



Surgical perfection. For life.



imagiQ3™ Legacy

Mesa de operaciones

Manual del usuario

Copyright © 2024 STILLE AB. Todos los derechos reservados.

El contenido de este manual es propiedad de STILLE AB. La reproducción total o parcial está estrictamente prohibida.

Patentes: EE. UU. 9,125,782, Japón, 6154888, Suecia 1250370-2, Alemania 602013021761.0, UE 2836130, EU 002025551, EE. UU. US D540,949, Italia 80906, UK 2096131, Francia 005422, Alemania 40009025.2, Benelux 32806-01, 32806-02. (Caducada EE. UU. 6681423, UE 1267723, Alemania 60122299.7) Marcas comerciales: True Free Float™, ISO ROLL™, Low-Dose Enabler™ e imagiQ3™ son patentes y marcas comerciales de STILLE AB.

Este manual describe correctamente el dispositivo y sus funciones tal y como se encontraban en el momento de impresión. Sin embargo, ya que pueden haberse realizado modificaciones desde la producción de este manual, el paquete del sistema podría contener una o más correcciones del manual. Antes de utilizar el dispositivo, debe leer detenidamente este manual, incluyendo cualquier corrección. Este manual sustituye a cualquier información previa.

Los siguientes modelos de mesa de operaciones imagiQ3™ Legacy están cubiertos por este manual: imagiQ3 550-1700, 550-1701, 550-1702, 550-1703 con adaptación regional.

La declaración de conformidad firmada original de la UE puede obtenerse bajo petición.

Clase de riesgo del dispositivo médico:	Clase I
Código GMDN:	40658
Estado de Regulación FDA:	Clase I Exenta 878.4960 (GDC)
Núm. de lista FDA:	E130044

Condiciones de la garantía para la mesa de operaciones imagiQ3™ Legacy:

Para poder beneficiarse de todos los términos de la garantía de la imagiQ3™, el informe de instalación que se adjunta a la documentación debe cumplimentarse en línea (<https://www.STILLE.se/register-product/>) en el momento de la instalación, o rellenarse y devolverse a installation@stille.se.

Podrá encontrar información concerniente a las provisiones de la garantía de STILLE en el sitio web de STILLE, <http://www.STILLE.se>.

Si no encuentra el informe de instalación, póngase en contacto con qa@stille.se y solicite una copia.



STILLE AB
Ekbacken 11
SE-644 30 Torshälla
Suecia



TABLA DE CONTENIDO

INFORMACIÓN DE SEGURIDAD

Precauciones	4
Advertencias	5
Símbolos	6

INTRODUCCIÓN

Descripción del dispositivo	10
Instrucciones de funcionamiento	11

CONTROL EN CASO DE EMERGENCIA

CONTROL EN CASO DE EMERGENCIA	12
Control manual de backup	12
Posición para tratamiento de emergencia	
Posición de Trendelenburg o RCP	13

INSTRUCCIONES DE FUNCIONAMIENTO

Control manual y módulo de control integrado	14
Indicador de batería	16
Modos de funcionamiento	16
La imagiQ3 funciona en dos modos básicos.	16
Explicación de códigos de error y sonidos	16
Visión general del control manual de la interfaz del usuario y de la función de control ICM	17
Conexión y uso manija para la flotación	18

POSICIONAMIENTO DEL PACIENTE

Carga de trabajo segura	19
Transferencia del paciente	19

ACCESORIOS 20

Accesorios originales de STILLE	20
Accesorios externos distribuidos por STILLE y aprobados para su uso en la imagiQ3™	21

CUIDADOS Y MANTENIMIENTO 22

ADVERTENCIA - PELIGRO DE INFECCIÓN	22
Mantenimiento	22
Limpieza y desinfección	22
Carga de baterías	23

INFORMACIÓN TÉCNICA

Especificaciones técnicas	24
Dimensiones	24
Condiciones de funcionamiento	24
Condiciones de almacenamiento/Requisitos de transporte	24
Mantenimiento durante el almacenamiento	24
Sistema eléctrico	24
Entorno	29
Cumpla con las leyes y las normativas de las autoridades gubernamentales y de protección medioambiental locales.	29

INFORMACIÓN DE SEGURIDAD



¡Cumpla siempre con las instrucciones del fabricante!

Lea detenidamente y cumpla siempre las instrucciones de uso (IFU) de este documento (manual del usuario) antes de utilizar por primera vez la mesa de operaciones imagiQ3™. Este manual ha sido escrito con la finalidad de garantizar un uso seguro y correcto de la mesa.

Precauciones

- Coloque siempre una funda quirúrgica entre el paciente y la mesa. No está previsto el contacto directo entre el paciente y la mesa.
- El manual debe mantenerse siempre cerca de la mesa de operaciones.
- La mesa, su uso y mantenimiento no requieren ninguna formación especial fuera de los requisitos definidos en este manual.
- Mantenga al paciente en constante observación.
- Tenga cuidado ya que la mesa puede ser activada por otro operario.
- Debe prestar especial atención al posicionar un control de pie para evitar activaciones y movimientos no deseados.
- La mesa deberá instalarse, ponerse en marcha y mantenerse en conformidad con la información del manual del usuario y de servicio.
- No utilice un dispositivo o accesorio que no funcione correctamente.
- La carga máxima de trabajo seguro es de 661 lb/300 kg en posición normal y de 330 lb/150 kg en posición invertida.
- Utilice siempre cables de alimentación certificados con toma de tierra; para el mercado estadounidense, utilice únicamente cables hospitalarios con toma de tierra.
- Utilice únicamente piezas de repuesto y accesorios aprobados por STILLE AB.
- La mesa debe estar centrada antes y durante el transporte.
- Al mover la mesa se recomienda utilizar dos personas.
- Se recomienda retirar cualquier reposabrazos o brazo auxiliar cuando se transporte la mesa.
- Todos los movimientos de la mesa se detienen inmediatamente si el botón en cuestión es liberado.
- Si utiliza un colchón distinto al original, deberá tener propiedades antiestáticas y una conexión a tierra con el chasis de la mesa.
- No coloque nunca paños/sábanas quirúrgicas de tal modo que los puntos de toma de tierra queden totalmente cubiertos. Los paños/sábanas quirúrgicos pueden evitar la descarga eléctrica a suelos antiestáticos.
- Coloque la mesa de tal modo que pueda conectar y desconectar la fuente de alimentación principal fácilmente.
- Centre la mesa antes de subir o bajar al paciente.
- Asegure y mantenga al paciente bajo observación cuando cambie la posición de la mesa (se recomienda utilizar una correa para piernas/cuerpo para asegurar al paciente durante los procedimientos).
- Asegúrese de que las manos, los pies y el equipo estén alejados de los conjuntos del bastidor y de las piezas móviles al cambiar las posiciones de la mesa. Riesgo de lesiones por pellizcos.
- Retire cualquier obstáculo que se encuentre debajo o cerca de la parte superior de la mesa antes de bajar o inclinar la mesa de operaciones. De lo contrario, podría volcar.
- Centre la parte superior de la mesa longitudinalmente sobre la columna antes de bajar el extremo libre de la parte superior de la mesa.
- Utilice la mesa únicamente para los procedimientos admitidos; no utilice las mesas para otros procedimientos.
- Para aislar la mesa de operaciones imagiQ3 de la fuente de alimentación, desconecte el cable de alimentación del equipo médico. (Equipo ME = EQUIPO MÉDICO ELÉCTRICO)
- Cualquier incidente grave que ocurra con el dispositivo debe ser comunicado a STILLE AB y a la autoridad competente del Estado miembro/país en el cual resida el usuario y/o el paciente.
- Cumpla siempre con las normas y reglamentos locales durante la puesta fuera de servicio/desecho de la mesa y sus componentes. La mesa contiene baterías, componentes electrónicos, pilas y aceite hidráulico.
- Todas las tareas de servicio y las reparaciones deben ser realizadas sin ningún paciente sobre la mesa.
- La reposición de aceite en el sistema hidráulico debe ser realizada únicamente por personal de servicio.
- Adición al Manual de servicio: Al rellenar aceite, nunca sobrellene el sistema hidráulico (según la versión).
- El contacto del líquido hidráulico con la piel puede causar irritación cutánea. Limpie y lave con agua y jabón.
- Siempre mantenga la mesa en posición bloqueada excepto para el transporte.
- Lleve siempre puestos guantes y gafas de protección cuando realice tareas tales como de servicio, reparación o mantenimiento.
- Cumpla siempre con las leyes y normativas locales de protección personal.
- Respete siempre las leyes y normativas locales sobre la manipulación de residuos y la puesta fuera de servicio de productos y sustancias.
- Limpie y desinfecte siempre las piezas antes de desecharlas.
- Las tareas de mantenimiento preventivo y de reparación de la mesa deben realizarse en conformidad con el manual de servicio y se recomienda que se realicen por personal autorizado de Stille.
- La sustitución de las baterías debe ser realizada únicamente por personal de servicio.
- El servicio y la reparación deben seguir las instrucciones de LOTO en el manual de servicio.
- No se permite levantar la mesa en la parte superior de la mesa.
- Si la mesa está recibiendo perturbaciones o se sospecha que interfiere con otros equipos, se recomienda conectar el cable de alimentación de la mesa y el CONDUCTOR DE TIERRA PROTECTOR.
- Si el control manual se utiliza dentro del campo estéril, se recomienda cubrir el control manual con una funda estéril.
- La esterilización UV no es adecuada para desinfectar la mesa o sus accesorios.
- Utilice siempre las tuercas o anillos de bloqueo del cable para asegurar el cable de las unidades de control y visualización.
- El controlador de Trendelenburg de emergencia debe cargarse anualmente durante el mantenimiento preventivo.
- Las baterías incorporadas son del tipo de iones de litio, consulte la normativa local sobre formación, almacenamiento, manipulación, protección personal, reciclaje, transporte y prevención de incendios. Se recomienda utilizar un extintor de incendios AVD.

INFORMACIÓN DE SEGURIDAD



Advertencias

- La clasificación IP24 de protección de la mesa imagiQ3 es equivalente a la protección contra el contacto con partes peligrosas de más de 12,5 mm de largo y un nivel de protección contra el ingreso dañino de salpicaduras de agua. Si penetra agua, no tendrá ningún efecto dañino en el dispositivo.
- Compruebe siempre que no haya líquidos en la entrada del aparato antes de conectar el cable de alimentación a la mesa.
- La imagiQ3 no debe ser utilizada cerca o sobre otro equipo, ya que podría causar un funcionamiento incorrecto. Si dicho uso es necesario, la imagiQ3 debe ser supervisada para verificar su funcionamiento normal en la configuración que será utilizada.
- El uso de accesorios, transductores, cables y piezas de repuesto que no sean los especificados o suministrados por el fabricante de este equipo podría provocar un aumento de las emisiones electromagnéticas o una disminución de la inmunidad electromagnética de la imagiQ3 y provocar un funcionamiento incorrecto.
- Los equipos de comunicaciones de RF portátiles (incluidos los periféricos tales como cables de antena y antenas externas) deben utilizarse a una distancia no inferior a 30 cm (12 pulgadas) de cualquier parte de la imagiQ3, incluyendo los cables especificados por el fabricante. De lo contrario, podría producirse una degradación del rendimiento de este equipo.
- El paciente no debe tumbarse en colchones conductores ni en ropa de cama húmeda cuando se utilicen desfibriladores, pantallas de monitorización de desfibriladores o aparatos de alta frecuencia, y debe evitarse cualquier contacto con componentes o accesorios metálicos presentes en la mesa de operaciones. Esto podría provocar quemaduras al paciente, peligro de explosión o descargas eléctricas al paciente o al operador.
- Para evitar el riesgo de sufrir descargas eléctricas, este equipo debe ser conectado únicamente a una red de alimentación con toma de tierra.
- Existe el riesgo de interferencia recíproca con otros dispositivos utilizados normalmente en las investigaciones o para el tratamiento dado.
- No someta la mesa de operaciones a campos electromagnéticos que excedan los estándares aplicables para equipos de radiofrecuencia, tales como aparatos diatérmicos, desfibriladores y monitores desfibriladores u otros dispositivos que puedan causar interferencias electromagnéticas potenciales u otras interferencias. Utilice únicamente la imagiQ3 con equipo médico que cumpla con la norma EN 60601-1, EN 60601-1-2.
- No se permite la realización de modificaciones en este equipo sin la autorización del fabricante.
- Durante el funcionamiento, asegúrese de no tocar al paciente y al mismo tiempo los puertos externos, los conectores de los contactos, los portafusibles o las piezas accesibles dentro de la imagiQ3.
- Para mover la mesa con seguridad en un umbral de 15 mm o superior, se requieren dos personas.
- La FUENTE DE ALIMENTACIÓN INTERNA (la batería) se debe utilizar si la integridad del CONDUCTOR DE TIERRA PROTECTOR o el sistema de puesta a tierra de protección de la instalación no son seguros.
- Si notan perturbaciones eléctricas, se recomienda desconectar la alimentación de CA y utilizar únicamente la FUENTE DE ALIMENTACIÓN ELÉCTRICA INTERNA (baterías) como medio de alimentación de la mesa durante el procedimiento.
- Conecte siempre el punto de conexión de compensación de potencia de la mesa a una toma de tierra.
- No accione el dispositivo con las cubiertas protectoras/protecciones retiradas, existe riesgo de sufrir lesiones personales.
- El dispositivo no ha sido diseñado para su uso con gases anestésicos inflamables. Podría producirse un riesgo de explosión y lesiones personales o daños al equipo.
- Nunca utilice un producto roto o dañado.
- No utilice el dispositivo si está defectuoso o si presenta errores fatales, si es necesario para completar una cirugía en curso puede ser aceptable usar el dispositivo, pero solo bajo una supervisión prudente del cirujano responsable.
- Posibles materiales biológicos peligrosos podrían penetrar bajo las cubiertas protectoras. Use guantes y gafas de protección, limpie y desinfecte antes de realizar cualquier trabajo.
- Existe el riesgo de descargas eléctricas cuando se retiran las cubiertas protectoras.
- NOTA: Las características de EMISIONES de este equipo lo hacen adecuado para su uso en áreas industriales y hospitales (CISPR 11 clase A). Si se utiliza en un entorno residencial, (para el cual normalmente se requiere CISPR 11 clase B) este equipo podría no ofrecer una protección adecuada para los servicios de comunicación de radiofrecuencia. Es posible que el usuario deba tomar medidas de mitigación, como cambiar de ubicación o reorientar el equipo.
- Durante la cirugía de alta frecuencia, la mesa debe estar en el modo de espera, por lo que no deben solicitarse movimientos de mesa ni funciones.
- La pantalla táctil (opcional) no debe utilizarse durante la cirugía de alta frecuencia; se recomienda guiar los cables quirúrgicos de alta frecuencia lejos de la pantalla táctil.
- Puesto que el dispositivo es un equipo eléctrico, siga siempre las leyes y normativas locales en relación con el desecho, desguace, retirada y manipulación de residuos del dispositivo y sus componentes.
- NOTA: Las pruebas después de la modificación, el servicio, la reparación y el mantenimiento antes de la PUESTA EN SERVICIO deben realizarse de acuerdo con el manual de servicio.
- Después de cualquier REPARACIÓN y/o MODIFICACIÓN del EQUIPO ME realizada de forma no conforme con las instrucciones del FABRICANTE, los cambios en el equipo se evaluarán con respecto a las normas de diseño aplicables, y a los requisitos de esta norma antes de volver a ponerlo en servicio.
- No lo utilice en un entorno rico en oxígeno.
- No active la inclinación lateral ni regrese a la posición cero durante el transporte de la mesa. Acostúmbrese a desactivar la mesa antes de empezar el transporte.

INFORMACIÓN DE SEGURIDAD

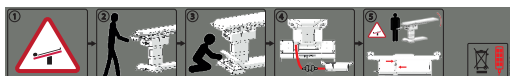
Símbolos



ISO 7010-W001 Señal de advertencia general



Control manual de respaldo de emergencia



Instrucciones para el Trendelenburg de emergencia



Marcado de conformidad CE



IEC 60417-5840 Tipo B, equipo que suministra un grado concreto de protección contra descargas eléctricas.

IP24

IEC 60529 Grado de protección, (entrada de agua y objetos extraños)



Icono de ciclo de trabajo, ciclo de trabajo 10%



IEC 60417-5021 Punto de conexión de compensación de potencia (Equipotencialidad)



IEC 60417-5019 Toma de tierra de protección



IEC 60417-5017 Tierra funcional (punto de tierra general)



Símbolo WEEE: No deseche los componentes eléctricos junto con la basura doméstica o municipal.



IEC60417-5001B Información de la batería



Conexión para el control manual



Conexión para Manija de flotación



Dirección de movimiento



ISO 7000-1321B Masa del equipo móvil



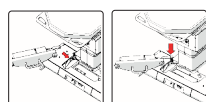
Indicador eIFU, escanee el código para acceder al portal de servicio de asistencia y material descargable



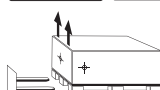
La carga máxima de trabajo seguro (SWL) es de 661 lb/300 kg en posición normal y de 330 lb/150 kg en posición invertida.



