



Surgical perfection. For life.



imagiQ3™ Legacy

Operationstisch

Benutzerhandbuch

Copyright © 2024 STILLE AB. Alle Rechte vorbehalten.

Die Inhalte dieses Handbuchs sind Eigentum von STILLE AB. Jegliche Vervielfältigung im Ganzen oder teilweise ist strengstens untersagt.

Patente: USA 9,125,782, Japan, 6154888, Schweden 1250370-2, Deutschland 602013021761.0, EU 2836130, EU 002025551, USA US D540,949, Italien 80906, UK 2096131, Frankreich 005422, Deutschland 40009025.2, Benelux 32806-01, 32806-02. (Abgelaufen in den USA 6681423, EU 1267723, Deutschland 60122299.7) Markenzeichen: True Free Float™, ISO ROLL™, Low-Dose Enabler™ und imagiQ3™ sind Patente und Marken im Besitz von STILLE AB.

Zum Zeitpunkt des Drucks wurden das Gerät und seine Funktionen in diesem Handbuch korrekt beschrieben. Da nach der Produktion dieses Handbuchs jedoch möglicherweise Modifikationen vorgenommen wurden, kann die Systemverpackung eine oder mehrere Ergänzungen zum Handbuch enthalten. Dieses Handbuch, einschließlich solcher Änderungen, muss vor dem Einsatz des Geräts sorgfältig gelesen werden. Dieses Handbuch ersetzt alle vorherigen Informationen.

In diesem Handbuch werden die folgenden Modelle von imagiQ3™-Legacy-Operationstischen behandelt: 550-1700, 550-1701, 550-1702, 550-1703 imagiQ3 mit regionalen Anpassungen.

Die original signierte EU-Konformitätserklärung kann auf Anfrage bezogen werden.

Risikoklasse für medizinische Geräte:

Klasse I

GMDN-Code:

40658

FDA-Bestimmungstatus:

Klasse I ausgenommen 878.4960 (GDC)

FDA-Listen-Nr.:

E130044

Garantiebedingungen für den imagiQ3™-Legacy-Operationstisch:

Um von den vollständigen Garantiebedingungen für den imagiQ3™ profitieren zu können, muss der Installationsbericht, der der Dokumentation beiliegt, zum Zeitpunkt der Installation online (<https://www.STILLE.se/register-product/>) oder schriftlich ausgefüllt und an installation@stille.se zurückgeschickt werden.

Informationen zu den STILLE-Garantiebestimmungen finden Sie auf der STILLE-Website, <http://www.STILLE.se>. Falls Sie keinen Installationsbericht vorfinden, wenden Sie sich bitte für eine Kopie an qa@stille.se.



STILLE AB
Ekbacken 11
SE-644 30 Torshälla
Schweden



ETL CLASSIFIED



Intertek

INHALTSVERZEICHNIS

SICHERHEITSINFORMATIONEN	4-5
Vorsichtsmaßnahmen	4
Warnhinweise	5
Symbole	6

EINFÜHRUNG	8-9
Gerätebeschreibung	10
Bedienungsanleitung	11

NOTFALL-BEDIENUNG	12
Reserve-Handsteuerung	12
Position für Notfall-Trendelenburg oder HLW/CPR-Position	13

BEDIENUNGSANLEITUNG	14
Handsteuerung und Integriertes Steuergerät	14
Akkustandsanzeige	16
Betriebsmodi	16
Der imagiQ3 verfügt über zwei Grundmodi:	16
Erläuterung der Fehlercodes und Tonsignale	16
Übersicht über die Bedienoberfläche der Handsteuerung und über die Funktionen des integrierten Steuergerätes	17
Anschluss und Verwendung des Schwenkgriffs	18

POSITIONIERUNG DES PATIENTEN	19
Zulässige Traglast	19
Patiententransfer	19

ZUBEHÖR	20
STILLE Originalzubehör	20
Von STILLE vertriebenes externes Zubehör	21

PFLEGE UND WARTUNG	22
WARNUNG – INFektionsGEFAHR	22
Wartung	22
Reinigung & Desinfektion	22
Aufladen der Akkus	23

TECHNISCHE INFORMATIONEN	24
Technische Daten	24
Elektrisches System	24
Betriebsbedingungen	24
Lagerungsbedingungen/Transportanforderungen	24
Lagerungswartung	24
Bildgebungsbereich	25
Fehlermeldungen und Systemfehler	26
Kalibrierung der Motoren	26
Maximale Kabellängen und EMV-Informationen	27
Umwelt und Recycling	29
Technische Einstufungen/Normen	30
California Proposition 65	31



Befolgen Sie stets die Anweisungen des Herstellers!

Lesen Sie die Gebrauchsanweisung in diesem Dokument (Benutzerhandbuch) sorgfältig durch, bevor Sie den imagiQ3™-Operationstisch verwenden, und befolgen Sie stets die Anweisungen. Dieses Handbuch wurde geschrieben, um sicherzustellen, dass Sie den Tisch auf sichere und ordnungsgemäße Weise handhaben.

Vorsichtsmaßnahmen

- Legen Sie stets ein Operationsabdecktuch zwischen den Patienten und den Tisch. Ein direkter Kontakt zwischen dem Patienten und dem Tisch ist nicht vorgesehen.
- Das Handbuch muss stets innerhalb der Reichweite des Operationstisches aufbewahrt werden.
- Der Tisch, seine Verwendung und Wartung erfordern neben den in diesem Handbuch beschriebenen Anforderungen keine spezielle Schulung.
- Halten Sie den Patienten unter konstanter Überwachung.
- Treffen Sie Vorsichtsmaßnahmen, da der Tisch durch einen anderen Operateur aktiviert werden kann.
- Besondere Vorsicht ist bei der Verwendung einer Fußsteuerung geboten, um unbeabsichtigte Betätigungen und damit unerwünschte Bewegungen zu vermeiden.
- Dieser Tisch muss gemäß den Angaben im Benutzer- und Wartungshandbuch installiert und in Betrieb genommen werden.
- Kein defektes Gerät oder Zubehör verwenden.
- Die maximale sichere Arbeitslast beträgt 300 kg in Normalposition und 150 kg in umgekehrter Position.
- Verwenden Sie ausschließlich zertifizierte geerdete Netzkabel, und in den USA ausschließlich geerdete Kabel auf Krankenhausstandard.
- Verwenden Sie ausschließlich durch STILLE AB zugelassene Ersatz- und Zubehörteile.
- Vor und beim Transport muss der Tisch mittig ausgerichtet sein.
- Der Transport des Tisches sollte möglichst von zwei Personen durchgeführt werden.
- Es wird empfohlen, Armlehnen oder Armplatten beim Transport zu entfernen.
- Alle Tischbewegungen werden sofort beendet, wenn die betreffende Taste losgelassen wird.
- Wird eine andere Matte als die Originalmatte verwendet, muss diese antistatische Eigenschaften aufweisen und eine Erdungsverbinding mit dem Tischgestell hergestellt werden.
- Platzieren Sie chirurgische Tücher/Abdecktücher niemals so, dass die Erdungspunkte vollständig bedeckt sind. Chirurgische Tücher/Abdecktücher können die elektrische Entladung auf antistatische Fußböden verhindern.
- Positionieren Sie den Tisch so, dass eine einfache Verbindung und Trennung des Hauptstromkabels möglich ist.
- Zentrieren Sie den Tisch vor dem Hinlegen und Entfernen des Patienten.
- Sichern und beobachten Sie den Patienten, wenn Sie die Tischposition ändern (es wird empfohlen, einen Bein-/Körpergurt zu verwenden, um den Patienten während der Verfahren zu sichern).
- Stellen Sie sicher, dass Hände, Füße und Geräte von den Rahmeneinheiten und beweglichen Teilen ferngehalten werden, wenn die Position des Tisches geändert wird. Einklemmgefahr.
- Entfernen Sie jegliche Hindernisse unter oder in der Nähe der Tischplatte, bevor Sie den Operationstisch absenken oder kippen. Anderenfalls könnte er umfallen.
- Zentrieren Sie die Tischplatte längs über der Säule, bevor Sie das freie Ende der Tischplatte absenken.
- Verwenden Sie den Tisch ausschließlich für zugelassene Anwendungen.
- Um den imagiQ3-Operationstisch von der Stromversorgung zu trennen, ziehen Sie das Netzkabel vom medizinischen Gerät ab. (ME-Gerät = MEDIZINISCHES ELEKTRISCHES GERÄT)
- Jeder ernsthafte Zwischenfall, der im Zusammenhang mit dem Tisch auftritt, ist an STILLE AB und die zuständige Behörde des Mitgliedslandes/-staats des Benutzers und/oder Patienten zu melden.
- Beachten Sie bei der Außerbetriebnahme/Entsorgung des Tisches und seiner Komponenten stets die örtlichen Vorschriften und Bestimmungen. Der Tisch enthält Akkus, Elektronik und Hydrauliköl.
- Alle Wartungsarbeiten und Reparaturen müssen ohne einen auf dem Tisch platzierten Patienten durchgeführt werden.
- Das Auffüllen des Öls im Hydrauliksystem darf nur durch qualifiziertes Kundendienstpersonal durchgeführt werden.
- Ergänzung zum Wartungshandbuch: Überfüllen Sie niemals das Hydrauliksystem, wenn Sie Öl nachfüllen (abhängig von der Ausführung).
- Ein Hautkontakt mit Hydraulikflüssigkeit kann Hautreizung verursachen. Mit Seife und Wasser abspülen und abwaschen.
- Lassen Sie den Tisch immer in Parkstellung, außer für den Transport.
- Tragen Sie immer Schutzhandschuhe und eine Schutzbrille, wenn Sie Arbeiten wie Inspektionen, Reparatur oder Wartung durchführen.
- Befolgen Sie stets die örtlichen Gesetze und Vorschriften zur persönlichen Schutzausrüstung.
- Befolgen Sie stets die örtlichen Gesetze und Vorschriften zur Handhabung und Entsorgung von Produkten und Substanzen.
- Die Teile vor der Entsorgung immer reinigen und desinfizieren.
- Präventivwartung und Reparaturen des Tisches sollten stets dem Wartungshandbuch entsprechend erfolgen und idealerweise von durch Stille autorisiertem Personal durchgeführt werden.
- Der Austausch der Akkus darf nur durch qualifiziertes Kundendienstpersonal durchgeführt werden.
- Bei der Wartung und Reparatur ist die Verriegeln/Absperren-Anweisung im Wartungshandbuch zu befolgen.
- Der Tisch darf nicht an der Tischplatte angehoben werden.
- Wenn der Tisch beeinträchtigt wird oder er möglicherweise andere Geräte beeinträchtigt, empfehlen wir, das Netzkabel des Tisches und den SCHUTZLEITER zu verbinden.
- Wenn die Handsteuerung innerhalb eines sterilen Bereichs verwendet wird, empfehlen wir, die Handsteuerung mit einer sterilen Abdeckung abzudecken.
- Eine UV-Sterilisation ist nicht für die Desinfektion des Tisches oder seines Zubehörs geeignet.
- Verwenden Sie stets die Kabelsicherungsmuttern oder Ringe, um das Kabel der Steuerung und der Anzeigeeinheiten zu sichern.
- Die Not-Trendelenburg-Steuerung muss jährlich während der Präventivwartung aufgeladen werden.
- Die eingebauten Akkus sind Lithium-Ionen-Akkus, beachten Sie dazu die einschlägigen Vorschriften bezüglich Schulung, Lagerung, Handhabung, persönlicher Schutzausrüstung, Recycling, Transport und Brandschutz. Wir empfehlen den Einsatz von AVD-Feuerlöschern.

SICHERHEITSINFORMATIONEN



Warnhinweise

- Die Schutzart IP24 des imagiQ3-Tisches entspricht dem Schutz gegen Eindringen von gefährlichen Teilen, die größer als 12,5 mm sind, und einem Schutz vor allseitigem Spritzwasser. Wenn Wasser eindringt, hat dies keine schädigenden Auswirkungen auf das Gerät.
- Achten Sie immer darauf, dass sich keine Flüssigkeit im Geräteanschluss befindet, bevor Sie das Netzkabel an den Tisch anschließen.
- Der imagiQ3 sollte nicht neben oder mit anderen Geräten gestapelt verwendet werden, da dies zu einem fehlerhaften Betrieb führen könnte. Falls ein benachbarter oder gestapelter Einsatz erforderlich ist, sollte der imagiQ3 überwacht werden, um den ordnungsgemäßen Betrieb in der Konfiguration zu überprüfen, in der er eingesetzt wird.
- Die Verwendung von Zubehör, Umformern, Kabeln und Ersatzteilen, die nicht vom Hersteller dieses Geräts angegeben oder geliefert wurden, kann zu erhöhten elektromagnetischen Emissionen oder einer verringerten elektromagnetischen Störfestigkeit des imagiQ3 führen und einen unsachgemäßen Betrieb zur Folge haben.
- Tragbare HF-Kommunikationsgeräte (einschließlich Peripheriegeräte wie Antennenkabel und Außenantennen) sollten nicht näher als 30 cm an einem Teil des imagiQ3 verwendet werden, einschließlich der vom Hersteller angegebenen Kabel. Andernfalls kann es zu einer Beeinträchtigung der Leistung dieses Geräts kommen.
- Der Patient darf nicht auf leitenden Matratzen oder feuchtem Bettzeug liegen, wenn Defibrillatoren, Defibrillator-Überwachungsbildschirme oder Hochfrequenzgeräte verwendet werden, und jeder Kontakt mit Metallkomponenten oder Zubehör auf dem Operationstisch ist zu vermeiden. Dies kann zu Verbrennungen beim Patienten führen und das Risiko einer Explosion oder eines Stromschlags für Patienten oder Bediener bedeuten.
- Um das Risiko eines Stromschlags zu vermeiden, darf dieses Gerät nur an eine Stromversorgung mit Schutzerdung angeschlossen werden.
- Es besteht die Gefahr wechselseitiger Störungen mit anderen Geräten, die normalerweise bei den Untersuchungen oder für die Behandlung verwendet werden.
- Setzen Sie den Operationstisch keinen elektromagnetischen Feldern aus, die die geltenden Normen für Hochfrequenzgeräte überschreiten, wie z. B. Diathermiegeräte, Defibrillatoren und Defibrillator-Monitore oder andere Geräte, die möglicherweise elektromagnetische oder andere Störungen verursachen könnten. Der imagiQ3 ist ausschließlich mit medizinischen Geräten gemäß EN 60601-1, EN 60601-1-2 zu verwenden.
- Modifikationen an diesem Gerät sind ohne Genehmigung des Herstellers nicht zulässig.
- Achten Sie während des Betriebs darauf, dass Sie nicht den Patienten und gleichzeitig externe Anschlüsse, Kontaktstecker, Sicherungshalter oder zugängliche Teile im imagiQ3 berühren.
- Zum sicheren Bewegen über eine Schwelle von 15 mm oder höher sind zwei Personen erforderlich.
- Die INTERNE ELEKTRISCHE STROMQUELLE (der Akku) ist zu verwenden, wenn die Unversehrtheit des SCHUTZLEITERS oder des Schutzerdungssystems in der Anlage fraglich ist.
- Wenn elektrische Störungen auftreten, wird empfohlen, die Wechselstromversorgung zu unterbrechen und den Tisch während des Verfahrens nur über die INTERNE STROMQUELLE (Akkus) zu versorgen.
- Verbinden Sie den Potenzialausgleichs-Anschlusspunkt des Tisches immer mit der Schutzerdung.
- Bedienen Sie das Gerät nicht, wenn die Schutzabdeckungen/-vorrichtungen abgenommen wurden, da sonst Verletzungsgefahr besteht.
- Das Gerät ist nicht für eine Anwendung mit entzündlichen Anästhetika geeignet. Es besteht ein potentielles Explosionsrisiko, und Personen- oder Sachschäden können entstehen.
- Verwenden Sie niemals ein beschädigtes oder defektes Produkt.
- Verwenden Sie das Gerät nicht, wenn es defekt ist oder schwerwiegende Fehler aufweist. Wenn es für eine laufende Operation benötigt wird, kann es akzeptabel sein, das Gerät zu verwenden, aber nur unter sorgfältiger Aufsicht des verantwortlichen Chirurgen.
- Potenziell gefährliche biologische Stoffe könnten unter die Schutzabdeckungen eindringen. Tragen Sie Schutzhandschuhe und Schutzbrille, reinigen und desinfizieren Sie sie vor allen Arbeiten.
- Es besteht Stromschlaggefahr, wenn die Schutzabdeckungen entfernt werden.
- HINWEIS: Die EMISSIONS-Eigenschaften dieses Geräts machen es für den Einsatz in industriellen Bereichen und Krankenhäusern geeignet (CISPR 11 Klasse A). Wenn es in einer Wohnumgebung verwendet wird (für die in der Regel CISPR 11 Klasse B erforderlich ist), bietet dieses Gerät möglicherweise keinen ausreichenden Schutz für hochfrequente Kommunikationsdienste. Der Benutzer muss möglicherweise Abhilfemaßnahmen treffen, wie z. B. einen Standortwechsel oder eine Neuausrichtung des Geräts.
- Während einer HF-Operation sollte sich der Tisch im Standby-Modus befinden; es sollten keine Tischbewegungen oder Funktionen angefordert werden.
- Das Touch-Display (optional und noch nicht erhältlich) sollte nicht bei einer HF-Operation verwendet werden; es wird empfohlen, die Hochfrequenzkabel vom Touch-Display entfernt zu verlegen.
- Da das Gerät ein Elektrogerät ist, befolgen Sie stets die örtlichen Gesetze und Vorschriften bezüglich der Verschrottung, Außerbetriebnahme und Entsorgung des Geräts und seiner Komponenten.
- HINWEIS: Nach Änderungen, Wartung, Reparatur und Instandhaltungsmaßnahmen muss eine Überprüfung gemäß dem Wartungshandbuch durchgeführt werden, BEVOR DAS GERÄT EINGESETZT WIRD.
- Nach jeder REPARATUR und/oder ÄNDERUNG des ME-GERÄTS, die nicht in Übereinstimmung mit den Anweisungen des HERSTELLERS durchgeführt wurden, müssen die Änderungen am Gerät mit Blick auf die anwendbaren Konstruktionsnormen und die geltenden Anforderungen bewertet werden, bevor das Gerät wieder eingesetzt wird.
- Verwenden Sie das Gerät nicht in sauerstoffreicher Umgebung.
- Aktivieren Sie nicht das seitliche Neigen oder die Rückkehr zur Nullpunktposition, während der Tisch transportiert wird. Machen Sie es sich zur Gewohnheit, den Tisch auszuschalten, bevor mit einem Transport begonnen wird.

SICHERHEITSINFORMATIONEN

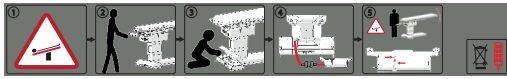
Symbole



ISO 7010-W001 Allgemeines Warnzeichen



Notreserve-Handsteuerung



Anweisung für Not-Trendelenburg-Lagerung



CE-Konformitätskennzeichnung



IEC 60417-5840 Typ B, das Gerät bietet einen besonderen Grad des Schutzes gegen Stromschläge

IP 24

EN 60529 Schutzgrad (Eindringen von Wasser und Fremdkörpern)



Lastzyklus-Symbol, 10 % Auslastungsgrad



IEC 60417-5021 Potenzialausgleich-Anschlusspunkt (Äquipotentialität)



IEC 60417-5019 Schutzerdung



IEC 60417-5017 Funktionserdung (allgemeiner Erdungspunkt)



WEEE-Symbol: Elektrische Komponenten nicht im Haus- oder Siedlungsmüll entsorgen



IEC60417-5001A Batterieinformationen



Anschluss für die Handsteuerung



Anschluss für den Schwenkgriff



Bewegungsrichtung



ISO7000-1321B Masse eines mobilen Geräts



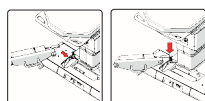
eIFU-Zeichen (elektronische Anleitung), Scancode für den Zugriff auf das Serviceportal für Kundendienst und herunterladbare Materialien



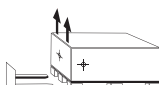
Die maximale sichere Arbeitslast (SWL) beträgt 300 kg in Normalposition und 150 kg in in umgekehrter Position.



