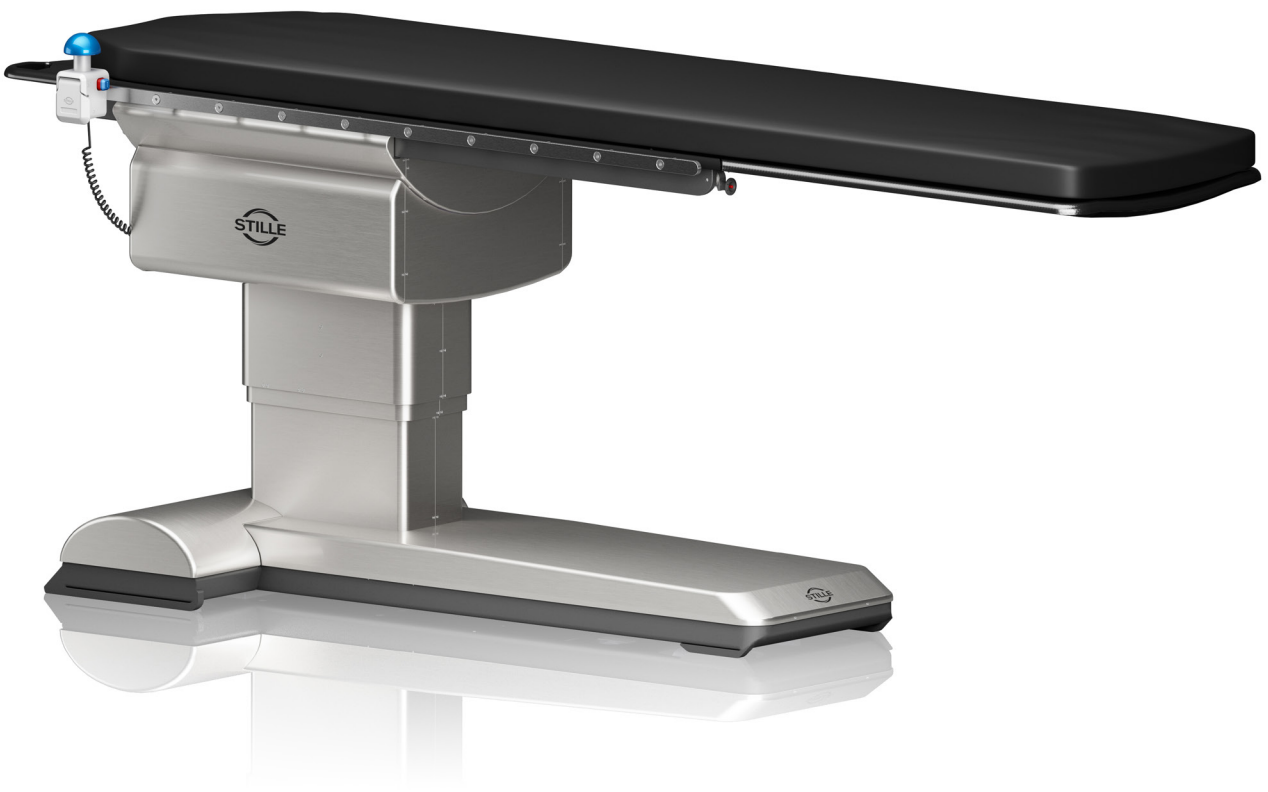
STILLE

Surgical perfection. For life.



imagiQ3™ Legacy

Operatietafel

Gebruikershandleiding

Copyright © 2024 STILLE AB. Alle rechten voorbehouden.

De inhoud van deze handleiding is eigendom van STILLE AB. Elke reproductie, geheel of gedeeltelijk, is streng verboden.

Patenten: VS 9,125,782, Japan, 6154888, Zweden 1250370-2, Duitsland 602013021761.0, EU 2836130, EU 002025551, VS D540,949, Italië 80906, VS 2096131, Frankrijk 005422, Duitsland 40009025.2, Benelux 32806-01, 32806-02. (Verlopen VS 6681423, EU 1267723, Duitsland 60122299.7) Handelsmerken: True Free Float™, ISO ROLL™, Low-Dose Enabler™ en imagiQ3™ zijn patenten en handelsmerken die eigendom zijn van STILLE AB.

Op het moment van afdrukken bevatte deze handleiding de juiste beschrijving van het apparaat en de bijbehorende functies. Maar omdat er modificaties kunnen zijn uitgevoerd sinds de productie van deze handleiding, kan het systeempakket één of meer aanvullingen op deze handleiding bevatten. Deze handleiding met inbegrip van dergelijke aanvullingen moet zorgvuldig worden gelezen, voordat u het apparaat gebruikt. Deze handleiding heeft voorrang op eerdere informatie.

De volgende imagiQ3™ Legacy-operatietafelmodellen worden behandeld in deze handleiding: 550-1700, 550-1701, 550-1702, 550-1703 imagiQ3, met regionale aanpassingen.

De originele ondertekende EU-conformiteitsverklaring kan op aanvraag kan worden verkregen.

Risicoklasse medisch hulpmiddel:	Klasse I
GMDN-code:	40658
Status FDA-regelgeving:	Klasse I uitgezonderd 878.4960 (GDC)
FDA-lijstnr.:	E130044

Garantievoorwaarden voor imagiQ3™ Legacy-operatietafel:
Om van de volledige garantievoorwaarden van de imagiQ3™ te kunnen profiteren, moet op het moment van installatie het installatierapport dat bij de documentatie wordt meegeleverd online worden ingevuld (https://www.STILLE.se/register-product/) of worden ingevuld en geretourneerd aan installation@stille.se.

Informatie met betrekking tot de garantiebepalingen van STILLE zijn te vinden op de website van STILLE, http://www.STILLE.se.
Als u het installatierapport niet aantreft, neem dan contact op via qa@stille.se voor een kopie.

STILLE AB
Ekbacken 11
SE-644 30 Torshälla
Zweden

ETL CLASSIFIED
C ETL US LISTED
Intertek

INHOUDSOPGAVE

VEILIGHEIDSINFORMATIE 4
Voorzorgsmaatregelen 4
Waarschuwingen 5
Symbolen 6

INLEIDING 8
Apparaatbeschrijving 10
Gebruiksinstructies 11

BEDIENING IN NOODSITUATIES 12
Reserve handbediening 12
Positie voor nood Trendelenburg of reanimatiepositie 13

GEBRUIKSINSTRUCTIES 14
Handbediening en geïntegreerde besturingsmodule 14
Batterijaanduiding 16
Bedieningsstanden 16
imagiQ3 wordt in twee basisstanden bediend: 16
Foutcodes en uitleg van geluiden 16
Overzicht handbediening en ICM-besturingsfunctie gebruikersinterface 17
Bewegingshendelaansluiting en gebruik 18

POSITIONERING VAN DE PATIËNT 19
Veilige werkbelasting 19
Overdracht van de patiënt 19

ACCESSOIRES 20
Originele STILLE-accessoires 20
Externe accessoires gedistribueerd door STILLE en goedgekeurd voor gebruik op de imagiQ3™ 21

VERZORGING EN ONDERHOUD 22
WAARSCHUWING - INFECTIEGEVAAR 22
Onderhoud 22
Reinigen en desinfecteren 22
Batterij opladen 23

TECHNISCHE INFORMATIE 24
Technische specificaties 24
Afmetingen 24
Bedrijfsomstandigheden 24
Opslagomstandigheden/transportvereisten 24
Opslagonderhoud 24
Elektrisch systeem 24
Milieu 29
Volg de lokale wetten en voorschriften uitgevaardigd door de lokale overheids- en milieubeschermingsautoriteit. 29

VEILIGHEIDSINFORMATIE



Volg altijd de instructies van de fabrikant!
Lees aandachtig door en volg altijd de gebruiksinstructies (IFU) in dit document (gebruikershandleiding) voordat de imagiQ3™ operatietafel voor het eerst wordt gebruikt. Deze handleiding werd geschreven om er zeker van te zijn dat u de tafel op een veilige en juiste manier bedient.

Voorzorgsmaatregelen

- Plaats altijd een chirurgisch laken tussen de patiënt en de tafel. Direct contact tussen de patiënt en de tafel is niet de bedoeling.
- De handleiding moet altijd binnen handbereik van de operatietafel worden opgeborgen.
- De tafel, het gebruik en het onderhoud ervan vereisen geen speciale training buiten de vereisten die in deze handleiding zijn gedefinieerd.
- Houd de patiënt onder constante observatie.
- Wees alert, omdat de tafel door een andere gebruiker kan worden geactiveerd.
- Voor het positioneren met een voetbediening moeten speciale voorzorgsmaatregelen worden genomen om onbedoeld activeren te voorkomen en geen ongewenste bewegingen te veroorzaken.
- De tafel dient geïnstalleerd, in gebruik genomen en te worden onderhouden volgens de informatie in de gebruikers- en onderhoudshandleiding.
- Gebruik geen defect apparaat of accessoire.
- Maximale veilige werkbelasting is 661 lb/300 kg in normale positie en 330 lb/150 kg in omgekeerde positie.
- Gebruik altijd gecertificeerde geaarde stroomkabels, gebruik voor de VS-markt alleen geaarde stroomkabels van ziekenhuiskwaliteit.
- Gebruik uitsluitend reserveonderdelen en accessoires die zijn goedgekeurd door STILLE AB.
- De tafel moet voor en tijdens het transport worden gecentreerd.
- Voor het verplaatsen van de tafel wordt het aanbevolen om twee personen te gebruiken.
- Het wordt aanbevolen om armsteunen of het armbord te verwijderen tijdens het transport van de tafel.
- Alle tafelbewegingen stoppen onmiddellijk als de knop in kwestie wordt losgelaten.
- Als een ander matras dan het originele matras wordt gebruikt, moet deze van antistatische eigenschappen zijn en moet een aardverbinding met het tafelchassis tot stand worden gebracht.
- Leg chirurgische doeken/lakens nooit zodanig neer dat de aardingspunten volledig worden bedekt. Chirurgische doeken/lakens voorkomen mogelijk elektrische ontlading naar antistatische vloeren.
- Plaats de tafel zo dat hij gemakkelijk kan worden aangesloten en losgekoppeld van het netsnoer.
- Centreer de tafel voordat u een patiënt plaatst of ervan af haalt.
- Zet de patiënt vast en houd de patiënt onder observatie wanneer de positie van de tafel wordt veranderd (het wordt aanbevolen om een been/lichaamsriem te gebruiken om de patiënt vast te zetten tijdens procedures).
- Zorg ervoor dat handen, voeten en apparatuur uit de buurt van de frameconstructies en bewegende delen zijn bij het wijzigen van de posities van de tafel. Gevaar voor beknelling.
- Verwijder obstakels onder of bij het tafelblad voordat u de operatietafel laat zakken of kantelt. De tafel kan omvallen.
- Centreer het tafelblad in de lengterichting over de kolom voordat u het vrije uiteinde van het tafelblad laat zakken.
- Gebruik de tafel alleen voor ondersteunde procedures, gebruik de tafels niet voor andere procedures.
- Om de imagiQ3-operatietafel te scheiden van de voeding, koppelt u de voedingskabel los van de medische apparatuur. (ME-apparatuur = MEDISCHE ELEKTRISCHE APPARATUUR)
- Elk ernstig incident dat optreedt in verband met de tafel moet worden gemeld aan STILLE AB en de bevoegde autoriteit van de Lidstaat/het land waarin de gebruiker en/of patiënt zijn gevestigd.
- Houd u altijd aan de lokale regels en voorschriften voor het buiten bedrijf stellen/verwijderen van de tafel en de onderdelen ervan. De tafel bevat batterijen, elektronica en hydraulische olie.
- Alle onderhoud en reparaties moeten worden uitgevoerd zonder dat een patiënt op de tafel ligt.
- Het bijvullen van olie in het hydraulische systeem mag alleen door onderhoudspersoneel worden uitgevoerd.
- Aanvulling op de onderhoudshandleiding: gebruik nooit teveel olie bij het bijvullen van het hydraulische systeem (versie-afhankelijk).
- Huidcontact met hydraulische vloeistof kan huidirritatie veroorzaken. Reinig en was met water en zeep.
- Zorg dat de tafel altijd in de parkeerstand staat, behalve voor transport.
- Draag altijd beschermende handschoenen en een veiligheidsbril bij het uitvoeren van werkzaamheden zoals service, reparatie of onderhoud.
- Volg altijd de plaatselijke wet- en regelgeving voor persoonlijke bescherming.
- Volg altijd de plaatselijke wetten en voorschriften voor het omgaan met afval en het buiten bedrijf stellen van producten en stoffen.
- Reinig en desinfecteer onderdelen vóór verwijdering.
- Preventief onderhoud en reparaties van de tafel moeten altijd overeenkomstig de onderhoudshandleiding worden uitgevoerd en het wordt aanbevolen dat deze worden uitgevoerd door geautoriseerd personeel van Stille.
- Het vervangen van de batterijen mag alleen door onderhoudspersoneel worden uitgevoerd.
- Onderhoud en reparaties moeten volgens de LOTO-instructie in de onderhoudshandleiding gebeuren.
- Het is niet toegestaan de tafel met het tafelblad op te tillen.
- Als de tafel wordt verstoord of in staat is andere apparatuur te storen, wordt het aanbevolen om de voedingskabel van de tafels en het BESCHERMENDE AARDSNOER aan te sluiten.
- Als de handbediening binnen het steriele veld wordt gebruikt, wordt aanbevolen om de handbediening af te dekken met steriel afdekmateriaal.
- UV-sterilisatie is niet geschikt voor het desinfecteren van de tafel of de accessoires ervan.
- Gebruik altijd de borgmoeren of -ringen om de kabel van de bedienings- en weergave-eenheden vast te zetten.
- De noodtrendcontroller moet jaarlijks worden opgeladen tijdens preventief onderhoud.
- De ingebouwde batterijen zijn van het type Lithium-ion, zie de plaatselijke voorschriften voor training, opslag, hantering, persoonlijke bescherming, recycling, transport en brandpreventie. Het wordt aanbevolen om een AVD-brandblusser te gebruiken.

VEILIGHEIDSINFORMATIE



Waarschuwingen

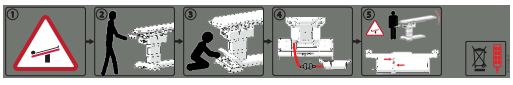
- De imagiQ3-tafelbeschermingsclassificatie IP24, komt overeen met bescherming tegen contact met gevaarlijke delen groter dan 12,5 mm en een beschermingsniveau tegen schadelijke indringing van opspattend water. Als er water binnendringt, zal dit geen schadelijk effect hebben op het apparaat.
- Controleer altijd of er geen vloeistof in de apparaatingang zit voordat u het netsnoer op de tafel aansluit.
- De imagiQ3 moet niet naast of onder/bovenop andere apparatuur worden gebruikt, omdat dit kan leiden tot een onjuiste werking. Als naastliggend of gestapeld gebruik noodzakelijk is, moet de imagiQ3 in de gaten worden gehouden om normale werking te controleren in de configuratie waarin hij wordt gebruikt.
- Het gebruik van accessoires, transducers, kabels en reserveonderdelen die niet door de fabrikant van deze apparatuur zijn gespecificeerd of geleverd, kan leiden tot verhoogde elektromagnetische emissies of een verminderde elektromagnetische immuniteit van de imagiQ3 en kan leiden tot een onjuiste werking.
- Draagbare RF-communicatieapparatuur (inclusief randapparatuur zoals antennekabels en buitenantennes) mag niet op minder dan 30 cm (12 inch) van een onderdeel van de imagiQ3 worden gebruikt, inclusief de door de fabrikant opgegeven kabels. Anders kunnen de prestaties van deze apparatuur afnemen.
- De patiënt mag niet op geleidende matrassen of vochtig beddengoed liggen wanneer defibrillators, defibrillatorbewakingsschermen of hoogfrequente apparatuur worden gebruikt en vermijd elk contact met metalen onderdelen of accessoires op de operatietafel. Dit kan leiden tot brandwonden, ontploffingsgevaar of elektrische schok van de patiënt of de gebruiker.
- Om het risico op elektrische schokken te vermijden, mag deze apparatuur alleen op een netvoeding met beschermende aarding worden aangesloten.
- Er bestaat een risico van wederzijdse interferentie met andere apparaten die normaal bij de onderzoeken of voor de gegeven behandeling worden gebruikt.
- Stel de operatietafel niet bloot aan elektromagnetische velden die de geldende normen voor radiofrequentie-apparatuur overschrijden, zoals diathermie-apparatuur, defibrillators en defibrillatormonitoren of andere apparaten die potentiële elektromagnetische of andere interferentie kunnen veroorzaken. Gebruik de imagiQ3 alleen met medische apparatuur die voldoet aan EN 60601-1, EN 60601-1-2.
- Wijzigingen aan deze apparatuur zijn niet toegestaan zonder toestemming van de fabrikant.
- Raak tijdens het gebruik nooit gelijktijdig de patiënt en externe poorten, aansluitingen van contacten, zekeringhouders of toegankelijke onderdelen in de imagiQ3 aan.
- Om veilig over een drempel van 15 mm of hoger te bewegen, zijn twee personen vereist.
- De INTERNE ELEKTRISCHE VOEDINGSBRON (de batterij) moet worden gebruikt indien de integriteit van de BESCHERMENDE AARDSNOER of het beschermende aardingssysteem in de installatie twijfelachtig is.
- Als er elektrische storingen worden geconstateerd, wordt aanbevolen de wisselstroom uit te schakelen en alleen gebruik te maken van de INTERNE ELEKTRISCHE VOEDINGSBRON (batterijen) om de tafel tijdens de procedure van stroom te voorzien.
- Sluit altijd het potentiaalvereffeningsaansluitpunt van de tafel op de beschermende aarding aan.
- Bedien het apparaat niet als de beschermkappen/afschermingen verwijderd zijn, gevaar voor persoonlijk letsel.
- Het apparaat is niet bedoeld voor gebruik met brandbare verdovende gassen. Er bestaat mogelijk explosiegevaar en er kan persoonlijk letsel of schade aan apparatuur optreden
- Gebruik nooit een defect of beschadigd product.
- Gebruik het apparaat niet als het defect is of fatale fouten vertoont. Indien het nodig is om een lopende operatie te voltooien, kan het aanvaardbaar zijn het apparaat te gebruiken, maar alleen onder zorgvuldig toezicht van de verantwoordelijke chirurg.
- Potentieel gevaarlijk biologisch materiaal kan onder de beschermende afdekkingen binnendringen. Draag beschermende handschoenen en oogbescherming, reinig en desinfecteer voordat u werkzaamheden uitvoert.
- Er bestaat gevaar voor een elektrische schokken wanneer de beschermkappen worden verwijderd.
- OPMERKING: de EMISSIE-eigenschappen van dit apparaat maken het geschikt voor gebruik in industriële gebieden en ziekenhuizen (CISPR 11 klasse A). Als de apparatuur in een woonomgeving wordt gebruikt (waarvoor normaliter CISPR 11 klasse B vereist is), biedt dit apparaat mogelijk niet voldoende bescherming voor radiofrequente communicatiediensten. De gebruiker moet mogelijk verzachtende maatregelen treffen, zoals het verplaatsen of heroriënteren van de apparatuur.
- Tijdens een HF-operatie moet de tafel in de standby-modus staan en mogen er geen tafelbewegingen of functies worden aangevraagd.
- Het aanraakscherm (optioneel) mag niet worden gebruikt tijdens een HF-operatie; het wordt aanbevolen de HF-operatiekabels weg te leiden van het aanraakscherm.
- Aangezien het apparaat een elektrisch apparaat is, moet u zich altijd aan de plaatselijke wet- en regelgeving houden met betrekking tot het afdanken, slopen, buiten gebruik stellen en afvoeren van het apparaat en de bijbehorende onderdelen.
- OPMERKING: testen na aanpassing, service, reparatie en onderhoud vóór INGEBRUIKNAME moet worden uitgevoerd volgens de onderhoudshandleiding.
- Nadat REPARATIE en/of AANPASSING van de ME-APPARATUUR is uitgevoerd die niet in overeenstemming is met de instructies van de FABRIKANT, moeten wijzigingen aan de apparatuur worden beoordeeld met betrekking tot de toepasselijke ontwerpnormen en aan de hand van de vereisten van deze norm voordat de apparatuur weer in gebruik wordt genomen.
- Niet gebruiken in een zuurstofrijke omgeving.
- Activeer zijwaarts kantelen niet en keer niet terug naar nulpositie tijdens het transporteren van de tafel. Maak er een gewoonte van de tafel uit te schakelen alvorens het transport in gang te zetten.