Batería de Trendelenburg de emergencia (para Trendelenburg manual)



Instrucciones para el Trendelenburg de emergencia



Carretilla elevadora: levante la caja por este lado; si está cruzada, no la levante.



No sentarse

INFORMACIÓN DE SEGURIDAD



ISO 7010-M002 NOTA SOBRE EL EQUIPO ME “Siga las instrucciones de uso”



Etiqueta con el identificador del producto, UDI, tipo y número de serie



IEC 60417-5016 (Fusible), IEC 60417-5534 (Conector de CA) Entrada



IEC 60417-5021 (Equipotencialidad), ISO 7000-2567 (Acceso a la caja de fusibles)



ISO 7010-W024 Riesgo de pellizco/lesión por aplastamiento



ISO 7010-W012 Riesgo de descarga eléctrica



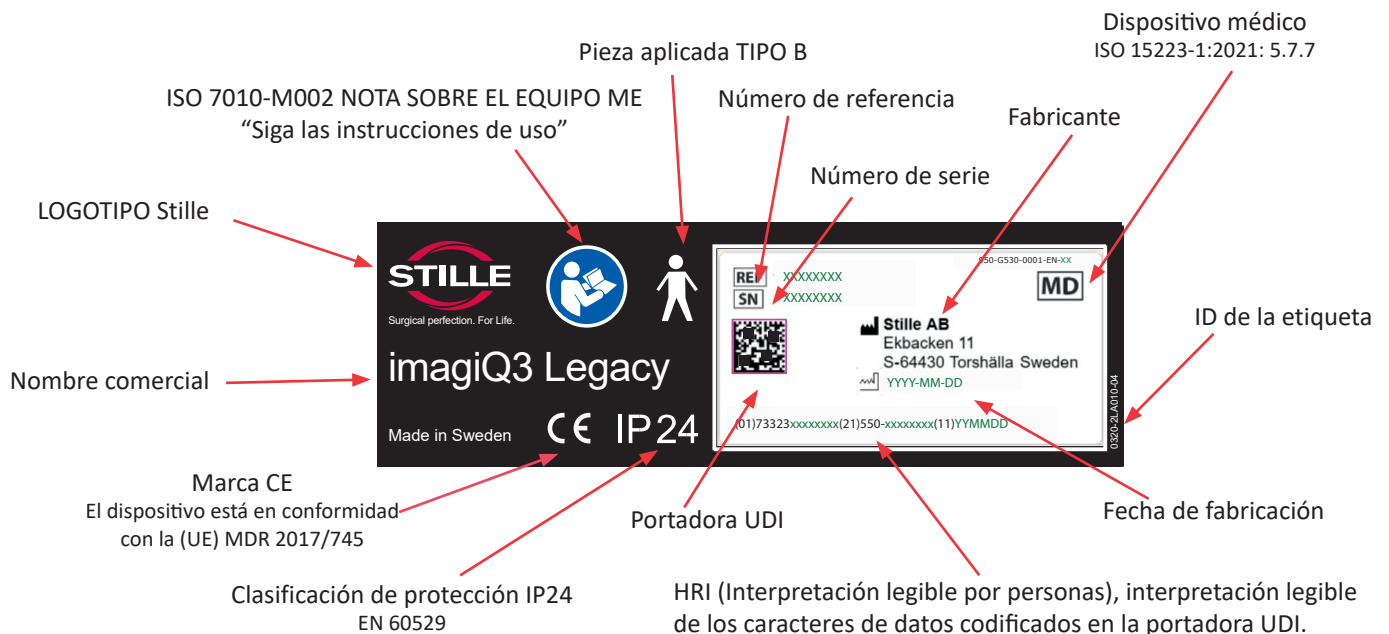
Contacto del servicio técnico



Marcas comerciales y patentes



Etiqueta de accesorios/equipo periférico



INTRODUCCIÓN

La imagiQ3 es una mesa de operaciones móvil alimentada por batería o por conexión a la red eléctrica.

La imagiQ3 es especialmente adecuada para la cirugía endovascular y cardiovascular guiada por imágenes. La imagiQ3 también cumple los requisitos establecidos para una mesa de operaciones estándar, lo que la hace adecuada también para la cirugía abierta tradicional.

La parte superior de la mesa imagiQ3 está fabricada con fibra de carbono radiotransparente proporcionando un alto grado de radiotransparencia a los rayos X, lo que a su vez produce una reducción de la dosis de radiación durante los procedimientos de radiación de los brazos en C. El diseño delgado y la base baja la convierten en un complemento ideal para cualquier tamaño de brazo en C, permitiendo que el receptor se acerque al paciente.

La parte superior de la mesa tiene un movimiento flotador libre único (True Free Float), que es una característica especial que distingue la imagiQ3 de otras mesas de operaciones del mercado.

Todos los movimientos de la mesa son controlados y monitorizados por el usuario, normalmente el cirujano. Con poco esfuerzo, el usuario puede mover la parte superior de la mesa libremente en el plano x o y para obtener una imagen de la zona de estudio en cuestión. La flotación libre ofrece la posibilidad de obtener una imagen de la zona de estudio sin mover el arco en C, que puede ser muy pesado y difícil de mover, y requiere más tiempo. La mesa ofrece al cirujano un control sin precedentes y libertad de movimiento en cualquier dirección deseada, incluyendo rodar al paciente, al mismo tiempo que proporciona una fluidez más moderna, permitiendo tiempos de procedimiento más cortos y eficiencia en el quirófano. El tiempo de cirugía acortado aumenta la productividad y reduce la exposición a la radiación tanto para el personal como para los pacientes.

La imagiQ3 funciona en dos modos básicos: modo de funcionamiento o modo de transporte.

La carga de trabajo segura (SWL) es de 661 lb/300 kg (paciente + equipo) en posición normal y de 330 lb/150 kg SWL (paciente + equipo) en posición inversa.

La mesa imagiQ3 puede equiparse con un gran número de accesorios, tanto específicos como generales, que pueden utilizarse en la mesa.

Estos accesorios se describen en la sección de accesorios de este manual.

Propósito previsto

- La mesa de operaciones imagiQ3 Legacy está pensada para el posicionamiento y soporte del paciente antes, durante y después de procedimientos quirúrgicos y no quirúrgicos en un quirófano. La imagiQ3 Legacy está especialmente indicada para cirugía mínimamente invasiva, sobre todo endovascular y cardiovascular, debido al alto grado de transparencia a los rayos X de la parte superior de la mesa y al posicionamiento en la dirección del plano xy sin necesidad de mover el arco en C.

Usuarios previstos

- El dispositivo ha sido diseñado para ser utilizado por profesionales médicos cualificados.

Indicación

- Procedimientos quirúrgicos y no quirúrgicos

Contraindicación

- Cirugía cerebral.
- Cirugía en bebés.

Condiciones de uso previstas

- A utilizar en quirófanos/salas de operaciones en un centro de atención médica profesional.
- A utilizar sobre un suelo antiestático.
- Limpie y desinfecte siempre antes del uso.

Condiciones de uso previstas (continuación)

- El uso fuera del alcance previsto puede causar una situación peligrosa y daños al paciente, al usuario y al dispositivo.
- STILLE AB proporciona accesorios compatibles con el uso previsto de la imagiQ3 (consulte el manual de accesorios).
- Coloque siempre una funda quirúrgica entre el paciente y la mesa. No está previsto el contacto directo entre el paciente y la mesa.

Pacientes previstos

- Pacientes que necesitan cirugía abierta general, cirugía endovascular o cirugía cardiovascular.

Principios de funcionamiento

- La mesa de operaciones móvil imagiQ3 funciona con alimentación de CA o con una batería de alta resistencia.

Modo de transporte (mesa no bloqueada)

- Cuando la mesa no está bloqueada, está sobre ruedas y se puede utilizar para el transporte por la clínica.
- El modo de transporte requiere que la mesa esté en una posición segura.
- Durante el desbloqueo de la mesa, el LED de bloqueo y desbloqueo parpadeará. Para indicar un desbloqueo completo, el LED de desbloqueo permanecerá constantemente iluminado.

Modo de funcionamiento (mesa bloqueada)

- Durante la cirugía, la mesa debe estar en el modo bloqueado. La mesa baja al suelo y, cuando el LED al lado del botón de bloqueo se ilumina constantemente, la mesa está en la posición de bloqueo y descansa en el suelo.
- En esta posición se pueden activar todas las funciones de la mesa.

Ajuste de la posición de la mesa:

- El modo motorizado para la inclinación Trendelenburg, columna arriba/abajo, inclinación lateral (ISO-centric roll™) y mesa desbloqueada se puede activar a través del control manual.
- La función manual flotante de la parte superior de la mesa (True Free Float™) en la posición X (longitudinal) e Y (lateral), está disponible a través de la activación del control de flotación y un ajuste manual de la posición de la parte superior de la mesa.

Posición del paciente

- Posicione el paciente en la mesa, ya sea para la toma de imágenes del torso o de las piernas. La dirección de la cabeza se define/ajusta mediante el control manual.

Si se va a utilizar un brazo en C

- Coloque la mesa en el área de imagen deseada.

Mesa en posición flotante

- Cuando la mesa está en posición horizontal, la mesa está lista para flotar en los ejes X e Y.
- Presionar el control de flotación hacia abajo libera la función flotante.
- Ahora se puede lograr fácilmente la posición flotante, permitiendo al cirujano flotar la parte superior de la mesa con total precisión y libertad de movimiento en cualquier dirección deseada.
- Tan pronto como se suelta el control de flotación, la función de flotación se bloquea inmediatamente.

Trendelenburg

- En caso necesario, la función Trendelenburg o anti-Trendelenburg está disponible en el control manual. En caso de emergencia, un botón de acción rápida permite ajustar rápidamente el Trendelenburg.

RCP

- Se recomienda centrar la parte superior de la mesa de forma lateral y a lo largo sobre la columna antes de realizar cualquier RCP o tratamiento de emergencia.

INTRODUCCIÓN

Controles

- Todos los movimientos se interrumpen al soltar el botón de control manual o al apagar el control manual (OFF).
- Todos los movimientos motorizados pueden activarse desde el control manual. Únicamente se puede seleccionar un movimiento cada vez.
- Todos los movimientos, excepto la función de bloqueo, se detienen inmediatamente al liberar los botones del control manual o de pie.
- La mesa imagiQ3 tiene una unidad de carga completamente automática integrada para cargar las baterías en el quirófano con un paciente en la mesa. La batería y el indicador de carga, así como los sonidos (pitidos), alertan al usuario sobre los cambios de estado.
- La imagiQ3 debe ser limpiada y desinfectada después de cada uso (siga el procedimiento de limpieza del hospital). Consulte las recomendaciones de este manual en relación a la limpieza y desinfección de la mesa y del colchón.

Rendimiento esencial

- El rendimiento esencial de la mesa imagiQ3 se define como la capacidad de apoyar a un paciente sin movimientos no deseados, así como la capacidad de alcanzar posiciones para el tratamiento de emergencia, en este caso la posición Trendelenburg y la posición de mesa plana para RCP (reanimación cardiopulmonar).
- La función puede activarse utilizando el control manual y puede usarse como función de emergencia en casos de fallos.

Funciones de uso frecuente

- La parte superior de la mesa flotante es la función que se utiliza con mayor frecuencia, seguida de la columna hacia arriba y hacia abajo, y una posición 0. A continuación, la función de apoyo de bloqueo/desbloqueo.

Condiciones de trabajo menos favorables

- La condición de trabajo menos favorable es cuando la mesa está en su posición más alta, con la parte superior de la mesa completamente hacia fuera y hacia un lado con una carga de trabajo segura (SWL) máxima de 661 lb/300 kg en posición normal.

Cirugía de alta frecuencia

- La imagiQ3 es adecuada para cirugía de alta frecuencia en el modo de espera.

Descripción detallada de la prioridad de funcionamiento de la mesa

- Todos los movimientos de la mesa se detienen inmediatamente si el botón o pedal del dispositivo de control es liberado.
- Todas las operaciones pueden interrumpirse pulsando el botón principal "OFF" del control manual.
- Si se proporcionan varios comandos simultáneamente desde una unidad de control, todos los movimientos se detienen. (A excepción del descenso rápido del cabecero ("Trendelenburg rápido") en combinación con el descenso del cabecero).
- Ciertos movimientos de la parte superior de la mesa pueden activarse con el control de pie.
- Trendelenburg y la columna arriba/abajo siempre se pueden maniobrar independientemente del estado de bloqueo/desbloqueo.
- Trendelenburg de emergencia: el descenso del extremo de la cabeza se ejecuta desde el controlador de Trendelenburg de emergencia independiente, que está separado del resto del sistema.
- Si se interrumpe una secuencia de bloqueo/desbloqueo, los LED del símbolo de bloqueo/desbloqueo del control manual parpadearán y algunas funciones quedarán limitadas.
- El comando de inclinación lateral o un comando de regreso a la posición 0 solamente son posibles si la mesa está bloqueada.

Descripción detallada de la prioridad de funcionamiento de la mesa (continuación)

- Cualquier intento de activar la posición 0 con la mesa desbloqueada causará el bloqueo automático de la mesa.
- La secuencia de regreso a 0 se activa pulsando el botón 0 y manteniéndolo pulsado hasta que cese todo movimiento. Si suelta el botón 0, todos los movimientos cesarán inmediatamente.
- Los movimientos de inclinación longitudinal y lateral están prohibidos con las funciones de parada automática en la posición 0.
- Los movimientos de inclinación lateral y longitudinal se detienen automáticamente cuando la mesa ha alcanzado la posición 0.
- El movimiento de inclinación que se detiene en la posición 0 se puede reactivar liberando y pulsando el botón/pedal.
- No existe parada automática en la función de posición 0 durante el descenso rápido del cabecero al usar la función Trendelenburg rápida.
- El sistema se apaga después de 10 minutos; para encenderlo, pulse el botón ON del control manual.
- El mando de activación del Control de paneo también funciona como un botón ON.

Transporte del paciente

- La imagiQ3 está aprobada para el transporte del paciente. La mesa requiere que el usuario coloque la mesa en una posición segura para permitir su transporte.

Limitaciones del desbloqueo

- La imagiQ3 solo puede desbloquearse cuando la mesa está en posición segura. Si intenta desbloquear la mesa fuera de la posición segura, la mesa emitirá un pitido y el control manual indicará cómo maniobrar la mesa para alcanzar la posición segura.

Bloqueo automático

- Si se solicita la función 0, la mesa iniciará el bloqueo y emitirá un pitido durante el mismo. Una vez que la mesa esté bloqueada, continuará posicionando la mesa en la posición 0.

Posición segura

- La imagiQ3 puede necesitar ajustarse para lograr una posición segura y permitir el desbloqueo.
- La posición segura se consigue cuando la parte superior de la mesa está centrada de lado a lado en dirección lateral, y centrada entre las flechas azules del lado en dirección longitudinal.

Instrucciones de uso electrónicas - eIFU

- Este manual puede obtenerse como copia electrónica, eIFU.
- La imagiQ3 está equipada con un indicador eIFU que permite al usuario acceder a toda la información relacionada con el producto y el usuario.
- Actualmente se requiere un lector de Adobe (PDF) para abrir los archivos.
- También se puede acceder al manual a través de la página de soporte en www.stille.se. Actualmente, esto requiere una cuenta y un inicio de sesión que se pueden obtener a través de la página web.

Accesorios

- La mesa imagiQ3 puede equiparse con un gran número de accesorios, tanto específicos como generales, que pueden utilizarse en la mesa. Estos accesorios se describen en la sección de accesorios de este manual.

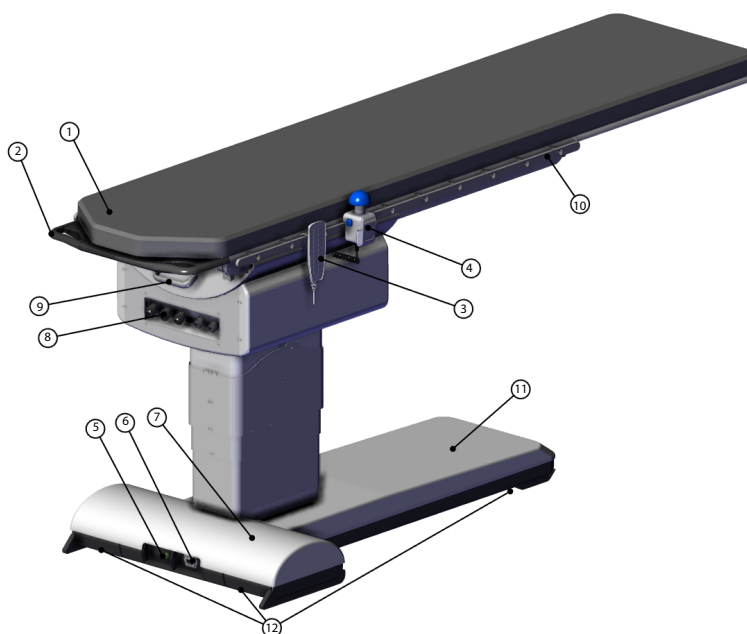
Mantenimiento preventivo y reparaciones

- La imagiQ3 requiere un mantenimiento preventivo periódico para mantener la SEGURIDAD BÁSICA y el RENDIMIENTO ESENCIAL con respecto a las PERTURBACIONES ELECTROMAGNÉTICAS, y para el uso seguro durante su vida útil prevista, las instrucciones para el mantenimiento preventivo, el servicio y las reparaciones se describen en el manual de servicio independiente.