Akku für Not-Trendelenburg (für manuelle Trendelenburg-Lagerung)



Anweisungen für Not-Trendelenburg-Lagerung



Bei Einsatz eines Gabelstaplers die Kiste auf dieser Seite anheben; wenn durchgestrichen, nicht anheben



Nicht sitzen

SICHERHEITSINFORMATIONEN



ISO 7010-M002 HINWEIS ZU ME-GERÄTEN „Gebrauchsanweisungen befolgen“



Etikett mit Produktkennung, UDI, Typen- und Seriennummer



IEC60417-5016 (Sicherung), IEC 60417-5534 (Netzstecker) Eingang



IEC 60417-5021 (Äquipotentialität), ISO7000-2567 (Zugang zum Sicherungskasten)



ISO7010-W024 Einklemm-/Quetschgefahr



ISO 7010-W012 Stromschlaggefahr



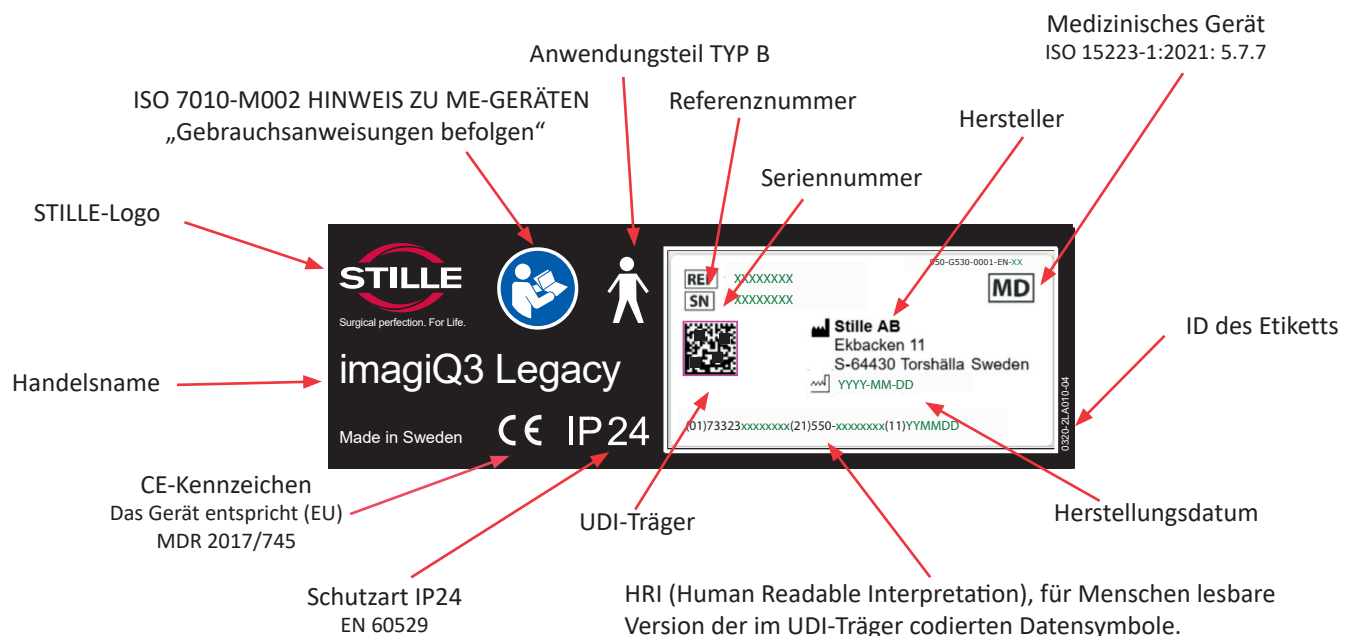
Kontakt für technischen Kundendienst



Marken und Patent



Etikett für Zubehör-/Peripheriegeräte



EINFÜHRUNG

Der imagiQ3 ist ein mobiler Operationstisch, der von einem Akku oder mit Netzstrom versorgt wird.

Der imagiQ3 ist insbesondere für die bildgeführte endovaskuläre und kardiovaskuläre Chirurgie geeignet. Zudem erfüllt der imagi Q3 die Anforderungen für einen standardmäßigen Operationstisch, sodass er auch für die traditionelle offene Chirurgie geeignet ist.

Die Tischplatte des imagiQ3 besteht aus strahlendurchlässiger Kohlefaser mit einer hohen Durchlässigkeit für Röntgenstrahlung, was eine reduzierte Strahlendosis während C-Bogen-Bestrahlungsvorgängen ermöglicht. Das schlanke Design und die niedrige Basis machen ihn zu einer idealen Ergänzung aller C-Bogen-Größen und ermöglichen es, den Empfänger nah am Patienten zu platzieren.

Die Tischplatte verfügt über eine einzigartige freie Schwimmbewegung (True Free Float), ein besonderes Merkmal, das den imagiQ3 von anderen Operationstischen auf dem Markt unterscheidet.

Alle Bewegungen des Tisches werden vom Anwender, normalerweise dem Chirurgen, gesteuert und überwacht. Der Benutzer kann die Tischplatte mit geringem Aufwand frei in der X- oder Y-Ebene bewegen, um ein Bild des betroffenen Untersuchungsbereichs zu erhalten. Die freie Schwimmbewegung ermöglicht es, ein Bild des Untersuchungsbereichs zu erhalten, ohne den C-Bogen zu bewegen, der sehr schwer, unbeweglich und langsam sein kann. Der Tisch bietet dem Chirurgen eine noch nie dagewesene Kontrolle und Bewegungsfreiheit in jeder gewünschten Richtung, einschließlich der seitlichen Neigung des Patienten, während die hochentwickelte Technik für reibungslose Bewegungen sowie kürzere Verfahrenszeiten und höhere Effizienz im Operationsraum sorgt. Die verkürzte Operationszeit erhöht die Produktivität und reduziert die Strahlenbelastung für das Personal und die Patienten.

Der imagiQ3 verfügt über zwei Grundmodi: Operationsmodus oder Transportmodus.

Die sichere Arbeitslast (SWL) beträgt 300 kg (Patient + Ausrüstung) in normaler Position und 150 kg (Patient + Ausrüstung) in umgekehrter Position.

Der imagiQ3-Tisch kann mit einer großen Anzahl von spezifischem und allgemeinem Zubehör ausgestattet werden, das auf dem Tisch verwendet werden kann.

Dieses Zubehör wird im Zubehör-Abschnitt in diesem Handbuch beschrieben.

Verwendungszweck

- Der Operationstisch imagiQ3 ist für die Positionierung und Stützung eines Patienten vor, während und nach nicht-chirurgischen sowie chirurgischen Verfahren in einem Operationsraum vorgesehen. Der imagiQ3 Legacy ist speziell für die minimalinvasive Chirurgie geeignet, insbesondere bei endovaskulären und kardiovaskulären Eingriffen, da die Tischplatte eine hohe Durchlässigkeit für Röntgenstrahlen bietet und eine Positionierung in der XY-Ebene ohne Bewegung des C-Bogens ermöglicht.

Vorgesehene Benutzer

- Das Gerät ist für die Verwendung durch qualifiziertes medizinisches Personal vorgesehen.

Indikation

- Nicht-chirurgische und chirurgische Verfahren.

Kontraindikation

- Gehirnchirurgie.
- Kinderchirurgie.

Vorgesehene Einsatzbedingungen

- Einsatz in Operationssälen/-räumen in einer professionellen Gesundheitseinrichtung.
- Verwendung auf einem antistatischen Boden.
- Vor Gebrauch immer reinigen und desinfizieren.

Vorgesehene Einsatzbedingungen (Fortsetzung)

- Ein Einsatz außerhalb des bestimmungsgemäßen Gebrauchs kann zu einer gefährlichen Situation und zu Verletzungen bei Patienten und Bedienern sowie Schäden am Gerät führen.
- STILLE AB bietet Zubehör an, das mit dem Verwendungszweck des imagiQ3 kompatibel ist (siehe Zubehör-Handbuch).
- Legen Sie stets ein Operationsabdecktuch zwischen den Patienten und den Tisch. Ein direkter Kontakt zwischen dem Patienten und dem Tisch ist nicht vorgesehen.

Bestimmungsgemäße Patientenbelegung

- Patienten, die allgemeine offene, endovaskuläre oder kardiovaskuläre chirurgische Eingriffe benötigen.

Funktionsprinzipien

- Der mobile Operationstisch imagiQ3 wird über eine Wechselstromversorgung oder mit einem Hochleistungsakku betrieben.

Transportmodus (Nicht geparkter Tisch)

- Wenn der Tisch nicht geparkt ist, steht er auf Rädern und kann für den klinikinternen Transport verwendet werden.
- Für den Transportmodus muss sich der Tisch in einer sicheren Position befinden.
- Wenn der Tisch aus der Parkstellung gelöst wird, blinken die Verriegelt/entriegelt-LEDs. Um ein vollständiges Entparken anzuzeigen, leuchtet die Entriegelt-LED durchgängig.

Operationsmodus (geparkter Tisch)

- Der Tisch muss sich im geparkten Zustand befinden, wenn er für eine Operation verwendet wird. Der Tisch wird auf den Boden abgesenkt und wenn die LED neben der Verriegelungstaste durchgängig leuchtet, ist der Tisch abgesenkt und steht auf dem Boden.
- In dieser Position können alle Tischfunktionen aktiviert werden.

Einstellung der Tischposition:

- Motorbetriebener Modus für Trendelenburg-Neigung, Säule nach oben/unten, seitliche Neigung (ISO-centric roll™) und Entparken des Tisches können über die Handsteuerung aktiviert werden.
- Die manuelle Tischplattenschwimbfunktion (True Free Float™) in X-(Längs-) und Y-(Seiten-)Position ist durch die Aktivierung des Schwenkgriffs und eine manuelle Verstellung der Tischplattenposition möglich.

Den Patienten positionieren

- Positionieren Sie den Patienten auf dem Tisch, entweder zur Bildgebung des Rumpfes oder der Beine. Die Kopfrichtung wird über die Handsteuerung definiert/eingestellt.

Wenn ein C-Bogen verwendet werden soll

- Positionieren Sie den Tisch im gewünschten Bildbereich.

Freischwimmende Tischplatte

- Wenn sich der Tisch in horizontaler Position befindet, ist der Tisch bereit für das Schwimmen in der X- und Y-Achse.
- Durch Drücken des Schwenkgriffs nach unten wird die Schwimbfunktion freigegeben.
- Der Chirurg kann nun die Tischplatte mit absoluter Präzision und Bewegungsfreiheit in jede gewünschte Richtung verfahren.
- Sobald der Schwenkgriff losgelassen wird, wird die Schwimbfunktion sofort blockiert.

Trendelenburg

- Im Bedarfsfall ist eine Trendelenburg- oder Gegen-Trendelenburg-Funktion mit der Handsteuerung verfügbar. Für den Notfall ermöglicht eine Schnellverstelltaste eine schnelle Trendelenburg-Verstellung.

HLW/CPR

- Es wird empfohlen, die Tischplatte seitlich und in Längsrichtung über der Säule zu zentrieren, bevor eine Herz-Lungen-Wiederbelebung oder Notfallbehandlung durchgeführt wird.

EINFÜHRUNG

Steuerungen

- Alle Bewegungen werden unterbrochen, wenn die Handsteuerungstaste losgelassen wird oder wenn die Handsteuerung ausgeschaltet wird (OFF).
- Alle motorbetriebenen Bewegungen können über die Handsteuerung aktiviert werden. Es kann jeweils nur eine Bewegung ausgewählt werden.
- Alle Bewegungen, außer der Parkfunktion, werden sofort gestoppt, wenn die Tasten an der Handsteuerung oder die Fußsteuerung losgelassen werden.
- Der imagiQ3-Tisch verfügt über ein vollautomatisches Ladegerät zum Laden der Akkus im Operationsraum auch mit einem Patienten auf dem Tisch. Die Akku- und Ladeanzeige sowie Signaltöne warnen den Benutzer über Zustandsänderungen.
- Der imagiQ3 sollte nach jedem Gebrauch gereinigt und desinfiziert werden (Reinigungsverfahren des Krankenhauses beachten). Siehe die Empfehlungen in diesem Handbuch zur Reinigung und Desinfektion des Tisches und der Matte.

Wesentliche Leistung

- Die wesentliche Leistung des imagiQ3-Tisches ist definiert als die Fähigkeit, einen Patienten ohne unerwünschte Bewegungen zu stützen, sowie als die Fähigkeit, Positionen für die Notfallbehandlung zu erreichen, in diesem Fall eine Trendelenburg-Position sowie eine flache Tischposition für HLW/CPR (Herz-Lungen-Wiederbelebung).
- Die Funktion kann durch Verwendung der Handsteuerung aktiviert und im Fall eines Stromausfalls mit der Notfallfunktion erreicht werden.

Häufig verwendete Funktionen

- Die schwimmende Tischplatte ist die am häufigsten verwendete Funktion, gefolgt vom Anheben/Absenken der Säule und der Nullposition. Danach folgt die Unterstützungsfunktion zum Parken/Entparken.

Ungünstigste Arbeitsbedingung

- Die ungünstigste Arbeitsbedingung ist, wenn sich der Tisch in seiner höchsten Position befindet, mit der Tischplatte ganz heraus und zur Seite gefahren, mit der maximalen sicheren Arbeitslast (SWL) von 300 kg in Normalposition.

HF-Chirurgie

- Der imagiQ3 ist im Standby-Modus für die Hochfrequenzchirurgie (HF-Chirurgie) geeignet.

Detaillierte Beschreibung der Tischfunktionspriorität

- Alle Bewegungen des Tisches werden sofort beendet, wenn die Betriebstaste oder das Pedal der Steuereinheit losgelassen wird.
- Alle Bedienvorgänge können durch Drücken der OFF-Taste auf der Handsteuerung unterbrochen werden.
- Wenn mehrere Befehle gleichzeitig von einer Steuereinheit ausgegeben werden, werden alle Bewegungen angehalten. (Mit Ausnahme des schnellen Absenkens des Kopfes („Schnell-Trendelenburg“) zusammen mit dem Kopfende nach unten).
- Bestimmte Tischplatten-Bewegungen können mit der Fußsteuerung aktiviert werden.
- Trendelenburg und Säule anheben/absenken können unabhängig vom Parken/Entparken-Zustand immer betätigt werden.
- Not-Trendelenburg - das Absenken des Kopfes wird mit der unabhängigen Not-Trendelenburg-Steuerung ausgeführt, die vom Rest des Systems getrennt ist.
- Sollte eine Parken/Entparken-Sequenz unterbrochen werden, blinken die verriegelt/entriegelt-LEDs der Handsteuerung und einige Funktionen sind eingeschränkt.
- Der seitliche Neigungsbefehl oder ein Rückkehrbefehl zur Nullstellung ist nur möglich, wenn der Tisch geparkt ist.
- Ein Versuch, die Nullposition zu aktivieren, wenn der Tisch nicht geparkt ist, führt zu einem automatischen Parken des Tisches.

- Die Nullpunktückkehr-Sequenz wird aktiviert, indem Sie die Nullpunktaste drücken und gedrückt halten, bis alle Detaillierte Beschreibung der Tischfunktion Priorität (Fortsetzung). Wenn die Nullpunkt Taste losgelassen wird, hören alle Bewegungen sofort auf.
- Seitliche und Längs-Neigungsbewegungen haben automatische Stopp-Funktionen an der Nullpunktposition.
- Seitliche und Längs-Neigungsbewegungen werden automatisch beendet, wenn der Tisch die Nullpunktposition erreicht.
- Die Kippbewegung, die an der Nullpunktposition stoppt, kann wieder aktiviert werden, indem die Taste/das Pedal losgelassen und gedrückt wird.
- Es gibt keine automatische Stoppfunktion an der Nullpunktposition bei schnellem Absenken des Kopfendes bei Verwendung der Schnell-Trendelenburg-Funktion.
- Das System schaltet sich nach 10 Minuten aus. Um das System wieder einzuschalten, drücken Sie die ON-Taste auf der Handsteuerung.
- Der Schwenkgriff-Aktivierungsknopf funktioniert auch als ON-Taste.

Patiententransport

- Der imagiQ3 ist für den Patiententransport zugelassen. Der Benutzer muss den Tisch für den Transport in die sichere Position bringen.

Einschränkungen beim Entparken

- Der imagiQ3 kann nur entparkt werden, wenn sich der Tisch in der sicheren Position befindet. Wenn versucht wird, ihn außerhalb der sicheren Position zu entparken, gibt der Tisch einen Piepton aus und die Handsteuerung zeigt an, wie der Tisch manövriert werden muss, um die sichere Position zu erreichen.

Automatisches Parken

- Wenn die Nullpunktfunktion angefordert wird, initiiert der Tisch das Einparken und piept während des Vorgangs. Sobald der Tisch geparkt ist, fährt er mit der Positionierung des Tisches in die Nullpunktposition fort.

Sichere Position

- Der imagiQ3 muss gegebenenfalls eingestellt werden, um die sichere Position für das Entparken zu erreichen.
- Die sichere Position ist erreicht, wenn die Tischplatte in seitlicher Richtung zwischen den beiden Seiten und in Längsrichtung zwischen den blauen Pfeilen an der Seite zentriert ist.

Elektronische Gebrauchsanleitung - eIFU

- Dieses Handbuch ist als elektronische Kopie (eIFU) verfügbar.
- Der imagiQ3 verfügt über ein eIFU-Zeichen, das dem Benutzer den Zugriff auf alle Benutzer- und produktbezogenen Informationen ermöglicht.
- Derzeit ist der Adobe-Reader (PDF) erforderlich, um die Dateien zu öffnen.
- Das Handbuch kann auch über die Kundendienstseite unter www.stille.se aufgerufen werden. Dies erfordert derzeit ein Konto und eine Anmeldung, die auf der Website eingerichtet werden können.

Zubehör

- Der STILLE imagiQ3-Tisch kann mit einer großen Anzahl von spezifischem und allgemeinem Zubehör ausgestattet werden, das auf dem Tisch verwendet werden kann. Dieses Zubehör wird im Zubehör-Abschnitt in diesem Handbuch beschrieben.

