書（取扱説明書）の使用説明書（IFU）をよくお読みになり、必ずその指示に従ってください。本取扱説明書は製品を安全かつ正しく取り扱っていただくことを目的として作成されています。

予防措置

- 常に患者と手術台の間に手術用ドレープを敷いてください。患者と手術台とが直接接触することは想定されていません。
- 本取扱説明書は手術台から手に届く場所に常に保管するようにしてください。
- 手術台、その使用、およびメンテナンスにおいて、本取扱説明書で定義されている要件以外に特別な訓練は必要ありません。
- 患者から目を離さないでください。
- 手術台が他のスタッフによって使用されることがあるため、予防措置を講じてください。
- 意図せぬ作動および不要な動作の発生を防ぐため、フットコントロールの配置時は特別な予防措置を講じてください。
- 本手術台は、取扱説明書およびサービスマニュアルの情報に従って、設置、使用、保守してください。
- 故障した器具や付属品は使用しないでください。
- 最大の安全作業荷重は、通常位置で661ポンド / 300kg、逆位置で330ポンド / 150kgです。
- **常に認定の接地付き電源コードを使用してください。米国市場では、接地付き病院グレードのコードのみを使用してください。**
- STILLE ABが承認したスペアパーツおよび付属品のみを使用するようにしてください。
- 本手術台は搬送前ならびに搬送中には位置を中央に調整してください。
- 手術台を移動する場合は、2人がかりで行うことを推奨します。
- 手術台を運搬するときはアームレストまたはアームボードを取り外すことを推奨します。
- 押しているボタンを離すと、手術台のすべての動作はただちに停止します。
- 当初付属していたマットレスとは別のマットレスを使用する際は、帯電防止加工が施されたものを使用し、手術台のシャーシとアース接続してください。
- 手術衣やシートは絶対に置かないようにしてください。接地点が覆われます。手術着やシーツにより静電気対策床への放電が妨げられます。
- 商用電源コードへの接続と取り外しを簡単に行えるよう手術台を配置します。
- 患者を乗せたり降ろしたりする前に手術台を中央に配置します。
- 手術台の位置を変更する際には、患者を固定し、観察下に置いてください（処置中はレッグストラップやボディーストラップを使用して患者を固定することを推奨します）。
- 本手術台の位置を変える際は、フレーム組み立て部分および可動部品に手足や機器類が触れることのないようにしてください。挟まり怪我をする恐れがあります。
- 本手術台の高さを下げたり傾斜角を変えたりする際は、手術台の天板の下や近くにある障害物を取り除いてください。転倒の恐れがあります。
- 手術台天板の自由端部分の高さを下げる前に、支柱に対して手術台の天板の縦方向が中央に来るようにしてください。
- サポートされている処置にのみ手術台を使用し、他の処置で手術台を使用しないでください。
- imagiQ3手術台を電源から絶縁するには、医療機器から電源ケーブルを外します。（ME機器 = 医療用電気機器）
- 本器具に関連して発生した深刻なインシデントは、STILLE ABおよび、加盟国 / 使用者および / または患者が所在する国の所轄官庁に報告してください。
- 手術台およびその部品の廃止については、現地の規則および規制に必ず準拠してください。手術台には、バッテリー、電子部品、および油圧オイルが含まれています。
- 保守点検や修理を行う場合は、必ず患者が手術台上にいない状態で行ってください。
- 油圧装置への給油は保守スタッフのみが行います。
- サービスマニュアルへの追加事項：油圧装置に給油を行う際は（仕様による）規定量を絶対に超えないようにしてください。
- 作動油が皮膚に触れると皮膚が炎症を起こすことがあります。石鹸と水でよく洗ってください。
- **搬送時以外は、常に手術台を固定してください。**
- サービス、修理またはメンテナンスなどの作業を行う際は必ず保護手袋および保護眼鏡を着用してください。
- 個人用保護具については、必ず現地の法令・規則に従ってください。
- 廃棄物の処理および製品および薬物の廃棄に関しては必ず現地の法令・規則に従ってください。
- 廃棄前には必ず部品の洗浄および消毒を行ってください。
- **本手術台の保守メンテナンスおよび修理は必ずサービスマニュアルを参照し、STILLEの正式な認可を受けた作業員が実施することを推奨します。**
- バッテリーの交換は、保守スタッフのみが行ってください。
- 保守点検および修理は、サービスマニュアルのLOTO手順に従ってください。
- 手術台の天板で手術台を持ち上げないでください。
- 手術台が妨害されている場合、または他の機器を妨害している疑いがある場合は、手術台の電源コードと保護アースコンダクターを接続することを推奨します。
- ハンドコントロールを滅菌領域内で使用する場合は、ハンドコントロールを滅菌ドレープで覆うことを推奨します。
- UV滅菌は、手術台またはその付属品類の消毒には適していません。
- 常にケーブルロックナットまたはリングを使用して、コントロールユニットとディスプレイユニットを固定します。
- 非常用傾斜コントローラーは、保守メンテナンス中に毎年充電する必要があります。
- 内蔵バッテリーはリチウムイオンタイプです。訓練、保管、取り扱い、個人用保護具、リサイクル、搬送、火災予防については現地の規制を参照してください。AVD消火器の使用を推奨します。

安全に関する情報



警告

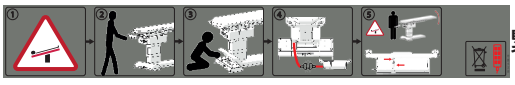
- imagiQ3手術台の保護分類IP24は、12.5 mmを超える危険な部品との接触に対する保護と、水はねの有害な侵入に対する保護レベルに相当します。水の侵入があっても、本器具に悪影響を与えることはありません。
- 電源コードを本手術台に接続する前に、電源ソケットに液体が付着していないことを必ず確認してください。
- imagiQ3は、不適切な動作を引き起こす可能性があるため、他の機器に隣接した状態で使用したり、他の機器と重ねて使用したりしないでください。機器を隣接したり積み上げたりして使用することが必要な場合、imagiQ3を通常使用するのと同じ構成や設定で使用するように留意しながら使用してください。
- 本機器の製造業者が指定または提供したものとは別の付属品、変換器、ケーブル、およびスペアパーツを使用すると、電磁放射が増加したり、imagiQ3の電磁環境耐性が低下したりして、不適切な動作につながる可能性があります。
- ポータブルRF通信機器（アンテナケーブルや外部アンテナなどの周辺機器を含む）は、製造業者指定のケーブルを含むimagiQ3いずれの部分からも30cm（12インチ）以内で使用してください。それ以上で使用すると、本機器のパフォーマンスが低下する可能性があります。
- 除細動器、除細動器モニタリング画面、または高周波装置を使用している間は、導電性マットレスや湿った寝具の上に患者を乗せないようにし、手術台の上にある金属部品や付属品との接触も避けてください。接触すると患者のやけど、爆発の危険、または患者または操作を行うスタッフが感電する可能性があります。
- 感電を避けるために、本製品はアースしている電源にのみ接続してください。
- 研究や治療に通常使用される他の器具との相互干渉のリスクがあります。
- 手術台を、ジアテルミー装置、除細動器、除細動器モニター、または潜在的な電磁干渉やその他の干渉を引き起こす可能性のあるその他の器具などの無線周波数機器に適用される基準を超える磁場にさらさないでください。imagiQ3はEN 60601-1、EN 60601-1-2に準拠した他の医療機器とのみ使用することができます。
- 製造業者の許可なく本機器を改変しないでください。
- 操作中は、患者に接触しないようにすると同時に、外部ポート、接続用コネクター、ヒューズホルダー、またはimagiQ3内の接触可能な部品に触れないでください。
- 15mmよりも高い段差を超える場合は、安全のため2名で操作してください。
- 設置における保護アースコンダクターまたは保護接地システムの完全性が疑わしい場合は、内部電気電源（バッテリー）を使用してください。
- 電気的障害に気付いた場合は、AC電源を切断し、処置中に手術台に電力を供給する手段としてのみ内部電気電源（バッテリー）を使用することを推奨します。
- 常に手術台が均等なるように、接続点をアースに接続してください。
- 保護カバーを外した状態で機器を使用しないでください。怪我をする恐れがあります。
- 本製品は可燃性の麻酔ガスと使用することを想定しておりません。爆発の危険性があり、人命に危害が及んだり機器の損傷につながる恐れがあります。
- 故障または損傷した製品は絶対に使用しないでください。
- 本器具に欠陥がある場合や致命的なエラーがある場合は使用しないでください。進行中の手術を完了するために使用する必要がある場合は、本器具の使用は許容されますが、担当外科医が注意深く監督してください。
- 潜在的に危険な生物学的物質が保護カバーの下に侵入する可能性があります。作業を行う前に、保護手袋と保護眼鏡を着用し洗浄消毒してください。
- 保護カバーが外れていると感電の危険性があります。
- 注記：本機器の放射特性により、工業地域や病院での使用に適しています（CISPR11クラスA）。住宅環境（通常はCISPR11クラスBが必要）で使用する場合、本機器は無線周波数通信サービスに対して適切に保護されない可能性があります。使用者は、本機器の移動や向きの変更などの軽減策を講じる必要がある場合があります。
- HF手術中は、本手術台をスタンバイモードにし、手術台の移動や機能を要求しないでください。
- HF手術中にタッチディスプレイ（オプション）を使用しないでください。HF手術ケーブルをタッチディスプレイから離して配線することを推奨します。
- 本器具は電気機器であるため、本器具とその部品の廃棄、廃止、および廃棄物処理に関する現地の法令・規則に必ず従ってください。
- 注記：改造、保守点検、修理、メンテナンス後のテストは、使用前にサービスマニュアルに従って実施する必要があります。
- 製造業者の説明に従わずにME機器の修理および/または改造が行われた後、機器への変更内容は、サービスに戻る前に、適用される設計基準およびこの基準の要件に照らして評価される必要があります。
- 酸素濃度の高い環境下では使用しないでください。
- 手術台の運搬中に水平傾斜またはゼロ位置への復帰を作動させないでください。運搬を開始する前に手術台の電源を切ることを習慣にしてください。

安全に関する情報

記号

ISO 7010-W001の一般的な警告サイン

非常用バックアップのハンドコントロール


緊急時のトレンデレンブルグ体位の方法。

CE適合マーク

IEC 60417-5840 Type B、感電に対して相当の保護措置を講じている機器

IP24 IEC 60529の保護の等級（水や異物の混入）

負荷サイクルアイコン、負荷サイクル10%

IEC 60417-5021の等電位化接続点（等電位）

IEC 60417-5019の保護アース

IEC 60417-5017の機能アース（一般的な接地点）

WEEEの記号：電気部品を家庭ごみまたは一般ごみとして廃棄しないでください。

Li-ion IEC60417-5001Bのバッテリー情報

ハンドコントロールの接続

回転ハンドルの接続

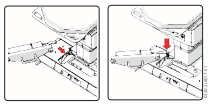
動作方向

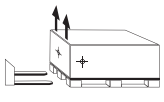
565 kg 1246 LB ISO7000-1321Bのモバイル機器の質量

eIFUインジケータ、スキャンコードによりサポートポータルにアクセスし、サポートおよびダウンロード可能な資料を入手する

MAX. 300 Kg 661 lb 1779-2LA017-02 最大の安全作業荷重（SWL）は、通常位置で661ポンド / 300kg、逆位置で330ポンド / 150kgです。

STILLE 0320-2AD715-01 Emergency trend battery 非常用傾斜バッテリー（手動用トレンデレンブルグ体位用）


緊急時のトレンデレンブルグ体位の方法

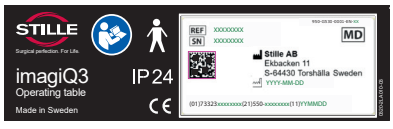

フォークリフト - こちら側から持ち上げてください。交差している場合は持ち上げないでください

座らないでください

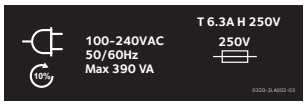
安全に関する情報



ISO 7010-M002のME機器に関する注記「使用上の指示に従ってください」



製品識別子、UDI、タイプ、シリアル番号ラベル



IEC60417-5016（ヒューズ）、IEC 60417-5534（ACプラグ）入力



IEC 60417-5021（等電位）、ISO7000-2567（ヒューズボックスのアクセス）



ISO7010-W024、手指を挟む危険性



ISO 7010-W012、感電の危険性



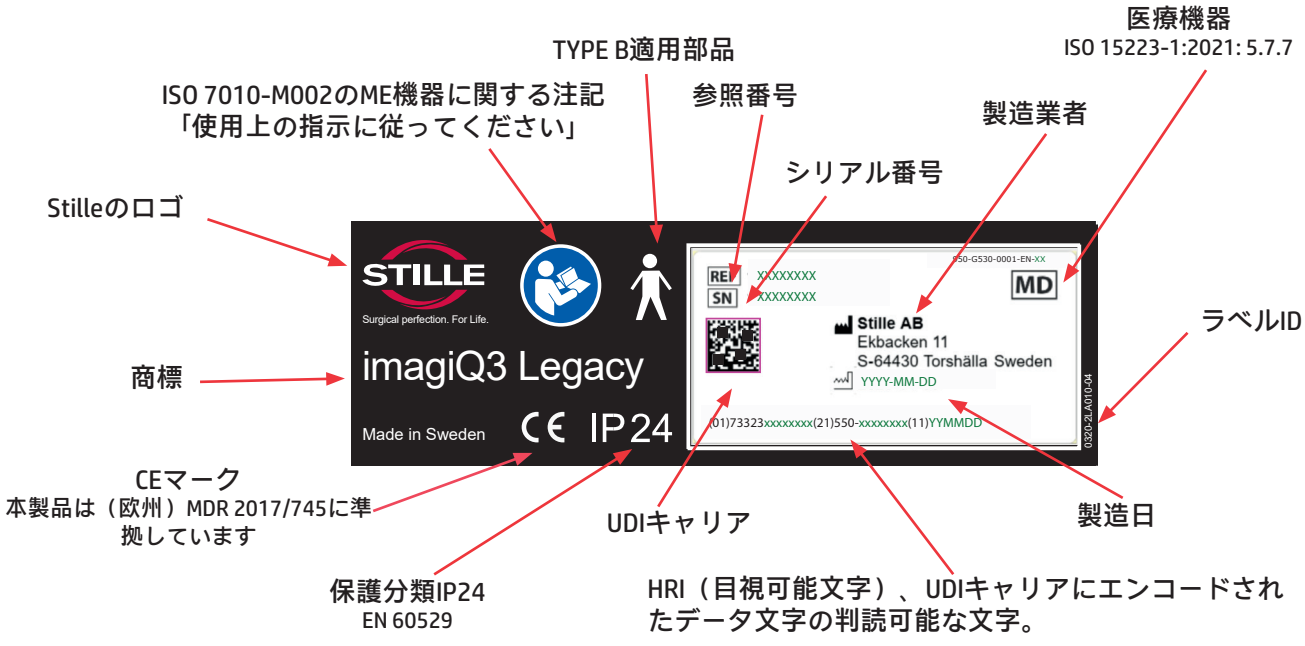
テクニカルサービス連絡先



商標と特許



付属品類 / 周辺機器ラベル



概要

概要

imagiQ3は、バッテリーまたは商用電源への接続によって電力が供給される移動式手術台です。
imagiQ3は、画像誘導による血管内手術や心臓血管手術に特に適しています。imagiQ3は標準的な手術台に求められる要件も満たしており、従来の開腹手術にも適しています。

imagiQ3の手術台の天板は、X線の高度な放射線透過性を備えた放射線透過性炭素繊維からなり、Cアーム放射線処置中の放射線量を減らすことができます。薄型設計、そして低い基盤により、あらゆるサイズのCアームにも最適で、レシーバーを患者に近づけることができます。
手術台の天板には固有のフリーフロート動作（True Free Float）が備わっています。これは他社製の手術台とは異なる、imagiQ3独自の特徴です。