VEILIGHEIDSINFORMATIE

Symbolen

ISO 7010-W001 Algemeen waarschuwingsteken

Handbediening noodback-up



Instructie voor nood Trendelenburg

CE-markering van conformiteit

IEC 60417-5840 Type B, apparaat met een bepaalde beschermingsgraad tegen elektrische schokken

IP24 IEC 60529 Beschermingsgraad (binnendringen van water en vreemde voorwerpen)

Pictogram werkcyclus, werkcyclus 10%

IEC 60417-5021 Potentiaalvereffeningsaansluitpunt (Equipotentialiteit)

IEC 60417-5019 Beschermende aarding

IEC 60417-5017 Functionele aarding (algemene aarding)

AEEA-symbool: Gooi elektrische componenten niet weg met het huishoudelijk of gemeentelijk afval

Li-ion IEC 60417-5001B Batterij-informatie

Aansluiting voor de handbediening

Aansluiting voor de bewegingshendel

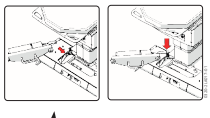
Bewegingsrichting

565 kg 1246 LB ISO 7000-1321B Massa van mobiele apparatuur

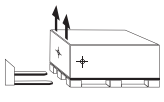
eIFU indicator www.stille.se eIFU-indicator, scancode voor toegang tot serviceportaal voor ondersteuning en downloadbaar materiaal

MAX. 300 Kg 661 lb 1779-2LA017-02 Maximale veilige werkbelasting (SWL) 661 lb/300 kg in normale positie en 330 lb/150 kg in omgekeerde positie.

STILLE 0320-2AD715-01 Emergency trend battery Noodtrendbatterij (voor handmatige Trendelenburg)



Instructies voor nood Trendelenburg



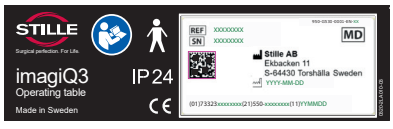
Vorkheftruck - til de krat aan deze kant op, indien gekruist, niet tillen

Niet zitten

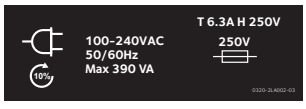
VEILIGHEIDSINFORMATIE



ISO 7010-M002 OPMERKING over ME-APPARATUUR „Volg de instructies voor gebruik”



Productkenmerk, UDI-, type- en serienummerlabel



IEC 60417-5016 (zekering), IEC 60417-5534 (AC-stekker) Ingang



IEC 60417-5021 (equipotentialiteit), ISO 7000-2567 (toegang zekeringenkast)



ISO 7010-W024 Risico op letsel door beknelling/samendrukking



ISO 7010-W012 Risico op elektrische schok



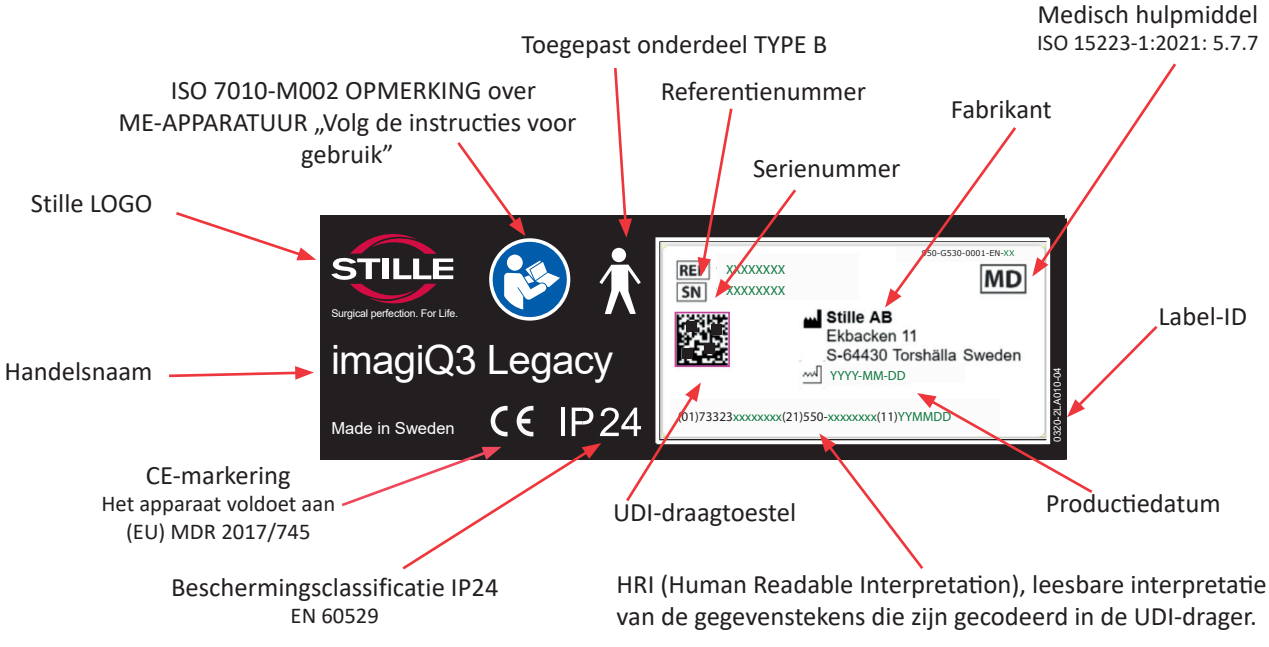
Contact technische dienst



Handelsmerken en octrooien



Label accessoires/randapparatuur



INLEIDING

imagiQ3 is een mobiele operatietafel die gevoed wordt door een batterij of door aansluiting op het elektriciteitsnet.
imagiQ3 is met name geschikt voor beeldgeleide endovasculaire en cardiovasculaire chirurgie. imagiQ3 voldoet ook aan de eisen die worden gesteld aan een standaard operatietafel, waardoor deze ook geschikt is voor traditionele open chirurgie.

Het tafelblad van imagiQ3 is gemaakt van radiolucente koolstofvezel met een hoge graad van radiolucentie van röntgenstraling, hetgeen een verminderde stralingsdosis kan opleveren tijdens bestralingsprocedures met een C-arm. Het slanke ontwerp en de lage basis maken het een ideale aanvulling voor een C-arm van elke grootte, waardoor de ontvanger dicht bij de patiënt kan komen.
Het tafelblad heeft een unieke vrij zwevende beweging (True Free Float), een speciaal kenmerk dat imagiQ3 onderscheidt van andere operatietafels op de markt.

Alle bewegingen van de tafel worden gecontroleerd door de gebruiker, normaal gesproken de chirurg. Met weinig moeite kan de gebruiker het tafelblad vrij bewegen in het x- of y-vlak om een beeld te krijgen van het betreffende onderzoeksgebied. De vrije zweefstand maakt het mogelijk om een beeld te krijgen van het onderzoeksgebied zonder de C-arm te verplaatsen, die erg zwaar en moeilijk te verplaatsen kan zijn en meer tijd in beslag neemt. De tafel geeft de chirurg een ongekende controle en bewegingsvrijheid in elke gewenste richting, inclusief het rollen van de patiënt, en biedt tegelijkertijd de modernste soepelheid, wat kortere proceduretijden en efficiëntie in de operatiekamer mogelijk maakt. De kortere operatietijd verhoogt de productiviteit en vermindert de blootstelling aan straling voor zowel personeel als patiënten.

imagiQ3 wordt in twee basisstanden gebruikt: bedieningsstand of transportstand.

De veilige werkbelasting (SWL) is 661 lb/300 kg (patiënt + apparatuur) in normale positie en 330 lb/150 kg SWL (patiënt + apparatuur) in omgekeerde positie.

De imagiQ3-tafel kan worden uitgerust met een groot aantal accessoires, zowel specifiek als algemeen, die op de tafel kunnen worden gebruikt.

Deze accessoires worden beschreven in het hoofdstuk over accessoires in deze handleiding.

Beoogd doel
- De operatietafel imagiQ3 Legacy is bedoeld voor positionering en ondersteuning van de patiënt vóór, tijdens en na niet-chirurgische en chirurgische procedures in een operatiekamer. imagiQ3 Legacy is met name geschikt voor minimaal invasieve chirurgie, vooral voor endovasculaire en cardiovasculaire ingrepen, vanwege de hoge transparantiegraad van röntgenstralen door het tafelblad en de positionering in xy-vlakrichting zonder de C-arm te verplaatsen.

Beoogde gebruikers
- Het apparaat is bedoeld voor gebruik door gekwalificeerde professionals in de gezondheidszorg.

Indicatie
- Niet-chirurgische en chirurgische procedures

Contra-indicatie
- Hersenchirurgie.
- Chirurgische ingreep bij baby's.

Beoogde gebruiksomstandigheden
- Voor gebruik in operatiezalen/kamers in een professionele zorginstelling.
- Voor gebruik op een antistatische vloer.
- Reinig en desinfecteer altijd vóór gebruik.

Beoogde gebruiksomstandigheden (vervolg)
- Gebruik buiten het bedoelde gebruik kan leiden tot een gevaarlijke situatie en schade aan de patiënt, de gebruiker en het apparaat.
- STILLE AB levert accessoires die compatibel zijn met het beoogde gebruik van de imagiQ3 (zie de accessoirehandleiding).
- Plaats altijd een chirurgisch laken tussen de patiënt en de tafel. Direct contact tussen de patiënt en de tafel is niet de bedoeling.

Beoogde patiëntengroep
- Patiënten die algemene open chirurgie, endovasculaire chirurgie of cardiovasculaire chirurgie nodig hebben.

Gebruiksprincipes
- de imagiQ3 mobiele operatietafel wordt bediend via netvoeding of een batterij met een hoge levensduur.

Transportstand (niet geparkeerde tafel)
- Wanneer de tafel niet in de parkeerstand staat, staat de tafel op wielen en kan deze worden gebruikt voor interklinisch transport.
- Voor de transportstand moet de tafel zich in een veilige positie bevinden.
- Wanneer de tafel wordt uitgeparkeerd, knippert de vergrendelde en ontgrendelde LED. Om aan te duiden dat het uitparkeren voltooid is, brandt de LED constant.

Bedieningsstand (geparkeerde tafel)
- De tafel moet in de parkeerstand staan wanneer deze wordt gebruikt voor een operatie. De tafel wordt neergelaten op de vloer en wanneer de LED naast de vergrendelingsknop constant brandt, staat de tafel in de geparkeerde positie en rust hij op de vloer.
- In deze positie kunnen alle tafelfuncties worden geactiveerd.

Aanpassing van de tafelpositie:
- Motoraangedreven modus voor Trendelenburg kantelen, kolom omhoog/omlaag, zijwaarts kantelen (ISO-centric roll™) en tafel uit de parkeerstand halen kunnen worden geactiveerd via de handbediening.
- De handmatige zweeffunctie van het tafelblad (True Free Float™) in de X (lengterichting) en Y (zijwaartse) positie, is beschikbaar door het activeren van de bewegingshendel en een handmatige afstelling van de tafelbladpositie.

Positioneer de patiënt
- Positioneer de patiënt op de tafel, hetzij voor beeldvorming van de romp, hetzij voor beeldvorming van de benen. De hoofdrichting wordt gedefinieerd/ingesteld via de handbediening.

Als een C-arm moet worden gebruikt
- Positioneer de tafel op het gewenste beeldgebied.

Zweven van de tafel
- Wanneer de tafel zich in de horizontale positie bevindt, is de tafel klaar om in de x- en y-as te zweven.
- Door de bewegingshendel naar beneden te duwen, wordt de zweeffunctie vrijgegeven.
- Zweven kan nu gemakkelijk worden uitgevoerd, zodat de chirurg het tafelblad kan laten zweven met totale precisie en vrijheid van beweging in elke gewenste richting.
- Zodra de bewegingshendel wordt losgelaten, wordt de zweeffunctie onmiddellijk geblokkeerd.

Trendelenburg
- In geval van nood is er een Trendelenburg- of een anti-Trendelenburgfunctie beschikbaar op de handbediening. In noodgevallen kan de Trendelenburg met een snelknop snel worden aangepast.

Reanimatie
- Het wordt aanbevolen om het tafelblad zijwaarts en in de lengterichting boven de kolom te centreren voordat u een reanimatie of een noodbehandeling uitvoert.

INLEIDING

Bedieningselementen
- Alle bewegingen worden onderbroken wanneer de handbedieningsknop wordt losgelaten of wanneer de handbediening wordt uitgeschakeld (UIT).
- Alle motor-aangedreven bewegingen kunnen worden geactiveerd met de handbediening. Er kan slechts één beweging tegelijk worden geselecteerd.
- Alle bewegingen stoppen onmiddellijk wanneer de knoppen op de handbediening of de voetbedieningen worden losgelaten.
- De imagiQ3-tafel beschikt over een geïntegreerde, volledig automatische laadeenheid voor het opladen van de batterijen in de operatiezaal, ook als er een patiënt op de tafel ligt. De batterij- en oplaadindicator en de geluiden (piepjes) waarschuwen de gebruiker voor veranderingen van de toestand.
- De imagiQ3 moet na elk gebruik worden gereinigd en gedesinfecteerd (volg de ziekenhuisreinigingsprocedure). Zie de aanbevelingen in deze handleiding met betrekking tot het reinigen en desinfecteren van de tafel en het matras.

Essentiële werking
- De essentiële werking van de imagiQ3-tafel wordt gedefinieerd als de mogelijkheid om een patiënt te ondersteunen zonder ongewenste beweging en de mogelijkheid om posities voor noodbehandeling te bereiken, in dit geval de Trendelenburg-positie en de vlakke tafelpositie voor reanimatie (cardiopulmonale reanimatie).
- De functie kan worden geactiveerd door het gebruik van de handbediening en kan als noodfunctie tot stand worden gebracht in geval van een stroomstoring.

Vaak gebruikte functies
- Het zwevende tafelblad is de meest gebruikte functie, gevolgd door kolom omhoog en omlaag en 0-positie. Gevolgd door de functie parkeren/uitparkeren.

Minst gunstige werkomstandigheden
- De minst geschikte werkomstandigheid is wanneer de tafel in de hoogste positie staat, met het tafelblad helemaal naar buiten en opzij met een maximale veilige werkbelasting (SWL) van 661 lb/300 kg in normale positie.

HF-chirurgie
- De imagiQ3 is geschikt voor hoogfrequente chirurgie (HF-chirurgie) in de stand-bymodus.

Gedetailleerde beschrijving tafelfunctieprioriteit
- Alle tafelbladbewegingen stoppen onmiddellijk als de bedieningsknop of het pedaal van het bedieningsapparaat wordt losgelaten.
- Alle handelingen kunnen worden onderbroken door op de hoofdknop „UIT” op de handbediening te drukken.
- Als er gelijktijdig meerdere opdrachten worden uitgevoerd vanaf een bedieningseenheid, stoppen alle bewegingen onmiddellijk. (Met uitzondering van snel laten zakken van het hoofdeinde („Quick-Trendelenburg”) in combinatie met hoofdeinde omlaag).
- Bepaalde tafelbladbewegingen kunnen met de voetbediening worden geactiveerd.
- Trendelenburg en de kolom omhoog/omlaag kunnen altijd onafhankelijk van de parkeer-/uitparkeerstatus worden gemanoeuvreerd.
- Nood Trendelenburg - het neerlaten van het hoofdeinde wordt uitgevoerd vanaf de onafhankelijke noodtrendcontroller die gescheiden is van de rest van het systeem.
- Als een parkeer-/ontparkeercyclus wordt onderbroken, knipperen de LED's van het vergrendel-/ontgrendelsymbool op de handbediening en zijn sommige functies beperkt.
- Het commando zijwaarts kantelen of een commando terugkeren naar 0-positie is alleen mogelijk wanneer de tafel geparkeerd is.

Gedetailleerde beschrijving tafelfunctieprioriteit (vervolg)
- Een poging om de 0-positie te activeren wanneer de tafel niet in de parkeerstand staat, zal automatisch parkeren van de tafel tot gevolg hebben.
- De procedure terug naar 0-positie wordt geactiveerd door op de 0-knop te drukken en ingedrukt te houden totdat alle bewegingen zijn gestopt. Als de 0-knop wordt losgelaten, stoppen alle bewegingen onmiddellijk.
- Zijwaartse kantelbewegingen en kantelbewegingen in de lengterichting zijn voorzien van automatische stopfuncties bij de 0-positie.
- Zijwaartse en horizontale kantelbewegingen stoppen automatisch wanneer de tafel de 0-positie heeft bereikt.
- Kantelbeweging die stopt bij 0-positie kan opnieuw worden geactiveerd door de knop/het pedaal los te laten en in te drukken.
- Er is geen automatische stop bij de 0-positiefunctie in combinatie met snel omlaag brengen van het hoofdeinde bij gebruik van de quick-Trendelenburgfunctie.
- Het systeem gaat na 10 minuten uit, om het systeem in te schakelen drukt u op de Aan-knop op de handbediening.
- De activeringsknop van de bewegingshendel werkt ook als een AAN-knop.

Transport van de patiënt
- imagiQ3 is goedgekeurd voor transport van de patiënt. De tafel vereist dat de gebruiker de tafel in een veilige positie plaatst om transport mogelijk te maken.

Uitparkeerbeperkingen
- imagiQ3 kan alleen worden uitgeparkeerd wanneer de tafel zich in een veilige positie bevindt. Als u probeert om buiten de veilige positie uit te parkeren, piept de tafel en geeft de handbediening aan hoe de tafel moet worden gemanoeuvreerd om de veilige positie te bereiken.