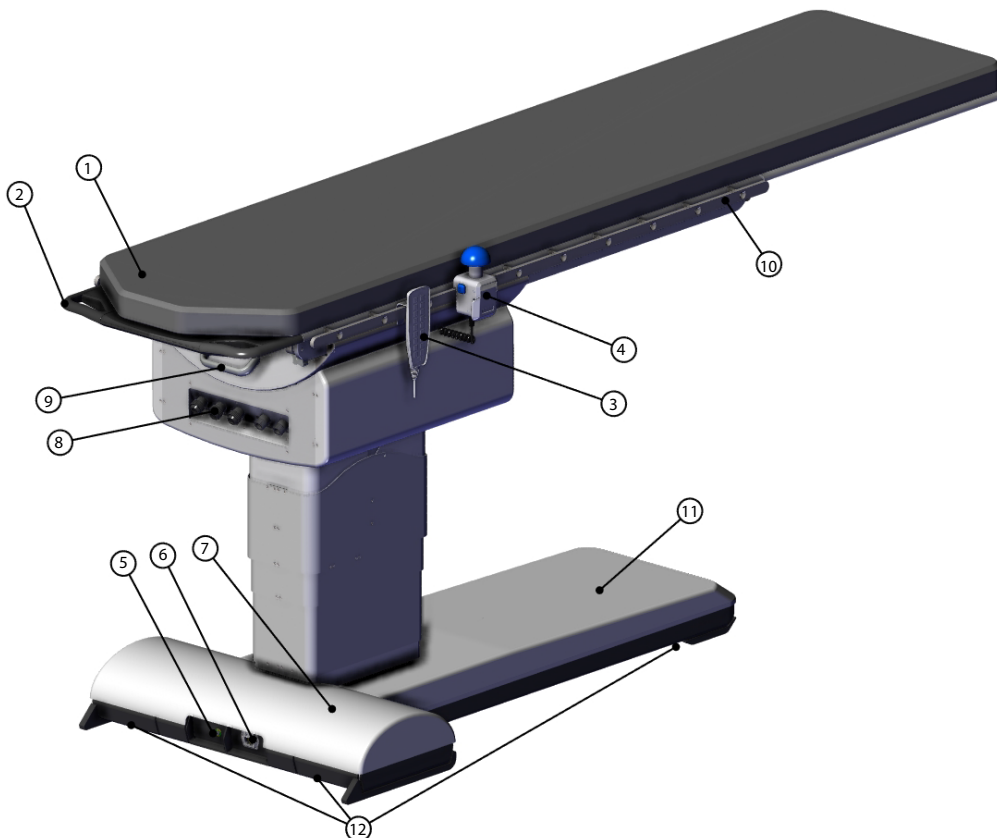
Präventivwartung und Reparaturen

- Der imagiQ3 erfordert eine regelmäßige Präventivwartung, um die GRUNDLEGENDE SICHERHEIT und die WESENTLICHE LEISTUNG hinsichtlich ELEKTROMAGNETISCHER STÖRUNGEN aufrechtzuerhalten, und um den sicheren Gebrauch während der vorgesehenen Lebensdauer zu gewährleisten. Die Anweisungen für die Präventivwartung, Instandhaltung und Reparatur sind im separaten Wartungshandbuch beschrieben.

EINFÜHRUNG

Gerätebeschreibung

1. Die Matte besteht aus einem „langsam rückstellenden“ Material, um während langer Operationen Druckgeschwüre beim Patienten zu minimieren. Die Matte ist mit Klettband an der Tischplatte befestigt, so dass sie einfach abgenommen werden kann.
2. Die Tischplatte besteht aus strahlendurchlässigem Karbonfaser-Verbundmaterial. Das hintere Ende der Tischplatte ist mit Griffen ausgestattet, die nicht strahlendurchlässig sind.
3. Mit der Handsteuerung werden die hydraulischen Bewegungen des Tisches kontrolliert. Normalerweise ist diese an der Zubehorschiene der Tischplatte aufgehängt.
4. Der Schwenkgriff ist eine Manövrierfunktion für die True Free Float™-Funktion - das Schwimmen der Tischplatte. Der Schwenkgriff bleibt normalerweise in einer gesperrten Stellung an der Zubehorschiene. Zwei Schwenkgriffe können gleichzeitig verwendet werden, um den Tisch mit der True Free Float™-Funktion zu manövrieren.
5. IEC 60417-5021 Potenzialausgleich-Anschlusspunkt (Äquipotentialität)
6. Netzeingangsbuchse und Hauptsicherungen (Netzanschluss).
7. Hinter der Notfallabdeckung befindet sich der Not-Trendelenburg-Anschluss, über den die Not-Trendelenburg-Steuerung mit dem Trendelenburg-Schaltkreis verbunden wird, sowie die Reserve-Handsteuerung.
8. Anschlussfeld mit 5 Anschlüssen für den Schwenkgriff, die Handsteuerung und Zubehörteile wie das Integrierte Steuergerät.
9. Not-Trendelenburg-Steuerung, eine abnehmbare Einheit, die mit dem Trendelenburg-Schaltkreis verbunden werden kann, um die Tischplatte in die Position für die Notfallbehandlung zu bringen, normalerweise flach für HLW/CPR oder in die Trendelenburg-Stellung.
10. Feste Zubehorschienen verlaufen entlang eines Teils der Tischplatte. Es sind EU- und US-Versionen verfügbar.
11. Schutzabdeckungen; Edelstahlabdeckungen, die das Innere des Tisches schützen.
12. Transporträder; zum Transport und zum Parken des Operationstisches können die Räder aus- oder eingefahren werden.



An der Rückseite des imagiQ3-Tisches befindet sich ein QR-Code-Etikett. Dieses QR-Code-Etikett ist für jeden Tisch einzigartig. Wenn Sie den Code mit einem Smartphone scannen, finden Sie:

- imagiQ3 Kundendienst-Informationen - Diese umfassen Details wie:
 - Die Seriennummer und Teilenummer Ihres Tisches
 - Eine Kurzanleitung, das Benutzerhandbuch, Broschüren, Trainingsvideos, ...
- Aktionen auf der imagiQ3 Kundendienst-Website:
 - Klicken Sie auf „Installationsbericht“, um die Garantieverlängerung zu erhalten.
 - Klicken Sie auf „Problem melden“, um Anfragen und Reklamationen an uns zu senden.

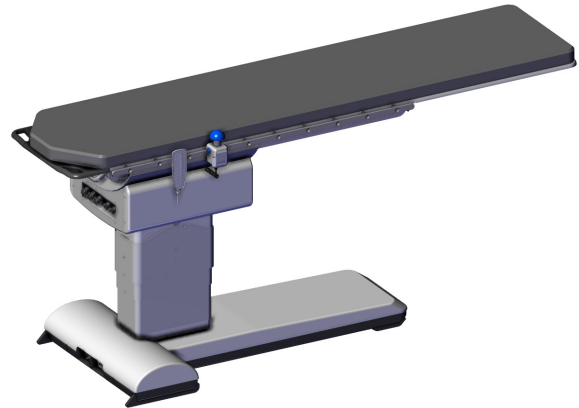
Bedienungsanleitung

EINFÜHRUNG

Startvorgang

Befolgen Sie das unten beschriebene Verfahren, bevor Sie den imagiQ3-Operationstisch zum ersten Mal verwenden:

- Lesen Sie das Benutzerhandbuch aufmerksam durch, bevor Sie den Tisch bedienen.
 - Laden Sie die im Tisch eingebauten Akkus vollständig auf, siehe dazu die Ladeanweisungen in diesem Handbuch (je nach Modell und aktuellem Ladestand kann dies bis zu 10 Stunden dauern, siehe Seite 23).
 - Entfernen Sie die Not-Trendelenburg-Steuerung, laden Sie die Akkus auf und setzen Sie die Steuerung wieder ein, wenn die Akkus vollständig aufgeladen sind; je nach dem aktuellen Ladestand kann dies bis zu 4 Stunden dauern, siehe Seite 23).
 - Befolgen und füllen Sie den Installationsbericht aus. Siehe Dok. 0320-6PF001-01 Installation report imagiQ3 <https://www.STILLE.se/register-product/>
 - Befolgen und füllen Sie das Testprotokoll ISO EN 62353 (siehe Seite 77) im Wartungshandbuch aus.
 - Reinigen und desinfizieren Sie den Tisch und das Zubehör gemäß den Anweisungen in diesem Handbuch (siehe Seite 22).
 - Wenn der Tisch bei weniger als -10 °C transportiert wurde, muss er vor dem Auspacken für mindestens 10 Stunden akklimatisiert werden.
1. Führen Sie einen Testlauf aller Funktionen auf der Handsteuerung durch, wie im Folgenden beschrieben:
 2. Säule; Lassen Sie die Säule von der niedrigsten bis zur höchsten Position und dann wieder runter fahren.
 3. ISO ROLL™/Seitliche Neigung rechts; Bringen Sie die Tischplatte aus der Nullposition zur maximalen Rechtsneigung und bringen Sie den Tisch dann zurück in die Nullstellung.
 4. ISO ROLL™/Seitliche Neigung links; Bringen Sie die Tischplatte aus der Nullposition zur maximalen Linksneigung und bringen Sie den Tisch dann zurück in die Nullstellung.
 5. Längsneigung (Trendelenburg); bringen Sie die Tischplatte aus der Nullposition in die maximale Kopftieflage und bringen Sie den Tisch dann zurück in die Nullstellung.
 6. Umgekehrte Längsneigung (Gegen-Trendelenburg); bringen Sie die Tischplatte aus der Nullposition in die maximale Kopfhochlage und bringen Sie den Tisch dann zurück in die Nullstellung.
 7. Schnell-Trendelenburg („Schnell-Trendelenburg“); bringen Sie die Tischplatte aus der Nullposition in die maximale Kopftieflage und bringen Sie den Tisch dann zurück in die Nullstellung.
 8. Nullposition. Seitliche Neigung; bringen Sie die Tischplatte aus der maximalen Linksneigung in die maximale Rechtsneigung und zurück. Vergewissern Sie sich, dass der Tisch beide Male anhält, wenn er die Nullposition durchläuft.
 9. Längsneigung (Trendelenburg); bringen Sie die Tischplatte aus der maximalen Kopftieflage in die maximale Kopfhochlage und zurück. Vergewissern Sie sich, dass der Tisch beide Male anhält, wenn er die Nullposition durchläuft.
 10. True Free Float™/Schwimmen/ Schwimmfunktion; bringen Sie den Tisch in die Nullposition und führen Sie einen Testlauf beider Achsen durch. Überprüfen Sie, dass die Bewegung mühelos und geschmeidig funktioniert (Manövrieren mit nur einer Hand).
 11. Fahren Sie die Parkverriegelungs-/Entriegelungsfunktion einmal vollständig ein und aus und vergewissern Sie sich, dass die LEDs auf der Handsteuerung korrekt mit einem Piepton und durchgängigem Leuchten anzeigen, wenn sich die Funktion in ihrer Position befindet.
 12. Alle oben genannten Schritte müssen ebenfalls an der Reserve-Handsteuerung überprüft werden.
 13. Der Tisch ist jetzt einsatzbereit.



Tägliche Kontrolle vor dem Einsatz

14. Stellen Sie sicher, dass der Tisch ordnungsgemäß gereinigt und desinfiziert ist.
15. Der Bediener sollte über Kenntnisse in der Bedienung des Geräts verfügen und auf die Warnungen und Signale achten, die im Benutzerhandbuch beschrieben sind. Das Benutzerhandbuch sollte immer in Reichweite sein.
16. Der Bediener sollte eine Funktion gemäß Punkt 2-12 (aus der Anweisung „bevor Sie den imagiQ3-Operationstisch zum ersten Mal verwenden“) durchführen.
17. Prüfen Sie die Funktionen des Geräts und überprüfen Sie die Kabel auf Schnitte und andere Beschädigungen. Falls Sie sich unsicher sind, ersetzen Sie die fraglichen Teile.

NOTFALL-BEDIENUNG

Reserve-Handsteuerung

Für den Fall einer defekten Handsteuerung ist der Tisch mit einer Reserve-Handsteuerung ausgestattet, die sich unter der Notfallabdeckung befindet.

Trennen Sie eine defekte Handsteuerung immer ab, bevor Sie ein neues Gerät anschließen.

Wenn die Notfall-Handsteuerung verwendet wurde, muss sie anschließend wieder durch eine neue Steuerung ersetzt werden.

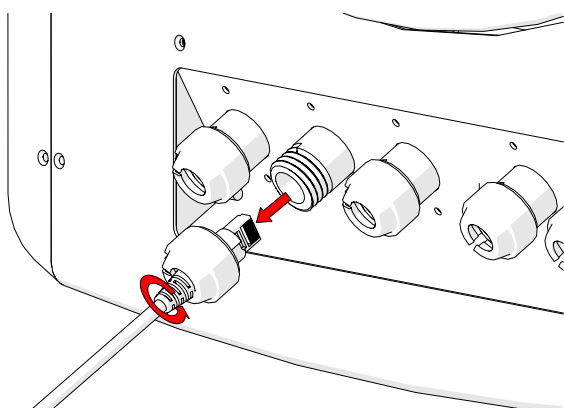
Eine defekte Handsteuerung ist zu entsorgen.



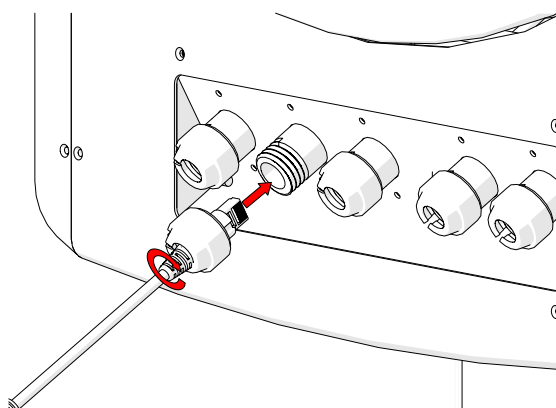
Klappen Sie die hintere Abdeckung auf, um Zugang zur Handsteuerung zu erhalten.



Entnehmen Sie die dort befindliche Handsteuerung.



Schrauben Sie die Kabelhalterung ab und ziehen Sie das Kabel ab.



Stecken Sie das Kabel ein und schrauben Sie die Kabelhalterung fest.

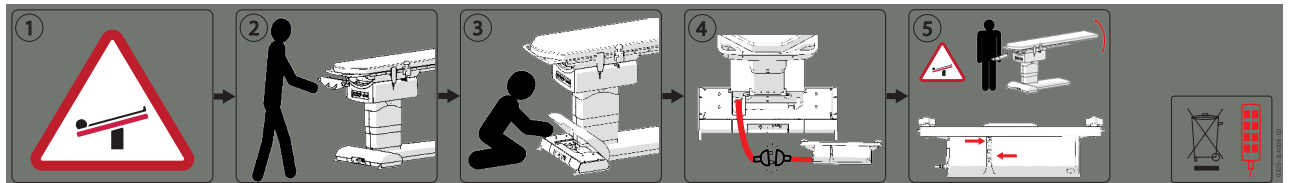
NOTFALL-BEDIENUNG

Position für Notfall-Trendelenburg oder HLW/CPR-Position

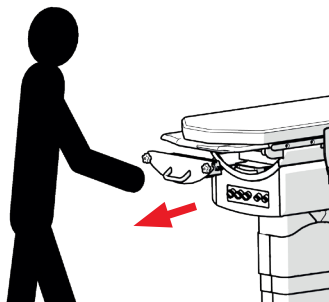
Für den Fall, dass der Patient in eine Position für die Notfallbehandlung gebracht werden muss, während der Tisch nicht funktionsfähig ist, verfügt der Tisch über ein unabhängiges Notstrom-/Steuerungssystem für die Trendelenburg-Bewegung.

Gehen Sie wie folgt vor, um das Notstrom-/Steuerungssystem anzuschließen.

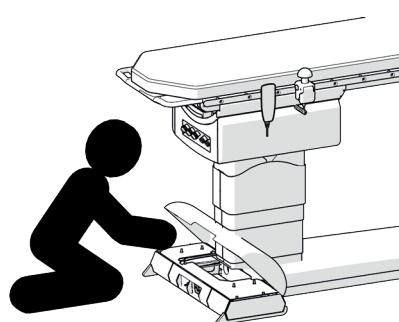
HINWEIS! Die Not-Trendelenburg-Steuerung muss jährlich aufgeladen werden (maximal 18 Monate zwischen den Aufladungen).



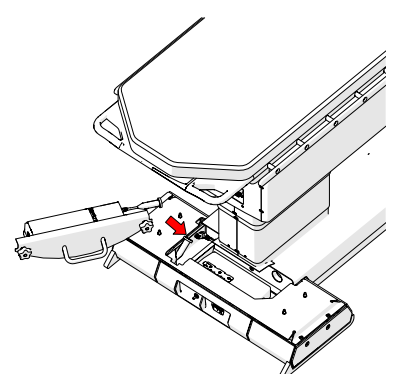
Hinweisschild auf der Notfallabdeckung am Gerät.



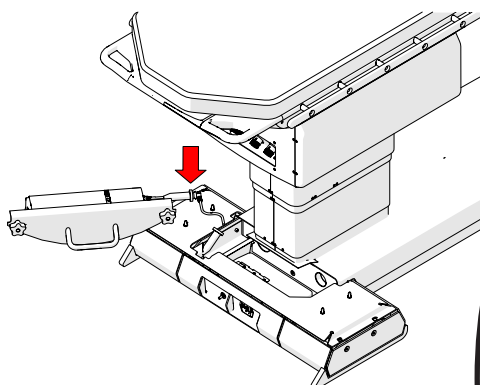
Lösen Sie die 2 Schrauben und ziehen Sie die hintere Abdeckung heraus, um Zugang zur Not-Trendelenburg-Steuerung zu erhalten.



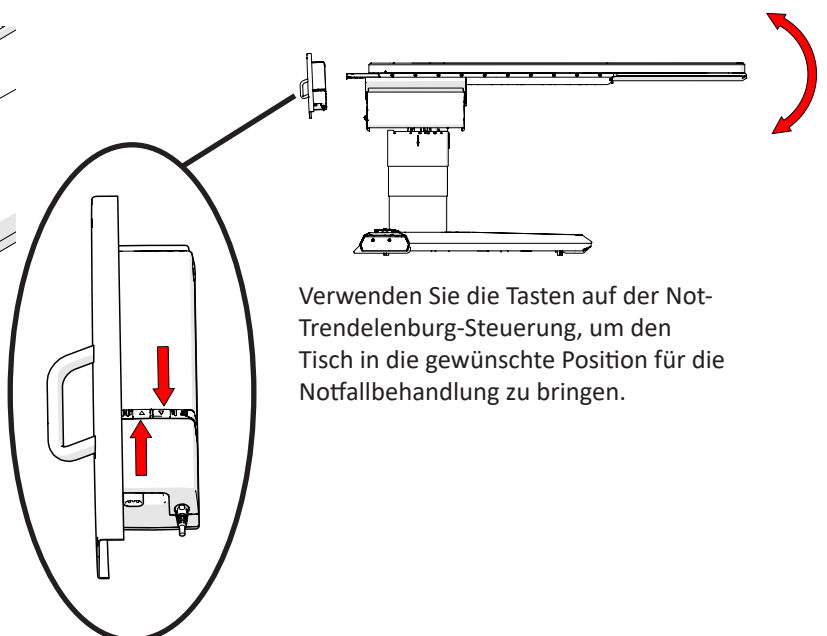
Klappen Sie die hintere Abdeckung auf, um Zugang zum Anschluss zu erhalten.



Ziehen Sie den Stecker ab.



Schließen Sie das Kabel der Not-Trendelenburg-Steuerung an.



Verwenden Sie die Tasten auf der Not-Trendelenburg-Steuerung, um den Tisch in die gewünschte Position für die Notfallbehandlung zu bringen.

Achten Sie beim Wiedereinsetzen der Not-Trendelenburg-Steuerung darauf, dass alle Kabel ordnungsgemäß platziert sind und dass sich die Lippe der Abdeckung unter der oberen Abdeckung befindet, nicht darüber.

BEDIENUNGSANLEITUNG

Handsteuerung und integriertes Steuergerät

Handsteuerung

Die Handsteuerung ist die Hauptschnittstelle für die Interaktion mit dem Tisch.

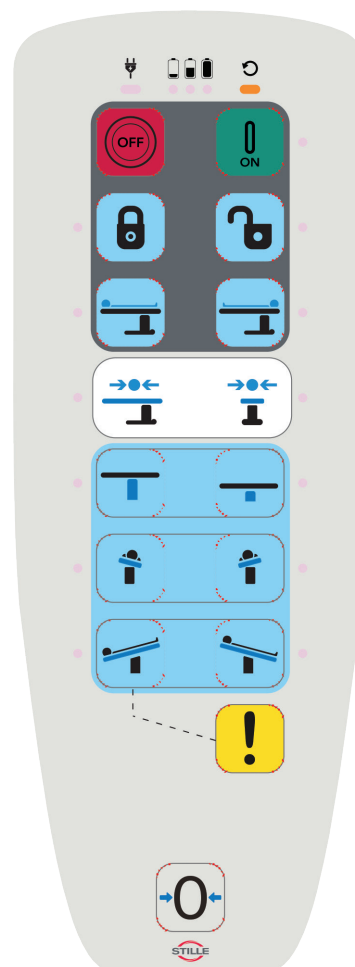
Vor dem Hinlegen und Entfernen eines Patienten sollte der Tisch mithilfe der Sperrfunktion geparkt werden.