INTRODUCCIÓN

Descripción del dispositivo

1. El colchón es fabricado con un material “Recuperación lenta” para minimizar las úlceras por presión en los pacientes durante procedimientos prolongados. El colchón está fijado a la mesa mediante Velcro®, lo que facilita su extracción.
2. La parte superior de la mesa ha sido fabricada con un laminado compuesto de fibra de carbono radiotransparente. La parte trasera de la parte superior de la mesa está equipada con empuñaduras que no son radiotransparentes.
3. El control manual gestiona los movimientos de la mesa. Normalmente, está suspendido en el riel accesorio de la partesuperior de la mesa.
4. El control de flotación es una función de maniobrabilidad que permite la función True Free Float™: el paneo de la partesuperior de la mesa. El control de flotación se encuentra normalmente en la posición de bloqueo en el riel accesorio. Se pueden utilizar simultáneamente dos controles de flotación para maniobrar la True Free Float™.
5. IEC 60417-5021 Punto de conexión de compensación de potencia (Equipotencialidad)
6. Entrada del aparato y fusibles principales (conexión a la red de CA).
7. La cubierta de emergencia sujeta la conexión Trendelenburg de emergencia que permite que el controlador de Trendelenburg de emergencia se conecte al circuito Trendelenburg, y el control manual de respaldo.
8. Panel de conexión con 5 entradas para conectar el control de paneo, el control manual y accesorios como el módulo de control integrado.
9. Controlador de Trendelenburg de emergencia, una unidad desmontable que puede conectarse al circuito Trendelenburg para permitir colocar la parte superior de la mesa en posición para tratamiento de emergencia, normalmente plano para RCP o en Trendelenburg.
10. Los rieles accesorios fijos se desplazan a lo largo de la parte superior de la mesa. Disponibles versiones para la UE y EE. UU.
11. Cubiertas protectoras, cubiertas de acero inoxidable que protegen el interior de la mesa.
12. Ruedas de transporte, para el transporte y el bloqueo de la mesa de operaciones, que se pueden retraer o extraer.



Una etiqueta de código QR se encuentra en la parte posterior de la mesa imagiQ3. Esta etiqueta de código QR es única para cada mesa. Escanéelo con un teléfono inteligente para acceder a:

- información de la página de asistencia de la imagiQ3 - Incluye detalles como:
 - el número de serie y el número de pieza de su mesa
 - guía rápida, manual de usuario, folletos, vídeos de formación,...
- Acciones de la página de asistencia de la imagiQ3:
 - haga clic en “Informar de la instalación” para obtener la ampliación de la garantía.
 - haga clic en “Informar de un problema” para hacernos llegar sus peticiones y reclamaciones.

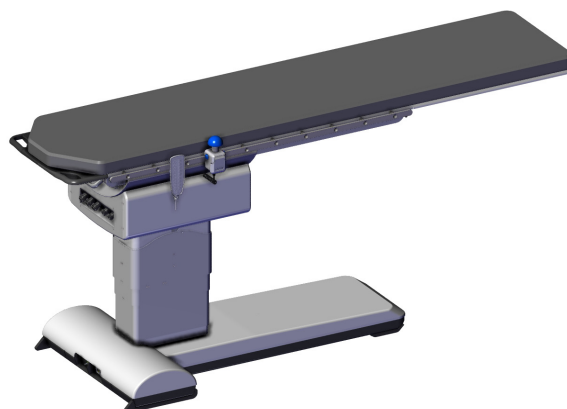
Instrucciones de funcionamiento

INTRODUCCIÓN

Procedimiento de puesta en marcha

Siga el procedimiento descrito a continuación antes de que la mesa de operaciones imagiQ3 se utilice por primera vez:

- Lea el manual del usuario detenidamente antes de empezar a utilizar la mesa.
- Cargue las baterías incorporadas en la mesa hasta que estén completamente cargadas, consulte las instrucciones de carga en este manual, (dependiendo del modelo y la carga actual esto puede tardar hasta 10 horas, consulte la página 23).
- Retire el controlador de Trendelenburg de emergencia y cargue las baterías, reinstale cuando estén completamente cargadas; dependiendo de la carga actual, esto puede tardar hasta 4 horas, consulte la página 23).
- Siga y complete el informe de instalación. Consulte el documento 0320-6PF001-01 Informe de instalación de la imagiQ3 <https://www.STILLE.se/register-product/>
- Siga y complete el protocolo de prueba ISO -EN 62353 (consulte la página 77) en el manual de servicio.
- Limpie y desinfecte la mesa y sus accesorios según las instrucciones de este manual (consulte la página 22).
- Si la mesa ha sido transportada por debajo de -10°C, la mesa debe ser aclimatada durante un mínimo de 10 horas antes de desembalarla.



1. Compruebe el funcionamiento de todas las funciones del control manual tal y como se describe a continuación:
2. Columna; desplace la columna desde su posición más baja hasta su posición más alta y hacia abajo nuevamente.
3. ISO ROLL™/Inclinación lateral hacia la derecha; desplace la parte superior de la mesa desde la posición cero hasta la inclinación máxima hacia la derecha y, a continuación, a la posición cero.
4. ISO ROLL™/Inclinación lateral hacia la izquierda; desplace la parte superior de la mesa desde la posición cero hasta la inclinación máxima hacia la izquierda y, a continuación, a la posición cero.
5. Inclinación longitudinal (Trendelenburg); desplace la parte superior de la mesa desde la posición cero hasta la inclinación de cabeza máxima hacia abajo y, a continuación, a la posición cero.
6. Inclinación longitudinal invertida (anti-Trendelenburg); desplace la parte superior de la mesa desde la posición cero hasta la inclinación de cabeza máxima hacia arriba y, a continuación, a la posición cero.
7. Trendelenburg rápida (o "Trend rápida"); desplace la parte superior de la mesa desde la posición cero hasta la inclinación de cabeza máxima hacia abajo y, a continuación, a la posición cero.
8. Posición cero. Inclinación lateral; desplace la parte superior de la mesa desde la inclinación máxima hacia la izquierda hasta la inclinación máxima hacia la derecha y, a continuación, de regreso. Asegúrese de que la mesa se detiene ambas veces al pasar por la posición cero.
9. Inclinación longitudinal (Trendelenburg); desplace la parte superior de la mesa desde la inclinación de cabeza hacia abajo máxima hasta la inclinación de cabeza hacia arriba máxima y a continuación, de regreso. Asegúrese de que la mesa se detiene ambas veces al pasar por la posición cero.
10. True Free Float™/Paneo. Funciones de paneo; coloque la mesa en la posición 0 y realice una prueba en ambos ejes. Compruebe que el movimiento es fluido y suave (maniobrar con una sola mano).
11. Ejecute la función de bloqueo/desbloqueo de estacionamiento completamente hacia dentro y hacia fuera, verifique que los LED del control manual indican cuando la función esté en su posición con un pitido y una luz fija.
12. Todos los pasos anteriormente indicados han de ser igualmente inspeccionados en el control manual de respaldo.
13. La mesa está lista para ser utilizada.

Inspecciones diarias antes de los procedimientos

14. Asegúrese de que la mesa esté correctamente limpia y desinfectada.
15. El operador debe tener conocimientos sobre el uso del dispositivo y ser consciente de las advertencias y señales descritas en el manual del usuario. El manual del usuario debe estar siempre disponible.
16. El operador debe realizar una función de acuerdo con el punto 2-12 (desde la instrucción "Antes de utilizar la mesa por primera vez").
17. Compruebe el funcionamiento del dispositivo e inspeccione los cables en busca de cortes y otros daños. En caso de duda, sustituya las piezas relevantes.

CONTROL EN CASO DE EMERGENCIA

Control manual de respaldo

En caso de que se rompa el control manual, la mesa está equipada con un control manual de respaldo ubicado debajo de la cubierta de emergencia.

Siempre desenchufe un control manual dañado antes de conectar una nueva unidad.

Si se ha utilizado el control manual de emergencia, asegúrese de sustituirlo por uno nuevo.

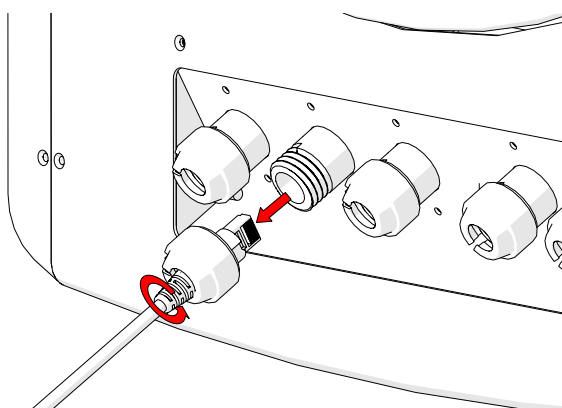
Deseche siempre un control manual roto.



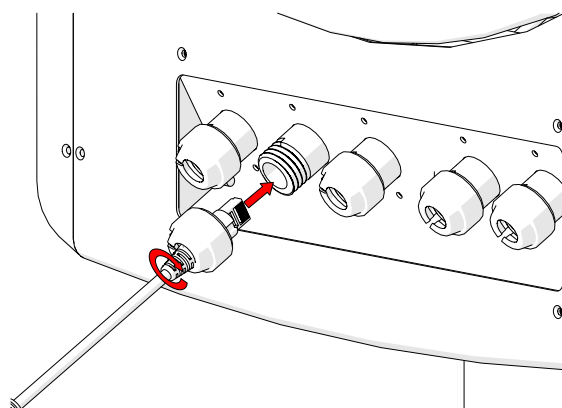
Levante la cubierta trasera para acceder al control manual.



Levante el control manual



Desenrosque el sujetacables y desenchufe el cable.



Enchufe el cable y apriete el sujetacables.

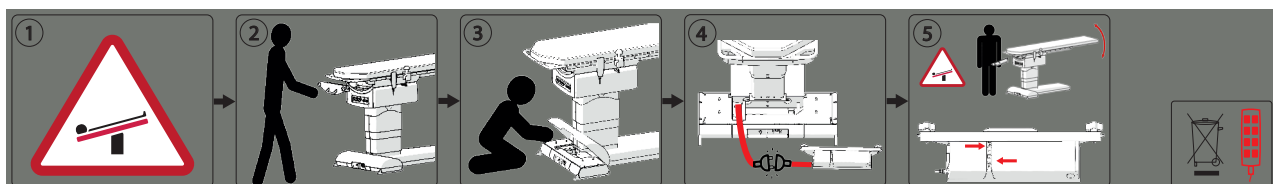
CONTROL EN CASO DE EMERGENCIA

Posición para tratamiento de emergencia Posición de Trendelenburg o RCP

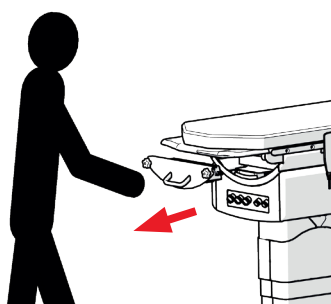
En el caso de una mesa no funcional, si el paciente debe colocarse en una posición para el tratamiento de emergencia, la mesa está equipada con un sistema de alimentación/control de emergencia independiente para el movimiento Trendelenburg.

Siga el procedimiento que se describe a continuación para conectar la fuente de alimentación de emergencia/sistema de control.

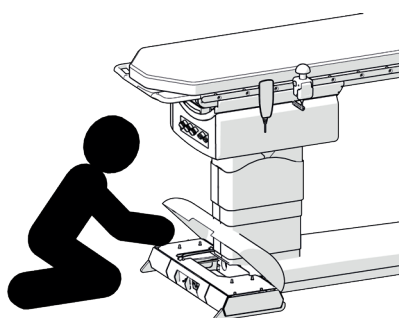
¡AVISO! Es necesario cargar el controlador de Trendelenburg de emergencia anualmente (tiempo máximo entre cargas: 18 meses).



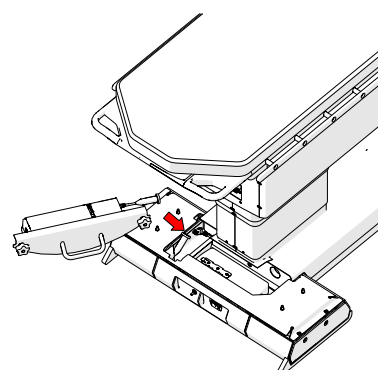
Etiqueta de instrucciones situada en la cubierta de emergencia del dispositivo.



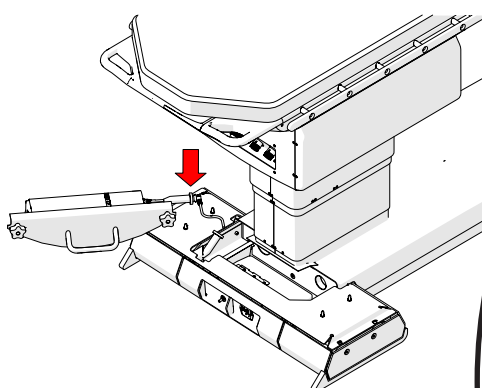
Desatornille los 2 tornillos y extraiga la cubierta posterior para acceder al controlador de Trendelenburg de emergencia.



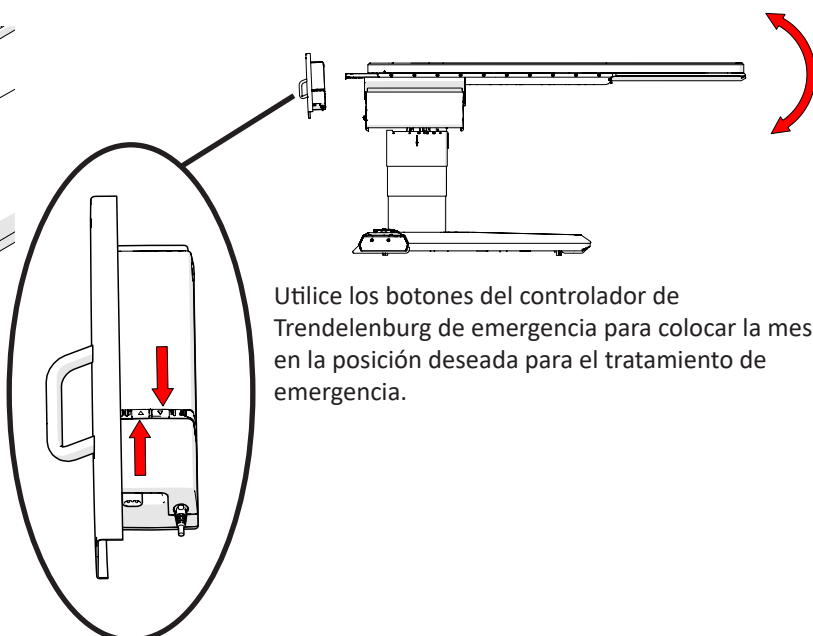
Levante la cubierta trasera para acceder al punto de conexión.



Desconecte el enchufe.



Conecte el cable del controlador de Trendelenburg de emergencia.



Utilice los botones del controlador de Trendelenburg de emergencia para colocar la mesa en la posición deseada para el tratamiento de emergencia.

Nota: Al volver a instalar el controlador de Trendelenburg de emergencia, asegúrese de que todos los cables estén correctamente colocados y que el reborde de la cubierta esté debajo de la cubierta del techo, no por encima de ella.

INSTRUCCIONES DE FUNCIONAMIENTO

Control manual y módulo de control integrado

Control manual

El control manual es la interfaz principal para interactuar con la mesa.

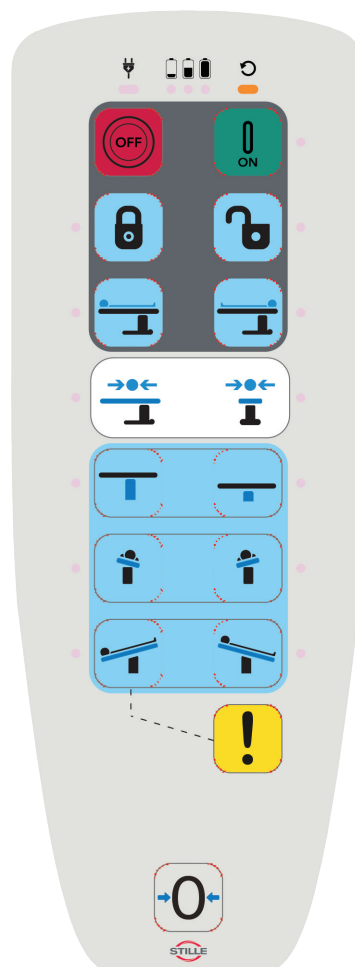
Antes de cargar o descargar al paciente, la mesa debe bloquearse con la función de bloqueo.

El botón OFF sólo desactiva los botones del control manual; el sistema no se puede apagar. El sistema cuenta con una función de apagado automático que desactivará y apagará el sistema automáticamente. Para activar el sistema, pulse el botón ON.