Automatisch parkeren
- Als de 0-functie wordt aangevraagd, zal de tafel het parkeren starten en piepen tijdens het parkeren. Zodra de tafel geparkeerd is, blijft hij de tafel in 0-positie positioneren.

Veilige positie
- imagiQ3 moet mogelijk worden aangepast om een veilige positie te verkrijgen om uitparkeren mogelijk te maken.
- De veilige positie wordt bereikt als het tafelblad in de zijwaartse richting gecentreerd is en in de lengterichting gecentreerd is tussen de blauwe pijlen aan de zijkant.

Elektronische gebruiksaanwijzing - eIFU
- Deze handleiding is verkrijgbaar als elektronisch exemplaar, eIFU.
- imagiQ3 is uitgerust met een eIFU-indicator die de gebruiker toegang geeft tot alle gebruikers- en productgerelateerde informatie.
- Momenteel is een Adobe Reader (PDF) vereist om de bestanden te openen.
- De handleiding is ook toegankelijk via de ondersteuningspagina op www.stille.se. Momenteel is hier een account en een login voor nodig die u via de webpagina kunt verkrijgen.

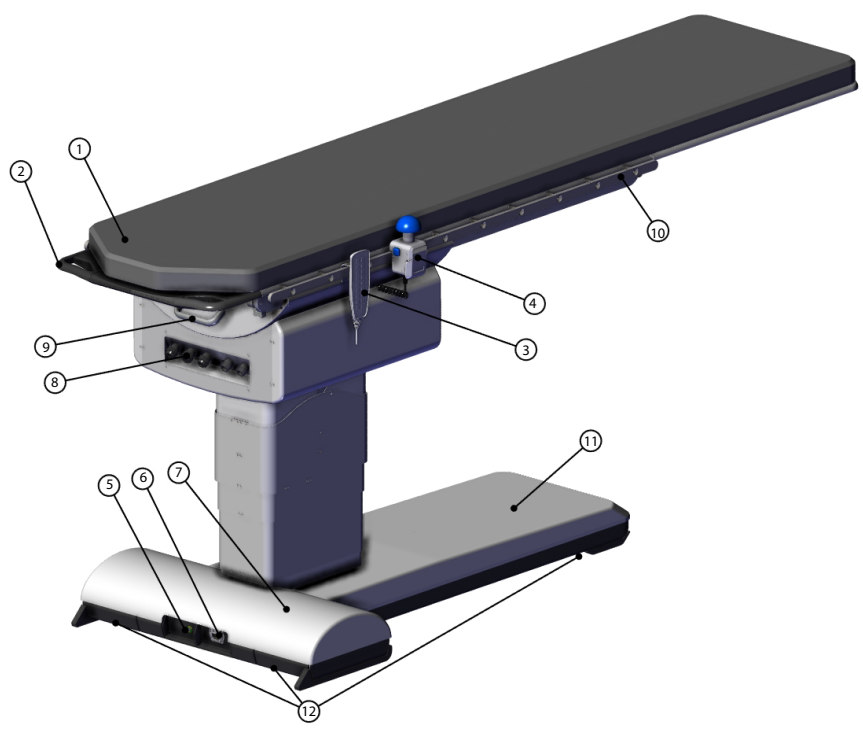
Accessoires
- De imagiQ3-tafel kan worden uitgerust met een groot aantal accessoires, zowel specifiek als algemeen, die op de tafel kunnen worden gebruikt. Deze accessoires worden beschreven in het hoofdstuk accessoires in deze handleiding.

Preventief onderhoud en reparaties
- De imagiQ3 vereist periodiek preventief onderhoud om de BASISVEILIGHEID en ESSENTIËLE WERKING met betrekking tot de ELEKTROMAGNETISCHE STORINGEN te behouden, en voor veilig gebruik tijdens de beoogde levensduur, worden de instructies voor preventief onderhoud, service en reparaties beschreven in de afzonderlijke servicehandleiding.

INLEIDING

Apparaatbeschrijving

1. Het matras is gemaakt van „Langzaam herstellend” materiaal om tijdens lange procedures doorligplekken bij patiënten te minimaliseren. Het matras is met klittenband aan het tafelblad bevestigd, waardoor het gemakkelijk te verwijderen is.
2. Het tafelblad is gemaakt van radiolucent koolstofvezel composietlaminaat. Het achterste uiteinde van het tafelblad is uitgerust met handgrepen die niet radiolucent zijn.
3. De handbediening regelt de bewegingen van de tafel. Normaliter wordt deze aan de accessoirerail van het tafelblad gehangen.
4. De bewegingshendel is een manoeuvreerfunctie waarmee de True Free Float™-functie kan worden ingeschakeld - het tafelblad kan worden verschoven. Normaliter blijft de bewegingshendel in de vergrendelde positie op de accessoirerail. Er kunnen twee bewegingshendels tegelijkertijd worden gebruikt om de True Free Float™ te manoeuvreren.
5. IEC 60417-5021 Potentiaalvereffeningsaansluitpunt (equipotentialiteit).
6. Apparaatingang en hoofdzekeringen (AC-netaansluiting).
7. De noodafdekking bevat de Trendelenburg-noodaansluiting waarmee de noodtrendcontroler kan worden aangesloten op het Trendelenburg-circuit en de back-uphandbediening.
8. Aansluitpaneel met 5 inlaten voor aansluiting van de bewegingshendel, handbediening en accessoires zoals de Geïntegreerde besturingsmodule.
9. Noodtrendcontroller, een afneembare eenheid die kan worden aangesloten op het Trendelenburg-circuit om het tafelblad in de positie voor noodbehandeling te plaatsen, normaal gesproken vlak voor reanimatie of in Trendelenburg.
10. Vaste accessoirerails lopen langs een deel van het tafelblad. EU- en VS-versies beschikbaar.
11. Beschermkappen, roestvrijstalen afdekkingen die de binnenkant van de tafel beschermen.
12. Transportwielen, voor transport en parkeren van de operatietafel kunnen de wielen worden in- of uitgeklapt.





Een QR-codelabel bevindt zich aan de achterkant van de imagiQ3-tafel. Dit QR-codelabel is uniek voor elke tafel. Scan het met een smartphone om toegang te krijgen tot:

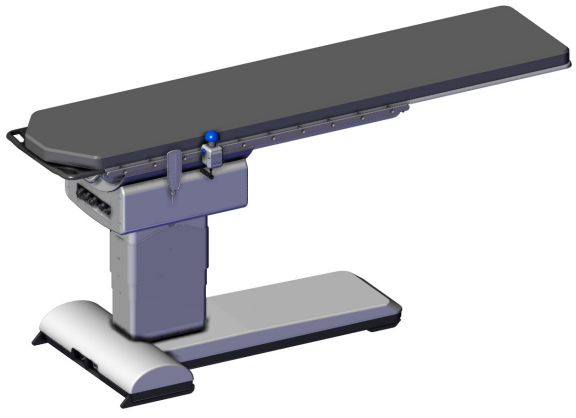
- Informatie over imagiQ3-ondersteuningspagina - Deze bevat details zoals:
  - het serienummer en onderdeelnummer van uw tafel
  - snelgids, gebruikershandleiding, folders, instructievideo's, ...
- acties op de imagiQ3-ondersteuningspagina:
  - klik op „Installatie melden” om de garantie-uitbreiding te krijgen.
  - klik op „Probleem melden” om ons uw verzoeken en claims te sturen.

Gebruiksinstructies

Opstartprocedure

Volg de hieronder beschreven procedure voordat de imagiQ3-operatietafel voor de eerste keer wordt gebruikt:

- Lees de gebruikershandleiding zorgvuldig voordat u de tafel bedient.
- Laad de ingebouwde batterijen in de tafel op totdat ze volledig zijn opgeladen, zie de oplaadinstructies in deze handleiding, (afhankelijk van het model en de huidige lading kan dit tot 10 uur duren, zie pagina 23).
- Verwijder de noodtrendcontroller en laad de batterijen op, installeer ze opnieuw als ze volledig zijn opgeladen (afhankelijk van de huidige lading kan dit tot 4 uur duren, zie pagina 23).
- Volg het installatierapport en vul het in. Zie doc 0320-6PF001-01 Installatierapport imagiQ3 https://www.STILLE.se/register-product/
- Volg het testprotocol ISO -EN 62353 en vul het in (zie pagina 77) in de onderhoudshandleiding.
- Reinig en desinfecteer de tafel en zijn accessoires volgens de instructies in deze handleiding (zie pagina 22).
- Als de tafel is vervoerd onder -10°C moet de tafel minimaal 10 uur acclimatiseren voordat deze wordt uitgepakt.



1. Test alle functies op de handbediening zoals hieronder beschreven:
2. Kolom, breng de kolom van de laagste positie naar de hoogste positie en weer omlaag.
3. ISO ROLL™/zijwaarts kantelen rechts, breng het tafelblad van de nulpositie naar de maximale rechtse hellingshoek en breng vervolgens de tafel terug naar nul.
4. ISO ROLL™/zijwaarts kantelen links, breng het tafelblad van de nulpositie naar de maximale linkse hellingshoek en breng vervolgens de tafel terug naar nul.
5. Longitudinaal kantelen (Trendelenburg), breng het tafelblad van de nulpositie naar de maximale positie voor hoofd omlaag en breng vervolgens de tafel terug naar nul.
6. Omgekeerd longitudinaal kantelen (anti-Trendelenburg), breng het tafelblad van de nulpositie naar de maximale positie voor hoofd omhoog en breng vervolgens de tafel terug naar nul.
7. Quick-Trendelenburg (of „Quick-Trend”), breng het tafelblad van de nulpositie naar de maximale positie voor hoofd omlaag en breng vervolgens de tafel terug naar nul.
8. Nulpositie. Zijwaarts kantelen, breng het tafelblad van de maximale linkse hellingshoek naar de maximale rechtse hellingshoek en terug. Controleer dat de tafel beide keren stopt bij het passeren van de nulpositie.
9. Longitudinaal kantelen (Trendelenburg), breng het tafelblad van de maximale positie voor hoofd omlaag naar de maximale positie voor hoofd omhoog en terug. Controleer dat de tafel beide keren stopt bij het passeren van de nulpositie.
10. True Free Float™/zweven. Schuiffuncties, plaats tafel in 0-positie en test beide assen. Controleer of de bewegingen moeiteloos en vloeiend worden uitgevoerd (manoeuvreer met één hand).
11. Zet de parkeervergrendelings/ontgrendelingsfunctie helemaal in en uit, controleer of de LED's op de handbediening aangeven wanneer de functie in de juiste stand staat met een pieptoon en een vast lampje.
12. Alle hierboven genoemde stappen moeten ook op de back-uphandbediening worden gecontroleerd.
13. Tafel is nu klaar voor gebruik.

Dagelijkse inspecties voorafgaand aan procedures

14. Zorg ervoor dat de tafel goed is gereinigd en gedesinfecteerd.
15. De gebruiker moet op de hoogte zijn van de werking van het apparaat, moet letten op waarschuwingen en signalen zoals beschreven in de gebruikershandleiding. De gebruikershandleiding moet altijd beschikbaar zijn.
16. De gebruiker moet een functie uitvoeren volgens punt 2-12 (vanaf de instructies „voordat de tafel voor de eerste keer wordt gebruikt”).
17. Test de functies van het apparaat en inspecteer de kabels op insnijdingen en andere schade. Vervang de relevante onderdelen in geval van twijfel.

BEDIENING IN NOODSITUATIES

Back-uphandbediening

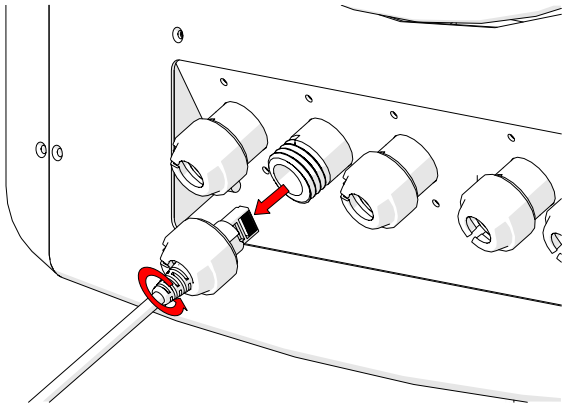
In geval van een gebroken handbediening, is de tafel uitgerust met een back-uphandbediening onder de noodafdekking.
Trek altijd de stekker van een beschadigde handbediening uit voordat u een nieuwe eenheid aansluit.
Als de noodhandbediening is gebruikt, moet deze door een nieuwe worden vervangen.
Gooi een gebroken handbediening altijd weg.



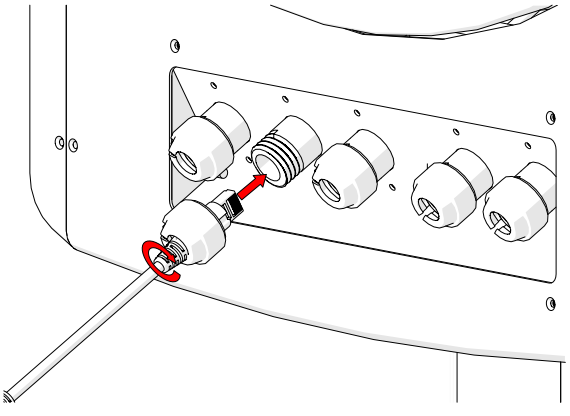
Til de achterklep op om toegang te krijgen tot de handbediening.



Til de handbediening op



Schroef de kabelklem los en haal de stekker uit het stopcontact.



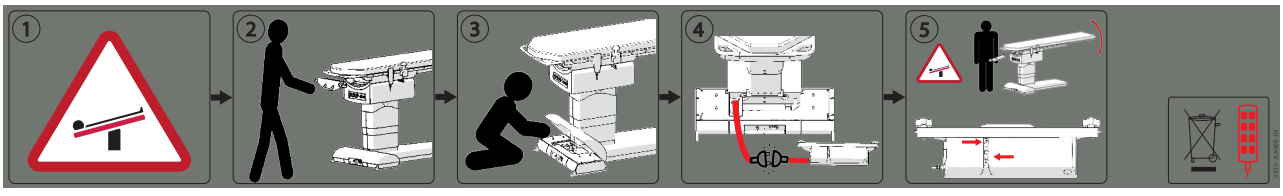
Sluit de nieuwe aan en zet de kabelklem vast.

BEDIENING IN NOODSITUATIES

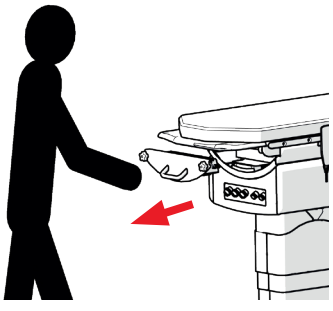
Positie voor noodbehandeling Trendelenburg of reanimatiepositie

In het geval van een niet-functionele tafel, als de patiënt in een positie voor een noodbehandeling moet worden geplaatst, is de tafel uitgerust met een onafhankelijk noodstroomvoorziening-/bedieningssysteem voor de Trendelenburg-beweging.
Volg de onderstaande procedure voor het aansluiten van de noodstroomvoorziening/het bedieningssysteem.

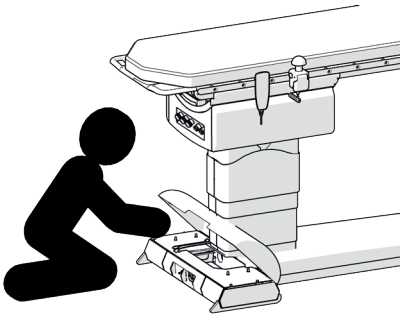
OPMERKING! Het is nodig om de noodtrendcontroller jaarlijks op te laden (max. tijd tussen opladen is 18 maanden).



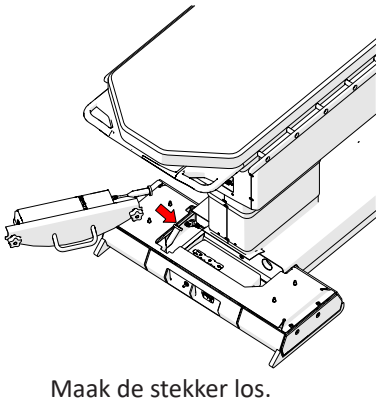
Instructielabel bevindt zich op de noodafdekking op het apparaat.



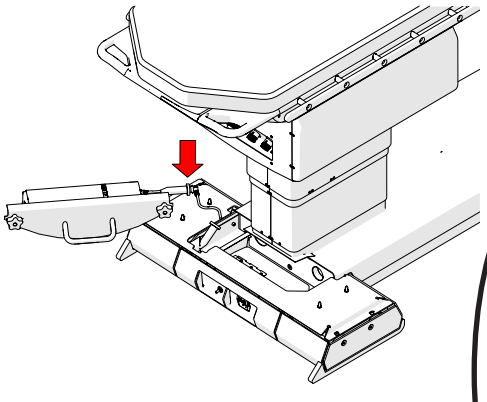
Draai de 2 schroeven los en trek de achterklep uit om toegang te krijgen tot de noodtrendcontroller.



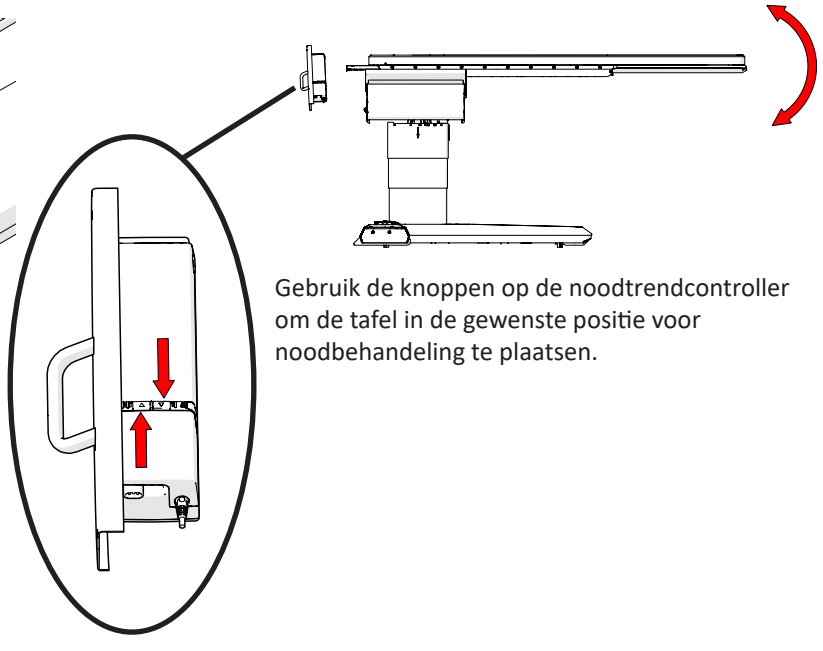
Til de achterklep op om toegang te krijgen tot het verbindingspunt.