Die OFF-Taste deaktiviert nur die Tasten auf der Handsteuerung; das System selbst kann nicht ausgeschaltet werden. Das System verfügt über eine automatische Abschaltfunktion, die das System automatisch deaktiviert und ausschaltet. Um das System zu aktivieren, drücken Sie die ON-Taste.



Wichtige Informationen

- Die Handsteuerung muss für alle Bewegungsfunktionen eingeschaltet sein (ON).
- Alle motorbetriebenen Bewegungen können über die Handsteuerung aktiviert werden.
- Es kann immer nur eine Bewegung gleichzeitig aktiviert werden, bei zwei verschiedenen Eingaben stoppt der Tisch.
- Wenn die Tasten auf der Handsteuerung losgelassen werden, stoppen alle Bewegungen sofort.
- Die Parkfunktion muss manuell aktiviert bleiben, bis die Räder die endgültige verriegelte/entriegelte Position erreicht haben.
- Für das Entparken des Tisches muss sich dieser in einer sicheren Position befinden. Der weiße Tischplatten-Richtungsbereich zeigt mit LEDs an, welche Achsen sich nicht in Position befinden. Verwenden Sie den Schwenkgriff, um die True Free Float™-Funktion längs oder seitwärts zu bewegen. Sobald sich die Achsen in der richtigen Position befinden, leuchten die betreffenden LEDs.
- Ziehen Sie nicht am Kabel der Handsteuerung, wenn Sie die Handsteuerung vom Tisch trennen. Dadurch kann die Handsteuerung beschädigt werden.
- Das Handsteuerungskabel muss mit dem Anschluss verbunden werden, der dem Verwendungsbereich am nächsten liegt, um eine sichere Befestigung an den Zubehörschienen zu gewährleisten.
- Reinigen Sie die Handsteuerung regelmäßig mit den empfohlenen Reinigungsmitteln oder verwenden Sie während des Gebrauchs eine transparente Schutzabdeckung.
- Wenn die Handsteuerung innerhalb eines sterilen Bereichs verwendet wird, empfehlen wir, die Handsteuerung mit einer sterilen Abdeckung abzudecken.

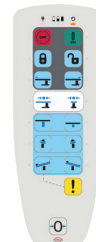


BEDIENUNGSANLEITUNG



Handsteuerung (in der Standardkonfiguration enthalten)

- Hängen Sie die Handsteuerung an die Seitenschiene, wenn sie nicht verwendet wird.
- Stecken Sie den Stecker der Handsteuerung am Anschluss auf der Rückseite des Tisches ein.
- Zur Funktionalität der Handsteuerung siehe Seite 14-16, Handhabung.



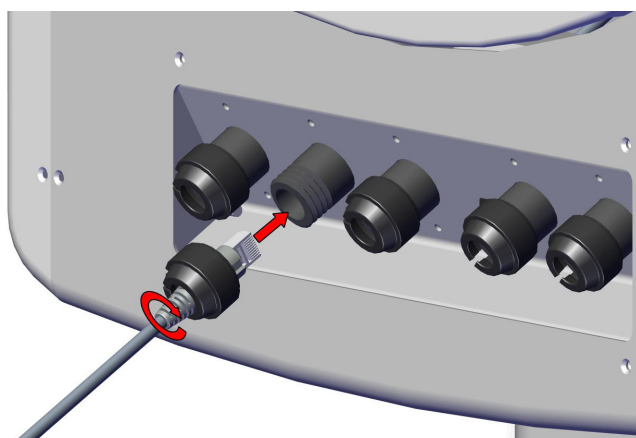
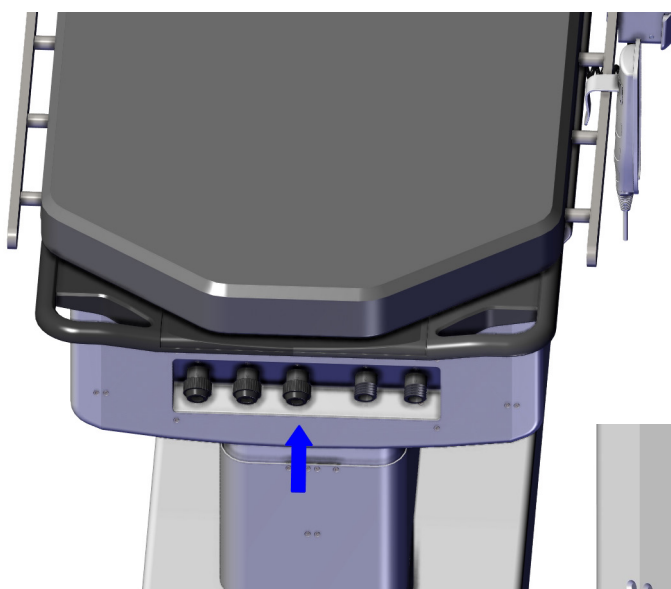
Präventivwartung:

Jährlich, als Teil des vorbeugenden Wartungsprogramms für den imagiQ3-Tisch.

Reinigung und Desinfektion der Handsteuerung:

Reinigen und desinfizieren Sie die Steuerung immer vor Gebrauch.

Befolgen Sie die allgemeinen Richtlinien zur Reinigung und Desinfektion im Abschnitt „Pflege und Wartung“ in diesem Handbuch.



Stecken Sie das Kabel ein und schrauben Sie die Kabelhalterung fest. Alle 5 Anschlüsse können für die Handsteuerung, den Schwenkgriff oder ein integriertes Steuergerät verwendet werden.

BEDIENUNGSANLEITUNG

Akkustandsanzeige

ANZEIGE	SYMBOL	FUNKTION	DESCRIPTION
Stromversorgung		Zeigt einen niedrigen Akkuladezustand durch ein rotes Licht an.	Weißes Licht, wenn ein Eingang von der Stromversorgung erkannt wird.
Akkustand		Zeigt einen niedrigen Akkuladezustand durch ein rotes Licht an.	Das Licht entspricht dem aktuellen Ladezustand. Wenn der Akku fast leer ist, blinkt die Anzeige. Beim Aufladen zeigen die Anzeigen eine ‚Erhöhung‘ an.
		Zeigt einen mittleren Akkuladezustand durch ein gelbes Licht an.	
		Zeigt einen vollen Akkuladestand durch ein grünes Licht an.	
Schwerwiegender Fehler Rücksetzung		Zeigt an, dass der Tisch zurückgesetzt werden muss.	Wenn eine Rücksetzung erforderlich ist, blinkt ein oranges Licht. Fahren Sie die Tischsäule in die oberste Position, verriegeln und entriegeln Sie die Räder, nivellieren Sie den Tisch, fahren Sie dann alle Tischbewegungen bis zur vollständig eingefahrenen Position, dann zur vollständig ausgefahrenen Position und anschließend zurück zur flachen Position. Fahren Sie abschließend die Tischsäule bis zur vollständig eingezogenen Position zurück.

Betriebsmodi

Der imagiQ3 verfügt über zwei Grundmodi:

Transportmodus (entriegelte Räder)

- Die Räder sind entriegelt und der Tisch kann innerhalb der Klinik transportiert werden.
- Um anzuzeigen, dass die Räder entriegelt sind, leuchtet die entsprechende LED durchgängig.



Operationsmodus (verriegelte Räder)

- Die Räder sind verriegelt und der Tisch kann für die Patientenbeladung und die Operation verwendet werden.
- Um anzuzeigen, dass die Räder verriegelt sind, leuchtet die entsprechende LED durchgängig.



Verriegeln/Entriegeln der Räder

- Um die Räder zu verriegeln/entriegeln, drücken Sie die Verriegeln/Entriegeln-Taste etwa 15 Sekunden lang.
- Die Bewegung der Tischplatte darf während der Verriegelung/Entriegelung nicht aktiviert werden. Ein Warnton ertönt, falls dies geschieht.
- Um anzuzeigen, dass sich die Räder zwischen der verriegelten/entriegelten Position befinden, BLINKEN die beiden LEDs.



Erläuterung der Fehlercodes und Tonsignale

Beschreibung	Fehler	Maßnahme
Funktionen fehlen und Anzeige für schwerwiegenden Fehler blinkt	Schwerwiegender Fehler	Wechseln Sie in den manuellen Modus und versuchen Sie, die angezeigte Funktion auf ihre Endpositionen zu bringen.
Der Tisch schaltet sich AUS oder schaltet sich nicht EIN	Akku schwach	Schließen Sie den Tisch an das Stromnetz an und laden Sie die Akkus auf.
Wenn der Schwenkgriff gedrückt wird, ertönt ein Piepton (keine LED-Anzeige), keine Schwimmfunktion	Neigungsmesser	Kalibrierung des Neigungsmessers
LEDs blinken schnell (beide) auf den Trendelenburg-Tasten und Piepton ertönt (100 ms ein 100 ms aus), wenn die Trendelenburg- oder Nullstellungstaste gedrückt wird	Neigungsmesser	Kalibrierung des Neigungsmessers
Wenn eine Bewegung stoppt oder nicht ausgelöst wird und die entsprechende LED schnell blinkt	Überstrom	Verringern Sie die Last auf dem Tisch
LED blinkt schnell	LED schaltet sich abwechselnd ein und aus, jeweils 200 ms ein und 200 ms aus.	
LED blinkt langsam	LED schaltet sich abwechselnd ein und aus, jeweils 400 ms ein und 400 ms aus.	
Signalton mit 3 Wiederholungen (Parken und Entparken)	Piepton schaltet sich abwechselnd ein und aus, jeweils 100 ms ein und 50 ms aus.	
Piepton-Warnung/manueller Modus (Warnung für unzulässige Funktion, Synchronisierung von LA23).	Piepton schaltet sich abwechselnd ein und aus, jeweils 100 ms ein und 100 ms aus.	
Ein Piepton (für System EIN)	Piepton 50 ms EIN, eine Wiederholung	

BEDIENUNGSANLEITUNG

Übersicht über die Bedienoberfläche der Handsteuerung und über die Funktionen des integrierten Steuergerätes

TASTE	SYMBOL	FUNKTION		LICHT/TON
System AUS		Deaktiviert alle Tasten. Das System kann nicht ausgeschaltet werden, es geht stattdessen in den Ruhemodus über.		Keine Leuchten, wenn die Steuerung deaktiviert ist.
System EIN		Aktiviert alle Tasten. Die automatische Abschaltfunktion deaktiviert das System automatisch und schaltet es aus.		Leuchte bleibt eingeschaltet, solange die Tasten aktiviert sind. Sobald das Licht aus geht, befindet sich die Handsteuerung im Ruhemodus. Drücken Sie ON, um die Tasten wieder zu aktivieren.
Tisch - hoch/runter		Tisch hoch Hebt die Tischplatte an.	Tisch runter Senkt die Tischplatte ab.	Leuchtet, während die Taste gedrückt wird. Blinkt, wenn die Grenze erreicht wurde.
Patientenausrichtung - Normal		Stellt die Patientenausrichtung auf Normal.		Leuchtet, wenn eingestellt. Um die Einstellung zu ändern, halten Sie die Taste 1 Sekunde lang gedrückt.
Patienten Ausrichtung - in umgekehrter Position.		Stellt die Patienten Ausrichtung auf in umgekehrter Position.		Leuchtet, wenn eingestellt. Um die Einstellung zu ändern, halten Sie die Taste 1 Sekunde lang gedrückt.
Trendelenburg		Bewegt die Tischplatte in die Trendelenburg-Position. Die Bewegung stoppt automatisch in der Nullpunktposition.		Leuchtet, während die Taste gedrückt wird. Schnelles Blinken und ein Piepton bestätigen, dass die Position erreicht wurde. Wenn dies von einer anderen Steuerung aus betätigt wird, blinkt Trendelenburg/ Gegen-Trendelenburg.
Rückwärts Trendelenburg		Bewegt die Tischplatte in die Gegen-Trendelenburg-Position. Die Bewegung stoppt automatisch in der Nullpunktposition.		Leuchtet, während die Taste gedrückt wird. Schnelles Blinken und ein Piepton bestätigen, dass die Position erreicht wurde. Wenn dies von einer anderen Steuerung aus betätigt wird, blinkt Trendelenburg/ Gegen-Trendelenburg.
Seitliche Neigung (ISO-ROLL™)		Rechtsneigung Neigt den Tisch im Uhrzeigersinn, aus der Richtung des Kopfes des Patienten gesehen, mithilfe der aktiven Einstellung für die Patientenausrichtung. Die Bewegung stoppt automatisch in der Nullpunktposition.		Leuchtet, wenn aktiv. Leuchtet, während die Taste gedrückt wird. Schnelles Blinken und ein Piepton bestätigen, dass die Position erreicht wurde.
Seitliche Neigung (ISO-ROLL™)		Linksneigung Neigt den Tisch gegen den Uhrzeigersinn, aus der Richtung des Kopfes des Patienten gesehen, mithilfe der aktiven Einstellung für die Patientenausrichtung. Die Bewegung stoppt automatisch in der Nullpunktposition.		Leuchtet, wenn aktiv. Leuchtet, während die Taste gedrückt wird. Schnelles Blinken und ein Piepton bestätigen, dass die Position erreicht wurde.
Nullpunktposition (gerade Tischplatte)		Bewegt die Tischplatte in die flache Stellung. Die Bewegung stoppt automatisch in der Nullpunktposition.		Keine Leuchte Ein Piepton bestätigt, dass die Position erreicht wurde.
Parken		Verriegelt den Tisch, indem die Räder eingefahren werden.		Blinkt, während der Tisch weder geparkt noch ungeparkt ist. Ein Piepton bestätigt, dass die Position erreicht wurde, und die LED zeigt den geparkten oder nicht geparkten Status an.
Entparken		Entriegelt den Tisch, indem die Räder ausgefahren werden.		Blinkt, während der Tisch weder geparkt noch ungeparkt ist. Ein Piepton bestätigt, dass die Position erreicht wurde, und die LED zeigt den geparkten oder nicht geparkten Status an. Das Entparken ist blockiert, wenn sich der Tisch nicht in der sicheren Position befindet. Wenn die Taste gedrückt wird, piept der Tisch und die gedrückte Taste sowie die LED der Achse, die sich nicht in einer sicheren Position befindet, blinken.
Schnell-Trendelenburg		Bewegt die Tischplatte in die Trendelenburg-Position. Die Bewegung stoppt nicht in der Nullpunktposition.		Keine Leuchte. Mit der Patientenausrichtung verbunden.
Anzeige für sichere Position (keine Taste)		Wenn die Entriegelung (Entparken) angefordert wird und sich der Tisch nicht in der sicheren Position befindet, leuchtet die LED für die Achse, die sich nicht in Position befindet.		Leuchte zeigt an, wenn sich die Tischplatte in X- und Y-Richtung in der sicheren Position befindet. Blinkt, wenn die Entparken-Taste gedrückt wird. Die Leuchten zeigen an, wenn sich die Achsen in der sicheren Position befinden.
Position des integrierten Steuergerätes am Tisch		Kehrt das Koordinatensystem um. Wählen Sie aus, auf welcher Seite sich das integrierte Steuergerätes am Tisch befindet, damit die Trendelenburg- und ISO-ROLL™-Funktion korrekt ausgeführt werden können.		Die Leuchte zeigt die Position am Tisch an. Drücken Sie die Taste, um die Position zu ändern.

BEDIENUNGSANLEITUNG

Anschluss und Verwendung des Schwenkgriffs



Schwenkgriff (Standard + Option) 555-1760, 555-1761

Produktbeschreibung

Eine Aluminiumkonstruktion, die die True Free Float-Funktion ermöglicht. In der Standardkonfiguration ist 1 Schwenkgriff enthalten. Der Tisch kann mit 1 zusätzlichen Schwenkgriff ausgestattet werden.

Verwendungszweck

Um die Tischplatte in waagerechter Stellung zu positionieren und so den Patienten positionieren zu können.

Vorgesehene Benutzer

Das Gerät ist für die Verwendung durch qualifiziertes medizinisches Personal vorgesehen.

Indikation

k.A.

Kontraindikation

k.A.

Bestimmungsgemäßes Benutzerprofil

Das Gerät ist für die Verwendung durch qualifiziertes medizinisches Personal vorgesehen.

Bestimmungsgemäße Patientenbelegung

Patienten, die allgemeine offene, endovaskuläre oder kardiovaskuläre chirurgische Eingriffe benötigen.

Vorgesehene Einsatzbedingungen

Einsatz in Operationssälen/-räumen in einer professionellen Gesundheitseinrichtung.

Vor Gebrauch immer reinigen und desinfizieren.

Verwenden Sie eine durchsichtige, sterile Kunststoffabdeckung oder Ähnliches, um den Schwenkgriff zu bedecken.

Ein Einsatz außerhalb des bestimmungsgemäßen Gebrauchs kann zu einer gefährlichen Situation und zu Verletzungen bei Patienten und Bedienern sowie Schäden am Gerät führen.

Funktionsprinzip

Drücken Sie den großen blauen Knopf, um das True Free Float-System zu lösen, bewegen Sie die Tischplatte in die gewünschte Stellung und lassen Sie dann den blauen Knopf los.

Die grüne Aktivierungstaste muss sichtbar sein, um die Funktion nutzen zu können.

Wenn die True Free Float-Funktion nicht verwendet wird, wird empfohlen, die Funktion durch Drücken der grünen Taste zu blockieren. Die rote Taste ist dann sichtbar.

System-EIN-Funktion: Durch Drücken des großen blauen Knopfes wird das System auf die gleiche Weise aktiviert, wie wenn die ON-Taste auf der Handsteuerung gedrückt wird.

- Bringen Sie den Schwenkgriff an der Seitenschiene an.
- Verbinden Sie den Stecker mit einem der Anschlüsse am Tisch und sichern Sie das Kabel mit der beiliegenden Sicherungsmutter.
- Es können mehrere Schwenkgriffe am imagiQ3 angebracht werden.

Wartung

Regelmäßige Präventivwartung (PW) ist 1 Mal pro Jahr erforderlich. Überprüfen Sie, ob die Verbindung zwischen der Schiene und der Steuereinheit mit der Klemme fest verbunden ist. Die Klemme sollte einer Mindestkraft von 50 N standhalten und sich nicht bewegen. Stellen Sie die Spannung bei Bedarf ein. Prüfen Sie die Funktionen 1 bis 16 der Steuereinheit und überprüfen Sie das Kabel und die Anschlüsse auf Beschädigungen.

Abmessungen

Länge 9,1 cm

Breite 7,7 cm

Höhe 15,5 cm

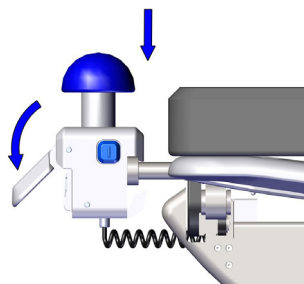
1,3 kg



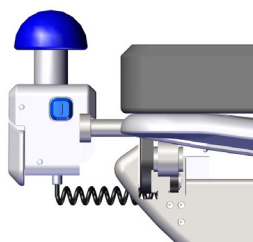
True Free Float ist aktiviert, wenn die grüne Taste sichtbar ist.