手術台のすべての動きは、使用者、通常は外科医によって制御および監視されます。わずかな労力で、使用者は手術台の天板をX平面またはY平面内で自由に動かし、検査対象領域の画像を取得できます。フリーフロートにより、非常に重くて移動が困難で時間がかかるCアームを動かさずに、検査対象領域の画像を取得できるようになります。この手術台により、外科医は前例のない制御と患者の回転を含む任意の方向への動きの自由度が得られ、最先端の滑らかさで、手術時間を短縮し、手術効率を高めることができます。手術時間の短縮により、効率が高まるだけでなく、スタッフおよび患者双方の放射線被爆が低減されます。

imagiQ3は、手術モードと搬送モードの2つの基本モードで動作します。

安全作業荷重（SWL）は、通常位置で661ポンド / 300kg（患者+機器）、逆位置で330ポンド / 150kg（患者+機器）です。

imagiQ3手術台には、本手術台で使用できる特定および一般的な多数の付属品を装備できます。

これらの付属品については、本取扱説明書の付属品類の章に記載されています。

使用目的
- 手術台imagiQ3 Legacyは、手術室での非外科的および外科的処置の前、最中、後に患者の位置を決定し、支えることを目的としています。imagiQ3 Legacyは、手術台の天板によるX線透過率が高く、Cアームを動かさずにXY平面方向に配置できるため、特に血管内および心臓血管の低侵襲手術に適しています。

想定される使用者
- 本製品は、免許・資格を有する医療従事者による使用を想定しています。

適応
- 非外科的処置と外科的処置

禁忌
- 脳外科手術。
- 乳児の外科手術。

想定される使用条件
- 専門の医療施設の手術室で使用されるものです。
- 静電気対策床に設置して使用します。
- 使用前には必ず洗浄および消毒を行ってください。

対象とする使用条件（続き）
- 使用目的の範囲を超えて使用すると、危険な状況が発生し、患者、使用者、および器具に危害が及ぶ恐れがあります。
- STILLE ABでは、imagiQ3の使用目的に対応した付属品を提供しています（付属品類の取扱説明書を参照）。
- 常に患者と手術台の間に手術用ドレープを敷いてください。患者と手術台とが直接接触することは想定されていません。

対象とする患者
- 一般的な開腹手術、血管内手術、心臓血管手術を必要とする患者。

操作原則
- imagiQ3移動式手術台は、AC電源または耐久性の高いバッテリーで動作します。

搬送モード（手術台の車輪は非固定）
- 手術台には車輪が付いているため、車輪が固定されていないときは、医療機関内での搬送に使用できます。
- 搬送モードでは、手術台を安全位置にする必要があります。
- 手術台の車輪の固定を解除すると、ロックおよびロック解除LEDが点滅します。完全に車輪が固定されていることを示す場合、ロック解除LEDが常に点灯します。

操作モード（車輪が固定されている手術台）
- 手術に使用する場合、手術台は車輪固定モードにしてください。手術台が床に降ろされ、ロックボタンの横にあるLEDが点灯すると、手術台の車輪が固定され、床に着きます。
- この位置ですべての手術台の機能を有効にできます。

手術台位置の調整：
- トレンデレンブルグ傾斜、支柱の上下、水平傾斜（ISO-centric roll）および車輪を固定解除した手術台のモーター駆動モードは、ハンドコントロールを介して作動させることができます。
- X（縦）およびY（横）位置での手動手術台天板のフローティング機能（True Free Float）は、回転ハンドルをアクティブにして手術台の天板の位置を手動で調整することで利用できます。

患者の位置
- 胴体または脚のいずれかを撮像するために、患者を手術台に乗せます。頭部の方向は、ハンドコントロールを使用して決定 / 固定します。

Cアームを使用する場合
- 手術台を任意の撮像領域に配置します。

手術台のフローティング
- 手術台が水平位置にあるとき、手術台はX軸とY軸上でフローティング可能になります。
- 回転ハンドルを下に押すと、フローティング機能が解除されます。
- これにより、フローティングを簡単に実行できるようになり、外科医は手術台の天板を完全な精度で任意の方向にフローティングさせることができます。
- 回転ハンドルを放すとすぐにフローティング機能が遮断されます。

トレンデレンブルグ体位
- 必要に応じて、ハンドコントロールでトレンデレンブルグまたは逆トレンデレンブルグ機能を利用できます。緊急時には、クイックアクションボタンでトレンデレンブルグ体位をすばやく調整できます。

CPR
- CPRや緊急処置を行う前に、手術台の天板を支柱に対し横方向および縦方向で中心になるよう配置することを推奨します。

概要

制御
- ハンドコントロールボタンを放すか、ハンドコントロールをオフ（OFF）にすると、すべての動作が中断されます。
- モーター駆動によるすべての動作はハンドコントロールにより動作可能となります。一度に一種類の動作のみ選択できます。
- 車輪固定機能以外のすべての動作は、ハンドコントロールのボタンまたはフットペダルを放すとただちに停止します。
- imagiQ3手術台には、患者が手術台に乗った状態の手術室でバッテリーを充電するための完全自動充電ユニットが組み込まれています。バッテリーと充電のインジケータ、および音（電子音）によって、状態の変化を警告します。
- imagiQ3は、手術ごとに洗浄消毒してください（病院の洗浄手順に従ってください）。手術台とマットレスの洗浄と消毒については、本取扱説明書の推奨事項を参照してください。

特徴的機能
- imagiQ3手術台の特徴的機能には、不必要な動作なしに患者を支える機能と、トレンデレンブルグ体位およびCPR（心肺蘇生）用の平らな手術台の位置にするという、緊急処置に適した配置を実現する機能があります。
- この機能はハンドコントロールの使用によって稼働し、また電源喪失時には非常用機能として実行できます。

頻繁に使用される機能
- 最も頻繁に使用される機能には、手術台の天板のフローティングや、支柱の上下動作およびゼロ位置があります。次いで、車輪の固定、固定解除のサポート機能があります。

最も望ましくない動作環境
- 最も望ましくない動作環境とは、手術台が最も高い位置にあり、手術台の天板が縦方向および横方向に完全に引き出され、通常位置で661ポンド / 300kgの最大の安全作業荷重（SWL）に達している状態です。

HF手術
- imagiQ3は、スタンバイモードでの高周波手術（HF手術）に適しています。

手術台の優先機能の詳細な説明
- 操作ボタンやコントロール装置のペダルを放すと、手術台のすべての動作はただちに中断します。
- すべての操作はハンドコントロールのメイン「OFF」ボタンを押して中断できます。
- コントロールユニットから複数のコマンドが同時に出された場合は、すべての動作が停止します。（ヘッドエンド下降操作と組み合わせて行う高速ヘッドエンド下降（「クイックトレンデレンブルグ」）は除きます。）
- 手術台の天板の一部の動作はフットコントロールによって作動させることができます。
- トレンデレンブルグ体位および支柱の上昇と下降は、車輪の固定 / 固定解除の状態に関係なく、いつでも操作できます。
- 緊急時のトレンデレンブルグ体位：ヘッドエンド下降操作は、システムの他の部分から分離された独立した非常用傾斜コントローラによって実行されます。
- 車輪の固定 / 固定解除のシーケンスが中断されると、ハンドコントロールのロック / ロック解除の記号が点滅し、一部の機能が制限されます。
- 水平傾斜コマンドまたはゼロ位置への復帰コマンドは、手術台の車輪が固定されている場合にのみ有効です。
-

手術台の優先機能の詳細な説明（続き）
- 手術台の車輪が固定されていないときにゼロ位置への操作を行おうとすると、手術台の車輪が自動的に固定されます。
- ゼロ位置への復帰シーケンスは、ゼロボタンを押し、すべての動きが停止するまでボタンを押し続けることによって作動します。ゼロボタンを放すと、すべての動きはただちに止まります。
- 水平方向および縦方向の傾斜の動きには、ゼロ位置での自動停止機能が備わっています。
- 手術台がゼロ位置に達すると、水平方向および縦方向の傾斜動作が自動的に停止します。
- ゼロ位置で停止する傾斜の動作は、ボタンまたはペダルを放してから押し下げることによって再び作動することができます。
- クイックトレンデレンブルグ機能使用時、高速ヘッドエンド下降では、ゼロ位置での自動停止機能がありません。
- システムは10分後にOFFになります。システムをONにするには、ハンドコントロールのONボタンを押します。
- 回転ハンドルの動作ノブはONボタンとしても機能します。

患者の搬送
- imagiQ3は、患者の搬送用に承認されています。手術台は、搬送できるように安全位置に配置する必要があります。

車輪固定解除の制限
- imagiQ3は、手術台が安全位置にある場合にのみ固定解除できます。安全位置以外で車輪の固定解除を実行しようとすると、手術台より電子音が鳴り、手術台を安全位置に設定する操作方法がハンドコントロールに表示されます。

車輪の自動固定
- ゼロ位置機能が要求されると、手術台は車輪の固定を開始し、固定の作動中に電子音が鳴ります。手術台の車輪が固定されると、続けて手術台をゼロ位置に配置します。

安全位置
- imagiQ3は、車輪を固定解除できる安全位置への調整が必要になる場合があります。
- 手術台の天板が水平方向で左右の中央に配置され、縦方向で側面の青い矢印の中央に配置されたとき、安全位置となります。

電子版使用説明書（eIFU）
- 本取扱説明書は、電子版（eIFU）で入手できます。
- imagiQ3には、すべての使用者および製品関連情報にアクセスできるeIFUインジケータが搭載されています。
- 現在、ファイルを開くには、Adobe Reader（PDF）が必要です。
- 本取扱説明書は、www.stille.seのサポートページからも入手できます。現在、Webページから取得できるアカウントとログインが必要です。

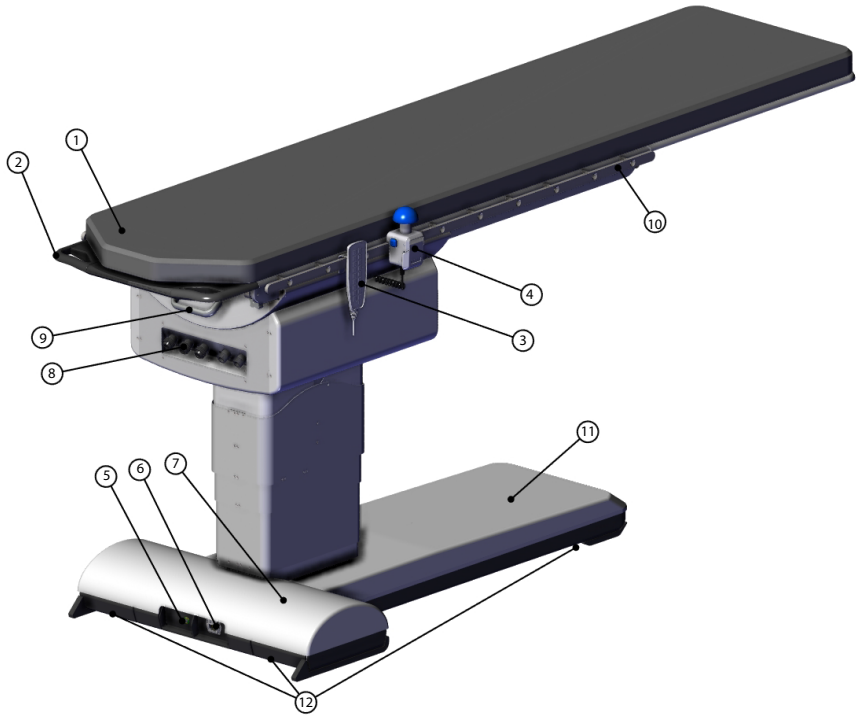
付属品類
- imagiQ3手術台には、本手術台で使用できる特定および一般的な多数の付属品を装備できます。これらの付属品については、本取扱説明書の付属品類の章に記載されています。

保守メンテナンスおよび修理
- imagiQ3は、想定される耐用年数期間中の電磁妨害および安全な使用に関する基本的な安全と特徴的機能を維持するために定期的な保守メンテナンスが必要です。保守メンテナンス、サービス、修理の説明は別冊のサービスマニュアルに記載されています。

概要

機器の説明

1. マットレスは「低反発」素材で作られており、長時間に及ぶ患者への処置で発生する褥瘡を最小限に抑えます。マットレスは、Velcro ® を使用して手術台の天板に装着されているため、簡単に取り外すことができます。
2. 手術台の天板は、X線透過性のカーボンファイバー材のラミネートにより構成されています。手術台の天板の後部には、
X線透過性でないハンドルグリップが装備されています。
3. ハンドコントロールにより手術台の動作を制御します。通常、手術台の天板の付属レールに吊り下げられています。
4. 回転ハンドルは手術台の天板を動かすTrue Free Float™機能を可能にします。回転ハンドルは通常付属レールのロック位置にあります。2つの回転ハンドルを同時に使用して、True Free Float™を操作できます。
5. IEC 60417-5021の等電位化接続点（等電位）。
6. 電源ソケットおよびメインヒューズ（AC商用電源接続）。
7. 非常用カバーには、非常用傾斜コントローラーをトレンデレンブルグ回路とバックアップのハンドコントロールに接続できるようにする緊急時のトレンデレンブルグ接続が備わっています。
8. 回転ハンドル、ハンドコントロール、統合制御モジュールなどの付属品類を接続するための5つのソケットを備えた接続パネル。
9. 非常用傾斜コントローラーは、通常はCPR用の平らな状態かトレンデレンブルグ体位の緊急処置に適した位置に手術台の天板の配置を可能にする、トレンデレンブルグ回路に接続できる取り外し可能なユニットです。
10. 固定された付属レールは、手術台の天板の一部に沿って設置されています。EUおよびUSスタイルのバージョンが利用可能です。
11. 保護カバー、手術台内部を保護するステンレスカバー。
12. 搬送用車輪、手術台を運搬したり固定したりするために、車輪を格納したり引き出したりすることができます。





QRコードラベルはimagiQ3手術台の背面にあります。このQRコードラベルは手術台ごとに固有です。スマートフォンでスキャンして次の情報を入手できます。

- imagiQ3サポートページ情報 - 以下のような詳細が含まれます：
  - 手術台のシリアル番号と部品番号
  - クイックガイド、取扱説明書、パンフレット、トレーニングビデオなど
- imagiQ3サポートページのアクション：
  - 「Report Installation（設置を報告）」をクリックして保証を延長することができます。
  - 「Report Issue（問題を報告）」をクリックして要望や請求を送信できます。

操作の説明

起動手順
imagiQ3手術台を初めてご使用になる前に、
下記に示した手順に従ってください：

さ 手術台の操作を開始する前に、
取扱説明書をよく読んでください。

さ フル充電されるまで手術台の内蔵バッテリーを
充電してください。本取扱説明書の充電時の取り扱い説明を参照してください（モデルと現在の充電量に応じて、最大10時間かかる場合があります。参照、ページ23）。