Maak de stekker los.



Sluit de noodtrendcontroller-kabel aan.



Gebruik de knoppen op de noodtrendcontroller om de tafel in de gewenste positie voor noodbehandeling te plaatsen.

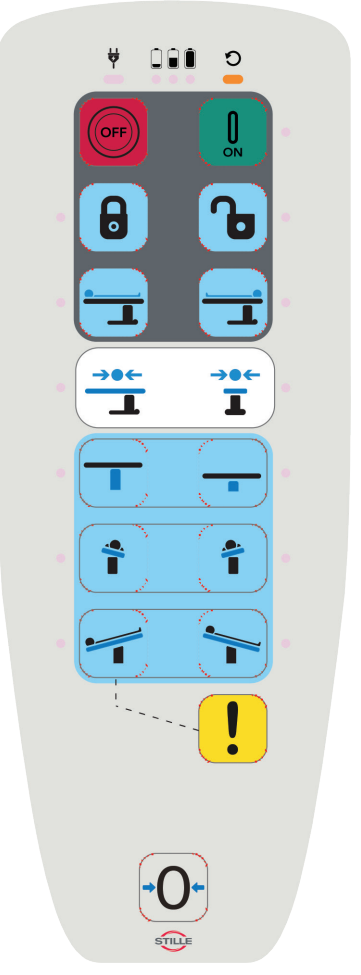
Let er bij het opnieuw installeren van de noodtrendcontroller op dat alle kabels correct zijn geplaatst en dat het lipje van de afdekking zich onder de dakafdekking bevindt, niet erboven.

GEBRUIKSINSTRUCTIES

Handbediening en geïntegreerde besturingsmodule

Handbediening

De handbediening is de belangrijkste interface voor interactie met de tafel. Voordat een patiënt plaatsneemt op de tafel of deze verlaat, moet de tafel worden geparkeerd met behulp van de vergrendelingsfunctie.
De UIT-knop schakelt alleen de knoppen op de handbediening uit; het systeem kan niet worden uitgeschakeld. Het systeem heeft een automatische uitschakelfunctie die het systeem automatisch deactiveert en uitschakelt. Om het systeem te activeren, drukt u op de AAN-knop.



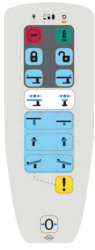
Belangrijke informatie

- De handbediening moet worden ingeschakeld (AAN) om de bewegingen te kunnen uitvoeren.
- Alle motor-aangedreven bewegingen kunnen worden geactiveerd met de handbediening.
- Er kan slechts één beweging tegelijk worden geactiveerd, 2 verschillende ingangen zullen de tafel stoppen.
- Alle bewegingen stoppen onmiddellijk wanneer de knoppen op de handbediening worden losgelaten.
- De parkeerfunctie moet handmatig worden geactiveerd totdat de wielen de uiteindelijke vergrendelde/ontgrendelde positie hebben bereikt.
- De tafel moet zich in een veilige positie bevinden om te kunnen uitparkeren. Het witte tafelblad richtingsgedeelte geeft met LED's aan welke as(sen) uit positie zijn. Gebruik de bewegingshendel om de True Free Float™ in lengterichting of zijwaartse richting te bewegen. Zodra de assen in de juiste positie staan, gaan de LED's branden.
- Trek niet aan het handbedieningssnoer wanneer u de handbediening van de tafel loskoppelt. Dit kan leiden tot schade aan de handbediening.
- De handbedieningskabel moet worden aangesloten op de connector die zich het dichtst bij het gebruiksgebied bevindt, om zeker te zijn van een veilige bevestiging aan de accessoirerails.
- Reinig de handbediening regelmatig met aanbevolen reinigingsmiddelen of gebruik een transparante beschermhoes tijdens gebruik.
- Als de handbediening binnen het steriele veld wordt gebruikt, wordt aanbevolen om de handbediening af te dekken met steriel afdekmateriaal.

GEBRUIKSINSTRUCTIES

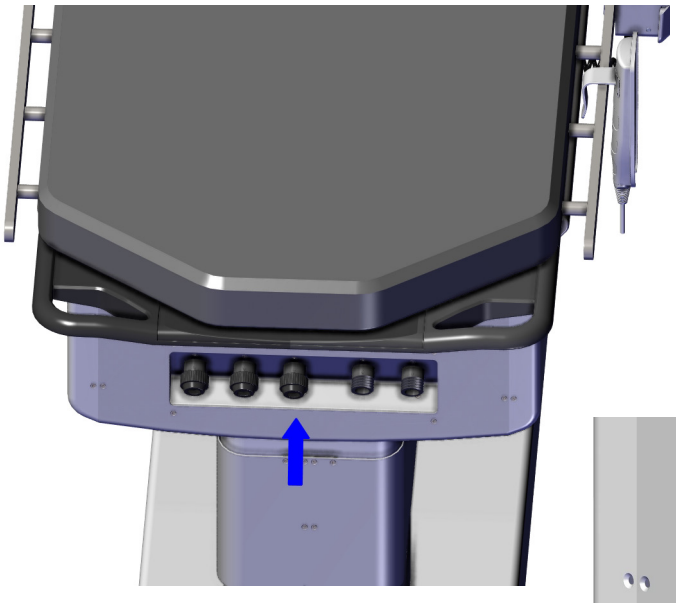
Handbediening (inbegrepen in de standaardconfiguratie)

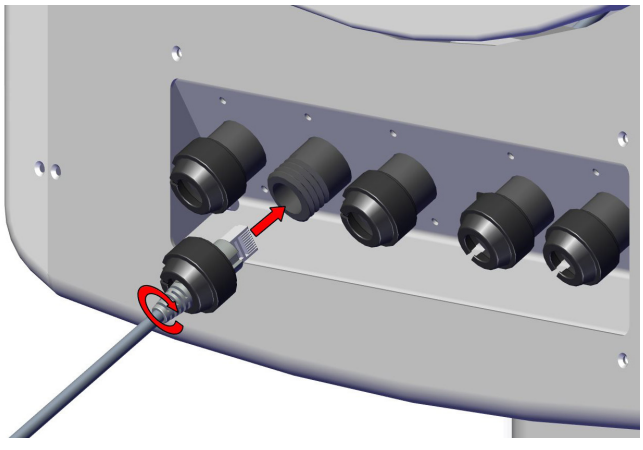
- Hang de handbediening aan de zijrail wanneer deze niet in gebruik is.
- Sluit de handbedieningsconnector aan op de verbindingspoort aan de achterkant van de tafel.
- Handbedieningsfuncties, zie pagina 14-16, hanteren.



Preventief onderhoud:
jaarlijks, als onderdeel van het imagiQ3-tafel preventief onderhoudsprogramma.

Reiniging en desinfectie van de handbediening:
Reinig en desinfecteer vóór gebruik.
Volg de algemene richtlijnen voor reiniging en desinfectie in het hoofdstuk Verzorging en onderhoud van deze handleiding.





Sluit de kabel aan en zet de kabelklem vast. Alle 5 connectoren kunnen worden gebruikt voor handbediening, bewegingshendel
of ICM.

GEBRUIKSINSTRUCTIES

Batterijaanduiding

INDICATOR	PICTOGRAM	FUNCTIE	FUNCTIE
Stroomvoorziening		Geeft een laag batterijniveau aan met een rood lampje.	Wit licht wanneer invoer van stroomtoevoer wordt gedetecteerd.
Batterijniveau		Geeft een laag batterijniveau aan met een rood lampje.	Het lampje dat overeenkomt met het huidige laadniveau brandt. Als de batterij bijna leeg is, knippert de indicator. Indicatoren 'geven een toename' aan tijdens het opladen.
		Geeft een gemiddeld batterijniveau aan met een geel lampje.	
		Geeft een vol batterijniveau aan met een groen lampje.	
Fatale fout Resetten		Geeft aan dat de tafel moet worden gereset.	Oranje lampje knippert wanneer resetten nodig is. Breng de tafelkolom in de bovenste positie, vergrendel en ontgrendel de wielen, stel de tafel waterpas, voer dan alle tafelbewegingen uit tot volledige IN- en vervolgens tot volledige UIT-positie en dan terug naar vlak, en sluit af met het volledig intrekken van de tafelkolom.

Bedieningsstanden

imagiQ3 wordt in twee basisstanden bediend:



Transportstand (ontgrendelde wielen)

- De wielen zijn ontgrendeld en de tafel kan binnen de kliniek worden vervoerd.
- Om aan te geven dat de wielen ontgrendeld zijn, brandt de bijbehorende LED constant.



Bedieningsstand (vergrendelde wielen)

- De wielen zijn vergrendeld en de tafel kan worden gebruikt voor het plaatsen van de patiënt en voor chirurgie.
- Om aan te geven dat de wielen vergrendeld zijn, brandt de bijbehorende LED constant.



Wielen vergrendelen/ontgrendelen

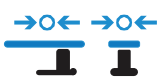
- Om de wielen te vergrendelen/ontgrendelen, wordt de vergrendelings-/ ontgrendelingsknop gedurende ongeveer 15 seconden ingedrukt.
- Beweging van tafeldelen mag niet worden geactiveerd tijdens het vergrendelen/ ontgrendelen. Er klinkt een waarschuwingszoemer als dit gebeurt.
- Om aan te geven dat de wielen tussen vergrendelde/ontgrendelde stand staan, KNIPPEREN de twee LED's.

Foutcodes en uitleg van geluiden

Beschrijving	Fout	Actie
Functies ontbreken en de fatale foutindicator knippert	Fatale fout	Ga naar de handmatige modus en probeer de aangeduide functie tot aan de eindposities uit te voeren.
Tafel schakelt UIT of schakelt niet IN	Batterij bijna leeg	Sluit de tafel aan op het lichtnet en laad de batterijen op.
Wanneer de bewegingshendel wordt ingedrukt, klinkt er een pieptoon (geen indicatie van een led) geen zweeffunctie	Hellingsmeter	Kalibratie van hellingsmeter
Snel knipperende led (beide) en pieptoon (100 ms aan 100 ms uit) op trendknoppen wanneer de trend- of niveauknop wordt ingedrukt	Hellingsmeter	Kalibratie van hellingsmeter
Als een beweging wordt gestopt of niet wordt gestart en de bijbehorende LED's snel knipperen	Overstroom	Verlaag het gewichtop de tafel
LED knippert snel	LED brandt met tussenpozen aan en uit gedurende 200 ms en is gedurende 200 msec uit.	
LED knippert langzaam	LED brandt met tussenpozen aan en uit gedurende 400 ms en is gedurende 400 msec uit.	
Pieptoon 3 drie herhalingen (parkeren en uitparkeren)	Piept met tussenpozen aan en uit gedurende 100 ms en is gedurende 50 ms uit.	
Pieptoonwaarschuwing/handmatige modus (waarschuwing voor niet toegestane functie, synchronisatie van LA23.	Piept met tussenpozen aan en uit gedurende 100 ms en is gedurende 100 ms uit.	
Eén pieptoon (voor systeem AAN)	Pieptoon 50 ms AAN één herhaling	

GEBRUIKSINSTRUCTIES

Overzicht handbediening en ICM-besturingsfunctie gebruikersinterface

KNOP	PICTOGRAM	FUNCTIE	LICHT/GELUID
Systeem UIT		Deactiveer alle knoppen. Het systeem kan niet worden uitgeschakeld, maar gaat in de slaapstand.	Brandt niet wanneer de controller is gedeactiveerd.
Systeem AAN		Activeer alle knoppen. De automatische uitschakelfunctie deactiveert en schakelt het systeem automatisch uit.	Het lampje blijft branden zolang de knoppen worden geactiveerd. Zodra het lampje uit is, staat de handbediening in de slaapstand, druk op AAN om de knoppen opnieuw te activeren.
Tafel - omhoog/ omlaag		Tafel omhoog Breng tafelblad omhoog. Tafel omlaag Breng tafelblad omlaag.	Licht op terwijl de knop wordt ingedrukt. Knippert wanneer de limiet is bereikt.
Patiëntoriëntatie - normaal		Stel de patiëntoriëntatie in op Normaal.	Licht op wanneer ingesteld. Om de instelling te wijzigen, moet u de knop 1 seconde ingedrukt houden.
Patiëntoriëntatie - omgekeerd		Stel de patiëntoriëntatie in op Omgekeerd.	Licht op wanneer ingesteld. Om de instelling te wijzigen, moet u de knop 1 seconde ingedrukt houden.
Trendelenburg		Beweeg het tafelblad naar de Trendelenburg-positie. De beweging stopt automatisch bij de 0-positie.	Licht op terwijl de knop wordt ingedrukt. Snel knipperend en een pieptoon bevestigt dat de positie is bereikt. Indien geactiveerd door een andere controller, zal trend/omgekeerde trend knipperen.
Omgekeerd Trendelenburg		Beweeg het tafelblad naar de omgekeerde Trendelenburg-positie. De beweging stopt automatisch bij de 0-positie.	Licht op terwijl de knop wordt ingedrukt. Snel knipperend en een pieptoon bevestigt dat de positie is bereikt. Indien geactiveerd door een andere controller, zal trend/omgekeerde trend knipperen.
Zijwaarts kantelen (ISO-ROLL™)		Naar rechts kantelen Kantel de tafel rechtsom, gezien vanuit de richting van het hoofd van de patiënt, met behulp van de actieve instelling voor de patiëntoriëntatie. De beweging stopt automatisch bij de 0-positie.	Licht op wanneer actief. Licht op terwijl de knop wordt ingedrukt. Snel knipperend en een pieptoon bevestigt dat de positie is bereikt.
Zijwaarts kantelen (ISO-ROLL™)		Naar links kantelen Kantel de tafel linksom, gezien vanuit de richting van het hoofd van de patiënt, met behulp van de actieve instelling voor de patiëntoriëntatie. De beweging stopt automatisch bij de 0-positie.	Licht op wanneer actief. Licht op terwijl de knop wordt ingedrukt. Snel knipperend en een pieptoon bevestigt dat de positie is bereikt.
0-positie (niveau tafelblad)		Beweeg het tafelblad naar de vlakke positie. De beweging stopt automatisch bij de 0-positie.	Geen licht Er klinkt een pieptoon om aan te geven dat de positie is bereikt.
Parkeren		Vergrendel de tafel door de wielen in te trekken.	Knippert als de tafel noch geparkeerd noch ongeparkeerd is. Een pieptoon bevestigt dat de positie is bereikt en het ledlampje geeft de status geparkeerd of niet geparkeerd aan.
Niet geparkeerd		Ontgrendel de tafel door de wielen naar buiten te brengen.	Knippert als de tafel noch geparkeerd noch ongeparkeerd is. Een pieptoon bevestigt dat de positie is bereikt en het ledlampje geeft de status geparkeerd of niet geparkeerd aan. Het uitparkeren wordt geblokkeerd als de tafel niet in de veilige positie staat De tafel piept en de knop wordt ingedrukt en de LED die overeenkomt met de as die zich niet in de veilige positie bevindt, knippert als de knop wordt ingedrukt.
Snelle Trendelenburg		Beweegt het tafelblad in Trendelenburg. De beweging stopt niet bij 0-positie.	Geen licht. Verbonden met de patiëntoriëntatie.
Veilige positie-indicator (geen knop)		Als uitparkeren (ontgrendelen) wordt gevraagd en de tafel niet in de veilige positie is, geeft de LED voor de as(sen) buiten positie dit aan.	Licht dat aangeeft wanneer het tafelblad zich in een veilige positie in X en Y bevindt. Knippert als de uitparkeerknop wordt ingedrukt. Lichten geven aan wanneer de assen zich in een veilige positie bevinden.
Positie van ICM op de tafel		Inverteert het coördinatensysteem. Kies aan welke kant de ICM zich op de tafel bevindt voor de juiste Trendelenburg- en ISO-ROLL™-functie.	Lampje geeft de positie op de tafel aan. Druk op de knop om de positie te wijzigen.

GEBRUIKSINSTRUCTIES
Bewegingshendelaansluiting en gebruik

Bewegingshendel (standaard + optie) 555-1760, 555-1761

Productbeschrijving
Een aluminium constructie die de True Free Float-functie inschakelt. 1 bewegingshendel is inbegrepen in de standaardconfiguratie. De tafel kan uitgerust worden met 1 extra bewegingshendel.

Beoogd doel
Om het tafelblad horizontaal te bewegen plaatsen en zo de patiënt te positioneren.

Beoogde gebruikers
Het apparaat is bedoeld voor gebruik door gekwalificeerde professionals in de gezondheidszorg.

Indicatie
N.V.T.

Contra-indicatie
N.V.T.

Beoogd gebruikersprofiel
Het apparaat is bedoeld voor gebruik door gekwalificeerde professionals in de gezondheidszorg.

Beoogde patiëntengroep
Patiënten die algemene open chirurgie, endovasculaire chirurgie of cardiovasculaire chirurgie nodig hebben

Beoogde gebruiksomstandigheden
Voor gebruik in operatiezalen/kamers in een professionele zorginstelling.
Reinig en desinfecteer altijd vóór gebruik.
Gebruik een steriele plastic hoes of iets dergelijks om de bewegingshendel af te dekken.
Gebruik buiten het bedoelde gebruik kan leiden tot een gevaarlijke situatie en schade aan de patiënt, de gebruiker en het apparaat.

Werkingsprincipe
Druk op de grote blauwe knop om de True Free Float los te laten en manoeuvreer het tafelblad naar de gewenste positie en laat vervolgens de blauwe
knop los.
De groene inschakelknop moet zichtbaar zijn om toegang te krijgen tot de functie.
Wanneer de True Free Float-functie niet in gebruik is, wordt aanbevolen om de functie te blokkeren door de groene knop in te drukken, de rode knop is zichtbaar.

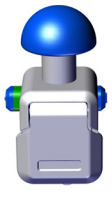
Systeem AAN-functie: door de grote blauwe knop in te drukken, wordt het systeem op dezelfde manier geactiveerd als wanneer de AAN-knop van de handbediening wordt ingedrukt.

- Monteer de bewegingshendel op de zijrail.
- Sluit de connector aan op een van de aansluitpoorten in de tafel, zet de kabel vast met de meegeleverde borgmoer.
- Het is mogelijk om meerdere bewegingshendels op de imagiQ3 aan te sluiten.

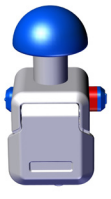
Onderhoud
Periodiek preventief onderhoud (PM) is jaarlijks 1 keer per jaar nodig. Controleer of de verbinding tussen de rail en de besturingseenheid stevig met de klem is aangesloten. De klem moet een minimale kracht van 50 N weerstaan en niet bewegen, stel de spanning bij indien nodig. Controleer de functies 1 t/m 16 van de besturingseenheid, inspecteer de kabel en aansluitingen op schade.

Afmetingen

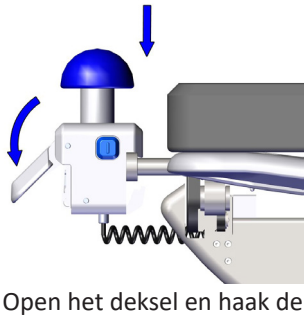
Lengte 9,1 cm	3,58 inch
Breedte 7,7 cm	3,03 inch
Hoogte 15,5 cm	6,1 inch
1,3 kg	2,86 lb



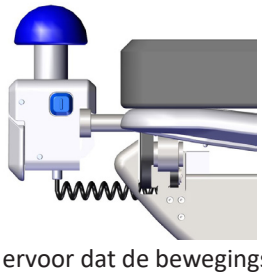
True Free Float ingeschakeld wanneer de groene knop zichtbaar is.



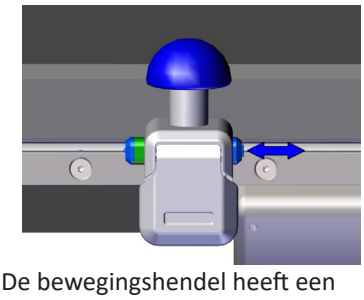
True Free Float uitgeschakeld wanneer de rode knop zichtbaar is.



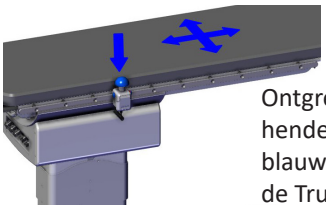
Open het deksel en haak de bewegingshendel op de zijrail en sluit het deksel door met de handpalm op het deksel te drukken.



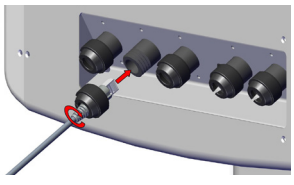
Zorg ervoor dat de bewegingshendel stevig op de rail grijpt.
De grijpkracht kan worden aangepast indien nodig. Zie de onderhoudshandleiding.



De bewegingshendel heeft een blokkeer-/deblokkeerfunctie.
Het wordt aanbevolen dat de bewegingshendel altijd wordt geblokkeerd wanneer deze niet wordt gebruikt.



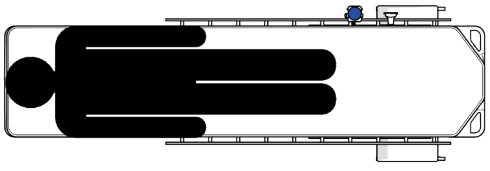
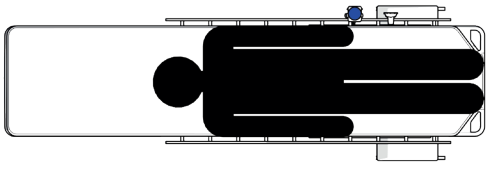
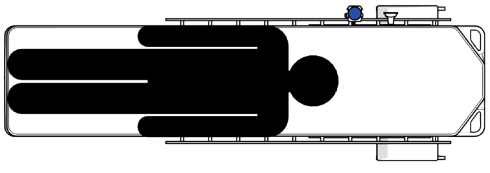
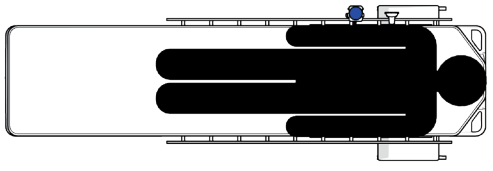
Ontgrendel de bewegings hendel en druk op de blauwe knop om de True Free Float vrij te geven.



Sluit de kabel aan en zet de kabelklem vast. Alle 5 connectoren kunnen worden gebruikt voor handbediening, bewegingshendel of ICM.

POSITIONERING VAN DE PATIËNT

Veilige werkbelasting

Patiënt plaatsings instellingen	300 kg/661 lbs max. veilige werkbelasting	150 kg/330 lbs max. veilige werkbelasting
Normale Positionering 		
Omgekeerde Positionering 		

1. Controleer of het gewicht van de patiënt, de gebruikte accessoires en de beoogde positie binnen de veilige gewichtslimiet vallen.
2. Selecteer het hoofdeinde door op de hoofdeindeselectieknop te drukken (1 seconde). De huidige instelling wordt aangegeven via de patiëntoriëntatie-instellings-LED.
3. Controleer of de bevestigde accessoires niet in botsing komen met de tafel of omliggende apparatuur.
4. Beweeg het tafelblad in de lengterichting zover mogelijk weg van de kolom.
5. Positioneer de vlakke-plaatdetector/beeldversterker en controleer het beeldgebied door de patiënt maximaal in de lengterichting en zijwaarts te verschuiven.

Opmerking 1:Een hoek in de lengterichting groter dan ±2° vergrendelt de functie voor verschuiven in lengterichting.

Opmerking 2:Centreer het tafelblad zo ver mogelijk in de lengterichting boven de kolom, voordat het vrije uiteinde van het tafelbladomlaag wordt gebracht.

Opmerking 3:Om zware patiënten gemakkelijker in de lengterichting te verschuiven, past u het hoofdeinde van het tafelblad marginaal (±2° rond de nulpositie) aan door de knop „hoofdeinde omhoog” op de handbediening kort in te drukken.

Overdracht van de patiënt

- Volg altijd de lokale procedures voor patiëntenverplaatsing en het plaatsen en lossen van de patiënt.
- Zorg er voor het plaatsen en lossen van de patiënt voor dat de tafel geparkeerd is en dat het tafelblad gecentreerd is en in hoogte is afgesteld.
- Gebruik een patiëntenlift, treklaken of ander geschikt hulpmiddel om de patiënt van en naar de imagiQ3 te verplaatsen.
- De patiënt mag nooit rechtop aan een van de uiteinden van de tafel zitten, omdat de belasting over een groter gebied moet worden verdeeld.
- Rechtop zitten is alleen toegestaan boven het kolomgebied.

ACCESSOIRES

Originele STILLE-accessoires

- Gebruik alleen accessoires goedgekeurd door STILLE AB.
- Voor gebruik altijd de accessoires controleren. Beschadigde of versleten accessoires moeten nooit worden gebruikt omdat ze schade of persoonlijk letsel kunnen veroorzaken.
- Voor gebruik moet u altijd controleren of de accessoires stevig aan de tafel zijn bevestigd.
- Controleer altijd of de gemonteerde accessoires niet in botsing komen met de operatietafel of omringende apparatuur wanneer beweging wordt geactiveerd.
- Bij het bevestigen van de vaste hoofdsteun en de katheterplaat moet een klikgeluid te horen zijn om er zeker van te zijn dat ze stevig vastzitten.
- Alle accessoires worden verkocht als één unit, tenzij uitdrukkelijk vermeld dat het een paar bevat.

Onderdeelnummer	Onderdeelnaam	Standaard	Optie	Markt	Meten	Gewicht	Land van oorsprong
555-1760	Bewegingshendel EU	x		EU-model	75 x 77 x 155 mm	2,86 lb/1,3 kg	SE
555-1761	Bewegingshendel VS	x		VS-model	75 x 77 x 155 mm	2,86 lb/1,3 kg	SE
535-1720	Afneembare zijrails VS		x	Wereldwijd	805 x 100 x 65 mm	5,7 lb/2,6 kg	SE
535-1721	Afneembare zijrail DIN		x	Wereldwijd	805 mm/31,6 inch	5,7 lb/2,6 kg	SE
535-1723	Zijrail VS		x	Wereldwijd	700 x 100 x 65 mm	5,5 lb/2,5 kg	SE
535-1724	Zijrail kort VS		x	Wereldwijd	285 x 100 x 65 mm	2,2 lb/1 kg	SE
535-1725	Zijrail kort DIN		x	Wereldwijd	285 x 100 x 65 mm	2,2 lb/1 kg	SE
535-1729	Zijrail EU		x	Wereldwijd	700 mm/27,5 inch	5,5 lb/2,5 kg	SE
535-1730	Fistelarmbord		x	Wereldwijd	350/709 x 879 x 128 mm	15,87 lb/7,2 kg	SE
535-1741	Hoofdsteun vast (past alleen op het hoofdeinde van de tafel, vereist 2 stuks afneembare zijrails)		x	Wereldwijd	650 x 360 x 110 mm	5,07 lb/2,3 kg	SE
535-1742	Hoofdsteun verstelbaar, (past alleen aan het hoofdeinde van de tafel)		x	Wereldwijd	650 x 360 x 110 mm	6,6 lb/3 kg	SE
535-1745	3D-hoofdsteun (past alleen op het hoofdeinde van de tafel)		x	Wereldwijd	550 x 542 x 65 mm	2,2 lb/1 kg	SE
555-1750*	Katheterplaat 1.000 mm		x	Wereldwijd	1.150 x 615 x 95 mm	19,84 lb/9 kg	SE
555-1751*	Katheterplaat 500 mm		x	Wereldwijd	650 x 615 x 95 mm	13,66 lb/6,2 kg	SE
555-1765	Geïntegreerde besturingsmodule EU		x	Wereldwijd	244 x 77 x 155 mm	5,07 lb/2,3 kg	SE
555-1766	Geïntegreerde besturingsmodule VS		x	Wereldwijd	244 x 77 x 155 mm	5,07 lb/2,3 kg	SE
535-1770	Stralingsschild kit grijs		x	Wereldwijd	4 stuks 160 x 730 mm 2 stuks 190 x 730 mm	12,12 lb/5,5 kg	FI
535-1771	Stralingsschild kit blauw		x	Wereldwijd	4 stuks 160 x 730 mm 2 stuks 190 x 730 mm	12,12 lb/5,5 kg	FI
535-1772	Stralingsschild lus grijs		x	Wereldwijd	650 x 730 mm	8,04 lb/3,65 kg	FI
535-1773	Stralingsschild lus blauw		x	Wereldwijd	650 x 730 mm	8,04 lb/3,65 kg	FI

* Vereist zijrails 535-1720, 535-1721, 535-1723 of 535-1729 voor montage aan het vrije uiteinde van het tafelblad.

Het gewicht en de maat zijn slechts indicatief en kunnen per eenheid verschillen.

ACCESSOIRES

Externe accessoires gedistribueerd door STILLE en goedgekeurd voor gebruik op de imagiQ3™

- Volg altijd de gebruiksaanwijzing van de fabrikant.
- De configuratie tussen de externe accessoires en de imagiQ3-tafel is niet type getest door een derde partij.
- De onderstaande onderdeelnummers tonen de STILLE verkoopconfiguraties van accessoires van derden en de onderdeelnummers van de fabrikant.
- Alle accessoires worden verkocht als één unit, tenzij uitdrukkelijk vermeld dat het een paar bevat.

Verkoopconfiguratienummer	Onderdeelnaam	Onderdeelnummer fabrikant	Optie	Markt	Meten	Gewicht	Land van oorsprong
512-5000	Basic armbord	CFI-250/CFI-258	x	Alleen VS			VS
O-RSX2	Deluxe maximum restraint	O-RSX2	x	Alleen VS			VS
514-100301	Accessoireklem, EU	10-301	x	Alleen EU	90 x 60 x 40 mm	0,66 lb/0,3 kg	SE
514-100301-VS	Accessoireklem, VS	10-301-VS	x	Alleen EU	90 x 60 x 40 mm	0,66 lb/0,3 kg	SE
514-100305	Radiale klem	10-305	x	Alleen EU	60 x 45 x 115 mm	1,76 lb/0,8 kg	SE
514-100305-VS	Radiale klem, VS	10-305-VS	x	Alleen EU	60 x 45 x 115 mm	1,76 lb/0,8 kg	SE
514-100307	Radiale klem MIX	10-307	x	Alleen EU	125 x 160 x 65 mm	2,2 lb/1,1 kg	SE
514-100307-VS	Radiale klem MIX, VS	10-307-VS	x	Alleen EU	125 x 160 x 65 mm	2,2 lb/1,1 kg	SE
514-100311	Anesthesieframe	10-311	x	Alleen EU	180 cm	8,48 lb/3,85 kg	SE
514-100311-VS	Anesthesieframe VS	10-311-VS	x	Alleen VS	180 cm	8,48 lb/3,85 kg	SE
514-100365	Zijwaartse ondersteuning, breed zonder klem	10-365	x	Alleen EU	Gebogen kussen 200 x 200 mm. Lengte van de stang: 350 mm.	4,85 lb/2,2 kg	SE
514-100367-K	Tibia-ondersteuning (exclusief klem)	10-367-K	x	Alleen EU	Kussendiameter 135 mm lengte 270 mm totale lengte stang 400 mm	5,95 lb/2,7 kg	SE
514-100401	Infuusstandaard vastgezet	10-401	x	Alleen EU	1.050-1.550 x 240 mm	4,4 lb/2 kg	SE
514-100401-VS	Infuusstandaard vastgezet, VS	10-401-VS	x	Alleen VS	1.050-1.550 x 240 mm	4,4 lb/2 kg	SE
514-100422	Verbredingselementen, 455 mm paar EU	10-422	x	Alleen EU	455 x 85 x 125 mm	20,72 lbs/9,4 kg/paar	SE
514-100465	Been-/lichaamsriem	10-465	x	Alleen EU	2.100 × 85 mm	0,44 lb/0,2 kg	SE
514-100530	Veiligheidsrail, opvouwbaar/paar EU	10-530	x	Alleen EU	630 x 40 x 370 mm	12,3 lbs/5,6 kg/paar	SE
514-100530-VS	Veiligheidsrail, opvouwbaar/paar VS	10-530-VS	x	Alleen VS	630 x 40 x 370 mm	12,3 lbs/5,6 kg/paar	SE
514-100530-H	Afdekking, veiligheidsrail enkele eenheid	10-530-H	x	Alleen EU		0,66 lb/0,3 kg/stuks	SE
514-100552	Arm- en beenbescherming, gebogen	10-552	x	Alleen EU	565 x 227 x 170 mm	3,08 lb/1,4 kg	SE
514-100553	Afdekking, arm- en beenbescherming gebogen	10-553	x	Alleen EU	575 x 200 x 12 mm	0,39 lb/0,18 kg	SE
514-100554	Arm- en beenbescherming, recht	10-554	x	Alleen EU	400 x 200 x 210 mm	2,75 lb/1,25 kg	SE
514-100555	Afdekking, Arm- en beenbescherming, recht	10-555	x	Alleen EU	410 x 200 x 12 mm	0,33 lb/0,15 kg	SE
514-100560	Zijsteun, verstelbaar exclusief klem	10-560	x	Alleen EU	„Lengte van stang = 350 mm Plaat = 175 x 70 mm"	4,85 lb/2,2 kg/stuks	SE
514-50-3SR025	Armbord, instelbaar DIN	10-382/10-388	x	Alleen EU	L 605 mm, B 160 mm, H 230 mm	11,24 lb/5,1 kg	SE
514-50-3SR027	Armbord, instelbaar VS	10-382/10-388-VS	x	Alleen VS	L 605 mm, B 160 mm, H 230 mm	11,24 lb/5,1 kg	SE
514-50-3SR028	Zijsteun compleet met klem EU	10-365/10-301	x	Alleen EU	Gebogen kussen 200 x 200 mm. Lengte van de stang: 350 mm.	6,28 lb/2,85 kg	SE
514-50-3SR030	Zijsteun compleet met klem VS	10-365/10-301-VS	x	Alleen VS	Gebogen kussen 200 x 200 mm. Lengte van de stang: 350 mm.	6,28 lb/2,85 kg	SE
514-50-3SR032	Beensteun met klem EU (paar)	10-450/10-305	x	Alleen EU	350 x 760 x 195 mm 20 mm stangdiameter	21,16 lb/9,6 kg	SE
514-50-3SR033	Beensteun met klem VS (paar)	10-450/10-305-VS	x	Alleen VS	350 x 760 x 195 mm 20 mm stangdiameter	21,16 lb/9,6 kg	SE
514-50-3SR036	Instrumentenplaat met klem	10-065/10-305	x	Alleen EU	495 x 260 x 35 mm gevouwen	7,7 lb/3,5 kg excl klem	SE
514-50-3SR037	Instrumentenplaat met klem VS	10-065/10-305-VS	x	Alleen VS	495 x 260 x 35 mm gevouwen	7,7 lb/3,5 kg excl klem	SE

Het gewicht en de maat zijn slechts indicatief en kunnen per eenheid verschillen.

VERZORGING EN ONDERHOUD
WAARSCHUWING - INFECTIEGEVAAR

(OSHA-normen inzake door bloed overgedragen ziekteverwekkers (BBP, 29 CFR 1910.1030))

- Ter bescherming tegen aërosolen die weerkaatsen van besmette oppervlakken, draagt u rubberen of plastic handschoenen, maskers en oogbescherming en volgt u de OSHA-normen inzake door bloed overgedragen ziekteverwekkers bij het schoonmaken.
- Houd er bij het reinigen/desinfecteren van de tafel rekening mee dat reinigingsmiddelen op alcoholbasis mogelijk niet voldoende reinigings-/desinfectie-eigenschappen hebben.

Onderhoud

Periodiek preventief onderhoud (PM)

De imagiQ3 vereist elk jaar 1 keer een onderhoud waarbij het eerste preventieve onderhoud maximaal 12 maanden na de installatiedatum wordt uitgevoerd.
Als het Periodiek preventief onderhoud (PM) niet correct wordt gedocumenteerd in de technische documentatie 953-G550-0002-EN imagiQ3 onderhoudshandleiding, vervalt de garantie.
STILLE AB kan de veiligheid van het product niet garanderen als Periodiek preventief onderhoud (PO) wordt verzuimd.
Bij onderhoud, service en reparaties moet altijd persoonlijke bescherming, oogbescherming en handschoenen worden gedragen. Houd ook rekening met de plaatselijke arbeidsvoorschriften.
Voor service en reparaties, zie de technische documentatie 953-G550-0002-EN imagiQ3 onderhoudshandleiding.

Het apparaat moet routinematig worden gereinigd, zoals hieronder beschreven. Extra preventief onderhoud is vereist, zie de technische documentatie 953-G550-0002-EN imagiQ3 onderhoudshandleiding. Gebruik tijdens het reinigen persoonlijke beschermingsmiddelen, zoals handschoenen, en houd ook rekening met de plaatselijke arbeidsvoorwaarden. Accessoires van derden hebben mogelijk een eigen instructie voor het reinigen en periodiek preventief onderhoud. Dompel de bedieningseenheid niet onder in water of andere vloeistoffen.

Reinigen en desinfecteren

De tafel moet na elke procedure grondig worden gereinigd (volg de ziekenhuis reinigingsprocedure en de instructies van de fabrikant voor gebruik). Reinigingsprocedures waarbij de tafel moet worden bediend, mogen alleen worden uitgevoerd door personen die bekend zijn met de bediening van de tafel. Reinig het apparaat als volgt, zie de speciale aanbevelingen met betrekking tot het reinigen en desinfecteren van het matras.

- De imagiQ3-tafel moet alleen met de hand worden gereinigd en gedesinfecteerd.
- Reinig niet met stoom.
- Niet bedoeld om te worden gesteriliseerd.
- Voor elk gebruik moet het apparaat worden geïnspecteerd op contaminatie.
- Het matras moet tijdens het reguliere onderhoudsinterval worden geïnspecteerd.
- Krassen of gaten in matrassen of pads zijn niet acceptabel.
- Trek de stekker uit het stopcontact alvorens de tafel te verplaatsen en/of te reinigen. Spuit geen reinigingsvloeistof in elektrische aansluitingen
- Gebruik bij het reinigen van de imagiQ3-tafel en bijbehorende accessoires een enigszins alkalisch universeel reinigingsmiddel (zeepsop).
- Het reinigingsmiddel moet fosfaten en tensiden als actieve ingrediënten bevatten.
- Reinigingsmiddelen die waterstofperoxide bevatten, kunnen verkleuring op de matrassen en op gelakte oppervlakken veroorzaken.
- Bij zeer vervuilde oppervlakken kunnen geconcentreerde reinigingsmiddelen worden gebruikt. In dat geval moet de tafel achteraf met schoon water worden afgeveegd.
- Desinfecteer de metalen oppervlakken van de operatietafel met ontsmettingsmiddelen die geen chloor of verbindingen die bij ontbinding chloor afgeven bevatten. Dit kan verkleuring van de oppervlakken veroorzaken.

Reiniging en onderhoud van het polyurethaan-gecoate matras

Algemene richtlijn

- Aandacht moet worden geschonken aan de eigenschappen van alle andere materialen (bijv. reinigingsmiddelen en reinigingsinstructies).
- Er kan rimpeling van het oppervlak optreden door reinigingsprocedures. Dit heeft geen negatieve invloed op de eigenschappen van de stof.
- Gebruik geen wasmachines
- Er mogen geen schuurmiddelen worden gebruikt.

Reinigen en desinfecteren

- Oppervlakkig vuil op de coating kan worden verwijderd met een zachte doek die is bevochtigd met water en een neutraal schoonmaakmiddel. Meer hardnekkige vervuiling kan worden behandeld door schoon te maken met alcohol of terpentinevervangingsmiddelen gevolgd door heet water en reinigingsmiddel.
- Ter plekke routinematig reinigen en desinfecteren kan worden uitgevoerd op de coating met handwarm water en een neutraal reinigingsmiddel of met een natriumhypochlorietoplossing (0,1% of 1.000 delen per miljoen beschikbaar chloor).
- Het materiaal is compatibel met de 10.000 ppm beschikbare chloor in oplossing vereist voor het ontsmetten van gemorst bloed. Na de vereiste wachttijd van 2 minuten moet overtollige oplossing worden verwijderd en het oppervlak grondig worden gespoeld en gedroogd voor hergebruik of opslag.
- Eigen ontsmettingsmiddelen kunnen worden gebruikt op voorwaarde dat de instructies van de fabrikant worden opgevolgd.
- Alle reinigingsmiddelen en desinfectiemiddelen moeten grondig worden afgespoeld en het item moet zorgvuldig worden gedroogd alvorens het op te bergen. Het niet uitvoeren van deze maatregelen kan leiden tot ophoping van reagens dat de polyurethaancoating kan beschadigen, een reactie kan aangaan met het bedframe of de biocompatibiliteitsresultaten van de stof teniet kan doen.

Drogen

- Het is van essentieel belang dat de voorwerpen na alle reinigingsprocedures en voor de opslag gronding worden gedroogd.
- Het drogen mag gedaan worden met temperaturen van maximaal 130 °C (266 °F).

Opslag

- Bewaar in een koele, droge omgeving. Vermijd overmatige druk en contact met niet-kleurvaste materialen

Aanbevolen reinigingsmiddelen (chloordioxide)
KBM Ontsmettingsmiddel, effectief tegen sporen, virussen, multi-resistente bacteriën,
schimmels (Fabrikant Life Clean)

- Verwijder overtollig vuil en eerder aangebrachte chemicaliën



- Gebruik een doek met een ruime hoeveelheid KBM Ontsmettingsmiddel en veeg het oppervlak af
- Laat de oplossing ten minste 2 minuten inwerken voor een juiste desinfectie



- Veeg na desinfectie het oppervlak schoon
- Omdat sommige metalen op een laag pH kunnen reageren, raden wij u aan het oppervlak
  af te spoelen of af te drogen na de desinfectie.



Volg de aanbevelingen van de fabrikant voor reiniging, desinfectie, bescherming, opslag en recycling. Deze instructies kunnen gewijzigd zijn sinds deze handleiding geschreven is

Aanbevolen reinigingsmiddelen (alcohol)
DAX Oppervlaktedesinfectie Plus, effectief tegen bacteriën, schimmels en virussen
volgens EN 13727, EN 13624, EN 14476 en EN 13697 (Fabrikant Kiilto)

- Verwijder overtollig vuil en eerder aangebrachte chemicaliën
- Breng een ruime hoeveelheid reinigingsmiddel aan, rechtstreeks op het oppervlak of op een droge doek
- Bewerk het oppervlak meerdere malen met de oplossing
- Het oppervlak moet minstens 30 seconden vochtig blijven om effect te hebben
- Veeg na desinfectie het oppervlak schoon

Volg de aanbevelingen van de fabrikant voor reiniging, desinfectie, bescherming, opslag en recycling. Deze instructies kunnen gewijzigd zijn sinds deze handleiding geschreven is

OPMERKING! Desinfecteren op basis van alcohol is mogelijk niet effectief tegen sporen.

VERZORGING EN ONDERHOUD

Batterij opladen

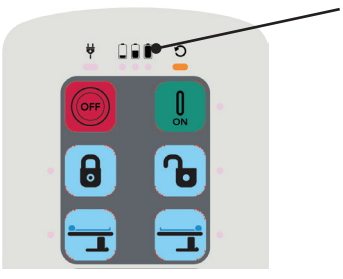
De imagiQ3-tafel heeft een geïntegreerde, volledig automatische oplaadeenheid. Regelmatig opladen geeft een hoge operationele betrouwbaarheid en lange levensduur van de batterijen.

– De netspanning is 100-240 V AC, 50/60 Hz.
– De imagiQ3-tafel is goedgekeurd voor opladen in de operatiezaal met een patiënt op de tafel.

Laadinstructies

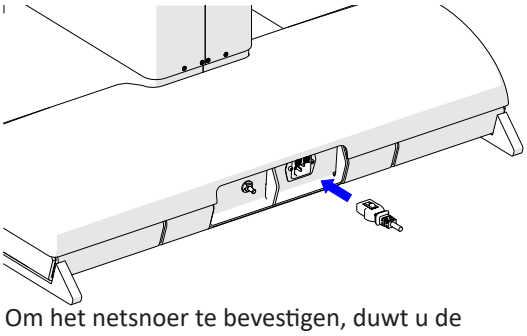
1. Vergrendel de wielen.
2. Sluit het netsnoer aan en controleer of de indicator voor het opladen van de batterij op de handbediening brandt.
3. Het opladen van de batterij wordt aangegeven door de indicator op de handbediening wanneer de batterijsymbolen een pulserend lampje tonen. De laadtijd bedraagt ongeveer 8 uur.

Opmerking 1: een beschadigde voedingskabel moet onmiddellijk worden vervangen. Gebruik altijd de originele kabel van de imagiQ3-tafel.
Opmerking 2: haal de stekker uit het stopcontact voordat u de wielen ontgrendelt.

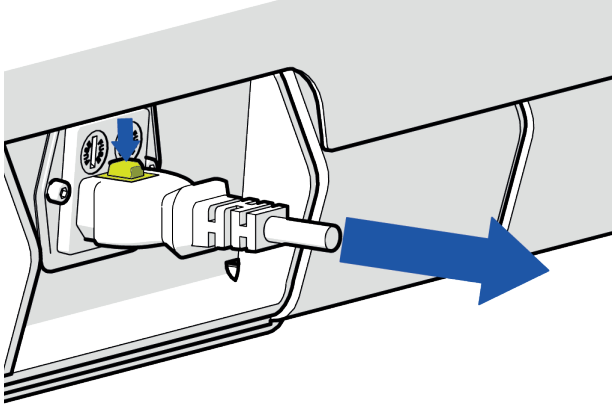


Handbediening
Indicator links - Rood = Batterij bijna leeg
Middelste indicator - Geel = gemiddelde batterij
Rechter indicator - Groen = volle batterij
Pulserend lampje = opladen

De imagiQ3 gebruikt een geaard netsnoer dat is uitgerust met een V-Lock-systeem.
De connector is voorzien van een inkeping die bedoeld is voor gebruik met de vergrendelingskabelset.
Het kabelvergrendelingssysteem voorkomt dat de kabelset per ongeluk wordt verwijderd.

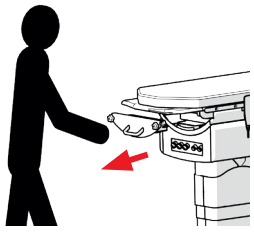


Om het netsnoer te bevestigen, duwt u de connector in de inlaat van het apparaat totdat de vergrendeling vastklikt.

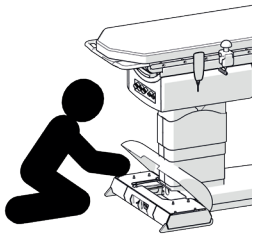


Om het netsnoer te verwijderen, drukt u op de gele ontgrendelingsknop op de connector en trekt u aan de stekker.

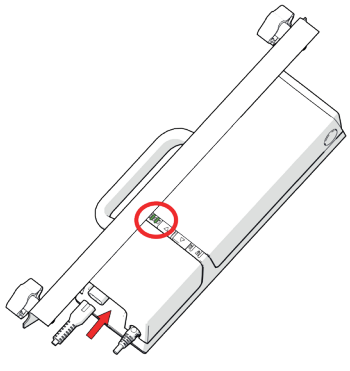
De imagiQ3-noodtrendcontroller moet regelmatig worden opgeladen, het aanbevolen interval is 12 maanden, maximaal elke 18 maanden. Om de batterij op te laden, verwijdert u de noodtrendcontroller en steekt u de stekker in het stopcontact.
Het laadsnoer bevindt zich onder de noodafdekking.



Verwijder de noodtrendcontroller door de knoppen los te draaien en de eenheid naar buiten te trekken.



De laadkabel bevindt zich gewoonlijk onder de noodafdekking.



Steek de stekker in het stopcontact en laad de batterij op totdat de LED-indicatoren groen branden, dit kan tot 4 uur duren.

TECHNISCHE INFORMATIE

Technische specificaties

Afmetingen

Buitenafmetingen Lengte	240 cm/94,4 inch
Breedte	77,2 cm/30,3 inch
Hoogte	71-109 cm/28-43 inch (midden van het tafelblad)

Tafelblad

Lengte	240 cm/94,4 inch
Breedte	55 cm/21,6 inch (exclusief accessoirerails)

Aluminium gelijkwaardigheid
0,4 mm (0,0157 inch) volgens IEC 60601-1-3:1994/
0,65 mm volgens IEC 60601-2-54:2022 Ed. 2,0

Verschuiven in lengterichtingen	90 cm/35,4 inch
Zijwaarts verschuiven	25 cm/9,9 inch
Trendelenburg	+25°
Omgekeerde Trendelenburg	-21°
ISO ROLL™/Zijwaarts kantelen	±15°
Maximum gewichtscapaciteit	300 kg/661 lb (normaal) 150 kg/330 lb (omgekeerd)
Gewicht van imagiQ3	ca.286-287 kg
Massa van apparatuur	ca. 585 kg

Apparaat + SWL (tafel + max. belasting)

Bodemvrijheid	15 mm

Bewegingssnelheid (onder volledige belasting)

Hoog/laag	35 sec
Trend (max trend naar 0-pos)	45 sec
ISO ROLL™(max tot 0-pos)	15 sec
Parkeren	15 sec/0,59 inch

Alle afmetingen en bewegingen hebben de volgende marges:

De lengte meet:	± 0,5 inch (± 1,25 cm)
Alle hoeken:	±2,0°
Alle hoogte-aanpassingen:	± 0,5 inch (± 1,25 cm)
Tafelgewicht circa:	±10% (zonder accessoires)
Snelheid	±5 sec

Elektrisch systeem

Voedingsspanning	100 - 240 VAC, 50/60 Hz
Nominaal vermogen	Max 390 VA
Zekeringswaarde	T6,3 A
Ingangsstroom	Max. 4,5 A
Uitgangsvermogen	350 W
Behuizing	IP 24
Classificatie	type B
Elektrische veiligheid	Klasse I
Interne zekeringen	30 A 250 VAC langzaam

Lekstroom: de imagiQ3 voldoet aan de lekstroomvereisten volgens IEC 60601-2-46 wanneer deze wordt gevoed via de interne voedingsbron (batterijen) of wordt aangesloten op het lichtnet.

Werkcyclus > 200 kg	10% 2 min AAN 18 min uit
Werkcyclus > 300 kg	5% 1 min AAN 19 min uit

Type batterij: Lithium-Ion-technologie:
Nikkel-mangaan-kobaltoxide (NMC)

Batterijcapaciteit	2,9 Ah/73,25 Wh/ eenheid, max 3 toegestane eenheden + 1 extra voor noodgevallen Trendregelaar
Uitvoerspanning	27,5 VDC

Batterijrecycling volg de plaatselijke milieuvoorschriften op

Elektrisch en elektronisch afval: Volg de plaatselijke milieuvoorschriften op

Hydraulisch systeem

Max. systeemdruk	160 bar
Oliehoeveelheid ca.	1,0 l
Max. stroming van pomp	0,9 l/min
Olieklasse	Castrol Hyspin/AWH-M32 Shell Tellus 32 klasse of gelijkwaardig

Hydraulische olie recyclen: volg de plaatselijke milieuvoorschriften, verwijder alle vloeistof uit het systeem voor het recyclen.

Bedrijfsomstandigheden

Temperatuur: +5 °C tot +40 °C (41 °F tot 104 °F) wanneer de batterijen van stroom voorzien zijn.
Temperatuur: +5 °C tot +30 °C (41 °F tot 86 °F) bij aansluiting op het elektriciteitsnet en bij opladen.
Luchtvochtigheid: 30% -75% RV - niet condenserend.
Luchtdruk 800 hPa - 1.060 hPa.

Opslagomstandigheden/transportvereisten

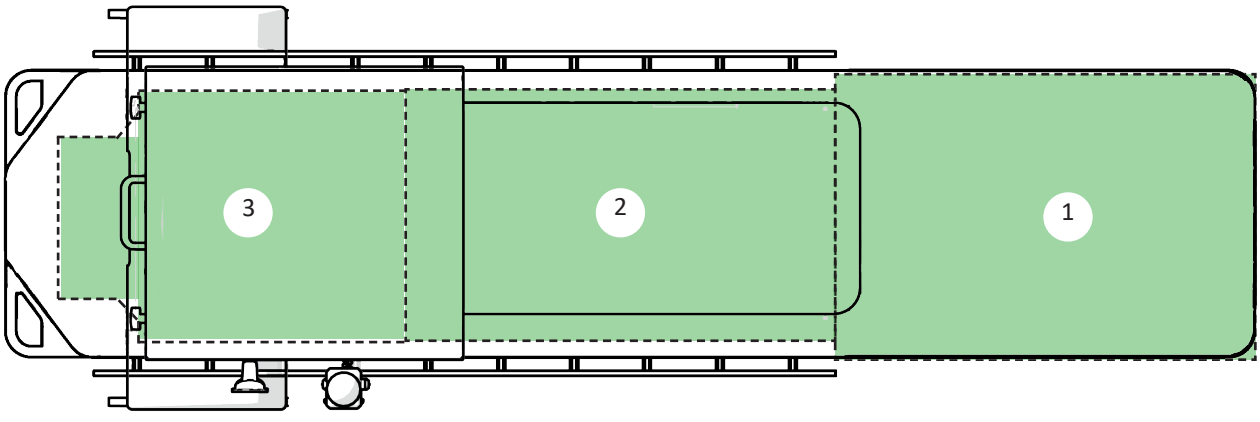
Temperatuur: -20 °C tot +50 °C (-4 °F tot 122 °F).

Opslagonderhoud

De batterijen moeten met regelmatige intervallen worden opgeladen om de capaciteit te behouden. Zorg ervoor dat de batterijen volledig zijn opgeladen wanneer de tafel in opslag wordt geplaatst, controleer de status van de batterijen jaarlijks, laad de batterijen op als deze minder dan 60% zijn.

Beeldgebied

Het gebied dat geschikt is voor beeldvorming wordt hieronder in „groen” weergegeven.
Aluminium gelijkwaardigheid voor radiolucentie referentie:
0,4 mm Al. Eq. volgens IEC 60601-1-3:1994:
0,65 mm Al. Eq. volgens IEC 60601-2-54:2022 Ed. 2,0.
De afbeelding toont de tafel met het standaard tafelblad, geplaatst in volledige zweefstand naar voren, met gebied 3 boven de kolom.
Tijdens het zweven veranderen gebied 2 en 3 van grootte als het tafelblad over de kolom beweegt, gebied 1 blijft ongewijzigd en zal nooit over de kolom bewegen.



ID	OPPERVLAKTE	Opmerking
1	550 x 804 mm	360° vrije beeldvorming
2	483 x 888 mm	AP beeldgebied
3	280/483 x 608 mm	AP beeldgebied
Matras	N.V.T.	0,44 mm Aluminium gelijkwaardigheid

TECHNISCHE INFORMATIE

Foutberichten en systeemstoringen

Indicatie	Beschrijving
Indicator verloren positie knippert	De motorpositie is verloren gegaan en kalibratie is nodig.
Alle lampjes knipperen	Er is een fatale fout opgetreden. Kan bijvoorbeeld worden veroorzaakt door een losse kabel tussen een motor en de schakelkast. Reset door de tafel omhoog/omlaag-knop tegelijkertijd vijf seconden ingedrukt te houden. Opmerking! Het gebruik van de imagiQ3 tijdens een fatale fout moet worden vermeden, maar kan onder zorgvuldige supervisie mogelijk zijn, indien dit nodig is om een lopende procedure te voltooien.