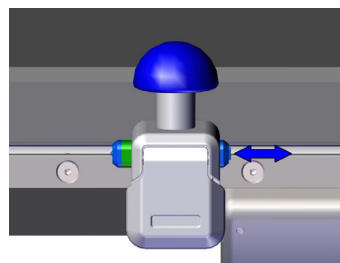
True Free Float ist deaktiviert, wenn die rote Taste sichtbar ist.



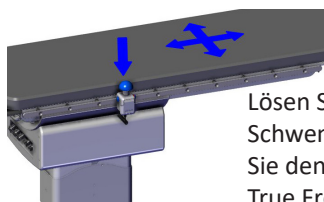
Öffnen Sie den Deckel und haken Sie den Schwenkgriff an der Seitenschiene ein und schließen Sie den Deckel, indem Sie den Deckel mit der Handfläche zudrücken.



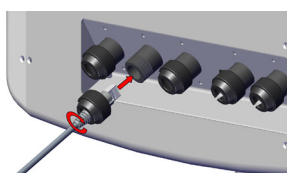
Achten Sie darauf, dass der Schwenkgriff fest auf der Schiene sitzt. Die Griffkraft kann bei Bedarf eingestellt werden. Siehe Wartungshandbuch.



Der Schwenkgriff hat eine Blockier-/Freigabefunktion. Es wird empfohlen, den Schwenkgriff immer zu blockieren, wenn er nicht benutzt wird.



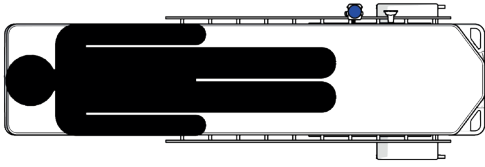
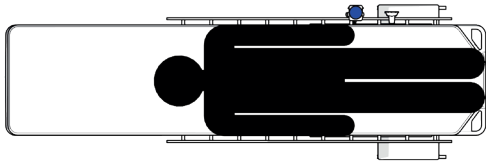
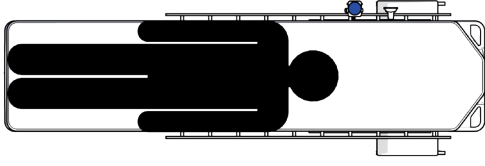
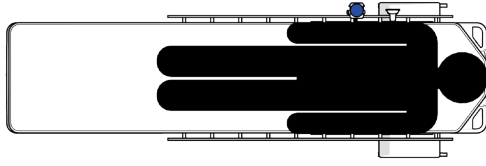
Lösen Sie den Schwenkgriff und drücken Sie den blauen Knopf, um True Free Float freizugeben.



Stecken Sie das Kabel ein und schrauben Sie die Kabelhalterung fest. Alle 5 Anschlüsse können für die Handsteuerung, den Schwenkgriff oder ein integriertes Steuergerät verwendet werden.

POSITIONIERUNG DES PATIENTEN

Zulässige Traglast

Einstellung zur Patientenausrichtung	300 kg max. sichere Arbeitslast	150 kg max. sichere Arbeitslast
Normale Positionierung 		
Umgekehrte Positionierung 		

1. Vergewissern Sie sich, dass das Gewicht des Patienten, das verwendete Zubehör und die vorgesehene Position innerhalb der zulässigen Grenzen liegen.
2. Wählen Sie das Kopfende durch Drücken der Kopfende-Auswahltaste (1 Sekunde). Die aktuelle Einstellung wird durch die LED für die Patientenausrichtungseinstellung angezeigt.
3. Stellen Sie sicher, dass das befestigte Zubehör nicht mit dem Tisch oder den umgebenden Geräten kollidiert.
4. Schwenken Sie die Tischplatte so weit wie möglich längswärts von der Säule heraus.
5. Positionieren Sie den Flachbilddetektor/Bildverstärker und überprüfen Sie den Bildgebungsbereich, indem Sie den Patienten maximal längs- und seitlich schwenken.

Hinweis 1: Ein größerer Trendelenburg-Winkel als $\pm 2^\circ$ blockiert die längsseitige Schwenkfunktion.

Hinweis 2: Zentrieren Sie die Tischplatte so weit wie möglich längs über der Säule, bevor Sie das freie Ende der Tischplatte absenken.

Hinweis 3: Um das längsseitige Schwenken schwerer Patienten zu erleichtern, justieren Sie das Kopfende der Tischplatte geringfügig ($\pm 2^\circ$ um die Nullstellung), indem Sie die „Kopfende hoch“-Taste auf der Handsteuerung kurz drücken.

Patiententransfer

- Befolgen Sie immer die vor Ort gültigen Verfahren für den Patiententransfer und das Hinlegen und Entladen des Patienten.
- Stellen Sie beim Hinlegen und Entladen des Patienten sicher, dass der Tisch geparkt ist und dass die Tischplatte zentriert und in der Höhe eingestellt ist.
- Verwenden Sie eine Patienten-Hebevorrichtung, eine Bettunterlage oder ein anderes geeignetes Gerät, um den Patienten auf den und vom imagiQ3 zu transportieren.
- Der Patient sollte niemals aufrecht an einem Ende des Tisches sitzen, da die Last auf einen größeren Bereich verteilt werden sollte.
- Das Sitzen in aufrechter Position ist nur über dem Säulenbereich zulässig.

ZUBEHÖR



STILLE Originalzubehör

- Verwenden Sie ausschließlich durch STILLE AB zugelassenes Zubehör
- Überprüfen Sie das Zubehör immer vor dem Gebrauch. Beschädigtes oder abgenutztes Zubehör darf niemals verwendet werden, da dies zu Schäden oder Verletzungen führen kann.
- Überprüfen Sie vor dem Gebrauch stets, ob das Zubehör sicher am Tisch befestigt ist.
- Überprüfen Sie stets, dass montiertes Zubehör nicht mit dem Operationstisch oder den umgebenden Geräten kollidiert, wenn die Bewegung aktiviert wird.
- Beim Anbringen der festen Kopfstütze und der Katheterablagen sollte ein klickendes Geräusch zu hören sein, um sicherzustellen, dass diese sicher befestigt sind.
- Alle Zubehöerteile werden als Einzelgeräte verkauft, es sei denn, es ist ausdrücklich angegeben, dass es ein Paar ist.

Teilenummer	Teilebezeichnung	Standard	Option	Markt	Abmessungen	Gewicht	Herkunftsland
555-1760	Schwenkgriff EU	x		EU-Modell	75 x 77 x 155 mm	1,3 kg	SE
555-1761	Schwenkgriff USA	x		USA-Modell	75 x 77 x 155 mm	1,3 kg	SE
535-1720	Abnehmbare Seitenschiene USA		x	Weltweit	805 x 100 x 65 mm	2,6 kg	SE
535-1721	Abnehmbare Seitenschiene DIN		x	Weltweit	805 mm	2,6 kg	SE
535-1723	Seitenschiene USA		x	Weltweit	700 x 100 x 65 mm	2,5 kg	SE
535-1724	Kurze Seitenschiene USA		x	Weltweit	285 x 100 x 65 mm	1 kg	SE
535-1725	Kurze Seitenschiene DIN		x	Weltweit	285 x 100 x 65 mm	1 kg	SE
535-1729	Seitenschiene EU		x	Weltweit	700 mm	2,5 kg	SE
535-1730	Fistel-Armplatte		x	Weltweit	350/709 x 879 x 128 mm	7,2 kg	SE
535-1741	Feste Kopfstütze (passt nur an die Oberseite des Tisches, erfordert die Anbringung von 2 Stk. abnehmbarer Seitenschiene)		x	Weltweit	650 x 360 x 110 mm	2,3 kg	SE
535-1742	Einstellbare Kopfstütze, (passt nur an die Oberseite des Tisches)		x	Weltweit	650 x 360 x 110 mm	3 kg	SE
535-1745	3D-Kopfstütze (passt nur an das Kopfende des Tisches)		x	Weltweit	550 x 542 x 65 mm	1 kg	SE
555-1750*	Katheterablage 1000 mm		x	Weltweit	1150 x 615 x 95 mm	9 kg	SE
555-1751*	Katheterablage 500 mm		x	Weltweit	650 x 615 x 95 mm	6,2 kg	SE
555-1765	Integriertes Steuergerät EU		x	Weltweit	244 x 77 x 155 mm	2,3 kg	SE
555-1766	Integriertes Steuergerät USA		x	Weltweit	244 x 77 x 155 mm	2,3 kg	SE
535-1770	Strahlenschutzset grau		x	Weltweit	4 Stk. 160 x 730 mm 2 Stk. 190 x 730 mm	5,5 kg	FI
535-1771	Strahlenschutzset blau		x	Weltweit	4 Stk. 160 x 730 mm 2 Stk. 190 x 730 mm	5,5 kg	FI
535-1772	Strahlenschutzvorhang grau		x	Weltweit	650 x 730 mm	3,65 kg	FI
535-1773	Strahlenschutzvorhang blau		x	Weltweit	650 x 730 mm	3,65 kg	FI

* Erfordert Seitenschiene 535-1720, 535-1721, 535-1723 oder 535-1729 zur Montage am freien Ende der Tischplatte.

Gewicht und Größe sind nur Richtwerte und können von Gerät zu Gerät variieren.

ZUBEHÖR



Von STILLE vertriebenes externes Zubehör, das für die Verwendung mit dem imagiQ3™ geeignet ist



- Befolgen Sie immer die Gebrauchsanweisung des Herstellers.
- Die Konfiguration zwischen dem genannten Drittanbieterzubehör und dem imagiQ3-Tisch ist nicht durch einen Dritten typgeprüft.
- Die folgenden Teilenummern zeigen die STILLE-Verkaufskonfigurationen von Drittanbieter-Zubehör und die Teilenummern des Herstellers.
- Alle Zubehöerteile werden als Einzelgeräte verkauft, es sei denn, es ist ausdrücklich angegeben, dass es ein Paar ist.

Verkaufs-Konfigurationsnummer	Teilebezeichnung	Hersteller-Teilenummer	Option	Markt	Abmessungen	Gewicht	Herkunftsland
512-5000	Basis-Armplatte	CFI-250/CFI-258	x	Nur USA			USA
O-RSX2	Deluxe-Maximum-Haltegurt	O-RSX2	x	Nur USA			USA
514-100301	Zubehörklemme, EU	10-301	x	Nur EU	90 x 60 x 40 mm	0,3 kg	SE
514-100301-US	Zubehörklemme, USA	10-301-US	x	Nur EU	90 x 60 x 40 mm	0,3 kg	SE
514-100305	Radialklemme	10-305	x	Nur EU	60 x 45 x 115 mm	0,8 kg	SE
514-100305-US	Radialklemme, USA	10-305-US	x	Nur EU	60 x 45 x 115 mm	0,8 kg	SE
514-100307	Radialklemme, MIX	10-307	x	Nur EU	125 x 160 x 65 mm	1,1 kg	SE
514-100307-US	Radialklemme MIX, USA	10-307-US	x	Nur EU	125 x 160 x 65 mm	1,1 kg	SE
514-100311	Anästhesiebogen	10-311	x	Nur EU	180 cm	3,85 kg	SE
514-100311-US	Anästhesiebogen US	10-311-US	x	Nur USA	180 cm	3,85 kg	SE
514-100365	Seitliche Stütze, breit ohne Klemme	10-365	x	Nur EU	Gebogenes Polster 200 x 200 mm. Länge der Stange: 350 mm.	2,2 kg	SE
514-100367-K	Tibia-Stütze (ohne Klemme)	10-367-K	x	Nur EU	Polster Durchmesser 135 mm Länge 270 mm Stange Gesamtlänge 400 mm	2,7 kg	SE
514-100401	Fester Infusionsständer	10-401	x	Nur EU	1050-1550 x 240 mm	2 kg	SE
514-100401-US	Fester Infusionsständer, USA	10-401-US	x	Nur USA	1050-1550 x 240 mm	2 kg	SE
514-100422	Verbreiterungselemente, 455 mm Paar EU	10-422	x	Nur EU	455 x 85 x 125 mm	9,4 kg/Paar	SE
514-100465	Bein-/Körpergurt	10-465	x	Nur EU	2100 x 85 mm	0,2 kg	SE
514-100530	Seitenschutzgitter, klappbar/Paar EU	10-530	x	Nur EU	630 x 40 x 370 mm	5,6 kg/Paar	SE
514-100530-US	Seitenschutzgitter, klappbar/Paar US	10-530-US	x	Nur USA	630 x 40 x 370 mm	5,6 kg/Paar	SE
514-100530-H	Abdeckung, Seitenschutzgitter, Einzeleinheit	10-530-H	x	Nur EU		0,3 kg/Stk.	SE
514-100552	Arm- und Beinschutz, gebogen	10-552	x	Nur EU	565 x 227 x 170 mm	1,4 kg	SE
514-100553	Abdeckung, Arm- und Beinschutz, gebogen	10-553	x	Nur EU	575 x 200 x 12 mm	0,18 kg	SE
514-100554	Arm- und Beinschutz, gerade	10-554	x	Nur EU	400 x 200 x 210 mm	1,25 kg	SE
514-100555	Abdeckung, Arm- und Beinschutz, gerade	10-555	x	Nur EU	410 x 200 x 12 mm	0,15 kg	SE
514-100560	Seitenstütze, verstellbar ohne Klemme	10-560	x	Nur EU	„Länge der Stange = 350 mm Platte = 175 x 70 mm“	2,2 kg/Stk.	SE
514-50-3SR025	Armauflage, verstellbar DIN	10-382/10-388	x	Nur EU	L 605 mm, B 160 mm, H 230 mm	5,1 kg	SE
514-50-3SR027	Armauflage, verstellbar USA	10-382/10-388-US	x	Nur USA	L 605 mm, B 160 mm, H 230 mm	5,1 kg	SE
514-50-3SR028	Seitliche Stütze komplett mit Klemme EU	10-365/10-301	x	Nur EU	Gebogenes Polster 200 x 200 mm. Länge der Stange: 350 mm.	2,85 kg	SE
514-50-3SR030	Seitliche Stütze komplett mit Klemme USA	10-365/10-301-US	x	Nur USA	Gebogenes Polster 200 x 200 mm. Länge der Stange: 350 mm.	2,85 kg	SE
514-50-3SR032	Beinhalter mit Klemme EU (Paar)	10-450/10-305	x	Nur EU	350 x 760 x 195 mm 20 mm Stangendurchmesser	9,6 kg	SE
514-50-3SR033	Beinhalter mit Klemme USA (Paar)	10-450/10-305-US	x	Nur USA	350 x 760 x 195 mm 20 mm Stangendurchmesser	9,6 kg	SE
514-50-3SR036	Instrumentenauflage mit Klemme	10-065/10-305	x	Nur EU	495 x 260 x 35 mm zusammengeklappt	3,5 kg außer Klemme	SE
514-50-3SR037	Instrumentenauflage mit Klemme USA	10-065/10-305-US	x	Nur USA	495 x 260 x 35 mm zusammengeklappt	3,5 kg außer Klemme	SE

Gewicht und Größe sind nur Richtwerte und können von Gerät zu Gerät variieren.

PFLEGE UND WARTUNG



WARNUNG – INFEKTIONSGEFAHR

(OSHA-Normen für durch Blut übertragbare Erreger (BBP, 29 CFR 1910.1030))

- Tragen Sie zum Schutz vor Aerosolen, die von kontaminierten Oberflächen reflektiert werden, Gummi- oder Kunststoffhandschuhe, Maske und Schutzbrille und befolgen Sie die OSHA-Normen für blutübertragbare Krankheitserreger bei der Reinigung.
- Beachten Sie beim Reinigen/Desinfizieren des Tisches, dass Reinigungsmittel auf Alkohobasis möglicherweise keine ausreichende Reinigungs-/Desinfektionswirkung haben.

Wartung

Regelmäßige Präventivwartung (PW)

Der imagiQ3 erfordert ein jährliches Wartungsintervall, wobei die erste Präventivwartung maximal 12 Monate nach dem Installationsdatum durchgeführt werden sollte.

Wenn die regelmäßige Präventivwartung (PW) nicht korrekt in der technischen Dokumentation 953-G550-0002-EN imagiQ3 Wartungshandbuch dokumentiert wird, erlischt die Gewährleistung.

STILLE AB kann die Produktsicherheit nicht garantieren, wenn die regelmäßige Präventivwartung (PW) missachtet wurde.

Bei Wartungs-, Service- und Reparaturarbeiten sollten immer eine Schutzbrille und Handschuhe getragen werden; beachten Sie außerdem die vor Ort geltenden Arbeitsvorschriften.

Die Wartungs- und Reparaturarbeiten sind der technischen Dokumentation 953-G550-0002-EN imagiQ3 Wartungshandbuch zu entnehmen.

Das Gerät sollte regelmäßig gereinigt werden, wie nachfolgend beschrieben. Eine zusätzliche Präventivwartung ist erforderlich, siehe technische Dokumentation 953-G550-0002-EN imagiQ3 Wartungshandbuch. Bei der Reinigung ist persönliche Schutzausrüstung wie Handschuhe zu verwenden; zudem sind die vor Ort geltenden Arbeitsvorschriften zu beachten. Für Zubehör von Drittanbietern kann eine eigene Anleitung zur Reinigung und regelmäßigen Präventivwartung vorhanden sein. Tauchen Sie die Steuereinheit nicht in Wasser oder andere Flüssigkeiten.

Reinigung & Desinfektion

Der Tisch sollte nach jedem Einsatz gründlich gereinigt werden (befolgen Sie das Reinigungsverfahren des Krankenhauses und die Gebrauchsanweisung des Herstellers). Reinigungsverfahren, die eine Verstellung des Tisches erfordern, dürfen nur von Personen durchgeführt werden, die mit der Bedienung des Tisches vertraut sind. Reinigen Sie das Gerät wie folgt, siehe die besonderen Empfehlungen bezüglich Reinigung und Desinfektion der Matte.

- Der imagiQ3-Tisch sollte nur von Hand gereinigt und desinfiziert werden.
- Nicht mit Dampf reinigen.
- Nicht für die Sterilisation vorgesehen.
- Vor jedem Gebrauch muss eine Überprüfung auf Kontamination am Gerät vorgenommen werden.
- Die Matte muss in regelmäßigen Wartungsintervallen inspiziert werden.
- Kratzer oder Löcher in den Matten oder Polstern sind nicht akzeptabel.
- Ziehen Sie den Netzstecker aus seiner Stromquelle, bevor Sie den Tisch bewegen und/oder reinigen. Sprühen Sie keine Reinigungsflüssigkeit in die Anschlüsse.
- Verwenden Sie zum Reinigen des imagiQ3-Tisches und dessen Zubehörs eine leicht alkalische Universalreinigungslösung (Seifenwasser).
- Die Reinigungslösung sollte Phosphate und Tenside als aktive Inhaltsstoffe enthalten.
- Wasserstoffperoxidhaltige Reinigungsmittel können Verfärbungen auf den Matten und auf lackierten Oberflächen verursachen.
- Bei stark verschmutzten Oberflächen können konzentrierte Reinigungsmittel verwendet werden. In diesem Fall sollte der Tisch anschließend mit sauberem Wasser abgewischt werden.
- Desinfizieren Sie die Metallflächen des Operationstisches nicht mit Desinfektionsmitteln, die Chlor enthalten oder Verbindungen, die bei der Zersetzung Chlor abgeben. Diese können zu Verfärbungen auf den Oberflächen führen.

Reinigung und Pflege der mit Polyurethan beschichteten Matte

Allgemeine Richtlinien

- Achten Sie auf die Eigenschaften anderer Materialien (z. B. Waschmittel und Waschanweisungen).
- Einige Oberflächen können aufgrund der Reinigungsverfahren Falten bilden. Dies wirkt sich auf die Eigenschaften des Stoffs nicht negativ aus.
- Verwenden Sie keine Waschmaschinen
- Scheuermittel sollten nicht verwendet werden.