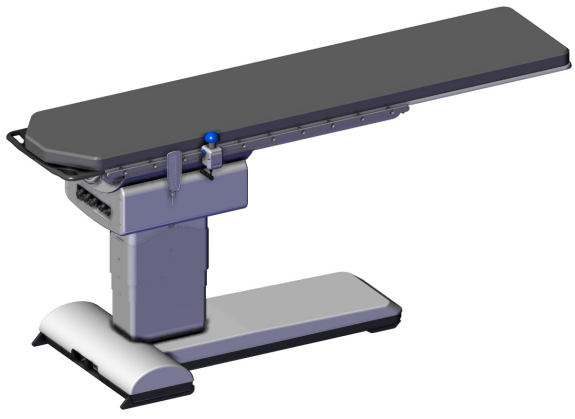
さ 非常用傾斜コントローラーを取り外して
バッテリーを充電し、フル充電されたら再度設置します。（現在の充電量に応じてフル充電には最大4時間かかる場合があります。参照、ページ23）

さ 設置報告書に従い記入します。参照ドキュメント：
0320-6PF001-01設置報告書imagiQ3（英語版）
https://www.STILLE.se/register-product/

さ サービスマニュアルのテストプロトコルISO-EN 62353
（参照、ページ77）に従い記入します。

さ 本取扱説明書に従って、
手術台とその付属品を洗浄消毒してください（参照、ページ22）。

さ 手術台が-10° C以下の環境で運搬された場合は、開梱する前に少なくとも10時間、その環境に慣らしておく必要があります。



1. 以下の説明内容に従ってハンドコントロールの全機能を試験操作します。
2. 支柱：支柱を最低位置から最高位置まで上げた後、再度下げます。
3. ISO ROLL™ / 右側への水平傾斜：手術台の天板をゼロ位置から右側の最大傾斜位置まで動作させ、再度ゼロ位置に戻します。
4. ISO ROLL™ / 左側への水平傾斜：手術台の天板をゼロ位置から左側の最大傾斜位置まで動作させ、再度ゼロ位置に戻します。
5. 縦方向傾斜（トレンデレンブルグ体位）：手術台の天板をゼロ位置から頭部の最大下降位置まで動作させ、再度ゼロ位置に戻します。
6. 逆の縦方向傾斜（逆トレンデレンブルグ体位）：手術台の天板をゼロ位置から頭部の最大上昇位置まで動作させ、再度ゼロ位置に戻します。
7. クイックトレンデレンブルグ（または「クイック傾斜」）：手術台の天板をゼロ位置から頭部の最大下降位置まで動作させ、再度ゼロ位置に戻します。
8. ゼロ位置。水平傾斜：手術台の天板を左側の最大傾斜角度から右側の最大傾斜角度まで動作させ、戻します。いずれの動作の際にも手術台がゼロ位置に来た際に停止することを確認してください。
9. 縦方向傾斜（トレンデレンブルグ体位）：手術台の天板を頭部が最低位置になるまで動作させ、再度頭部を最大位置まで上げます。いずれの動作の際にも手術台がゼロ位置に来た際に停止することを確認してください。
10. True Free Float™ / 回転。回転機能、手術台をゼロ位置に合わせて両軸を試験操作します。動作が無理なくスムーズに行える（片手のみで動作できる）ことを確認してください。
11. 車輪の固定 / 固定解除機能を完全に実行し、ハンドコントロールのLEDが電子音と固定ライトで所定の位置にあることを示しているのを確認します。
12. 上記で説明したすべての手順は、バックアップのハンドコントロールでも同様に検査できます。
13. 手術台を使用する準備ができました。

使用前の日常的な検査

14. 手術台が適切に洗浄および消毒されていることを確認します。
15. 操作者は本製品の使用法を理解し、取扱説明書に示された警告や指示を守ってください。取扱説明書を常に参照できるようにしてください。
16. 操作者は、ポイント2-12（「手術台を初めてご使用になる前に」の説明より）に従って機能を実行する必要があります。
17. 本製品の動作を点検して、ケーブル類に切り傷や他の損傷がないか確認してください。損傷等が疑われる場合には、該当する部品を交換してください。

緊急時の取扱い

バックアップのハンドコントロール

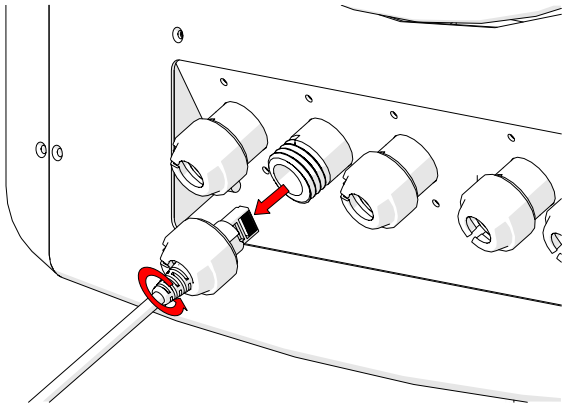
ハンドコントロールが破損した場合に備えて、手術台には非常用カバーの下にバックアップのハンドコントロールが装備されています。
必ず損傷したハンドコントロールを抜いてから、新しいユニットを接続してください。
非常用のハンドコントロールを使用している場合は、必ず新しいものと交換してください。
破損したハンドコントロールは必ず廃棄してください。



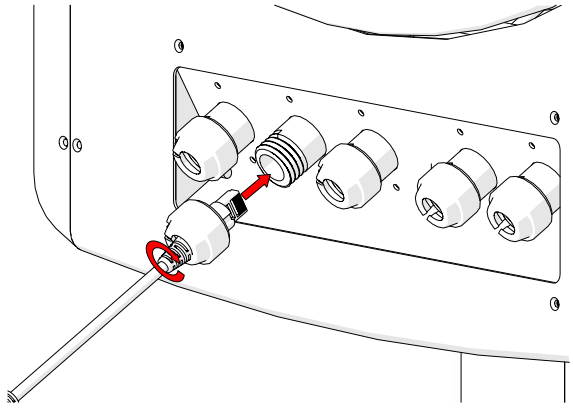
リアカバーを持ち上げてハンドコントロールにアクセスします。



ハンドコントロールを持ち上げます。



ケーブルの固定具を緩め、ケーブルを抜きます。



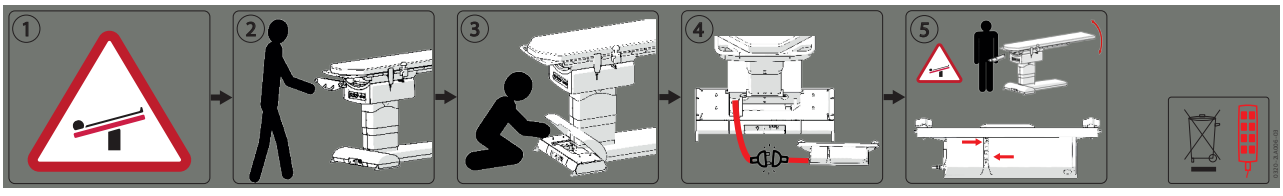
ケーブルを差し込み、ケーブルの固定具を締め付けます。

緊急時の取扱い

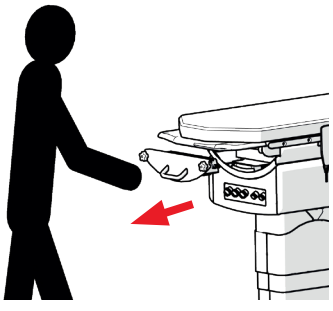
緊急処置に適した位置：トレンデレンブルグ体位またはCPR位置

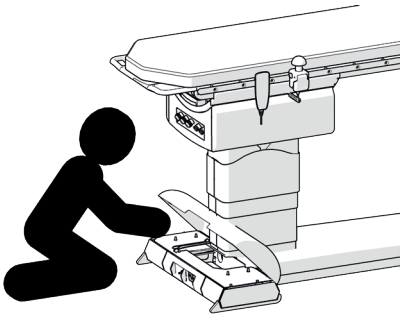
手術台が機能しない場合、緊急処置のために患者を所定の位置に配置する必要がある場合、手術台にはトレンデレンブルグの動作用に独立した非常用電源 / 制御システムが装備されています。
非常用電源 / 制御システムの接続については以下の手順に従ってください。

注意！非常用傾斜コントローラーを毎年充電する必要があります（充電間隔は最大18か月）。

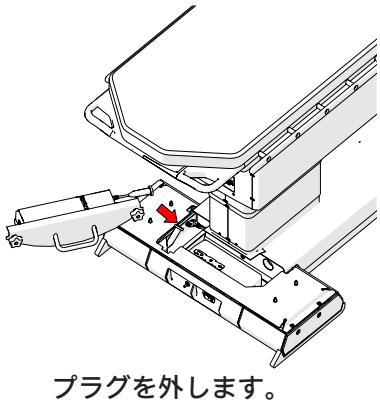


本製品の非常用カバーにある説明ラベル。

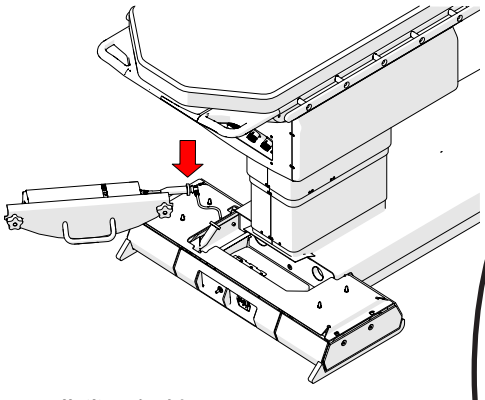




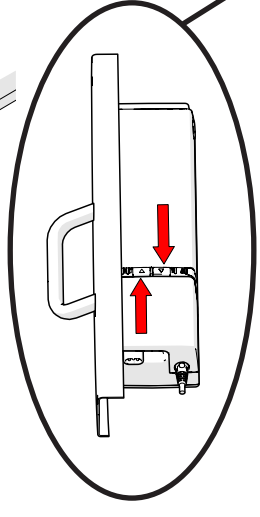
リアカバーを持ち上げて接続ポイントにアクセスします。

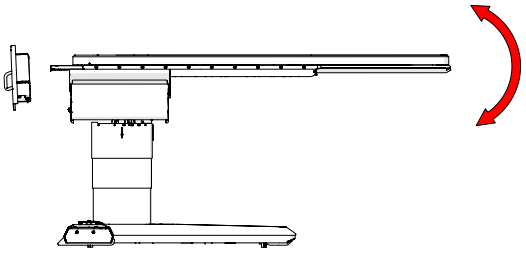


プラグを外します。



非常用傾斜コントローラーのケーブルを接続します。





非常用傾斜コントローラーのボタンを使用して、緊急処置に適した目的の位置に手術台を配置します。

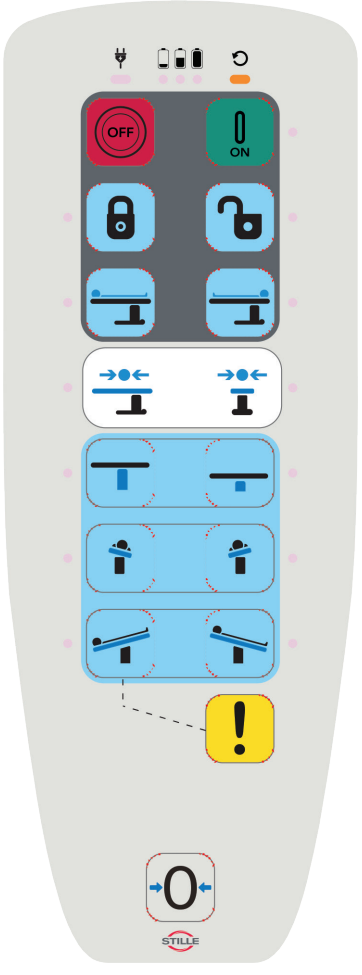
注意：非常用傾斜コントローラーを再度取り付ける際には、すべてのケーブルが正しく配置されていること、およびカバーの縁がルーフカバーの上ではなく下にあることを確認してください。

操作方法

ハンドコントロールと統合制御モジュール

ハンドコントロール

ハンドコントロールは、手術台を操作するための主要なインターフェースです。
患者を乗せたり降ろしたりする前に、ロック機能を使用して手術台の車輪を固定してください。
OFFボタンはハンドコントロールのボタンを無効化するだけで、システムをOFFにすることはできません。システムには、システムを自動的に無効化して電源を切る自動電源OFF機能があります。システムを有効にするにはONボタンを押します。

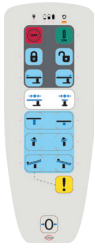


重要な情報

- 動作を機能させるには、
  ハンドコントロールをオン (ON) にする必要があります。
- モーター駆動によるすべての動作はハンドコントロールにより動作可能となります。
- 一度に1つの動作のみを有効にすることができ、2つの異なる入力を行うと手術台が停止します。
- すべての動作は、ハンドコントロールのボタンを放すとただちに停止します。
- 車輪の固定機能は、車輪が最終的なロック位置 / ロック解除位置に到達するまで、手動で作動し続ける必要があります。
- 車輪の固定解除には、手術台を安全位置にする必要があります。
  白い手術台天板の方向セクションでは、どの軸が位置から外れているかをLEDで示します。回転ハンドルを使用して、True Free Float™を縦方向
  または水平方向に動かします。軸が正しい位置に配置されるとLEDが点灯します。
- ハンドコントロールを手術台から取り外す際は、ハンドコントロールのコードを引っ張らないでください。ハンドコントロールが損傷する可能性があります。
- ハンドコントロールのケーブルは、付属レールに確実に取り付けられるように、使用領域に最も近いコネクターに接続する必要があります。
- ハンドコントロールは、推奨される洗浄剤を使用して定期的に洗浄するか、使用中は透明な保護カバーを使用してください。
- ハンドコントロールを滅菌領域内で使用する場合は、ハンドコントロールを滅菌ドレープで覆うことを推奨します。

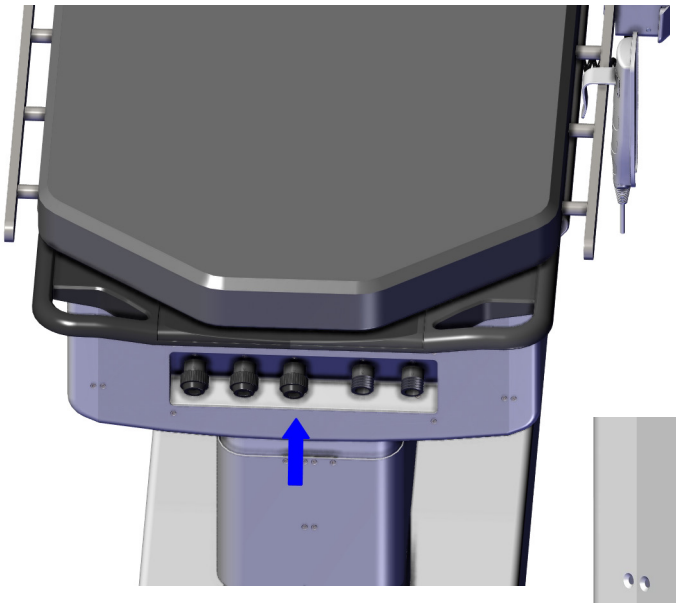
操作方法

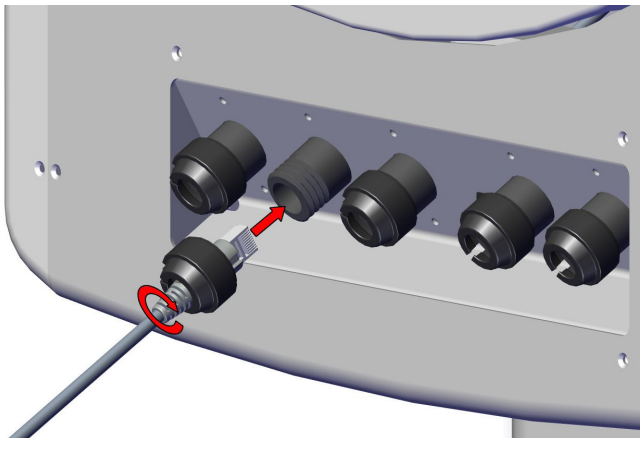
ハンドコントロール（標準構成に含まれます）
- 使用しないときは、ハンドコントロールをサイドレールに吊るします。
- ハンドコントロールコネクターを手術台の後部にある接続ポートに接続します。
- ハンドコントロール機能については、ページ14 ~ 16の取り扱いを参照してください。



保守メンテナンス：
imagiQ3手術台の保守メンテナンスプログラムの一環として毎年実施。

ハンドコントロールの洗浄と消毒：
使用前には洗浄および消毒を行ってください。
本取扱説明書の「お手入れとメンテナンス」の章に記載されている洗浄および消毒に関する一般的な指針に従ってください。





ケーブルを差し込み、ケーブルの固定具を締め付けます。5つのコネクターはすべて、ハンドコントロール、回転ハンドル、ICMに
使用できます。

操作方法

バッテリーインジケータ

インジケータ	アイコン	機能	機能
電源		バッテリー残量が少ない場合は赤いライトが点灯します。	電源からの入力が検出されると白いライトが点灯します。
バッテリー残量		バッテリー残量が少ない場合は赤いライトが点灯します。	現在の充電レベルに対応するライトが点灯します。 バッテリー残量がほとんどない場合はインジケータが点滅します。 充電中のインジケータは「増加」を示します。
		バッテリー残量が中程度の場合は黄色のライトが点灯します。	
		バッテリー残量が満タンの場合は緑のライトが点灯します。	
致命的なエラーリセット		手術台をリセットする必要があることを示します。	リセットが必要な場合は、オレンジ色のライトが点滅します。 手術台の支柱を一番上の位置まで動かし、車輪をロックおよびロック解除し、手術台を水平にしてから、すべての手術台の動きを完全なIN位置まで動かし、次に完全なOUT位置まで動かしてから平らな状態に戻します。最後に、手術台の支柱を完全に格納します。

操作モード

imagiQ3は2つの基本モードで動作します：



搬送モード（ロック解除済みの車輪）
- 車輪のロックが解除され、手術台を医療機関内で運搬できます。
- 車輪のロックが解除されたことを示すために、対応するLEDが常時点灯します。



操作モード（ロック済みの車輪）
- 車輪がロックされ、手術台は患者を乗せたり、手術に使用できます。
- 車輪がロックされたことを示すために、対応するLEDが常時点灯します。



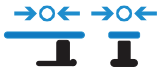
ロック中 / ロック解除中の車輪
- 車輪をロック / ロック解除するには、ロック / ロック解除ボタンを約15秒間押し続けます。
- 手術台の動きは、車輪のロック中 / ロック解除中に作動させないでください。作動した場合、警告音が鳴ります。
- 車輪がロック / ロック解除の位置の間にあることを示すために、2つのLEDが点滅します。

エラーコードと警告音の説明

詳細	エラー	対処法
機能が欠落し、致命的なエラーのインジケータが点滅している	致命的なエラー	手動モードに入り、指定された機能を最端の位置まで実行してみます。
手術台がOFFになる、またはONにならない	バッテリー残量が少ない	手術台を商用電源に接続し、バッテリーを充電します。
回転ハンドルを押すと電子音が鳴る（LED表示なし）フローティング機能なし	傾斜計のエラー	傾斜計を較正します。
傾斜ボタンまたはレベルボタンを押すと、傾斜ボタンのLED（両方）が高速点滅し、電子音が鳴る（100ミリ秒間オン、100ミリ秒間オフ）	傾斜計のエラー	傾斜計を較正します。
動作が停止または開始されていない状態で、対応するLEDが高速点滅する	過電流	手術台の負荷を下げます。
LEDの高速点滅	LEDが断続的にオンとオフを切り替える。200ミリ秒間オン、200ミリ秒間オフになる。	
LEDの低速点滅	LEDが断続的にオンとオフを切り替える。400ミリ秒間オン、400ミリ秒間オフになる。	
3つの電子音を3回繰り返す（車輪の固定および固定解除）	電子音が断続的にオンとオフを切り替える。100ミリ秒間オン、50ミリ秒間オフになる。	
電子音の警告 / 手動モード（許可されていない機能、LA23の同期に関する警告）。	電子音が断続的にオンとオフを切り替える。100ミリ秒間オン、100ミリ秒間オフになる。	
電子音1回（システムがONの場合）	電子音が50ミリ秒間オン、1回繰り返す	

操作方法

ユーザーインターフェース：ハンドコントロールとICM制御機能の概要

ボタン	アイコン	機能	ライト / 音
システムOFF		すべてのボタンを無効にします。システムをOFFにすることはできません。電源のスリープモードに切り替わります。	コントローラーが無効の場合、点灯しません。
システムON		すべてのボタンを有効にします。自動電源OFF機能は、システムを自動的に無効化して電源を切ります。	ボタンが有効になっている間ライトは点灯し続けます。ライトが消えるとハンドコントロールはスリープモードになり、ONを押すとボタンは再度有効になります。
手術台の上昇 / 下降		手術台の上昇 手術台の天板が上がります。 手術台の下降 手術台の天板が下がります。	ボタンを押している間ライトが点灯します。 上昇 / 下降の制限に達すると、点滅します。
患者の向き - 通常位置		患者の向きを通常位置に設定します。	設定時にライトが点灯します。 設定を変更するには、ボタンを1秒間押し続ける必要があります。
患者の向き - 逆位置		患者の向きを逆位置に設定します。	設定時にライトが点灯します。 設定を変更するには、ボタンを1秒間押し続ける必要があります。
トレンデレンブルグ体位		手術台の天板をトレンデレンブルグ体位の位置に動かします。 動作は、ゼロ位置で自動的に停止します。	ボタンを押している間ライトが点灯します。 高速点滅と電子音で所定の位置に到達したことを確認します。 他のコントローラーから作動した場合、トレンデレンブルグ体位 / 逆トレンデレンブルグ体位のアイコンが点滅します。
逆トレンデレンブルグ体位		手術台の天板を逆トレンデレンブルグ体位の位置に動かします。 動作は、ゼロ位置で自動的に停止します。	ボタンを押している間ライトが点灯します。 高速点滅と電子音で所定の位置に到達したことを確認します。 他のコントローラーから作動した場合、トレンデレンブルグ体位 / 逆トレンデレンブルグ体位のアイコンが点滅します。
水平傾斜（ISO-ROLL™）		右傾斜 患者の向きの有効な設定を使用して、患者の頭部側から見て手術台を時計回りに傾けます。 動作は、ゼロ位置で自動的に停止します。	動作時にライトが点灯します。 ボタンを押している間ライトが点灯します。 高速点滅と電子音で所定の位置に到達したことを確認します。
水平傾斜（ISO-ROLL™）		左傾斜 患者の向きの有効な設定を使用して、患者の頭部側から見て手術台を反時計回りに傾けます。動作は、ゼロ位置で自動的に停止します。	動作時にライトが点灯します。 ボタンを押している間ライトが点灯します。 高速点滅と電子音で所定の位置に到達したことを確認します。
ゼロ位置（平らな手術台の天板）		手術台の天板を平らな位置に動かします。 動作は、ゼロ位置で自動的に停止します。	点灯なし 電子音により、所定の位置に到達したことを確認します。
車輪の固定		車輪を格納することで、手術台を固定します。	手術台の車輪が固定 / 固定解除の状態でない場合、点滅します。電子音により所定の位置に到達したことを確認し、LEDライトにより車輪の固定または固定解除の状態を表示します。
車輪の固定解除		車輪を引き出すことで、手術台の固定を解除します。	手術台の車輪が固定 / 固定解除の状態でない場合、点滅します。 電子音により所定の位置に到達したことを確認し、LEDライトにより車輪の固定または固定解除の状態を表示します。 手術台が安全位置でない場合、車輪は固定解除できません。手術台から電子音が鳴り、ボタンを押すと、安全位置にない軸に対応するLEDが点滅します。
クイックトレンデレンブルグ		手術台の天板をトレンデレンブルグ体位に動かします。 動作は、ゼロ位置で停止しません。	点灯なし。 患者の向きに接続されます。
安全位置インジケーター（ボタンなし）		ロック解除（車輪の固定解除）が要求され、手術台が安全位置にない場合、所定の位置外の軸に対応するLEDが表示されます。	点灯により、手術台の天板がX方向およびY方向の安全位置にあることを示します。 車輪の固定解除ボタンが押されると、点滅します。 点灯により、軸が安全位置にあることを示します。
手術台のICMの位置		反転座標系（ICM：Inverts Coordinate System）。 トレンデレンブルグ体位およびISO-ROLL™機能を修正するために、手術台のどちら側にICMを配置するかを選択します。	点灯により、手術台の位置を示します。 ボタンを押して位置を変更します。

操作方法
回転ハンドルの接続と使用

回転ハンドル（標準 + オプション）555-1760、555-1761

製品説明
True Free Float機能を有効にするアルミニウム構造。
標準構成で1つの回転ハンドルが含まれています。手術台には、追加の回転ハンドルを1つ装備することができます。

使用目的
手術台の天板を水平方向に配置できるようにすることで、患者の位置を設定します。

想定される使用者
本製品は、免許・資格を有する医療従事者による使用を想定しています。

適応
該当なし

禁忌
該当なし

想定される使用者
本製品は、免許・資格を有する医療従事者による使用を想定しています。

対象とする患者
一般的な開腹手術、血管内手術、心臓血管手術を必要とする患者

想定される使用条件
専門の医療施設の手術室で使用されるものです。
使用前には必ず洗浄および消毒を行ってください。
透明な滅菌プラスチックカバーなどを使用して、回転ハンドルを覆います。
使用目的の範囲を超えて使用すると、危険な状況が発生し、患者、使用者、および器具に危害が及ぶ恐れがあります。
操作上の原則
大きな青色のノブを押し下げてTrue Free Float機能を解放し、手術台の天板を目的の位置まで操作してから、
青色のノブを放します。
機能にアクセスするには、緑色の有効化ボタンが見える状態にある必要があります。
True Free Float機能が使用中でない場合は、緑色のボタンを押して赤色のボタンが見える状態にすることで、機能を遮断することを推奨します。

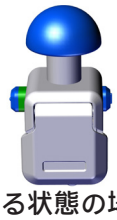
システムON機能：大きな青色のノブを押し下げることで、ハンドコントロールのONボタンを押すときと同じように、
システムが作動します。

- 回転ハンドルをサイドレールに取り付けます。
- コネクターを手術台の接続ポートの1つに接続し、付属のロックナットでケーブルを固定します。
- imagiQ3には、複数の回転ハンドルを接続することができます。

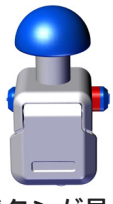
メンテナンス
定期保守メンテナンス（PM）は、年に1回、毎年行ってください。クランプが接続された状態で、レールとコントロールユニットの間の接続がしっかりと固定されていることを確認します。クランプは最低50Nの力に耐え、動かないようにする必要があります。必要に応じて張力を調整してください。コントロールユニットの機能1～16を確認し、ケーブルとコネクターに損傷がないか調べます。

寸法

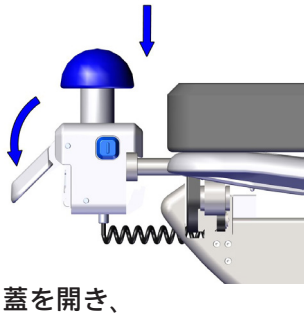
長さ：9.1cm	3.58インチ
幅：7.7cm	3.03インチ
高さ：15.5cm	6.1インチ
1.3kg	2.86ポンド



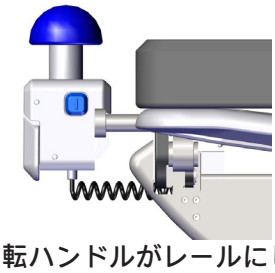
緑色のボタンが見える状態の場合、
True Free Float機能が有効です。



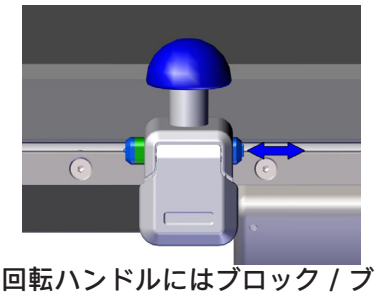
赤色のボタンが見える状態の場合、
True Free Float機能は無効です。



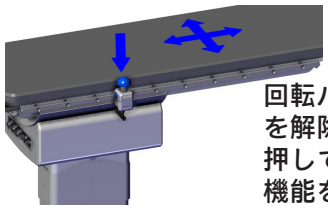
蓋を開き、
回転ハンドルをサイドレールに引っ掛け、手のひらで蓋を押しながら蓋を閉めます。



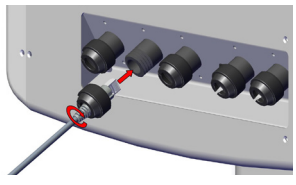
回転ハンドルがレールにしっかりと
固定されていることを確認します。握力は必要に応じて
調整できます。サービスマニュアルを参照してください。



回転ハンドルにはブロック / ブロック解除機能があります。
回転ハンドルが使用中でないときは、常にブロックしておくことを推奨します。

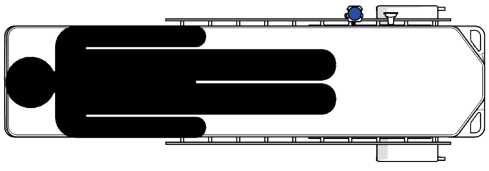
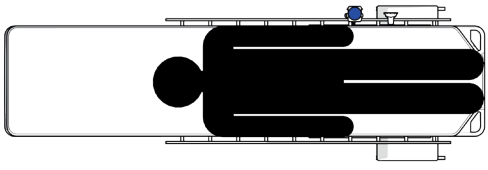
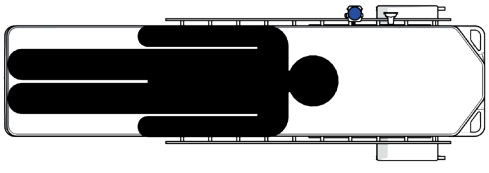
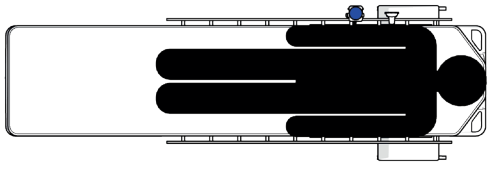


回転ハンドルのブロックを解除し、青いノブを押してTrue Free Float
機能を解放します。



ケーブルを差し込み、ケーブルの固定具を締め付けます。5つのコネクターはすべて、ハンドコントロール、回転ハンドル、ICMに使用できます。

患者位置

患者の 配置設定	300kg / 661ポンドの 最大の安全作業荷重	150kg / 330ポンドの 最大の安全作業荷重
通常位置の設定 		
逆位置の設定 		

1. 患者の体重、使用している付属品、および目的の位置がSWL制限値内であることを確認します。
2. ヘッドエンド選択ボタンを押して（1秒間）ヘッドエンド選択します。現在の設定は、患者の向きの設定LEDで表示されます。
3. 付属品が手術台または周辺機器に衝突しないように確認してください。
4. 手術台の天板を支柱に対して縦方向にできるだけ離して回転します。
5. フラットパネルディテクターやイメージインテンシファイアーを配置し、患者を縦方向と横方向に最大限に回転して撮影領域を確認します。

注記1： 縦方向に ± 2 ° 以上の角度がある場合、縦方向の回転機能はロックされます。
注記2： 手術台天板の自由端部分の高さを下げる前に、支柱に対して手術台天板の縦方向ができるだけ中央に来るようにしてください。
注記3： 体重の重い患者を縦方向に回転しやすくするため、ハンドコントロールの「ヘッドエンド上昇」ボタンを少しの間押して、手術台の天板のヘッドエンドを微調整（ゼロ位置から ± 2° 程度）してください。

患者の搬送

さ 患者の搬送および患者を乗せたり降ろしたりする際には、必ず現地の手順に従ってください。
さ 患者を乗せたり降ろしたりする際には、手術台の車輪が固定され手術台の天板が中央に配置され高さが調整されていることを確認してください。
さ 患者をimagiQ3へ、またはimagiQ3から移す際には、患者用リフト、ドローシート、またはその他の適切な装置を使用してください。
さ 荷重をより広い領域に分散させる必要があるため、患者を手術台の端に上体を起こして座らせないでください。
さ 上体を起こして座ることができるのは、支柱がある部分のみです。

付属品類

STILLE純正付属品

- さ　付属品はSTILLE ABが承認したもののみを使用するようにしてください。
- さ　使用前には付属品を必ず確認してください。損傷したり疲弊した付属品を使用すると危険や人身傷害の恐れがありますので絶対に使用しないでください。
- さ　使用前には付属品が本手術台に安全に装着されていることを必ず確認してください。
- さ　設置した付属品を必ず確認し、作動した際に手術台や周囲の機器と衝突しないようにしてください。
- さ　固定ヘッドレストおよびカテーテルトレイが安全に装着された場合にはカチッという装着音が聞こえるようになっています。
- さ　すべての付属品は、対であることが明記されていない限り、単品として販売されています。

部品番号	部品名	標準	オプション	市場	寸法	重量	原産国
555-1760	回転ハンドルEU	x		EUモデル	75 x 77 x 155mm	2.86ポンド / 1.3kg	SE
555-1761	回転ハンドルUS	x		USモデル	75 x 77 x 155mm	2.86ポンド / 1.3kg	SE
535-1720	着脱式サイドレールUS		x	全世界	805 x 100 x 65mm	5.7ポンド / 2.6kg	SE
535-1721	着脱式サイドレールDIN		x	全世界	805mm / 31.6インチ	5.7ポンド / 2.6kg	SE
535-1723	サイドレールUS		x	全世界	700 x 100 x 65mm	5.5ポンド / 2.5kg	SE
535-1724	サイドレール（短）US		x	全世界	285 x 100 x 65mm	2.2ポンド / 1kg	SE
535-1725	サイドレール（短）DIN		x	全世界	285 x 100 x 65mm	2.2ポンド / 1kg	SE
535-1729	サイドレールEU		x	全世界	700mm / 27.5インチ	5.5ポンド / 2.5kg	SE
535-1730	フィスチュラアームボード		x	全世界	350/709 x 879 x 128mm	15.87ポンド / 7.2kg	SE
535-1741	固定ヘッドレスト（手術台の天板側面のみに適合。着脱式サイドレール2本を取り付ける必要あり）		x	全世界	650 x 360 x 110mm	5.07ポンド / 2.3kg	SE
535-1742	調節式ヘッドレスト（手術台の天板側面のみに適合）		x	全世界	650 x 360 x 110mm	6.6ポンド / 3kg	SE
535-1745	3Dヘッドレスト （手術台のヘッドエンドにのみ適合）		x	全世界	550 x 542 x 65mm	2.2ポンド / 1kg	SE
555-1750*	カテーテルトレイ 1000mm		x	全世界	1150 x 615 x 95mm	19.84ポンド / 9kg	SE
555-1751*	カテーテルトレイ 500mm		x	全世界	650 x 615 x 95mm	13.66ポンド / 6.2kg	SE
555-1765	統合制御モジュールEU		x	全世界	244 x 77 x 155mm	5.07ポンド / 2.3kg	SE
555-1766	統合制御モジュールUS		x	全世界	244 x 77 x 155mm	5.07ポンド / 2.3kg	SE
535-1770	放射線シールドキット（グレー）		x	全世界	4個 160 × 730mm 2個 190 × 730mm	12.12ポンド / 5.5kg	FI
535-1771	放射線シールドキット（ブルー）		x	全世界	4個 160 × 730mm 2個 190 × 730mm	12.12ポンド / 5.5kg	FI
535-1772	放射線シールドループ（グレー）		x	全世界	650 x 730mm	8.04ポンド / 3.65kg	FI
535-1773	放射線シールドループ（ブルー）		x	全世界	650 x 730mm	8.04ポンド / 3.65kg	FI

* 手術台天板の自由端部分に取り付けるには、サイドレール535-1720、535-1721、535-1723、または535-1729が必要です。

重量および寸法はあくまでも目安であり、個体差がある場合があります。

付属品類

STILLEが販売し、imagiQ3™での使用が承認された外部付属品

- さ 必ず製造業者の使用に関する説明に従ってください。
- さ サードパーティ製付属品とimagiQ3手術台間の構成は、サードパーティによる型式試験をしていません。
- さ 以下の部品番号は、サードパーティー製付属品および製造業者の部品番号のSTILLE販売構成を示しています。
- さ すべての付属品は、対であることが明記されていない限り、単品として販売されています。

販売構成番号	部品名	製造業者部品番号	オプション	市場	寸法	重量	原産国
512-5000	基本アームボード	CFI-250/CFI-258	x	USAのみ			US
0-RSX2	デラックス最大拘束具	0-RSX2	x	USAのみ			US
514-100301	付属品クランプ、EU	10-301	x	EUのみ	90 × 60 × 40mm	0.66ポンド / 0.3kg	SE
514-100301-US	付属品クランプ、US	10-301-US	x	EUのみ	90 × 60 × 40mm	0.66ポンド / 0.3kg	SE
514-100305	放射状クランプ	10-305	x	EUのみ	60 × 45 × 115mm	1.76ポンド / 0.8kg	SE
514-100305-US	放射状クランプ、US	10-305-US	x	EUのみ	60 × 45 × 115mm	1.76ポンド / 0.8kg	SE
514-100307	放射状クランプMIX	10-307	x	EUのみ	125 × 160 × 65mm	2.2ポンド / 1.1kg	SE
514-100307-US	放射状クランプMIX、US	10-307-US	x	EUのみ	125 × 160 × 65mm	2.2ポンド / 1.1kg	SE
514-100311	麻酔フレーム	10-311	x	EUのみ	180cm	8.48ポンド / 3.85kg	SE
514-100311-US	麻酔フレームUS	10-311-US	x	USAのみ	180cm	8.48ポンド / 3.85kg	SE
514-100365	側臥位サポート、幅広、クランプ無し	10-365	x	EUのみ	湾曲クッション 200 × 200mm。支柱長さ：350mm。	4.85ポンド / 2.2kg	SE
514-100367-K	脛骨サポート（クランプを除く）	10-367-K	x	EUのみ	クッション直径 135mm、長さ 270mm、支柱全長 400mm	5.95ポンド / 2.7kg	SE
514-100401	固定式輸液スタンド	10-401	x	EUのみ	1050-1550 × 240mm	4.4ポンド / 2kg	SE
514-100401-US	固定式輸液スタンド、US	10-401-US	x	USAのみ	1050-1550 × 240mm	4.4ポンド / 2kg	SE
514-100422	拡張セクション、455mmペアEU	10-422	x	EUのみ	455 × 85 × 125mm	20.72ポンド / 9.4kg / ペア	SE
514-100465	レッグストラップ / ボディーストラップ	10-465	x	EUのみ	2100 × 85mm	0.44ポンド / 0.2kg	SE
514-100530	安全サイドレール、折り畳み式 / ペアEU	10-530	x	EUのみ	630 x 40 x 370mm	12.3ポンド / 5.6kg / ペア	SE
514-100530-US	安全サイドレール、折り畳み式 / ペアUS	10-530-US	x	USAのみ	630 x 40 x 370mm	12.3ポンド / 5.6kg / ペア	SE
514-100530-H	カバー、安全サイドレール単体	10-530-H	x	EUのみ		0.66ポンド / 0.3kg / 個	SE
514-100552	湾曲アーム・レッグガード	10-552	x	EUのみ	565 × 227 × 170mm	3.08ポンド / 1.4kg	SE
514-100553	カバー、湾曲アーム・レッグガード	10-553	x	EUのみ	575 × 200 × 12mm	0.39ポンド / 0.18kg	SE
514-100554	直線アーム・レッグガード	10-554	x	EUのみ	400 × 200 × 210mm	2.75ポンド / 1.25kg	SE
514-100555	カバー、直線アーム・レッグホルダー	10-555	x	EUのみ	410 × 200 × 12mm	0.33ポンド / 0.15kg	SE
514-100560	調節式サイドサポート、クランプを除く	10-560	x	EUのみ	「支柱長 = 350mm プレート = 175 x 70mm」	4.85ポンド / 2.2kg/ 個	SE
514-50-3SR025	調節式アームボードDIN	10-382/10-388	x	EUのみ	長さ 605mm、幅 160mm、高さ 230mm	11.24ポンド / 5.1kg	SE
514-50-3SR027	調節式アームボードUSA	10-382/10-388-US	x	USAのみ	長さ 605mm、幅 160mm、高さ 230mm	11.24ポンド / 5.1kg	SE
514-50-3SR028	側臥位サポート、クランプ完備EU	10-365/10-301	x	EUのみ	湾曲クッション 200 × 200mm。支柱長さ：350mm。	6.28ポンド / 2.85kg	SE
514-50-3SR030	側臥位サポート、クランプ完備US	10-365/10-301-US	x	USAのみ	湾曲クッション 200 × 200mm。支柱長さ：350mm。	6.28ポンド / 2.85kg	SE
514-50-3SR032	レッグホルダーEU、クランプ付き（ペア）	10-450/10-305	x	EUのみ	350 × 760 × 195mm、 支柱直径 20mm	21.16ポンド / 9.6kg	SE
514-50-3SR033	レッグホルダーUS、クランプ付き（ペア）	10-450/10-305-US	x	USAのみ	350 × 760 × 195mm、 支柱直径 20mm	21.16ポンド / 9.6kg	SE
514-50-3SR036	器具用プレート、クランプ付き	10-065/10-305	x	EUのみ	折り畳み時 495 × 260 × 35mm	7.7ポンド / 3.5kg（クランプ除く）	SE
514-50-3SR037	器具用プレート、クランプ付きUS	10-065/10-305-US	x	USAのみ	折り畳み時 495 × 260 × 35mm	7.7ポンド / 3.5kg（クランプ除く）	SE

重量および寸法はあくまでも目安であり、個体差がある場合があります。

お手入れとメンテナンス

警告 - 感染の危険

（血液完成性病原体に関するOSHA基準（BBP、29 CFR 1,910.1030））
- さ　汚染された表面からのエアロゾルの反射から保護するには、ゴムまたはプラスチック製手袋、マスク、眼鏡保護具を着用し、洗浄時にOSHAの血液感染性病原体の基準に従ってください。
- さ　手術台の洗浄消毒の際は、アルコール系の洗浄剤では十分な洗浄消毒効果が得られない場合がありますのでご注意ください。

メンテナンス

定期保守メンテナンス（PM）
imagiQ3には年に1回のメンテナンス期間を必要とし、最初の保守メンテナンスは設置日から最大12か月以内に実施されます。
定期保守メンテナンス（PM）が技術文書953-G550-0002-ENのimagiQ3サービスマニュアルに正しく記載されていない場合、保証は無効になります。
STILLE ABは、定期保守メンテナンス（PM）を怠った場合には製品の安全性を保証できません。
メンテナンス、サービス、修理の際には、眼鏡、手袋などの個人用保護具を常に着用してください。また、現地の労働規制も考慮してください。
保守点検および修理については、技術文書953-G550-0002-ENのimagiQ3サービスマニュアルを参照してください。

本製品は下記に示す手順に沿って日常的に洗浄してください。追加の保守メンテナンスが必要な場合は、技術文書953-G550-0002-ENのimagiQ3サービスマニュアルを参照してください。洗浄中は、手袋などの個人用保護具を使用してください。また、現地の労働規制も考慮してください。サードパーティー製付属品には、洗浄および定期保守メンテナンスの独自の手順がある場合があります。コントロールユニット装置を水や他の液体に浸けたり濡らしたりしないでください。

洗浄と消毒

手術台は手術ごとに完全に洗浄してください（病院の洗浄手順および製造業者の使用説明書に従ってください）。手術台の調節が必要な洗浄手順は、手術台の操作に精通した人のみが行ってください。本器具は以下に従って洗浄してください。マットレスの洗浄・消毒については、特別な推奨措置を参照してください。

- さ　imagiQ3手術台は手作業でのみ洗浄・消毒を行ってください。
- さ　蒸気清浄は用いないでください。
- さ　本製品は滅菌処理には向きません。
- さ　使用前には毎回、本製品が汚れていないか検査してください。
- さ　マットレスは定期的な保守メンテナンスの際に検査してください。
- さ　マットレスまたはパッドに傷や穴があると使用できません。
- さ　本手術台の移動ないし洗浄の前には、電源コネクターを電源から抜いてください。電気コンセントに洗浄液をスプレーしないでください
- さ　imagiQ3手術台ならびに付属品を洗浄する際は、アルカリ性の一般洗剤（石鹸水）を使用してください。
- さ　有効成分としてリン酸塩および界面活性剤を含有する洗浄剤をご使用ください。
- さ　過酸化水素を含む洗浄剤は、マットレスや塗装面を変色させる可能性があります。
- さ　表面が著しく汚れている場合、高濃度の洗浄剤を使用することができます。この場合、高濃度洗浄剤の使用後、手術台を清浄水で洗い流してください。
- さ　手術台の金属表面は、塩素または分解過程で塩素を発生する成分を含まない消毒剤で消毒してください。表面が変色する可能性があります。

ポリウレタンコーティング加工マットレスの洗浄とお手入れ
一般的な指針
- さ　他の材料の特性（洗浄剤や洗浄の指示など）にご注意ください。
- さ　表面のしわは、洗浄手順が原因で生じることがあります。 これはファブリックの特性に悪影響を与えるものではありません。
- さ　洗濯機は使用しないでください
- さ　研磨洗浄剤は使用しないでください。

洗浄と消毒
- さ　表面の汚れは、中性洗剤を含んだ水で湿らせた柔らかい布で拭いて除去することもできます。頑固な汚れは、アルコールまたはテレビン油で拭いた後、お湯や洗剤で拭いて除去することもできます。
- さ　表面コーティングの日常的な洗浄と消毒には、人肌程度の温度のお湯と中性洗剤または次亜塩素酸ナトリウム溶液（0.1%または1,000ppmの有効塩素）を用いることができます。
- さ　本素材は、流血汚染除去に必要な溶液中の10,000ppmの有効塩素と融和性があります。必須の2分間の滞留の後、過剰な溶液を除去して表面を十分に洗浄・乾燥させ、保管や再利用することができます。
- さ　製造業者の指示に従えば、独自の消毒剤を使用することもできます。
- さ　洗浄剤および消毒剤は完全に洗い流し、洗浄後は乾燥させてから保管してください。洗浄と乾燥を十分に行わないと、試薬の蓄積によってポリウレタンコーティングが損傷したり、ベッドフレームと反応したり、ファブリックの生体適合性の結果を無効にします。

乾燥
- さ　すべての洗浄工程を済ませたら、保管前に完全に乾燥させることが肝要です。
- さ　乾燥の最高温度は130° C（266° F）です。

保管
- さ　涼しく乾燥した場所で保管してください。過剰圧力および非耐久色材料との接触を避けてください

推奨洗浄剤（二酸化塩素）
胞子、ウイルス、多剤耐性菌、
真菌、カビに効果的なKBM消毒フリー剤（製造業者：Life Clean）

- さ　表面の汚れや以前に塗布した化学薬品を取り除きます



- さ　十分な量のKBM消毒フリー剤を含んだ布を使用して、表面を拭きます
- さ　適切な消毒のために、溶液を少なくとも2分間作用させます



- さ　消毒後、表面をきれいに拭きます
- さ　金属には低pHで反応するものもあるため、消毒後に表面をすすぐか乾燥させることを推奨します。



洗浄、消毒、保護、保管、リサイクルについては、製造業者の推奨事項に従ってください。これらの指示は、本取扱説明書が作成された後に変更されている可能性があります。

推奨洗浄剤（アルコール）
EN13727、EN13624、EN14476およびEN13697に準拠した
細菌、真菌、ウイルスに効果的なDAX Surface Disinfection Plus（製造業者：Kiilto）

- さ　表面の汚れや以前に塗布した化学薬品を取り除きます
- さ　表面に直接、または乾いた布の上に、十分な量の洗浄剤を塗布してください
- さ　表面を溶液で数回作業します
- さ　効果を得るには、表面が少なくとも30秒間湿っていなければなりません
- さ　消毒後、表面をきれいに拭きます

洗浄、消毒、保護、保管、リサイクルについては、製造業者の推奨事項に従ってください。これらの指示は、本取扱説明書が作成された後に変更されている可能性があります。

注意！アルコール系の消毒剤は、胞子に対して効果がない場合があります。

お手入れとメンテナンス

バッテリーの充電

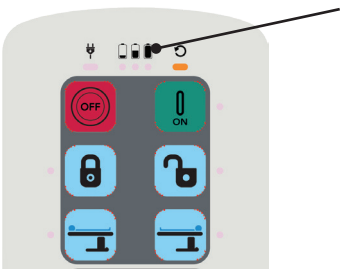
imagiQ3手術台は内蔵式の完全自動充電ユニットを備えています。定期的な充電で操作の信頼性が高まり、バッテリーの寿命も長くなります。

- 商用電源の電圧は、AC 100 ~ 240V、50/60Hzです。
- ImagiQ3手術台は手術室内で患者を乗せたまま充電を行うことが承認されています。

充電時の取扱い説明

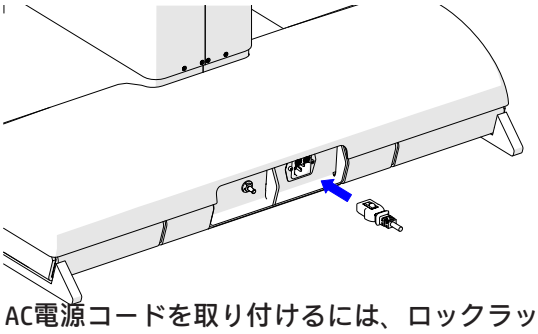
1. 車輪をロックします。
2. 主電源コードを接続して、ハンドコントロールのバッテリー充電のインジケーターが点灯していることを確認してください。
3. バッテリーの充電中は、バッテリーシンボルの点滅がハンドコントロールのインジケーターに表示されます。充電時間は約8時間です。

注記1：主電源コードが損傷した場合は、ただちに交換してください。必ずimagiQ3手術台専用の主電源コードを使用してください。
注記2：主電源コードを抜いてから、車輪を固定解除してください。

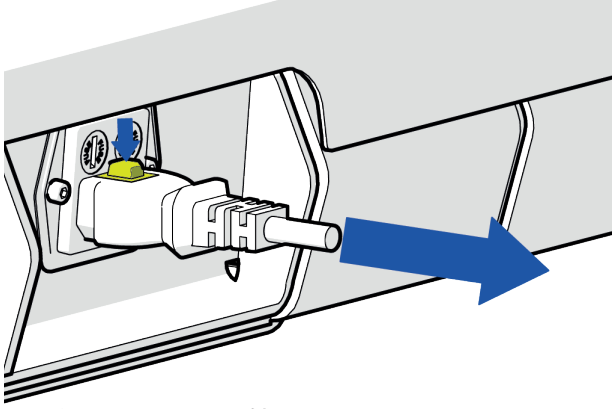


ハンドコントロール
左のインジケーター：赤 = バッテリー残量わずか
中央のインジケーター：黄色 = バッテリー残量中程度
右のインジケーター：緑 = バッテリー残量満タン
点滅ライト = 充電中

imagiQ3は、V-Lock機構を装備した接地付きAC電源コードを使用します。
コネクターには、ラッチコードセットで使用するためのノッチが付いています。
コードのラッチ機構は、コードセットの誤抜を防止します。

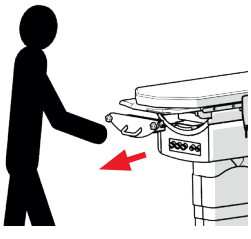


AC電源コードを取り付けるには、ロックラッチが引っかかるまでコネクターを機器の差し込み口に押し込みます。



AC電源コードを取り外すには、コネクターの黄色のリリースボタンを押してプラグを引き抜きます。

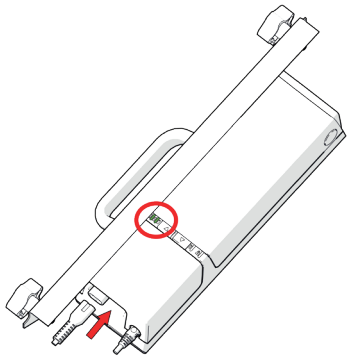
imagiQ3の非常用傾斜コントローラーは、定期的に充電する必要があります。推奨間隔は12か月、最大18か月ごとです。バッテリーを充電するには、非常用傾斜コントローラーを取り外し、電源コードを差し込みます。
充電用の電源コードは、非常用カバーの下にあります。



ノブのネジを緩め、ユニットを引き出して、非常用傾斜コントローラーを取り外します。



充電ケーブルは、通常非常用カバーの下に保管されています。



電源コードを差し込み、LEDインジケーターが緑色に点灯するまで充電します。最大で4時間かかる場合があります。

技術情報

技術仕様

寸法

外形寸法

長さ	240cm / 94.4インチ
幅	77.2cm / 30.3インチ
高さ	71 ~ 109cm / 28 ~ 43インチ （手術台の天板の中心）

手術台の天板

長さ	240cm / 94.4インチ
幅	55cm / 21.6インチ （付属レールを除く）

アルミニウム相当量
0.4mm（0.0157インチ）IEC 60601-1-3:1994に準拠 /
0.65mm、IEC 60601-2-54:2022 Ed. 2.0に準拠2.0

回転の縦方向長さ	90cm / 35.4インチ
回転の横方向長さ	25cm / 9.9インチ
トレンデレンブルグ体位	+25°
逆トレンデレンブルグ体位	-21°
ISO ROLL / 水平傾斜	± 15°
最大重量	300kg / 661ポンド（通常位置）
	150kg / 330ポンド（逆位置）
imagiQ3の重量	約286 ~ 287kg
機器の質量	約585kg
	機器 + SWL（手術台+最大荷重）
床面との隙間	15mm

動作の速度（フル荷重時）

高 / 低	35秒
傾斜（最大傾斜からゼロ位置	45秒
ISO ROLL（最大からゼロ位置）	15秒
車輪の固定	15秒 / 0.59インチ

すべての動作および寸法には、次の許容差があります：

長さ寸法：	± 0.5インチ (± 1.25cm)
すべての角度：	± 2.0°
すべての高さ調整：	± 0.5インチ （± 1.25cm）
おおよその手術台の重量：	± 10%（付属品を除く）
速度	± 5秒

操作上の諸条件

温度：+5° C ~ +40° C（41° F ~ 104° F）バッテリーによる電源供給の場合。
温度： +5° C ~ +30° C（41° F ~ 86° F）商用電源に接続され充電中の場合。
湿度：30% ~ 75%相対湿度。（結露なし）
気圧：800hPa ~ 1,060hPa。

保管条件 / 運搬時の要件

気温：-20° C ~ +50° C（-4° F ~ 122° F）

保管時のメンテナンス

バッテリーは本来の性能を維持するために定期的に充電してください。手術台を保管する際にバッテリーがフル充電されていることを確認し、バッテリーの状態を毎年確認します。60%以下の場合は充電してください。

電気系統

商用電源電圧	AC 100 ~ 240V、50 / 60Hz
定格出力	最大390VA
ヒューズ定格	T6.3A
入力電流	最大4.5A
出力	350W
エンクロージャー	IP 24
分類	type B
電気保安	Class I
内部ヒューズ	30A、 AC 250V、低速

リーク電流：imagiQ3は内部電源（バッテリー）または商用電源に接続する際のリーク電流基準IEC 60601-2-46に適合しています。

負荷サイクル > 200kg	10%、2分荷重、18分不荷重
負荷サイクル > 300kg	5%、1分荷重、19分不荷重
バッテリー型式	リチウムイオンテクノロジー： ニッケルマンガンコバルト酸化物（NMC）
バッテリー容量	2.9 Ah/73.25 Wh/ユニット 最大3ユニット使用可能。追加の1ユニットは非常用傾斜コントローラー用
出力電圧	27.5VDC

バッテリーのリサイクル 現地の環境規制に従ってください

電気電子機器の廃棄：現地の環境規制に従ってください

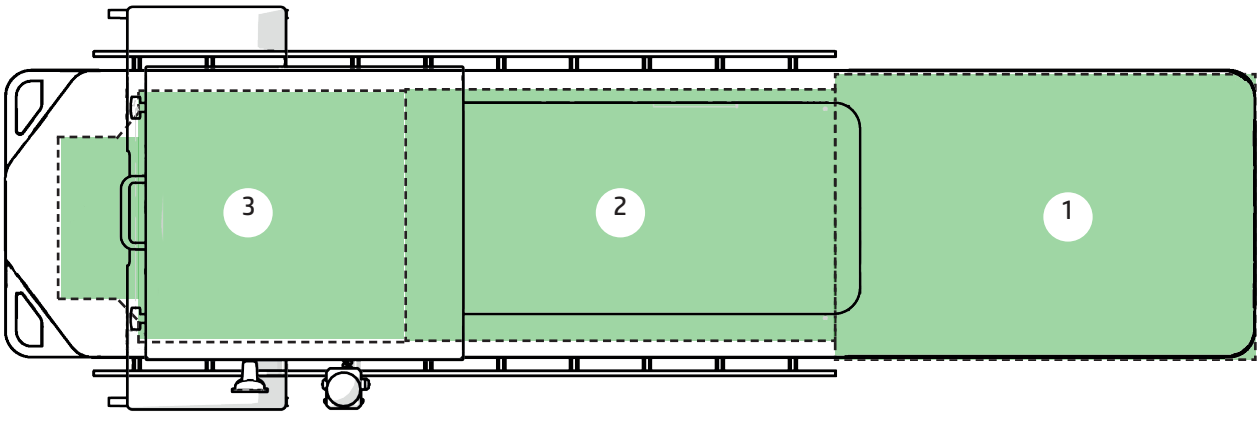
油圧系統

最大油圧系統圧力	160bar
作動油量	約1.0L
最大ポンプ流量	0.9L/分
作動油の等級	Castrol Hyspin/AWH-M32 Shell Tellus 32等級 または同等の性能を有するもの

作動油のリサイクル：現地の環境規制に従って、リサイクルの前にシステムからすべての流体を取り除きます。

撮像領域

撮像に適した領域は、下の図に緑色で示しています。
放射線透過性のアルミニウム相当量の参照：
0.4mm アルミニウム相当量、IEC 60601-1-3:1994に準拠
0.65mm アルミニウム相当量、IEC 60601-2-54:2022 Ed. 2.0に準拠2.0.
図は、標準の手術台の天板が前方に完全にフローティングされた状態で配置され、領域3が支柱の上に配置されている手術台を示しています。
フローティング操作中、手術台の天板が支柱の上を移動すると、領域2と3のサイズが変わりますが、領域1は変更されず、支柱の上を通過することはありません。



ID	領域	注意
1	550 x 804mm	360° 自由な撮像
2	483 x 888mm	AP撮像領域
3	280/483 x 608mm	AP撮像領域
マットレス	該当なし	0.44mmのアルミニウム相当量

技術情報

エラーメッセージおよびシステムの不具合

適応	詳細
位置喪失インジケーターの点滅	モーターの位置が失われ、較正が必要です。
すべてのライトが点滅	致命的なエラーが発生しました。例えば、モーターとコントロールボックス間のケーブルが緩んでいることが原因である可能性があります。手術台の上昇 / 下降ボタンを5秒間同時に押してリセットします。 注意！致命的なエラーが発生した際、imagiQ3の使用は避けてください。ただし、進行中の処置を完了する必要がある場合は、慎重な監視の下で使用できます。

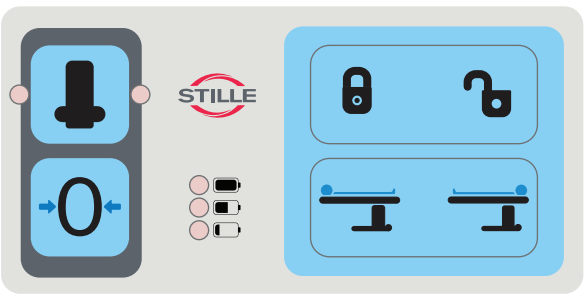
モーターの較正

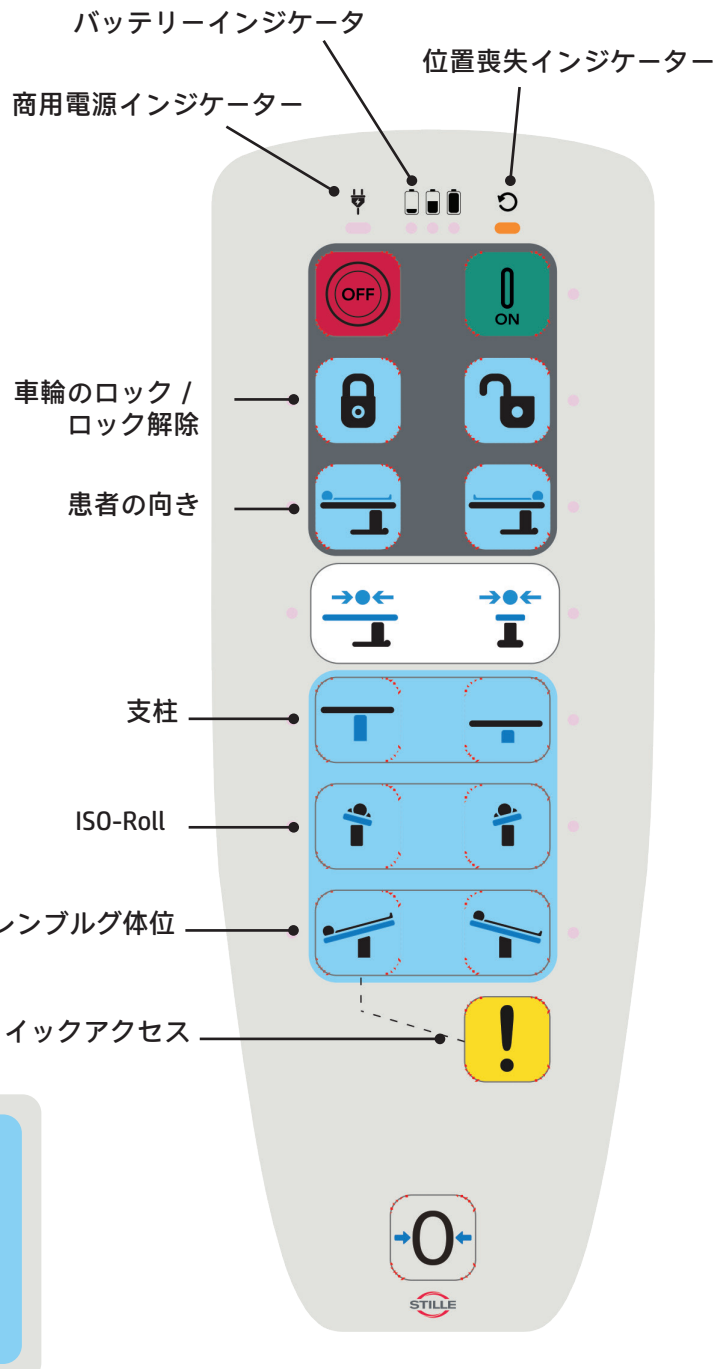
コントロールボックスがモーターの位置を失ってしまった場合は、較正が必要です。これは、ハンドコントロールの位置喪失LEDが点滅することで示されます。

ハンドコントロールのLED付きボタンでは、位置喪失を示すボタンが点灯します。

モーターを較正するには、以下を実施します：

- 支柱を一番上の位置に動かします。
- ISO-Roll™を左方向の限界まで動かし、次に右方向の限界まで動かします。
- 車輪をロックします。
- トレンデレンブルグ体位で、ヘッドエンド（手術台の自由端部）を完全に上昇させ、次に完全に下降させます。
- モーターの較正が完了しました。





ケーブルの最大長およびEMC情報

■ imagiQ3のケーブルおよびケーブルの最大長一覧

imagiQ3の最大ケーブル長					
ケーブル		最大長	タイプ	寸法	
商用電源コード	ACケーブル　EC	5メートル / 16.4フィート	16 AWG / < 1.291mm²	3* 1.291mm²	3 x 0.0508in²
	ACケーブルUK	5メートル / 16.4フィート	16AWG / < 1.291mm²	3* 1.291mm²	3 x 0.0508in²
	ACケーブルUS（病院グレード）	5メートル / 16.4フィート	16AWG / < 1.291mm²	3* 1.291mm²	3 x 0.0508in²
	ACケーブルJP	5メートル / 16.4フィート	16AWG / < 1.291mm²	3* 1.291mm²	3 x 0.0508in²
延長コードを含むハンドコントロール、被遮蔽		> 3メートル / < 9.84フィート許容	26AWG / 0.14mm2	6 × 0.14mm2	0.0000015069ft2
延長コードを含む回転ハンドル、被遮蔽		> 3メートル / < 9.84フィート許容	26AWG / 0.14mm2	6 × 0.14mm2	0.0000015069ft2
延長コードを含むフットコントロール		> 3メートル / < 9.84フィート許容	最小 24AWG / 0.25mm	9 × 0.25mm2	0.0000026909ft2

■ 電磁放射

imagiQ3は、専門の医療機関での使用を想定しています。
imagiQ3の顧客または使用者は、必ず上記の環境で使用する必要があります。

放射試験	コンプライアンス	電磁環境指針
RF放射 CISPR 11	グループ1	imagiQ3は、内部機能にのみRFエネルギーを使用します。したがって、そのRF放射は非常に低く、近くの電子機器に干渉する可能性はほとんどありません。
RF放射 CISPR 11	クラスA	imagiQ3は、国内の施設、および国内の使用を目的とした建物に電力を供給する公共の低電圧電源ネットワークに直結の施設を含む、すべての施設での使用に適しています。
高調波放射 IEC 61000-3-2	承認済み	
電圧変動 / フリッカー発生 IEC 61000-3-3	承認済み	

注記：本表の作成に使用されたEN 60601-1-2規格の図1（規格の表1）。

■ ポータブルおよびモバイルRF通信機器とimagiQ3間の推奨分離距離

imagiQ3は、放射RF妨害が制御される電磁環境での使用を意図しています。imagiQ3の顧客または使用者は、通信機器の最大出力に応じて、以下に推奨されるように、ポータブルおよびモバイルRF通信機器（送信機）とimagiQ3間の最小距離を維持することにより、電磁干渉を防ぐことができます。

送信機の定格最大出力（W）	送信機の周波数による分離距離（m）		
	150KHz ~ 80MHz d= [0,58]√P	80MHz ~ 800MHz d= [0,35]√P	800MHz ~ 2.5GHz 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

上記に記載されていない最大出力定格の送信機の場合、推奨される分離距離d（メートル）は、Pが送信機の製造業者による送信機の最大出力電力定格（ワット（W））の場合、送信機の周波数に適用可能な式を使用して推定できます。
注記1：80 MHz ~ 800 MHzでは、より高い周波数範囲の分離距離が適用されます。
注記2：これらのガイドラインは、すべての状況に適用されるわけではありません。電磁伝搬は、構造物、物体、人からの吸収と反射の影響を受けます。
注記：本表の作成に使用されたIEC 60601-1-2規格の図5（規格の表6）。
注記2：これらのガイドラインは、すべての状況に適用されるわけではありません。電磁伝搬は、構造物、物体、人からの吸収と反射の影響を受けます。
注記：本表の作成に使用されたEN 60601-1-2規格の図5（規格の表6）。

■ 指針および製造業者の宣言 – 電磁環境耐性

imagiQ3は、専門の医療機関での使用を想定しています。imagiQ3の顧客または使用者は、必ず上記の環境で使用する必要があります。

耐性試験	IEC 60601試験レベル	コンプライアンス水準	電磁環境指針
静電放電（ESD） IEC 61000-4-2	+/-8kV接触 +/-2、+/-4、+/-8、+/-15kV（空中）	+/-8kV接触 +/-2、+/-4、+/-8、+/-15kV（空中）	床は、木材、コンクリート、またはセラミックタイルでなければなりません。 床が合成素材で覆われている場合、相対湿度は少なくとも30%でなければなりません。
61000-4-3 放射RFへの耐性、 80-2700MHz + 表9	3V/m 80MHz ~ 2.7GHz 1kHzで、80%AM	3V/m 80MHz ~ 2.7GHz 1kHzで、80%AM	商用電源の品質は、典型的な商用または病院環境のものでなければなりません。
電気的高速トランジェント / バースト IEC 61000-4-4	電源ライン用+/-2kV、100kHzの繰り返し周波数	電源ライン用+/-2kV、100kHzの繰り返し周波数	商用電源の品質は、典型的な商用または病院環境のものでなければなりません。
61000-4-5 サージ電圧の配線間	+/-0.5、+/-1kV	+/-0.5、+/-1kV	商用電源の品質は、典型的な商用または病院環境のものでなければなりません。
61000-4-5 サージ電圧の配線と接地間	+/-0.5、+/-1、+/-2kV	+/-0.5、+/-1、+/-2kV	商用電源の品質は、典型的な商用または病院環境のものでなければなりません。
61000-4-6 伝導RFへの耐性	3V 0.15MHz ~ 80MHz 0.15MHz ~ 80MHzのISM帯域で6V 1kHzで、80%AM	3V 0.15MHz ~ 80MHz 0.15MHz ~ 80MHzのISM帯域で6V 1kHzで、80%AM	
電源周波数（50 / 60Hz）磁場 IEC 61000-4-8	30A/m 60Hz	30A/m 60Hz	電力周波数磁場は、典型的な商業または病院環境の典型的な場所の特徴的な水準でなければなりません
電源入力ラインの電圧ディップ、瞬停、電圧変動 IEC 61000-4-11	0%UT：0°、45°、90°、135°、180°、225°、270°および315°での0.5サイクル 0%UT：1サイクルおよび 70%UT：25 / 30 サイクル時間） 単相：0° 0%UT：250 / 300サイクル	0%UT：0°、45°、90°、135°、180°、225°、270°および315°での0.5サイクル 0%UT：1サイクルおよび 70%UT：25 / 30 サイクル時間） 単相：0° 0%UT：250 / 300サイクル	商用電源の品質は、典型的な商用または病院環境のものでなければなりません。[機器またはシステム]の使用者が商用電源の停電時に継続して動作する必要がある場合は、[機器またはシステム]に遮断可能な電源またはバッテリーから電力を供給することを推奨します。

注記：UTは試験水準の適用前の交流商用電圧です。

■ 電磁環境耐性

imagiQ3手術台は、以下に指定する電磁環境での使用を想定しています。
imagiQ3の顧客または使用者は、必ず上記の環境で使用する必要があります。

耐性試験	IEC 60601 試験レベル	コンプライアンス水準	電磁環境指針
			ポータブルおよびモバイルRF通信機器は、ケーブルを含むimagiQ3のいずれの部分にも、送信機の周波数に適用される式から計算された推奨分離距離よりも近くで使用しないでください。 推奨分離距離
61000-4-3 放射RFへの耐性、 80-2700MHz + 表9	3V/m 80MHz ~ 2.7GHz 1kHzで、80%AM	3V/m	d= [0,35]√P 80 MHz ~ 800 MHz d= [0,7]√P 800 MHz ~ 2.7 GHz
61000-4-6 伝導RFへの耐性	3V 0.15MHz ~ 80MHz 0.15MHz ~ 80MHzのISM帯域で6V 1kHzで、80%AM	6V	d= [0,58]√P
			Pは送信機の製造業者によるワット（W）単位の送信機の最大出力定格であり、dはメートル（m）単位の推奨分離距離の場合。 電磁場調査によって決定された固定RF送信機からの電界強度aは、各周波数範囲bのコンプライアンス水準よりも小さくなければなりません。 次の記号が付いた機器の近くでは、干渉が発生する可能性があります：

注記1：80MHzおよび800MHzでは、より高い周波数範囲が適用されます。
注記2：これらのガイドラインは、すべての状況に適用されるわけではありません。電磁伝搬は、構造物、物体、人からの吸収と反射の影響を受けます。

a：無線（セルラー / コードレス）電話および陸上移動無線、アマチュア無線、AMおよびFMラジオ放送、およびテレビ放送の基地局などの固定送信機からの電界強度は、理論的に正確に予測することはできません。固定RF送信機による電磁環境を評価するには、電磁環境調査を検討してください。imagiQ3が使用されている場所で測定された電界強度が上記の該当RFコンプライアンス水準を超える場合、imagiQ3を観察し、正常な動作を確認してください。性能に異常が見られた場合は、imagiQ3の向きを変えるか移動するなど、追加の対策が必要になる場合があります。
b：150KHzから80MHzの周波数範囲では、電界強度は10V/m未満である必要があります。

■ 警告：指定以外のケーブルや付属品を使用すると、EMC要件における放射量の増加や耐性の低下をもたらす可能性があります。

注記：本表の作成に使用されたEN 60601-1-2規格の図5（規格の表4）。

■ RF無線通信機器に対するエンクロージャポートイミュニティの試験仕様

試験頻度（MHz）	帯域 a）（MHz）	サービス a）	変調 b）	最大出力（W）	距離（M）	耐性試験水準（V/m）
385	380-390	TETRA 400	パルス変調 b）18Hz	1,8	0,3	27
450	430-470	GMRS 460、FRS 460	FM c）+/-5kHzの偏差 1kHz正弦波	2	0,3	28
710 745 780	704-787	LTEバンド13、17	パルス変調 b）217Hz	0,2	0,3	9
810 870 930	800-960	GSM 800 / 900 TETRA 800 iDEN820 CDMA 850 LTEバンド5	パルス変調 b）18Hz	2	0,3	28
1720 1845 1970	1700-1990	GSM 1800 CDMA 1900 GSM 1900 DECT LTEバンド1、3、4、25：UMTS	パルス変調 b）217Hz	2	0,3	28
2450	2400-2570	Bluetooth WLAN 802.11 b / g / n RFID 2450 LTEバンド7	パルス変調 b）217Hz	2	0,3	28
5240 5500 5785	5100-5800	WLAN 802.11 a / n	パルス変調 b）217Hz	0,2	0,3	9

注記：体制試験水準を達成するために必要な場合、送信アンテナとME機器またはMEシステム間の距離を1mに縮めることができます。1mの試験距離は、IEC 61000-4-3によって許容されています。

a）一部のサービスでは、アップリンク周波数のみが含まれます。
b）搬送波は、50%負荷サイクルの方形波信号を使用して変調されるものとします。
c）FM変調の代替として、18Hzでの50%パルス変調を使用することができます。これは、実際の変調を表しているわけではなく、最悪の場合を想定しています。

本機器の放射特性により、工業地域や病院での使用に適しています（CISPR11クラスA）。住宅環境（通常はCISPR11クラスBが必要）で使用する場合、本機器は無線周波数通信サービスに対して適切に保護されない可能性があります。使用者は、本機器の移動や向きの変更などの軽減策を講じる必要がある場合があります。

コンプライアンス基準。
IEC 60601-1-2-2014.8.9耐性試験水準に指定された試験条件の下で、機器は本質的な性能を提供し、安全を維持できなければなりません。基本的な性能と基本的な安全性に関連する以下の低下は許容されません：

- 部品の障害	不可
- プログラム可能なパラメーターの変更（ゼロ位置）	不可
- 警告信号を伴う場合でも、意図しない動作や制御されていない動作を含む、意図しない操作の開始	不可
本機器は、本質的な性能や安全性に影響を与えない性能の低下を示す場合があります。	

技術情報

imagiQ3手術台は、以下に指定する電磁環境での使用を想定しています。imagiQ3の顧客または使用者は、必ず上記の環境で使用する必要があります。			
試験	電圧	操作モード / ケーブル	試験水準
放射妨害波、 30 ~ 1000MHz	230V、50Hz、ハンドコントロール 100V、60Hz、ハンドコントロール	オン / エンクロージャー	クラスA
伝導妨害波、 0.15 ~ 30MHz	240V、50Hz、ハンドコントロール 100V、60Hz、ハンドコントロール	オン / 商用電源	クラスA
高調波	230V、50Hz	スタンバイ / 商用電源	A
フリッカー	230V、50Hz	スタンバイ / 商用電源	-
ESD	230V、50Hz	スタンバイ / エンクロージャー	C: ± 8kV A: ± 2、 ± 4、 ± 8、 ± 15kV
放射RFへの耐性、 80 ~ 2700MHz	230V、50Hz	スタンバイ / エンクロージャー	3V/m
放射RFスポット周波数に対する耐性、 80 ~ 6000MHz	230V、50Hz	スタンバイ / エンクロージャー	表9の試験水準を参照、IEC60601-1-2:2014
ISO 18000-3 モード3	13.56MHz、 12A/m	13.56MHz、 12A/m	
ISO/IEC 18000-7	433MHz 3V/m	433MHz 3V/m	
ISO/IEC 18000-63 タイプC	860 ~ 960MHz 54V/m	860 ~ 960MHz 54V/m	
ISO/IEC 18000-4 モード1	2.45GHz 54V/m	2.45GHz 54V/m	
バースト	230V、50Hz	スタンバイ / 商用電源、 信号ケーブル、1本（ハンドコントロールHB190）	± 2kV ± 1kV
サージ電圧	230V、50Hz	スタンバイ / 商用電源	± 0.5kV ± 1kV ± 2kV
伝導RFへの耐性	230V、50Hz	スタンバイ / 商用電源、 信号ケーブル、1本（ハンドコントロールHB190）	10V
磁場への耐性	230V、50Hz	スタンバイ / エンクロージャー	30A/m
HF手術	230V、50Hz	スタンバイ / エンクロージャー	
放射RFID周波数に対する耐性	134.2kHz 65A/m 13.56MHz 12A/m	スタンバイ / エンクロージャー	
電圧ディップおよび停電	100V、50Hz。240V、50Hz。	スタンバイ / AV商用電源	
注意！ UTは試験水準の適用前の交流商用電源です。 注意！ 合否の基準は、製品の特徴的機能と基本的な安全性に基づいて決定されます。特徴的機能と基本的な安全性に影響しないその他の基準は、EN/IEC 60 601-1-2、Edには含まれていません。4.それも監視する必要がある場合は、それらの合否基準を追加基準として指定してください。 注意！ 製品またはシステムが無線モジュールを使用してテストされる場合は、耐性試験中の無線通信に関する許容される性能の低下を指定してください（関連するEN301489 – X規格を参照）。			

特徴的機能。手術台の特徴的機能には、不必要な動作なしに患者をサポートする機能と、トレンデレンブルグ体位およびCPR（心肺蘇生）用の平らな手術台の位置にするという、緊急処置に適した配置を実現する機能があります。注意：EMC試験の場合、関連する唯一の特徴的機能とは、患者を不必要に動かさず支える機能です。この機能はハンドコントロールの使用によって稼働し、また電源喪失時には非常用機能として手動で行うことができます。

1.EUTの特徴的機能と基本的な安全性に関する説明： EM妨害試験の場合、関連する唯一の特徴的機能は、単一の故障状態で患者を不必要に動かさずに支えることです（IEC 60601-2-46:2016）
2.各試験のコンプライアンス（合否）基準を規定します：
機能または操作設定（「平らな」位置など、手術台のメモリーによる位置）の回復不可能な永久的な劣化または損失は、観測されないものとします。

手術台の意図しない動きは観測されないものとします。
内蔵モーターが使用できないことに関連する機能障害は、最大15秒間許容されます。

耐性試験後15秒以内に、手術台は、操作設定または保存されたデータの損失なく、前回の操作モードで通常の操作を再開し、付属文書に記載されているとおりに意図した機能を実行し続けるものとします。例えば、試験完了の15秒後に、ハンドコントロールボタンの「平らな」位置を確認することができ、手術台が試験開始前と同じ位置に到達することが期待されます。試験前は、手術台を「平らな」位置とは異なる位置、つまり「トレンデレンブルグ」位置にする必要があります。

環境およびリサイクル

環境

さ 地方自治体および環境保護当局が発行する現地の法令・規制に従ってください。

さ 使用済みバッテリーを一般家庭ゴミで廃棄したり、水に浸けたり、火の中に入れたりしないでください。

さ 手術台をリサイクルに出す前には、油圧部分の油を抜き取ってください。

バッテリーと電気部品の交換

欧州電気・電子機器廃棄物（WEEE）指令
2005年8月、欧州連合（EU）は 欧州WEEE指令2002/96/ECおよびその後のWEEE改正指令2012/19/EUを施行し、電子および電気機器（EEE）の製造者に収集、再利用、リサイクルの管理と資金提供および2005年8月13日以降に生産者が欧州市場に出すWEEEの適切な処理を義務付けました。本指令の目的は、電気および電子廃棄物の処理量を最小限に抑え、耐用年数を終えた際の再利用とリサイクルを促進することです。

バッテリーのリサイクル

さ リチウムイオンバッテリーはバッテリーリサイクル施設でリサイクルされます。現地の法令・規則に従ってください。バッテリーのすべての構成部品はリサイクルないし回収可能です。損傷したバッテリーは、バッテリーの安全規制に従って交換し取り扱う必要があります。

さ 損傷した交換済みのバッテリーを通常のゴミ箱やリサイクル容器に捨てないでください。現地の法律が適用されます。

さ バッテリーの作業を行う際は必ず保護手袋と保護メガネを着用してください。

さ 火災や爆発の危険性があります。

電気部品の交換

さ 電気部品を交換する場合は、電子廃棄物として処理し、リサイクルしてください。現地の法令・規則をご確認ください。

さ STILLEブランドの電気または電子製品を購入し、耐用寿命が終了したときにこれらの製品を廃棄する場合は、家庭ごみまたは一般廃棄物として廃棄しないでください。

作動油の交換

さ 作動油を交換する場合、廃油は化学廃棄物として処理し、封じ込めてリサイクルする必要があります。現地の法令・規則を確認してください。

さ 必ず保護手袋と眼鏡を着用してください。

さ 本製品のリサイクルに関する推奨事項の詳細については、サービスマニュアルを参照してください。

技術情報

技術 / 規格

規格
- さ IEC 60601-1:2005+A1:2012+A2:2020、「医用電気機器 - 第1 部：基礎安全及び基本性能に関する一般要求事項」。
- さ IEC 60601-2-46:2016、第3版、「医用電気機器--第2-46部:手術台の基礎安全及び基本性能に関する特定要求事項」。
- さ IEC 60601-1-2:2014、第4版、「医用電気機器 - 第1-2部：基礎安全及び基本性能に関する一般要求事項 — 副通則：電磁妨害 — 要求事項及び試験」。
- さ CAN/CSA C22.2 NO.60601-1:14（R2018）、第3版（2014-03-01）、「医用電気機器 - 第1部：基礎安全及び基本性能に関する一般要求事項」（カナダの逸脱を伴うIEC 60601-1:2005、第3版、2005-12を採用、修正 1:2012 を含む）
- さ 「医用電気機器 - 第1部：基礎安全及び基本性能に関する一般要求事項（R2012）」[AAMI ES60601-1:2005+C1;A2]
- さ 「医用電気機器 - 第1部：基礎安全及び基本性能に関する一般要求事項（R2018）」[CSA C22.2#60601-1:2014 Ed.3]
- さ 「医用電気機器--第2-46部:手術台の基礎安全及び基本性能に関する特定要求事項」[CSA C22.2#60601-2-46:2018 Ed.3]

適合部品
- さ Type B適合部品はマットレス / パッドです。

特徴的機能
- さ 本手術台の特徴的機能はトレンデレンブルグ機能です。この機能により緊急処置の際に患者を適切な位置に配置することができます。この機能はハンドコントロールの使用によって稼働し、また電源喪失時には非常用機能として手動で行うことができます。

定義 / 分類
- さ ME機器は、CISPR 11に準拠したグループ1、クラスAに分類されます。
- さ 定義上の技術的耐用期間は、想定使用期間の10年間と同じです。
- さ バッテリーの技術的寿命は、適切に保守し定期的充電を行った場合で5年です。マットレス / パッドの技術的耐用期間は3年です。
- さ 定義された最大の患者体重は最大の安全作業荷重（SWL）と同じです。
- さ 最大の安全作業荷重は、患者と装着した付属品の最大重量となります。
- さ 等電位化導体はゼロ電位コネクターです。

技術的耐用期間（想定使用期間）
- さ 本製品には技術的耐用期間があり、STILLE ABでは10年と見なされています。納品時には、本製品は既存の規制と基準を満たしていますが、他のすべての電気機械製品と同様です。
- さ imagiQ3手術台は経年劣化や摩耗の影響を受けます。本製品が定期的かつ所定のメンテナンスを受けていても、STILLE ABは、技術的耐用期間が経過した後の製品の安全性を保証することはできません。
- さ STILLE ABは、10年を経過した製品は使用を中止することを推奨します。
- さ 指定された技術的耐用期間終了後のSTILLE ABが提供するスペアパーツおよび点検は、STILLE ABの責任の延長を意味しません。
- さ 製品の一部の構成部品は技術的耐用期間が短いため、技術的耐用期間が経過した時点で交換する必要があります。
- さ バッテリーの技術的耐用期間は、適切に保守し定期的充電を行った場合で5年です。
- さ マットレスの技術的耐用期間は3年です。
- さ 油圧ポンプの技術的耐用期間は5年です。
- さ トレンデレンブルグ体位アクチュエーターの技術的耐用期間は6年です。
- さ リフトアクチュエーターの技術的耐用期間は7年です。
- さ 技術的耐用期間が経過した後の本器具の使用は、使用者の責任においてのみ行われます。
- さ 洗浄および消毒された部品のみ廃棄できます。

カリフォルニア州規制案65号 ⚠

本警告の内容

以下の警告は、当社の製品のほか、他の製造業者から購入された多くの製品に関連するものです：

警告：本製品により、カリフォルニア州で癌や先天性欠損症、またはその他の生殖危害を引き起こすことが知られている化学物質にさらされる可能性があります。詳細については、www.P65Warnings.ca.govでご確認ください。

本警告は、当社の製品が必ずしも癌やその他の危害を引き起こすという意味ではありません。さらに、規制案65号の警告は、本製品が製品安全基準または要件に違反していることを意味するものでもありません。実際、カリフォルニア州政府は、「製品に規制案65号の警告が表示されていること自体は、その製品が安全でないことを意味するものではない」と明言しています。政府はまた、「規制案65号は、純粋な製品安全法というよりも、『知る権利』法と考えることができる」と説明しています。
当社の製品は設計どおりに使用されれば有害ではないと考えていますが、このカリフォルニア州の法令に対する答えとして、警告を表示することを選択しました。

規制案65号の内容

規制案65号は、カリフォルニア州で事業を展開する、カリフォルニア州で製品を販売する、またはカリフォルニア州で販売されるまたはカリフォルニア州に持ち込まれる可能性のある製品を製造するあらゆる企業に適用される広範な法令です。規制案65号は、カリフォルニア州知事が、癌、先天性欠損症、および / またはその他の生殖危害を引き起こすことが知られている化学物質一覧を維持および公開することを義務付けています。このリストは、毎年更新する必要があり、染料、溶剤、薬品、食品添加物、特定の加工の副産物、殺虫剤、タバコ製品など、多くの日用品に見られる多種多様な化学物質が含まれています。

規制案65号の目的は、人々がこれらの化学物質への暴露に関して確実に情報を得られるようにすることです。規制案65号では、カリフォルニア州大気資源局が有害と見なす800を超える化学物質のいずれかを含む、または含む可能性のある製品または製品パッケージ、または製品に付随する文書に警告を表示することも求められています。上記のように、規制案65号に挙げられている成分の多くは、何年にもわたって日常の消費財で日常的に使用されており、文書化された害はありません。

挙げられた化学物質が製品上に存在しさえすれば、それが引き起こす暴露が「無有意リスク」を事業体が証明しない限り、警告を発する必要があります。発癌性物質に関して、「無有意リスク」レベルは、70年間の耐用期間にわたって被ばくした100,000人のうち、癌の過度な症例が1件を超えないように計算されたレベルとして定義されます。言い換えれば、問題の化学物質にこのレベルで70年間毎日さらされた場合、理論的には、癌にかかる可能性は、そのようにさらされた100,000人のうち1件の癌が確認される確率だけ増加します。生殖毒性に関しては、「無有意リスク」レベルは、1,000倍にしても先天性欠損症やその他の生殖への危害を引き起こさない暴露のレベルとして定義されています。言い換えれば、暴露レベルは「無有害作用量」を1,000で割った値を下回っています。（「無有害作用量」とは、ヒトや試験動物で観察可能な生殖への危害と関連していない最高用量です。）

規制案65号の警告は、通常、次の2つのいずれかを意味します。（1）事業体が暴露を評価し、「無有意リスク」レベルを超えていると結論付けたこと。 または（2）企業が、暴露の評価を試みることなく、単に挙げられた化学物質の存在についての知識に基づいて警告を提供することを選択したこと。

挙げられた化学物質のすべてが暴露制限の要件があるわけではないため、STILLEは、暴露レベルの評価を試みることなく、挙げられた化学物質1つ以上の有無についての知識に基づいて警告することを選択しました。STILLE製品の場合、暴露は無視できるか、「無有意リスク」の範囲内に十分に収まる可能性があります。ただし、STILLEは十分な注意を払い、規制案65号の警告を提供することを選択しました。

STILLEがこの警告を記載する理由

規制案65号に従わない場合の罰則は重いものです。潜在的な罰則の結果として、および不必要な警告を提供することに対する罰則はないため、STILLEは（また他の多くの製造業者も）責任の可能性を回避するために十分な注意を払い、当社の製品に規制案65号の通知を提供することを選択しました。カリフォルニア州以外で購入した本製品にもこの警告が含まれている理由は？STILLE製品は世界各国で販売されています。どの製品が最終的にカリフォルニアに販売または持ち込まれるかを決定することは非常に難しく、費用もかかります。したがって、規制案65号の要件に確実に準拠するため、STILLEは、製造場所および販売される場所に関係なく、これらの警告を当社の製品に含めることを決定しました。

詳細については、http://www.p65warnings.ca.gov/でご確認ください。
規制案65号の詳細については、http://www.oehha.ca.gov/prop65/getNSRLs.htmlをご覧ください。

技術情報

改訂履歴

バージョン	日付	更新の理由	更新者
01	2023-08-31	公式発表。	Ralph Tamm
02	2024-10-09	レイアウトの更新、その他変更なし	Ralph Tamm
03	2024-11-28	使用目的と適応における若干の調整は、臨床評価レポートに基づいて最適の適用範囲を実現していますが、実際の使用目的に変更はありません。	Ralph Tamm

メモ

メモ

メモ



imagiQ3™ Legacy

STILLE - サービスセンター

海外カスタマーサービス
+46 (8) 588 58 011
sales@stille.se

海外テクニカルサービス
+46 (8) 588 58 030
service@stille.se

スウェーデン本社
STILLE AB
Ekbacken 11
SE- 644 30 Torsh ä lla
Sweden
+46 8 588 580 00
sales@stille.se
www.stille.se

米国カスタマーサービス
+1 (800) 665-1614
sales.us@stille.se

米国テクニカルサービス
+1 (800) 665-1614 ext. 105
service.us@stille.se

米国
STILLE Surgical Inc.
840 Parkview Blvd
Lombard, IL 60148
United States
1.800.655.1614
sale.us@stille.se
www.stille.se/us

苦情・報告
+46 8 588 58 000
qa@stille.se

CH REP

Inspera GmbH
Thunstrasse 64
CH-3110 M ü nsingen

STILLE
Surgical Perfection. For Life.

販売元：

文書ID：953-G550-0001-JA-03 - imagiQ3™取扱説明書 © 2024-11-28 STILLE無断複写・複製・転載を禁ず。