Información importante

- El control manual debe estar activado (ON) para que los movimientos funcionen.
- Todos los movimientos motorizados pueden activarse desde el control manual.
- Solo se puede activar un movimiento a la vez, 2 entradas diferentes detendrán la mesa.
- Todos los movimientos se detienen inmediatamente al liberar los botones del control manual.
- La función de bloqueo debe mantenerse activada manualmente hasta que las ruedas hayan alcanzado la posición de bloqueo/desbloqueo final.
- Para desbloquear la mesa, es necesario que esté en posición segura, la sección de dirección de la parte superior de la mesa blanca indica con los LED qué eje(s) está(n) fuera de posición. Utilice el control de paneo para mover el True Free Float™ en dirección longitudinal o lateral. Una vez que el (los) eje(s) esté(n) en la posición correcta, se encenderá(n) el (los) LED.
- No tire del cable de control manual al desconectar el control manual de la mesa. Esto puede causar daños en el control manual.
- El cable del control manual debe conectarse al conector más cercano al área de uso, para asegurar la fijación a los raíles accesorios.
- Limpie el control manual regularmente con los agentes de limpieza recomendados, o use una cubierta transparente durante el uso.
- Si el control manual se utiliza dentro del campo estéril, se recomienda cubrir el control manual con una funda estéril.



INSTRUCCIONES DE FUNCIONAMIENTO



Control manual (incluido en la configuración estándar)

- Cuelgue el control manual en el riel lateral cuando no lo utilice.
- Conecte el conector del control manual en el puerto de conexión de la parte posterior de la mesa.
- Funcionalidad del control manual, consulte la página 14-16, Manipulación.

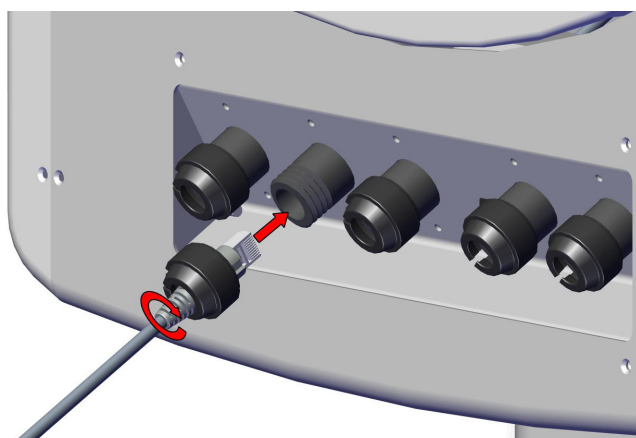
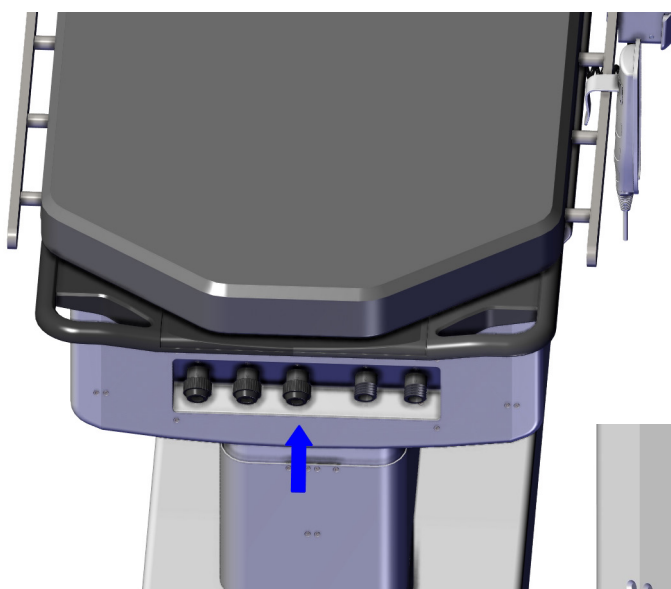
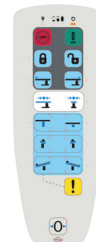
Mantenimiento preventivo:

Anualmente, como parte del programa de mantenimiento preventivo de la mesa imagiQ3.

Limpieza y desinfección del control manual:

Limpie y desinfecte antes del uso.

Siga las directrices generales de limpieza y desinfección de la sección Cuidados y mantenimiento de este manual.



Enchufe el cable y apriete el sujetacables. Los 5 conectores se pueden utilizar para el control manual, el control de flotación o ICM.

INSTRUCCIONES DE FUNCIONAMIENTO

Indicador de batería

INDICADOR	ICONO	FUNCIÓN	FUNCIÓN
Suministro de alimentación		Indica un nivel de batería bajo con una luz roja.	Se ilumina en blanco cuando se detecta la entrada del suministro de alimentación.
Nivel de la batería		Indica un nivel de batería bajo con una luz roja.	Se enciende la luz correspondiente al nivel de carga actual. El indicador parpadea si la batería está muy cerca de agotarse. Los indicadores 'indican un aumento' durante la carga.
		Indica un nivel medio de la batería con una luz amarilla.	
		Indica el nivel completo de la batería con una luz verde.	
Error fatal Restablecer		Indica que la mesa debe restablecerse.	Luz naranja parpadeando cuando se necesita un restablecimiento. Mueva la columna de la mesa a la posición superior, bloquee y desbloquee las ruedas, nivele la mesa y luego ejecute todos los movimientos de la mesa IN al máximo y luego a la posición OUT al máximo y, a continuación, de nuevo a la posición plana, finalice con la ejecución de la columna de la mesa para retraerla por completo.

Modos de funcionamiento

La imagiQ3 funciona en dos modos básicos.



Modo de transporte (ruedas desbloqueadas)

- Las ruedas están desbloqueadas y la mesa puede transportarse dentro de la clínica.
- Para indicar que las ruedas están desbloqueadas, el LED correspondiente está encendido constantemente.



Modo de funcionamiento (ruedas bloqueadas)

- Las ruedas están bloqueadas y la mesa puede utilizarse para la carga y la cirugía del paciente.
- Para indicar que las ruedas están bloqueadas, el LED correspondiente está encendido constantemente.



Bloqueo/desbloqueo de las ruedas

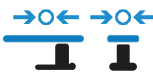
- Para bloquear/desbloquear las ruedas, el botón de bloqueo/desbloqueo se debe mantener pulsado durante unos 15 segundos.
- El movimiento de las secciones de la mesa no debe ser activado durante el bloqueo/desbloqueo. Se escuchará un pitido de advertencia si se hace esto.
- Para indicar que las ruedas se encuentran entre la posición de bloqueo/desbloqueo, los dos LED están PARPADEANDO.

Explicación de códigos de error y sonidos

Descripción	Error	Acción
Faltan funciones y el indicador de error fatal parpadea	Error fatal	Acceda al modo manual e intente ejecutar la función indicada hasta sus posiciones finales.
La mesa se apaga o no se enciende	Batería baja	Conecte la mesa a la red eléctrica y cargue las baterías.
Cuando se presiona el control de paneo, suena un pitido (sin indicación LED) sin función flotante	Inclinómetro	Calibración del inclinómetro
Led de destello rápido (ambos) y pitido (100 mseg. en 100 mseg. apagado) en los botones de Trendelenburg cuando se presiona el botón de Trendelenburg o nivelación	Inclinómetro	Calibración del inclinómetro
Si se detiene o no se inicia un movimiento y el LED correspondiente parpadea rápidamente	Sobrecorriente	Reduzca la carga en la mesa
LED parpadeando rápidamente	LED encendido y apagado intermitentemente, encendido durante 200 mseg. y apagado durante 200 mseg.	
LED parpadeando lentamente	LED encendido y apagado intermitentemente, encendido durante 400 mseg. y apagado durante 400 mseg.	
Pitido 3 tres repeticiones (bloqueo y desbloqueo)	Pitido encendido y apagado intermitentemente, encendido durante 100 mseg. y apagado durante 50 mseg.	
Aviso sonoro/modo manual (aviso de función no permitida, sincronización de LA23.	Pitido encendido y apagado intermitentemente, encendido durante 100 mseg. y apagado durante 100 mseg.	
Un pitido (para el sistema ON)	Pitido 50 mseg. ON una repetición	

INSTRUCCIONES DE FUNCIONAMIENTO

Visión general del control manual de la interfaz del usuario y de la función de control ICM

BOTÓN	ICONO	FUNCIÓN		LUZ/SONIDO
Sistema desactivado		Desactivar todos los botones. El sistema no se puede apagar, entrará en modo de reposo.		No se ilumina cuando el controlador está desactivado.
Sistema activado		Activar todos los botones. La función de apagado automático desactivará y apagará el sistema automáticamente.		La luz permanece encendida mientras se activan los botones, una vez apagada la luz el control manual está en modo reposo, pulse ON para activar de nuevo los botones.
Mesa - Arriba/ Abajo		Mesa Arriba Eleve la parte superior de la mesa.	Mesa Abajo Baje la parte superior de la mesa.	Se enciende mientras se pulsa el botón. Parpadea cuando se ha alcanzado el límite.
Orientación del paciente - Normal		Establezca la orientación del paciente en Normal.		Luz encendida cuando se ajusta. Para cambiar el ajuste es necesario mantener pulsado el botón durante 1 segundo.
Orientación del paciente - Inversa		Establezca la orientación del paciente en Inversa.		Luz encendida cuando se ajusta. Para cambiar el ajuste es necesario mantener pulsado el botón durante 1 segundo.
Trendelenburg		Mueva la parte superior de la mesa a la posición Trendelenburg. El movimiento se detiene automáticamente en la posición 0.		Luz encendida mientras el botón está pulsado. Un parpadeo rápido y un pitido confirman que se ha alcanzado la posición. Si se acciona desde otro controlador, Trendelenburg/ inversión de Trendelenburg parpadeará.
Inversa Trendelenburg		Mueva la parte superior de la mesa a la posición Trendelenburg inversa. El movimiento se detiene automáticamente en la posición 0.		Luz encendida mientras el botón está pulsado. Un parpadeo rápido y un pitido confirman que se ha alcanzado la posición. Si se acciona desde otro controlador, Trendelenburg/ inversión de Trendelenburg parpadeará.
Inclinación lateral (ISO-ROLL™)		Inclinación hacia la derecha Incline la mesa hacia la derecha mirando desde la dirección de la cabeza del paciente utilizando el ajuste activo para la orientación del paciente. El movimiento se detiene automáticamente en la posición 0.		Luz encendida cuando está activo. Luz encendida mientras el botón está pulsado. Un parpadeo rápido y un pitido confirman que se ha alcanzado la posición.
Inclinación lateral (ISO-ROLL™)		Inclinación hacia la izquierda Incline la mesa hacia la izquierda mirando desde la dirección de la cabeza del paciente utilizando el ajuste activo para la orientación del paciente. El movimiento se detiene automáticamente en la posición 0.		Luz encendida cuando está activo. Luz encendida mientras el botón está pulsado. Un parpadeo rápido y un pitido confirman que se ha alcanzado la posición.
Posición 0 (parte superior de la mesa)		Mueva la parte superior de la mesa a la posición plana. El movimiento se detiene automáticamente en la posición 0.		Sin iluminación Emite un pitido para confirmar que se ha alcanzado la posición.
Bloqueo		Bloquee la mesa retrayendo las ruedas.		Parpadea si la mesa no está ni bloqueada ni desbloqueada. El pitido confirma que se ha alcanzado la posición y el LED se ilumina para mostrar el estado de bloqueo o desbloqueo.
Desbloqueo		Desbloquee la mesa extrayendo las ruedas.		Parpadea si la mesa no está ni bloqueada ni desbloqueada. El pitido confirma que se ha alcanzado la posición y el LED se ilumina para mostrar el estado de bloqueo o desbloqueo. Si la mesa no está en posición de seguridad, el desbloqueo se bloquea. La mesa emite un pitido, el botón se pulsa y el botón pulsado y el LED correspondiente al eje que no está en posición segura parpadeará al pulsar el botón.
Trendelenburg rápido		Mueve la parte superior de la mesa en Trendelenburg. El movimiento no se detiene en la posición 0.		Sin iluminación. Conectado a la orientación del paciente.
Indicador de posición segura (sin botón)		Si se solicita el desbloqueo (desbloqueo) y la mesa no está en una posición segura, el LED del eje o ejes fuera de posición lo indicará.		Luz que indica que la mesa está en posición segura en X e Y. Parpadea cuando se pulsa el botón de desbloqueo. Las luces indican cuándo el (los) eje(s) está(n) en una posición segura.
Posición de la ICM en la mesa		Invierte el sistema de coordenadas. Elija qué lado de la ICM se encuentra en la mesa para la función Trendelenburg e ISO-ROLL™ correcta.		La luz indica la posición en la mesa. Pulse el botón para cambiar la posición.

INSTRUCCIONES DE FUNCIONAMIENTO

Conexión y uso del control de paneo



Control de paneo (estándar + opcional) 555-1760, 555-1761

Descripción del producto

Una construcción de aluminio que permite la función True Free Float. Se incluye 1 control de paneo en la configuración estándar. La mesa puede equiparse con 1 control de paneo adicional.

Propósito previsto

Para permitir la colocación de la parte superior de la mesa en dirección horizontal, posicionando así al paciente.

Usuarios previstos

El dispositivo ha sido diseñado para ser utilizado por profesionales médicos cualificados.

Indicación

N/A

Contraindicación

N/A

Perfil de usuario previsto

El dispositivo ha sido diseñado para ser utilizado por profesionales médicos cualificados.

Pacientes previstos

Pacientes que necesitan cirugía abierta general, cirugía endovascular o cirugía cardiovascular

Condiciones de uso previstas

A utilizar en quirófanos/salas de operaciones en un centro de atención médica profesional.

Limpie y desinfecte siempre antes del uso.

Utilice una cubierta de plástico estéril transparente o similar para cubrir el control de paneo.

El uso fuera del alcance previsto puede causar una situación peligrosa y daños al paciente, al usuario y al dispositivo.

Principio de funcionamiento

Presione el mando azul grande para liberar el True Free Float y

maniobre la parte superior de la mesa hasta la posición deseada; a continuación, suelte el mando azul.

El botón verde de habilitación debe estar visible para acceder a la función.

Cuando la función True Free Float no está en uso, se recomienda bloquear la función pulsando el botón verde, el botón rojo estará visible.

Función Sistema ON: presionando el botón azul grande, el sistema se activará del mismo modo que cuando se pulsa el botón de control manual ON.

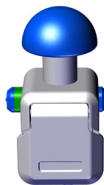
- Monte el control de paneo en el riel lateral.
- Conecte el conector en uno de los puertos de conexión de la mesa y asegure el cable con la contratuerca incluida.
- Es posible conectar varios controles de paneo en la imagiQ3.

Mantenimiento

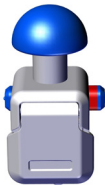
El mantenimiento preventivo periódico (PM) es necesario una vez al año. Compruebe que la conexión entre el riel y la unidad de control esté apretada con la sujeción conectada. La sujeción debe resistir una fuerza mínima de 50 N y no moverse. Ajuste la tensión si es necesario. Compruebe las funciones de la 1 a la 16 de la unidad de control. Inspeccione el cable y los conectores en busca de daños.

Medidas

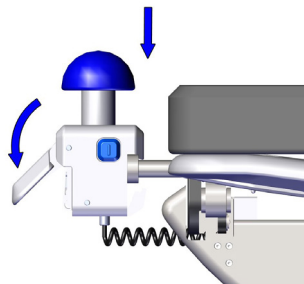
Longitud 9,1 cm	3,58 in
Anchura 7,7 cm	3,03 in
Altura 15,5 cm	6,1 in
1,3 kg	2,86 lb



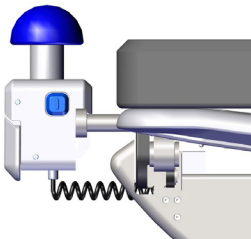
True Free Float habilitado cuando el botón verde está visible.



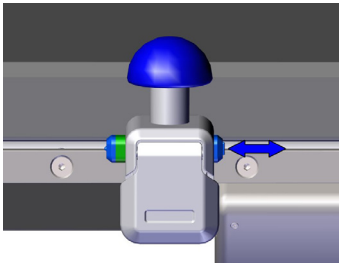
True Free Float deshabilitado cuando el botón rojo está visible.



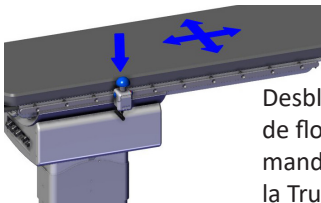
Abra la tapa y enganche el control de flotación en el riel lateral y cierre la tapa, empujando la tapa con la palma de la mano.



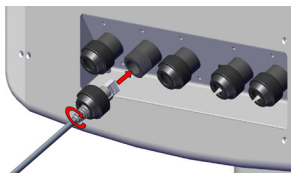
Asegúrese de que el control de flotación se asiente firmemente en el riel. La fuerza de agarre puede ajustarse si es necesario. Consulte el manual de servicio.



El control de flotación tiene una función de bloqueo y desbloqueo. Se recomienda bloquear siempre el control de flotación cuando no se utilice.



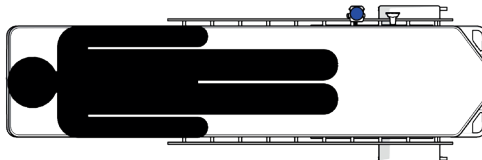
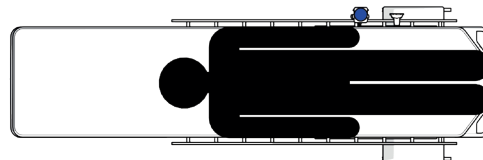
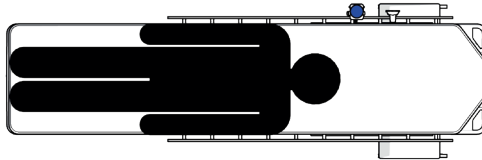
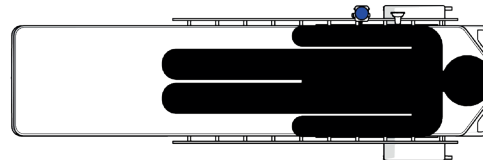
Desbloquee el control de flotación y pulse el mando azul para liberar la True Free Float.



Enchufe el cable y apriete el sujetacables. Los 5 conectores se pueden utilizar para el control manual, el control de flotación o ICM.

POSICIONAMIENTO DEL PACIENTE

Carga de trabajo segura

Ajustes de colocación del paciente	300 kg/661 lbs carga máx. de trabajo segura	150 kg/330 lbs carga máx. de trabajo segura
Ajuste normal 		
Ajuste inverso 		

1. Verifique que el peso del paciente, los accesorios utilizados y la posición prevista se encuentren dentro del límite de SWL.
2. Seleccione el cabecero pulsando el botón de selección del cabecero (1 segundo). El ajuste actual se indica mediante el LED de ajuste de orientación del paciente.
3. Compruebe que los accesorios adjuntos no colisionen con la mesa ni con el equipo circundante.
4. Pantee la parte superior de la mesa longitudinalmente lo más lejos de la columna como sea posible.
5. Coloque el detector de panel plano/intensificador de imagen y compruebe el área de la imagen paneando al paciente al nivel máximo longitudinal y lateralmente.

Nota 1: Un ángulo longitudinal superior a $\pm 2^\circ$ bloqueará la función de paneo longitudinal.

Nota 2: Centre la parte superior de la mesa longitudinalmente sobre la columna tan lejos como sea posible antes de descender el extremo libre de la parte superior de la mesa.

Nota 3: Para facilitar el paneo longitudinal de pacientes pesados, ajuste el cabecero de la parte superior de la mesa marginalmente ($\pm 2^\circ$ alrededor de la posición cero) pulsando brevemente el botón "head-end-up" (cabecero hacia arriba) del control manual.

Transferencia del paciente

- Siga siempre los procedimientos locales para el traslado y la subida y bajada del paciente.
- Para subir y bajar al paciente, asegúrese de que la mesa esté estacionada y que la parte superior de la mesa esté centrada y ajustada en altura.
- Utilice un elevador de pacientes, una sábana de extracción u otro dispositivo adecuado para trasladar al paciente desde y hacia la imagiQ3.
- El paciente nunca debe estar sentado en posición vertical en ninguno de los extremos de la mesa, ya que la carga debe distribuirse sobre una superficie mayor.
- Sentarse en posición vertical solo se permite sobre el área de la columna.

ACCESORIOS



Accesorios originales de STILLE

- Utilice únicamente accesorios aprobados por STILLE AB.
- Compruebe siempre los accesorios antes del uso. No deben usarse nunca accesorios dañados o desgastados, de lo contrario podrían causar daños o lesiones personales.
- Compruebe siempre que los accesorios han sido correctamente instalados en la mesa antes del uso.
- Compruebe siempre que los accesorios montados no colisionen con la mesa de operaciones ni con el equipo circundante cuando se active el movimiento.
- Al instalar el reposacabezas fijo y las bandejas de catéter se debe oír un clic para asegurarse de que se han instalado correctamente.
- Todos los accesorios se venden como una sola unidad a menos que se indique explícitamente que contienen un par.

Número de pieza	Nombre de la pieza	Estándar	Opción	Mercado	Medida	Peso	País de origen
555-1760	Control de flotación UE	x		Modelo UE	75 x 77 x 155 mm	2,86 lb/1,3 kg	SE
555-1761	Control de flotación EE. UU.	x		Modelo EE. UU.	75 x 77 x 155 mm	2,86 lb/1,3 kg	SE
535-1720	Rieles laterales extraíbles EE. UU.		x	En todo el mundo	805 x 100 x 65 mm	5,7 lb/2,6 kg	SE
535-1721	Riel lateral extraíble DIN		x	En todo el mundo	805 mm/31,6 in	5,7 lb/2,6 kg	SE
535-1723	Riel lateral EE. UU.		x	En todo el mundo	700 x 100 x 65 mm	5,5 lb/2,5 kg	SE
535-1724	Riel lateral corto EE. UU.		x	En todo el mundo	285 x 100 x 65 mm	2,2 lb/1 kg	SE
535-1725	Riel lateral corto DIN		x	En todo el mundo	285 x 100 x 65 mm	2,2 lb/1 kg	SE
535-1729	Riel lateral UE		x	En todo el mundo	700 mm/27,5 in	5,5 lb/2,5 kg	SE
535-1730	Brazo auxiliar para fístula		x	En todo el mundo	350/709 x 879 x 128 mm	15,87 lb/7,2 kg	SE
535-1741	Reposacabezas fijo (solamente se puede instalar en el cabecero de la mesa, requiere la instalación de 2 pzas. de rieles laterales extraíbles).		x	En todo el mundo	650 x 360 x 110 mm	5,07 lb/2,3 kg	SE
535-1742	Reposacabezas ajustable (solo encaja en la parte superior de la mesa)		x	En todo el mundo	650 x 360 x 110 mm	6,6 lb/3 kg	SE
535-1745	Reposacabezas 3D (solo encaja en el cabecero de la mesa)		x	En todo el mundo	550 x 542 x 65 mm	2,2 lb/1 kg	SE
555-1750*	Bandeja de catéter 1000 mm		x	En todo el mundo	1150 x 615 x 95 mm	19,84 lb/9 kg	SE
555-1751*	Bandeja de catéter 500 mm		x	En todo el mundo	650 x 615 x 95 mm	13,66 lb/6,2 kg	SE
555-1765	Módulo de control integrado UE		x	En todo el mundo	244 x 77 x 155 mm	5,07 lb/2,3 kg	SE
555-1766	Módulo de control integrado EE. UU.		x	En todo el mundo	244 x 77 x 155 mm	5,07 lb/2,3 kg	SE
535-1770	Kit de protección contra la radiación gris		x	En todo el mundo	4 uds. de 160 x 730 mm 2 uds. de 190 x 730 mm	12,12 lb/5,5 kg	FI
535-1771	Kit de protección contra la radiación azul		x	En todo el mundo	4 uds. de 160 x 730 mm 2 uds. de 190 x 730 mm	12,12 lb/5,5 kg	FI
535-1772	Lazo de protección contra la radiación gris		x	En todo el mundo	650 x 730 mm	8,04 lb/3,65 kg	FI
535-1773	Lazo de protección contra la radiación azul		x	En todo el mundo	650 x 730 mm	8,04 lb/3,65 kg	FI

* Requiere los rieles laterales 535-1720, 535-1721, 535-1723 o 535-1729 para el montaje en el extremo libre de la parte superior de la mesa.

El peso y el tamaño solo son orientativos y pueden variar entre unidades individuales.

ACCESORIOS



Accesorios externos distribuidos por STILLLE y aprobados para su uso en la imagiQ3™



- Siga siempre las instrucciones de uso del fabricante.
- La configuración entre los accesorios de terceros y la mesa imagiQ3 no es del tipo probado por un tercero.
- Los siguientes números de pieza muestran las configuraciones de venta de STILLLE de accesorios de terceros y los números de pieza del fabricante.
- Todos los accesorios se venden como una sola unidad a menos que se indique explícitamente que contienen un par.

Número de configuración de ventas	Nombre de la pieza	Número de pieza del fabricante	Opción	Mercado	Medida	Peso	País de origen
512-5000	Brazo auxiliar básico	CFI-250/CFI-258	x	Solo EE. UU.			EE. UU.
O-RSX2	Restricción máxima de lujo	O-RSX2	x	Solo EE. UU.			EE. UU.
514-100301	Sujeción accesoria, UE	10-301	x	Solo UE	90 x 60 x 40 mm	0,66 lb/0,3 kg	SE
514-100301-US	Sujeción accesoria, EE. UU.	10-301-US	x	Solo UE	90 x 60 x 40 mm	0,66 lb/0,3 kg	SE
514-100305	Sujeción radial	10-305	x	Solo UE	60 x 45 x 115 mm	1,76 lb/0,8 kg	SE
514-100305-US	Sujeción radial, EE. UU.	10-305-US	x	Solo UE	60 x 45 x 115 mm	1,76 lb/0,8 kg	SE
514-100307	Sujeción radial, MIX	10-307	x	Solo UE	125 x 160 x 65 mm	2,2 lb/1,1 kg	SE
514-100307-US	Sujeción radial MIX, EE. UU.	10-307-US	x	Solo UE	125 x 160 x 65 mm	2,2 lb/1,1 kg	SE
514-100311	Bastidor de anestesia	10-311	x	Solo UE	180 cm	8,48 lb/3,85 kg	SE
514-100311-US	Bastidor de anestesia EE. UU.	10-311-US	x	Solo EE. UU.	180 cm	8,48 lb/3,85 kg	SE
514-100365	Soporte lateral, ancho sin sujeción	10-365	x	Solo UE	Cojín curvado de 200 x 200 mm. Longitud del poste: 350 mm.	4,85 lb/2,2 kg	SE
514-100367-K	Soporte para tibia (excluyendo la sujeción)	10-367-K	x	Solo UE	Diámetro del cojín 135 mm Longitud 270 mm Longitud total del poste 400 mm	5,95 lb/2,7 kg	SE
514-100401	Soporte de infusión fijo	10-401	x	Solo UE	1050-1550 x 240 mm	4,4 lb/2 kg	SE
514-100401-US	Soporte de infusión fijo, EE. UU.	10-401-US	x	Solo EE. UU.	1050-1550 x 240 mm	4,4 lb/2 kg	SE
514-100422	Secciones de expansión 455 mm par UE	10-422	x	Solo UE	455 x 85 x 125 mm	20,72 lb/9,4 kg/par	SE
514-100465	Correa para piernas/cuerpo	10-465	x	Solo UE	2100 x 85 mm	0,44 lb/0,2 kg	SE
514-100530	Riel lateral de seguridad, plegable/ par UE	10-530	x	Solo UE	630 x 40 x 370 mm	12,3 lbs/5,6 kg/par	SE
514-100530-US	Riel lateral de seguridad, plegable/ par EE. UU.	10-530-US	x	Solo EE. UU.	630 x 40 x 370 mm	12,3 lbs/5,6 kg/par	SE
514-100530-H	Cubierta, riel lateral de seguridad de una sola unidad	10-530-H	x	Solo UE		0,66 lb/0,3 kg/pza.	SE
514-100552	Protección para brazos y piernas, curva	10-552	x	Solo UE	565 x 227 x 170 mm	3,08 lb/1,4 kg	SE
514-100553	Cubierta, protección para brazos y piernas curva	10-553	x	Solo UE	575 x 200 x 12 mm	0,39 lb/0,18 kg	SE
514-100554	Protección para brazos y piernas, recta	10-554	x	Solo UE	400 x 200 x 210 mm	2,75 lb/1,25 kg	SE
514-100555	Cubierta, brazo y portapiernas recto	10-555	x	Solo UE	410 x 200 x 12 mm	0,33 lb/0,15 kg	SE
514-100560	Soporte lateral ajustable excluyendo la sujeción	10-560	x	Solo UE	"Longitud del poste = 350 mm Placa = 175x70 mm"	4,85 lb/2,2 kg/pza.	SE
514-50-3SR025	Brazo auxiliar, DIN ajustable	10-382/10-388	x	Solo UE	L. 605 mm, an. 160 mm, al. 230 mm	11,24 lb/5,1 kg	SE
514-50-3SR027	Brazo auxiliar, ajustable EE. UU.	10-382/10-388-US	x	Solo EE. UU.	L. 605 mm, an. 160 mm, al. 230 mm	11,24 lb/5,1 kg	SE
514-50-3SR028	Soporte lateral completo con sujeción UE	10-365/10-301	x	Solo UE	Cojín curvado de 200 x 200 mm. Longitud del poste: 350 mm.	6,28 lb/2,85 kg	SE
514-50-3SR030	Soporte lateral completo con sujeción EE. UU.	10-365/10-301-US	x	Solo EE. UU.	Cojín curvado de 200 x 200 mm. Longitud del poste: 350 mm.	6,28 lb/2,85 kg	SE
514-50-3SR032	Portapiernas con sujeción UE (par)	10-450/10-305	x	Solo UE	350 x 760 x 195 mm 20 mm de diámetro de la varilla	21,16 lb/9,6 kg	SE
514-50-3SR033	Portapiernas con sujeción EE. UU. (par)	10-450/10-305-US	x	Solo EE. UU.	350 x 760 x 195 mm 20 mm de diámetro de la varilla	21,16 lb/9,6 kg	SE
514-50-3SR036	Bandeja para instrumentos con sujeción	10-065/10-305	x	Solo UE	495 x 260 x 35 mm plegada	7,7 lb/3,5 kg excl. sujeción	SE
514-50-3SR037	Bandeja para instrumentos con sujeción EE. UU.	10-065/10-305-US	x	Solo EE. UU.	495 x 260 x 35 mm plegada	7,7 lb/3,5 kg excl. sujeción	SE

El peso y el tamaño solo son orientativos y pueden variar entre unidades individuales.

CUIDADOS Y MANTENIMIENTO



ADVERTENCIA - PELIGRO DE INFECCIÓN

(normas OSHA para patógenos transmitidos por la sangre (BBP, 29 CFR 1910.1030))

- Para proteger contra la salpicadura de los aerosoles desde superficies contaminadas, use guantes de goma o plástico, mascarillas y protección ocular y siga las normas OSHA sobre los patógenos transmitidos por la sangre durante la limpieza.
- Al limpiar/desinfectar la mesa, tenga en cuenta que los productos de limpieza a base de alcohol podrían no tener suficientes propiedades de limpieza/desinfección.

Mantenimiento

Mantenimiento preventivo periódico (PM)

La imagiQ3 requiere un periodo de mantenimiento de 1 vez al año, realizándose el primer mantenimiento preventivo como máximo a los 12 meses de la fecha de instalación.

Si el mantenimiento preventivo periódico (MP) no se documenta correctamente en la documentación técnica del Manual de servicio de la imagiQ3 953-G550-0002-EN, la garantía quedará anulada.

STILLE AB no garantiza la seguridad del producto si se descuida el mantenimiento preventivo periódico (PM).

Durante las tareas de mantenimiento, servicio y reparación, se debe utilizar siempre protección personal como gafas y guantes, además de respetar las normas de trabajo locales.

Para el servicio y reparaciones, consulte la documentación técnica del Manual de servicio de la imagiQ3 953-G550-0002-EN.

El dispositivo ha de limpiarse rutinariamente, tal y como se describe a continuación. Se requiere mantenimiento preventivo adicional, consulte la documentación técnica del Manual de servicio de la imagiQ3 953-G550-0002-EN. Durante la limpieza, use protección personales como guantes, y respete igualmente las normas de trabajo locales. Los accesorios de terceros pueden tener sus propias instrucciones para la limpieza y el mantenimiento preventivo periódico. No sumerja el dispositivo de la unidad de control en agua ni en cualquier otro líquido.

Limpieza y desinfección

La mesa debe ser limpiada concienzudamente después de cada procedimiento (siga el procedimiento de limpieza del hospital y las instrucciones de uso del fabricante). Los procedimientos de limpieza que requieran la articulación de la mesa deben ser realizados únicamente por personas familiarizadas con el funcionamiento de la mesa. Limpie el dispositivo del siguiente modo. Consulte las recomendaciones especiales en relación a la limpieza y desinfección del colchón.

- La mesa imagiQ3 debe de ser limpiada y desinfectada únicamente a mano.
- No utilice equipos de limpieza al vapor.
- No está diseñada para ser esterilizada.
- Antes de cada uso debe comprobar la existencia de contaminación en el dispositivo.
- El colchón debe ser inspeccionado en los intervalos de servicio regulares.
- Los arañazos o agujeros en colchones o almohadillas no son aceptables.
- Desenchufe el conector de corriente de su fuente de alimentación antes de mover y/o limpiar la mesa. No pulverice líquido de limpieza en los recintos eléctricos.
- Al limpiar la mesa imagiQ3 y sus accesorios, utilice un agente de limpieza universal alcalino suave (agua jabonosa).
- El agente de limpieza debe contener fosfatos y tensoactivos como ingredientes activos.
- Los agentes de limpieza que contienen peróxido de hidrógeno pueden causar decoloraciones en el colchón y en las superficies pintadas.
- Si las superficies están muy sucias, puede utilizar limpiadores concentrados. En dicho caso la mesa debe ser posteriormente aclarada con agua limpia.
- Desinfecte las superficies de metal de la mesa de operaciones con desinfectantes que no contengan cloro o compuestos que desprendan cloro en la descomposición, puesto que podría causar la decoloración de las superficies.

Limpieza y cuidados del colchón recubierto de poliuretano

Guía general

- Debe prestar atención a las propiedades del resto de materiales (p. ej., agentes de limpieza e instrucciones de lavado).
- Podrían aparecer arrugas en la superficie como resultado de los procedimientos de limpieza. Esto no tiene efectos adversos en las propiedades de la tela.
- No utilice lavadoras.
- No utilice agentes de limpieza abrasivos.

Lavado y desinfección

- La suciedad superficial sobre el recubrimiento puede limpiarse con un paño suave humedecido en agua con detergente neutro. Las manchas más persistentes deben limpiarse con alcoholes o sustitutos de trementina, y aclararse posteriormente con agua caliente y detergente.
- La limpieza rutinaria y la desinfección in situ deben realizarse en el recubrimiento con agua caliente y detergente neutro o con una solución de hipoclorito de sodio (0,1 % o 1000 partes por millón de cloro disponible).
- El material es compatible con 10 000 ppm. Es necesaria la presencia de cloro para la descontaminación de los derrames de sangre. Una vez transcurridos los 2 minutos necesarios, limpie el exceso de solución y aclare exhaustivamente la superficie y seque antes de la reutilización o almacenamiento.
- Pueden usarse desinfectantes patentados siempre y cuando se respeten las instrucciones del fabricante.
- Todos los agentes de limpieza y desinfectantes, deberán enjuagarse correctamente, y el elemento debe secarse antes de guardarlo. De lo contrario, podría causar la acumulación de reactivo que podría dañar el recubrimiento de poliuretano, reaccionar con el bastidor de la cama o negar los resultados de biocompatibilidad del tejido.

Secado

- Es fundamental que los artículos se sequen completamente después de los procesos de limpieza y antes de su almacenamiento.
- El secado puede verse afectado a temperaturas de hasta 130 °C (266 °F).

Almacenamiento

- Almacenar en una zona seca y fresca. Evite el exceso de presión y el contacto con materiales que no sean de colores resistentes.

Productos de limpieza recomendados (dióxido de cloro)

KBM Disinfection free, efectivo en esporas, virus, bacterias multirresistentes, hongos y moho (fabricante: Life Clean).

- Elimine la suciedad superficial y los productos químicos previamente aplicados.



- Utilice un trapo con una cantidad generosa de KBM Disinfection free y limpie la superficie.
- Deje trabajar la solución durante al menos 2 minutos para una desinfección adecuada.



- Después de la desinfección, limpie la superficie.
- Debido a que algunos metales pueden reaccionar a un pH bajo, recomendamos enjuagar o secar la superficie después de la desinfección.



Siga las recomendaciones del fabricante para la limpieza, desinfección, protección, almacenamiento y reciclaje. Estas instrucciones pueden haber cambiado desde que se escribió este manual

Agentes de limpieza recomendados (alcohol)
DAX Surface Disinfection Plus, efectivo con bacterias, hongos y virus en conformidad con EN13727, EN13624, EN14476 y EN13697 (fabricante: Kiilto)

- Elimine la suciedad superficial y los productos químicos previamente aplicados.
- Aplique una cantidad generosa de agente de limpieza, ya sea directamente sobre la superficie o sobre un paño seco.
- Pase la solución varias veces por la superficie.
- La superficie debe permanecer húmeda durante al menos 30 segundos para que tenga efecto.
- Después de la desinfección, limpie la superficie.

Siga las recomendaciones del fabricante para la limpieza, desinfección, protección, almacenamiento y reciclaje. Estas instrucciones pueden haber cambiado desde que se escribió este manual



¡AVISO! Los desinfectantes a base de alcohol pueden no ser efectivos contra las esporas.

CUIDADOS Y MANTENIMIENTO

Carga de la batería

La mesa imagiQ3 dispone de una unidad de carga completamente automática integrada. La carga regular proporciona mayor fiabilidad operacional y una mayor vida útil de las baterías.

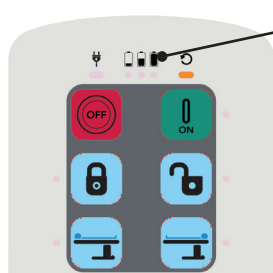
- La tensión de la red es de 100-240 V CA, 50/60 Hz.
- La mesa imagiQ3 ha sido aprobada para su carga en salas de operaciones con un paciente sobre ella.

Instrucciones de carga

1. Bloquee las ruedas.
2. Conecte el cable de alimentación principal y compruebe que el indicador de carga de la batería en el control manual se ilumina.
3. La carga de la batería se muestra mediante el indicador del control manual cuando los símbolos de la batería están emitiendo una luz intermitente. El tiempo de carga es de aproximadamente 8 horas.

Nota 1: Los cables de alimentación dañados deben ser sustituidos inmediatamente. Utilice siempre con la mesa imagiQ3 un cable original.

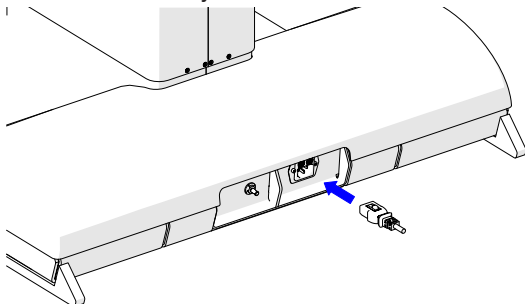
Nota 2: Desenchufe el cable de alimentación principal antes de desbloquear las ruedas.



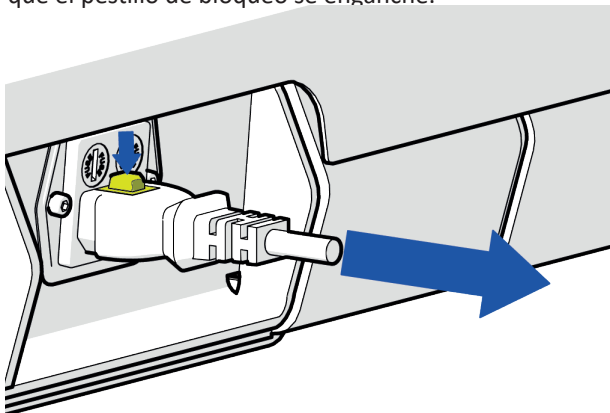
Control manual

Indicador izquierdo - Rojo = Batería baja
Indicador central - Amarillo = Batería media
Indicador derecho - Verde = Batería llena
Luz intermitente = Cargando

La imagiQ3 utiliza un cable de alimentación de CA con conexión a tierra equipado con un sistema V-Lock. El conector está equipado con una muesca diseñada para usarse con el conjunto de cables de enganche. El sistema de enganche del cable impide la extracción accidental del conjunto de cables.



Para montar el cable de alimentación de CA, empuje el conector en la entrada del aparato hasta que el pestillo de bloqueo se enganche.

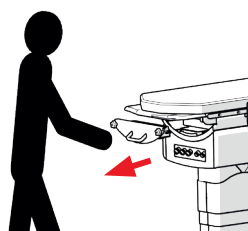


Para extraer el cable de alimentación de CA, pulse el botón de liberación amarillo del conector y tire del enchufe.

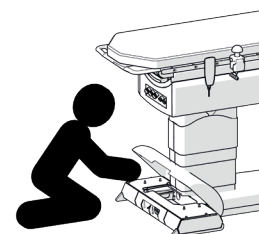
El controlador de Trendelenburg de emergencia del imagiQ3 debe recargarse a intervalos regulares.

Se recomienda un intervalo de 12 meses, con un máximo de 18 meses. Para recargar la batería, retire el controlador de Trendelenburg de emergencia y conecte el cable de alimentación.

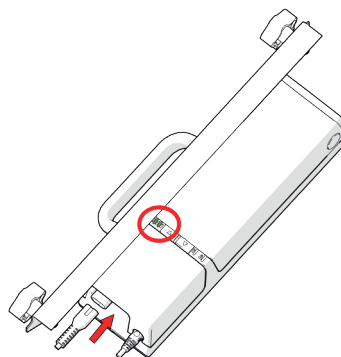
El cable de alimentación para la carga se encuentra debajo de la cubierta de emergencia.



Retire el controlador de Trendelenburg de emergencia desatornillando las perillas y tirando de la unidad.



El cable de carga se almacena normalmente debajo de la cubierta de emergencia.



Enchufe el cable de alimentación y cargue hasta que los indicadores LED se iluminen en verde; esto puede tardar hasta 4 horas.

INFORMACIÓN TÉCNICA

Especificaciones técnicas

Dimensiones

Dimensiones exteriores Longitud	240 cm/94,4 in
Anchura	77,2 cm/30,3 in
Altura	71-109 cm/28-43 in
(centro de la parte superior de la mesa)	

Parte superior de la mesa Longitud	240 cm/94,4 in
Anchura	55 cm/21,6 in
(excluyendo los rieles accesorios)	

Equivalencia de aluminio
0,4 mm (0,0157 in) según IEC 60601-1-3:1994/
0,65 mm según IEC 60601-2-54:2022 Ed. 2,0

Flotación longitudinal	90 cm/35,4 in
Flotación lateral	25 cm/9,9 in
Trendelenburg	+25°
Trendelenburg inversa	-21°

ISO ROLL™/Inclinación lateral	±15 °
-------------------------------	-------

Capacidad máxima de peso	300 kg/661 lb (normal)
	150 kg/330 lb (inversa)

Peso de la imagiQ3	aprox. 286-287 kg
Masa del equipo	aprox. 585 kg
Dispositivo + SWL (mesa + carga máx.)	
Distancia al suelo	15 mm

Velocidad de movimiento (a plena carga)	
Alto/bajo	35 seg.
Trendelenburg (Trendelenburg máx. a pos. 0)	45 seg.
ISO ROLL™ (máx. a pos. 0)	15 seg.
Bloqueo	15 seg./0,59 in

Todos los movimientos y mediciones tienen las siguientes tolerancias:

Medidas de longitud:	±0,5 in (±1,25 cm)
Todos los ángulos:	±2,0°
Todos los ajustes de altura:	±0,5 in (±1,25 cm)
Peso aprox. de la mesa:	±10 % (sin accesorios)
Velocidad	±5 seg.

Sistema eléctrico

Tensión de la red	100 - 240 V CA,
50/60 Hz	
Potencia nominal	Máx. 390 VA
Capacidad del fusible	T6,3 A
Corriente de entrada	Máx. 4,5 A
Potencia de salida	350 W
Recinto	IP 24
Clasificación	⚡ tipo B
Seguridad eléctrica	Clase I
Fusibles internos	30 A 250 V de CA Lento

Corriente de fuga: La imagiQ3 cumple los requisitos de corriente de fuga según la norma IEC 60601-2-46, cuando se alimenta a través de la fuente de alimentación interna (baterías) o se conecta a la red eléctrica.

Ciclo de trabajo > 200 kg	10 % 2 min encendido 18 min apagado
Ciclo de trabajo > 300 kg	5 % 1 min encendido 19 min apagado

Tipo de batería	Tecnología de iones de litio:
Óxido de níquel, manganeso y cobalto (NMC)	
Capacidad de la batería	2,9 Ah/73,25 Wh/
unidad, máx. 3 unidades permitidas + 1 extra para el controlador de Trendelenburg de emergencia	
Tensión de salida	27,5 V CC
Reciclaje de baterías siga las normas medioambientales locales	

Residuos eléctricos y electrónicos:
siga las normas medioambientales locales

Sistema hidráulico	
Presión máxima del sistema	160 bares
Volumen de aceite aprox.	1,0 l
Flujo máx. de la bomba	0,9 l/min
Grado del aceite	Castrol Hyspin/AWH-M32 Grado Shell Tellus 32 o equivalente

Reciclaje del aceite hidráulico: respete la normativa medioambiental local, drene todo el fluido del sistema antes de reciclarlo.

Condiciones de funcionamiento

Temperatura: de +5 °C a +40 °C (de 41 °F a 104 °F) cuando se alimenta con las baterías.
Temperatura: de +5 °C a +30 °C (de 41 °F a 86 °F) cuando se conecta a la red eléctrica y se carga.
Humedad: 30 % -75 % RH - sin condensación.
Presión atmosférica 800 hPa - 1060 hPa.

Condiciones de almacenamiento/Requisitos de transporte

Temperatura: de -20 °C a +50 °C (de -4 °F a 122 °F)

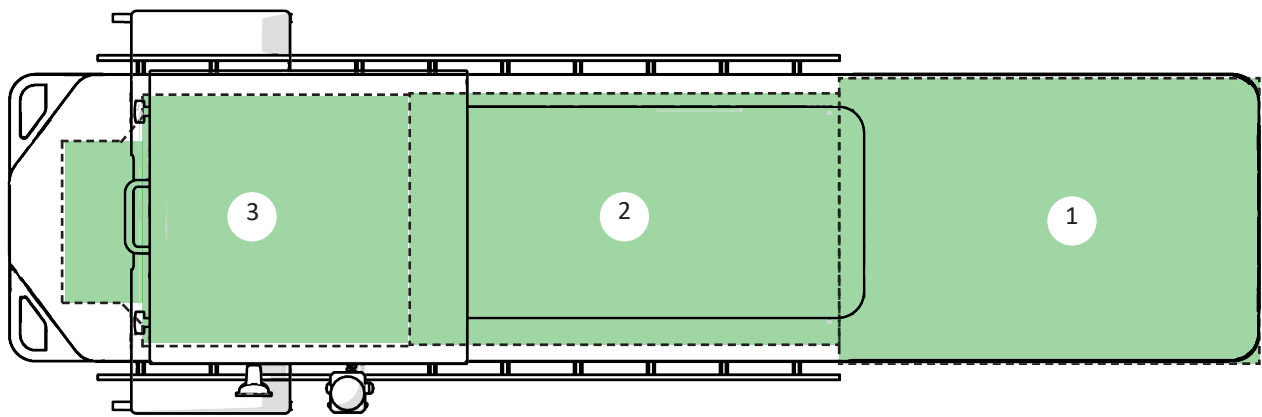
Mantenimiento durante el almacenamiento

Las baterías deben ser cargadas a intervalos regulares para mantener su capacidad. Asegúrese de que las baterías están completamente cargadas cuando la mesa se guarda. Compruebe el estado de las baterías anualmente, recárguelas si están por debajo del 60 %.

INFORMACIÓN TÉCNICA

Área de imagenología

Área adecuada para la obtención de imágenes ilustrada en “verde” a continuación.
La equivalencia de aluminio para referencia de radiofrecuencia:
0,4 mm Al. Eq. según IEC 60601-1-3:1994
0,65 mm Al. Eq. según IEC 60601-2-54:2022 Ed. 2,0.
La imagen muestra la mesa con la parte superior de la mesa estándar, colocada en el flotador completo hacia delante, con el área 3 situada sobre la columna.
Durante el funcionamiento con flotador, las áreas 2 y 3 cambiarán de tamaño a medida que la parte superior de la mesa se desplace sobre la columna, el área 1 permanecerá invariable y nunca pasará por encima de la columna.



ID	ÁREA	Nota
1	550 x 804 mm	Imagenología libre de 360°
2	483 x 888 mm	Área de imagenología AP
3	280/483 x 608 mm	Área de imagenología AP
Colchón	N/A	0,44 mm Equivalencia de aluminio



INFORMACIÓN TÉCNICA

Mensajes de error y fallos del sistema

Indicación	Descripción
Indicador de pérdida de posición parpadeante	Se ha perdido la posición del motor y es necesario realizar la calibración.
Todas las luces parpadean	Se ha producido un error fatal. Puede deberse, por ejemplo, a un cable suelto entre un motor y la caja de control. Reajuste manteniendo pulsado el botón de arriba/abajo de la mesa simultáneamente durante cinco segundos. ¡Aviso! Debe evitarse el uso de la imagiQ3 durante un error fatal, pero puede ser posible utilizarse bajo una supervisión cuidadosa, si es necesario para finalizar un procedimiento en curso.