Waschen und desinfizieren

- Der oberflächliche Schmutz an der Beschichtung kann durch Abwischen mit einem weichen Tuch, das mit Wasser und einem neutralen Reinigungsmittel befeuchtet wurde, entfernt werden. Hartnäckigerer Schmutz kann durch Abwischen mit Alkohol oder Terpentinerersatzstoff gefolgt von heißem Wasser und einem Spülmittel behandelt werden.
- Die Beschichtung kann regelmäßig mit lauwarmen Wasser und einem neutralen Reinigungsmittel oder mit Natriumhypochloritlösung (0,1 % oder 1000 Teile je Million/ppm freiem Chlor) gereinigt und desinfiziert werden.
- Das Material ist mit 10.000 Teilen pro Million/ppm freiem Chlor in Lösung kompatibel, das für die Dekontamination von verschüttetem Blut erforderlich ist. Nach einer 2-minütigen erforderlichen Verweilzeit muss überschüssige Lösung entfernt werden und die Oberfläche gründlich abgespült und vor der Wiederverwendung oder Lagerung getrocknet werden.
- Geschützte Desinfektionsmittel dürfen verwendet werden, wenn die beiliegenden Hersteller-Anweisungen befolgt werden.
- Alle Reinigungsmittel und Desinfektionsmittel müssen gründlich abgespült werden und das Teil muss vor der Lagerung getrocknet sein. Andernfalls könnte es zu einer Anhäufung des Reagenz führen, das die Polyurethan-Beschichtung beschädigen, mit dem Bettrahmen reagieren oder die Biokompatibilität des Stoffs negieren könnte.

Trocknung

- Es ist unerlässlich, dass sämtliche Teile nach allen Reinigungsverfahren und vor der Lagerung gründlich getrocknet werden.
- Die Trocknung kann bei Temperaturen von bis zu 130 °C durchgeführt werden.

Lagerung

- Lagern Sie das Gerät an einem kühlen und trockenen Ort. Vermeiden Sie übermäßigen Druck und Kontakt mit nicht farbechten Materialien

Empfohlene Reinigungsmittel (Chlordioxid)

KBM Desinfektion, wirksam bei Sporen, Viren, multiresistenten Bakterien, Pilzen und Schimmel (Hersteller Life Clean)

- Entfernen Sie überflüssigen Schmutz und zuvor aufgetragene Chemikalien.



- Verwenden Sie einen Lappen mit reichlich KBM Desinfektion und wischen Sie die Oberfläche ab.
- Lassen Sie die Lösung mindestens 2 Minuten lang einwirken, um eine ordnungsgemäße Desinfektion zu gewährleisten.



- Wischen Sie nach der Desinfektion die Oberfläche sauber.
- Da einige Metalle bei niedrigem pH-Wert reagieren können, empfehlen wir, die Oberfläche nach der Desinfektion zu spülen oder zu trocknen.



Beachten Sie die Herstellerempfehlungen zu Reinigung, Desinfektion, Schutz, Lagerung und Recycling. Diese Anweisungen können sich seit der Erstellung dieses Handbuchs geändert haben.

Empfohlene Reinigungsmittel (Alkohol)

DAX Oberflächendesinfektion Plus, wirksam bei Bakterien, Pilze und Viren gemäß EN13727, EN13624, EN14476 und EN13697 (Hersteller Kilito)

- Entfernen Sie überflüssigen Schmutz und zuvor aufgetragene Chemikalien.
- Tragen Sie eine großzügige Menge des Reinigungsmittels direkt auf die Oberfläche oder auf ein trockenes Tuch auf.
- Behandeln Sie die Oberfläche mehrmals mit der Lösung.
- Die Oberfläche muss mindestens 30 Sekunden feucht bleiben, um eine Wirkung zu erzielen.
- Wischen Sie nach der Desinfektion die Oberfläche sauber.

Beachten Sie die Herstellerempfehlungen zu Reinigung, Desinfektion, Schutz, Lagerung und Recycling. Diese Anweisungen können sich seit der Erstellung dieses Handbuchs geändert haben.



HINWEIS! Desinfektionsmittel auf Alkohobasis können gegen Sporen unwirksam sein.

PFLEGE UND WARTUNG

Aufladen der Akkus

Der imagiQ3-Tisch verfügt über eine integrierte vollautomatische Ladeeinheit. Regelmäßiges Aufladen sorgt für hohe Betriebszuverlässigkeit und eine lange Lebensdauer der Akkus.

- Die geeignete Netzspannung ist 100 - 240 V Wechselstrom, 50/60 Hz.
- Der imagiQ3-Tisch ist für die Aufladung im Operationsraum, während sich ein Patient auf dem Tisch befindet, zugelassen.

Ladeanweisungen

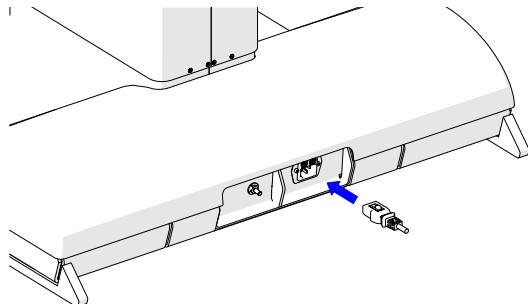
1. Verriegeln Sie die Räder.
2. Schließen Sie das Netzkabel an und überprüfen Sie, ob die Anzeige für den Akkuladevorgang auf der Handsteuerung aufleuchtet.
3. Die Akkuladung wird durch die Anzeige auf der Handsteuerung angezeigt, wenn die Batteriesymbole pulsieren. Die Ladezeit beträgt ca. 8 Stunden.

Hinweis 1: Ein beschädigtes Netzkabel muss unverzüglich ausgetauscht werden. Verwenden Sie stets ein Originalnetzkabel für den imagiQ3-Tisch.

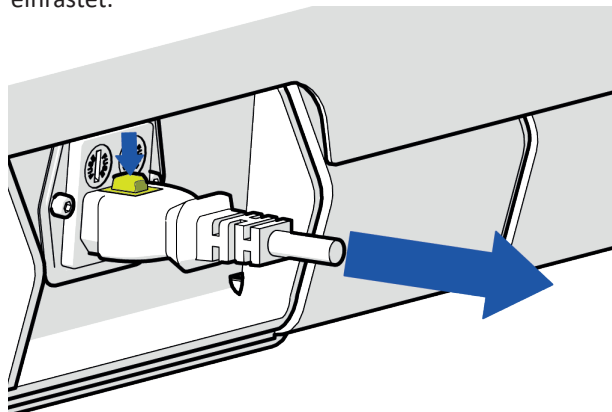
Hinweis 2: Ziehen Sie den Netzstecker ab, bevor Sie die Räder entriegeln.



Der imagiQ3 verwendet ein geerdetes Netzkabel mit einer V-Lock-Kabelverriegelung. Der Stecker hat einen Mechanismus für die Verriegelung im Anschluss. Das Kabelverriegelungssystem verhindert ein versehentliches Abtrennen des Kabels.



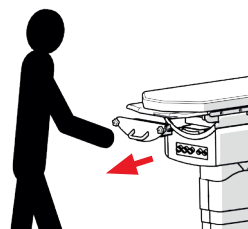
Um das Netzkabel anzubringen, drücken Sie den Stecker in den Geräteanschluss, bis die Verriegelung einrastet.



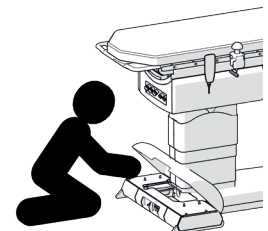
Um das Netzkabel zu entfernen, drücken Sie die gelbe Entriegelungstaste am Stecker und ziehen Sie den Stecker ab.

Die Not-Trendelenburg-Steuerung des imagiQ3 muss in regelmäßigen Intervallen aufgeladen werden, das empfohlene Intervall beträgt 12 Monate, maximal alle 18 Monate. Um den Akku aufzuladen, entfernen Sie die Not-Trend-Steuerung und schließen Sie das Netzkabel an.

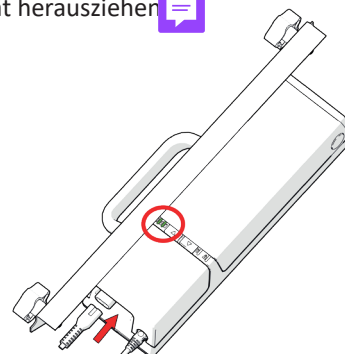
Das Ladekabel Trendelenburg befindet sich unter der Notfall Abdeckung.



Entfernen Sie die Not-Das Ladekabel-Steuerung, indem Sie die Schraubknöpfe lösen und das Gerät herausziehen.



Das Ladekabel ist normalerweise unter der Notfallabdeckung verstaut.



Schließen Sie das Netzkabel an und laden Sie die Steuerung auf, bis die LED-Anzeigen grün leuchten; dies kann bis zu 4 Stunden dauern.



TECHNISCHE INFORMATIONEN

Technische Daten

Abmessungen

Außenmaße	
Länge	240 cm
Breite	77,2 cm
Höhe	71-109 cm
(Mitte der Tischplatte)	

Tischplatte	
Länge	240 cm
Breite	55 cm

(ohne Zubehörschienen)

Aluminiumäquivalent
0,4 mm gemäß IEC 60601-1-3:1994 /
0,65 mm gemäß IEC 60601-2-54:2022 Ed. 2,0

Längs schwimmen	90 cm
Seitlich schwimmen	25 cm
Trendelenburg	+25°
Gegen-Trendelenburg	-21°

ISO ROLL™/Seitliche Neigung	±15°
-----------------------------	------

Maximale Tragfähigkeit	300 kg (normal)
	150 kg (umgekehrt)

Gewicht des imagiQ3	ca. 286-287 kg
Gewicht der Ausrüstung	ca. 585 kg
Gerät + maximale sichere Arbeitslast (SWL)	
(Tisch + max. Last) Bodenabstand	15 mm

Geschwindigkeit der Bewegung (bei Volllast)	
Höhenverstellung	35 s
Trendelenburg	
(max. Trendelenburg zu Nullpos.)	45 s
ISO ROLL™(Max zu Nullpos.)	15 s
Parken	15 s

Alle Bewegungen und Abmessungen haben folgende Toleranzen:

Längenmaße:	±1,25 cm
Alle Winkel:	±2,0°
Alle Höhenverstellungen:	±1,25 cm
Ungefähres Gewicht des Tisches:	±10 % (ohne Zubehör)

Geschwindigkeit	±5 s
-----------------	------

Elektrisches System

Netzspannung Wechselstrom	100 - 240 V, 50/60 Hz
Nennleistung	390 VA max.
Sicherungswert	T6,3 A
Eingangsstromstärke	Max. 4,5 A
Ausgangsleistung	350 W
Verkleidung	IP 24
Klassifizierung	⚡ Typ B
Elektrische Sicherheit	Klasse 1
Interne Sicherungen	30 A 250 V
	Wechselstrom träge

Ableitstrom: Der imagiQ3 erfüllt die Ableitstromanforderungen gemäß IEC 60601-2-46, wenn er über die interne Stromquelle (Akkus) versorgt oder an das Stromnetz angeschlossen ist.

Lastzyklus > 200 kg	10 % 2 min EIN 18 min AUS
Lastzyklus > 300 kg	5 % 1 min EIN 19 min AUS
Akkutyp: Lithium-Ionen-Technologie: Nickel-Mangan-Cobalt-Oxid (NMC)	
Batteriekapazität	2,9 Ah/73,25 Wh/Einheit, max. 3 Einheiten erlaubt + 1 Extraeinheit für den Notfall
Trendelenburg-Steuerung	
Ausgangsspannung	27,5 V Gleichstrom
Akku-Recycling: Befolgen Sie die vor Ort geltenden Umweltvorschriften	

Elektro- und Elektronikabfälle: Befolgen Sie die vor Ort geltenden Umweltvorschriften

Hydrauliksystem	
Max. Systemdruck	160 bar
Ölvolumen ca.	1,0 l
Max. Fluss der Pumpe	0,9 l/min
Ölsorte	Castrol Hyspin/AWH-M32 Shell Tellus 32 Klasse oder gleichwertig

Recycling des Hydrauliköls: Beachten Sie die vor Ort geltenden Umweltvorschriften; entfernen Sie alle Flüssigkeiten aus dem System, bevor es an die Wiederverwertung übergeben wird.

Betriebsbedingungen

Temperatur: +5 °C bis +40 °C im Akkubetrieb.
Temperatur: +5 °C bis +30 °C bei Netzanschluss und Ladevorgang.
Luftfeuchtigkeit: 30 % bis 75 % rF - ohne Kondensation.
Luftdruck 800 hPa - 1060 hPa.

Lagerungsbedingungen/Transportanforderungen

Temperatur -20 °C bis +50 °C.

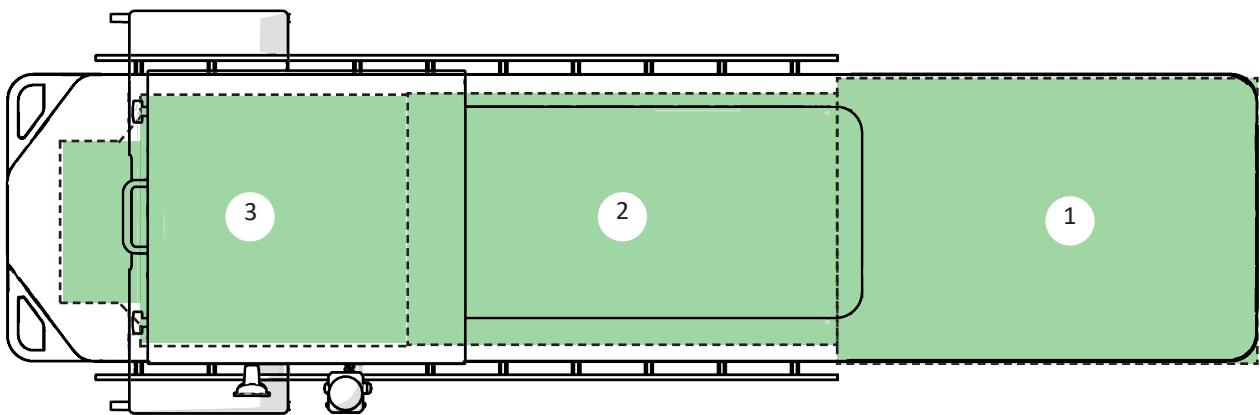
Lagerungswartung

Die Akkus müssen in regelmäßigen Intervallen aufgeladen werden, um ihre Kapazität zu erhalten. Stellen Sie sicher, dass die Akkus vollständig geladen sind, wenn der Tisch eingelagert wird, überprüfen Sie den Akkuzustand jährlich und laden Sie sie auf, wenn er unter 60 % liegt.

TECHNISCHE INFORMATIONEN

Bildgebungsbereich

Der Bereich, der für die Bildgebung geeignet ist, ist unten in Grün dargestellt.
Aluminiumäquivalent für Radioluzenz-Referenz:
0,4 mm Al. Äqu. gemäß IEC 60601-1-3:1994
0,65 mm Al. Äqu. gemäß IEC 60601-2-54:2022 Ed. 2,0.
Das Bild zeigt einen Tisch mit Standard-Tischplatte, der sich in voller Schwimmstellung vorwärts befindet, mit dem Bereich 3 über der Säule.
Während des Schwimmbetriebs ändern sich die Größe von Bereich 2 und 3, während sich die Tischplatte über die Säule bewegt, Bereich 1 bleibt unverändert und passiert niemals die Säule.



ID	BEREICH	Hinweis
1	550 x 804 mm	360° freie Bildgebung
2	483 x 888 mm	AP-Bildgebungsbereich
3	280/483 x 608 mm	AP-Bildgebungsbereich
Matte	k.A.	0,44 mm Aluminiumäquivalent



TECHNISCHE INFORMATIONEN

Fehlermeldungen und Systemfehler

Indikation	Beschreibung
Leuchte für Positionsverlust blinkt	Die Motorposition wurde verloren und eine Kalibrierung ist erforderlich.
Alle Leuchten blinken	Ein schwerwiegender Fehler ist aufgetreten. Kann z. B. durch ein loses Kabel zwischen einem Motor und dem Schaltkasten verursacht werden. Zurücksetzen durch gleichzeitiges Halten der Tisch-auf/ab-Tasten für fünf Sekunden. Hinweis! Die Verwendung des imagiQ3 während eines schwerwiegenden Fehlers ist zu vermeiden, kann aber unter sorgfältiger Aufsicht möglich sein, wenn es erforderlich ist, ein laufendes Verfahren abzuschließen.

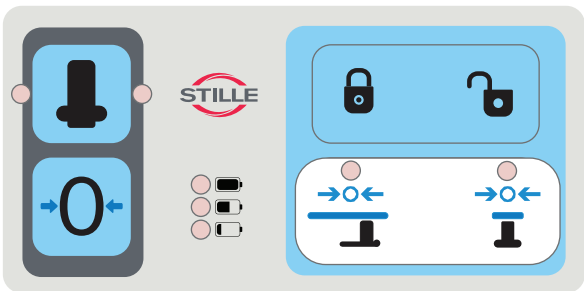
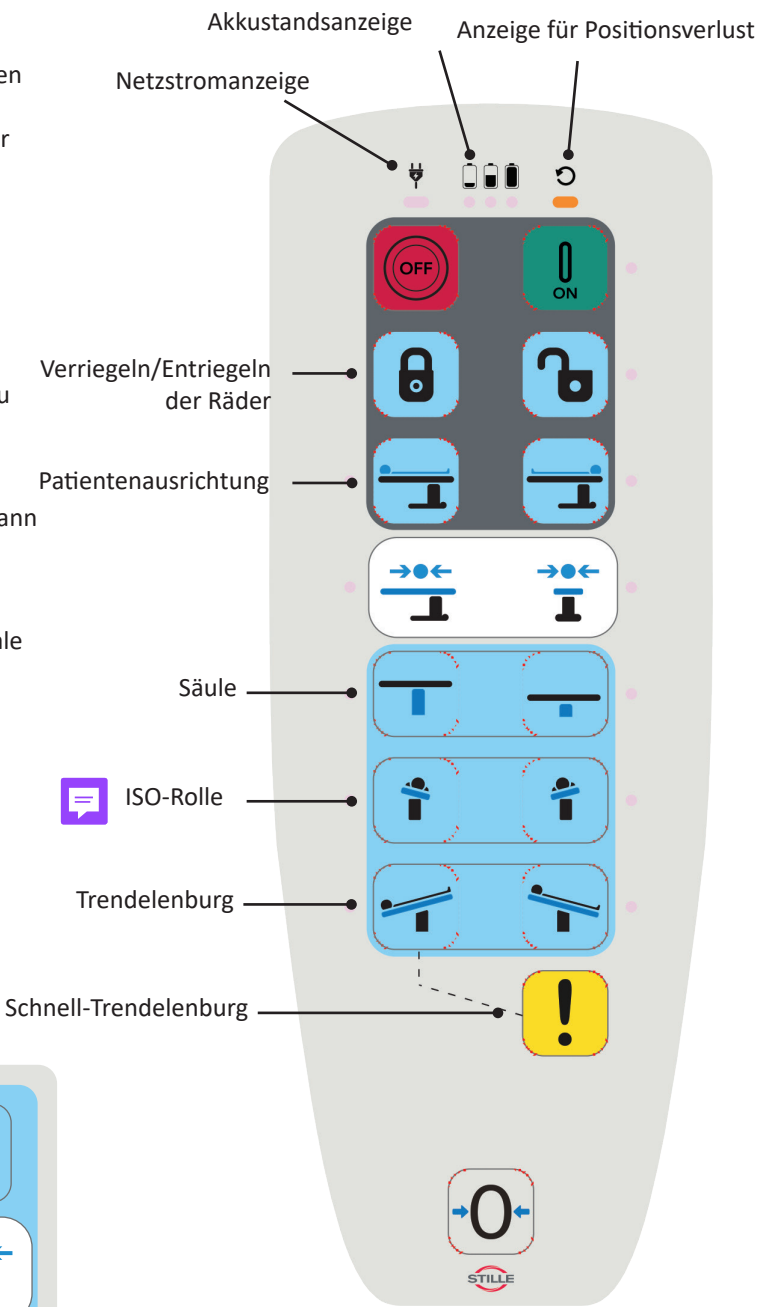
Kalibrierung der Motoren

Wenn der Schaltkasten die Motorposition verloren hat, ist eine Kalibrierung erforderlich. Dies wird durch eine blinkende Positionsverlust-LED auf der Handsteuerung angezeigt.

Bei Tasten mit LEDs auf der Handsteuerung leuchten diese auf, um die verlorene Position anzuzeigen.

Gehen Sie wie folgt vor, um den/die Motor(en) zu kalibrieren:

- Fahren Sie die Säule in die oberste Position.
- Führen Sie die ISO-Rolle™ ganz nach links, dann ganz nach rechts
- Verriegeln Sie die Räder.
- Fahren Sie den Trendelenburg in die maximale Kopfhochlage (freies Ende des Tisches) und dann ganz nach unten.
- Die Motoren sind jetzt kalibriert!



TECHNISCHE INFORMATIONEN

Maximale Kabellängen und EMV-Informationen

■ Liste der Kabel und maximalen Längen für die imagoIQ3-Kabel

Maximale Kabellängen für imagoIQ3					
Kabel		Maximale Länge	Typ	Abmessungen	
Netzkabel	Netzkabel EU	5 Meter/16,4 Fuß	16 AWG / < 1,291 mm ²	3* 1,291 mm ²	3 x 0,0508 in ²
	Netzkabel UK	5 Meter/16,4 Fuß	16 AWG / < 1,291 mm ²	3* 1,291 mm ²	3 x 0,0508 in ²
	Netzkabel USA (Krankenhausbaustandard)	5 Meter/16,4 Fuß	16 AWG / < 1,291 mm ²	3* 1,291 mm ²	3 x 0,0508 in ²
	Netzkabel JP	5 Meter/16,4 Fuß	16 AWG / < 1,291 mm ²	3* 1,291 mm ²	3 x 0,0508 in ²
Handsteuerung mit Verlängerungskabel, abgeschirmt	> 3 Meter/< 9,84 Fuß zulässig	26 AWG/0,14 mm ²	6 x 0,14 mm ²	0,0000015069 ft ²	
Schwenkgriff mit Verlängerungskabel, abgeschirmt	> 3 Meter/< 9,84 Fuß zulässig	26 AWG/0,14 mm ²	6 x 0,14 mm ²	0,0000015069 ft ²	
Fußsteuerung mit Verlängerungskabel	> 3 Meter/< 9,84 Fuß zulässig	min. 24 AWG/0,25 mm ²	9 x 0,25 mm ²	0,0000026909 ft ²	

■ Elektromagnetische Abstrahlungen

Der imagoIQ3 ist für den Einsatz in einer professionellen Gesundheitsumgebung vorgesehen. Der Kunde oder Benutzer des imagoIQ3 sollte sicherstellen, dass er in einer solchen Umgebung verwendet wird.

Emissionsprüfung	Konformität	Elektromagnetische Umgebung - Leitlinie
HF-Emission CISPR 11	Gruppe 1	Der imagoIQ3 verwendet HF-Energie nur für seine interne Funktion. Daher sind seine HF-Emissionen sehr gering und es ist unwahrscheinlich, dass Störungen bei elektronischen Geräten in der Nähe auftreten.
HF-Emission CISPR 11	Klasse A	Der imagoIQ3 eignet sich für den Einsatz in allen Einrichtungen, einschließlich häuslicher Einrichtungen und solcher, die direkt an das öffentliche Niederspannungsnetz angeschlossen sind, das Gebäude versorgt, die für häusliche Zwecke genutzt werden.
Oberschwingungsströme IEC 61000-3-2	Genehmigt	
Spannungsschwankungen/Flicker IEC 61000-3-3	Genehmigt	

Hinweis: Abbildung 1 der Norm EN 60601-1-2, die zur Erstellung dieser Tabelle verwendet wurde (Tabelle 1 in der Norm).

■ Empfohlener Schutzabstand zwischen tragbaren und mobilen HF-Kommunikationsgeräten und dem imagoIQ3

Der imagoIQ3 ist für den Einsatz in einer elektromagnetischen Umgebung vorgesehen, in der HF-Strahlungsstörungen kontrolliert werden. Der Kunde oder der Benutzer des imagoIQ3 kann dazu beitragen, elektromagnetische Störungen zu vermeiden, indem er einen Mindestabstand zwischen tragbaren und mobilen HF-Kommunikationsgeräten (Sendern) und dem imagoIQ3 einhält, wie unten empfohlen, entsprechend der maximalen Ausgangsleistung der Kommunikationsgeräte.

Maximale Nennausgangsleistung des Senders W	Schutzabstand entsprechend der Frequenz des Senders in m		
	150 kHz bis 80 MHz d [0,58]VP	80 MHz bis 800 MHz d [0,35]VP	800 MHz bis 2,5 GHz d [0,7]VP
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

Für Sender mit einer oben nicht aufgeführten maximalen Ausgangsleistung kann der empfohlene Schutzabstand d in Metern (m) anhand der für die Frequenz des Senders geltenden Gleichung abgeschätzt werden, wobei P die maximale Ausgangsleistung des Senders in Watt (W) gemäß dem Hersteller ist.

Hinweis 1: Bei 80 MHz bis 800 MHz gilt der Schutzabstand für den höheren Frequenzbereich.

Hinweis 2: Diese Leitlinien gelten möglicherweise nicht in allen Situationen. Die elektromagnetische Ausbreitung wird durch Absorption und Reflexion an Strukturen, Gegenständen und Personen beeinflusst.

Hinweis: Abbildung 5 der Norm IEC 60601-1-2, die zur Erstellung dieser Tabelle verwendet wurde (Tabelle 6 in der Norm).

Hinweis 2: Diese Leitlinien gelten möglicherweise nicht in allen Situationen. Die elektromagnetische Ausbreitung wird durch Absorption und Reflexion an Strukturen, Gegenständen und Personen beeinflusst.

Hinweis: Abbildung 5 der Norm EN 60601-1-2, die zur Erstellung dieser Tabelle verwendet wurde (Tabelle 6 in der Norm).

■ Leitlinie und Herstellererklärung - Elektromagnetische Störfestigkeit

Der imagoIQ3 ist für den Einsatz in einer professionellen Gesundheitsumgebung vorgesehen. Der Kunde oder Benutzer des imagoIQ3 sollte sicherstellen, dass er in einer solchen Umgebung verwendet wird.

Störfestigkeitsprüfung	IEC 60601 Prüfpegel	Konformitätsstufe	Elektromagnetische Umgebung - Leitlinie
Elektrostatische Entladung (ESD) IEC 61000-4-2	+/- 8 kV Kontakt +/- 2, +/- 4, +/- 8 +/- 15 kV Luft	+/- 8 kV Kontakt +/- 2, +/- 4, +/- 8 +/- 15 kV Luft	Der Boden sollte aus Holz, Beton oder Keramikfliesen bestehen. Sind Böden mit synthetischem Material verlegt, sollte die relative Luftfeuchtigkeit mindestens 30 % betragen.
61000-4-3 Störfestigkeit gegen abgestrahlte HF, 80 – 2700 MHz + Tabelle 9	3 V/m 80 MHz – 2,7 GHz 80 % AM bei 1 kHz	3 V/m 80 MHz – 2,7 GHz 80 % AM bei 1 kHz	Die Qualität der Netzspannung sollte der einer typischen Gewerbe- oder Krankenhausumgebung entsprechen.
Elektrische schnelle Transiente/Burst IEC 61000-4-4	+/- 2 kV für Stromversorgungsleitungen 100 kHz Wiederholungsfrequenz	+/- 2 kV für Stromversorgungsleitungen 100 kHz Wiederholungsfrequenz	Die Qualität der Netzspannung sollte der einer typischen Gewerbe- oder Krankenhausumgebung entsprechen.
61000-4-5 Überspannung Leitung zu Leitung	+/- 0,5, +/- 1 kV	+/- 0,5, +/- 1 kV	Die Qualität der Netzspannung sollte der einer typischen Gewerbe- oder Krankenhausumgebung entsprechen.
61000-4-5 Überspannung Leiter-Erde	+/- 0,5, +/- 1, +/- 2 kV	+/- 0,5, +/- 1, +/- 2 kV	Die Qualität der Netzspannung sollte der einer typischen Gewerbe- oder Krankenhausumgebung entsprechen.
61000-4-6 Störfestigkeit gegen leitungsgebundene HF	3 V 0,15 MHz – 80 MHz 6 V in ISM-Bändern zwischen 0,15 MHz und 80 MHz 80 % AM bei 1 kHz	3 V 0,15 MHz – 80 MHz 6 V in ISM-Bändern zwischen 0,15 MHz und 80 MHz 80 % AM bei 1 kHz	
Netzfrequenz (50/60 Hz) Magnetfeld IEC 61000-4-8	30 A/m 60 Hz	30 A/m 60 Hz	Magnetfelder mit Netzfrequenz sollten auf einem Niveau liegen, das für einen typischen Standort in einer typischen Gewerbe- oder Krankenhausumgebung charakteristisch ist.
Spannungseinbrüche, Kurzunterbrechungen und Spannungsschwankungen auf den Eingangsleitungen der Stromversorgung IEC 61000-4-11	0 % UT; 0,5 Zyklen bei 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° und 315° 0 % UT; 1 Zyklus 70 % UT; 25/30 Zyklen h) Einphasig; bei 0° 0 % UT; 250/300 Zyklen	0 % UT; 0,5 Zyklen bei 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° und 315° 0 % UT; 1 Zyklus und 70 % UT; 25/30 Zyklen h) Einphasig; bei 0° 0 % UT; 250/300 Zyklen	Die Qualität der Netzspannung sollte der einer typischen Gewerbe- oder Krankenhausumgebung entsprechen. Wenn der Benutzer des (Geräts oder Systems) einen fortgesetzten Betrieb bei Stromunterbrechungen wünscht, wird empfohlen, das (Gerät oder System) über eine unterbrechbare Stromversorgung oder einen Akku zu versorgen.

HINWEIS: UT ist die Netzspannung vor der Anwendung des Prüfpegels.

Konformitätskriterien.

Unter den in IEC 60601-1-2:2014. 8.9 STÖRFESTIGKEITSPEGEL angegebenen Prüfbedingungen muss das Gerät in der Lage sein, die wesentlichen Leistungsmerkmale zu erfüllen und sicher zu bleiben. Die folgenden Beeinträchtigungen, die mit der wesentlichen Leistung und der grundlegenden Sicherheit verbunden sind, sind nicht zulässig:

- Komponentenausfall	Nicht zulässig
- Änderung der programmierbaren Parameter (Nullstellung)	Nicht zulässig
- Einleiten eines unbeabsichtigten Betriebs, einschließlich unbeabsichtigter oder unkontrollierter Bewegungen, auch in Verbindung mit einem ALARMSIGNAL	Nicht zulässig
Das Gerät kann eine Beeinträchtigung der Leistung aufweisen, die die wesentliche Leistung oder Sicherheit nicht beeinträchtigt.	

■ Elektromagnetische Störfestigkeit

Der imagoIQ3 ist für den Einsatz in der unten angegebenen elektromagnetischen Umgebung vorgesehen. Der Kunde oder Benutzer des imagoIQ3 sollte sicherstellen, dass er in einer solchen Umgebung verwendet wird.

Störfestigkeitsprüfung	IEC 60601 Prüfpegel	Konformitätsstufe	Elektromagnetische Umgebung - Leitlinie
61000-4-3 Störfestigkeit gegen abgestrahlte HF, 80 – 2700 MHz + Tabelle 9	3 V/m 80 MHz – 2,7 GHz 80 % AM bei 1 kHz	3 V/m	Tragbare und mobile HF-Kommunikationsgeräte sollten nicht näher an irgendeinem Teil des imagoIQ3, einschließlich der Kabel, verwendet werden als der empfohlene Schutzabstand, der anhand der für die Frequenz des Senders geltenden Gleichung berechnet wurde. Empfohlener Schutzabstand
61000-4-6 Störfestigkeit gegen leitungsgebundene HF	3 V 0,15 MHz – 80 MHz 6 V in ISM-Bändern zwischen 0,15 MHz und 80 MHz 80 % AM bei 1 kHz	6 V	d = [0,35]VP 80 MHz bis 800 MHz d = [0,7]VP 800 MHz bis 2,7 GHz Dabei ist P die maximale Ausgangsleistung des Senders in Watt (W) gemäß dem Hersteller des Senders und d ist der empfohlene Schutzabstand in Metern (m). Die Feldstärke von ortsfesten HF-Sendern, die durch eine elektromagnetische Standortuntersuchung ermittelt wurde, a sollte in jedem Frequenzbereich unter dem Übereinstimmungspiegel liegen. b In der Umgebung von Geräten, die mit dem folgenden Symbol gekennzeichnet sind, können Störungen auftreten:



Hinweis 1: Bei 80 MHz und 800 MHz gilt der höhere Frequenzbereich.

Hinweis 2: Diese Leitlinien gelten möglicherweise nicht in allen Situationen. Die elektromagnetische Ausbreitung wird durch Absorption und Reflexion an Strukturen, Gegenständen und Personen beeinflusst.

a) Die Feldstärke von ortsfesten Sendern, wie z. B. Basisstationen für Funktelefone (zellulare/schnurlose Telefone) und mobile Landfunkgeräte, Armaturenfunken, AM- und FM-Rundfunk und TV-Rundfunk kann theoretisch nicht genau vorhergesagt werden. Um die elektromagnetische Umgebung durch ortsfeste HF-Sender zu beurteilen, sollte eine elektromagnetische Standortuntersuchung in Betracht gezogen werden. Wenn die gemessene Feldstärke an dem Ort, an dem der imagoIQ3 verwendet wird, den oben angegebenen HF-Konformitätspiegel überschreitet, sollte der imagoIQ3 beobachtet werden, um den normalen Betrieb sicherzustellen. Wenn eine von der Norm abweichende Leistung beobachtet wird, können zusätzliche Maßnahmen erforderlich sein, wie z. B. eine Neuausrichtung oder ein Standortwechsel des imagoIQ3. b) Im Frequenzbereich von 150 kHz bis 80 MHz sollten die Feldstärken kleiner als 10 V/m sein.

■ **WARNUNG:** Die Verwendung anderer als der angegebenen Kabel und Zubehöriteile kann die Störfestigkeit hinsichtlich der EMV-Anforderungen verringern.

Hinweis: Abbildung 5 der Norm EN 60601-1-2 wurde zur Erstellung dieser Tabelle verwendet (Tabelle 4 in der Norm).

■ Prüfbestimmungen für die Störfestigkeit von Gehäuseanschlüssen gegenüber drahtlosen HF-Kommunikationseinrichtungen

Testfrequenz (MHz)	Band a) (MHz)	Dienst a)	Modulation b)	Maximale Leistung (W)	Abstand (m)	Störfestigkeitsprüfpegel (V/m)
385	380-390	TETRA 400	Pulsmodulation b) 18 Hz	1,8	0,3	27
450	430-470	GMRS 460, FRS 460	FM c) +/- 5 kHz Abweichung 1 kHz Sinus	2	0,3	28
710 745 780	704-787	LTE-Band 13, 17	Pulsmodulation b) 217 Hz	0,2	0,3	9
810 870 930	800-960	GSM 800/900 TETRA 800 IDEN820 CDMA 850 LTE-Band 5	Pulsmodulation b) 18 Hz	2	0,3	28
1720 1845 1970	1700-1990	GSM 1800 CDMA 1900 GSM 1900 DECT LTE-Band 1, 3, 4, 25; UMTS	Pulsmodulation b) 217 Hz	2	0,3	28
2450	2400-2570	Bluetooth WLAN 802.11 b/g/n RFID 2450 LTE-Band 7	Pulsmodulation b) 217 Hz	2	0,3	28
5240 5500 5785	5100-5800	WLAN 802.11 a/n	Pulsmodulation b) 217 Hz	0,2	0,3	9

HINWEIS Wenn dies erforderlich ist, um den STÖRFESTIGKEITSPEGEL zu erreichen, kann der Abstand zwischen der Sendeantenne und dem ME-GERÄT oder ME-SYSTEM auf 1 m reduziert werden. Der 1-m-Testabstand ist gemäß IEC 61000-4-3 zulässig.

a) Bei einigen Diensten sind nur die Uplink-Frequenzen enthalten.

b) Der Träger muss mit einem Rechtecksignal mit 50 % Tastverhältnis moduliert werden.

c) Als Alternative zur FM-Modulation kann eine 50%-ige Pulsmodulation bei 18 Hz verwendet werden, da sie zwar nicht der tatsächlichen Modulation entspricht, aber den ungünstigsten Fall darstellt.

Die EMISSIONS-Eigenschaften dieses Geräts machen es für den Einsatz in industriellen Bereichen und Krankenhäusern geeignet (CISPR 11 Klasse A). Wenn es in einer Wohnumgebung verwendet wird (für die in der Regel CISPR 11 Klasse B erforderlich ist), bietet dieses Gerät möglicherweise keinen ausreichenden Schutz für hochfrequente Kommunikationsdienste. Der Benutzer muss möglicherweise Abhilfemaßnahmen treffen, wie z. B. einen Standortwechsel oder eine Neuausrichtung des Geräts.

TECHNISCHE INFORMATIONEN

Der imagiQ3 ist für den Einsatz in der unten angegebenen elektromagnetischen Umgebung vorgesehen. Der Kunde oder Benutzer des imagiQ3 sollte sicherstellen, dass er in einer solchen Umgebung verwendet wird.			
TEST	Spannung	Betriebsmodus/Kabel	Teststufe
Abgestrahlte Emission, 30 - 1000 MHz	230 V, 50 Hz, Handsteuerung 100 V, 60 Hz, Handsteuerung	Ein/Gehäuse	Klasse A
Leitungsgebundene Emission, 0,15 - 30 MHz	240 V, 50 Hz, Handsteuerung 100 V, 60 Hz, Handsteuerung	Ein/Netzstrom	Klasse A
Oberschwingungen	230 V, 50 Hz	Standby/Netzstrom	A
Flicker	230 V, 50 Hz	Standby/Netzstrom	-
Elektromagnetische Entladung (ESD)	230 V, 50 Hz	Standby/Gehäuse	C: ± 8 kV A: ± 2 , ± 4 , ± 8 , ± 15 kV
Störfestigkeit gegen abgestrahlte HF, 80 - 2700 MHz	230 V, 50 Hz	Standby/Gehäuse	3 V/m
Störfestigkeit gegen abgestrahlte HF-Spotfrequenzen, 80 - 6000 MHz	230 V, 50 Hz	Standby/Gehäuse	Siehe Testpegel in Tabelle 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 Typ 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	
Serienbild	230 V, 50 Hz	Standby/Netzstrom, 1 Signalkabel (Handsteuerung HB190)	± 2 kV ± 1 kV
Überspannung	230 V, 50 Hz	Standby/Netzstrom	$\pm 0,5$ kV ± 1 kV ± 2 kV
Störfestigkeit gegen leitungsgebundene HF	230 V, 50 Hz	Standby/Netzstrom, 1 Signalkabel (Handsteuerung HB190)	10 V
Störfestigkeit gegen Magnetfelder	230 V, 50 Hz	Standby/Gehäuse	30 A/m
HF-Chirurgie	230 V, 50 Hz	Standby/Gehäuse	
Störfestigkeit gegen abgestrahlte RFID-Frequenzen	134,2 kHz 65 A/m 13,56 MHz 12 A/m	Standby/Gehäuse	
Spannungsabfälle und Unterbrechungen	100 V, 50 Hz; 240 V, 50 Hz	Standby/Netzstrom	
HINWEIS! UT ist die Netzspannung vor der Anwendung des Prüfpegels. HINWEIS! Die Bestanden/Nicht-bestanden-Kriterien basieren auf der wesentlichen Leistung und der grundlegenden Sicherheit des Produkts. Andere Kriterien, die die wesentliche Leistung und die grundlegende Sicherheit nicht beeinflussen, sind nicht enthalten in EN/IEC 60601-1-2, Ed. 4. Falls diese ebenfalls überwacht werden sollten, geben Sie bitte diese Bestanden/Nicht-bestanden-Kriterien als zusätzliche Kriterien an. HINWEIS! Wenn das Produkt oder System mit einem Funkmodul getestet wird, legen Sie eine zulässige Verschlechterung der Funkkommunikation während der Störfestigkeitsprüfung fest (siehe die entsprechende(n) Norm(en) EN301489 – X).			

Wesentliche Leistung. Die wesentliche Leistung des Tisches ist definiert als die Fähigkeit, einen Patienten ohne unerwünschte Bewegungen zu stützen, sowie als die Fähigkeit, Positionen für die Notfallbehandlung zu erreichen, in diesem Fall eine Trendelenburg-Position sowie eine flache Tischposition für HLW/CPR (Herz-Lungen-Wiederbelebung). Hinweis: Bei EMV-Tests ist die einzig relevante wesentliche Leistung die Fähigkeit, einen Patienten ohne unerwünschte Bewegung zu stützen. Die Funktion kann durch die Verwendung der Handsteuerung aktiviert und manuell als Notfallfunktion im Fall eines Stromausfalls erreicht werden.

1. Beschreibung der wesentlichen Leistung und der grundlegenden Sicherheit des getesteten Geräts: Für EM-Störungstests ist die einzige relevante wesentliche Leistung, einen PATIENTEN ohne unerwünschte Bewegung zu stützen, mit ERSTFEHLERSICHERHEIT (IEC 60601-2-46:2016)

2. Beschreibung der Erfüllungskriterien (Bestanden/Nicht bestanden) für jeden Test:

Es dürfen keine dauerhaften Verschlechterungen oder Funktionsverluste oder BEDIENER-Einstellungen (Tisch-Speicherpositionen wie die „Gerade“-Position) festgestellt werden, die nicht wiederhergestellt werden können;

Es darf keine unbeabsichtigte Bewegung des Tisches festgestellt werden.

Funktionsstörungen aufgrund der Unfähigkeit zum Einsatz der integrierten Motoren sind bis zu 15 s akzeptabel.

Innerhalb von 15 s nach dem Störfestigkeitstest muss der OPERATIONSTISCH den normalen Betrieb im vorherigen Betriebsmodus wieder aufnehmen, ohne dass BEDIENER-Einstellungen oder gespeicherte Daten verloren gehen, und er muss weiterhin seine vorgesehene Funktion ausführen, wie im BEGLEITMATERIAL beschrieben. Dies kann geprüft werden, indem z. B. die Handsteuerungstaste für die „Gerade“-Position 15 s nach Abschluss des Tests verwendet wird, wobei das erwartete Ergebnis ist, dass der Tisch dieselbe Position erreicht wie vor dem Start des Tests. Vor dem Test muss der Tisch in eine andere Position als die „Gerade“-Position gebracht werden, z.B. die „Trendelenburg“-Position.

TECHNISCHE INFORMATIONEN

Umwelt und Recycling

Umwelt

- Befolgen Sie die von der örtlichen Umweltschutz-Behörde erlassenen Gesetze und Vorschriften.
- Entsorgen Sie entladene Akkus nicht im normalen Hausmüll, im Wasser oder in einem offenen Feuer.
- Lassen Sie das Hydrauliköl aus dem Operationstisch ab, bevor er zur Wiederverwertung geschickt wird.

Austausch der Akkus und elektrischen Komponenten

EU-Richtlinie über Elektro- und Elektronik-Altgeräte (WEEE)

Im August 2005 setzte die Europäische Union (EU) die WEEE-Richtlinie 2002/96/EG und später die neu gefasste WEEE-Richtlinie 2012/19/EU um, die die Hersteller von elektronischen und elektrischen Geräten (EEE) dazu verpflichtet, die Sammlung, Wiederverwertung, das Recycling und die angemessene Behandlung von Elektro- und Elektronik-Altgeräten zu verwalten und zu finanzieren, die der Hersteller nach dem 13. August 2005 auf den EU-Markt bringt. Ziel dieser Richtlinie ist es, das Entsorgungsvolumen von Elektro- und Elektronikschrott zu minimieren und die Wiederverwendung und das Recycling am Ende der Lebensdauer zu fördern.

Akku-Recycling

- Lithium-Ionen-Akkus müssen gemäß den vor Ort geltenden Gesetzen und Vorschriften in einer Recycling-Einrichtung für Altbatterien recycelt werden. Alle Komponenten des Akkus können wiederverwertet und/oder recycelt werden. Beschädigte Akkus sollten gemäß den Sicherheitsvorschriften für Akkus ausgetauscht und gehandhabt werden.
- Beschädigte und ausgetauschte Akkus dürfen nicht im normalen Abfall entsorgt werden, beachten Sie die vor Ort geltenden Gesetze.
- Tragen Sie immer Schutzhandschuhe und eine Schutzbrille, wenn Sie die Akkus handhaben.
- Es besteht Brand- oder Explosionsgefahr.

Austausch von elektrischen Komponenten

- Wenn eine elektrische Komponente ausgetauscht wird, ist diese als Elektronikmüll zu behandeln und zu recyceln. Beachten Sie die vor Ort geltenden Gesetze und Vorschriften.
- Wenn Sie elektrische oder elektronische Produkte der Marke STILLE erworben haben und beabsichtigen, diese Produkte am Ende ihrer Nutzungsdauer zu entsorgen, entsorgen Sie sie bitte nicht im Haus- oder Siedlungsmüll.

Wechseln des Hydrauliköls

- Wenn das Hydrauliköl ausgetauscht wird, sollte das Altöl als chemischer Abfall gehandhabt werden und muss aufgefangen und recycelt werden. Beachten Sie die vor Ort geltenden Gesetze und Vorschriften.
- Tragen Sie immer Schutzhandschuhe und eine Schutzbrille.
- Weitere Informationen zu Empfehlungen für das Recycling des Geräts finden Sie im Wartungshandbuch.

TECHNISCHE INFORMATIONEN

Technische Einstufungen/Normen

Normen

- IEC 60601-1:2005+A1:2012+A2:2020, Medizinische elektrische Geräte – Teil 1: Allgemeine Anforderungen für grundlegende Sicherheit und wesentliche Leistung.
- IEC 60601-2-46:2016, dritte Ausgabe, Medizinische elektrische Geräte - Teil 2-46: Besondere Anforderungen für grundlegende Sicherheit und wesentliche Leistung von Operationstischen.
- IEC 60601-1-2:2014, vierte Ausgabe, Medizinische elektrische Geräte - Teil 1-2: Allgemeine Anforderungen für grundlegende Sicherheit und wesentliche Leistung - Gemeinsame Norm: Elektromagnetische Störungen - Anforderungen und Tests.
- CAN/CSA C22.2 NO. 60601-1:14 (R2018), 3. Ausgabe (01.03.2014), Medizinische elektrische Geräte - Teil 1: Allgemeine Anforderungen für grundlegende Sicherheit und wesentliche Leistung (Angewendete IEC 60601-1-2005, dritte Ausgabe, 2005-12, einschließlich Ergänzung 1:2012, mit Abweichungen für Kanada)
- Medizinische elektrische Geräte, Teil 1: Allgemeine Anforderungen für grundlegende Sicherheit und wesentliche Leistung (R2012) [AAMI ES60601-1:2005+C1;A2]
- Medizinische elektrische Geräte -Teil 1: Allgemeine Anforderungen für grundlegende Sicherheit und wesentliche Leistung (R2018) [CSA C22.2#60601-1:2014 Ed.3]
- Medizinische elektrische Geräte – Teil 2-46: Besondere Anforderungen für grundlegende Sicherheit und wesentliche Leistung von Operationstischen [CSA C22.2#60601-2-46:2018 Ed.3]

Anwendungsteil

- Der dem Typ B zugeordnete Teil sind die Matten/Polster.

Wesentliche Leistung

- Die wesentliche Leistung des Tisches ist die Trendelenburg-Funktion. Die Funktion ermöglicht die Positionierung des Patienten in einer Position für die Notfallbehandlung. Die Funktion kann durch die Verwendung der Handsteuerung aktiviert und manuell als Notfallfunktion im Fall eines Stromausfalls erreicht werden.

Definitionen/Klassifizierungen

- ME-Gerät, definiert nach Gruppe 1, Klasse A gemäß CISPR 11
- Die Definition der technischen Lebensdauer beträgt genauso wie die erwartete Standzeit 10 Jahre.
- Die technische Lebensdauer der Akkus beträgt 5 Jahre, wenn sie ordnungsgemäß gewartet und geladen werden. Die technische Lebensdauer der Matte/Polster beträgt 3 Jahre.
- Die Definition des maximalen Patientengewichts ist dieselbe wie die maximal sichere Arbeitslast (SWL).
- Die maximale sichere Arbeitslast ist das Höchstgewicht des Patienten zusammen mit befestigten Zubehörteilen.
- Der Potentialausgleichsleiter ist der Nullpunkt-Potentialanschluss.

Technische Lebensdauer (Erwartete Nutzungsdauer)

- Dieses Produkt hat eine technische Lebensdauer, die von STILLE AB mit 10 Jahren angegeben wird. Zum Zeitpunkt der Auslieferung erfüllt das Produkt, wie alle anderen elektromechanischen Produkte auch, die bestehenden Vorschriften und Normen.
- Der imagiQ3-Tisch unterliegt Alterung und Verschleiß, und selbst wenn das Produkt regelmäßig und vorschriftsgemäß gewartet wird, kann STILLE AB die Produktsicherheit nach Ablauf der technischen Lebensdauer nicht mehr garantieren.
- STILLE AB empfiehlt, das Produkt nach spätestens 10 Jahren außer Betrieb zu nehmen.
- Die Ersatzteile und die Wartungsarbeiten, die von STILLE AB nach dem Ablauf der angegebenen technischen Lebensdauer bereitgestellt werden, bedeuten keine Verlängerung der Gewährleistung durch STILLE AB.
- Einige Komponenten des Produkts haben eine kürzere technische Lebensdauer und sollten nach Ablauf der technischen Lebensdauer ausgetauscht werden.
- Die technische Lebensdauer für die Akkus (wenn sie ordnungsgemäß gewartet und regelmäßig aufgeladen werden) beträgt 5 Jahre.
- Die technische Lebensdauer der Matte beträgt 3 Jahre.
- Die technische Lebensdauer der Hydraulikpumpe beträgt 5 Jahre.
- Die technische Lebensdauer des Trendelenburg-Stellmotors beträgt 6 Jahre.
- Die technische Lebensdauer der Anhebe-Stellmotors beträgt 7 Jahre.
- Die Nutzung des Geräts nach dem Ablauf der technischen Lebensdauer liegt allein in der Verantwortung des Benutzers.
- Nur gereinigte und desinfizierte Teile dürfen entsorgt werden.

TECHNISCHE INFORMATIONEN

California Proposition 65



Was bedeutet diese Warnung?

Der folgende Warnhinweis ist mit unserem Produkt sowie mit vielen anderen Produkten anderer Hersteller verbunden:

WARNUNG: Dieses Produkt kann Sie Chemikalien aussetzen, die im US-Bundesstaat Kalifornien dafür bekannt sind, Krebs und Geburtsfehler oder andere reproduktive Schäden zu verursachen. Weitere Informationen finden Sie unter www.P65Warnings.ca.gov.

Die Warnung bedeutet nicht, dass unsere Produkte zwangsläufig Krebs oder andere Schäden verursachen. Des Weiteren bedeutet eine Warnung mit Proposition 65 nicht, dass ein Produkt gegen die Produktsicherheitsnormen oder -anforderungen verstößt. Tatsächlich hat die kalifornische Regierung erklärt, dass „die Tatsache, dass ein Produkt eine Warnung für Proposition 65 trägt, für sich genommen nicht bedeutet, dass das Produkt unsicher ist.“ Die Regierung hat ebenfalls erklärt: „Man könnte Proposition 65 eher als ein ‚Recht auf Wissen‘-Gesetz betrachten als ein reines Produktsicherheitsgesetz.“

Obwohl wir davon überzeugt sind, dass unsere Produkte bei bestimmungsgemäßem Gebrauch nicht schädlich sind, haben wir uns aufgrund dieses kalifornischen Gesetzes entschlossen, diesen Warnhinweis anzubringen.

Was ist Proposition 65?

Proposition 65 ist ein umfassendes Gesetz, das für alle Unternehmen in Kalifornien, den Verkauf von Produkten in Kalifornien oder die Herstellung von Produkten, die in Kalifornien verkauft oder dorthin gebracht werden können, gilt. Proposition 65 schreibt dem Gouverneur von Kalifornien vor, eine Liste von Chemikalien zu führen und zu veröffentlichen, von denen bekannt ist, dass sie Krebs, Geburtsfehler und/oder andere reproduktive Schäden verursachen können. Die Liste, die jährlich aktualisiert werden muss, umfasst eine Vielzahl von Chemikalien, die in vielen alltäglichen Gegenständen zu finden sind, z. B. Farbstoffe, Lösungsmittel, Medikamente, Lebensmittelzusatzstoffe, Nebenprodukte bestimmter Prozesse, Pestizide und Tabakprodukte.

Der Zweck von Proposition 65 ist es, sicherzustellen, dass die Menschen über die Exposition gegenüber diesen Chemikalien informiert sind. Proposition 65 schreibt außerdem vor, dass Warnhinweise auf allen Produkten, Produktverpackungen oder Begleitmaterialien angebracht werden müssen, die eine der mehr als 800 Chemikalien enthalten oder enthalten könnten, die das California Air Resources Board als schädlich einstuft. Wie oben erwähnt, werden viele der unter Proposition 65 aufgelisteten Elemente seit Jahren routinemäßig in alltäglichen Konsumgütern verwendet, ohne dass Schädigungen dokumentiert wurden.

Eine Warnung muss gegeben werden, wenn die gelistete Chemikalie lediglich in einem Produkt vorhanden ist, es sei denn, ein Unternehmen weist nach, dass die von ihr verursachte Exposition „kein signifikantes Risiko“ darstellt. Bezüglich der Karzinogene ist der Grad „kein signifikantes Risiko“ als der Wert definiert, bei dem berechnet wird, dass nicht mehr als ein Krebsfall bei 100.000 exponierten Personen während einer Lebensdauer von 70 Jahren auftritt. Mit anderen Worten: Wenn Sie der betreffenden Chemikalie 70 Jahre lang täglich in dieser Höhe ausgesetzt sind, erhöht sich theoretisch Ihr Risiko, an Krebs zu erkranken, um nicht mehr als 1 Fall von 100.000 so exponierten Personen. Im Hinblick auf Reproduktionstoxine ist der „kein signifikantes Risiko“-Grad als die Expositionshöhe definiert, die selbst bei einer Multiplikation mit 1000 nicht zu Geburtsfehlern oder anderen reproduktiven Schäden führt. Mit anderen Worten: Die Höhe der Exposition liegt unter dem „nicht feststellbaren Auswirkungsgrad“ geteilt durch 1000. (Der „nicht feststellbare Auswirkungsgrad“ ist der höchste Dosierwert, der nicht mit Fortpflanzungsschäden bei Menschen oder Versuchstieren in Verbindung gebracht wurde.)

Eine Proposition 65-Warnung bedeutet generell eine von zwei Möglichkeiten: (1) Das Unternehmen hat die Exposition bewertet und ist zu dem Schluss gekommen, dass der „kein signifikanter Risikograd“ überschritten wird; oder (2) das Unternehmen hat sich entschieden, eine Warnung einfach aufgrund seines Wissens über das Vorhandensein einer aufgelisteten Chemikalie anzugeben, ohne zu versuchen, die Exposition zu bewerten.

STILLE hat sich dafür entschieden, eine Warnung basierend auf dem Wissen über das Vorhandensein einer oder mehrerer aufgelisteter Chemikalien zu geben, ohne den Expositionsgrad zu bewerten, da nicht für alle aufgelisteten Chemikalien Expositionsgrenzwerte gelten. Bei den Produkten von STILLE kann die Belastung vernachlässigbar sein oder sicher im Bereich „kein signifikantes Risiko“ liegen. Aus Gründen der Vorsicht hat sich STILLE jedoch entschieden, die Warnungen der Proposition 65 anzugeben.

Warum gibt STILLE diese Warnung an?

Die Strafen für die Nichteinhaltung der Proposition 65 sind hoch. Aufgrund der möglichen Strafen, und da es keine Strafe für die Angabe eines unnötigen Warnhinweises gibt, haben STILLE und viele andere Hersteller sich dafür entschieden, den Hinweis der Proposition 65 auf unseren Produkten aus Vorsicht anzubringen, um eine mögliche Haftung zu vermeiden. Ich habe dieses Produkt außerhalb von Kalifornien gekauft; warum der Hinweis vorhanden? STILLE-Produkte werden weltweit vertrieben. Es wäre äußerst schwierig und kostspielig, zu bestimmen, welche Produkte letztendlich in Kalifornien verkauft oder nach Kalifornien gebracht werden. Daher hat STILLE beschlossen, diese Warnhinweise auf unserem Produkt anzubringen, um die Einhaltung der Proposition-65-Anforderungen zu gewährleisten, unabhängig vom Herkunft und Verkaufsort.

Weitere Informationen finden Sie unter: <http://www.p65warnings.ca.gov/>

Weitere Informationen zu Proposition 65 finden Sie unter: <http://www.oehha.ca.gov/prop65/getNSRLs.html>

TECHNISCHE INFORMATIONEN

Revisionsverlauf

Version	Datum	Grund für die Aktualisierung	Aktualisiert durch
01	2023-08-31	Offizielle Veröffentlichung.	Ralph Tamm
02	2024-10-09	Layout-Aktualisierung, keine weiteren Änderungen.	Ralph Tamm
03	2024-11-28	Geringfügige Anpassung des Verwendungszwecks und der Indikation, basierend auf einem klinischen Bewertungsbericht, um die beste Abdeckung zu haben, keine Änderung des eigentlichen Verwendungszwecks.	Ralph Tamm

NOTIZEN

NOTIZEN

NOTIZEN



| imagiQ3™ Legacy |

STILLE - Kundendienstzentren

Internationaler Kundendienst

☎ +46 (8) 588 58 011

✉ sales@stille.se

Internationaler technischer

☎ Kundendienst

✉ +46 (8) 588 58 030

service@stille.se

HAUPTSITZ SCHWEDEN

STILLE AB

Ekbacken 11
SE- 644 30 Torshälla
Schweden

☎ +46 8 588 580 00

✉ sales@stille.se

🌐 www.stille.se

Kundendienst USA

☎ +1 (800) 665-1614

✉ sales.us@stille.se

Technischer Kundendienst USA

☎ +1 (800) 665-1614 Durchwahl 105

✉ service.us@stille.se

USA

STILLE Surgical Inc.

840 Parkview Blvd
Lombard, IL 60148
USA

☎ 1.800.655.1614

✉ sale.us@stille.se

🌐 www.stille.se/us

Reklamationen/Berichte

☎ +46 8 588 58 000

✉ qa@stille.se

CH	REP
----	-----

Inspira GmbH

Thunstrasse 64

CH-3110 Münsingen



Surgical Perfection. For life.

Vertrieben durch: