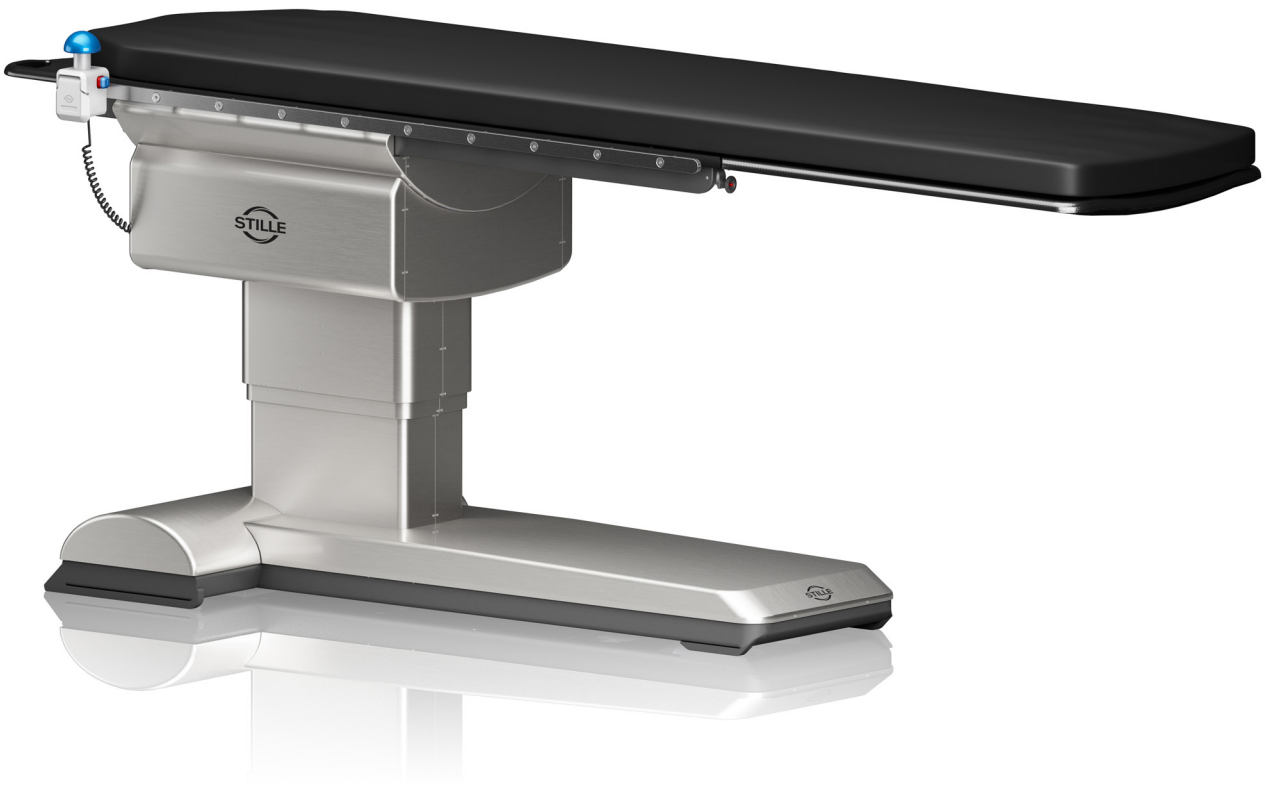
STILLE

Surgical perfection. For life.



imagiQ3™ Legacy

Operationsbord

Bruksanvisning

Copyright © 2024 STILLE AB. Alla rättigheter förbehålles.

Innehållet i denna manual tillhör STILLE AB. All reproduktion, helt eller delvis är strängt förbjudet.

Patent: USA 9,125,782, Japan, 6154888, Sverige 1250370-2, Tyskland 602013021761.0, EU 2836130, EU 002025551, USA US D540,949, Italien 80906, UK 2096131, Frankrike 005422, Tyskland 40009025.2, Benelux 32806-01, 32806-02. (Utgånget USA 6681423, EU 1267723, Tyskland 60122299.7) Varumärken: True Free Float™, ISO ROLL™, Low-Dose Enabler™ och imagiQ3™ är patent och varumärken som ägs av STILLE AB.

Vid tidpunkten för tryckning beskriver denna manual enheten och dess funktioner på ett korrekt sätt. Eftersom ändringar kan ha gjorts sedan den här manualen skapades kan dock ett eller flera tillägg till manualen ha gjorts. Den här manualen, inklusive sådana tillägg, måste läsas noggrant innan du använder enheten. Den här manualen ersätter eventuell tidigare information.

Följande modeller av imagiQ3™ Legacy operationsbord omfattas av denna bruksanvisning: 550-1700, 550-1701, 550-1702, 550-1703 imagiQ3 med regionala anpassningar.

Den ursprungliga undertecknade EU-försäkran om överensstämmelse kan erhållas på begäran.

Medicinteknisk produkt riskklass:	Klass I
GMDN-kod:	40658
Status enligt FDA-förordningen:	Klass I Undantaget 878.4960 (GDC)
FDA-lista nr.:	E130044

Garantivillkor för imagiQ3™ Legacy operationsbord:
För att kunna nyttja de fullständiga garantivillkoren för imagiQ3™, måste installationsrapporten som medföljer med dokumentationen slutföras online (https://www.STILLE.se/register-product/) vid tidpunkten för installationen eller fyllas i och återsändas till installation@stille.se.

Information angående STILLE:s garantivillkor kan hittas på STILLE:s webbplats http://www.STILLE.se.
Om du inte hittar installationsrapporten, kontakta qa@stille.se för ett exemplar.

STILLE AB
Ekbacken 11
SE-644 30 Torshälla
Sverige

ETL CLASSIFIED
C ETL LISTED US
Intertek

INNEHÅLLSFÖRTECKNING

SÄKERHETSINFORMATION 4
Försiktighetsåtgärder 4
Varningar 5
Symboler 6

INTRODUKTION 8
Introduktion 8
Enhetsbeskrivning 10
Användningsinstruktioner 11

AKUTHANTERING 12
Reservhandkontrolle 12
Position för Trendelenburg- eller HLR-position för akutbehandling 13

ANVÄNDNINGSINSTRUKTIONER 14
Handkontrolle och inbyggd styrmodul 14
Batteriindikator 16
Driftslägen 16
imagiQ3 drivs i två grundlägen: 16
Felkoder och ljudförklaring 16
Användargränssnitt för handkontrolle och ICM-kontrollfunktion, översikt 17
Anslutning och användning av panoreringshandtaget 18

PLACERING AV PATIENTEN 19
Säker arbetsbelastning 19
Patientöverföring 19

TILLBEHÖR 20
STILLE originaltillbehör 20
Externa tillbehör som distribueras av STILLE och som är godkända för användning på imagiQ3 21

SKÖTSEL OCH UNDERHÅLL 22
VARNING – INFEKTIONSRISK 22
Underhåll 22
Rengöring och desinfektion 22
Batteriladdning 23

Tekniska specifikationer 24
Mått 24
Driftsförhållanden 24
Krav på förvaring/transport 24
Underhåll vid förvaring 24
Elsystem 24
Miljö 29
Följ lokala lagar och föreskrifter utfärdade av lokala myndigheter och miljöskyddsmyndigheter. 29

SÄKERHETSINFORMATION





Följ alltid tillverkarens instruktioner!
Läs noga och följ alltid instruktionerna i detta dokument (bruksanvisningen) innan användning av operationsbordet imagiQ3™. Denna manual är skriven för att säkerställa att du hanterar bordet på ett säkert och korrekt sätt.

Försiktighetsåtgärder

- Placera alltid ett sterilt överdrag mellan patienten och bordet. Patienten och bordet får inte komma i direkt kontakt med varandra.
- Manualen måste alltid förvaras i närheten av operationsbordet.
- Bordet samt användning och underhåll av det kräver ingen särskild utbildning utöver kraven som anges i denna manual.
- Håll hela tiden uppsikt över patienten.
- Vidtag försiktighet, eftersom bordet kan aktiveras av en annan operatör.
- Särskild försiktighet ska iakttagas vid placering med en fotkontroll, för att undvika oavsiktliga manövreringar och oönskade rörelser.
- Bordet ska installeras och tas i bruk och underhållas enligt anvisningarna i bruksanvisningen och servicemanualen.
- Använd inte en defekt enhet eller defekta tillbehör.
- Maximal säker arbetsbelastning är 300 kg/661 lb i normalläge och 150 kg/330 lb i alternativt läge.
- Använd alltid certifierade jordade nätkablar som är avsedda för den svenska marknaden.
- Använd endast reservdelar och tillbehör som godkänts av STILLE AB.
- Bordet ska vara centrerat innan och under transport.
- När bordet flyttas rekommenderas att det görs av 2 personer.
- Det rekommenderas att avlägsna alla armhållare eller armstöd när bordet transporteras.
- Alla bordsrörelser avbryts omedelbart om knappen i fråga frigörs.
- Om en annan madrass än originalmadrassen används måste den vara antistatisk och en jordad anslutning måste upprättas med bordshöljet.
- Placera aldrig kirurgiska dukar/lakan så att jordningspunkterna är helt täckta. Kirurgiska dukar/lakan kan förhindra elektriska urladdningar till antistatiska golv.
- Placera bordet för enkel anslutning till och frånkoppling från elnätet.
- Centrera bordet före lastning eller avlastning av patienten.
- Spänn fast och håll patienten under uppsikt när bordets position ändras (det rekommenderas att en benrem/kroppsrem används för att hålla fast patienten under ingrepp).
- Kontrollera att händer, fötter och utrustning inte ligger mot ramen eller delar som rör på sig när bordets position ska ändras. Risk för klämskador.
- Avlägsna eventuella hinder under eller nära bordsskivan innan operationsbordet sänks eller lutas. Det kan välta.
- Centrera bordsskivan längsgående över pelaren, innan bordsskivans fria ände sänks.
- Använd endast bordet för avsedda ingrepp, använd inte bordet för andra ingrepp.
- Isolera operationsbordet imagiQ3 från elnätet genom att koppla loss nätkabeln från den medicintekniska utrustningen. (ME-utrustning = MEDICINSKTEKNISK ELEKTRISK UTRUSTNING)
- Alla allvarliga incidenter som har inträffat i samband med bordet ska rapporteras till STILLE AB och den behöriga myndigheten i den medlemsstat/land där användaren och/eller patienten är etablerad.
- Följ alltid lokala regler och bestämmelser för avveckling/bortskaffande av bordet och dess komponenter. Bordet innehåller batterier, elektronik, batterier och hydraulolja.
- Service och reparationer får inte utföras när en patient ligger på bordet.
- Påfyllning av olja i hydraulsystemet får endast göras av servicetekniker.
- Tillägg till servicemanualen: Överfyll aldrig hydraulsystemet vid påfyllning av olja (beror på den aktuella versionen).
- Hudkontakt med hydraulvätska kan orsaka hudirritation. Rengör och tvätta med tvål och vatten.
- Placera alltid bordet i parkerat läge förutom under transport.
- Använd alltid skyddshandskar och skyddsglasögon vid arbete såsom service, reparation eller underhåll.
- Följ alltid lokala lagar och bestämmelser angående personligt skydd.
- Följ alltid de lokala lagar och bestämmelser som gäller för hantering och bortskaffande av produkter och ämnen.
- Rengör och desinficera alltid delarna före bortskaffande.
- Förebyggande underhåll och reparationer av bordet ska alltid utföras enligt servicemanualen och helst av Stilles auktoriserade personal.
- Byte av batterier får endast göras av servicetekniker.
- Service och reparation måste följa LOTO-instruktionen i servicemanualen.
- Det är inte tillåtet att lyfta bordet genom att hålla i bordsskivan.
- Om bordet störs av eller misstänks störa annan utrustning, rekommenderar vi att du ansluter bordets nätkabel och SKYDDSJORDKONTAKTEN.
- Om handkontrollen används i ett sterilt området rekommenderar vi att handkontrollen täcks över med ett sterilt överdrag.
- UV-sterilisering är inte lämplig för desinfektion av bordet eller dess tillbehör.
- Använd alltid kabellåsmuttrarna eller -ringarna för att säkra kablar för kontroll- och bildskärmsenheter.
- Nödtrendkontrollen måste laddas årligen under förebyggande underhåll.
- De inbyggda batterierna är av typen litium-jon, se lokala föreskrifter kring utbildning, förvaring, hantering, personskydd, återvinning, transport och brandskydd. AVD-brandsläckare rekommenderas.

SÄKERHETSINFORMATION



Varningar

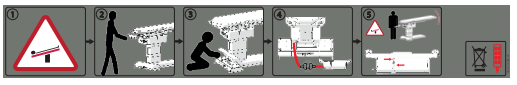
- imagiQ3-bordets skyddsklassificering IP24 motsvarar skydd mot kontakt med farliga delar större än 12,5 mm och en skyddsnivå mot skadligt inträngande stänkvatten. Om vatten tränger in kommer det inte att ha någon skadlig effekt på enheten.
- Kontrollera alltid att det inte finns någon vätska i apparatens inlopp innan strömkabeln ansluts till bordet.
- imagiQ3 får inte användas i närheten av eller staplas med annan utrustning eftersom det kan leda till felfunktion. Om det är nödvändigt att stapla eller använda imagiQ3 nära annan utrustning ska bordet övervakas så att normal funktion i den tilltänkta konfiguration kan bekräftas.
- Användning av andra tillbehör, givare, kablar och reservdelar än de som specificeras eller tillhandahålls av tillverkaren av utrustningen kan leda till ökad elektromagnetisk strålning eller minskad elektromagnetisk immunitet hos imagiQ3 och resultera i felaktig drift.
- Bärbar RF-kommunikationsutrustning (inklusive kringutrustning såsom antennkablar och externa antenner) får inte användas närmare än 30 cm (12 tum) från någon del av imagiQ3 inklusive kablar som specificerats av tillverkaren. Annars kan utrustningens prestanda försämras.
- Patienten får inte ligga på konduktiva madrasser eller på fuktiga sängkläder när defibrillatorer, övervakningsskärmar till defibrillatorer eller högfrekvensapparater används och undvik all kontakt med metallkomponenter eller -tillbehör på operationsbordet. Det kan leda till brännskador på patienten, explosionsrisk eller elektrisk stöt på patienten eller operatören.
- För att undvika risken för elektriska stötar får denna utrustning endast anslutas till en strömkälla med skyddsjord.
- Det finns risk för reciprok störning med andra enheter som normalt används i undersökningarna eller för den behandling som ges.
- Utsätt inte operationsbordet för elektromagnetiska fält som överskrider de tillämpliga standarderna för radiofrekvensutrustning, såsom diatermiapparater, defibrillatorer och defibrillatorskärmar, eller andra enheter som kan orsaka elektromagnetisk störning eller andra störningar. imagiQ3 får endast användas tillsammans med medicinteknisk utrustning som överensstämmer med EN 60601-1, EN 60601-1-2.
- Ingen ändring av denna utrustning är tillåten utan tillstånd från tillverkaren.
- Under operation får man inte vidröra patienten samtidigt som man vidrör externa portar, kontakter, säkringshållare eller tillgängliga komponenter inuti imagiQ3.
- Två personer krävs för säker förflyttning över trösklar med en höjd på 15 mm eller mer.
- Den INTERNA ELEKTRISKA STRÖMKÄLLAN (batteriet) ska användas om integriteten hos den JORDADE SKYDDSLEDAREN eller skyddsjordningen i installationen är tveksam.
- Om elektriska störningar noteras, rekommenderas det att koppla bort strömmen och endast använda den INTERNA ELEKTRISKA STRÖMKÄLLAN (batterier) för att strömförsörja bordet under proceduren.
- Anslut alltid bordets anslutningspunkt för potentialutjämning till skyddsjord.
- Använd inte utrustningen om skyddsluckorna/skydden tagits bort, då det finns risk för personskador.
- Enheten är inte avsedd att användas tillsammans med lättantändliga narkosgaser. En möjlig explosionsrisk föreligger och personskador eller skador på utrustning kan uppstå
- Använd aldrig en trasig eller skadad produkt.
- Använd inte enheten om den är defekt eller påvisar allvarliga fel. Om det behövs för att slutföra en pågående operation kan det vara acceptabelt att använda enheten, men endast under noggrann övervakning av den ansvariga kirurgen.
- Potentiellt farligt biologiskt material kan tränga in under skyddsluckorna. Bär skyddshandskar och skyddsglasögon, samt rengör och desinficera innan något arbete utförs.
- Det finns risk för elektrisk stöt när skyddsluckorna tas bort.
- OBS! STRÅLNINGS-egenskaperna hos denna utrustning gör den lämplig för användning i industriområden och sjukhus (CISPR 11 klass A). Om den används i en bostadsmiljö (för vilken CISPR 11 klass B normalt krävs) kanske den här utrustningen inte erbjuder tillräckligt skydd för radiofrekvenskommunikationstjänster. Användaren kan behöva vidta avhjälpande åtgärder, t.ex. förflytta eller vrida utrustningen.
- Under kirurgi med hög frekvens ska bordet vara i standbyläge, inga bordsrörelser eller -funktioner får användas.
- Pekskärmen (tillval) får inte användas under HF-kirurgi. Det rekommenderas att dra HF-kirurgikablar på säkert avstånd från pekskärmen.
- Eftersom enheten är elektrisk utrustning ska du alltid följa lokala lagar och bestämmelser gällande bortskaffande, skrotning, urdrifttagning och avfallshantering av enhetens komponenter.
- OBS! Testning efter modifiering, service, reparation och underhåll före DRIFTSÄTTNING måste utföras i enlighet med servicemanualen.
- Varje gång ME-UTRUSTNINGEN REPARERAS och/eller MODIFIERAS i strid med TILLVERKARENS instruktioner, ska ändringar av utrustningen bedömas med avseende på tillämpliga designstandarder och enligt kraven i denna standard innan den återgår till bruk.
- Använd inte i en syrerik miljö.
- Aktivera inte sidledes lutning eller återgång till nolläget under transport av bordet. Ta för vana att stänga av bordet innan någon transport påbörjas.

SÄKERHETSINFORMATION

Symboler

ISO 7010-W001 Allmän varningsskylt

Handkontrolle för nödsituationer



Instruktion för manuellt Trendelenburgläge

CE-märkning om överensstämmelse

IEC 60417-5840 Typ B, utrustning som ger visst skydd mot elektriska stötar

IP24 IEC 60529 Skyddsnivå, (kapsling mot vatten och främmande föremål)

Ikon för arbetscykel, arbetscykel 10 %

IEC 60417-5021 Anslutningspunkt för potentialutjämning (ekvipotentialitet)

IEC 60417-5019 Skyddsjord

IEC 60417-5017 Funktionsjord (allmän jordningspunkt)

WEEE-symbol: Släng inte elektriska komponenter i hushållsavfall eller i kommunalt avfall

Li-ion IEC60417-5001B Batteriinformation

Anslutning för handkontrolle

Anslutning för panoreringshandtag

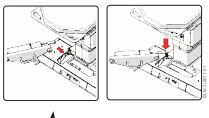
Rörelseriktning

565 kg 1246 LB ISO7000-1321B Vikt för mobil utrustning

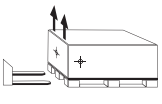
eIFU indicator www.stille.se eIFU-indikator, skanna koden för tillgång till serviceportalen med support och nedladdningsbart material

MAX. 300 Kg 661 lb 1779-2LA017-02 Maximal säker arbetsbelastning (SWL) är 300 kg/661 lb i normalläge och 150 kg/330 lb i alternativt läge.

STILLE 0320-2AD715-01 Emergency trend battery Trendbatteri för nödbruk (för manuellt Trendelenburg)



Instruktioner för manuellt Trendelenburgläge (nödfall)



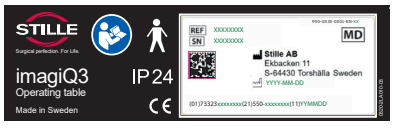
Lyft inte upp lådan med gaffeltruck på den här sidan, om den är korsad

Sitt inte

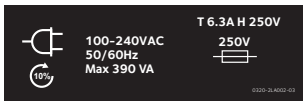
SÄKERHETSINFORMATION



ISO 7010-M002 ANMÄRKNING på ME-UTRUSTNING ”Följ bruksanvisningen”



Produktidentifierare, UDI, typ- och serienummerdekal



IEC60417-5016 (säkring), IEC 60417-5534 (nätkontakt) Ingång



IEC 60417-5021 (potentialutjämning), ISO7000-2567 (åtkomst till säkringsdosa)



ISO7010-W024 Risk för klämskada



ISO 7010-W012 Risk för elektrisk stöt



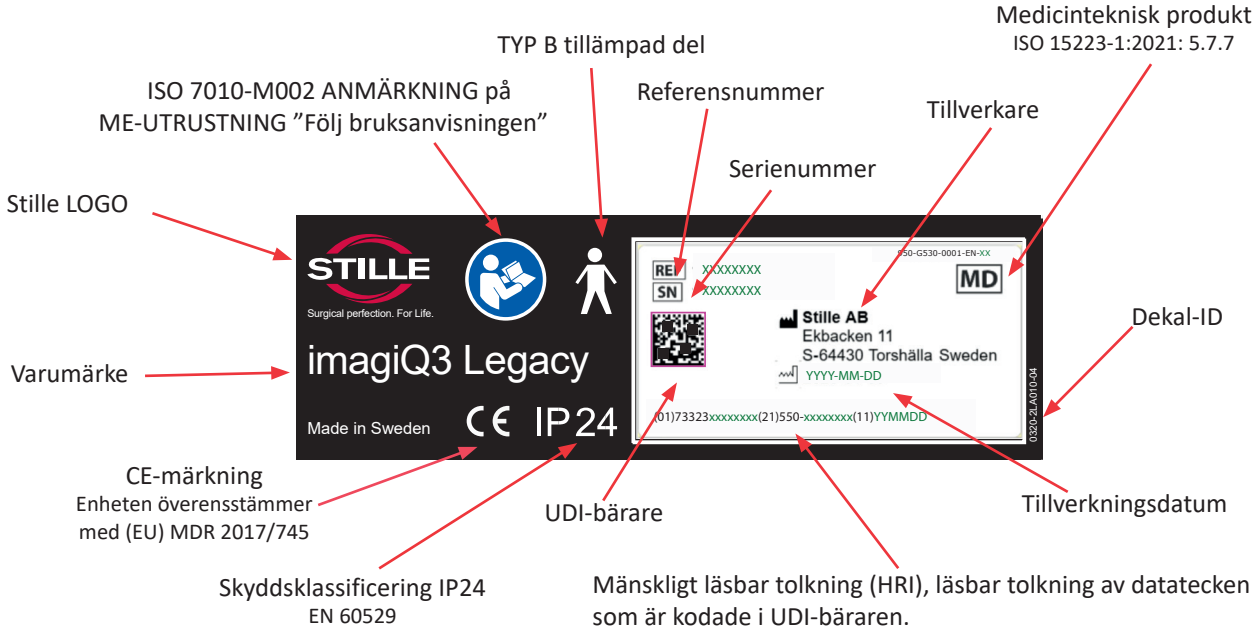
Kontakt för teknisk service



Varumärken och patent



Dekal för tillbehör/kringutrustning



INLEDNING

imagiQ3 är ett mobilt operationsbord som drivs med batterier eller ansluts till elnätet.
imagiQ3 är särskilt lämpligt för bildstyrd endovaskulär och kardiovaskulär kirurgi. imagiQ3 uppfyller även kraven för ett standardoperationsbord, vilket också gör det lämpligt för traditionell öppen kirurgi.

Bordsskivan på imagiQ3 är tillverkad av radiolucent kolfiber med en hög grad av radiolucenta röntgenstrålar, vilket i sin tur kan ge en minskad strålningsdos under strålningsprocedurer med C-arm. Den smala designen och den låga basen gör den till ett idealiskt komplement för C-arm oavsett storlek, vilket gör det möjligt för mottagaren att komma nära patienten.
Bordsskivan har en unik flytande rörelse (True Free Float), en unik egenskap som skiljer imagiQ3 från andra operationsbord på marknaden.

Alla rörelser av bordet kontrolleras och övervakas av användaren, vanligtvis kirurgen. Användaren kan enkelt flytta bordsskivan i x- eller y-planet för att få en bild av det berörda undersökningsområdet. Den friflytande funktionen gör det möjligt att få en bild av undersökningsområdet utan att flytta C-armen, som kan vara mycket tung och svår att flytta, vilket även kan ta längre tid. Bordet ger kirurgen en mycket exakt kontroll och stor rörelsefrihet i vilken riktning som helst, inklusive att rulla patienten, samtidigt som det ger förstklassig smidighet, vilket ger kortare ingreppstider och ökad effektivitet i operationssalen. Den förkortade operationstiden ökar produktiviteten och minskar strålningsexponeringen för både personal och patienter.

imagiQ3 används i två grundlägen: operations- eller transportläge.

Säker arbetsbelastning (SWL) är 300 kg/661 lb (patient + utrustning) i normalläge och 150 kg/330 lb i alternativt läge.

imagiQ3-bordet kan utrustas med ett stort antal tillbehör, både specifika och allmänna, som kan användas på bordet.

Dessa tillbehör beskrivs i avsnittet om tillbehör i denna bruksanvisning.

Avsett ändamål
- Operationsbordet imagiQ3 Legacy är avsett för patientpositionering och -stöd före, under och efter både icke-kirurgiska och kirurgiska ingrepp i en operationssal. imagi Q3 Legacy är särskilt lämpat för minimalinvasiv kirurgi, i synnerhet för endovaskulär och kardiovaskulär kirurgi, tack vare bordsskivans höga grad av transparens för röntgenstrålar och positionering i xy-planets riktning utan att C-armen flyttas.

Avsedda användare
- Enheten är avsedd att användas av utbildad sjukvårdspersonal.

Indikation
- Icke-kirurgiska och kirurgiska ingrepp.

Kontraindikation
- Hjärnkirurgi.
- Kirurgi på spädbarn.

Avsedda driftsförhållanden
- För användning i operationssalar/-rum i professionella vårdinrättningar.
- Måste användas på ett antistatiskt golv.
- Rengör och desinficera alltid före användning.

Avsedda driftsförhållanden (fortsättning)
- Användning utanför omfånget för avsedd användning kan orsaka en farlig situation och skada patienten, användaren och enheten.
- STILLE AB tillhandahåller tillbehör som är kompatibla med den avsedda användningen för imagiQ3 (se tillbehörsmanualen).
- Placera alltid ett kirurgiskt överdrag mellan patienten och bordet. Patienten och bordet får inte komma i direkt kontakt med varandra.

Avsedd patientpopulation
- Patienter i behov av allmän öppen kirurgi, endovaskulär kirurgi eller kardiovaskulär kirurgi.

Funktionsprinciper
- Det mobila operationsbordet imagiQ3 drivs med växelström eller ett batteri med hög kapacitet.

Transportläge (ej parkerat bord)
- När bordet inte är parkerat står det på hjul och kan användas för transport inom kliniken.
- Transportläget kräver att bordet är i säkert läge.
- När bordet inte är parkerat, blinkar lamporna för låst och olåst. För att indikera att bordet inte längre är parkerat lyser lampan för olåst med ett fast sken.

Driftsläge (parkerat bord)
- Bordet ska vara i parkerat läge när det används för kirurgi. Bordet sänks ned på golvet och lampan bredvid låsknappen lyser med ett fast sken. Bordet är i parkerat läge och vilar på golvet.
- I denna position kan alla bordsfunktioner aktiveras.

Justering av bordets position:
- Motordrivet läge för Trendelenburg positionering, pelare upp/ned, sidledes lutning, (ISO-centric roll™) och bordet kan försättas i icke-parkerat läge med handkontrollen.
- Manuell flytfunktion för bordsskiva (True Free Float™) i läge X (längsgående) och Y (sidled) finns tillgänglig genom aktivering av panoreringshandtaget och en manuell justering av bordsskivans position.

Positionera patienten
- Positionera patienten på bordet, antingen för avbildning av bålen eller benen. Huvudets riktning definieras/ställs in via handkontrollen.

Om en C-arm ska användas
- Placera bordet på önskat avbildningsområde.

Flytande bord
- När bordet är i horisontellt läge är bordet klart för att flyta i x- och y-axeln.
- Genom att trycka panoreringshandtaget blåa knapp nedåt frigörs flytfunktionen.
- Positionering av bordsskivan kan nu enkelt utföras av kirurgen med total precision och rörelsefrihet i valfri riktning.
- Så snart panoreringshandtaget släpps spärras flytfunktionen.

Trendelenburg
- Vid behov finns en funktion för Trendelenburg eller omvänd Trendelenburg på handkontrollen. Vid nödfall kan en snabbvalsknapp användas för snabb Trendelenburgjustering.

HLR
- Vi rekommenderar att du centrerar bordsskivan i sidled och längsgående över kolonnen innan du utför HLR- eller akutbehandling.

INLEDNING

Kontroller
- Alla rörelser avbryts när knappen på handkontrollen släpps eller när handkontrollen stängs av (AV).
- Alla motordrivna rörelser kan aktiveras från handkontrollen. Endast en rörelse i taget kan väljas.
- Alla rörelser utom parkeringsfunktionen avstannar omedelbart när knapparna på handkontrollen eller fotpedalen släpps.
- imagiQ3-bordet har en inbyggd, helautomatisk laddningsenhet för att ladda batterierna i operationssalen även med en patient på bordet. Batteri- och laddningsindikator samt ljud (pip) varnar användaren för tillståndsändringar.
- imagiQ3 ska rengöras och desinficeras efter varje användning (följ sjukhusets rengöringsrutiner). Se rekommendationerna i denna manual angående rengöring och desinfektion av bordet och madrassen.

Väsentliga prestanda
- Den väsentliga prestandan för imagiQ3 är definierad som förmågan att stödja en patient utan oönskade rörelser samt att nå positioner för akut behandling, i detta fall Trendelenburg-position och plan bordsposition för HLR (hjärtlung-räddning).
- Funktionen kan aktiveras med handkontrollen och kan användas som en nödfunktion om strömavbrott inträffar.

Mest använda funktioner
- Den flytande bordsskivan är den mest använda funktionen, följt av pelare upp/ner och 0-positionering. Stödfunktionen parkering/icke-parkering används också frekvent.

Minst gynnsamma arbetsvillkor
- Det minst gynnsamma arbetsvillkoret är när bordet är i sitt högsta läge, med bordsskivan helt utdragen och vikt åt sidan med max arbetsbelastning (SWL) 300 kg/661 lb i normalläge.

HF-kirurgi
- imagiQ3 är lämpligt för högfrekvenskirurgi (HF-kirurgi) i standby-läge.

Prioritet av bordsfunktion, detaljerad beskrivning
- Alla bordets rörelser upphör omedelbart om knappen eller pedalen på hand eller fotkontrollen släpps.
- Alla åtgärder kan avbrytas genom att trycka på den primära ”OFF”-knappen på handkontrollen.
- Alla rörelser upphör om flera kommandon ges samtidigt från en styrenhet. (Med undantag för snabb sänkning av huvudänden (”Snabb Trendelenburg”) i kombination med huvudänden nedåt).
- Vissa av bordsskivans rörelser kan aktiveras av fotpedalen.
- Trendelenburg och pelare upp/ned kan alltid manövreras oberoende av status för parkering/icke-parkering.
- Manuellt Trendelenburg - sänkning av huvudändan utförs från den oberoende nödtrendkontrollen som är separat från resten av systemet.
- Om en parkerings-/icke-parkeringssekvens avbryts, blinkar lampan för låsning/upplåsning på handkontrollen och vissa funktioner begränsas.
- Kommandot för sidledes lutning eller ett kommando för återgång till 0-läge är endast möjligt när bordet är parkerat.

Prioritet av bordsfunktion, detaljerad beskrivning (fortsättning)
- Ett försök att aktivera 0-läget när bordet är upplåst, dvs. ej parkerat, kommer att resultera i automatisk parkering av bordet.
- Sekvensen för återgång till 0 aktiveras genom att trycka på 0-knappen och hålla den intryckt tills all rörelse har stannat. Alla rörelser upphör omedelbart om 0-knappen släpps.
- Sidledes och längsgående lutningsrörelser har automatiska stoppfunktioner vid 0-läget.
- Rörelserna för sidledes och längsgående lutning upphör automatiskt när bordet har nått 0-läge.
- Lutningsrörelse som stannar vid 0-läget kan återaktiveras genom att släppa och åter trycka på knappen/pedalen.
- Det finns ingen funktion för automatiskt stopp vid 0-läge vid snabb sänkning av huvudänden när snabb Trendelenburg används.
- Systemet stängs AV efter 10 minuter. För att slå PÅ systemet, tryck på ON-knappen på handkontrollen.
- Panoreringshandtagets aktiveringsvred fungerar även som en ON-knapp.

Patienttransport
- imagiQ3 är godkänt för patienttransport. Det krävs att användaren positionerar bordet i säkert läge före transport.

Begränsningar för ej parkerat bord
- imagiQ3 kan endast tas ur parkeringsläget när bordet är i en säker position. Om du försöker stänga av bordets parkerade läge utanför det säkra läget kommer det att pipa och handkontrollen indikerar hur du kan manövrerar bordet för att nå det säkra läget.

Automatisk parkering
- Om 0-funktionen begärs initierar bordet parkering och piper under tiden. När bordet är parkerat fortsätter det att hålla sig i 0-läge.

Säkert läge
- imagiQ3 kan behöva justeras för att nå säkert läge så att det kan tas ur parkerat läge.
- Det säkra läget uppnås när bordsskivan är centrerad i sidled och centrerad mellan de blå pilarna på sidan i längsgående riktning.

Elektronisk bruksanvisning – eIFU
- Denna manual kan erhållas som ett elektroniskt exemplar, eIFU.
- imagiQ3 är utrustat med en eIFU-indikator som ger användaren tillgång till all användar- och produktrelaterad information.
- För närvarande krävs Adobe Reader (PDF) för att öppna filerna.
- Manualen finns även tillgänglig på supportsidan på www.stille.se. För närvarande krävs ett konto och inloggningsuppgifter, som man kan få via webbplatsen.

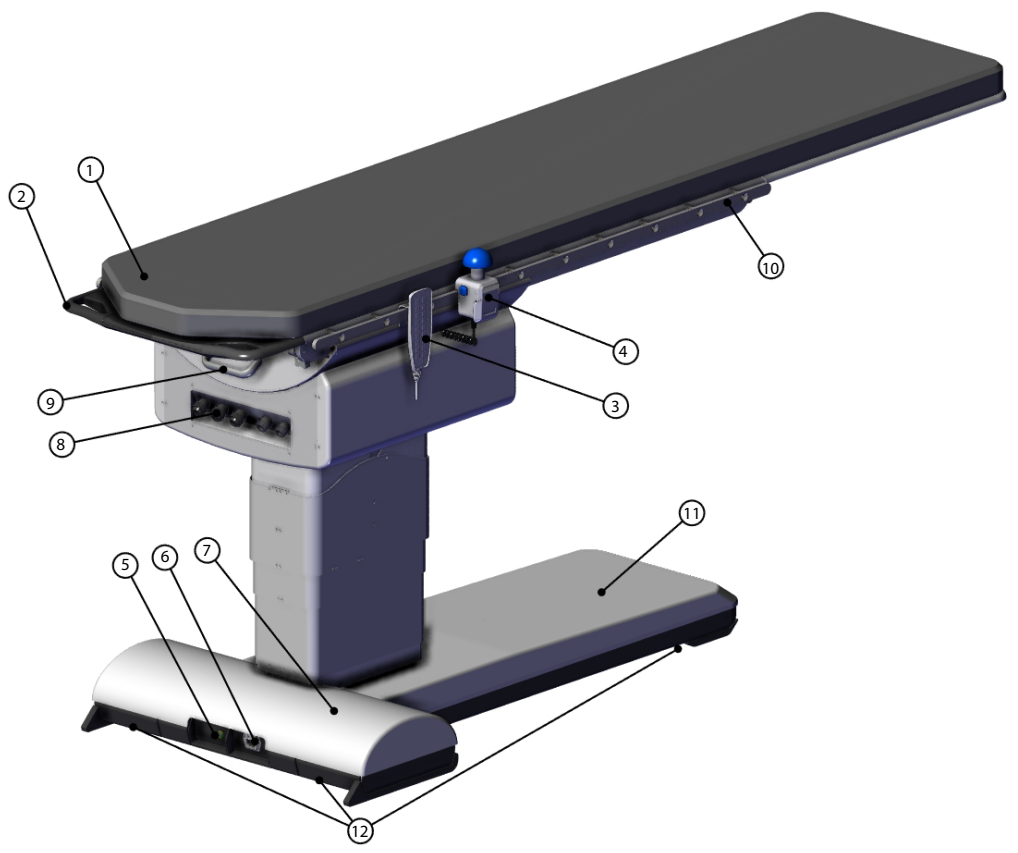
Tillbehör
- imagiQ3-bordet kan utrustas med ett stort antal tillbehör, både specifika och allmänna, som kan användas på bordet. Tillbehören beskrivs i tillbehörsavsnittet i denna manual.

Förebyggande underhåll och reparationer
- imagiQ3 kräver periodiskt förebyggande underhåll för att upprätthålla GRUNDLÄGGANDE SÄKERHET och VÄSENTLIG PRESTANDA med hänsyn till ELEKTROMAGNETISKA STÖRNINGAR. För säker användning under den avsedda livslängden beskrivs även instruktioner kring förebyggande underhåll, service och reparationer i den separata servicemanualen.

INLEDNING

Enhetsbeskrivning

1. Madrassen är tillverkad i materialet ”Slow Recovery”, för att minimera risken att patienten drabbas av liggsår under långa ingrepp. Madrassen fästs på bordsskivan med hjälp av Velcro®, vilket gör den enkel att ta bort.
2. Bordsskivan är tillverkad av ett radiolucent kolfiberkompositlaminat. Bordsskivans bakre ände är utrustad med grepp som inte är radiolucenta.
3. Handkontrollen styr bordets rörelser. I normala fall hänger det på bordsskivans tillbehörsskena.
4. Panoreringshandtaget är en manöverfunktion som gör att bordsskivan kan panoreras med hjälp av funktionen True Free Float™. Panoreringshandtaget befinner sig normalt i låst position på tillbehörsskenan. Två panoreringshandtag kan användas samtidigt för att manövrera True Free Float™.
5. IEC 60417-5021 Anslutningspunkt för potentialutjämning (ekvipotentialitet).
6. Utrustningens ingång och huvudsäkringar (nätanslutning).
7. Akutskyddet innehåller en akuttrendanslutning som gör att akuttrendmodulen kan anslutas till Trendelenburg-kretsen och reservhandkontrollen.
8. Anslutningspanel med 5 ingångar för anslutning av panoreringshandtag, handkontrolle och tillbehör som exempelvis den
   integrerade styrmodulen.
9. Nödtrendkontrollen är en avtagbar enhet som kan anslutas till Trendelenburg-kretsen för att placera bordsskivan i lämplig position för akut behandling, normalt plant för HLR eller Trendelenburg.
10. Fasta tillbehörsskenor löper längs en del av bordsskivan. EU- och USA-versioner finns tillgängliga.
11. Skydd, rostfria stålskydd som skyddar bordets insida.
12. Transporthjul för transport. För att parkera operationsbordet kan hjulen dras in eller ut.





En QR-koddekal sitter på baksidan av imagiQ3-bordet. Denna QR-koddekal är unik för varje bord. Skanna den med en smartphone för att få tillgång till:

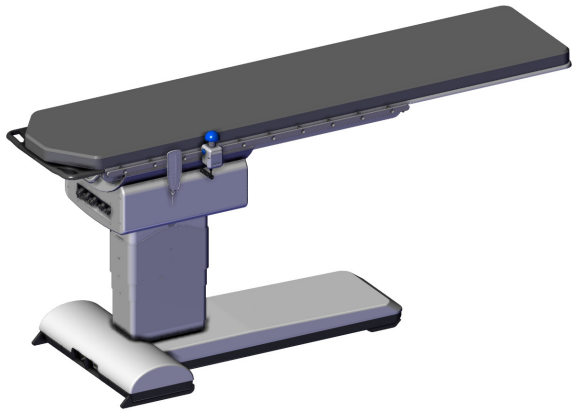
- imagiQ3 supportsida med information – innehåller information som:
  - bordets serienummer och artikelnummer
  - snabbguide, användarmanual, broschyrer, utbildningsvideor m.m.
- imagiQ3 supportsida, åtgärder:
  - klicka på ”Rapportera installation” för att få garantiförlängningen.
  - klicka på ”Rapportera problem” för att skicka förfrågningar och anspråk till oss.

Användningsinstruktioner

Startprocedur

Följ proceduren nedan innan operationsbordet imagiQ3 används för första gången:

- Läs bruksanvisningen noggrant innan du börjar använda bordet.
- Ladda de inbyggda batterierna i bordet tills de är fulladdade, se laddningsinstruktionerna i manualen (beroende på modell och laddningsstatus kan det ta upp till 10 timmar, se sidan 23).
- Ta bort nödtrendkontrollen och ladda batterierna, sätt tillbaka när de är fulladdade, beroende på laddningsstatus kan det ta upp till 4 timmar, se sidan 23).
- Följ och fyll i installationsrapporten. Se doc 0320-6PF001-01 Installationsrapport imagiQ3 https://www.STILLE.se/register-product/
- Följ och fyll i testprotokollet ISO -EN 62353 (se sidan 77) i servicemanualen.
- Rengör och desinficera bordet och dess tillbehör enligt anvisningarna i denna manual (se sidan 22).
- Om bordet har transporterats i under -10°C måste bordet acklimatiseras i minst 10 timmar innan det packas upp.



1. Testkör alla funktioner på handkontrollen enligt beskrivningen nedan:
2. Pelare, kör pelaren från lägsta till högsta läge och sedan ned igen.
3. ISO ROLL™/Sidledes lutning åt höger, flytta bordsskivan från nollpositionen till maximal lutning åt höger och sedan tillbaka till noll.
4. ISO ROLL™/Sidledes lutning åt vänster, flytta bordsskivan från nollpositionen till maximal lutning åt vänster och sedan tillbaka till noll.
5. Längsgående lutning (Trendelenburg), flytta bordsskivan från nollpositionen till maximalt sänkt huvudända, och sedan tillbaka till noll.
6. Omvänd längsgående lutning (anti-Trendelenburg), flytta bordsskivan från nollpositionen till maximalt höjd huvudända, och sedan tillbaka till noll.
7. Snabb Trendelenburg (eller ”Snabb-Trend”), flytta bordsskivan från nollpositionen till maximalt sänkt huvudända, och sedan tillbaka till noll.
8. Nollposition. Sidledes lutning, flytta bordsskivan från maximal lutning åt vänster till maximal lutning åt höger och tillbaka. Kontrollera att bordet stannar varje gång det passerar nollpositionen.
9. Längsgående lutning (Trendelenburg), flytta bordsskivan från maximalt sänkt huvudända till maximalt höjd huvudända och sedan tillbaka. Kontrollera att bordet stannar varje gång det passerar nollpositionen.
10. True Free Float™/Panorering. Panoreringsfunktioner, placera bordet i 0-läge och provkör båda axlarna. Kontrollera att rörelsen går lätt och smidigt (manövrera endast med en hand).
11. Kör parkeringsbromsens låsnings-/upplåsningsfunktion hela vägen in och ut, kontrollera att lampan på handkontrollen indikerar när funktionen är i position med en ljudsignal och ett fast sken.
12. Alla steg ovan ska även inspekteras på reservhandkontrollen.
13. Bordet är nu klart att användas.

Dagliga inspektioner innan användning

14. Se till att bordet är ordentligt rengjort och desinficerat.
15. Operatören ska ha kunskap om hur enheten används och känna till alla varningar och signaler som beskrivs i bruksanvisningen. Bruksanvisningen ska alltid finnas tillgänglig.
16. Operatören ska utföra en funktion enligt punkt 2-12 (från instruktionerna ”innan bordet används första gången”).
17. Enheten testas och alla kablar ska undersökas och får inte vara skadade på något sätt. Vid tveksamhet ska de berörda delarna bytas ut.

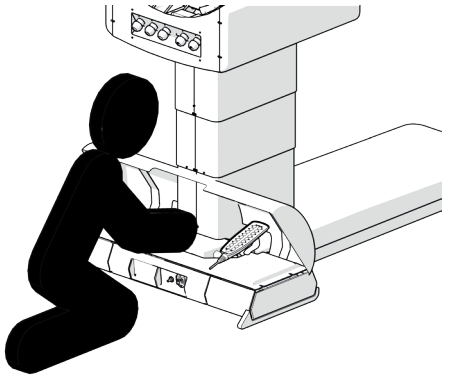
AKUTHANTERING

Reservhandkontroll

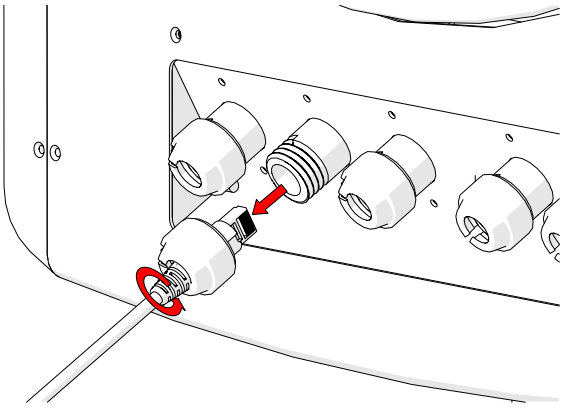
Om handkontrollen är trasigt är bordet utrustat med ett reservhandkontroll under nödkåpan.
Koppla alltid ur ett skadatd handkontroll innan du ansluter en ny enhet.
Om nödhandkontrollen har använts, se till att byta ut det mot ett nytt.
Kassera alltid en trasig handkontroll.



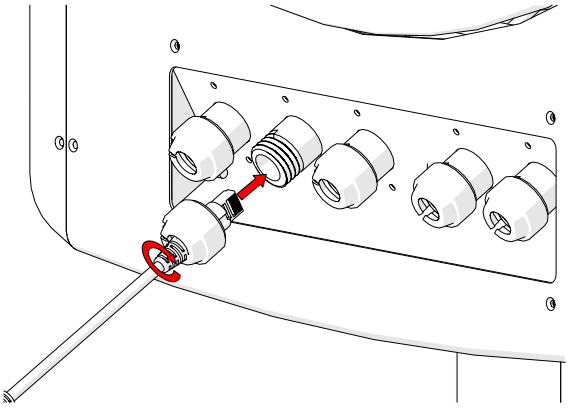
Lyft upp det nödkåpan för att komma åt handkontrollen.



Lyft upp handkontrollen



Skruva loss kabelhållaren och dra ur kabeln.

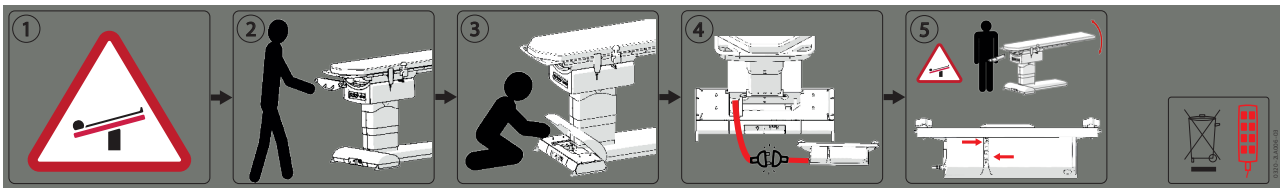


Anslut kabeln och dra åt kabelhållaren.

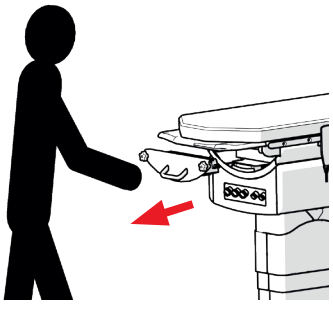
Position för Trendelenburg- eller HLR-position för akutbehandling

Om bordet är trasigt och patienten behöver placeras i en position för akutbehandling är bordet utrustat med en oberoende nödströmförsörjning/styrsystem för Trendelenburg-rörelsen.
Följ proceduren nedan för att ansluta nödtrendenehten.

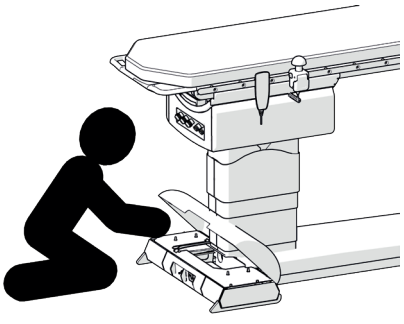
OBS! Det är nödvändigt att ladda nödtrendreglaget varje år (max tid mellan laddning 18 månader).



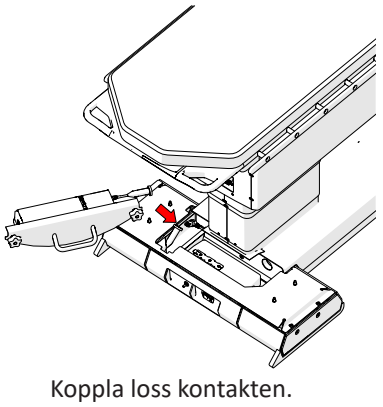
Instruktionsdekal på enhetens nödkåpan.



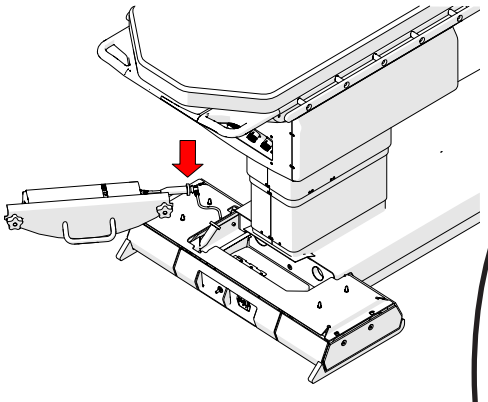
Skruva loss de 2 skruvarna och dra ut den bakre kåpan för att komma åt akuttrendkontrollen.



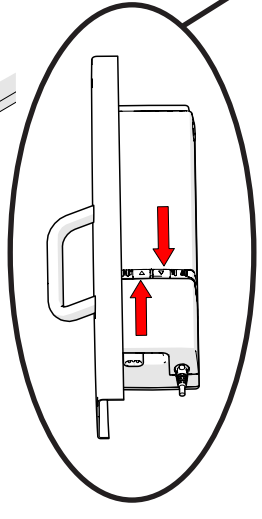
Lyft upp det nödkåpan för att komma åt anslutningspunkten.

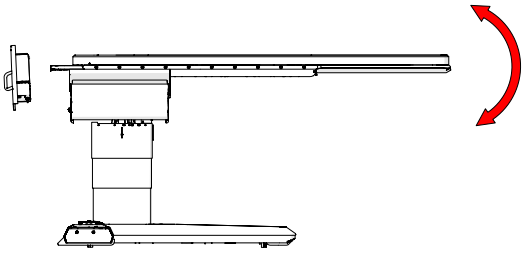


Koppla loss kontakten.



Anslut kabeln för nödtrendkontrollen.





Använd knapparna på nödtrendkontrollen för att positionera bordet i önskat läge.

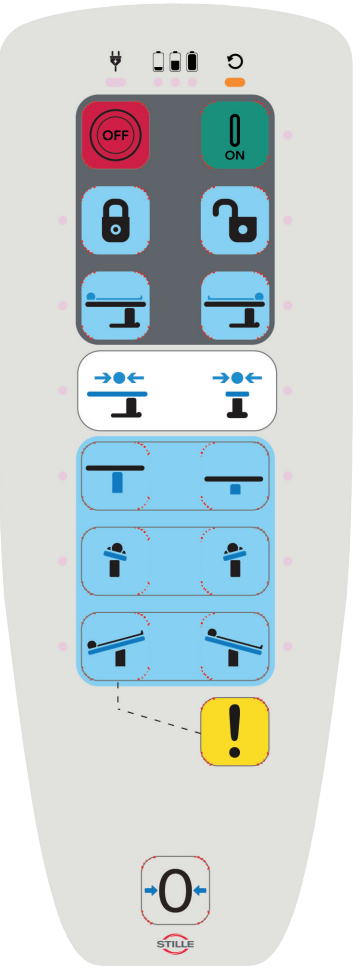
När du sätter tillbaka nödtrendkontrollen måste du se till att alla kablar är korrekt placerade och att kåpans kant är under övre skyddet, inte ovanför.

ANVÄNDNINGSINSTRUKTIONER

Handkontroll

Handkontroll

Handkontrollen är det huvudsakliga gränssnittet för interaktion med bordet. Innan en patient placeras på eller tas av bordet ska bordet parkeras med låsfunktionen.
OFF-knappen avaktiverar endast knapparna på handkontrollen; systemet kan inte stängas AV. Systemet har en automatisk avstängningsfunktion som avaktiverar och stänger av systemet automatiskt. Tryck på PÅ-knappen för att aktivera systemet.



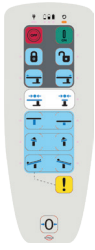
Viktig information

- Handkontrollen måste slås på (ON) för att rörelser ska fungera.
- Alla motordrivna rörelser kan aktiveras från handkontrollen.
- Endast en rörelse i taget kan aktiveras, 2 olika inmatningar stoppar bordet.
- Alla rörelser stoppas omedelbart när knapparna på handkontrollen släpps.
- Parkeringsfunktionen måste hållas manuellt aktiverad tills hjulen har nått deras slutgiltiga låsta/olåsta läge.
- Vid uppackning av bordet är det nödvändigt att ha bordet i ”säkert läge”, symbolen med bordskivans riktning indikerar med lampor vilka axlar som är ur position, använd panoreringshandtaget för att flytta True Free Float™ i längdled eller sidled. När axlarna befinner sig i rätt läge tänds lysdioderna.
- Dra inte i kabeln till handkontrollen när du kopplar bort handkontrollen från bordet. Detta kan leda till skador på handkontrollen.
- Handkontroll kabeln ska anslutas till den kontakt som är närmast användningsområdet, för att säkerställa att det sitter fast säkert på tillbehörsskenorna.
- Rengör handkontrollen regelbundet med rekommenderade rengöringsmedel eller använd genomskinligt skydd under användning.
- Om handkontrollen används i ett sterilt området rekommenderar vi att handkontrollen täcks över med ett sterilt överdrag.

ANVÄNDNINGSINSTRUKTIONER

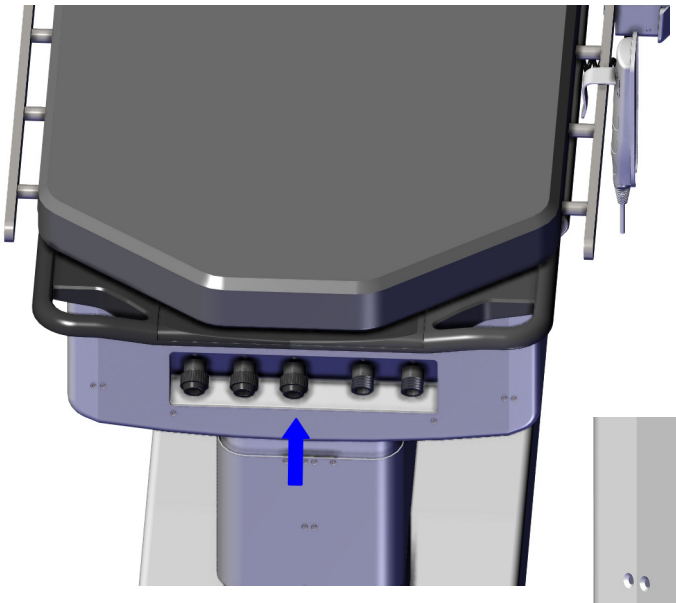
Handkontroll (ingår i standardkonfigurationen)

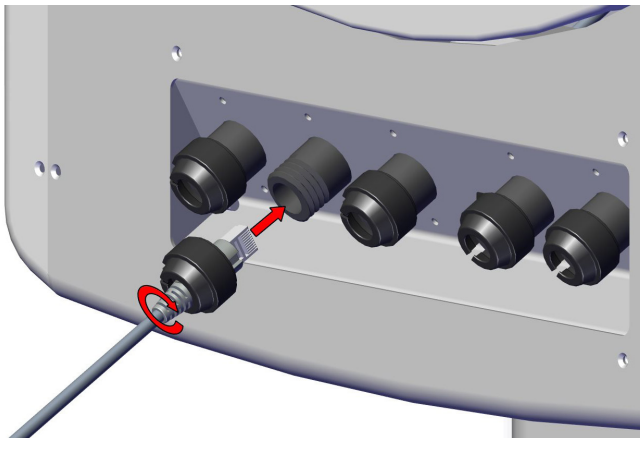
- Häng handkontrollen på sidoskenan när det inte används.
- Anslut kontakten till handkontrollen till anslutningsporten på bordets baksida.
- Information om handkontrollens funktioner finns på sidan 14-16, Hantering.



Förebyggande underhåll:
Årligen, som en del av det förebyggande underhållet för imagiQ3-bordet.

Rengöra och desinficera handkontrollen.
Rengör och desinficera före användning.
Följ de allmänna riktlinjerna för rengöring och desinfektion i avsnittet Skötsel och underhåll i denna manual.





Anslut kabeln och dra åt kabelhållaren. Alla 5 kontakter kan användas för handkontrollen, panoreringshandtaget eller ICM.

ANVÄNDNINGSINSTRUKTIONER

Batteriindikator

INDIKATOR	IKON	FUNKTION	FUNKTION
Strömförsörjning		Indikerar låg batterinivå med rött ljus.	Vitt ljus när signaler från strömförsörjning detekteras.
Batterinivå		Indikerar låg batterinivå med rött ljus.	Lampan som motsvarar aktuell laddningsnivå lyser. Om batteriet är mycket nära urladdning blinkar indikatorn. Indikatorer 'indikerar ökning' vid laddning.
		Indikerar medium batterinivå med gult ljus.	
		Indikerar full batterinivå med grönt ljus.	
Allvarligt fel Återställ		Indikerar att bordet måste återställas.	Orange lampa blinkar när återställning behövs. Flytta bordspelaren till översta positionen, lås och lås upp hjulen, nivellera bordet, flytta sedan alla bordsrörelser till position helt IN och sedan till position helt UT och sedan tillbaka till plan, avsluta med att flytta bordspelaren till helt indragen.

Driftslägen

imagiQ3 drivs i två grundlägen:



Transportläge (olåsta hjul)

- Hjulen är olåsta och bordet kan transporteras inom kliniken.
- För att visa att hjulen är olåsta lyser motsvarande lampa med fast sken.



Driftläge (låsta hjul)

- Hjulen är låsta och bordet kan användas för patienter och kirurgi.
- För att visa att hjulen är låsta lyser motsvarande lampa med fast sken.



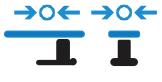
Låsa/låsa upp hjul

- För att låsa/låsa upp hjulen hålls lås-/upplåsningsknappen intryckt i cirka 15 sekunder.
- Bordssektionernas rörelse får inte vara aktiverade vid låsning/upplåsning. En varningssignal hörs i sådant fall.
- För att indikera att hjulen befinner sig mellan det låsta/olåsta läget BLINKAR båda lamporna.

Felkoder och ljudförklaring

Beskrivning	Fel	Åtgärd
Funktioner saknas och felindikatorn blinkar	Allvarligt fel	Gå in i manuellt läge och försök att köra den indikerade funktionen till slutpositionerna.
Bordet stängs AV eller slås inte PÅ	Svagt batteri	Anslut bordet till elnätet och ladda batterierna.
När panoreringshandtaget trycks in hörs ett pip (ingen lampindikering), ingen flytfunktion	Lutningsmätare	Kalibrering av lutningsmätare
Snabbt blinkande lampor (båda) och pip (100 ms, på 100 ms av) på trendknapparna när knappen trend eller nivå trycks in	Lutningsmätare	Kalibrering av lutningsmätare
Om en rörelse stoppas eller inte initieras och motsvarande lampa blinkar snabbt	Överström	Minska belastningen på bordet
Lampan blinkar snabbt	Lampan tänds och släcks intermittent, lyser i 200 ms och är släckt i 200 ms.	
Lampan blinkar långsamt	Lampan tänds och släcks intermittent, lyser i 400 ms och är släckt i 400 ms.	
Piper 3 gånger (parkerat och icke-parkerat)	Pipljudet slås på och av intermittent, lyser i 100 ms och är släckt i 50 ms.	
Pipvarning/manuellt läge (varning om förbjuden funktion, synkronisering av LA23.	Pipljudet slås på och av intermittent, lyser i 100 ms och är släckt i 100 ms.	
Ett pip (för system PÅ)	Pip 50 ms PÅ med en upprepning	

Användargränssnitt för handkontrolle och ICM-kontrollfunktion, översikt

KNAPP	IKON	FUNKTION	LJUS/LJUD
System AV		Inaktivera alla knappar. Systemet kan inte stängas AV, det går in i viloläge.	Lyser inte när kontrollen är inaktiverad.
System PÅ		Aktivera alla knappar. Den automatiska avstängningsfunktionen inaktiverar och stänger av systemet automatiskt.	Lampan fortsätter att lysa så länge knapparna är aktiverade. När lampan är släckt är handkontrollen i viloläge, tryck på ON för att aktivera knapparna igen.
Bord - upp/ned		Bord upp: Höj bordsskivan. Bord ned: Sänk bordsskivan.	Lyser medan knappen trycks in. Blinkar när gränsläget har nåtts.
Patientorientering - Normal		Ställ in patientens orientering till normal.	Lyser när den är inställd. För att ändra inställningen måste knappen hållas intryckt i 1 sekund.
Patientorientering - Omvänd		Ställ in patientens orientering till omvänd.	Lyser när den är inställd. För att ändra inställningen måste knappen hållas intryckt i 1 sekund.
Trendelenburg		Flytta bordsskivan till Trendelenburg-position. Rörelsen stannar automatiskt i 0-läge.	Lyser medan knappen trycks in. Snabbt blinkande och en ljudsignal bekräftar att positionen har nåtts. Om den aktiveras från ett annat reglage, blinkar trend/omvänd trend.
Omvänd Trendelenburg		Flytta bordsskivan för omvänd Trendelenburg-position. Rörelsen stannar automatiskt i 0-läge.	Lyser medan knappen trycks in. Snabbt blinkande och en ljudsignal bekräftar att positionen har nåtts. Om den aktiveras från ett annat reglage, blinkar trend/omvänd trend.
Sidledes lutning (ISO-ROLL™)		Luta höger Luta bordet medurs sett från riktningen på patientens huvud med hjälp av den aktiva inställningen för patientorientering. Rörelsen stannar automatiskt i 0-läge.	Lyser när den är aktiv. Lyser medan knappen trycks in. Snabbt blinkande och en ljudsignal bekräftar att positionen har nåtts.
Sidledes lutning (ISO-ROLL™)		Luta vänster Luta bordet moturs sett från riktningen på patientens huvud med hjälp av den aktiva inställningen för patientorientering. Rörelsen stannar automatiskt i 0-läge.	Lyser när den är aktiv. Lyser medan knappen trycks in. Snabbt blinkande och en ljudsignal bekräftar att positionen har nåtts.
0-position (nivellera bordsskivan)		Flytta bordsskivan till plan position. Rörelsen stannar automatiskt i 0-läge.	Inget ljus Pipljud bekräftar att positionen har nåtts.
Parkering		Lås bordet genom att dra in hjulen.	Blinkar om bordet varken är parkerat eller inte parkerat. Pipljud bekräftar att positionen har nåtts och lampan visar parkerad eller ej parkerad status.
Avbryta parkerat läge		Lås upp bordet genom att dra ut hjulen.	Blinkar om bordet varken är parkerat eller inte parkerat. Pipljud bekräftar att positionen har nåtts och lampan visar parkerad eller ej parkerad status. Om bordet inte är i säker position kommer det att pipa. Om knappen trycks in och lampan som motsvarar axeln inte är i säker position kommer den att blinka.
Snabb Trendelenburg		Flyttar bordsskivan i Trendelenburg. Rörelsen stannar inte i 0-läge.	Inget ljus. Ansluten till patientorientering.
Indikator för säkert läge (ingen knapp)		Om upplåsning (icke-parkering) begärs och bordet inte är i säkert läge indikerar lampan för axeln/axlarna att de är utanför positionen.	Lampa som visar när bordsskivan är i säkert läge i X och Y. Blinkar när icke-parkeringsknappen trycks in. Lamporna indikerar när axlarna är i säkert läge.
Position för ICM på bordet		Inverterar koordinatsystemet. Välj vilken sida ICM befinner sig på bordet för korrekt Trendelenburg- och ISO-ROLL™-funktion.	Ljuset anger bordets position. Tryck på knappen för att ändra position.

ANVÄNDNINGSINSTRUKTIONER
Anslutning och användning av panoreringshandtaget

Panoreringshandtag (standard + tillval) 555-1760, 555-1761

Produktbeskrivning

En aluminiumkonstruktion som aktiverar funktionen True Free Float.

1 panoreringshandtag ingår i standardkonfigurationen. Bordet kan utrustas med ytterligare 1 panoreringshandtag.

Avsett ändamål

För att positionera bordsskivan i horisontell riktning, och således positionera patienten.

Avsedda användare

Enheten är avsedd att användas av utbildad sjukvårdspersonal.

Indikation

N/A

Kontraindikation

N/A

Avsedd användarprofil

Enheten är avsedd att användas av utbildad sjukvårdspersonal.

Avsedd patientpopulation

Patienter i behov av allmän öppen kirurgi, endovaskulär kirurgi eller kardiovaskulär kirurgi.

Avsedda driftsförhållanden

För användning i operationssalar/-rum i professionella vårdinrättningar.
Rengör och desinficera alltid före användning.
Använd ett genomskinligt, sterilt plastskydd eller liknande på panoreringshandtaget.
Användning utanför omfånget för avsedd användning kan orsaka en farlig situation och skada patienten, användaren och enheten.

Driftsprincip

Tryck på det stora blå vredet för att frigöra True Free Float och manövrera bordsskivan till önskad position, släpp sedan det vredet.

Den gröna aktiveringsknappen måste vara tänd för att kunna använda funktionen.
När True Free Float-funktionen inte används, rekommenderas det att den blockeras genom att trycka på den gröna knappen. Den röda knappen tänds då.

Systemets PÅ-funktion: Genom att trycka ner det stora blå vredet aktiveras systemet på samma sätt som när handkontrollens ON-knapp trycks in.

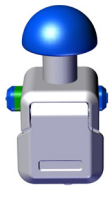
- Montera panoreringshandtaget på sidoskenan.
- Anslut kontakten till en av anslutningsportarna i bordet, fäst kabeln med den medföljande låsmuttern.
- Flera panoreringshandtag kan anslutas till imagiQ3.

Underhåll

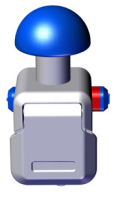
Periodiskt förebyggande underhåll (PM) krävs en gång om året. Kontrollera att anslutningen mellan skenan och styrenheten är tät med klämman ansluten. Klämman måste tåla en minsta kraft på 50 N och inte röra sig. Justera spänningen vid behov. Kontrollera funktion 1 till 16 på styrenheten. Kontrollera kabel och kontakter beträffande skador.

Mått

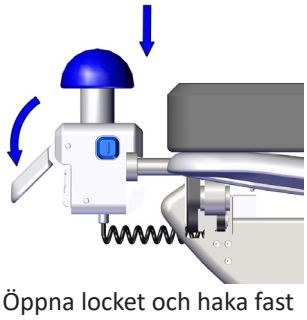
Längd 9,1 cm	3,58 tum
Bredd 7,7 cm	3,03 tum
Höjd 15,5 cm	6,1 tum
1,3 kg	2,86 lb



True Free Float aktiverad, den gröna knappen lyser.



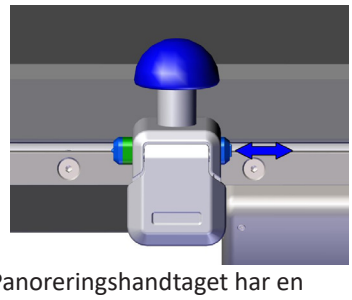
True Free Float avaktiverad, den röda knappen lyser.



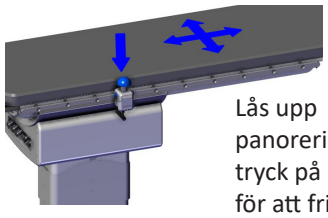
Öppna locket och haka fast panoreringshandtaget på sidoskenan och stäng locket, tryck på locket med handflatan.



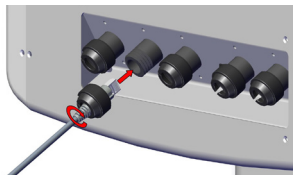
Se till att panoreringshandtaget griper ordentligt på skenan. Gripkraften kan vid behov justeras. Se servicemanualen.



Panoreringshandtaget har en spärrfunktion.
Det rekommenderas att panoreringshandtaget alltid är spärrat när det inte används.



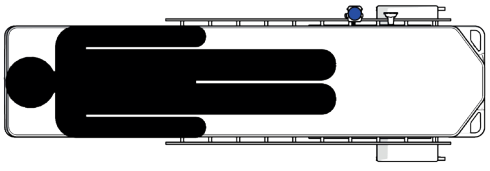
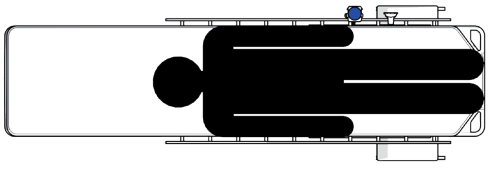
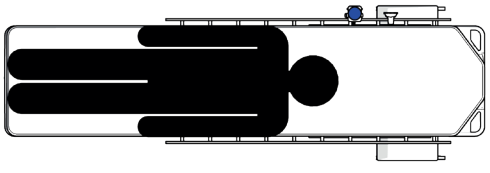
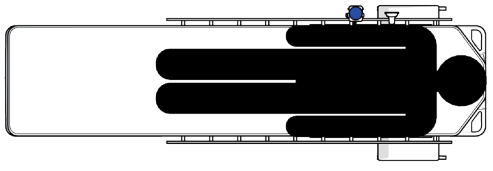
Lås upp panoreringshandtaget och tryck på det blå vredet för att frigöra True Free Float.



Anslut kabeln och dra åt kabelhållaren. Alla 5 kontakter kan användas för handkontrollen, panoreringshandtaget eller ICM.

PLACERING AV PATIENTEN

Säker arbetsbelastning

Inställningar för patientplacering	300 kg/661 lbs max. säker arbetsbelastning	150 kg/330 lbs max. säker arbetsbelastning
Normal inställning 		
Omvänd inställning 		

1. Kontrollera att patientens vikt, använda tillbehör och den avsedda positionen ligger inom SWL-gränsen.
2. Välj huvudända genom att trycka på väljarknappen för huvudända (1 sekund). Den aktuella inställningen indikeras av patientorienteringslampan.
3. Kontrollera att monterade tillbehör inte kolliderar med bordet eller omgivande utrustning.
4. Panorera bordsskivan i längsgående riktning så långt ut från pelaren som möjligt.
5. Placera paneldetektorn/bildförstärkaren och kontrollera bildområdet genom att panorera patienten maximalt längd- och sidledes.

Anmärkning 1:En större längsgående vinkel än ±2° låser den längsgående panoreringsfunktionen.
Anmärkning 2:Centrera bordsskivan längsgående över pelaren så långt som möjligt innan bordsskivans fria ände sänks.
Anmärkning 3:För att underlätta längsgående panorering av tunga patienter kan bordsskivans huvudända justeras något (± 2° omkring nollpositionen) genom en lätt tryckning på knappen ”huvudända upp” på handkontrollen.

Patientöverföring

- Följ alltid lokala procedurer för patientöverföring och lastning och avlastning av patienten.
- Se till att bordet är parkerat och att bordsskivan är centrerad vid lastning, avlastning och höjdjustering.
- Använd en patientlyft, ett draglakan eller annan lämplig anordning för att överföra patienten till och från imagiQ3.
- Patienten får aldrig sitta upprätt vid ena änden av bordet eftersom lasten måste fördelas över ett större område.
- Det är endast tillåtet att sitta upprätt över pelarområdet.

TILLBEHÖR

STILLE originaltillbehör

- Använd endast tillbehör som godkänts av STILLE AB.
- Kontrollera alltid tillbehören innan användning. Skadade eller slitna tillbehör får aldrig användas, eftersom de kan orsaka skador eller personskador.
- Kontrollera alltid att tillbehören är säkert monterade på bordet före användning.
- Kontrollera alltid att monterade tillbehör inte kolliderar med operationsbordet eller omgivande utrustning när rörelse aktiveras.
- Ett klickande ljud ska höras när du monterar det fasta huvudstödet och kateterbrickorna, som en bekräftelse på att de sitter säkert.
- Alla tillbehör säljs som en enskild enhet om det inte uttryckligen anges att de innehåller ett par.

Artikelnummer	Artikelnamn	Standard	Tillval	Tillgänglighet	Mått	Vikt	Land (ursprungs-land)
555-1760	Panoreringshandtag EU	x		EU-modell	75 × 77 × 155 mm	1,3 kg/2,86 lb	SE
555-1761	Panoreringshandtag USA	x		USA-modell	75 × 77 × 155 mm	1,3 kg/2,86 lb	SE
535-1720	Löstagbara sidoskenor USA		x	Hela världen	805 × 100 × 65 mm	2,6 kg/5,7 lb	SE
535-1721	Löstagbar sidoskena DIN		x	Hela världen	805 mm/31,6 tum	2,6 kg/5,7 lb	SE
535-1723	Sidoskena USA		x	Hela världen	700 × 100 × 65 mm	2,5 kg/5,5 lb	SE
535-1724	Kort sidoskena USA		x	Hela världen	285 × 100 × 65 mm	1 kg/2,2 lb	SE
535-1725	Kort sidoskena DIN		x	Hela världen	285 × 100 × 65 mm	1 kg/2,2 lb	SE
535-1729	Sidoskena EU		x	Hela världen	700 mm/27,5 tum	2,5 kg/5,5 lb	SE
535-1730	Fistulaarmstöd		x	Hela världen	350/709 × 879 × 128 mm	7,2 kg/15,87 lb	SE
535-1741	Fixerat nackstöd (passar endast på bordets ovansida, kräver 2 st löstagbara sidoskenor som ska monteras)		x	Hela världen	650 × 360 × 110 mm	5.2,3 kg/5,07 lb	SE
535-1742	Justerbart nackstöd, (passar endast på bordets ovansida)		x	Hela världen	650 × 360 × 110 mm	3 kg/6,6 lb	SE
535-1745	3D-nackstöd (passar endast på bordets huvudända)		x	Hela världen	550 × 542 × 65 mm	1 kg/2,2 lb	SE
555-1750*	Kateterbricka 1000 mm		x	Hela världen	1 150 × 615 × 95 mm	9 kg/19,84 lb	SE
555-1751*	Kateterbricka 500 mm		x	Hela världen	650 × 615 × 95 mm	6,2 kg/13,66 lb	SE
555-1765	Integrerad styrmodul EU		x	Hela världen	244 × 77 × 155 mm	2,3 kg/5,07 lb	SE
555-1766	Integrerad styrenhet USA		x	Hela världen	244 × 77 × 155 mm	2,3 kg/5,07 lb	SE
535-1770	Strålskyddssats grå		x	Hela världen	4 st. 160 × 730 mm 2 st. 190 × 730 mm	5,5 kg/12,12 lb	FI
535-1771	Strålskyddssats blå		x	Hela världen	4 st. 160 × 730 mm 2 st. 190 × 730 mm	5,5 kg/12,12 lb	FI
535-1772	Strålskyddsslinga grå		x	Hela världen	650 × 730 mm	3,65 kg/8,04 lb	FI
535-1773	Strålskyddsslinga blå		x	Hela världen	650 × 730 mm	3,65 kg/8,04 lb	FI

* Kräver sidoskenor 535-1720, 535-1721, 535-1723 eller 535-1729 för montering på den fria änden av bordsskivan.

Vikten och storleken är endast indikeringar och kan variera mellan enskilda enheter.

TILLBEHÖR

Externa tillbehör som distribueras av STILLE och som är godkända för användning på imagiQ3™

- Följ alltid tillverkarens bruksanvisning.
- Konfigurationen mellan tillbehör från tredje part och imagiQ3-bordet är inte typtestad av en tredje part.
- Artikelnumren nedan visar STILLE:s försäljningskonfigurationer för tillbehör från tredje part och leverantörens artikelnummer.
- Alla tillbehör säljs som en enskild enhet om det inte uttryckligen anges att de innehåller ett par.

Säljkonfigurations-nummer	Artikelnamn	Tillverkarens artikelnummer	Tillval	Tillgänglig-het	Mått	Vikt	Ursprungs-land
512-5000	Enkelt armstöd	CFI-250/CFI-258	x	Endast USA			USA
O-RSX2	Deluxe maximum fastspänningsan-ordning	O-RSX2	x	Endast USA			USA
514-100301	Tillbehörsklämma, EU	10-301	x	Endast EU	90 × 60 × 40 mm	0,3 kg/0,66 lb	SE
514-100301-US	Tillbehörsklämma, USA	10-301-US	x	Endast EU	90 × 60 × 40 mm	0,3 kg/0,66 lb	SE
514-100305	Radial klämma	10-305	x	Endast EU	60 × 45 × 115 mm	0,8 kg/1,76 lb	SE
514-100305-US	Radial klämma, USA	10-305-US	x	Endast EU	60 × 45 × 115 mm	0,8 kg/1,76 lb	SE
514-100307	Radial tillbehörsklämma, MIX	10-307	x	Endast EU	125 × 160 × 65 mm	1,1 kg/2,2 lb	SE
514-100307-US	Radial klämma MIX, USA	10-307-US	x	Endast EU	125 × 160 × 65 mm	1,1 kg/2,2 lb	SE
514-100311	Narkosställning	10-311	x	Endast EU	180 cm	3,85 kg/8,48 lb	SE
514-100311-US	Narkosställning, USA	10-311-US	x	Endast USA	180 cm	3,85 kg/8,48 lb	SE
514-100365	Sidostöd, brett utan klämma	10-365	x	Endast EU	Böjd kudde 200 × 200 mm. Stativlängd: 350 mm.	2,2 kg/4,85 lb	SE
514-100367-K	Skenbensstöd (utan klämma)	10-367-K	x	Endast EU	Kuddens diameter 135 mm Längd 270 mm Stativ total längd 400 mm	2,7 kg/5,95 lb	SE
514-100401	Droppställning fast	10-401	x	Endast EU	1 050–1 550 × 240 mm	2 kg/4,4 lb	SE
514-100401-US	Droppställning fast, USA	10-401-US	x	Endast USA	1 050–1 550 × 240 mm	2 kg/4,4 lb	SE
514-100422	Breddningssektioner 455 mm par EU	10-422	x	Endast EU	455 × 85 × 125 mm	9,4 kg/20,72 lb per par	SE
514-100465	Ben-/kroppsrem	10-465	x	Endast EU	2 100 × 85 mm	0,2 kg/0,44 lb	SE
514-100530	Säkerhetssidoskena, fällbar/par EU	10-530	x	Endast EU	630 × 40 × 370 mm	5,6 kg/12,3 lb per par	SE
514-100530-US	Säkerhetssidoskena, fällbar/par USA	10-530-US	x	Endast USA	630 × 40 × 370 mm	5,6 kg/12,3 lb per par	SE
514-100530-H	Skydd, säkerhetssidoskena, enkel enhet	10-530-H	x	Endast EU		0,3 kg/0,66 lb per styck	SE
514-100552	Arm- och benskydd, böjt	10-552	x	Endast EU	565 × 227 × 170 mm	1,4 kg/3,08 lb	SE
514-100553	Skydd, arm- och benskydd, böjt	10-553	x	Endast EU	575 × 200 × 12 mm	0,18 kg/0,39 lb	SE
514-100554	Arm- och benskydd, rakt	10-554	x	Endast EU	400 × 200 × 210 mm	1,25 kg/2,75 lb	SE
514-100555	Skydd, arm- och benhållare, rakt	10-555	x	Endast EU	410 × 200 × 12 mm	0,15 kg/0,33 lb	SE
514-100560	Justerbart sidostöd utan klämma	10-560	x	Endast EU	”Stativlängd = 350 mm Platta = 175x70 mm”	2,2 kg/4,85 lb per styck	SE
514-50-3SR025	Armstöd, justerbart DIN	10-382/10-388	x	Endast EU	L 605 mm, B 160 mm, H 230 mm	5,1 kg/11,24 lb	SE
514-50-3SR027	Armstöd, justerbart USA	10-382/10-388-US	x	Endast USA	L 605 mm, B 160 mm, H 230 mm	5,1 kg/11,24 lb	SE
514-50-3SR028	Sidledes stöd med klämma EU	10-365/10-301	x	Endast EU	Böjd kudde 200 × 200 mm. Stativlängd: 350 mm.	2,85 kg/6,28 lb	SE
514-50-3SR030	Sidostöd med klämma USA	10-365/10-301-US	x	Endast USA	Böjd kudde 200 × 200 mm. Stativlängd: 350 mm.	2,85 kg/6,28 lb	SE
514-50-3SR032	Benhållare med klämma, EU (par)	10-450/10-305	x	Endast EU	350 × 760 × 195 mm, 20 mm stångdiameter	9,6 kg/21,16 lb	SE
514-50-3SR033	Benhållare med klämma, USA (par)	10-450/10-305-US	x	Endast USA	350 × 760 × 195 mm, 20 mm stångdiameter	9,6 kg/21,16 lb	SE
514-50-3SR036	Instrumentplatta med klämma	10-065/10-305	x	Endast EU	495 × 260 × 35 mm vikt	3,5 kg/7,7 lb utan klämma	SE
514-50-3SR037	Instrumentplatta med klämma USA	10-065/10-305-US	x	Endast USA	495 × 260 × 35 mm vikt	3,5 kg/7,7 lb utan klämma	SE

Vikten och storleken är endast indikeringar och kan variera mellan enskilda enheter.

SKÖTSEL OCH UNDERHÅLL

VARNING – INFEKTIONSRISK

(OSHA-standarder för blodburna patogener (BBP, 29 CFR 1910.1030))

- För att skydda mot aerosoler som reflekteras från förorenade ytor, använd gummi- eller plasthandskar, masker och ögonskydd och följ OSHA-standarderna för blodburna patogener vid rengöring.
- Observera att alkoholbaserat rengöringsmedel kanske inte har tillräckliga rengörings-/desinfektionsegenskaper vid rengöring/desinfektion av bordet.

Underhåll

Regelbundet förebyggande underhåll

imagiQ3 kräver underhåll 1 gång varje år, med det första förebyggande underhållet max 12 månader efter installationsdatumet.
Garantin upphör gälla om det periodiska förebyggande underhållet (PM) inte dokumenteras korrekt i den tekniska dokumentationen 953-G550-0002-EN imagiQ3 Servicemanual.
STILLE AB kan inte garantera produktens säkerhet om regelbundet förebyggande underhåll har försummats.
Vid underhåll, service och reparation ska alltid personliga skyddsglasögon och handskar användas, och lokala arbetsföreskrifter beaktas.
För service och reparationer, se den tekniska dokumentationen 953-G550-0002-EN imagiQ3 Servicemanual.

Enheten ska rengöras regelbundet enligt beskrivningen nedan. Ytterligare förebyggande underhåll krävs, se den tekniska dokumentationen 953-G550-0002-EN imagiQ3 Servicemanual. Vid rengöring ska du använda personliga skydd såsom handskar, beakta även lokala arbetsföreskrifter. Tillbehör från tredje part kan ha egna instruktioner för rengöring och periodiskt förebyggande underhåll. Doppa inte styrenheten i vatten eller annan vätska.

Rengöring och desinfektion

Bordet ska rengöras grundligt efter varje användning (följ sjukhusets rengöringsrutiner och tillverkarens bruksanvisning). Rengöringsrutiner som kräver att bordsfunktionerna används får endast utföras av personer som är förtrogna med bordets drift. Rengör enheten enligt följande, se de särskilda rekommendationerna om rengöring och desinfektion av madrassen.

- imagiQ3-bordet får endast rengöras och desinficeras för hand.
- Använd inte ångtvätt.
- Inte avsett att steriliseras.
- Kontroll av föroreningar på enheten ska göras innan varje användning.
- Madrassen ska kontrolleras vid de regelbundna servicekontrollerna.
- Repor eller hål i madrasser eller dynor är inte acceptabelt.
- Koppla loss kontakten från strömkällan innan bordet flyttas och/eller rengörs. Spruta inte in rengöringsvätska i eluttagen
- Använd ett lätt alkaliskt universalrengöringsmedel (tvålvatten) för rengöring av bordet imagiQ3 och dess tillbehör.
- Rengöringsmedlet måste innehålla fosfater och tensider som aktiva ingredienser.
- Rengöringsmedel som innehåller väteperoxid kan missfärga madrasserna och målade ytor.
- Om ytorna är mycket smutsiga kan koncentrerat rengöringsmedel användas. I så fall ska bordet torkas av med rent vatten efteråt.
- Desinficera operationsbordets metallytor med desinfektionsmedel som inte innehåller klor eller föreningar som avger klor vid sönderdelning.

Rengöring och skötsel av den polyuretanöverdragna madrassen

Allmän vägledning

- Uppmärksamhet måste iakttas åt egenskaperna hos andra material (t.ex. tvättmedel och tvättråd).
- Vissa ytor kan bli skrynkliga som följd av rengöringen. Det har ingen inverkan på tygets egenskaper.
- Använd inte tvättmaskin
- Slipande rengöringsmedel får inte användas.

Tvätt och desinfektion

- Ytlig smuts kan tas bort genom att torka med en mjuk trasa fuktad med vatten innehållande ett neutralt rengöringsmedel. Svår smuts och nedfläckning kan behandlas genom att torka med alkohol eller terpentinsubstitut, följt av varmt vatten och ett rengöringsmedel.
- Rutinmässig rengöring och desinfektion på plats kan utföras på ytan med fingervarmt vatten och ett neutralt rengöringsmedel eller med en natriumhypokloritlösning (0,1 % eller 1 000 delar per miljon klor).
- Materialet är kompatibelt med 10 000 ppm tillgängligt klor i lösning som krävs för dekontaminering av blodspill. Efter 2 minuter måste överskottslösning avlägsnas och ytan sköljas och torkas noggrant före återanvändning eller förvaring.
- Särskilda desinfektionsmedel får användas under förutsättning att tillverkarens instruktioner följs.
- Alla rengöringsmedel och desinfektionsmedel måste sköljas bort noggrant och enheten måste torkas före förvaring. Underlåtenhet att göra detta kan resultera i ansamling av reagens som kan skada polyuretanbeläggningen, reagera med sängramen eller försämra tygets biokompatibilitet.

Torkning

- Det är viktigt att artiklarna torkas noggrant efter all rengöring och före förvaring.
- Torkning är tillåtet vid temperaturer upp till 130 °C (266 °F).

Förvaring

- Förvara på en sval, torr plats. Undvik för högt tryck och kontakt med icke-färgäkta material

Rekommenderat rengöringsmedel (klordioxid)
KBM Disinfection free, effektiv mot sporer, virus, multiresistenta bakterier, svamp och mögel (tillverkare Life Clean)

- Ta bort ytlig smuts och tidigare applicerade kemikalier



- Använd en trasa med en generös mängd KBM Disinfection free och torka av ytan
- Låt lösningen verka i minst 2 minuter för korrekt desinfektion



- Efter desinfektion, torka ytan ren
- Eftersom vissa metaller kan reagera vid lågt pH rekommenderar vi att du sköljer eller torkar
  ytan efter desinficeringen.



Följ tillverkarens rekommendationer för rengöring, desinficering, skydd, förvaring och återvinning. Dessa instruktioner kan ha ändrats sedan manualen producerades

Rekommenderade rengöringsmedel (alkohol)
DAX Surface Disinfection Plus, effektivt mot bakterier, svamp och virus enligt EN13727, EN13624, EN14476 och EN13697 (Tillverkare Kiilto)

- Ta bort ytlig smuts och tidigare applicerade kemikalier
- Applicera en generös mängd rengöringsmedel, antingen direkt på ytan eller på en torr trasa
- Arbeta ytan flera gånger med lösningen
- Ytan måste hållas fuktig i minst 30 sekunder för att ta effekt
- Efter desinfektion, torka ytan ren

Följ tillverkarens rekommendationer för rengöring, desinficering, skydd, förvaring och återvinning. Dessa instruktioner kan ha ändrats sedan manualen producerades

OBS! Alkoholbaserade desinfektioner kanske inte är effektiva mot sporer

SKÖTSEL OCH UNDERHÅLL

Batteriladdning

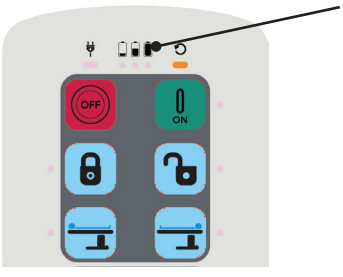
imagiQ3-bordet har en inbyggd helautomatisk laddningsenhet. Regelbunden laddning ger hög driftsäkerhet och lång livslängd för batterierna.

– Nätspänningen är 100–240 V växelström, 50/60 Hz.
– imagiQ3-bordet är godkänt för laddning i operationssalen med en patient på bordet.

Laddningsinstruktioner

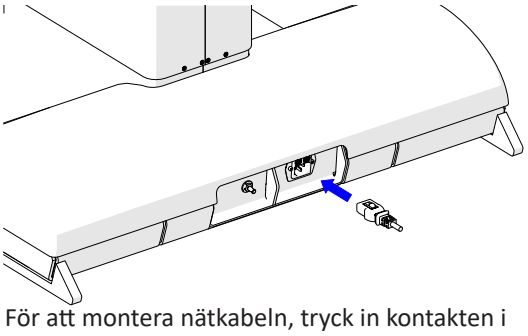
1. Lås hjulen.
2. Anslut nätkabeln och kontrollera att indikatorn för batteriladdning på handkontrollen tänds.
3. Batteriladdning visas av indikatorn på handkontrollen när batterisymbolerna avger ett pulserande ljus. Laddningstiden är ungefär 8 timmar.

Anmärkning 1: En skadad nätkabel måste bytas ut omedelbart. Använd alltid originalnätkabeln som medföljer imagiQ3-bordet.
Anmärkning 2: Koppla loss nätkabeln innan du låser upp hjulen.



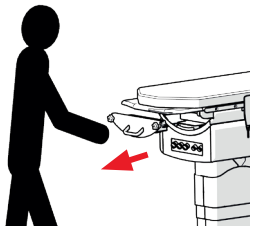
Handkontrolle
Vänster indikator - Röd = Lågt batteri
Mittre indikator - Gul = Halvfullt batteri
Höger indikator - Grön = Fullt batteri
Pulserande ljus = Laddar

imagiQ3 använder en jordad nätkabel utrustad med ett V-låssystem.
Kontakten är utrustad med en skåra som är avsedd att användas med spärrkabeln.
Spärrkabelsystemet förhindrar oavsiktlig losskoppling av kabeln.

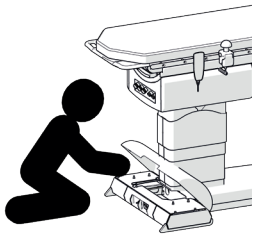


För att montera nätkabeln, tryck in kontakten i apparatens ingångsport tills låsspärren hakar fast.

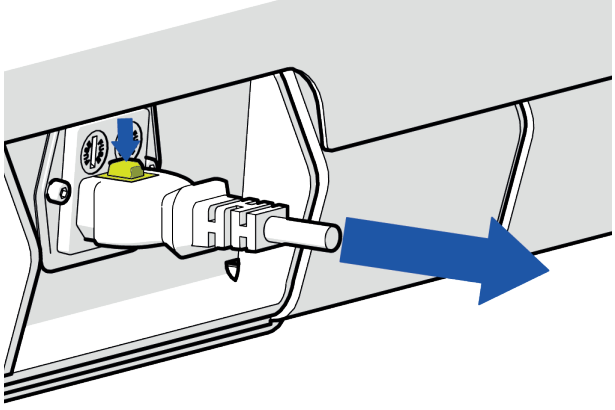
imagiQ3 nödtrendkontrollen måste laddas regelbundet: det rekommenderade intervallet är 12 månader, maximalt var 18:e månad. För att ladda batteriet tar du bort akuttrendkontrollen och ansluter nätkabeln. Laddningskabeln finns bakom akutskyddet.



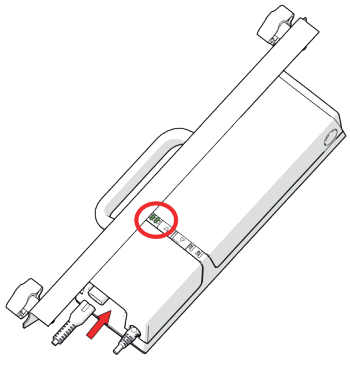
Ta ut akuttrendkontrollen genom att skruva loss vreden och dra ut enheten.



Laddningskabeln förvaras normalt under akutskyddet.



För att ta loss nätkabeln, tryck på den gula frigöringsknappen på kontakten och dra i kontakten.



Anslut nätkabeln och ladda tills LED-indikatorerna lyser grönt, detta kan ta upp till 4 timmar.

TEKNISK INFORMATION
imagiQ3™ Legacy

Tekniska specifikationer

Mått

Yttermått	
Längd	240 cm/94,4 tum
Bredd	77,2 cm/30,3 tum
Höjd	71–109 cm/28–43 tum (bordsskivans mitt)
Bordsskiva	
Längd	240 cm/94,4 tum
Bredd	55 cm/21,6 tum (exklusive tillbehörsskenor)

Aluminiumekvivalens
0,4 mm (0,0157 tum) enligt IEC 60601-1-3:1994 /
0,65 mm enligt IEC 60601-2-54:2022 Ed. 2,0

Längsgående panorering	90 cm/35,4 tum
Sidledes panorering	25 cm/9,9 tum
Trendelenburg	+25°
Omvänd Trendelenburg	–21°
ISO ROLL™/Sidledes lutning	±15°
Maximal viktkapacitet	300 kg/661 lb (normal) 150 kg/330 lb (omvänd)
Vikt på imagiQ3	cirka 286–287 kg
Utrustningens totalvikt	ca 585 kg
Enhet + säker arbetsbelastning (= bord + maxlast)	
Avstånd från golvet	15 mm

Rörelsehastighet (vid full belastning)

Hög/låg	35 sek
Trend (maxtrend till 0-pos)	45 sek
ISO ROLL™(max till 0-pos)	15 sek
Parkering	15 sek/0,59 tum

Alla rörelser och mätningar har följande toleranser:

Längdmått:	±1,25 cm (±0,5 tum)
Alla vinklar:	±2,0°
Alla höjdjusteringar:	±1,25 cm (±0,5 tum)
Ungefärlig bordsvikt:	±10 % (utan tillbehör)
Hastighet	±5 sek

Elsystem

Nätspänning	100–240 V växelström, 50/60 Hz
Märkeffekt	Max 390 VA
Säkringsklass	T6,3 A
Ingångsström	Max 4,5 A
Uteffekt	350 W
Kapslingsklass	IP 24
Klassificering	typ B
Elektrisk säkerhet	Klass I
Interna säkringar	30 A 250 V växelström, trög

Läckström: imagiQ3 uppfyller kraven för läckström i enlighet med IEC 60601-2-46, när den drivs med den interna strömkällan (batterier) eller är anslutet till elnätet.

Arbetscykel > 200 kg	10 % 2 min PÅ 18 min av
Arbetscykel > 300 kg	5 % 1 min PÅ 19 min av
Batterityp:	Litiumjonteknik: Nickel-mangan-koboltoxid (NMC)
Batterikapacitet	2,9 Ah/73,25 Wh/enhet, Max 3 enheter tillåtna + 1 extra för nödfall Trend-styrenhet
Utspänning	27,5 V likström
Batteriåtervinning: miljöföreskrifter	Följ lokala

Elektriskt och elektroniskt avfall: Följ lokala miljöföreskrifter

Hydraulsystem	
Max systemtryck	160 bar
Oljevolym, cirka	1,0 l
Pumpens maxflöde	0,9 l/min
Oljetyp	Castrol Hyspin/AWH-M32 Shell Tellus 32-klass eller motsvarande

Återvinning av hydraulolja: Följ lokala miljöföreskrifter, avlägsna all vätska från systemet före återvinning.

Driftsförhållanden

Temperatur: +5 °C till +40 °C (41 °F till 104 °F) vid batteridrift.
Temperatur: +5 °C till +30 °C (41 °F till 86 °F) vid anslutning till elnätet samt under laddning.
Luftfuktighet: 30 % – 75 %, RLF – icke-kondenserande.
Lufttryck 800 hPa – 1 060 hPa

Krav på förvaring och transport

Temperatur: –20 °C till +50 °C (–4 °F till 122 °F)

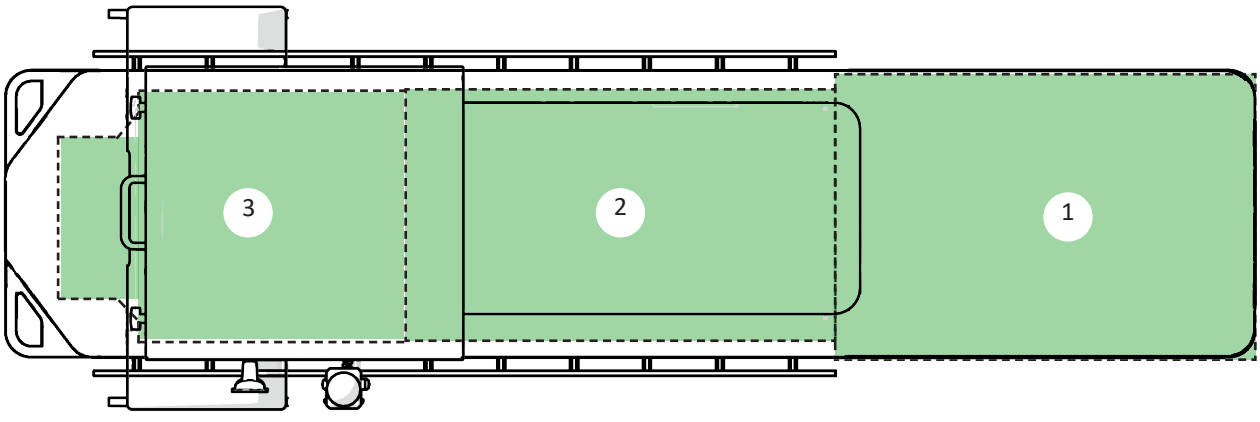
Underhåll vid förvaring

Batterierna måste laddas regelbundet för att behålla sin kapacitet. Se till att batterierna är fulladdade när bordet lämnas i förvaring, kontrollera batteristatus varje år, ladda om under 60 %.

TEKNISK INFORMATION

Bildtagningsområde

Området som är lämpligt för bildtagning visas i ”grönt” nedan.
Aluminiumekvivalens för radiolucensreferens:
0,4 mm Al. Ekv. enligt IEC 60601-1-3:1994
0,65 mm Al. Ekv. enligt IEC 60601-2-54:2022 Ed. 2,0.
Bilden visar bordet med standardbordsskivan, positionerad i fullt flytläge framåt, med område 3 över pelaren.
Under flytande användning ändras område 2 och 3 i storlek. När bordsskivan rör sig över pelaren, förblir område 1 oförändrat och kommer aldrig att passera över pelaren.



ID	OMRÅDE	OBS
1	550 × 804 mm	360 ° fri bildtagning
2	483 × 888 mm	AP-bildtagningsområde
3	280/483 × 608 mm	AP-bildtagningsområde
Madrass	N/A	0,44 mm Aluminiumekvivalens

TEKNISK INFORMATION

Felmeddelanden och systemfel

Indikation	Beskrivning
Blinkande indikator för förlorad position	Motorpositionen har förlorats och kalibrering behövs.
Alla lampor blinkar	Ett allvarligt fel har uppstått. Kan orsakas av t.ex. en lös kabel mellan en motor och styrboxen. Återställ genom att hålla in knappen för bord upp/ned samtidigt i fem sekunder. OBS! Användning av imagiQ3 vid ett allvarligt fel ska undvikas, men kan vara möjligt under noggrann övervakning om det krävs för att slutföra ett pågående ingrepp.

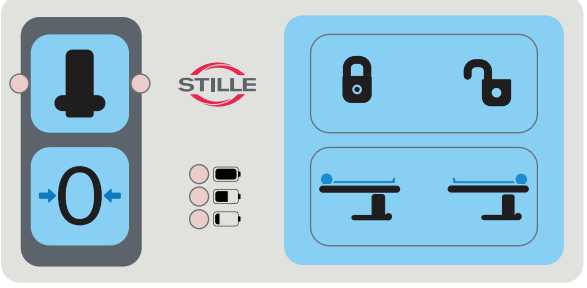
Kalibrering av motorer

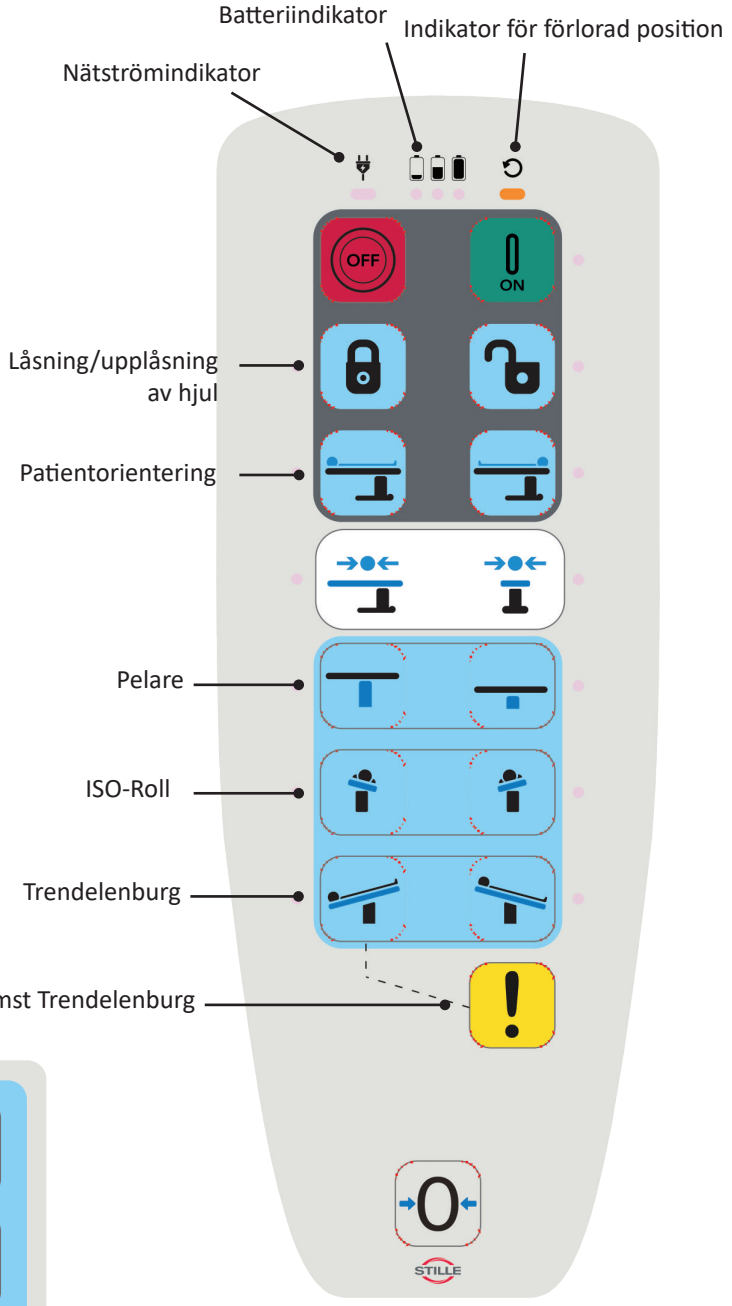
Om styrboxen förlorat motorns position behövs en kalibrering. Detta indikeras av en blinkande lampa för förlorad position på handkontrollen.

För knappar med lampor på handkontrollen tänds lamporna för att markera förlorad position.

För att kalibrera motorn gör du följande:

- Flytta pelaren till den översta positionen.
- Kör ISO-Roll™ helt till vänster och sedan helt till höger.
- Lås hjulen.
- Kör Trendelenburg helt upprätt (bordets fria ände) och sedan helt ned.
- Motorerna är nu kalibrerade!





TEKNISK INFORMATION

Kablar, maximala längder och EMC-information

Lista över kablar och maximala längder för kablar till imagiQ3

Maximala kabellängder för imagiQ3					
Kabel		Maximal längd	Typ	Mått	
Nätkabel	Nätkabel, EU	5 meter/16,4 fot	16 AWG/< 1,291 mm²	3* 1,291 mm²	3 × 0,0508 tum²
	Nätkabel, Storbritannien	5 meter/16,4 fot	16 AWG/< 1,291 mm²	3* 1,291 mm²	3 × 0,0508 tum²
	Nätkabel, USA (Sjukhusklass)	5 meter/16,4 fot	16 AWG/< 1,291 mm²	3* 1,291 mm²	3 × 0,0508 tum²
	Nätkabel, Japan	5 meter/16,4 fot	16 AWG/< 1,291 mm²	3* 1,291 mm²	3 × 0,0508 tum²
Handkontrolle med förlängningskabel, skärmad		> 3 meter/< 9,84 fot tillåtet	26AWG/0,14 mm2	6 × 0,14 mm2	0,0000015069 ft2
Panoreringshandtag med förlängningskabel, skärmad		> 3 meter/< 9,84 fot tillåtet	26AWG/0,14 mm2	6 × 0,14 mm2	0,0000015069 ft2
Fotreglage med förlängningskabel		> 3 meter/< 9,84 fot tillåtet	min 24 AWG/0,25 mm	9 × 0,25 mm2	0,0000026909 ft2

Elektromagnetisk strålning

imagiQ3 är avsett för användning i en professionell sjukvårdsmiljö.
Kunden eller användaren av imagiQ3 måste försäkra sig om att det används i en sådan miljö.

Strålningstest	Efterlevnad	Elektromagnetisk miljö – vägledning
RF-strålning CISPR 11	Grupp 1	imagiQ3 använder RF-energi endast för sin interna funktion. Därför är dess RF-strålning mycket låg och orsakar sannolikt inte störningar hos närliggande elektronisk utrustning.
RF-strålning CISPR 11	Klass A	imagiQ3 är lämpligt för användning i alla anläggningar, inklusive bostadsmiljöer och de som är direkt anslutna till det offentliga lågspänningsnätet som förser bostadshus med ström.
Övertoner IEC 61000-3-2	Godkänd	
Spänningsfluktuationer/ flimmerstrålning IEC 61000-3-3	Godkänd	

Anm.: Figur 1 i standard EN 60601-1-2 används för denna tabell (tabell 1 i standarden).

Rekommenderat avstånd mellan bärbar och mobil RF-kommunikationsutrustning och imagiQ3

imagiQ3 är avsett att användas i en elektromagnetisk miljö där utstrålade RF-störningar regleras. Kunden eller användaren av imagiQ3 kan hjälpa till att förhindra elektromagnetiska störningar genom att hålla ett minsta avstånd mellan portabel och mobil RF-kommunikationsutrustning (sändare) och imagiQ3 enligt rekommendationerna nedan, enligt kommunikationsutrustningens maximala uteffekt.

Nominell maximal uteffekt hos sändaren W	Avstånd enligt sändarens frekvens m		
	150 kHz till 80 MHz d= [0,58]√P	80 MHz till 800 MHz d= [0,35]√P	800 MHz till 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

För sändare med en maximal uteffekt som inte anges ovan kan det rekommenderade avståndet d i meter (m) beräknas med den ekvation som är tillämplig för sändarens frekvens, där P är sändarens maximala märkuteffekt i watt (W) enligt tillverkaren av sändaren.
Anmärkning 1: Vid 80 MHz till 800 MHz gäller separationsavståndet för det högre frekvensområdet.
Anmärkning 2: Dessa riktlinjer kanske inte gäller i alla situationer. Elektromagnetisk utbredning påverkas av absorption och reflektion från byggnader, föremål och människor.
Anm.: Figur 5 i standard IEC 60601-1-2 används för denna tabell (tabell 6 i standarden).
Anmärkning 2: Dessa riktlinjer kanske inte gäller i alla situationer. Elektromagnetisk utbredning påverkas av absorption och reflektion från byggnader, föremål och människor.
Anm.: Figur 5 i standard EN 60601-1-2 används för denna tabell (tabell 6 i standarden).

Riktlinjer och tillverkarens deklaration – elektromagnetisk immunitet

imagiQ3 är avsett för användning i en professionell sjukvårdsmiljö. Kunden eller användaren av imagiQ3 måste försäkra sig om att det används i en sådan miljö.

Immunitetstest	IEC 60601 Testnivå	Överensstämmelsenivå	Elektromagnetisk miljö – vägledning
Elektrostatisk urladdning (ESD) IEC 61000-4-2	+/- 8 kV vid kontakt +/- 2, +/-4, +/-8 +/-15 kV luft	+/- 8 kV vid kontakt +/- 2, +/-4, +/-8 +/-15 kV luft	Golv ska vara av trä, betong eller klinker. Om golven är täckta med syntetiskt material måste den relativa luftfuktigheten vara minst 30 %.
61000-4-3 Immunitet mot utstrålad RF, 80 – 2700 MHz + Tabell 9	3 V/m 80 MHz – 2,7 GHz 80 % AM vid 1 kHz	3 V/m 80 MHz – 2,7 GHz 80 % AM vid 1 kHz	Nätströmmens kvalitet ska vara den för en typisk kommersiell miljö eller sjukhusmiljö.
Elektrisk snabb transient/skur IEC 61000-4-4	+/- 2 kV för strömförsörjningsledningar 100 kHz repetitionsfrekvens	+/- 2 kV för strömförsörjningsledningar 100 kHz repetitionsfrekvens	Nätströmmens kvalitet ska vara den för en typisk kommersiell miljö eller sjukhusmiljö.
61000-4-5 Strömrusning, ledning till ledning	+/- 0,5, +/-1 kV	+/- 0,5, +/-1 kV	Nätströmmens kvalitet ska vara den för en typisk kommersiell miljö eller sjukhusmiljö.
61000-4-5 Strömrusning, ledning till jord	+/- 0,5, +/-1, +/-2 kV	+/- 0,5, +/-1, +/-2 kV	Nätströmmens kvalitet ska vara den för en typisk kommersiell miljö eller sjukhusmiljö.
61000-4-6 Immunitet mot ledningsbunden RF	3 V 0,15 MHz – 80 MHz 6 V i ISM-band mellan 0,15 MHz och 80 MHz 80 % AM vid 1 kHz	3 V 0,15 MHz – 80 MHz 6 V i ISM-band mellan 0,15 MHz och 80 MHz 80 % AM vid 1 kHz	
Nätfrekvens (50/60 Hz) magnetfält IEC 61000-4-8	30 A/m 60 Hz	30 A/m 60 Hz	Magnetfält med nätfrekvens ska vara på nivåer som är karakteristiska för en typisk plats i en typisk kommersiell miljö eller sjukhusmiljö
Spänningsfall, korta avbrott och spänningsvariationer i strömförsörjningens ingångsledningar IEC 61000-4-11	0 % UT, 0,5 cykel vid 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° och 315° 0 % UT: 1 cykel och 70 % UT: 25/30 cykler h) En fas: vid 0° 0 % UT: 250/300 cykel	0 % UT, 0,5 cykel vid 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° och 315° 0 % UT: 1 cykel och 70 % UT: 25/30 cykler h) En fas: vid 0° 0 % UT: 250/300 cykel	Nätströmmens kvalitet ska vara den för en typisk kommersiell miljö eller sjukhusmiljö. Om användaren av [Utrustning eller System] kräver fortsatt drift vid strömavbrott, rekommenderas att [Utrustning eller System] drivs från en avbrottsfri strömkälla eller ett batteri.

OBS! UT är nätspänningen före tillämpning av testnivån.

Elektromagnetisk immunitet

imagiQ3 är avsett att användas i den elektromagnetiska miljö som anges nedan.
Kunden eller användaren av imagiQ3 måste försäkra sig om att det används i en sådan miljö.

Immunitetstest	IEC 60601 Testnivå	Överensstämmelsenivå	Elektromagnetisk miljö – vägledning
			Bärbar och mobil RF-kommunikationsutrustning får inte användas närmare någon del av imagiQ3, inklusive kablar, än det rekommenderade avstånd som beräknats med tillämplig ekvation för sändarens frekvens. Rekommenderat avstånd
61000-4-3 Immunitet mot utstrålad RF, 80 – 2700 MHz + Tabell 9	3 V/m 80 MHz – 2,7 GHz 80 % AM vid 1 kHz	3 V/m	d= [0,35]√P 80 MHz till 800 MHz d= [0,7]√P 800 MHz till 2,7 GHz
61000-4-6 Immunitet mot ledningsbunden RF	3 V 0,15 MHz – 80 MHz 6 V i ISM-band mellan 0,15 MHz och 80 MHz 80 % AM vid 1 kHz	6 V	d= [0,58]√P
			Där P är sändarens maximala märkeffekt i watt (W) enligt tillverkaren av sändaren och d är det rekommenderade avståndet i meter (m). Fältstyrkan från fasta RF-sändare, fastställd genom en elektromagnetisk platsundersökning, a ska vara mindre än överensstämmelsenivån i varje frekvensområde. b Störningar kan förekomma i närheten av utrustning märkt med följande symbol:

Anmärkning 1: Vid 80 MHz och 800 MHz gäller det högre frekvensområdet.
Anmärkning 2: Dessa riktlinjer kanske inte gäller i alla situationer. Elektromagnetisk utbredning påverkas av absorption och reflektion från byggnader, föremål och människor.

a Fältstyrka från fasta sändare, såsom basstationer för radiotelefoner (mobila/trådlösa) och landmobilradio, amatörradio, AM- och FM-radiosändningar och tv-sändningar kan inte förutsägas teoretiskt med exakthet. För att bedöma den elektromagnetiska miljön på grund av fasta RF-sändare bör en elektromagnetisk undersökning på platsen övervägas. Om den uppmätta fältstyrkan på den plats där imagiQ3 används överstiger den tillämpliga RF-överensstämmelsenivån ovan, ska imagiQ3 övervakas för att bekräfta normal funktion. Om onormal prestanda observeras kan ytterligare åtgärder vara nödvändiga, t.ex. omorientering eller omplacering av imagiQ3.
b Över frekvensområdet 150 kHz till 80 MHz måste fältstyrkan vara mindre än 10 V/m.

- VARNING: Användning av andra kablar och tillbehör än de angivna kan eventuellt öka strålningen och minska immuniteten när det gäller EMC-krav.

Anm.: Figur 5 i standard EN 60601-1-2 används för denna tabell (tabell 4 i standarden).

Testspecifikationer för kapslingsportimmunitet mot trådlös RF-kommunikationsutrustning

Testfrekvens (MHz)	Band a) (MHz)	Service a)	Modulering b)	Maximal effekt (W)	Avstånd (M)	Immunitetstestnivå (V/m)
385	380-390	TETRA 400	Pulsmodulering b)18 Hz	1,8	0,3	27
450	430-470	GMRS 460, FRS 460	FM c) +/-5 kHz avvikelse 1 kHz sinus	2	0,3	28
710 745 780	704-787	LTE-band 13, 17	Pulsmodulering b) 217 Hz	0,2	0,3	9
810 870 930	800-960	GSM 800/900 TETRA 800 iDEN820 CDMA 850 LTE-band 5	Pulsmodulering b) 18 Hz	2	0,3	28
1720 1845 1970	1700-1990	GSM 1800 CDMA 1900 GSM 1900 DECT LTE-band 1, 3, 4, 25; UMTS	Pulsmodulering b) 217 Hz	2	0,3	28
2450	2400-2570	Bluetooth WLAN 802.11 b/g/n RFID 2450 LTE-band 7	Pulsmodulering b) 217 Hz	2	0,3	28
5240 5500 5785	5100-5800	WLAN 802.11 a/n	Pulsmodulering b) 217 Hz	0,2	0,3	9

OBS Vid behov för att uppnå IMMUNITETSTESTNIVÅ, kan avståndet mellan sändarantennen och ME-UTRUSTNINGEN eller ME-SYSTEMET minskas till 1 m. 1 m testavstånd tillåts enligt IEC 61000-4-3.

a) För vissa tjänster ingår endast utfrekvenser.
b) Bärvågen ska moduleras med hjälp av en 50 % arbetscykels fyrkantssignal.
c) Som alternativ till FM-modulering kan 50 % pulsmodulering vid 18 Hz användas eftersom den inte representerar faktisk modulering. Detta representerar dock ett sämre scenario.

STRÅLNINGS-egenskaperna hos denna utrustning gör den lämplig för användning i industriområden och sjukhus (CISPR 11 klass A). Om den används i en bostadsmiljö (för vilken CISPR 11 klass B normalt krävs) kanske den här utrustningen inte erbjuder tillräckligt skydd för radiofrekvenskommunikationstjänster. Användaren kan behöva vidta avhjälpande, t.ex. förflyttning eller riktningsändring av utrustningen.

Överensstämmelsekriterier.
Under de testförhållanden som anges i IEC 60601-1-2-2014. 8.9 IMMUNITETSTESTNIVÅER, utrustningen ska kunna ge väsentliga prestanda och förbli säker. Följande försämringar som är förknippade med väsentliga prestanda och grundläggande säkerhet får inte tillåtas:

- Komponentfel	Inte tillåtet
- Ändring i programmerbara parametrar (nollposition)	Inte tillåtet
- Initiering av oavsiktlig funktion, inklusive oavsiktlig eller okontrollerad rörelse, även om den åtföljs av en LARMSIGNAL	Inte tillåtet
Utrustningen kan visa försämrade prestanda som inte påverkar väsentliga prestanda eller säkerhet.	

TEKNISK INFORMATION

imagiQ3 är är avsett att användas i den elektromagnetiska miljö som anges nedan. Kunden eller användaren av imagiQ3 måste försäkra sig om att det används i en sådan miljö.			
TEST	Spänning	Driftsläge/kabel	Testnivå
Utstrålade emissioner, 30 -1 000 MHz	230 V, 50 Hz, Handkontrolle 100 V, 60 Hz, Handkontrolle	På / Inkapsling	Klass A
Ledningsbunden strålning 0,15 - 30 MHz	240 V, 50 Hz, Handkontrolle 100 V, 60 Hz, Handkontrolle	O/AC-nät	Klass A
Övertoner	230 V, 50 Hz	Standby/elnät	A
Flimmer	230 V, 50 Hz	Standby/elnät	-
ESD	230 V, 50 Hz	Standby/inkapsling	C: ±8 kV A: ± 2, ±4, ±8, ±15 kV
Immunitet mot utstrålad RF, 80 - 2700 MHz	230 V, 50 Hz	Standby/inkapsling	3 V/m
Immunitet mot utstrålade RF-punktfrekvenser, 80 - 6000 MHz	230 V, 50 Hz	Standby/inkapsling	Se testnivåer i tabell 9, IEC60601-1-2:2014
ISO 18000-3 Läge 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 Typ C	860-960 MHz 54 V/m	860-960 MHz 54 V/m	
ISO/IEC 18000-4 Läge 1	2,45 GHz 54 V/m	2,45 GHz 54 V/m	
Skur	230 V, 50 Hz	Standby/elnät, 1 signalkabel (handkontrolle HB190)	± 2 kV ± 1 kV
Strömsprång	230 V, 50 Hz	Standby/elnät	± 0,5 kV ± 1 kV ± 2 kV
Immunitet mot ledningsbunden RF	230 V, 50 Hz	Standby/elnät, 1 signalkabel (handkontrolle HB190)	10 V
Immunitet mot magnetfält	230 V, 50 Hz	Standby/inkapsling	30 A/m
HF-kirurgi	230 V, 50 Hz	Standby/inkapsling	
Immunitet mot utstrålade RFID-frekvenser	134,2 kHz 65 A/m 13,56 MHz 12 A/m	Standby/inkapsling	
Spänningsfall och avbrott	100 V, 50 Hz; 240 V, 50 Hz	Standby/AV, elnät	
OBS! UT är nätspänningen före tillämpning av testnivån. OBS! Kriterierna för godkänt/underkänt ska baseras på väsentliga prestanda och grundläggande säkerhet hos produkten. Andra kriterier som inte påverkar väsentliga prestanda och grundläggande säkerhet ingår inte i EN/IEC 60 601-1-2, Ed. 4. Om detta också ska övervakas, anges dessa kriterier för godkänt/underkänt som ytterligare kriterier. OBS! Om produkten eller systemet testas med radiomodul, specificera tillåten försämring av prestanda avseende radiokommunikation under immunitetstestning (se relevant(a) EN301489 – X-standard (er)).			

Väsentliga prestanda. Den väsentliga prestandan för bordet definieras som möjlighet att stödja en patient utan oönskade rörelser samt att nå positioner för akut behandling, i detta fall Trendelenburg-position och plan bordsposition för HLR (hjärtlung-räddning). OBS: För EMC-testning är den enda relevanta väsentliga prestandan förmågan att stödja en patient utan oönskad rörelse. Funktionen kan aktiveras med handkontrollen och kan även utföras manuellt som en nödfunktion i händelse av strömavbrott.

1. Beskrivning av EUT:s väsentliga prestanda och grundläggande säkerhet: Vid test av EM-störningar stöder den enda relevanta väsentliga prestandan en PATIENT utan oönskad rörelse vid ETT ENSTAKA FEL (IEC 60601-2-46:2016)
2. Beskriv överensstämmelsekriterierna (godkänt/underkänt) för varje test:
   Ingen permanent försämring eller förlust av funktions- eller OPERATÖRS-inställningar (bordsminnespositioner, t.ex. ”Nivå”-position) som inte kan återställas får noteras;

   Inga oavsiktliga bordsrörelser får noteras.
   Funktionsstörningar som kopplade till oförmåga att använda inbyggda motorer är acceptabla i upp till 15 s.

   Inom 15 s efter immunitetstestet ska OPERATIONSBORDET återuppta normal drift i föregående driftläge, utan förlust av eventuella OPERATÖRS-inställningar eller lagrade data, och fortsätta att fullfölja sin avsedda funktion enligt beskrivningen i MEDFÖLJANDE DOKUMENT. Kan till exempel verifieras med handkontrolleknappen för ”Nivellerings”-position 15 s efter att testet har slutförts, med det förväntade resultatet att bordet nått samma position som innan testet startades. Före testning ska bordet flyttas till en annan position än ”Nivellerings”-positionen, dvs. ”Trend”-positionen.

Miljö och återvinning

Miljö

- Följ lokala lagar och föreskrifter utfärdade av lokala myndigheter och miljöskyddsmyndigheter.
- Släng inte urladdade batterier i vanliga hushållssopor, i vatten eller i öppen eld.
- Töm operationsbordet på hydraulisk olja innan det skickas för återvinning.

Byte av batterier och elektriska komponenter

EU-direktiv om avfall från elektrisk och elektronisk utrustning (WEEE)
I augusti 2005 implementerade Europeiska unionen (EU) WEEE-direktivet 2002/96/EC och senare det omarbetade WEEE-direktivet 2012/19/EU, som kräver att tillverkare av elektronisk och elektrisk utrustning (EEE) hanterar och finansierar insamling, återanvändning, återvinning och på lämpligt sätt hanterar WEEE som tillverkaren introducerat på EU-marknaden efter 13 augusti, 2005. Syftet med detta direktiv är att minimera volymen av elektriskt och elektroniskt avfall och att uppmuntra återanvändning och återvinning vid slutet av produktens livslängd.

Batteriåtervinning

- Litiumjonbatterier ska återvinnas på återvinningsstationer för batterier. Kontrollera lokala lagar och förordningar. Alla delar av batteriet kan återvinnas och/eller återanvändas. Skadade batterier ska bytas ut och hanteras i enlighet med säkerhetsföreskrifterna för batterier.
- Placera inte skadade utbytta batterier i den vanliga avfalls- eller återvinningsbehållaren, lokala lagar gäller.
- Bär alltid skyddshandskar och skyddsglasögon när du arbetar med batterierna.
- Risk för brand eller explosion.

Byta elektriska komponenter

- Om en elektrisk komponent byts ut ska den hanteras som elektroniskt avfall och återvinnas, kontrollera lokala lagar och förordningar.
- Om du har köpt STILLE-tillverkade elektriska eller elektroniska produkter och avser att kassera dessa produkter vid slutet av deras livslängd, får du inte slänga dem i hushållsavfall eller kommunalt avfall.

Byta hydraulolja

- Om hydrauloljan byts ut ska spilloljan hanteras som kemiskt avfall och inneslutas och återvinnas. Kontrollera lokala lagar och förordningar.
- Bär alltid skyddshandskar och skyddsglasögon.
- Mer information om rekommendationer för återvinning av enheten finns i servicemanualen.

TEKNISK INFORMATION

Teknisk/standard

Standarder
- IEC 60601-1:2005+A1:2012+A2:2020, Elektrisk utrustning för medicinskt bruk – Del 1: Allmänna fordringar beträffande säkerhet och väsentliga prestanda.
- IEC 60601-2-46: 2016, tredje upplagan, Elektrisk utrustning för medicinskt bruk – Del 2-46: Särskilda fordringar på operationsbord, grundläggande säkerhet och funktion.
- IEC 60601-1-2:2014, fjärde upplagan, Elektrisk utrustning för medicinskt bruk – Del 1-2: Allmänna krav på grundläggande säkerhet och väsentliga prestanda – Kollateral standard: Elektromagnetiska störningar – krav och tester.
- CAN/CSA C22.2 NR 60601-1:14 (R2018), tredje upplagan (2014-03-01) Elektrisk utrustning för medicinskt bruk - Del 1: Allmänna krav för grundläggande säkerhet och väsentliga prestanda (antogs IEC 60601-1:2005, tredje upplagan, 2005-12, inklusive ändring 1:2012, med kanadensiska avvikelser
- Elektrisk utrustning för medicinskt bruk, del 1: Allmänna krav för grundläggande säkerhet och väsentliga prestanda (R2012) [AAMI ES60601-1:2005+C1;A2]
- Elektrisk utrustning för medicinskt bruk - Del 1: Allmänna krav för grundläggande säkerhet och väsentliga prestanda (R2018) [CSA C22.2#60601-1:2014 Ed.3]
- Elektrisk utrustning för medicinskt bruk - Del 2-46: Särskilda krav för grundläggande säkerhet och väsentliga prestanda för operationsbord [CSA C22.2#60601-2-46:2018 Ed.3]

Tillämpad del
- Madrasserna/kuddarna är typ B tillämpad del.

Väsentliga prestanda
- En av bordets viktiga funktioner är Trendelenburgfunktionen. Funktionen möjliggör placering av patienten i position för akut behandling. Funktionen kan aktiveras med handkontrollen och kan även utföras manuellt som en nödfunktion i händelse av strömavbrott.

Definitioner/klassificeringar
- ME-utrustning klassificeras som Grupp 1, Klass A enligt CISPR 11
- Definitionen teknisk livslängd är densamma som förväntad servicelivslängd 10 år.
- Den tekniska livslängden för batterierna, om de underhålls väl och laddas regelbundet, är 5 år. Den tekniska livslängden för madrassen/kuddarna är 3 år.
- Definitionen högsta patientvikt är densamma som högsta arbetsbelastning (SWL).
- Högsta arbetsbelastning är den högsta vikten hos patienten och monterade tillbehör.
- Potentialutjämningsledaren är nollpotentialanslutningen.

Teknisk livslängd (förväntad livslängd)
- Denna produkt har en teknisk livslängd, som av STILLE AB anses vara 10 år. Vid leverans uppfyller produkten gällande föreskrifter och standarder men som alla andra elektromekaniska produkter.
- imagiQ3-bordet påverkas av ålder och slitage, och även om produkten genomgår regelbundet och föreskrivet underhåll kan STILLE AB inte garantera produktens säkerhet efter den tekniska livslängden.
- STILLE AB rekommenderar att produkten tas ur drift som senast efter 10 år.
- Reservdelar och service som tillhandahålls av STILLE AB efter att den specificerade tekniska livslängden har gått ut innebär inte en förlängning av STILLE AB:s ansvar.
- Vissa komponenter har en kortare teknisk livslängd och måste bytas ut när den tekniska livslängden har löpt ut.
- Den tekniska livslängden för batterierna (om de underhålls väl och laddas regelbundet) är 5 år.
- Den tekniska livslängden för madrassen är 3 år.
- Den tekniska livslängden för hydraulpumpen är 5 år.
- Den tekniska livslängden för Trendelenburg-ställdonet är 6 år.
- Den tekniska livslängden för lyftställdonet är 7 år.
- Användning av enheten efter dess tekniska livslängd har löpt ut sker enbart på användarens ansvar.
- Endast rengjorda och desinficerade delar får bortskaffas.

Proposition 65 i Kalifornien

Vad är denna varning?

Följande varning är associerad med vår produkt, samt på många andra produkter som köps från andra tillverkare:

VARNING: Denna produkt kan utsätta dig för kemikalier som är kända i delstaten Kalifornien för att orsaka cancer och fosterskador eller andra reproduktiva skador. För mer information, gå till www.P65Warnings.ca.gov.

Varningen innebär inte att våra produkter nödvändigtvis kommer att orsaka cancer eller annan skada. Dessutom innebär en Proposition 65-varning inte att en produkt strider mot några produktsäkerhetsstandarder eller -krav. Kaliforniens regering har förtydligat att ”det faktum att en produkt bär en Proposition 65-varning betyder inte i sig självt innebär att produkten inte är säker”. Regeringen har också förklarat att ”Du kan se Proposition 65 mer som en ‘rätt att känna till’-lag än en ren produktsäkerhetslag”. Även om vi anser att våra produkter inte är skadliga när de används som avsett, väljer vi att presentera denna varning som ett resultat av denna kaliforniska lag.

Vad är Proposition 65?

Proposition 65 är en bred lag som är tillämplig på alla företag som är verksamma i Kalifornien, säljer produkter i Kalifornien eller tillverkar produkter som kan säljas i eller föras in i Kalifornien. Proposition 65 kräver att Kaliforniens guvernör upprätthåller och publicerar en lista över kemikalier som är kända för att orsaka cancer, fosterskador och/eller andra reproduktiva skador. Listan, som måste uppdateras årligen, innehåller en mängd olika kemikalier som finns i många vardagliga produkter, såsom färgämnen, lösningsmedel, mediciner, mattillsatser, biprodukter av vissa processer, bekämpningsmedel och tobaksprodukter.

Syftet med Proposition 65 är att säkerställa att människor är informerade om exponering för dessa kemikalier. Proposition 65 kräver också att varningar placeras på en produkt, produktförpackning eller litteratur som medföljer en produkt som innehåller eller kan innehålla någon av de mer än 800 kemikalier som California Air Resources Board bedömer som skadliga. Som framgår av ovan har många av elementen som listas under Proposition 65 använts rutinmässigt i vardagliga konsumentartiklar i åratal utan dokumenterad skada.

En varning måste ges om den angivna kemikalien endast förekommer i en produkt såvida inte en verksamhet uppvisar att exponeringen utgör ”ingen betydande risk”. Med hänsyn till karcinogener definieras ”ingen betydande risk” som den nivå som beräknas resultera i inte mer än ett överflödigt fall av cancer på 100 000 personer som är exponerade under en livstid på 70 år. Med andra ord, om du utsätts för kemikalien i fråga på denna nivå varje dag i 70 år, kommer det teoretiskt sett att öka din risk att drabbas av cancer i inte mer än 1 fall av 100 000 personer som exponerats. Med hänsyn till reproduktionstoxiner definieras nivån ”ingen betydande risk” som en exponeringsnivå som, även om den multipliceras med 1 000, inte kommer att ge fosterskador eller andra reproduktiva skador. Med andra ord är exponeringsnivån lägre än ”ingen observerbar effektnivå”, dividerad med 1 000. (”ingen observerbar effektnivå” är den högsta doseringsnivå som inte har associerats med observerbar reproduktiv skada på människor eller testdjur.)

En varning enligt Proposition 65 innebär vanligtvis en av två saker: (1) verksamheten har utvärderat exponeringen och har konstaterat att den överskrider ”ingen betydande risknivå”; eller (2) verksamheten har valt att ge en varning helt enkelt baserat på kännedomen om förekomsten av en listad kemikalie utan att försöka utvärdera exponeringen.

STILLE har valt att ge en varning baserat på dess kännedom om förekomsten av en eller flera listade kemikalier utan att försöka utvärdera exponeringsnivån, eftersom inte alla de listade kemikalierna ger krav på exponeringsgränser. För STILLE-produkter kan exponeringen vara försumbar eller väl inom nivån ”ingen betydande risk”. Däremot har STILLE valt att tillhandahålla Propostion 65-varningarna baserat på en hög grad av försiktighet.

Varför inkluderar STILLE denna varning?

Påföljderna av att inte möta Proposition 65 är höga. Som ett resultat av de potentiella påföljderna, och eftersom det inte finns någon påföljd för att ge en onödig varning, har STILLE, samt många andra tillverkare, valt att tillhandahålla Proposition 65-meddelandet på våra produkter av försiktighet för att undvika potentiellt ansvar. Jag har köpt denna produkt utanför Kalifornien; varför ingår den? STILLEs produkter säljs över hela världen. Det skulle vara extremt svårt och kostsamt att avgöra vilka produkter som slutligen kommer att säljas i eller föras in i Kalifornien. För att säkerställa överensstämmelse med kraven i Proposition 65 har STILLE beslutat att inkludera dessa varningar på vår produkt, oavsett dess ursprung och försäljningsplats.

För mer information, gå till http://www.p65warnings.ca.gov/
För mer information om Proposition 65, besök: http://www.oehha.ca.gov/prop65/getNSRLs.html

TEKNISK INFORMATION

Revisionshistorik

Version	Datum	Orsak till uppdatering	Uppdaterad av
01	2023-08-31	Publicerad utgåva.	Ralph Tamm
02	2024-10-09	Layoutuppdatering, ingen annan ändring	Ralph Tamm
03	2024-11-28	Mindre justeringar av det avsedda syftet och indikationen, baserat på den kliniska utvärderingsrapporten för att få bästa täckning, ingen ändring av det faktiska avsedda syftet.	Ralph Tamm

ANTECKNINGAR

ANTECKNINGAR

ANTECKNINGAR



imagiQ3™ Legacy

STILLE - Service Centers

Kundservice, internationell
+46 (8) 588 58 011
sales@stille.se

Teknisk service, internationell
+46 (8) 588 58 030
service@stille.se

HUVUDKONTOR SVERIGE
STILLE AB
Ekbacken 11
SE-644 30 Torshälla
Sverige
+46 8 588 580 00
sales@stille.se
www.stille.se

Kundservice, USA
+1 (800) 665-1614
sales.us@stille.se

Teknisk service, USA
+1 (800) 665-1614 ext. 105
service.us@stille.se

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

Reklamationer / rapporter
+46 8 588 58 000
qa@stille.se

CH REP

Inspera GmbH
Thunstrasse 64
CH-3110 Münsingen

STILLE
Surgical Perfection. For life.

Distribueras av:

Dok-ID: 953-G550-0001-SV-03 - imagiQ3™ Bruksanvisning © 2024-11-28 STILLE. Alla rättigheter förbehålles.