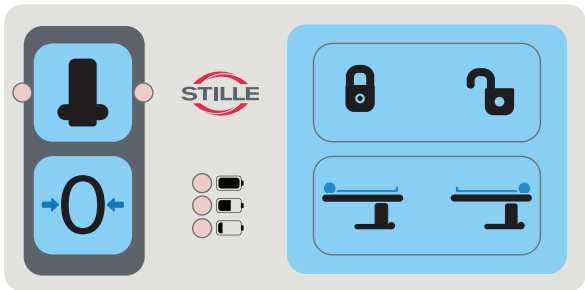
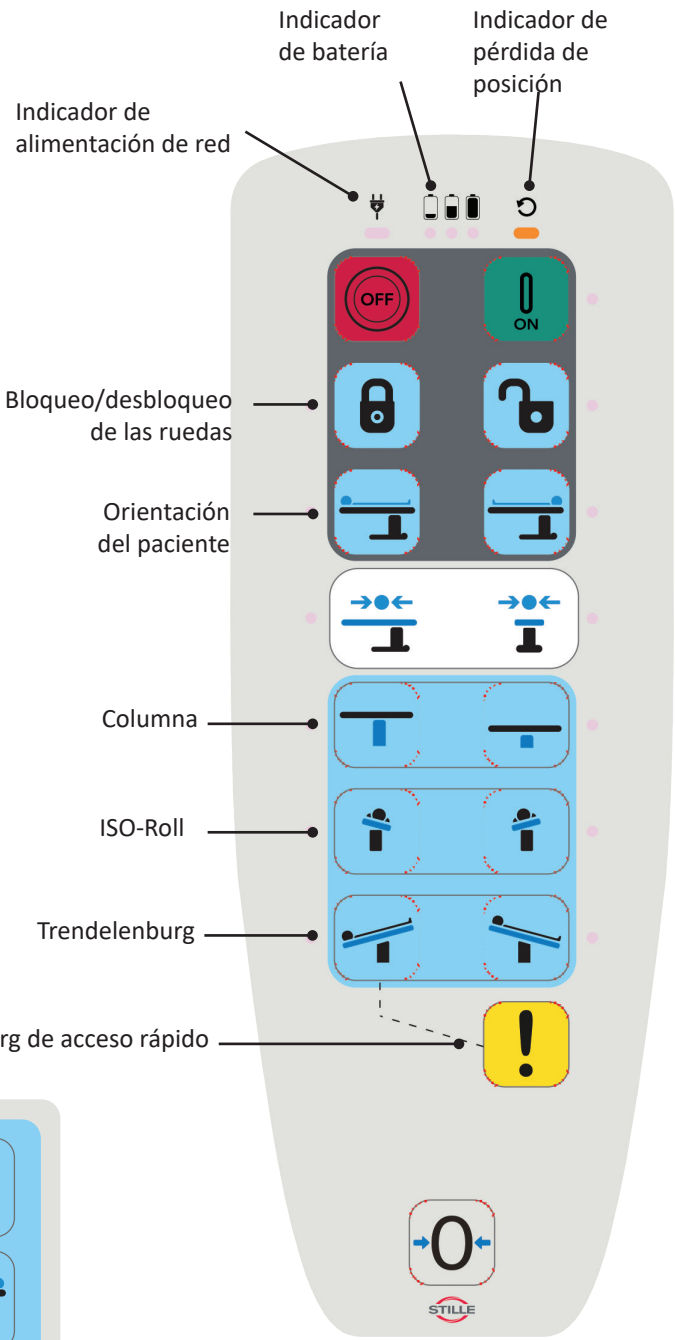
Calibración de los motores

Si la caja de control ha perdido la posición del motor, se necesita realizar una calibración. Esto se indica mediante un LED parpadeante de posición perdida en el control manual.

Para los botones con LED en el control manual, se iluminan para marcar la posición perdida.

Para calibrar el (los) motor(es), haga lo siguiente:

- Mueva la columna a la posición superior.
- Ejecute el ISO-Roll™ completamente hasta el lado izquierdo y, a continuación, completamente hasta el lado derecho.
- Bloquee las ruedas.
- Gire el Trendelenburg completamente hacia arriba (extremo libre de la mesa) y, a continuación, hacia abajo.
- ¡Los motores ahora están calibrados!



INFORMACIÓN TÉCNICA

Longitudes máximas de los cables e información sobre CEM

■ Lista de cables y longitudes máximas para los cables de la imagiQ3

Cable		Longitud máxima	Tipo	Dimensiones
Cable de alimentación de red	Cable de CA CE	5 metros/16,4 pies	16 AWG/< 1,291 mm ²	3* 1,291 mm ²
	Cable de CA RU	5 metros/16,4 pies	16 AWG/< 1,291 mm ²	3* 1,291 mm ²
	Cable de CA de EE. UU. (grado de hospital)	5 metros/16,4 pies	16 AWG/< 1,291 mm ²	3* 1,291 mm ²
	Cable de CA JP	5 metros/16,4 pies	16 AWG/< 1,291 mm ²	3 x 0,0508 in ²
Control manual incluyendo cable de extensión, blindado	>3 metros/< 9,84 pies permitido	26 AWG/0,14 mm ²	6 x 0,14 mm ²	0,0000015069 ft ²
Control de panel incluyendo cable de extensión, blindado	>3 metros/< 9,84 pies permitido	26 AWG/0,14 mm ²	6 x 0,14 mm ²	0,0000015069 ft ²
Control de pie incluyendo cable de extensión	>3 metros/< 9,84 pies permitido	min. 24 AWG/0,25 mm ²	9 x 0,25 mm ²	0,0000026909 ft ²

■ Emisiones electromagnéticas

La imagiQ3 se ha diseñado para su uso en un entorno de atención médica profesional. El cliente o usuario de la imagiQ3 debe asegurarse de que se utilice en dicho entorno.

Prueba de emisiones	Cumplimiento	Entorno electromagnético-guía
Transmisión de RF CISPR 11	Grupo 1	La imagiQ3 utiliza energía de RF solo para su función interna. Por lo tanto, sus emisiones de radiofrecuencia son muy bajas y no es probable que causen interferencias en equipos electrónicos cercanos.
Transmisión de RF CISPR 11	Clase A	La imagiQ3 es apta para su uso en todos los establecimientos, incluidos los establecimientos domésticos y aquellos directamente conectados a la red pública de suministro de baja tensión que alimenta a edificios utilizados para uso doméstico.
Emisiones armónicas IEC 61000-3-2	Aprobado	
Fluctuaciones de tensión/emisiones intermitentes IEC 61000-3-3	Aprobado	

Nota: Figura 1 de la norma EN 60601-1-2 utilizada para la creación de esta mesa (Tabla 1 en la norma).

■ Distancia de separación recomendada entre equipos de comunicaciones de RF portátiles y móviles y mesas imagiQ3.

La imagiQ3 está diseñada para su uso en un entorno electromagnético en el que las perturbaciones de RF radiadas estén controladas. El cliente o el usuario de la imagiQ3 puede ayudar a evitar las interferencias electromagnéticas manteniendo una distancia mínima entre los equipos portátiles y móviles de comunicaciones de RF (transmisores) y la imagiQ3 como se recomienda a continuación, de acuerdo con la potencia de salida máxima del equipo de comunicaciones.

Potencia de salida máxima nominal del transmisor W	Distancia de separación según la frecuencia del transmisor m		
	De 150 kHz a 80 MHz d= [0,58]VP	De 80 MHz a 800 MHz d= [0,35]VP	De 800 MHz a 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

Para los transmisores con una potencia de salida máxima no indicada anteriormente, la distancia de separación recomendada d en metros (m) se puede calcular utilizando la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor, donde P es la potencia de salida máxima del transmisor en vatios (W) según el fabricante del transmisor.

Nota 1 De 80 MHz a 800 MHz, se aplica la distancia de separación para el intervalo de frecuencias más alto.

Nota 2 Estas directrices podrían no ser aplicables en todas las situaciones. La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y el reflejo de estructuras, objetos y personas.

Nota 3 Estas directrices podrían no ser aplicables en todas las situaciones. La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y el reflejo de estructuras, objetos y personas.

Nota 4 Estas directrices podrían no ser aplicables en todas las situaciones. La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y el reflejo de estructuras, objetos y personas.

Nota 5 de la norma EN 60601-1-2 utilizada para la creación de esta mesa (Tabla 6 en la norma).

■ Guía y declaración del fabricante: inmunidad electromagnética

La imagiQ3 se ha diseñado para su uso en un entorno de atención médica profesional. El cliente o usuario de la imagiQ3 debe asegurarse de que se utilice en dicho entorno.

Prueba de inmunidad	IEC 60601 Nivel de prueba	Nivel de conformidad	Entorno electromagnético-guía
Descarga electrostática (ESD) IEC 61000-4-2	Contacto +/- 8 kV +/- 2, +/-4, +/-8 +/-15 kV aire	Contacto +/- 8 kV +/- 2, +/-4, +/-8 +/-15 kV aire	Los suelos deben ser de madera, hormigón o baldosas de cerámica. Si los suelos están cubiertos con material sintético, la humedad relativa debe ser de al menos el 30 %.
61000-4-3 Inmunidad a RF radiada, 80 – 2700 MHz + Tabla 9	3 V/m 80 MHz – 2,7 GHz 80 % AM a 1 kHz	3 V/m 80 MHz – 2,7 GHz 80 % AM a 1 kHz	La calidad de la red eléctrica debe ser la de un entorno comercial u hospitalario típico.
Transitorios eléctricos rápidos/ ráfagas IEC 61000-4-4	+/- 2 kV para las líneas de suministro de alimentación Frecuencia de repetición de 100 kHz	+/- 2 kV para las líneas de suministro de alimentación Frecuencia de repetición de 100 kHz	La calidad de la red eléctrica debe ser la de un entorno comercial u hospitalario típico.
61000-4-5 Sobretensión línea a línea	+/- 0,5, +/-1 kV	+/- 0,5, +/-1 kV	La calidad de la red eléctrica debe ser la de un entorno comercial u hospitalario típico.
61000-4-5 Sobretensión línea a tierra	+/- 0,5, +/-1, +/-2 kV	+/- 0,5, +/-1, +/-2 kV	La calidad de la red eléctrica debe ser la de un entorno comercial u hospitalario típico.
61000-4-6 Inmunidad a RF conducida	3 V 0,15 MHz – 80 MHz 6 V in bandas ISM entre 0,15 MHz y 80 MHz 80 % AM a 1 kHz	3 V 0,15 MHz – 80 MHz 6 V in bandas ISM entre 0,15 MHz y 80 MHz 80 % AM a 1 kHz	
Campo magnético de la frecuencia eléctrica (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m 60 Hz	30 A/m 60 Hz	Los campos magnéticos de la frecuencia eléctrica deben estar a niveles característicos de una ubicación típica en un entorno típico comercial u hospitalario.
Caídas de tensión, interrupciones breves y variaciones de tensión en las líneas de entrada de la fuente de alimentación IEC 61000-4-11	0 % UT; 0,5 ciclo a 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° y 315° 0 % UT; 1 ciclo y 70 % UT; 25/30 ciclos h) Una sola fase: a 0° 0 % UT; 250/300 ciclos	0 % UT; 0,5 ciclo a 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° y 315° 0 % UT; 1 ciclo y 70 % UT; 25/30 ciclos h) Una sola fase: a 0° 0 % UT; 250/300 ciclos	La calidad de la red eléctrica debe ser la de un entorno comercial u hospitalario típico. Si el usuario del [Equipo o Sistema] necesita un funcionamiento continuo durante las interrupciones de la red eléctrica, se recomienda que el [Equipo o Sistema] reciba energía de una fuente de alimentación o batería ininterrumpibles.

Criterios de cumplimiento: anterior a la aplicación del nivel de prueba.

Bajo las condiciones de prueba especificadas en IEC 60601-1-2:2014. 8.9 NIVELES DE PRUEBA DE INMUNIDAD, el equipo podrá proporcionar el rendimiento esencial y permanecer seguro. No se permitirán las siguientes degradaciones relacionadas con el rendimiento esencial y la seguridad básica:

- Fallo de los componentes	No permitido
- Cambio en los parámetros programables (posición cero)	No permitido
- Inicio de cualquier operación no deseada, incluyendo el movimiento no deseado o incontrolado, incluso si va acompañado de una SEÑAL DE ALARMA	No permitido
El equipo puede mostrar una degradación del rendimiento que no afecta al rendimiento o la seguridad esenciales.	

■ Inmunidad electromagnética

La imagiQ3 está diseñada para su uso en el entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente o usuario de la imagiQ3 debe asegurarse de que se utilice en dicho entorno.

Prueba de inmunidad	IEC 60601 Nivel de prueba	Nivel de conformidad	Entorno electromagnético-guía
61000-4-3 Inmunidad a RF radiada, 80 – 2700 MHz + Tabla 9	3 V/m 80 MHz – 2,7 GHz 80 % AM a 1 kHz	3 V/m	Los equipos de comunicaciones de RF portátiles y móviles no deben utilizarse más cerca de las partes de la imagiQ3, incluyendo cables, que la distancia de separación recomendada calculada a partir de la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor. Distancia de separación recomendada
61000-4-6 Inmunidad a RF conducida	3 V 0,15 MHz – 80 MHz 6 V in bandas ISM entre 0,15 MHz y 80 MHz 80 % AM a 1 kHz	6 V	d= [0,35]VP De 80 MHz a 800 MHz d= [0,7]VP De 800 MHz a 2,7 GHz
			Donde P es la potencia de salida máxima del transmisor en vatios (W) de acuerdo con el fabricante del transmisor y d es la distancia de separación recomendada en metros (m). La intensidad del campo de los transmisores de RF fijos, determinada por un estudio de campo electromagnético, a) debe ser inferior al nivel de conformidad en cada intervalo de frecuencias, b) pueden producirse interferencias en las proximidades del equipo marcado con el siguiente símbolo:



Nota 1 A 80 MHz y 800 MHz se aplica el intervalo de frecuencias más alto.

Nota 2 Estas directrices podrían no ser aplicables en todas las situaciones. La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y el reflejo de estructuras, objetos y personas.

a) La intensidad del campo procedente de transmisores fijos, tales como estaciones base para radiotelefonos (móviles/inalámbricos) y radios móviles terrestres, radios de aficionados, emisiones de radio AM y FM y transmisiones de televisión no se pueden predecir teóricamente con precisión. Para evaluar el entorno electromagnético debido a transmisores de RF fijos, debe considerarse un estudio de campo electromagnético. Si la fuerza de campo medida en la ubicación en la que se utilizará la imagiQ3 excede el nivel de cumplimiento de RF aplicable descrito anteriormente, debe supervisarse la imagiQ3 para verificar el funcionamiento normal. Si se observa un funcionamiento anómalo, puede ser necesario tomar medidas adicionales, como cambiar la orientación o reubicar la imagiQ3.

b) Por encima del intervalo de frecuencias de 150 kHz a 80 MHz, las fuerzas de campo deben ser inferiores a 10 V/m.

■ ADVERTENCIA: Usar otros cables y accesorios distintos de los especificados, puede aumentar probablemente la emisión y disminuir la inmunidad en conformidad con el requisito CEM.

Nota: Figura 5 de la norma EN 60601-1-2 utilizada para la creación de esta mesa (Tabla 4 en la norma).

■ Especificaciones de prueba para la inmunidad del puerto del recinto del equipo de comunicación inalámbrica de RF

Frecuencia de prueba (MHz)	Banda a) (MHz)	Servicio a)	Modulación b)	Potencia máxima (W)	Distancia (M)	Nivel de prueba de inmunidad (V/m)
385	380-390	TETRA 400	Modulación de pulso b) 18 Hz	1,8	0,3	27
450	430-470	GMRS 460, FRS 460	FM c) Desviación +/-5 kHz 1 kHz sinusoidal	2	0,3	28
710 745 780	704-787	Banda LTE 13, 17	Modulación de pulso b) 217 Hz	0,2	0,3	9
810 870 930	800-960	GSM 800/900 TETRA 800 IDEN820 CDMA 850 Banda LTE 5	Modulación de pulso b) 18 Hz	2	0,3	28
1720 1845 1970	1700-1990	GSM 1800 CDMA 1900 GSM 1900 DECT Banda LTE 1, 3, 4, 25; UMTS	Modulación de pulso b) 217 Hz	2	0,3	28
2450	2400-2570	Bluetooth WLAN 802.11 b/g/n RFID 2450 Banda LTE 7	Modulación de pulso b) 217 Hz	2	0,3	28
5240 5500 5785	5100-5800	WLAN 802.11 a/n	Modulación de pulso b) 217 Hz	0,2	0,3	9

NOTA Si es necesario para lograr el NIVEL DE PRUEBA DE INMUNIDAD, la distancia entre la antena transmisora y el EQUIPO ME o el SISTEMA ME pueden reducirse a 1 m. La distancia de prueba de 1 m está permitida por la norma IEC 61000-4-3.

a) Para algunos servicios, solo se incluyen las frecuencias de enlace ascendente.

b) La portadora debe modularse usando una señal de onda cuadrada de ciclo de trabajo del 50 %.

c) Como alternativa a la modulación FM, se puede usar un 50 % de modulación de pulso a 18 Hz porque no representa la modulación real, que sería el peor de los casos.

Las características de EMISIONES de este equipo lo hacen adecuado para su uso en áreas industriales y hospitales (CISPR 11 clase A). Si se utiliza en un entorno residencial, (para el cual normalmente se requiere CISPR 11 clase B) este equipo podría no ofrecer una protección adecuada para los servicios de comunicación de radiofrecuencia. Es posible que el usuario deba tomar medidas de mitigación, como cambiar de ubicación o reorientar el equipo.