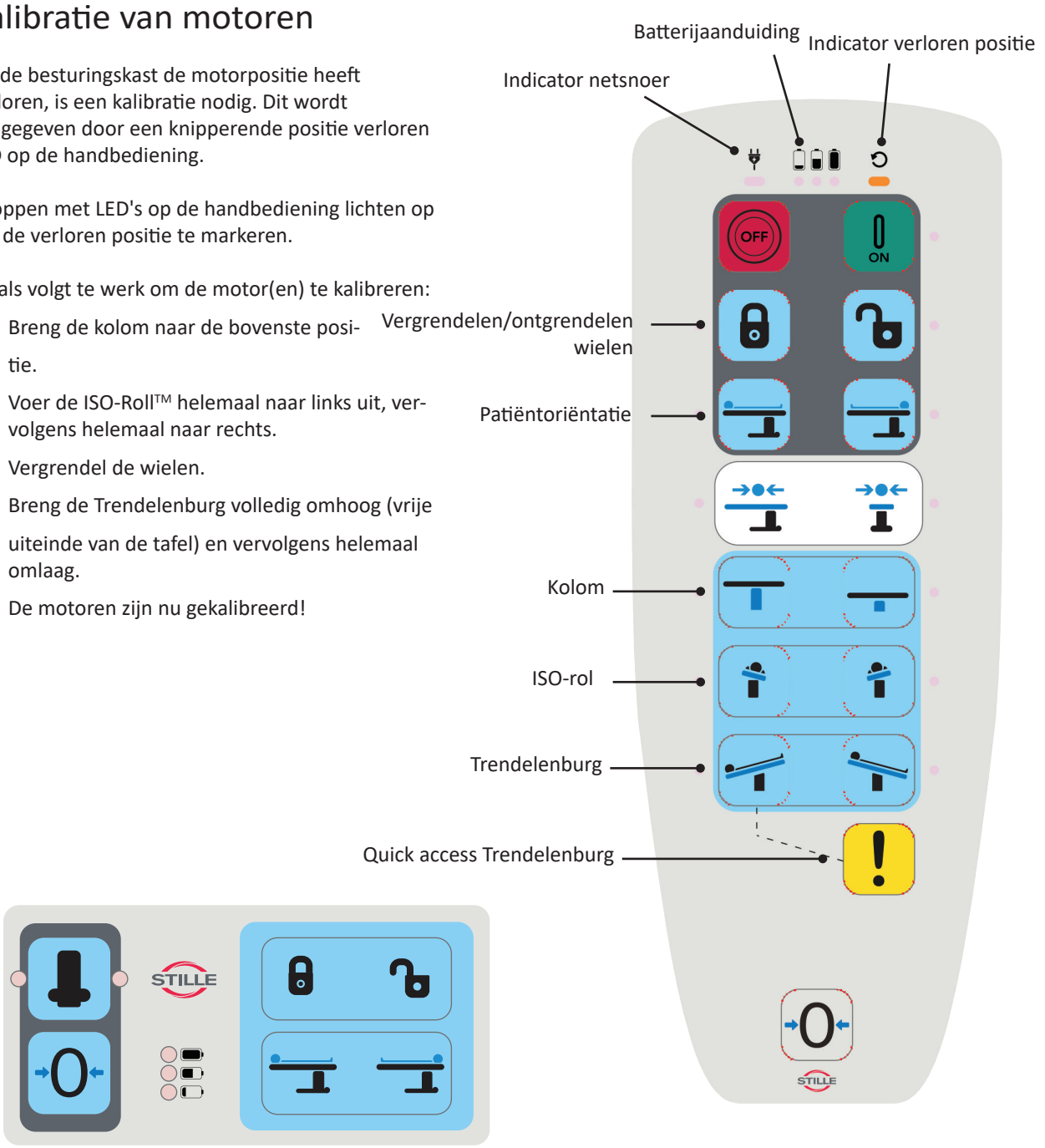
Kalibratie van motoren

Als de besturingskast de motorpositie heeft verloren, is een kalibratie nodig. Dit wordt aangegeven door een knipperende positie verloren LED op de handbediening.

Knoppen met LED's op de handbediening lichten op om de verloren positie te markeren.

Ga als volgt te werk om de motor(en) te kalibreren:

- Breng de kolom naar de bovenste positie.
- Voer de ISO-Roll™ helemaal naar links uit, vervolgens helemaal naar rechts.
- Vergrendel de wielen.
- Breng de Trendelenburg volledig omhoog (vrije uiteinde van de tafel) en vervolgens helemaal omlaag.
- De motoren zijn nu gekalibreerd!



TECHNISCHE INFORMATIE

Maximale kabellengten en EMC-informatie

Lijst van kabels en maximale lengtes voor kabels van imagiQ3

Maximale kabellengten voor de imagiQ3					
Kabel		Maximale lengte	Type	Afmetingen	
Netsnoer	AC-kabel EG	5 meter/16,4 feet	16 AWG/< 1,291 mm²	3* 1,291 mm²	3 x 0,0508 inch²
	AC-kabel VK	5 meter/16,4 feet	16 AWG/< 1,291 mm²	3* 1,291 mm²	3 x 0,0508 inch²
	AC-kabel VS (ziekenhuiskwaliteit)	5 meter/16,4 feet	16 AWG/< 1,291 mm²	3* 1,291 mm²	3 x 0,0508 inch²
	AC-kabel JP	5 meter/16,4 feet	16 AWG/< 1,291 mm²	3* 1,291 mm²	3 x 0,0508 inch²
Handbediening inclusief verlengsnoer, afgeschermd		>3 meter/< 9,84 feet toegestaan	26 AWG/0,14 mm2	6 x 0,14 mm2	0,0000015069 ft2
Bewegingshendel inclusief verlengsnoer, afgeschermd		>3 meter/< 9,84 feet toegestaan	26 AWG/0,14 mm2	6 x 0,14 mm2	0,0000015069 ft2
Voetbediening inclusief verlengsnoer		>3 meter/< 9,84 feet toegestaan	min 24 AWG/0,25 mm	9 x 0,25 mm2	0,0000026909 ft2

Elektromagnetische emissies

ImagiQ3 is bedoeld voor gebruik in een professionele gezondheidszorgomgeving. De klant of de gebruiker van imagiQ3 moet ervoor zorgen dat het apparaat in een dergelijke omgeving wordt gebruikt.		
Emissietest	Naleving	Elektromagnetische omgeving-richtlijnen
RF-emissie CISPR 11	Groep 1	imagiQ3 gebruikt RF-energie alleen voor de interne werking. Daarom is de RF-emissie zeer laag en is het niet waarschijnlijk dat er interferentie wordt veroorzaakt in elektronische apparatuur in de buurt.
RF-emissie CISPR 11	Klasse A	imagiQ3 is geschikt voor gebruik in alle inrichtingen, inclusief woningen en gebouwen die rechtstreeks zijn aangesloten op het openbare laagspanningsnetwerk dat gebouwen met een huishoudelijk doel van stroom voorziet.
Harmonische emissies IEC 61000-3-2	Goedgekeurd	
Spanningsfluctuaties/ flikkeremissies IEC 61000-3-3	Goedgekeurd	

Opmerking: Afbeelding 1 van de norm EN 60601-1-2 gebruikt voor het maken van deze tafel (Tafel 1 in de standaard).

Aanbevolen scheidingsafstand tussen draagbare en mobiele RF-communicatieapparatuur en imagiQ3

imagiQ3 is bedoeld voor gebruik in een elektromagnetische omgeving met gecontroleerde uitgestraalde RF-storingen. De klant of de gebruiker van imagiQ3 kan elektromagnetische interferentie helpen voorkomen door een minimumafstand aan te houden tussen draagbare en mobiele RF-communicatieapparatuur (zenders) en imagiQ3 zoals hieronder aanbevolen, volgens het maximale uitgangsvermogen van de communicatieapparatuur.

Nominaal maximaal uitgangsvermogen van zender W	Scheidingsafstand volgens frequentie van zender m		
	150 kHz tot 80 MHz d= [0,58]√P	80 MHz tot 800 MHz d= [0,35]√P	800 MHz tot 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

Voor zenders met een maximaal uitgangsvermogen dat hierboven niet is vermeld, kan de aanbevolen scheidingsafstand d in meter (m) worden geschat met behulp van de vergelijking die van toepassing is op de frequentie van de zender, waarbij P het maximale uitgangsvermogen van de zender in watt (W) is volgens de fabrikant van de zender.
Opmerking 1 Bij 80 MHz tot 800 MHz geldt de scheidingsafstand voor het hogere frequentiebereik.
Opmerking 2 Deze richtlijnen zijn mogelijk niet in alle situaties van toepassing. Elektromagnetische propagatie wordt beïnvloed door absorptie en reflectie van structuren, objecten en mensen.
Opmerking: Afbeelding 5 van de norm IEC 60601-1-2 gebruikt voor het maken van deze tafel (Tafel 6 in de standaard).
Opmerking 2 Deze richtlijnen zijn mogelijk niet in alle situaties van toepassing. Elektromagnetische propagatie wordt beïnvloed door absorptie en reflectie van structuren, objecten en mensen.
Opmerking: Afbeelding 5 van de norm EN 60601-1-2 gebruikt voor het maken van deze tafel (Tafel 6 in de standaard).

Richtlijn en verklaring van de fabrikant – elektromagnetische immuniteit

De imagiQ3 is bedoeld voor gebruik in een professionele gezondheidszorgomgeving. De klant of de gebruiker van de imagiQ3 moet ervoor zorgen dat het apparaat in een dergelijke omgeving wordt gebruikt.			
Immuniteitstest	IEC 60601-testniveau	Conformiteitsniveau	Elektromagnetische omgeving - richtlijnen
Elektrostatische ontlading (ESD) IEC 61000-4-2	+/- 8 kV contact +/- 2, +/-4, +/-8 +/-15 kV lucht	+/- 8 kV contact +/- 2, +/-4, +/-8 +/-15 kV lucht	Vloeren dienen van hout, beton of keramische tegels te zijn. Als vloeren zijn bedekt met synthetisch materiaal, moet de relatieve vochtigheid ten minste 30% zijn.
61000-4-3 Immuniteit voor uitgestraalde RF, 80 – 2.700 MHz + Tafel 9	3 V/m 80 MHz – 2,7 GHz 80% AM bij 1 kHz	3 V/m 80 MHz – 2,7 GHz 80% AM bij 1 kHz	De kwaliteit van het lichtnet moet overeenkomen met die van een typische commerciële of ziekenhuisomgeving.
Elektrische snelle stroomstoot IEC 61000-4-4	+/- 2 kV voor voedingskabels 100 kHz herhalingsfrequentie	+/- 2 kV voor voedingskabels 100 kHz herhalingsfrequentie	De kwaliteit van het lichtnet moet overeenkomen met die van een typische commerciële of ziekenhuisomgeving.
61000-4-5 Overspanning lijn naar lijn	+/- 0,5, +/-1 kV	+/- 0,5, +/-1 kV	De kwaliteit van het lichtnet moet overeenkomen met die van een typische commerciële of ziekenhuisomgeving.
61000-4-5 Overspanning lijn-naar-aarde	+/- 0,5, +/-1, +/-2 kV	+/- 0,5, +/-1, +/-2 kV	De kwaliteit van het lichtnet moet overeenkomen met die van een typische commerciële of ziekenhuisomgeving.
61000-4-6 Immuniteit voor geleide RF	3 V 0,15 MHz – 80 MHz 6 V in ISM-banden tussen 0,15 MHz en 80 MHz 80% AM bij 1 kHz	3 V 0,15 MHz – 80 MHz 6 V in ISM-banden tussen 0,15 MHz en 80 MHz 80% AM bij 1 kHz	
Stroomfrequentie (50/60 Hz) magnetisch veld IEC 61000-4-8	30 A/m 60 Hz	30 A/m 60 Hz	De magnetische velden van de netfrequentie moeten op niveaus liggen die kenmerkend zijn voor een typische locatie in een typische commerciële of ziekenhuisomgeving
Spanningsdalingen, korte onderbrekingen en spanningsvariaties op ingangslijnen van voeding IEC 61000-4-11	0% UT; 0,5 cyclus Bij 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° en 315° 0% UT; 1 cyclus en 70% UT; 25/30 cycli h) Enkele fase: bij 0° 0% UT; 250/300 cyclus	0% UT; 0,5 cyclus Bij 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° en 315° 0% UT; 1 cyclus en 70% UT; 25/30 cycli h) Enkele fase: bij 0° 0% UT; 250/300 cyclus	De kwaliteit van het lichtnet moet overeenkomen met die van een typische commerciële of ziekenhuisomgeving. Als de gebruiker van het [Apparaat of Systeem] continu moet werken tijdens stroomonderbrekingen, wordt aanbevolen dat het [Apparaat of Systeem] wordt gevoed via een onderbroken stroomvoorziening of batterij.

OPMERKING UT is de netspanning voor toepassing van het testniveau.

Elektromagnetische immuniteit

imagiQ3 is bedoeld voor gebruik in de hieronder gespecificeerde elektromagnetische omgeving. De klant of de gebruiker van de imagiQ3 moet ervoor zorgen dat het apparaat in een dergelijke omgeving wordt gebruikt.			
Immuniteitstest	IEC 60601-test-niveau	Conformiteit-sniveau	Elektromagnetische omgeving - richtlijnen
			Draagbare en mobiele RF-communicatieapparatuur mag niet dichter bij enig onderdeel van de imagiQ3, inclusief kabels, worden gebruikt dan de aanbevolen scheidingsafstand berekend uit de vergelijking die van toepassing is op de frequentie van de zender. Aanbevolen scheidingsafstand
61000-4-3 Immuniteit voor uitgestraalde RF, 80 – 2.700 MHz + Tafel 9	3 V/m 80 MHz – 2,7 GHz 80% AM bij 1 kHz	3 V/m	d= [0,35]√P 80 MHz tot 800 MHz d= [0,7]√P 800 MHz tot 2,7 GHz
61000-4-6 Immuniteit voor geleide RF	3 V 0,15 MHz – 80 MHz 6 V in ISM-banden tussen 0,15 MHz en 80 MHz 80% AM bij 1 kHz	6 V	d= [0,58]√P
			Waar P het maximale uitgangsvermogen is van de zender in watt (W) volgens de fabrikant van de zender en d de aanbevolen scheidingsafstand in meter (m). De veldsterkte van vaste RF-zenders, zoals bepaald door een elektromagnetisch locatie-onderzoek, a moet lager zijn dan het conformiteitsniveau in elk frequentiebereik. b Er kan interferentie optreden in de nabijheid van apparatuur gemarkeerd met het volgende symbool:

Opmerking 1 Bij 80 MHz en 800 MHz geldt het hogere frequentiebereik.
Opmerking 2 Deze richtlijnen zijn mogelijk niet in alle situaties van toepassing. Elektromagnetische propagaties worden beïnvloed door absorptie en reflectie van structuren, objecten en mensen.

a De veldsterkte van vaste zenders, zoals basisstations voor radiotelefoons (mobiel/draadloos) en landmobiele radio's, armatuurradio's, AM- en FM-radio-uitzendingen en TV-uitzendingen, kan theoretisch niet met nauwkeurigheid worden voorspeld. Om de elektromagnetische omgeving als gevolg van vaste RF-zenders te beoordelen, dient een elektromagnetisch locatie-onderzoek te worden overwogen. Als de gemeten veldsterkte op de locatie waar de imagiQ3 wordt gebruikt het hierboven vermelde toepasselijke RF-conformiteitsniveau overschrijdt, moet de imagiQ3 worden geobserveerd om een normale werking te controleren. Als er abnormale prestaties worden waargenomen, zijn mogelijk aanvullende maatregelen nodig, zoals heroriëntering of herplaatsing van de imagiQ3.
b Buiten het frequentiebereik van 150 KHz tot 80 MHz moeten de veldsterktes lager zijn dan 10 V/m.

■ WAARSCHUWING: het gebruik van andere kabels en accessoires dan de gespecificeerde kan mogelijk tot toename van de emissie
en afname van de immuniteit leiden met betrekking tot EMC-vereisten.

Opmerking: Afbeelding 5 van de norm EN 60601-1-2 gebruikt voor het maken van deze tafel (Tafel 4 in de standaard).

Testspecificaties voor immuniteit van de poort van de behuizing voor RF-draadloze communicatieapparatuur

Testfrequentie (MHz)	Band a) (MHz)	Onderhoud a)	Modulatie b)	Maximaal vermogen (W)	Afstand (M)	Immuniteitstest-niveau (V/m)
385	380-390	TETRA 400	Pulsmodulatie b) 18 Hz	1,8	0,3	27
450	430-470	GMRS 460, FRS 460	FM c) +/-5 kHz afwijking 1 kHz sinus	2	0,3	28
710 745 780	704-787	LTE-band 13, 17	Pulsmodulatie b) 217 Hz	0,2	0,3	9
810 870 930	800-960	GSM 800/900 TETRA 800 iDEN820 CDMA 850 LTE-band 5	Pulsmodulatie b) 18 Hz	2	0,3	28
1.720 1.845 1.970	1.700-1.990	GSM 1800 CDMA 1900 GSM 1900 DECT LTE-band 1, 3, 4, 25; UMTS	Pulsmodulatie b) 217 Hz	2	0,3	28
2.450	2.400-2.570	Bluetooth WLAN 802,11 b/g/n RFID 2450 LTE-band 7	Pulsmodulatie b) 217 Hz	2	0,3	28
5.240 5.500 5.785	5.100-5.800	WLAN 802,11 a/n	Pulsmodulatie b) 217 Hz	0,2	0,3	9

OPMERKING Indien nodig om het IMMUNITEITSTESTNIVEAU te bereiken, moet de afstand tussen de zendantenne en de ME-APPARATUUR of ME-SYSTEEM worden verminderd tot 1 m. De testafstand van 1 m is toegestaan volgens IEC 61000-4-3.

a) Voor sommige diensten zijn alleen de uplink-frequenties inbegrepen.
b) De draaggolf moet worden gemoduleerd met een blokgolfsignaal met een werkcyclus van 50%.
c) Als alternatief voor FM-modulatie kan 50% pulsmodulatie bij 18 Hz worden gebruikt, omdat het niet de werkelijke modulatie vertegenwoordigt, dat zou het slechtst zijn.

De EMISSIE-eigenschappen van dit apparaat zijn geschikt voor gebruik in industriële gebieden en ziekenhuizen (CISPR 11 klasse A). Als de apparatuur in een woonomgeving wordt gebruikt (waarvoor normaliter CISPR 11 klasse B vereist is), biedt dit apparaat mogelijk niet voldoende bescherming voor radiofrequente communicatiediensten. De gebruiker moet mogelijk verzachtende maatregelen treffen, zoals het verplaatsen of heroriënteren van de apparatuur.

Conformiteitscriteria.
Onder de testomstandigheden die zijn gespecificeerd in IEC 60601-1-2-2014. 8.9 IMMUNITEITSTESTNIVEAUS, de apparatuur moet in staat zijn de essentiële prestaties te leveren en veilig te blijven. De volgende verslechteringen in verband met essentiële prestaties en basisveiligheid zijn niet toegestaan:

- Storing van componenten	Niet toegestaan
- Wijziging in programmeerbare parameters (nulstand)	Niet toegestaan
- Initiëring van elke onbedoelde handeling, inclusief onbedoelde of ongecontroleerde beweging, zelfs indien vergezeld van een ALARMSIGNAAL	Niet toegestaan
De apparatuur kan een verslechtering van de prestaties vertonen die niet van invloed zijn op de essentiële prestaties of de veiligheid.	

TECHNISCHE INFORMATIE

De imagiQ3 is bedoeld voor gebruik in de hieronder gespecificeerde elektromagnetische omgeving. De klant of de gebruiker van de imagiQ3 moet ervoor zorgen dat het apparaat in een dergelijke omgeving wordt gebruikt.			
TEST	Spanning	Bedieningsstand/kabel	Testniveau
Uitgestraalde emissie, 30 - 1.000 MHz	230 V, 50 Hz, handbediening 100 V, 60 Hz, handbediening	Aan/behuizing	Klasse A
Geleide emissie, 0,15 - 30 MHz	240 V, 50 Hz, handbediening 100 V, 60 Hz, handbediening	Aan/netvoeding	Klasse A
Harmonischen	230 V, 50 Hz	Stand-by/netvoeding	A
Flikkering	230 V, 50 Hz	Stand-by/netvoeding	-
ESD	230 V, 50 Hz	Stand-by/behuizing	C: ± 8 kV A: ± 2, ±4, ±8, ±15 kV
Immuniteit voor uitgestraalde RF, 80 - 2.700 MHz	230 V, 50 Hz	Stand-by/behuizing	3 V/m
Immuniteit voor uitgestraalde RF-frequenties, 80 - 6.000 MHz	230 V, 50 Hz	Stand-by/behuizing	Zie testniveaus in tabel 9, IEC60601-1-2:2014
ISO 18000-3 Modus 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 Type C	860-960 MHz 54 V/m	860-960 MHz 54 V/m	
ISO/IEC 18000-4 Modus 1	2,45 GHz 54 V/m	2,45 GHz 54 V/m	
Storing	230 V, 50 Hz	Stand-by/netvoeding, 1 signaalkabel (handbediening HB190)	± 2 kV ± 1 kV
Overspanning	230 V, 50 Hz	Stand-by/netvoeding	± 0,5 kV ± 1 kV ± 2 kV
Immuniteit voor geleide RF	230 V, 50 Hz	Stand-by/netvoeding, 1 signaalkabel (handbediening HB190)	10 V
Immuniteit voor magnetische velden	230 V, 50 Hz	Stand-by/behuizing	30 A/m
HF-chirurgie	230 V, 50 Hz	Stand-by/behuizing	
Immuniteit voor uitgestraalde RFID-frequenties	134,2 kHz 65 A/m 13,56 MHz 12 A/m	Stand-by/behuizing	
Spanningsdalingen en -onderbrekingen	100 V, 50 Hz; 240 V, 50 Hz	Stand-by/AV-voeding	
OPMERKING! UT is de netspanning vóór toepassing van het testniveau. OPMERKING! De criteria voor geslaagd/mislukt zijn gebaseerd op de essentiële prestaties en basisveiligheid van het product. Andere criteria die geen invloed hebben op de essentiële prestaties en basisveiligheid, zijn niet opgenomen in EN/IEC 60 601-1-2, Ed. 4. Als die ook moet worden bewaakt, moet u deze criteria voor geslaagd/mislukt specificeren als aanvullende criteria. OPMERKING! Als het product of systeem is getest met een radiomodule, geeft u de toegestane degradatie van de prestaties op met betrekking tot radiocommunicatie tijdens immuniteitstesten (zie relevante EN301489 – X-norm(en)).			

Essentiële werking. De essentiële werking van de tafel wordt gedefinieerd als de mogelijkheid om een patiënt te ondersteunen zonder ongewenste beweging en de mogelijkheid om posities voor noodbehandeling te bereiken, in dit geval de Trendelenburg-positie en de vlakke tafelpositie voor reanimatie (cardiopulmonale reanimatie). Opmerking: voor EMC-testen is de enige relevante essentiële prestatie de mogelijkheid om een patiënt te ondersteunen zonder ongewenste beweging. De functie kan worden geactiveerd door het gebruik van de handbediening en kan als noodfunctie handmatig tot stand worden gebracht in geval van een stroomstoring.

1. Beschrijving van de essentiële prestaties en basisveiligheid van de EUT: voor het testen van EM-storingen is de enige relevante essentiële prestatie het ondersteunen van een PATIËNT zonder ongewenste beweging in een ENKELVOUDIGE FOUTCONDITIE (IEC 60601-2-46:2016)
2. Beschrijf de criteria voor naleving (geslaagd/mislukt) voor elke test:
   Er mag geen permanente verslechtering of verlies van functie- of GEBRUIKERS-instellingen (tafelgeheugenposities zoals de „Niveau”-positie) die niet kunnen worden hersteld, worden waargenomen:

   Er mag geen onbedoelde beweging van de tafel worden waargenomen.
   Functiestoringen die overeenkomen met het onvermogen om ingebouwde motoren te gebruiken, zijn acceptabel voor maximaal 15 s.

   Binnen 15 s na de immuniteitstest moet de OPERATIETAFEL de normale werking hervatten in de vorige bedieningsstand, zonder verlies van BEDIENINGS-instellingen of opgeslagen gegevens, en zal doorgaan met het uitvoeren van de bedoelde functie zoals beschreven in de MEEGELEVERDE DOCUMENTEN. Kan bijvoorbeeld worden geverifieerd via de handbedieningsknop voor „Niveau-positie” 15 s na voltooiing van de test, met het verwachte resultaat dat de tafel dezelfde positie bereikt als voordat de test werd gestart. Voor de test moet de tafel in een andere positie worden gebracht dan de „Niveau”-positie, d.w.z. de „Trend”-positie.

Milieu en recycling

Milieu

- Volg de lokale wetten en voorschriften uitgevaardigd door de lokale overheids- en milieubeschermingsautoriteit.
- Gooi lege batterijen niet bij het gewone huishoudelijke afval, in water of in open vuur.
- Verwijder de hydraulische olie van de operatietafel voordat de tafel voor recycling wordt verzonden.

De batterijen en elektrische componenten vervangen

EU-richtlijn betreffende afgedankte elektrische en elektronische apparatuur (AEEA)
In augustus 2005 heeft de Europese Unie (EU) de AEEA-richtlijn 2002/96/EG ten uitvoer gelegd en later de herschikte AEEA-richtlijn 2012/19/EU, die producenten van elektronische en elektrische apparatuur (EEA) verplicht de inzameling, het hergebruik en de recycling te beheren en te financieren en AEEA die de producent na 13 augustus 2005 op de EU-markt brengt, op passende wijze te behandelen. Het doel van deze richtlijn is het beperken van het volume van de elektrische en elektronische afvalverwijdering en het stimuleren van hergebruik en recycling aan het einde van de levensduur.

Batterijrecycling

- Lithium-ionbatterijen moeten bij een batterijrecyclingbedrijf worden gerecycled, volg de lokale wet- en regelgevingen. Alle componenten van de batterij kunnen worden gerecycled en/of hergebruikt. Beschadigde batterijen moeten worden vervangen en behandeld in overeenstemming met de veiligheidsvoorschriften voor batterijen.
- Gooi beschadigde, vervangen batterijen niet in de normale vuilnisbak of recyclingcontainer, lokale wetten zijn van toepassing.
- Draag altijd veiligheidshandschoenen en oogbescherming wanneer u met de batterijen werkt.
- Risico op brand of explosie.

Vervangen van elektrische componenten

- Als een elektrisch onderdeel wordt vervangen, moet deze worden behandeld als elektronisch afval en worden gerecycled. Controleer dan de plaatselijke wet- en regelgeving.
- Als u elektrische of elektronische producten van het merk STILLE hebt gekocht en u van plan bent deze producten aan het einde van hun levensduur weg te gooien, gooi ze dan niet bij het huishoudelijk of gemeentelijk afval.

Vervangen van de hydraulische olie

- Als de hydraulische olie wordt vervangen, moet de afvalolie als chemisch afval worden behandeld en worden hergebruikt en gerecycled. Raadpleeg de plaatselijke wet- en regelgeving.
- Draag altijd beschermende handschoenen en een veiligheidsbril.
- Voor meer informatie over aanbevelingen voor recycling van het apparaat, zie de onderhoudshandleiding.

TECHNISCHE INFORMATIE

Technisch/norm

Normen
- IEC 60601-1:2005+A1:2012+A2:2020 Medische elektrische apparatuur – Deel 1: Algemene vereisten voor basisveiligheid en essentiële prestaties.
- IEC 60601-2-46:2016, derde editie, Medische elektrische apparatuur - Deel 2-46: Bepaalde vereisten voor de basisveiligheid en essentiële prestaties van operatietafels.
- IEC 60601-1-2:2014 vierde editie, Medische elektrische apparatuur - Deel 1-2: Algemene vereisten voor basisveiligheid en essentiële prestaties - Secundaire norm: Elektromagnetische storingen - Vereisten en tests.
- CAN/CSA C22.2 NR. 60601-1:14 (R2018), 3e editie (2014-03-01) Medische elektrische apparatuur - Deel 1: Algemene vereisten voor basisveiligheid en essentiële prestaties (vastgesteld IEC 60601-1:2005, derde editie, 2005-12, inclusief wijziging 1:2012, met Canadese afwijkingen)
- Medische elektrische apparatuur - Deel 1: Algemene vereisten voor basisveiligheid en essentiële prestaties (R2012) [AAMI ES60601-1:2005+C1;A2]
- Medische elektrische apparatuur - Deel 1: Algemene vereisten voor basisveiligheid en essentiële prestaties (R2018) [CSA C22.2#60601-1:2014 Ed.3]
- Medische elektrische apparatuur - Deel 2-46: Bijzondere vereisten voor basisveiligheid en essentiële prestaties van operatietafels [CSA C22.2#60601-2-46:2018 Ed.3]

Toegepast onderdeel
- Het type B toegepaste onderdeel is de matrassen/pads.

Essentiële werking
- Essentiële werking van de tafel is de Trendelenburg-functie. Met deze functie kan de patiënt in positie worden gebracht voor een noodbehandeling. De functie kan worden geactiveerd door het gebruik van de handbediening en kan als noodfunctie handmatig tot stand worden gebracht in geval van een stroomstoring.

Definities/classificaties
- ME-apparatuur geclassificeerd Groep 1, Klasse A volgens CISPR 11
- De definitie Technische levensduur is hetzelfde als Verwachte levensduur van 10 jaar.
- De technische levensduur van de batterijen is 5 jaar als deze regelmatig goed onderhouden en opgeladen worden. De technische levensduur voor het matras/de pads is 3 jaar.
- De definitie maximum patiëntgewicht is hetzelfde als Maximum veilige werkbelasting (SWL).
- De Maximum veilige werkbelasting is het maximumgewicht van de patiënt en bevestigde accessoires.
- De potentiaalvereffeningsgeleider is de nulpotentiaalconnector.

Technische levensduur (verwachte levensduur)
- Dit product heeft een technische levensduur, die door STILLE AB wordt beschouwd als 10 jaar. Bij de levering voldoet het product aan de bestaande voorschriften en normen, maar als alle andere elektromechanische producten.
- De imagiQ3-tafel is onderhevig aan veroudering en slijtage en zelfs als het product regelmatig en voorgeschreven onderhoud ondergaat, kan STILLE AB de veiligheid van het product niet garanderen na het verstrijken van de technische levensduur.
- STILLE AB raadt aan om het product na uiterlijk 10 jaar buiten gebruik te nemen.
- Reserveonderdelen en service geleverd door STILLE AB na het verstrijken van de opgegeven technische levensduur betekent niet een uitbreiding van de verplichtingen van STILLE AB.
- Sommige onderdelen van het product hebben een kortere technische levensduur en moeten worden vervangen zodra de technische levensduur is verstreken.
- De technische levensduur van de batterijen (indien goed onderhouden en regelmatig opgeladen) is 5 jaar.
- De technische levensduur van het matras is 3 jaar.
- De technische levensduur van de hydraulische pomp is 5 jaar.
- De technische levensduur van de Trendelenburg-aandrijving is 6 jaar.
- De technische levensduur van de liftaandrijving is 7 jaar.
- Het gebruik van het apparaat na het verstrijken van de technische levensduur ervan geschiedt uitsluitend op verantwoordelijkheid van de gebruiker.
- Alleen gereinigde en gedesinfecteerde onderdelen mogen worden afgevoerd.

Californische Richtlijn 65

Wat is deze waarschuwing?

De volgende waarschuwing is gekoppeld aan ons product en aan veel andere producten die van andere fabrikanten zijn gekocht:

WAARSCHUWING: Dit product kan u blootstellen aan chemicaliën waarvan de staat Californië weet dat ze kanker en geboorteafwijkingen of andere reproductieve schade veroorzaken. Ga voor meer informatie naar www.P65Warnings.ca.gov.

De waarschuwing betekent niet dat onze producten noodzakelijkerwijs kanker of andere schade zullen veroorzaken. Bovendien betekent een Richtlijn 65-waarschuwing niet dat een product in strijd is met eventuele normen of vereisten voor productveiligheid. In feite heeft de Californische regering verklaard dat „het feit dat een product een Richtlijn 65-waarschuwing heeft, betekent niet dat het product onveilig is." De regering heeft ook verklaard dat „U zou kunnen denken aan Richtlijn 65 als een 'recht om te weten'-wet dan als een zuivere productveiligheidswet."
Hoewel we denken dat onze producten niet schadelijk zijn wanneer ze zoals ontworpen worden gebruikt, hebben we ervoor gekozen om de waarschuwing te verschaffen als gevolg van deze wetgeving in Californië.

Wat is Richtlijn 65?

Richtlijn 65 is een brede wet die van toepassing is op elk bedrijf dat in Californië actief is, producten in Californië verkoopt of producten vervaardigt die in Californië kunnen worden verkocht of worden binnengebracht. Richtlijn 65 schrijft voor dat de gouverneur van Californië een lijst bijhoudt en publiceert van chemicaliën waarvan bekend is dat ze kanker, geboorteafwijkingen en/of andere reproductieve schade veroorzaken. De lijst, die jaarlijks moet worden bijgewerkt, bevat een breed scala aan chemicaliën die kunnen worden gevonden in vele dagelijkse items, zoals kleurstoffen, toevoegingsmiddelen, oplosmiddelen, drugs, voedingen, bijproducten van bepaalde processen, pesticiden en tabaksproducten.

Het doel van Richtlijn 65 is om ervoor te zorgen dat personen worden geïnformeerd over blootstelling aan deze chemicaliën. Richtlijn 65 vereist ook dat waarschuwingen worden aangebracht op elk product, of de verpakking van het product of in de begeleidende literatuur bij een product dat een van de meer dan 800 chemische stoffen bevat of kan bevatten die de California Air Resources Board als schadelijk beschouwt. Zoals hierboven vermeld, zijn veel van de elementen die onder Richtlijn 65 werden genoemd al jaren routinematig gebruikt in alledaagse consumentenartikelen zonder dat er sprake is van aantoonbare schade.

Er moet een waarschuwing worden gegeven als de vermelde chemische stof enkel aanwezig is in een product, tenzij een onderneming aangeeft dat de blootstelling „geen significant risico" veroorzaakt. Met betrekking tot kankerverwekkende stoffen wordt het „geen significant risico"-niveau gedefinieerd als het niveau dat volgens de berekeningen leidt tot niet meer dan één bovenmatig geval van kanker op 100.000 personen die gedurende een 70-jarig leven worden blootgesteld. Met andere woorden, als u elke dag gedurende 70 jaar aan de betreffende chemische stof wordt blootgesteld, verhoogt dit uw kans op kanker met niet meer dan 1 geval bij 100.000 personen die zo worden blootgesteld. Met betrekking tot reproductieve toxinen, wordt het „geen significant risico"-niveau gedefinieerd als het niveau van blootstelling dat, zelfs als het wordt vermenigvuldigd met 1.000, geen aangeboren defecten of andere schade aan de voortplanting zal veroorzaken. Met andere woorden, het blootstellingsniveau ligt onder het „niveau zonder waarneembaar effect", gedeeld door 1.000. (Het „niveau zonder waarneembaar effect" is het hoogste dosisniveau dat niet is geassocieerd met waarneembare reproductieve schade bij mensen of proefdieren.)

Een Richtlijn 65-waarschuwing betekent meestal één van de volgende twee dingen: (1) de onderneming heeft de blootstelling geëvalueerd en heeft geconcludeerd dat deze het „geen significant risiconiveau" overschrijdt; of (2) de onderneming heeft ervoor gekozen om een waarschuwing te geven op basis van kennis over de aanwezigheid van een in de lijst opgenomen chemische stof zonder te proberen de blootstelling te evalueren.

STILLE heeft ervoor gekozen een waarschuwing te geven op basis van zijn kennis over de aanwezigheid van één of meer vermelde chemicaliën zonder te proberen het blootstellingsniveau te evalueren, aangezien niet alle vermelde chemicaliën voldoen aan de vereisten voor de blootstellingslimiet. Met STILLE-producten kan de blootstelling verwaarloosbaar zijn of zich binnen het „geen significant risico"-bereik bevinden. Uit voorzichtigheid heeft STILLE er echter voor gekozen om de Richtlijn 65-waarschuwingen te vermelden.

Waarom bevat STILLE deze waarschuwing?

De boetes voor het niet nakomen van Richtlijn 65 zijn hoog. Als gevolg van de mogelijke boetes, en omdat er geen straf bestaat voor het verstrekken van een onnodige waarschuwing, heeft STILLE, evenals vele andere fabrikanten, uit overmaat van voorzichtigheid ervoor gekozen de Richtlijn 65-kennisgeving op onze producten weer te geven om mogelijke aansprakelijkheid te voorkomen. Ik heb dit product gekocht buiten Californië; waarom is het inbegrepen? STILLE-producten worden wereldwijd verkocht. Het is zeer moeilijk en kostbaar om te bepalen welke producten uiteindelijk worden verkocht of binnengebracht in Californië. Daarom, om te voldoen aan de vereisten van Richtlijn 65, heeft STILLE besloten deze waarschuwingen op ons product weer te geven, ongeacht de herkomst en plaats van verkoop.

Ga voor meer informatie naar: http://www.p65warnings.ca.gov/
Voor meer informatie over Richtlijn 65 bezoek: http://www.oehha.ca.gov/prop65/getNSRLs.html

TECHNISCHE INFORMATIE

Revisiegeschiedenis

Versie	Datum	Reden voor de update	Bijgewerkt door
01	2023-08-31	Officiële uitgave.	Ralph Tamm
02	2024-10-09	Lay-outupdate, geen andere wijziging	Ralph Tamm
03	2024-11-28	Kleine aanpassing in het beoogde doel en Indicatie, gebaseerd op het klinische evaluatierapport om de beste dekking te hebben, geen verandering in het eigenlijke beoogde doel.	Ralph Tamm

OPMERKINGEN

OPMERKINGEN

OPMERKINGEN



imagiQ3™ Legacy

STILLE - Servicecenters

Klantenservice internationaal
+46 (8) 588 58 011
sales@stille.se

Technische service internationaal
+46 (8) 588 58 030
service@stille.se

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

Klantenservice VS
+1 (800) 665-1614
sales.us@stille.se

Technische service VS
+1 (800) 665-1614 ext. 105
service.us@stille.se

VSA
STILLE Surgical Inc.
840 Parkview Blvd
Lombard, IL 60148
Verenigde Staten
1.800.655.1614
sale.us@stille.se
www.stille.se/us

Klachten/meldingen
+46 8 588 58 000
qa@stille.se

CH REP

Inspera GmbH
Thunstrasse 64
CH-3110 Münsingen

STILLE
Surgical Perfection. For Life.

Gedistribueerd door:

Doc ID: 953-G550-0001-NL-03 - imagiQ3™ Gebruikershandleiding © 2024-11-28 STILLE. Alle rechten voorbehouden.