INFORMACIÓN TÉCNICA

La imagiQ3 está diseñada para su uso en el entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente o usuario de la imagiQ3 debe asegurarse de que se utilice en dicho entorno.			
PRUEBA	Tensión	Modo de funcionamiento/Cable	Nivel de prueba
Emisión radiada, 30 - 1000 MHz	230 V, 50 Hz, control manual 100 V, 60 Hz, control manual	Activado/Recinto	Clase A
Emisión conducida, 0,15 - 30 MHz	240 V, 50 Hz, control manual 100 V, 60 Hz, control manual	Activada/Red de CA	Clase A
Armónicos	230 V, 50 Hz	En espera/Red de CA	A
Parpadeo	230 V, 50 Hz	En espera/Red de CA	-
ESD	230 V, 50 Hz	En espera/Recinto	C: ± 8 kV A: ± 2 , ± 4 , ± 8 , ± 15 kV
Inmunidad a RF radiada, 80 - 2700 MHz	230 V, 50 Hz	En espera/Recinto	3 V/m
Inmunidad a las frecuencias de RF puntua- les irradiadas, 80 - 6000 MHz	230 V, 50 Hz	En espera/Recinto	Consulte los niveles de prueba en la tabla 9, IEC60601-1-2:2014
ISO 18000-3 Modo 3	13,56 MHz, 12 A/m	13,56 MHz, 12 A/m	
ISO/IEC 18000-7	433 MHz 3 V/m	433 MHz 3 V/m	
ISO/IEC 18000-63 Tipo C	860-960 MHz 54 V/m	860-960 MHz 54 V/m	
ISO/IEC 18000-4 Modo 1	2,45 GHz 54 V/m	2,45 GHz 54 V/m	
Ráfaga	230 V, 50 Hz	En espera/Red de CA, 1 cable de señal (control manual HB190)	± 2 kV ± 1 kV
Sobretensión	230 V, 50 Hz	En espera/Red de CA	$\pm 0,5$ kV ± 1 kV ± 2 kV
Inmunidad a RF conducida	230 V, 50 Hz	En espera/Red de CA, 1 cable de señal (control manual HB190)	10 V
Inmunidad a campos magnéticos	230 V, 50 Hz	En espera/Recinto	30 A/m
Cirugía de alta frecuencia	230 V, 50 Hz	En espera/Recinto	
Inmunidad a las frecuencias de RFID irradiadas	134,2 kHz 65 A/m 13,56 MHz 12 A/m	En espera/Recinto	
Caídas e interrupciones de tensión	100 V, 50 Hz; 240 V, 50 Hz	En espera/Red de AV	
¡AVISO! UT es la tensión de la red de CA anterior a la aplicación del nivel de prueba. ¡AVISO! Los criterios de aprobación/no aprobación se basan en el rendimiento esencial y la seguridad básica del producto. Otros criterios que no afectan al rendimiento esencial y a la seguridad básica no se incluyen en EN/IEC 60 601-1-2, Ed. 4. Si también debe supervisarse, especifique esos criterios de aprobación/no aprobación como criterios adicionales. ¡AVISO! Si el producto o sistema se somete a ensayo con un módulo radioeléctrico, especifique la degradación permitida de las prestaciones en relación con la comunicación radioeléctrica durante el ensayo de inmunidad (consulte la(s) norma(s) EN301489 - X pertinente(s)).			

Rendimiento esencial. El rendimiento esencial de la mesa se define como la capacidad de apoyar a un paciente sin movimientos no deseados, así como la capacidad de alcanzar posiciones para el tratamiento de emergencia, en este caso la posición Trendelenburg y la posición de mesa plana para RCP (reanimación cardiopulmonar). Nota: Para las pruebas CEM, el único rendimiento esencial relevante es la capacidad de sostener a un paciente sin movimientos indeseados. La función puede activarse utilizando el control manual y puede lograrse manualmente como función de emergencia en casos de fallos de corriente.

1. Descripción de las prestaciones esenciales y la seguridad básica del EUT: Para los ensayos de perturbaciones EM, la única prestación esencial relevante es soportar a un PACIENTE sin movimientos no deseados en una CONDICIÓN DE FALLO ÚNICO (IEC 60601-2-46:2016).

2. Describa los criterios de cumplimiento (aprobación/no aprobación) para cada prueba:

No se observará ninguna degradación permanente o pérdida de función o ajustes del OPERADOR (posiciones de memoria de mesa como la posición "Nivel") que no sean recuperables;

No debe observarse ningún movimiento no deseado de la mesa.

Las perturbaciones funcionales correspondientes a la imposibilidad de utilizar los motores incorporados son aceptables durante un máximo de 15 seg.

Dentro de los 15 seg. siguientes a la prueba de inmunidad, la MESA DE OPERACIONES reanudará su funcionamiento normal en el modo de funcionamiento anterior, sin pérdida de ningún ajuste del OPERADOR ni de los datos almacenados, y seguirá desempeñando su función prevista, tal como se describe en los DOCUMENTOS ACOMPAÑANTES. Puede verificarse, por ejemplo, mediante el botón de control manual de la posición "Nivel" 15 s después de la finalización de la prueba, con el resultado esperado de que la mesa alcance la misma posición que antes de iniciarse la prueba. Antes de la prueba, la mesa debe colocarse en una posición diferente a la posición "Nivel", es decir, la posición "Trendelenburg".

INFORMACIÓN TÉCNICA

Medioambiente y reciclaje

Entorno

- Cumpla con las leyes y las normativas de las autoridades gubernamentales y de protección medioambiental locales.
- No deseche baterías descargadas junto con la basura doméstica, y no las arroje al agua ni al fuego.
- Drene el aceite hidráulico de la mesa de operaciones antes de reciclarla.

Sustitución de las baterías y de los componentes eléctricos

Directiva sobre residuos de aparatos eléctricos y electrónicos de la UE (RAEE)

En agosto del 2005, la Unión Europea (UE) implementó la Directiva UE WEEE 2002/96/CE y posteriormente la Directiva refundida WEEE 2012/19/UE exigiendo a los productores de equipos electrónicos y eléctricos (EEE) que gestionasen y financiasen la recogida, reutilización, reciclaje y tratamiento adecuado de los RAEE que introdujesen en el mercado de la UE después del 13 de agosto del 2005. El objetivo de esta directiva es minimizar el volumen de desechos eléctricos y electrónicos y fomentar la reutilización y reciclaje al final de su vida útil.

Reciclaje de baterías

- Las baterías de iones de litio deben reciclarse en las instalaciones de reciclaje de baterías. Siga las leyes y regulaciones locales. Todos los componentes de la batería pueden reciclarse y/o recuperarse. Las baterías dañadas deben ser reemplazadas y manipuladas de acuerdo con las normas de seguridad de las baterías.
- No coloque las baterías sustituidas dañadas en el contenedor de basura normal o de reciclaje. Se aplican las leyes locales.
- Siempre use guantes de protección y gafas cuando trabaje con las baterías.
- Riesgo de incendio o explosión.

Sustitución de los componentes eléctricos

- Si sustituye un componente eléctrico, debe tratarse y reciclarse como residuo electrónico. Consulte las leyes y normativas locales.
- Si ha comprado productos eléctricos o electrónicos de la marca STILLE y tiene la intención de desechar estos productos al final de su vida útil, no los deseche junto con la basura doméstica o municipal.

Sustitución del aceite hidráulico

- Si reemplaza el aceite hidráulico, el aceite usado debe ser tratado como residuo químico y debe ser recogido y reciclado debidamente. Consulte las leyes y normativas locales.
- Use siempre guantes y gafas protectores.
- Para obtener más información sobre las recomendaciones de reciclaje del dispositivo, consulte el manual de servicio.

INFORMACIÓN TÉCNICA

Técnicas/Estándar

Estándares

- IEC 60601-1:2005+A1:2012+A2:2020, Equipo eléctrico médico – Parte 1: Requisitos generales de seguridad básica y rendimiento esencial.
- IEC 60601-2-46:2016, tercera edición, Equipo eléctrico médico - Parte 2-46: Requisitos particulares de seguridad básica y rendimiento esencial de las mesas de operaciones.
- IEC 60601-1-2:2014, cuarta edición, Equipo eléctrico médico - Parte 1-2: Requisitos generales para la seguridad básica y rendimiento esencial - Estándar colateral: Perturbaciones electromagnéticas - Requisitos y pruebas.
- CAN/CSA C22.2 núm. 60601-1: 14 (R2018), 3.ª edición (2014-03-01) Equipo médico eléctrico - Parte 1: Requisitos generales de seguridad básica y rendimiento esencial (IEC 60601-1:2005 adoptada, tercera edición, 2005-12, incluida la enmienda 1:2012, con variaciones canadienses)
- Equipo médico eléctrico - Parte 1: Requisitos generales de seguridad básica y rendimiento esencial (R2012) [AAMI ES60601-1:2005+C1;A2]
- Equipo médico eléctrico - Parte 1: Requisitos generales de seguridad básica y rendimiento esencial (R2018) [CSA C22.2#60601-1:2014 Ed.3]
- Equipo electromédico - Parte 2-46: Requisitos específicos para la seguridad básica y el rendimiento esencial de las mesas de operaciones [CSA C22.2#60601-2-46:2018 Ed.3]

Parte aplicada

- La parte aplicada tipo B es el colchón/almohadillas.

Rendimiento esencial

- El rendimiento esencial de la mesa es la función Trendelenburg. La función permite posicionar al paciente en posición para el tratamiento de emergencia. La función puede activarse utilizando el control manual y puede lograrse manualmente como función de emergencia en casos de fallos de corriente.

Definiciones/Clasificaciones

- Equipo ME clasificado como Grupo 1, Clase A según CISPR 11
- La definición de vida útil técnica es la misma que la de vida de servicio esperada, 10 años.
- La vida útil técnica de las baterías es de 5 años si se mantienen bien y se cargan con regularidad. La vida útil técnica del colchón/almohadillas es de 3 años.
- La definición de la página del peso máximo del paciente es la misma que la de carga de trabajo máxima de seguridad (SWL).
- La carga de trabajo máxima de seguridad es el peso máximo del paciente y de los accesorios instalados.
- El conductor de compensación de potencia es el conector de potencia cero.

Vida técnica (vida útil esperada)

- Este producto tiene una vida útil técnica que STILLE AB considera de 10 años. En el momento de la entrega, el producto cumple las normas y estándares existentes, al igual que todos los demás productos electromecánicos.
- La mesa imagiQ3 está sometida al transcurso del tiempo y al desgaste, e incluso si el producto se somete al mantenimiento regular y prescrito, STILLE AB no puede garantizar la seguridad del producto tras la expiración de la vida técnica.
- STILLE AB recomienda que el producto se ponga fuera de servicio después de 10 años.
- Las piezas de repuesto y el servicio proporcionados por STILLE AB después de la expiración de la vida técnica especificada no implica una extensión de las responsabilidades de STILLE AB.
- Algunos componentes del producto tienen una vida útil técnica más corta, y deben sustituirse una vez que haya expirado la vida útil técnica.
- La vida útil técnica de las baterías (correctamente mantenidas y cargadas regularmente) es de 5 años.
- La vida útil técnica del colchón es de 3 años.
- La vida útil técnica de la bomba hidráulica es de 5 años.
- La vida útil técnica del actuador Trendelenburg es de 6 años.
- La vida útil técnica del actuador de elevación es de 7 años.
- El uso del dispositivo después de su vida técnica se realiza únicamente bajo la responsabilidad del usuario.
- Solo se pueden desechar piezas limpias y desinfectadas.

INFORMACIÓN TÉCNICA

Proposición 65 de California



¿Qué es esta advertencia?

La siguiente advertencia está asociada con nuestro producto, así como con muchos otros productos adquiridos de otros fabricantes:

ADVERTENCIA: Este producto puede exponerlo a productos químicos conocidos por el estado de California como causantes de cáncer y defectos de nacimiento u otros daños reproductivos. Para obtener más información, visite www.P65Warnings.ca.gov.

La advertencia no significa que nuestros productos necesariamente causarán cáncer u otros daños. Además, una advertencia de la Proposición 65 no significa que el producto viole cualquiera de los estándares o requisitos de seguridad de productos. De hecho, el gobierno de California ha aclarado que “el hecho de que un producto posee una advertencia de la Proposición 65 no significa por sí mismo que el producto sea inseguro”. El gobierno también ha explicado, “Piense en la Proposición 65 más como una ley de derecho a conocer que una ley de seguridad sobre los productos”.

Aunque creemos que nuestros productos no son perjudiciales al ser utilizados según lo previsto, decidimos proporcionar la advertencia como resultado de esta ley de California.

¿Qué es la Proposición 65?

La Proposición 65 es una norma general aplicable a cualquier empresa que opere en California, venda productos en California o fabrique productos que pudieran venderse o llevarse a California. La Proposición 65 exige que el Gobierno de California mantenga y publique una lista de productos químicos conocidos como causantes de cáncer, defectos de nacimiento y/u otros daños reproductivos. La lista, que debe actualizarse anualmente, incluye una amplia variedad de productos químicos que se pueden encontrar en muchos artículos cotidianos, tales como colorantes, disolventes, medicamentos, aditivos alimentarios, subproductos de ciertos procesos, pesticidas y productos tabacaleros.

El propósito de la Proposición 65 es asegurarse de que las personas sean informadas sobre la exposición a estas sustancias químicas. La Proposición 65 también requiere que se coloquen advertencias en cualquier producto, en el embalaje del producto o en la documentación que acompaña a un producto que contenga o que pueda contener uno de los más de 800 productos químicos que la Junta de Recursos del Aire de California considera dañinos. Como se mencionó anteriormente, muchos de los elementos enumerados en la Proposición 65 han sido usados rutinariamente en artículos diarios del consumidor durante años sin daños documentados.

Se debe proporcionar una advertencia por la mera presencia en el producto de un agente químico indicado a menos que la empresa demuestre que la exposición “no causa un riesgo significativo”. Con respecto a los carcinógenos, el nivel de “riesgo no significativo” se define como el nivel calculado que dará como resultado en no más de un caso de cáncer por 100 000 personas expuestas durante 70 años de vida. En otras palabras, si usted se expone a la sustancia química en cuestión a este nivel cada día durante 70 años, teóricamente, aumentarán las posibilidades de sufrir cáncer en no más de 1 caso por cada 100 000 personas expuestas. Con respecto a las toxinas reproductivas, el nivel “de riesgo no significativo” se define como aquel nivel de exposición que, incluso multiplicado por 1000, no producirá defectos de nacimiento ni otros daños reproductivos. En otras palabras, el nivel de exposición está por debajo del “nivel de efecto no observable” dividido por 1000. (El “nivel de efecto no observable” es el nivel de dosificación más alto no asociado con daños reproductivos observables en humanos o pruebas con animales).

Una advertencia de la Proposición 65 generalmente significa una de las dos cosas siguientes: (1) que la empresa ha evaluado la exposición y ha concluido que excede el “nivel de riesgo significativo”; o (2) que la empresa ha decidido proporcionar una advertencia simplemente en base a su conocimiento sobre la presencia de un producto químico enumerado sin intentar evaluar la exposición.

STILLE ha optado por proporcionar una advertencia en base a su conocimiento sobre la presencia de uno o más productos químicos enumerados sin intentar evaluar el nivel de exposición, ya que no todos los productos químicos enumerados proporcionan requisitos de límite de exposición. Con los productos STILLE, la exposición puede ser insignificante o bien estar dentro del margen de “riesgo no significativo”. Sin embargo, por mayor precaución, STILLE ha elegido proporcionar las advertencias de la Proposición 65.

¿Por qué incluye STILLE esta advertencia?

Las sanciones por el incumplimiento de la Proposición 65 son altas. Como resultado de las posibles penalizaciones, y debido a que no existe penalización por proporcionar una advertencia innecesaria, STILLE, así como muchos otros fabricantes, ha decidido proporcionar la notificación de la Proposición 65 sobre nuestros productos para evitar posibles responsabilidades. He adquirido este producto fuera de California; ¿por qué está incluido? Los productos STILLE se venden a nivel mundial. Sería extremadamente difícil y costoso determinar los productos que en último término se venderán o se llevarán a California. Por lo tanto, para garantizar el cumplimiento de los requisitos de la Proposición 65, STILLE ha decidido incluir estas advertencias en nuestro producto, independientemente del origen y la ubicación vendida.

Para obtener más información, visite: <http://www.p65warnings.ca.gov/>

Para obtener más información sobre la Propuesta 65, visite: <http://www.oehha.ca.gov/prop65/getNSRLs.html>



INFORMACIÓN TÉCNICA

Historial de revisiones

Versión	Fecha	Motivo de la actualización	Actualizado por
01	2023-08-31	Publicación oficial.	Ralph Tamm
02	2024-10-09	Actualización del diseño, ningún otro cambio	Ralph Tamm
03	2024-11-28	Ajuste menor en el propósito previsto y la indicación, basado en el informe de evaluación clínica para tener la mejor cobertura, sin cambios en el propósito objetivo real.	Ralph Tamm

NOTAS

NOTAS

NOTAS



| imagiQ3™ Legacy |

STILLE - Centros de servicio

Servicio de atención al cliente

Internacional

✉ +46 (8) 588 58 011
sales@stille.se

Servicio técnico internacional

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

SEDE CENTRAL EN SUECIA

STILLE AB

Ekbacken 11
SE- 644 30 Torshälla
Suecia

☎ +46 8 588 580 00
✉ sales@stille.se
🌐 www.stille.se

Servicio de atención al cliente EE. UU.

☎ +1 (800) 665-1614
✉ sales.us@stille.se

Servicio técnico EE. UU.

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

EE. UU.

STILLE Surgical Inc.

840 Parkview Blvd
Lombard, IL 60148
Estados Unidos

☎ 1.800.655.1614
✉ sale.us@stille.se
🌐 www.stille.se/us

Quejas/informes

☎ +46 8 588 58 000
✉ qa@stille.se

CH	REP
----	-----

Inspera GmbH
Thunstrasse 64
CH-3110 Münsingen



Surgical Pervection. For Life.

Distribuido por: