



Surgical perfection. For life.



# imagiQ3™ Legacy

## Operasjonsbord

### Brukerhåndbok

Opphavsrett © 2024 STILLE AB. Alle rettigheter forbeholdt.

Innholdet i denne håndboken tilhører STILLE AB. All kopiering, helt eller delvis, er strengt forbudt.

Patenter: USA 9,125,782, Japan, 6154888, Sverige 1250370-2, Tyskland 602013021761.0, EU 2836130, EU 002025551, USA US D540,949, Italia 80906, Storbritannia 2096131, Frankrike 005422, Tyskland 40009025.2, Benelux 32806-01, 32806-02. (Utløpt USA 6681423, EU 1267723, Tyskland 60122299.7) Varemerker: True Free Float™, ISO ROLL™, Low-Dose Enabler™ og imagiQ3™ er patenter og varemerker tilhørende STILLE AB.

På utgivelsestidspunktet beskrev denne håndboken enheten og dens funksjoner på en korrekt måte. Det kan imidlertid ha blitt gjort endringer etter produksjonen av denne håndboken, så systempakken kan inneholde en eller flere tillegg til håndboken. Denne håndboken, inkludert eventuelle endringer, må leses nøye før enheten tas i bruk. Denne håndboken erstatter all tidligere informasjon.

Denne håndboken dekker følgende modeller av imagiQ3™ Legacy operasjonsbord: 550-1700, 550-1701, 550-1702, 550-1703 imagiQ3 med regionale tilpasninger.

Den originale, signerte EU-samsvarserklæringen fås på forespørsel.

Risikoklasse for medisinsk utstyr:

GMDN-kode:

FDA-godkjenningsstatus:

FDA-listenr.:

Klasse I

40658

Klasse I Unntatt 878.4960 (GDC)

E130044

#### **Garantibetingelser for imagiQ3™ Legacy operasjonsbord:**

For å kunne dra nytte av alle garantivilkårene for imagiQ3™, må installasjonsrapporten som følger med dokumentasjonen fylles ut online (<https://www.STILLE.se/register-product/>) på installasjonstidspunktet, eller fylles ut og sendes til [installation@stille.se](mailto:installation@stille.se).

Informasjon om STILLES garantibestemmelser finner du på STILLES hjemmeside, <http://www.STILLE.se>.

Hvis du ikke finner installasjonsrapporten, kan du kontakte [qa@stille.se](mailto:qa@stille.se) for å få et eksemplar.



STILLE AB  
Ekbacken 11  
SE-644 30 Torshälla  
Sverige



## INNEHÅLL

|                              |          |
|------------------------------|----------|
| <b>Sikkerhetsinformasjon</b> | <b>4</b> |
| Forholdsregler               | 4        |
| Advarsler                    | 5        |
| Symboler                     | 6-7      |

|                     |          |
|---------------------|----------|
| <b>Introduksjon</b> | <b>8</b> |
| Enhetsbeskrivelse   | 10       |
| Driftsveiledning    | 11       |

|                                                               |           |
|---------------------------------------------------------------|-----------|
| <b>NØDHÅNTERING</b>                                           | <b>12</b> |
| Reservehåndkontroll                                           | 12        |
| Posisjon for akuttbehandling Trendelenburg eller HLR-posisjon | 13        |

|                                                                                 |           |
|---------------------------------------------------------------------------------|-----------|
| <b>Bruksanvisning</b>                                                           | <b>14</b> |
| Håndkontroll og integrert kontrollmodul                                         | 14        |
| Batteriindikator                                                                | 16        |
| Driftsmodi                                                                      | 16        |
| imagiQ3 kan brukes i to grunnleggende modi:                                     | 16        |
| Feilkoder og lydforklaring                                                      | 16        |
| Oversikt over funksjoner i brukergrensesnittet for håndkontroll og ICM-kontroll | 17        |
| Tilkobling av panoreringshåndtak og bruk                                        | 18        |

|                             |           |
|-----------------------------|-----------|
| <b>Pasientposisjonering</b> | <b>19</b> |
| Sikker arbeidsbelastning    | 19        |
| Overføring av pasient       | 19        |

|                                                                              |           |
|------------------------------------------------------------------------------|-----------|
| <b>Tilbehør</b>                                                              | <b>20</b> |
| STILLE originaltilbehør                                                      | 20        |
| Eksternt tilbehør distribuert av STILLE TM og godkjent for bruk på imagiQ3TM | 21        |

|                             |           |
|-----------------------------|-----------|
| <b>Stell og vedlikehold</b> | <b>22</b> |
| ADVARSEL – INFEKSJONSFARE   | 22        |
| Vedlikehold                 | 22        |
| Rengjøring og desinfeksjon  | 22        |
| Batterilading               | 22        |

|                                                                                         |           |
|-----------------------------------------------------------------------------------------|-----------|
| <b>Teknisk informasjon</b>                                                              | <b>24</b> |
| Tekniske spesifikasjoner                                                                | 24        |
| Dimensjoner                                                                             | 24        |
| Driftsforhold                                                                           | 24        |
| Krav til lagringsforhold / transport                                                    | 24        |
| Vedlikehold under lagring                                                               | 24        |
| Elektrisk anlegg                                                                        | 24        |
| Miljø                                                                                   | 29        |
| Følg lokale lover og forskrifter utstedt av lokale myndigheter og miljøvernmyndigheter. | 29        |

## SIKKERHETSINFORMASJON



Følg alltid produsentens anvisninger!

Les nøye gjennom og følg alltid bruksanvisningen (IFU) i dette dokumentet (brukerhåndboken) før imagiQ3™ operasjonsbord tas i bruk. Denne håndboken er skrevet for å sikre at du håndterer bordet på en sikker og korrekt måte.

### Forholdsregler

- Legg alltid et operasjonslaken mellom pasienten og bordet. Direkte kontakt mellom pasienten og bordet er ikke tiltenkt.
- Håndboken må alltid oppbevares innen rekkevidde av operasjonsbordet.
- Det kreves ingen spesiell opplæring for bruk og vedlikehold av bordet, utover det som er beskrevet i denne håndboken.
- Hold pasienten under kontinuerlig observasjon.
- Vær forsiktig, ettersom bordet kan aktiveres av en annen operatør.
- Det må tas spesielle forholdsregler ved posisjonering med fotpedal, for å unngå utilsiktede aktiveringer og forårsake uønskede bevegelser.
- Bordet skal monteres og tas i bruk, samt vedlikeholdes i henhold til informasjonen i bruker- og servicehåndboken.
- Ikke bruk en defekt enhet eller tilbehør.
- Maks. sikker arbeidsbelastning er 661 lb/300 kg i normal posisjon, og 330 lb/150 kg i reversert posisjon.
- Bruk alltid sertifiserte jodede strømkabler. For det amerikanske markedet skal det kun brukes jodede sykehuskabler.
- Bruk kun reservedeler og tilbehør godkjent av STILLE AB.
- Bordet skal sentreres før og under transport.
- Ved flytting av bordet anbefales det å være to personer.
- Det anbefales å fjerne eventuelle armstøtter eller armbord når bordet transporteres.
- Alle bordbevegelser opphører umiddelbart hvis den aktuelle knappen slippes.
- Hvis det brukes en annen madrass enn den originale madrassen må den ha antistatiske egenskaper, og det må etableres en jordforbindelse til bordets understell.
- Plasser aldri kirurgiske kluter/laken slik at jordingspunktene er helt tildekket. Kirurgiske kluter/ laken kan forhindre elektrisk utladning til antistatiske gulv.
- Plasser bordet slik at det er enkelt å koble strømkabelen til og fra.
- Sentrer bordet før pasienten lastes på eller av.
- Sikre og hold pasienten under observasjon når du endrer bordets posisjon (det anbefales å bruke en stropp til ben/kropp for å sikre pasienten under prosedyrer).
- Sørg for at hender, føtter og utstyr ikke er i nærheten av rammekonstruksjonene og bevegelige deler når du endrer bordets posisjon. Fare for klemskade.
- Fjern eventuelle hindringer under eller i nærheten av bordplaten før operasjonsbordet senkes eller helles. Det kan velte.
- Sentrer bordplaten i lengderetningen over søylen før du senker den frie enden av bordplaten.
- Bruk kun bordet til støttede prosedyrer, ikke bruk bordet til andre prosedyrer.
- For å isolere imagiQ3-operasjonsbordet fra strømforsyningen, trekker du ut strømkabelen fra det medisinske utstyret. (ME-utstyr = MEDISINSK ELEKTRISK UTSTYR)
- Enhver alvorlig hendelse som oppstår i forbindelse med bordet, skal rapporteres til STILLE AB og kompetent myndighet i medlemsstaten / landet der brukeren og / eller pasienten er bosatt.
- Følg alltid lokale regler og forskrifter for deponering / kassering av bordet og dets komponenter. Bordet inneholder batterier, elektronikk, batterier og hydraulikkolje.
- All service og reparasjoner skal utføres uten at en pasient er plassert på bordet.
- Påfylling av olje i hydraulikksystemet skal kun utføres av servicepersonell.
- Tillegg til servicehåndboken: Overfyll aldri hydraulikksystemet ved påfylling av olje (avhengig av versjon).
- Hudkontakt med hydraulikkvæske kan forårsake hudirritasjon. Rengjør og vask med såpe og vann.
- Sett alltid bordet i parkert posisjon, unntatt ved transport.
- Bruk alltid vernehansker og vernebriller når du utfører arbeid som service, reparasjon eller vedlikehold.
- Følg alltid lokale lover og forskrifter for personlig beskyttelse.
- Følg alltid lokale lover og forskrifter for håndtering og kassering av produkter og stoffer.
- Rengjør og desinfiser alltid deler før kassering.
- Forebyggende vedlikehold og reparasjoner av bordet skal alltid utføres i henhold til servicehåndboken, og anbefales utført av Stille autorisert personell.
- Utskifting av batteriene skal kun utføres av servicepersonell.
- Service og reparasjoner må følge LOTO-instruksjonene i servicehåndboken.
- Det er ikke tillatt å løfte bordet etter bordplaten.
- Hvis bordet forstyrres eller mistenkes å forstyrre annet utstyr, anbefales det å koble til bordets strømkabel og den BESKYTTENDE JORDLEDNINGEN.
- Hvis håndkontrollen brukes inne i det sterile feltet, anbefales det å dekke til håndkontrollen med et sterilt klede.
- UV-sterilisering er ikke egnet for desinfisering av bordet eller tilbehøret.
- Bruk alltid kabellåsemutterne eller ringene for å feste kabelen til kontroll- og displayenhetene.
- Nødtrendkontrollen må lades årlig i forbindelse med forebyggende vedlikehold.
- De innebygde batteriene er av typen litium-ion, se lokale forskrifter for opplæring, lagring, håndtering, personlig beskyttelse, resirkulering, transport og brannforebygging. Det anbefales å bruke AVD-brannslukningsapparat.

# SIKKERHETSINFORMASJON



## Advarsler

- imagiQ3-bordets beskyttelsesklasse IP24 tilsvarer beskyttelse mot kontakt med farlige deler som er større enn 12,5 mm, og et beskyttelsesnivå mot skadelig inntrengning av vannsprut. Hvis det skulle trenge inn vann, vil det ikke ha noen skadelig effekt på enheten.
- Kontroller alltid at det ikke er væske i apparatinntaket før du kobler strømkabelen til bordet.
- imagiQ3 bør ikke brukes ved siden av eller stablet sammen med annet utstyr, da dette kan føre til driftsfeil. Hvis det er nødvendig med bruk ved siden av eller stablet sammen med annet utstyr, bør imagiQ3 observeres for å bekrefte normal drift i den konfigurasjonen det skal brukes i.
- Bruk av tilbehør, transduere, kabler og reservedeler som ikke er spesifisert eller levert av produsenten av dette utstyret, kan føre til økt elektromagnetisk stråling eller redusert elektromagnetisk immunitet for imagiQ3, og kan føre til driftsfeil.
- Bærbart RF-kommunikasjonsutstyr (inkludert tilbehør som antennekabler og eksterne antenner) bør ikke brukes nærmere enn 30 cm (12 tommer) fra noen del av imagiQ3, inkludert kabler spesifisert av produsenten. Ellers kan det føre til redusert ytelse for dette utstyret.
- Pasienten må ikke ligge på ledende madrasser eller på fuktig sengetøy når defibrillatorer, defibrillatormonitorer eller høyfrekvensapparater blir brukt, og unngå kontakt med metallkomponenter eller tilbehør som finnes på operasjonsbordet. Dette kan føre til pasientforbrenninger, eksplosjonsfare eller elektrisk støt hos pasienten eller operatøren.
- For å unngå fare for elektrisk støt må dette utstyret kun kobles til en strømforsyning med beskyttende jord.
- Det er fare for gjensidig forstyrrelse fra andre enheter som vanligvis brukes i forbindelse med undersøkelser eller behandling.
- Ikke utsett operasjonsbordet for elektromagnetiske felt som overskrider gjeldende standard for radiofrekvensutstyr, for eksempel diatermiapparater, defibrillatorer og defibrillatormonitorer, eller andre enheter som kan forårsake potensielle elektromagnetiske eller andre forstyrrelser. Bruk kun imagiQ3 sammen med medisinsk utstyr som er i samsvar med EN 60601-1, EN 60601-1-2.
- Det er ikke tillatt å modifisere dette utstyret uten produsentens godkjenning.
- Under drift må du passe på å ikke berøre pasienten samtidig som du berører eksterne porter, kontakter, sikringsholdere eller tilgjengelige deler inne i imagiQ3.
- For sikker forflytning over en terskel på 15 mm eller høyere kreves det to personer.
- Den INTERNE ELEKTRISKE STRØMKILDEN (batteriet) skal brukes hvis det er tvil om integriteten til den BESKYTTENDE JORDLEDNINGEN eller det beskyttende jordingssystemet i installasjonen.
- Hvis det oppstår elektriske forstyrrelser, anbefales det å koble fra vekselstrømmen og kun bruke den INTERNE ELEKTRISKE STRØMKILDEN (batteri) som strømforsyning til bordet under prosedyren.
- Koble alltid bordets koblingspunkt for potensialutjevning til beskyttende jord.
- Unngå å bruke enheten dersom beskyttelsesdekslene/vernet er fjernet, da det kan medføre fare for personskade.
- Enheten er ikke beregnet for bruk med brennbare anestesigasser. Det er eksplosjonsfare, og det kan oppstå personskade eller skade på utstyret.
- Bruk aldri et ødelagt eller skadet produkt.
- Ikke bruk enheten hvis den er defekt eller viser kritiske feil. Det kan være akseptabelt å bruke enheten hvis det er nødvendig for å fullføre en pågående operasjon, men kun under nøye tilsyn av ansvarlig kirurg.
- Potensielt farlig biologisk materiale kan trenge inn under beskyttelsesdekslene. Bruk vernehansker og vernebriller, rengjør og desinfiser før det utføres arbeid.
- Det er fare for elektrisk støt når beskyttelsesdekslene fjernes.
- MERK: Egenskapene til dette utstyrets UTSLIPP gjør det egnet for bruk i industriområder og sykehus (CISPR 11 klasse A). Hvis det brukes i et boligmiljø (som normalt krever CISPR 11 klasse B), kan det hende at dette utstyret ikke gir tilstrekkelig beskyttelse mot radiofrekvensbaserte kommunikasjonstjenester. Det kan være nødvendig å iverksette forebyggende tiltak, som å flytte eller snu på utstyret.
- Under HF-kirurgi bør bordet være i standby-modus; ingen bordbevegelser eller funksjoner skal aktiveres.
- Berøringsskjermen (tilleggsutstyr) skal ikke brukes under HF-kirurgi; det anbefales å føre HF-kirurgikablene bort fra berøringsskjermen.
- Ettersom enheten er elektrisk utstyr, må du alltid følge lokale lover og forskrifter vedrørende deponering, kassering, utfasing og avfallshåndtering av enheten og dens komponenter.
- MERK: Testing etter modifisering, service, reparasjon og vedlikehold må utføres i henhold til servicehåndboken for utstyret TAS I BRUK.
- Etter enhver REPARASJON og/eller MODIFISERING av ME-UTSTYRET som ikke er utført i samsvar med produsentens instruksjoner, skal endringene på utstyret vurderes i forhold til gjeldende konstruksjonsstandarter og kravene i denne standarden før det tas i bruk igjen.
- Skal ikke brukes i oksygenrike omgivelser.
- Ikke aktiver sideveis helling eller gå tilbake til nullposisjon under transport av bordet. Gjør det til en vane å slå av bordet før transport påbegynnes.

# SIKKERHETSINFORMASJON

## Symboler



ISO 7010-W001 Generelt varselskilt



Reservehåndkontroll for nødstilfeller



Anvisning for Trendelenburg i nødstilfeller



CE-merking for samsvar



IEC 60417-5840 Type B, utstyr som gir en særlig grad av beskyttelse mot elektrisk støt

IP 24

IEC 60529 Beskyttelsesgrad, (inntrengning av vann og fremmedlegemer)



Ikone for driftssyklus, driftssyklus 10 %



IEC 60417-5021 Koblingspunkt for potensialutjevning (Ekvipotensialitet)



IEC 60417-5019 Beskyttelsesjord



IEC 60417-5017 Funksjonsjord (generelt jordingspunkt)



WEEE-symbol: Elektriske komponenter må ikke kastes i husholdningsavfall eller kommunalt avfall



IEC 60417-5001B Batteriinformasjon



Tilkobling for håndkontroll



Tilkobling for panoreringshåndtak



Bevegelsesretning



ISO 7000-1321B Vekt på mobilt utstyr



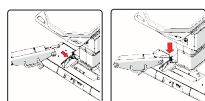
eFU-indikator, skann koden for å få tilgang til serviceportal for support og nedlastbart materiale



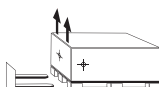
Maks. sikker arbeidsbelastning (SWL) 661 lb/300 kg i normal posisjon, og 330 lb/150 kg i reversert posisjon.



Nødtrendbatteri (for manuell Trendelenburg)



Anvisninger for Trendelenburg i nødstilfeller



Gaffeltruck -løft kassen på denne siden, ikke løft hvis den er krysset over



Ikke sitt

# SIKKERHETSINFORMASJON



ISO 7010-M002 MERKNAD På ME-UTSTYR «Følg bruksanvisningen»



Etikett med produktidentifikasjon, UDI, type og serienummer



IEC 60417-5016 (sikring), IEC 60417-5534 (AC-plugg) Inngang



IEC 60417-5021 (ekvipotensialitet), ISO 7000-2567 (tilgang til sikringsboks)



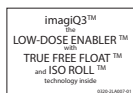
ISO 7010-W024 Fare for klem-/klypeskade



ISO 7010-W012 Fare for elektrisk støt



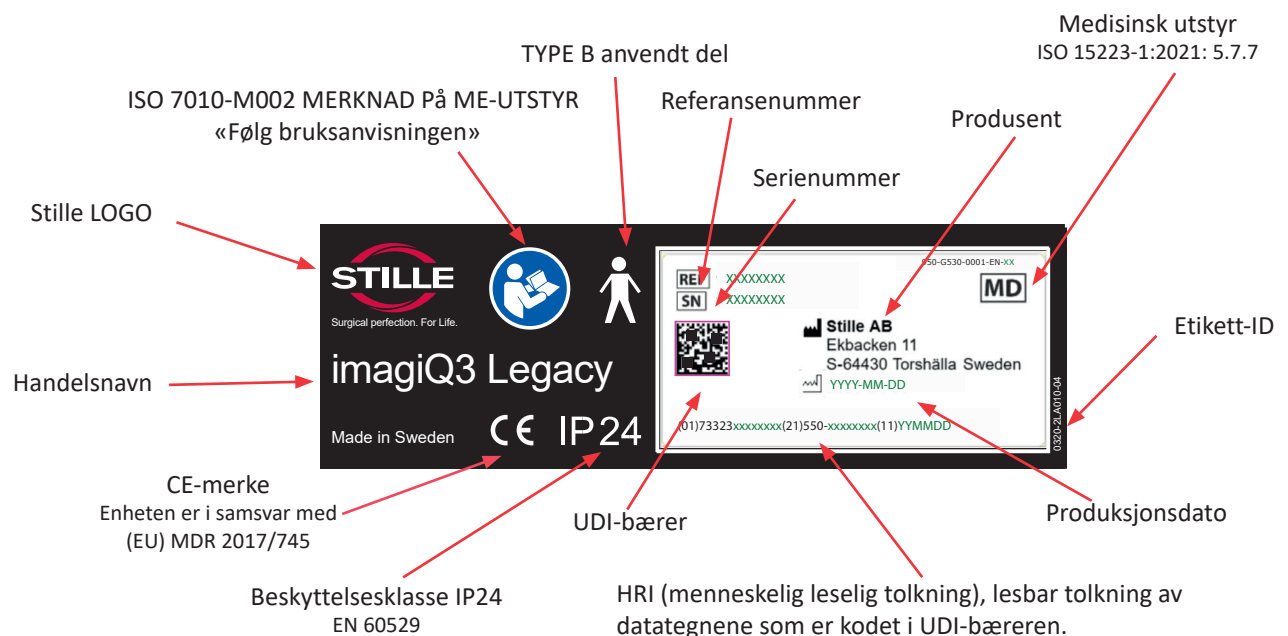
Kontakt for teknisk service



Varemerker og patenter



Etikett for tilbehør/ eksternt utstyr



## INNLEDNING

imagiQ3 er et mobil operasjonsbord drevet av batteri eller ved tilkobling til strømmettet.

imagiQ3 er spesielt egnet for bildeveiledet endovaskulær og kardiovaskulær kirurgi. imagiQ3 oppfyller også kravene som stilles til et standard operasjonsbord, noe som gjør at det også egner seg for tradisjonell åpen kirurgi.

Bordplaten på imagiQ3 er laget av røntgentransparent karbonfiber, noe som gir høy grad av røntgentransparens, som igjen gir en redusert stråledose under strålebehandling med C-bue. Den smale utformingen og den lave basen gjør det til et ideelt supplement for C-buer i enhver størrelse, slik at mottakeren kan komme nær pasienten.

Bordplaten har en unik, friflytbevegelse (True Free Float), som er en særskilt egenskap som skiller imagiQ3 fra andre operasjonsbord på markedet.

Alle bordets bevegelser styres og overvåkes av brukeren, vanligvis kirurgen. Brukeren kan enkelt bevege bordplaten fritt i x- eller y-planet, for å få et bilde av det aktuelle området som skal undersøkes. Den frie bevegelsegjør det mulig å få et bilde av undersøkelsesområdet uten å flytte C-buen, som kan være svært tung og vanskelig å flytte, og som er tidkrevende. Bordet gir kirurgen uovertruffen kontroll og bevegelsesfrihet i alle retninger, inkludert rulling av pasienten, samtidig som det gir førsteklases smidighet, noe som muliggjør kortere operasjonstid og økt effektivitet på operasjonsskruen. Den forkortede operasjonstiden øker produktiviteten og reduserer stråleeksponering for både personell og pasienter.

imagiQ3 kan brukes i to grunnleggende modi: driftsmodus eller transportmodus.

Sikker arbeidsbelastning (SWL) er 661 lb/300 kg (pasient + utstyr) i normal posisjon, og 330 lb/150 kg SWL (pasient + utstyr) i reversert posisjon.

imagiQ3-bordet kan utstyres med et stort antall tilbehør, både spesifikt og generelt, som kan brukes på bordet.

Dette tilbehøret er beskrevet i avsnittet om tilbehør i denne håndboken.

### Tiltentk anvendelse

- Operasjonsbordet imagiQ3 Legacy er ment for posisjonering og støtte av pasienter før, under og etter ikke-kirurgiske og kirurgiske inngrep på en operasjonsskruen. imagiQ3 Legacy er særlig godt egnet for minimalt invasiv kirurgi, spesielt endovaskulær og kardiovaskulær, på grunn av bordplaten høye grad av gjennomsiktighet for røntgenstråler og posisjonering i xy-retning uten å flytte C-buen.

### Tiltentke brukere

- Enheten er beregnet for bruk av kvalifisert helsepersonell.

### Indikasjon

- Ikke-kirurgiske og kirurgiske prosedyrer

### Kontraindikasjon

- Hjernekirurgi.
- Kirurgi på spedbarn.

### Tiltentke bruksforhold

- Brukes i operasjonsskruen/rom i profesjonelle helseinstitusjoner.
- Skal brukes på et antistatisk gulv.
- Rengjør og desinfiser alltid før bruk.

### Tiltentke bruksforhold (fortsettelse)

- Bruk utenfor det tiltentke bruksområdet kan føre til en farlig

situasjon og skade på pasient, bruker og enhet.

- STILLE AB leverer tilbehør som er kompatibelt med tiltentk bruk av imagiQ3 (se tilbehørshåndboken).
- Legg alltid et operasjonslaken mellom pasienten og bordet. Direkte kontakt mellom pasienten og bordet er ikke tiltentk.

### Tiltentk pasientgruppe

- Pasienter som trenger generell åpen kirurgi, endovaskulær kirurgi eller kardiovaskulær kirurgi.

### Driftsprinsipper

- imagiQ3 mobilt operasjonsbord drives av vekselstrøm eller et batteri med høy kapasitet.

### Transportmodus (ikke parkert bord)

- Når bordet ikke er parkert, står det på hjul og kan brukes til transport innad i klinikken.
- Transportmodus krever at bordet er i sikker posisjon.
- Ved opplåsing av bordet vil LED-lyset for låst og ulåst blinke. LED-lyset for ulåst vil lyse kontinuerlig for å indikere at opplåsing er fullført.

### Driftsmodus (parkert bord)

- Bordet skal være i parkert modus når det brukes til kirurgi. Bordet senkes ned til gulvet, og når LED-lyset ved siden av låseknappen lyser kontinuerlig, er bordet i parkert posisjon og hviler på gulvet.
- I denne posisjonen kan alle bordfunksjonene aktiveres.

### Justering av bordets posisjon:

- Motorstyrt modus for Trendelenburg-helling, søyle opp/ned, sideveis helling (ISO-centric roll™) og opplåsing av bordet kan aktiveres via håndkontrollen.
- Manuell flytefunksjon for bordplaten (True Free Float™) i X- (langsgående) og Y- (sideveis) posisjon er tilgjengelig ved å aktivere panoreringshåndtaket og justere bordplaten manuelt.

### Posisjonere pasienten

- Posisjoner pasienten på bordet, enten for avbildning av overkroppen eller bena. Hoderetningen defineres/stilles inn via håndkontrollen.

### Hvis en C-bue skal brukes

- Posisjoner bordet til ønsket avbildningsområde.

### Bevege bordet

- Når bordet er i horisontal posisjon, er det klart til å beveges i x- og y-aksen.
- Bevegelsesfunksjonen frigjøres ved å skyve panoreringshåndtaket nedover.
- Bevegelse kan nå enkelt utføres, noe som gir kirurgen mulighet til å bevege bordplaten med total presisjon og bevegelsesfrihet i alle ønskede retninger.
- Så snart panoreringshåndtaket slippes, blokkeres bevegelsesfunksjonen umiddelbart.

### Trendelenburg

- Ved behov er en Trendelenburg- eller anti-Trendelenburg-funksjon tilgjengelig på håndkontrollen. Det finnes en hurtigknapp for rask Trendelenburg-justering i nødstilfeller.

### HLR

- Det anbefales å sentrere bordplaten sideveis og på langs over søylen før du utfører HLR eller akuttbehandling.

## INNLEDNING

### Kontroller

- Alle bevegelser avbrytes når håndkontrollknappen slippes, eller når håndkontrollen slås av (OFF).
- Alle motordrevne bevegelser kan aktiveres fra håndkontrollen. Det kan bare velges én bevegelse om gangen.
- Alle bevegelser unntatt parkeringsfunksjonen stopper umiddelbart når knappene på håndkontrollen eller fotpedalen slippes.
- imagiQ3-bordet har en integrert, helautomatisk ladeenhet som gjør det mulig å lade batteriene på operasjonsstuen, selv når det er en pasient på bordet. Batteri- og ledindikator samt lydsignaler (pipelyder) varsler brukeren om tilstandsendringer.
- imagiQ3 bør rengjøres og desinfiseres etter hver bruk (følg sykehusets rengjøringsprosedyre). Se anbefalingene i denne håndboken om rengjøring og desinfeksjon av bordet og madrassen.

### Vesentlig ytelse

- imagiQ3-bordets vesentlige ytelse er definert som evnen til å støtte en pasient uten uønsket bevegelse, samt evnen til å nå posisjoner for akuttbehandling, i dette tilfellet Trendelenburg-posisjon og flat bordposisjon for HLR (hjerter-lunge-redning)
- Funksjonen kan aktiveres med håndkontrollen, og kan brukes som nødfunksjon ved strømbrytning.

### Ofte brukte funksjoner

- Den flytende bordplaten er den mest brukte funksjonen, etterfulgt av søyle opp og ned, og 0-posisjon. Deretter støttefunksjonen parkering / opplåsing.

### Minst gunstige arbeidsforhold

- De minst gunstige arbeidsforholdene oppstår når bordet er i sin høyeste posisjon, med bordplaten helt ute og til siden, med maks sikker arbeidsbelastning (SWL) 661 lb/300 kg i normal posisjon.

### HF-kirurgi

- imagiQ3 er egnet for høyfrekvenskirurgi (HF-kirurgi) når det er i standby-modus.

### Detaljert beskrivelse av bordets funksjonsprioritet

- Alle bordets bevegelser opphører umiddelbart hvis betjeningsknappen eller pedalen til kontrollenheten slippes.
- Alle handlinger kan avbrytes ved å trykke på hovedknappen «AV» på håndkontrollen.
- Hvis det gis flere kommandoer samtidig fra en kontrollenhet, opphører alle bevegelser. (Med unntak av hurtig senking av hodeenden («Hurtig-Trendelenburg») i kombinasjon med hodeenden ned).
- Enkelte bordbevegelser kan aktiveres med fotpedalen.
- Trendelenburg og søyle opp/ned kan alltid manøvreres, uavhengig av status for parkering/opplåsing.
- Trendelenburg i nødstilfeller - senking av hodeenden utføres fra den uavhengige nødtrendkontrollen som er atskilt fra resten av systemet.
- Hvis en parkerings-/opplåsingssekvens avbrytes, blinker LED-lysene for låsing/opplåsing på håndkontrollen, og enkelte funksjoner vil være begrenset.
- Kommandoen for sideveis helling eller en kommando for å gå tilbake til 0-posisjon er bare mulig når bordet er parkert.

### Detaljert beskrivelse av bordets funksjonsprioritet (fortsettelse)

- Forsøk på å aktivere 0-posisjon når bordet ikke er parkert, vil føre til automatisk parkering av bordet.
- 0-stillingssekvensen aktiveres ved å trykke på 0-stillingsknappen og holde den inne til all bevegelse har

stoppet. Hvis 0-stillingsknappen slippes, opphører alle bevegelser umiddelbart.

- Sideveis og langsgående hellingsbevegelser er utstyrt med automatiske stoppfunksjoner i 0-posisjon.
- Sideveis og langsgående hellingsbevegelser stopper automatisk når bordet har nådd 0-posisjon.
- Hellebevegelsen som stopper ved 0-posisjonen, kan reaktiveres ved å slippe og trykke på knappen/pedalen.
- Det er ingen automatisk stopp i 0-posisjon ved rask senking av hodeenden, når funksjonen for hurtig Trendelenburg brukes.
- Systemet slås AV etter 10 minutter, for å slå systemet PÅ, trykk på PÅ-knappen på håndkontrollen.
- Aktiveringsknotten for panoreringshåndtaket fungerer også som en PÅ-knapp.

### Transport av pasient

- imagiQ3 er godkjent for transport av pasienter. Bordet krever at brukeren plasserer bordet i sikker posisjon for å tillate transport.

### Begrensninger ved opplåsing

- ImagiQ3 kan bare låses opp når bordet er i sikker posisjon. Hvis man prøver å låse opp bordet utenfor den sikre posisjonen, vil bordet avgi et pipesignal, og håndkontrollen vil indikere hvordan bordet skal manøvreres for å nå den sikre posisjonen.

### Automatisk parkering

- Hvis 0-funksjonen velges, vil bordet starte parkeringen og pipe mens det parkerer. Når bordet er parkert, vil det fortsette å posisjonere bordet i 0-posisjon.

### Sikker posisjon

- imagiQ3 må kanskje justeres for å oppnå sikker posisjon for å tillate opplåsing.
- Sikker posisjon oppnås når bordplaten er sentrert fra side til side i sideveis retning, og midtstilt mellom de blå pilene på siden i langsgående retning.

### Elektronisk bruksanvisning - eIFU

- Denne håndboken kan fås som en elektrisk kopi, eIFU.
- imagiQ3 er utstyrt med en eIFU-indikator, som gir brukeren tilgang til all bruker- og produktrelatert informasjon.
- For øyeblikket kreves en Adobe Reader (PDF) for å åpne filene.
- Håndboken er også tilgjengelig via supportsiden på [www.stille.se](http://www.stille.se). For øyeblikket krever dette en konto og en pålogging, som kan hentes via nettsiden.

### Tilbehør

- imagiQ3-bordet kan utstyres med et stort antall tilbehør, både spesifikt og generelt, som kan brukes på bordet, og som er beskrevet i avsnittet om tilbehør i denne håndboken.

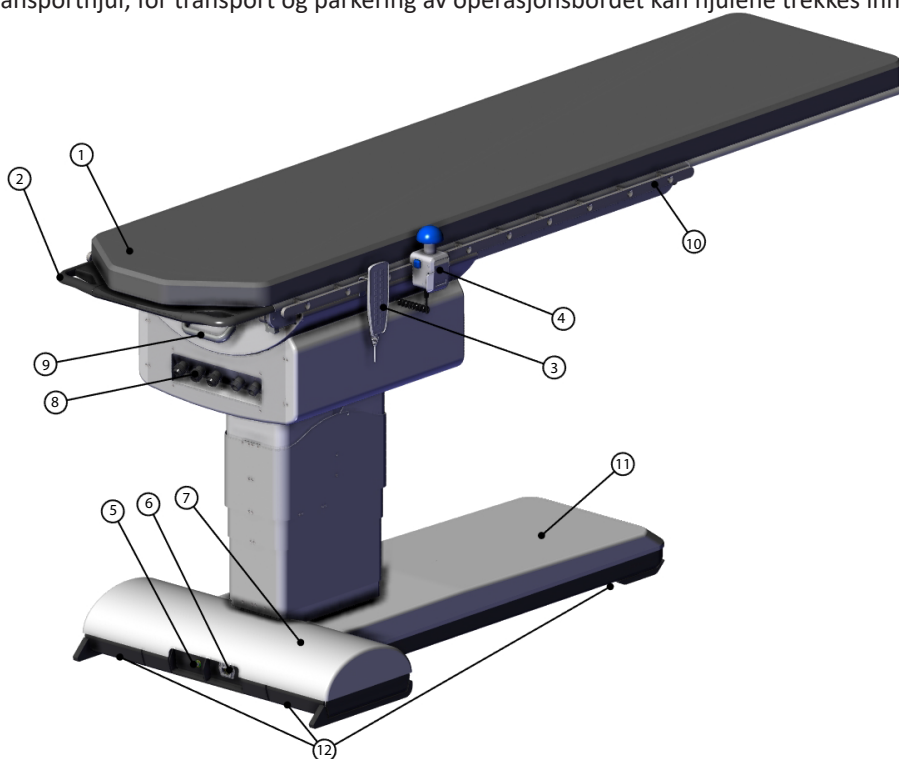
### Forebyggende vedlikehold og reparasjoner

- imagiQ3 krever periodisk forebyggende vedlikehold for å opprettholde GRUNNLEGGENDE SIKKERHET og VESENTLIG YTELSE når det gjelder ELEKTROMAGNETISKE FORSTYRRELSER, samt for sikker bruk i løpet av den tiltenkte levetiden. Instruksjonene for forebyggende vedlikehold, service og reparasjoner er beskrevet i den separate servicehåndboken.

## INNLEDNING

### Enhetsbeskrivelse

1. Madrassen er laget av «Slow Recovery»-materiale for å minimere trykksår hos pasienter under lange prosedyrer. Madrassen er festet til bordplaten med Velcro®, slik at den enkelt kan fjernes.
2. Bordplaten er laget av røntgentransparent karbonfiberkomposittlaminat. Baksiden av bordplaten er utstyrt med håndtak som ikke er røntgentransparente.
3. Håndkontrollen styrer bordets bevegelser. Vanligvis henger den på bordplatensøvre tilbehørsskinne.
4. Panoreringshåndtaket er en manøvreringsfunksjon som gjør det mulig å bruke funksjonen True Free Float™ - panorering av bordplaten. Panoreringshåndtaket forblir vanligvis i låst posisjon på tilbehørsskinnen. To panoreringshåndtak kan brukes samtidig for å manøvrere True Free Float™.
5. IEC 60417-5021 Koblingspunkt for potensialutjevning (Ekvipotensialitet)
6. Apparatinntak og hovedsikringer (AC-hovedtilkobling).
7. Nøddekselet rommer tilkoblingen for Trendelenburg i nødstilfeller, som gjør det mulig å koble nødtrendkontrollen til Trendelenburg-kretsen, samt reservehåndkontrollen.
8. Tilkoblingspanel med 5 porter for tilkobling av panoramahåndtak, håndkontroll og tilbehør som integrert kontrollmodul.
9. Nødtrendkontroll, en avtakbar enhet som kan kobles til Trendelenburg-kretsen for å kunne posisjonere bordplaten i posisjon for akuttbehandling, vanligvis flatt for HLR eller i Trendelenburg.
10. De faste tilbehørsskinnene går langs en del av bordplaten. EU- og USA-versjoner er tilgjengelige.
11. Beskyttelsesdeksler, deksler i rustfritt stål som beskytter innsiden av bordet.
12. Transporthjul, for transport og parkering av operasjonsbordet kan hjulene trekkes inn eller ut.



En QR-kodeetikett er plassert på baksiden av imagiQ3-bordet. Denne QR-kodeetiketten er unik for hvert bord. Skann den med en smarttelefon for å få tilgang til:

- Informasjon om supportsiden for imagiQ3 - Den inneholder informasjon som:
  - bordets serienummer og delenummer
  - hurtigveiledning, brukerhåndbok, brosjyrer, opplæringsvideoer.
- Handlinger på supportsiden for imagiQ3:
  - klikk på «Rapporter installasjon» for å få garantiutvidelsen.
  - klikk på «Rapporter problem» for å sende oss dine forespørsler og krav.

# Driftsveiledning

# INNLEDNING

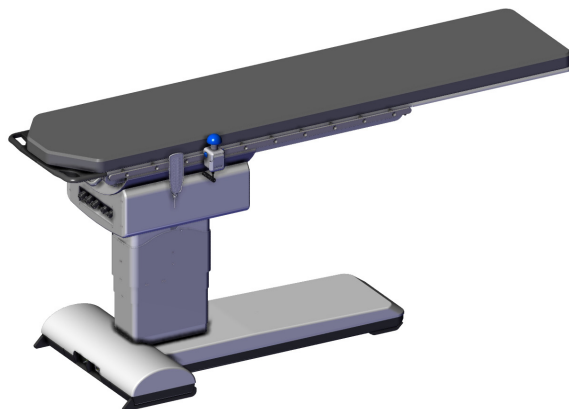
## Oppstartsprosedyre

Følg fremgangsmåten som er beskrevet nedenfor før imagiQ3-operasjonsbordet brukes for første gang:

- Les nøye gjennom brukerhåndboken før bordet tas i bruk.
  - Lad opp de innebygde batteriene i bordet til de er fulladet, se anvisningene for lading i denne håndboken, (avhengig av modell og nåværende ladenivå kan dette ta opptil 10 timer, se side 23).
  - Ta ut nødtrendkontrollen og lad opp batteriene, sett dem inn igjen når de er fulladet, avhengig av nåværende ladenivå kan dette ta opptil 4 timer, se side 23).
  - Følg og fyll ut installasjonsrapporten. Se doc 0320-6PF001-01 Installasjonsrapport imagiQ3 <https://www.STILLE.se/register-product/>
  - Følg og fyll ut testprotokoll ISO -EN 62353 (se side 77) i servicehåndboken.
  - Rengjør og desinfiser bordet og tilbehøret i henhold til anvisningene i denne håndboken (se side 22).
  - Hvis bordet har vært transportert i under -10°C, må det akklimatiseres i minst 10 timer før det pakkes ut.
1. Testkjør alle funksjoner på håndkontrollen som beskrevet nedenfor:
  2. Søyte, kjør søylen fra laveste posisjon til høyeste posisjon og ned igjen.
  3. ISO ROLL™/Sideveis helling til høyre, kjør bordplaten fra nullposisjon til maksimal høyre helling, og nullstill deretter bordet.
  4. ISO ROLL™/Sideveis helling til venstre, kjør bordplaten fra nullposisjon til maksimal venstre helling, og nullstill deretter bordet.
  5. Langsgående helling (Trendelenburg), kjør bordplaten fra nullposisjon til maksimalt senket hode, og nullstill deretter bordet.
  6. Reversert langsgående helling (anti-Trendelenburg), kjør bordplaten fra nullposisjon til maksimalt hevet hode og nullstill deretter bordet.
  7. Hurtig-Trendelenburg (eller «Hurtigtrend»), kjør bordplaten fra nullposisjon til maksimalt senket hode, og nullstill deretter bordet.
  8. Nullposisjon. Sideveis helling, kjør bordplaten fra maksimal venstrehelling til maksimal høyrehelling og tilbake. Forsikre deg om at bordet stopper begge gangene det passerer nullposisjon.
  9. Langsgående helling (Trendelenburg), kjør bordplaten fra maksimalt senket hode til maksimalt hevet hode og tilbake. Forsikre deg om at bordet stopper begge gangene det passerer nullposisjon.
  10. True Free Float™ / Panorering. Panoreringsfunksjoner, plasser bordet i 0-posisjon og testkjør begge aksene. Kontroller at bevegelsen er enkel og jevn (bruk kun én hånd).
  11. Kjør parkeringslåsen/opplåsingsfunksjonen helt inn og ut, og kontroller at LED-lysene på håndkontrollen indikerer når funksjonen er i posisjon med en pipelyd og et fast lys.
  12. Alle de ovennevnte trinnene skal også inspiseres på reservehåndkontrollen.
  13. Bordet er nå klart til bruk.

## Daglige inspeksjoner før prosedyrer

14. Sørg for at bordet er grundig rengjort og desinfisert.
15. Operatøren bør ha kunnskap om hvordan enheten betjenes, og bør være oppmerksom på advarsler og signaler som er beskrevet i brukerhåndboken. Brukerhåndboken skal alltid være tilgjengelig.
16. Operatøren skal utføre en handling i henhold til punkt 2–12 (fra anvisningene «før bordet tas i bruk for første gang»).
17. Test enhetens funksjoner, og inspiser kablene for brudd og andre skader. Hvis du er i tvil, skift ut de aktuelle delene.



## NØDHÅNTERING

### Reservehåndkontroll

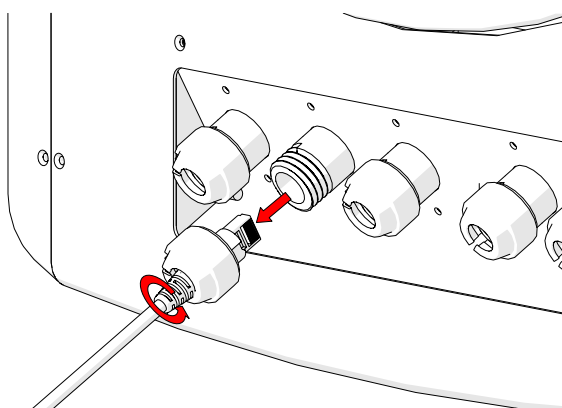
Ved feil på håndkontrollen, er bordet utstyrt med en reservehåndkontroll som er plassert under nøddekselet. Koble alltid fra en skadet håndkontroll før du kobler til en ny enhet. Hvis nødhandkontrollen har blitt brukt, må du sørge for å skifte den ut med en ny. Kasser alltid en ødelagt håndkontroll.



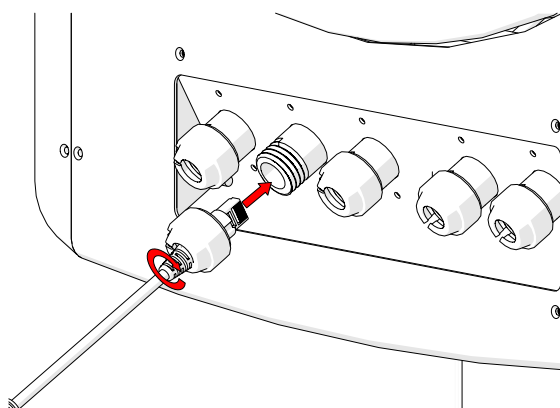
Løft opp det bakre dekselet for å få tilgang til håndkontrollen.



Løft opp håndkontrollen



Skruløs kabelholderen og trekk ut kableen.



Sett i kableen og stram kabelholderen.

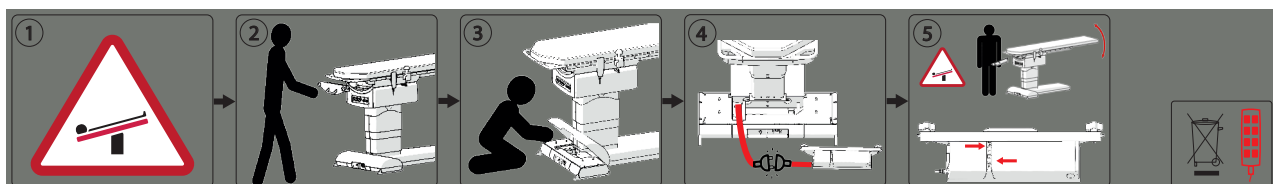
# NØDHÅNTERING

## Posisjon for akuttbehandling Trendelenburg eller HLR-posisjon

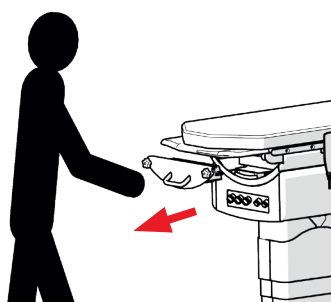
Dersom bordet ikke fungerer, og pasienten må plasseres i en posisjon for akuttbehandling, er bordet utstyrt med et uavhengig nødstrøm / kontrollsystem for Trendelenburg-bevegelse.

Følg fremgangsmåten under for tilkobling av nødstrøm / kontrollsystem.

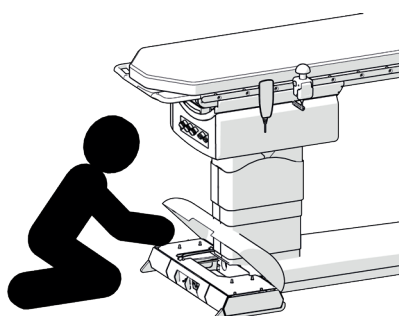
**MERK!** Det er nødvendig å lade nødtrendkontrollen hvert år (maks 18 måneder mellom hver lading).



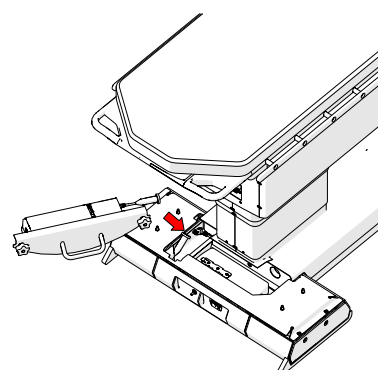
Instruksjonsetiketten er plassert på nøddekselet på enheten.



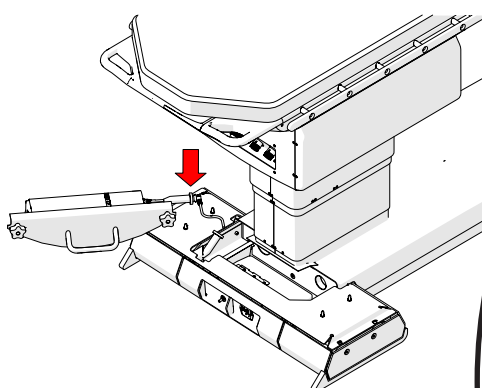
Skrut ut de 2 skruene og trekk ut bakdekselet for å få tilgang til nødtrendkontrollen.



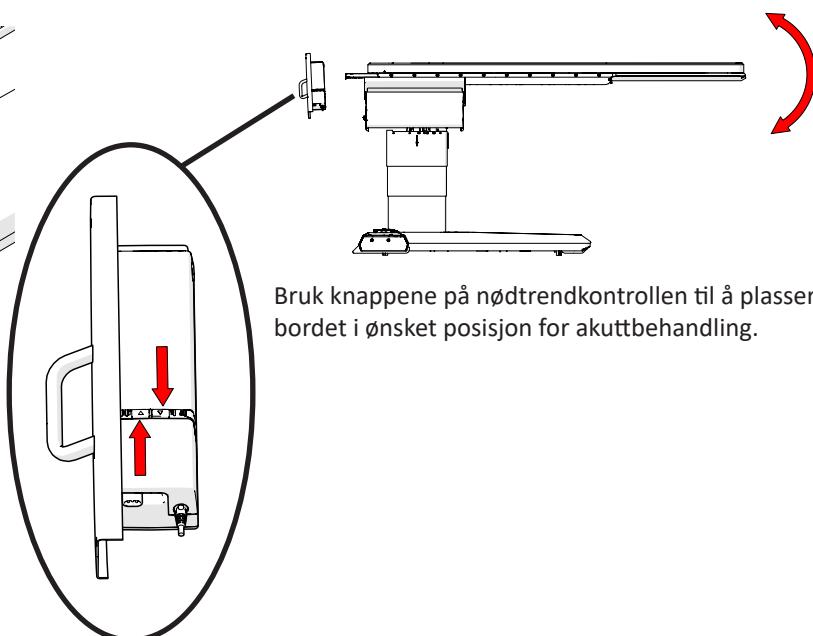
Løft opp det bakre dekselet for å få tilgang til tilkoblingspunktet.



Trekk ut støpselet.



Koble til kabelen for nødtrendkontroll.



Bruk knappene på nødtrendkontrollen til å plassere bordet i ønsket posisjon for akuttbehandling.

Merk, ved reinstallasjon av nødtrendkontrollen må du sørge for at alle kabler er riktig plassert, og at kanten på dekselet ligger under takdekselet, ikke over.

## DRIFTSVEILEDNING

### Håndkontroll og integrert kontrollmodul

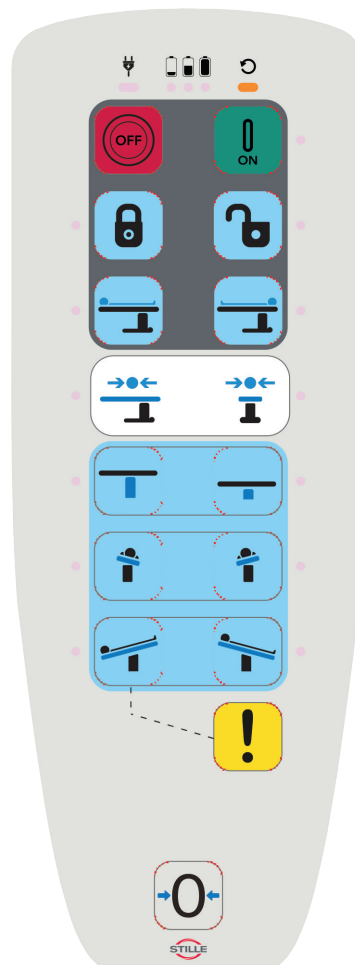
#### Håndkontroll

Håndkontrollen er det primære grensesnittet for betjening av bordet. Før pasienten lastes på eller av skal bordet parkeres med låsefunksjonen. AV-knappen deaktiverer bare knappene på håndkontrollen; systemet kan ikke slås AV. Systemet har en automatisk avstengningsfunksjon som deaktiverer og slår av systemet automatisk. For å aktivere systemet trykker du på PÅ-knappen.



#### Viktig informasjon

- Håndkontrollen må være slått på (PÅ) for at bevegelser skal fungere.
- Alle motordrevne bevegelser kan aktiveres fra håndkontrollen.
- Kun én bevegelse kan aktiveres om gangen, 2 ulike kommandoer vil stoppe bordet.
- Alle bevegelser stopper umiddelbart når knappene på håndkontrollen slippes.
- Parkeringsfunksjonen må holdes manuelt aktivert til hjulene har nådd den endelige låste/ulåste posisjonen.
- Opplåsing krever at bordet er i sikker posisjon. Den hvite retningsdelen på bordplaten indikerer med LED-lys hvilke(n) akse(r) som er ute av posisjon. Bruk panoreringshåndtaket for å bevege True Free Float™ i langsgående eller sideveis retning. Når aksene(e) er i riktig posisjon, tennes LED-lysene.
- Ikke trekk i håndkontrollens ledning når du kobler håndkontrollen fra bordet. Dette kan føre til skade på håndkontrollen.
- Håndkontrollens kabel skal kobles til kontakten som er nærmest bruksområdet, for å sikre at den festes godt til tilbehørsskinnene.
- Rengjør håndkontrollen regelmessig med anbefalte rengjøringsmidler, eller bruk et gjennomsiktig beskyttelsesdeksel ved bruk.
- Hvis håndkontrollen brukes inne i det sterile feltet, anbefales det å dekke til håndkontrollen med et sterilt klede.



## DRIFTSVEILEDNING



Håndkontroll (inkludert i standardkonfigurasjonen)

- Heng håndkontrollen på sideskinnen når den ikke er i bruk.
- Koble håndkontrollkontakten til tilkoblingsporten på baksiden av bordet.
- Håndkontrollfunksjonalitet, se side 14–16, Håndtering.

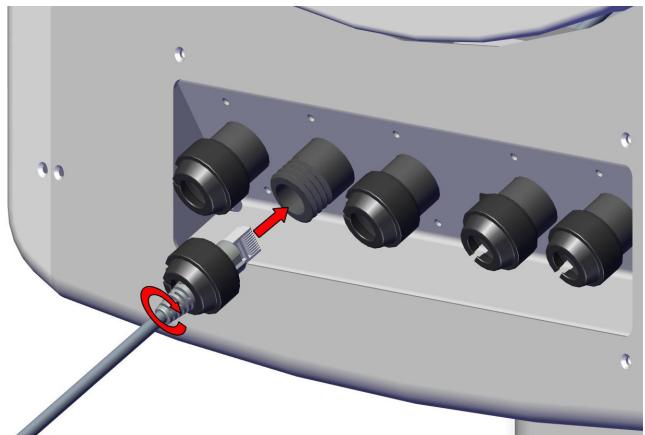
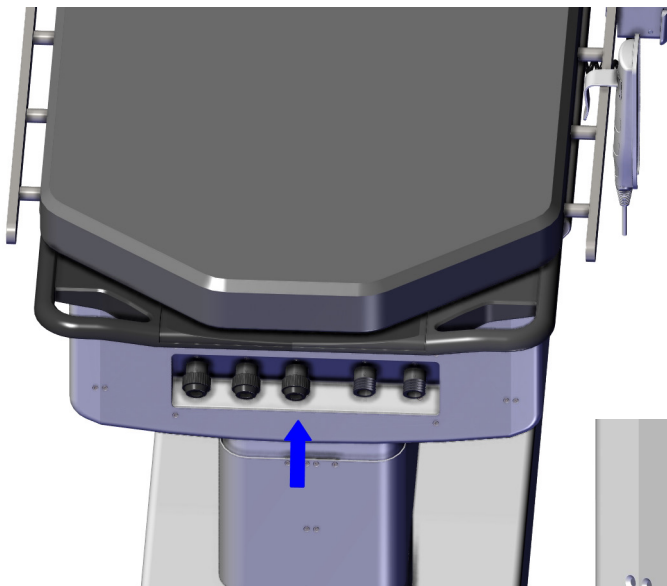
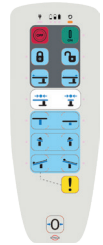
Forebyggende vedlikehold:

Årlig, som en del av det forebyggende vedlikeholdsprogrammet for imagiQ3-bordet.

Rengjøring og desinfeksjon av håndkontrollen:

Rengjør og desinfiser før bruk.

Følg de generelle retningslinjene for rengjøring og desinfeksjon i avsnittet Stell og vedlikehold i denne håndboken.



Sett i kabelen og stram kabelholderen. Alle de 5 kontaktene kan brukes til håndkontroll, panoreringshåndtak eller ICM.

## DRIFTSVEILEDNING

### Batteriindikator

| INDIKATOR                       | IKON                                                                              | FUNKSJON                                       | FUNKSJON                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
|---------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Strømforsyning                  |  | Indikerer lavt batterinivå med et rødt lys.    | Hvitt lys når tilførsel fra strømforsyningen registreres.                                                                                                                                                                                                                                                     |
| Batterinivå                     |  | Indikerer lavt batterinivå med et rødt lys.    | Lyset som tilsvarer gjeldende ladenivå, lyser. Hvis batterinivået er svært lavt, blinker indikatoren. Indikatorene 'indikerer økning' ved lading.                                                                                                                                                             |
|                                 |  | Indikerer middels batterinivå med et gult lys. |                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
|                                 |  | Indikerer fullt batterinivå med et grønt lys.  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
| Kritisk feil<br>Tilbakestilling |  | Indikerer at bordet må tilbakestilles.         | Oransje lys blinker ved behov for tilbakestilling.<br><br>Kjør bordsøylen til øverste posisjon, lås og lås opp hjulene, juster bordet, kjør deretter alle bordbevegelser til full INN og deretter til full UT-posisjon og deretter tilbake til flat posisjon, og avslutt med å kjøre bordsøylen helt tilbake. |

### Driftsmodi

imagiQ3 kan brukes i to grunnleggende modi:



Transportmodus (ulåste hjul)

- Hjulene er ulåste, og bordet kan transporteres innad i klinikken.
- For å indikere at hjulene er ulåst, lyser det tilsvarende LED-lyset kontinuerlig.



Driftsmodus (låste hjul)

- Hjulene er låst, og bordet kan brukes til plassering av pasient og kirurgi.
- For å indikere at hjulene er låst, lyser det tilsvarende LED-lyset kontinuerlig.



Låsing/opplåsing av hjul

- For å låse/låse opp hjulene holdes knappen for låsing/opplåsing inne i omtrent 15 sekunder.
- Bevegelse av bordseksjonene skal ikke aktiveres under låsing/opplåsing. Et varsel signal høres hvis dette gjøres.
- De to LED-lysene BLINKER for å indikere at hjulene er mellom låst/ulåst posisjon.

### Feilkoder og lydforklaring

| Beskrivelse                                                                                                             | Feil                                                              | Handling                                                                           |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------|
| Indikatoren for manglende funksjoner og kritisk feil blinker                                                            | Kritisk feil                                                      | Gå til manuell modus og forsøk å kjøre den angitte funksjonen til endeposisjonene. |
| Bordet slås AV eller slås ikke PÅ                                                                                       | Lavt batteri                                                      | Koble bordet til strømnettet og lad batteriene.                                    |
| Når panoreringshåndtaket trykkes inn, høres en pipelyd (ingen LED-indikasjon), ingen bevegelsesfunksjon                 | Inklinometer                                                      | Kalibrering av inklinometer                                                        |
| Hurtig blinkende LED (begge) og pipelyd (100 ms på 100 ms av) på trendknappene når trend- eller nivåknappen trykkes ned | Inklinometer                                                      | Kalibrering av inklinometer                                                        |
| Hvis en bevegelse stoppes eller ikke startes, og de tilsvarende LED-lysene blinker raskt                                | Overstrøm                                                         | Reduser belastningen på bordet                                                     |
| LED-lyset blinker raskt                                                                                                 | LED-lyset slås periodisk av og på, er på i 200 ms og av i 200 ms. |                                                                                    |
| LED-lyset blinker sakte                                                                                                 | LED-lyset slås periodisk av og på, er på i 400 ms og av i 400 ms. |                                                                                    |
| Pipelyd 3 tre repetisjoner (parkering og opplåsing)                                                                     | Pipelyden slås periodisk av og på, er på i 100 ms og av i 50 ms.  |                                                                                    |
| Varselsignal/manuell modus (advarsel for ikke tillatt funksjon, synkronisering av LA23.                                 | Pipelyden slås periodisk av og på, er på i 100 ms og av i 100 ms. |                                                                                    |
| En pipelyd (for system PÅ)                                                                                              | Pipelyd 50 ms PÅ én repetisjon                                    |                                                                                    |

## DRIFTSVEILEDNING

### Oversikt over funksjoner i brukergrensesnittet for håndkontroll og ICM-kontroll

| KNAPP                                       | IKON                                                                                | FUNKSJON                                                                                                                                                                    |                              | LYS/LYD                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
|---------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| System AV                                   |    | Deaktiver alle knapper. Systemet kan ikke slås AV, det går inn i strømsparingsmodus.                                                                                        |                              | Ingen lys når kontrolleren er deaktivert.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
| System PÅ                                   |    | Aktiver alle knapper. Funksjonen for automatisk avstenging deaktiveres og slår av systemet automatisk.                                                                      |                              | Lyset forblir på så lenge knappene er aktivert, når lyset er slukket, er håndkontrollen i hvilemodus, trykk på PÅ for å aktivere knappene igjen.                                                                                                                                                                                                         |
| Bord - opp/ned                              |    | Bord opp<br>Hev bordplaten.                                                                                                                                                 | Bord ned<br>Senk bordplaten. | Lyser så lenge knappen er trykket inn. Blinker når grensen er nådd.                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
| Pasientretning - Normal                     |    | Still inn pasientretningen til Normal.                                                                                                                                      |                              | Lyser når innstilt. For å endre innstillingen må knappen holdes inne i 1 sekund.                                                                                                                                                                                                                                                                         |
| Pasientretning - Reversert                  |    | Still inn pasientretningen til Reversert.                                                                                                                                   |                              | Lyser når innstilt. For å endre innstillingen må knappen holdes inne i 1 sekund.                                                                                                                                                                                                                                                                         |
| Trendelenburg                               |    | Flytt bordplaten til Trendelenburg-posisjon. Bevegelsen stopper automatisk i 0-posisjon.                                                                                    |                              | Lyser så lenge knappen er trykket inn. Rask blinking og en pipelyd bekrefter at posisjonen er nådd. Hvis den aktiveres fra andre kontroller, vil trend/reversert trend blinke.                                                                                                                                                                           |
| Revers Trendelenburg                        |   | Flytt bordplaten til reversert Trendelenburg-posisjon. Bevegelsen stopper automatisk i 0-posisjon.                                                                          |                              | Lyser så lenge knappen er trykket inn. Rask blinking og en pipelyd bekrefter at posisjonen er nådd. Hvis den aktiveres fra andre kontroller, vil trend/reversert trend blinke.                                                                                                                                                                           |
| Sideveis helling (ISO-ROLL™)                |  | Helling mot høyre<br>Vipp bordet med klokken sett fra pasientens hoderetning med den aktive innstillingen for pasientretning. Bevegelsen stopper automatisk i 0-posisjon.   |                              | Lyser når aktiv. Lyser så lenge knappen er trykket inn. Rask blinking og en pipelyd bekrefter at posisjonen er nådd.                                                                                                                                                                                                                                     |
| Sideveis helling (ISO-ROLL™)                |  | Helling mot venstre<br>Vipp bordet mot klokken sett fra pasientens hoderetning med den aktive innstillingen for pasientretning. Bevegelsen stopper automatisk i 0-posisjon. |                              | Lyser når aktiv. Lyser så lenge knappen er trykket inn. Rask blinking og en pipelyd bekrefter at posisjonen er nådd.                                                                                                                                                                                                                                     |
| 0-posisjon (plan bordplate)                 |  | Flytt bordplaten til flat posisjon. Bevegelsen stopper automatisk i 0-posisjon.                                                                                             |                              | Ikke noe lys<br>Pipelyder bekrefter at posisjonen er nådd.                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
| Parkering                                   |  | Lås bordet ved å trekke inn hjulene.                                                                                                                                        |                              | Blinker hvis bordet verken er parkert eller opplåst. Pipelyder bekrefter at posisjonen er nådd, og LED-lyset viser status for parkert eller opplåst.                                                                                                                                                                                                     |
| Opplåsing                                   |  | Lås opp bordet ved å trekke ut hjulene.                                                                                                                                     |                              | Blinker hvis bordet verken er parkert eller opplåst. Pipelyder bekrefter at posisjonen er nådd, og LED-lyset viser status for parkert eller opplåst. Opplåsing er blokkert hvis bordet ikke er i sikker posisjon. Bordet vil pipe, knappen trykkes inn og LED-lyset som tilsvarer aksene som ikke er i sikker posisjon, blinker når knappen trykkes inn. |
| Hurtig Trendelenburg                        |  | Flytter bordplaten i Trendelenburg. Bevegelsen stopper ikke i 0-posisjon.                                                                                                   |                              | Ikke noe lys.<br>Koblet til pasientretningen.                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
| Indikator for sikker posisjon (ingen knapp) |  | Hvis opplåsing forsøkes og bordet ikke er sikker posisjon, indikerer LED-lyset hvilke(n) akse(r) som er ute av posisjon.                                                    |                              | Lys indikerer når bordplaten er i sikker posisjon i X og Y.<br>Blinker når opplåsingsknappen trykkes inn.<br>Lysene indikerer når aksene(e) er i sikker posisjon.                                                                                                                                                                                        |
| ICM-posisjon på bordet                      |  | Inverterer koordinatsystemet. Velg hvilken side ICM er plassert på bordet for korrekt funksjon for Trendelenburg og ISO-ROLL™.                                              |                              | Lys indikerer bordets posisjon.<br>Trykk på knappen for å endre posisjon.                                                                                                                                                                                                                                                                                |

## DRIFTSVEILEDNING

### Tilkobling av panoreringshåndtak og bruk



**Panoreringshåndtak (standard + tilleggststyr) 555-1760, 555-1761**

#### Produktbeskrivelse

En aluminiumskonstruksjon som muliggjør True Free Float-funksjonen.

1 panoreringshåndtak er inkludert i standardkonfigurasjonen. Bordet kan utstyres med 1 ekstra panoreringshåndtak.

#### Tiltenkt anvendelse

For å muliggjøre posisjonering av bordplaten i horisontal retning, og dermed posisjonere pasienten.

#### Tiltenkte brukere

Enheten er beregnet for bruk av kvalifisert helsepersonell.

#### Indikasjon

N/A

#### Kontraindikasjon

N/A

#### Tiltenkt brukerprofil

Enheten er beregnet for bruk av kvalifisert helsepersonell.

#### Tiltenkt pasientgruppe

Pasienter som trenger generell åpen kirurgi, endovaskulær kirurgi eller kardiovaskulær kirurgi

#### Tiltenkte bruksforhold

Brukes i operasjonsstuer/rom i profesjonelle helseinstitusjoner.

Rengjør og desinfiser alltid før bruk.

Bruk et klart, sterilt plasttrekk eller lignende til å dekke over panoreringshåndtaket.

Bruk utenfor det tiltenkte bruksområdet kan føre til en farlig situasjon og skade på pasient, bruker og enhet.

#### Driftsprinsipp

Trykk ned den store blå knotten for å frigjøre True Free Float, manøvrer bordplaten til ønsket posisjon og slipp deretter den blå knotten.

Den grønne aktiveringsknappen må være synlig for å få tilgang til funksjonen.

Når True Free Float-funksjonen ikke er i bruk, anbefales det å blokkere funksjonen ved å trykke på den grønne knappen, slik at den røde knappen blir synlig.

System PÅ-funksjon: ved å trykke ned den store blå knotten aktiveres systemet på samme måte som når du trykker på håndkontrollens PÅ-knapp.

- Monter panoreringshåndtaket på sideskinen.
- Koble til kontakten i en av tilkoblingsportene i bordet, og fest kabelen med den medfølgende låsemutteren.
- Det er mulig å koble til flere panoreringshåndtak på imagiQ3.

#### Vedlikehold

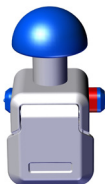
Periodisk forebyggende vedlikehold (PM) er nødvendig 1 gang i året. Kontroller at forbindelsen mellom skinnen og kontrollenheten er stram med klemmen festet, klemmen skal tåle en minimumskraft på 50 N og ikke bevege seg, juster strammingen om nødvendig. Kontroller kontrollenhetens funksjoner 1 til 16, inspiser kabelen og kontaktene for skader.

#### Mål

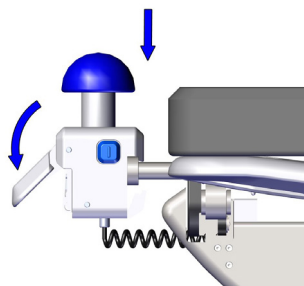
|               |             |
|---------------|-------------|
| Lengde 9,1 cm | 3,58 tommer |
| Bredde 7,7 cm | 3,03 tommer |
| Høyde 15,5 cm | 6,1 tommer  |
| 1,3 kg        | 2,86 lb     |



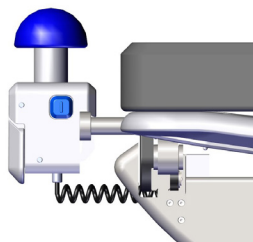
True Free Float er aktivert når den grønne knappen er synlig.



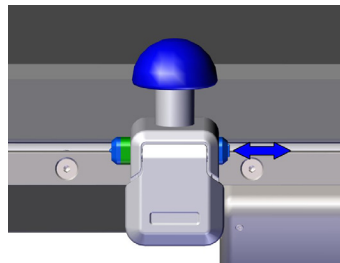
True Free Float er deaktivert når den røde knappen er synlig.



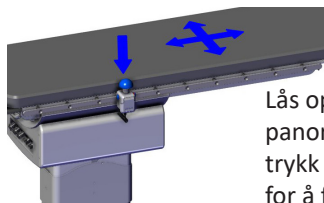
Åpne lokket, heft panoreringshåndtaket på sideskinen og lukk lokket ved å trykke på lokket med håndflaten.



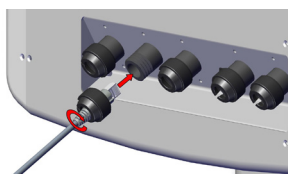
Pass på at panoreringshåndtaket griper godt fast på skinnen. Gripekraften kan justeres ved behov. Se servicehåndboken.



Panoreringshåndtaket har en blokkerings- og opplåsningsfunksjon. Det anbefales at anoreringshåndtaket alltid blokkeres når det ikke er i bruk.



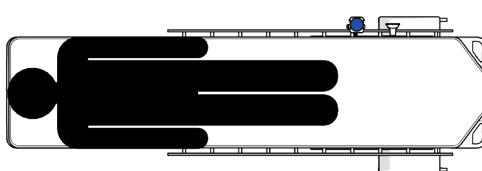
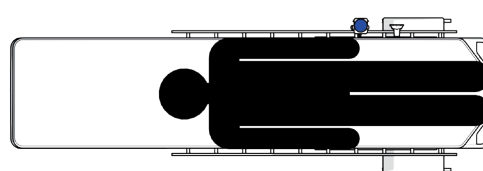
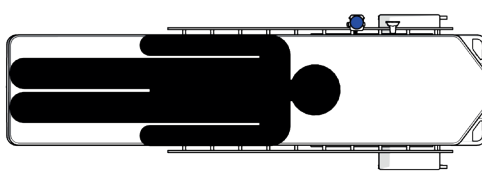
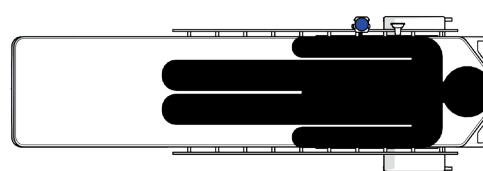
Lås opp panoreringshåndtaket og trykk på den blå knotten for å frigjøre True Free Float.



Sett i kabelen og stram kabelholderen. Alle de 5 kontaktene kan brukes til håndkontroll, panoreringshåndtak eller ICM.

## PASIENTPOSISJONERING

### Sikker arbeidsbelastning

| Innstillinger for plassering av pasient                                                                    | 300 kg / 661 lbs<br>maks. sikker arbeidsbelastning                                | 150 kg / 330 lbs<br>maks. sikker arbeidsbelastning                                 |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------|
| Normal innstilling<br>    |  |  |
| Reversert innstilling<br> |  |  |

1. Kontroller at pasientens vekt, tilbehøret som brukes og den tiltenkte posisjonen er innenfor SWL-grensen.
2. Velg hodeende ved å trykke på knappen for valg av hodeende (1 sekund). Gjeldende innstilling vises via LED-lyset for innstilling av pasientretning.
3. Kontroller at montert tilbehør ikke kolliderer med bordet eller omkringliggende utstyr.
4. Panorér bordplaten på langs så langt ut fra søylen som mulig.
5. Plasser det flate paneldetektoren / bildeforsterkeren, og kontroller avbildningsområdet ved å panorere pasienten maksimalt lengde- og sideveis.

Merknad 1: En større langsgående vinkel enn  $\pm 2^\circ$  vil låse funksjonen for langsgående panorering.

Merknad 2: Sentrer bordplaten i lengderetningen over søylen så langt som mulig før du senker den frie enden av bordplaten.

Merknad 3: For å gjøre det enklere å panorere tunge pasienter i lengderetningen, kan du justere hodeenden på bordplaten marginalt ( $\pm 2^\circ$  rundt nullposisjonen) ved å trykke kort på knappen «hodeende opp» på håndkontrollen.

### Overføring av pasient

- Følg alltid lokale prosedyrer for pasientoverføring og lasting av pasienter av og på.
- Ved lasting av pasienter av og på, må du sørge for at bordet er parkert og at bordplaten er sentrert og justert i høyden.
- Bruk en pasientløfter, et løftelaken eller annen egnet anordning for å forflytte pasienten til og fra imagiQ3.
- Pasienten skal aldri sitte oppreist i en av endene av bordet, da belastningen skal fordeles over et større område.
- Det er kun tillatt å sitte oppreist over søyleområdet.

## TILBEHØR



## STILLE originaltilbehør

- Bruk kun tilbehør som er godkjent av STILLE AB.
- Kontroller alltid tilbehøret før bruk. Skadet eller slitt tilbehør må aldri brukes, da det kan forårsake ødeleggelse eller personskafe.
- Kontroller alltid at tilbehøret er forsvarlig festet til bordet før bruk.
- Kontroller alltid at montert tilbehør ikke kolliderer med operasjonsbordet eller omkringliggende utstyr når bevegelse aktiveres.
- Det skal høres en klikkelyd når den faste hodestøtten og kateterbrettene festes, for å sikre at de festes forsvarlig.
- Alt tilbehør selges som en enkelt enhet med mindre det eksplisitt er angitt at det inneholder et par.

| Delenummer | Delenavn                                                                                           | Standard | Alternativ | Marked    | Mål                                     | Vekt             | Opphavsland |
|------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------|----------|------------|-----------|-----------------------------------------|------------------|-------------|
| 555-1760   | Panoreringshåndtak EU                                                                              | x        |            | EU-modell | 75 x 77 x 155 mm                        | 2,86 lb/ 1,3 kg  | SE          |
| 555-1761   | Panoreringshåndtak US                                                                              | x        |            | US-modell | 75 x 77 x 155 mm                        | 2,86 lb/ 1,3 kg  | SE          |
| 535-1720   | Avtakbare sideskiner US                                                                            |          | x          | Globalt   | 805 x 100 x 65 mm                       | 5,7 lb/ 2,6 Kg   | SE          |
| 535-1721   | Avtakbar sideskinne DIN                                                                            |          | x          | Globalt   | 805 mm / 31,6 tommer                    | 5,7 lb/ 2,6 Kg   | SE          |
| 535-1723   | Sideskinne US                                                                                      |          | x          | Globalt   | 700 x 100 x 65 mm                       | 5,5 lb/ 2,5 kg   | SE          |
| 535-1724   | Kort sideskinne US                                                                                 |          | x          | Globalt   | 285 x 100 x 65 mm                       | 2,2 lb/ 1 kg     | SE          |
| 535-1725   | Kort sideskinne DIN                                                                                |          | x          | Globalt   | 285 x 100 x 65 mm                       | 2,2 lb/ 1 kg     | SE          |
| 535-1729   | Sideskinne EU                                                                                      |          | x          | Globalt   | 700 mm / 27,5 tommer                    | 5,5 lb/ 2,5 kg   | SE          |
| 535-1730   | Fistelarmbrett                                                                                     |          | x          | Globalt   | 350/709 x 879 x 128 mm                  | 15,87 lb/ 7,2 kg | SE          |
| 535-1741   | Fast hodestøtte (passer bare på oversiden av bordet, krever at 2 stk. avtakbare sideskiner festes) |          | x          | Globalt   | 650 x 360 x 110 mm                      | 5,07 lb/ 2,3 kg  | SE          |
| 535-1742   | Hodestøtten er justerbar (passer kun på øvre side av bordet)                                       |          | x          | Globalt   | 650 x 360 x 110 mm                      | 6,6 lb/ 3 kg     | SE          |
| 535-1745   | 3D-hodestøtte (passer bare på hodeenden av bordet)                                                 |          | x          | Globalt   | 550 x 542 x 65 mm                       | 2,2 lb/ 1 kg     | SE          |
| 555-1750*  | Kateterbrett 1 000 mm                                                                              |          | x          | Globalt   | 1 150 x 615 x 95 mm                     | 19,84 lb/ 9 kg   | SE          |
| 555-1751*  | Kateterbrett 500 mm                                                                                |          | x          | Globalt   | 650 x 615 x 95 mm                       | 13,66 lb/ 6,2 kg | SE          |
| 555-1765   | Integrert kontrollmodul EU                                                                         |          | x          | Globalt   | 244 x 77 x 155 mm                       | 5,07 lb/ 2,3 kg  | SE          |
| 555-1766   | Integrert kontrollmodul US                                                                         |          | x          | Globalt   | 244 x 77 x 155 mm                       | 5,07 lb/ 2,3 kg  | SE          |
| 535-1770   | Strålingsskjermsett grå                                                                            |          | x          | Globalt   | 4 stk. 160x 730 mm<br>2 stk. 190x730 mm | 12,12 lb/ 5,5 kg | FI          |
| 535-1771   | Strålingsskjermsett blå                                                                            |          | x          | Globalt   | 4 stk. 160x 730 mm<br>2 stk. 190x730 mm | 12,12 lb/ 5,5 kg | FI          |
| 535-1772   | Strålingsskjermsløyfe grå                                                                          |          | x          | Globalt   | 650 x 730 mm                            | 8,04 lb/ 3,65 kg | FI          |
| 535-1773   | Strålingsskjermsløyfe blå                                                                          |          | x          | Globalt   | 650 x 730 mm                            | 8,04 lb/ 3,65 kg | FI          |

\* Krever sideskiner 535-1720, 535-1721, 535-1723 eller 535-1729 for montering på den frie enden av bordplaten.

Vekt og størrelse er kun veiledende og kan variere fra enhet til enhet.

# TILBEHØR



## Eksternt tilbehør distribuert av STILLE TM og godkjent for bruk på imagiQ3™



- Følg alltid produsentens bruksanvisning.
- Konfigurasjonen mellom tilbehør fra tredjeparter og imagiQ3-bordet er ikke typetestet av en tredjepart.
- Delenumrene nedenfor viser STILLES salgskonfigurasjoner av tilbehør fra tredjeparter og produsentens delenumre.
- Alt tilbehør selges som en enkelt enhet med mindre det eksplisitt er angitt at det inneholder et par.

| Salgskonfigurasjonsnummer | Delenavn                                    | Produsentens delenummer | Alternativ | Marked  | Mål                                                           | Vekt                         | Opphavsland |
|---------------------------|---------------------------------------------|-------------------------|------------|---------|---------------------------------------------------------------|------------------------------|-------------|
| 512-5000                  | Standard arm Brett                          | CFI-250/CFI-258         | x          | Kun USA |                                                               |                              | US          |
| O-RSX2                    | Deluxe Maksimal sikring                     | O-RSX2                  | x          | Kun USA |                                                               |                              | US          |
| 514-100301                | Tilbehørsklemme, EU                         | 10-301                  | x          | Kun EU  | 90x60x40 mm                                                   | 0,66 lb/ 0,3 kg              | SE          |
| 514-100301-US             | Tilbehørsklemme, US                         | 10-301-US               | x          | Kun EU  | 90x60x40 mm                                                   | 0,66 lb/ 0,3 kg              | SE          |
| 514-100305                | Radialklemme                                | 10-305                  | x          | Kun EU  | 60x45x115 mm                                                  | 1,76 lb/ 0,8 kg              | SE          |
| 514-100305-US             | Radialklemme, US                            | 10-305-US               | x          | Kun EU  | 60x45x115 mm                                                  | 1,76 lb/ 0,8 kg              | SE          |
| 514-100307                | Radialklemme MIX                            | 10-307                  | x          | Kun EU  | 125x160x65 mm                                                 | 2,2 lb/ 1,1 kg               | SE          |
| 514-100307-US             | Radialklemme MIX, US                        | 10-307-US               | x          | Kun EU  | 125x160x65 mm                                                 | 2,2 lb/ 1,1 kg               | SE          |
| 514-100311                | Anestesiramme                               | 10-311                  | x          | Kun EU  | 180 cm                                                        | 8,48 lb/ 3,85 kg             | SE          |
| 514-100311-US             | Anestesiramme US                            | 10-311-US               | x          | Kun USA | 180 cm                                                        | 8,48 lb/ 3,85 kg             | SE          |
| 514-100365                | Sidestøtte, bred uten klemme                | 10-365                  | x          | Kun EU  | Buet pute 200x200 mm. Lengde på stolpe: 350 mm.               | 4,85 lb/ 2,2 kg              | SE          |
| 514-100367-K              | Skinnebeinstøtte (unntatt klemme)           | 10-367-K                | x          | Kun EU  | Pute Diameter 135 mm Lengde 270 mm Stolpe Total lengde 400 mm | 5,95 lb/ 2,7 kg              | SE          |
| 514-100401                | Fast infusjonsstativ                        | 10-401                  | x          | Kun EU  | 1 050-1 550x240 mm                                            | 4,4 lb/ 2 kg                 | SE          |
| 514-100401-US             | Fast infusjonsstativ, US                    | 10-401-US               | x          | Kun USA | 1 050-1 550x240 mm                                            | 4,4 lb/ 2 kg                 | SE          |
| 514-100422                | Utvildelseseksjoner 455 mm par EU           | 10-422                  | x          | Kun EU  | 455x85x125 mm                                                 | 20,72 lb/ 9,4 kg/par         | SE          |
| 514-100465                | Stropp til ben/kropp                        | 10-465                  | x          | Kun EU  | 2 100x85 mm                                                   | 0,44 lb/ 0,2 kg              | SE          |
| 514-100530                | Sikkerhetssideskinne, sammenleggbar/ par EU | 10-530                  | x          | Kun EU  | 630x40x370 mm                                                 | 12,3 lb/ 5,6 kg/par          | SE          |
| 514-100530-US             | Sikkerhetssideskinne, sammenleggbar/ par US | 10-530-US               | x          | Kun USA | 630x40x370 mm                                                 | 12,3 lb/ 5,6 kg/par          | SE          |
| 514-100530-H              | Deksel, sikkerhetssideskinne enkeltenhet    | 10-530-H                | x          | Kun EU  |                                                               | 0,66 lb/ 0,3 kg/ stk         | SE          |
| 514-100552                | Arm- og benbeskyttelse, buet                | 10-552                  | x          | Kun EU  | 565x227x170 mm                                                | 3,08 lb/ 1,4 kg              | SE          |
| 514-100553                | Deksel, arm- og benbeskyttelse buet         | 10-553                  | x          | Kun EU  | 575x200x12 mm                                                 | 0,39 lb/ 0,18 kg             | SE          |
| 514-100554                | Arm- og benbeskyttelse, rett                | 10-554                  | x          | Kun EU  | 400x200x210 mm                                                | 2,75 lb/ 1,25 kg             | SE          |
| 514-100555                | Deksel, arm- og benholder rett              | 10-555                  | x          | Kun EU  | 410x200x12 mm                                                 | 0,33 lb/ 0,15 kg             | SE          |
| 514-100560                | Justerbar sidestøtte, uten klemme           | 10-560                  | x          | Kun EU  | «Lengde på stolpe = 350 mm Plate = 175x70 mm»                 | 4,85 lb/ 2,2 kg/ stk         | SE          |
| 514-50-3SR025             | Armbrett, justerbart DIN                    | 10-382/10-388           | x          | Kun EU  | L 605 mm, B 160 mm, H 230 mm                                  | 11,24 lb/ 5,1 kg             | SE          |
| 514-50-3SR027             | Armbrett, justerbart USA                    | 10-382/10-388-US        | x          | Kun USA | L 605 mm, B 160 mm, H 230 mm                                  | 11,24 lb/ 5,1 kg             | SE          |
| 514-50-3SR028             | Sidestøtte komplett m klemme EU             | 10-365/10-301           | x          | Kun EU  | Buet pute 200x200 mm. Lengde på stolpe: 350 mm.               | 6,28 lb/ 2,85 kg             | SE          |
| 514-50-3SR030             | Sidestøtte komplett m klemme US             | 10-365/10-301-US        | x          | Kun USA | Buet pute 200x200 mm. Lengde på stolpe: 350 mm.               | 6,28 lb/ 2,85 kg             | SE          |
| 514-50-3SR032             | Benholder med klemme EU (par)               | 10-450/10-305           | x          | Kun EU  | 350x760x195 mm 20 mm stangdiameter                            | 21,16 lb/ 9,6 kg             | SE          |
| 514-50-3SR033             | Benholder med klemme US (par)               | 10-450/10-305-US        | x          | Kun USA | 350x760x195 mm 20 mm stangdiameter                            | 21,16 lb/ 9,6 kg             | SE          |
| 514-50-3SR036             | Instrumentplate med klemme                  | 10-065/10-305           | x          | Kun EU  | 495 x 260 x 35 mm sammenlagt                                  | 7,7 lb/ 3,5 kg ekskl. klemme | SE          |
| 514-50-3SR037             | Instrumentplate med klemme US               | 10-065/10-305-US        | x          | Kun USA | 495 x 260 x 35 mm sammenlagt                                  | 7,7 lb/ 3,5 kg ekskl. klemme | SE          |

Vekt og størrelse er kun veiledende, og kan variere fra enhet til enhet.

## STELL OG VEDLIKEHOLD



### ADVARSEL - INFEKSJONSFARE

(OSHA-standarder for blodbårne patogener (BBP, 29 CFR 1910.1030))

- For å beskytte mot aerosoler som reflekteres fra kontaminerte overflater, bruk gummi- eller plasthansker, maske og øyebeskyttelse og følg OSHA-standarder for blodbårne patogener ved rengjøring.
- Vær oppmerksom på at alkoholbaserte rengjøringsmidler kan ha utilstrekkelige rengjørings-/desinfeksjonsegenskaper ved rengjøring/desinfeksjon av bord.

## Vedlikehold

### Periodisk forebyggende vedlikehold (PM)

imagiQ3 krever vedlikehold én gang i året, og det første forebyggende vedlikeholdet skal utføres maksimalt 12 måneder etter installasjonsdato.

Dersom periodisk forebyggende vedlikehold (PM) ikke er korrekt dokumentert i teknisk dokumentasjon 953-G550-0002-EN i servicehåndboken for imagiQ3, bortfaller garantien.

STILLE AB kan ikke garantere for produktets sikkerhet hvis det periodiske forebyggende vedlikeholdet (PM) har blitt forsømt.

Bruk alltid vernebriller og hansker under vedlikehold, service og reparasjoner, og ta hensyn til lokale arbeidsforskrifter.

For service og reparasjoner, se teknisk dokumentasjon 953-G550-0002-EN i servicehåndboken for imagiQ3.

Enheten bør rengjøres rutinemessig, som beskrevet nedenfor. Ytterligere forebyggende vedlikehold er nødvendig, se teknisk dokumentasjon 953-G550-0002-EN i servicehåndboken for imagiQ3. Bruk personlig verneutstyr som hansker under rengjøring, og ta også hensyn til lokale arbeidsforskrifter. Tilbehør fra tredjeparter kan ha egne anvisninger for rengjøring og periodisk forebyggende vedlikehold. Ikke senk kontrollenheten ned i vann eller annen væske.

## Rengjøring og desinfeksjon

Bordet bør rengjøres grundig etter hver prosedyre (følg sykehusets rengjøringsprosedyre og produsentens bruksanvisning). Rengjøringsprosedyrer som krever justering av bordet, bør kun utføres av personer som er kjent med betjeningen av bordet. Rengjør enheten på følgende måte, se spesielle anbefalinger for rengjøring og desinfeksjon av madrassen.

- imagiQ3-bordet bør kun rengjøres og desinfiseres for hånd.
- Ikke bruk damprengjøring.
- Ikke beregnet for sterilisering.
- Inspeksjon av kontaminering på enheten skal gjøres før hver bruk.
- Madrassen skal inspiseres ved det vanlige serviceintervallet.
- Riper eller hull i madrasser eller puter er ikke akseptabelt.
- Koble strømkontakten fra strømkilden før flytting og/eller rengjøring. Ikke spray rengjøringsvæske inn i stikkontakter
- Ved rengjøring av imagiQ3-bordet og tilbehøret, skal det brukes et lett alkalisk universalrengjøringsmiddel (såpevann).
- Rengjøringsmidlet bør inneholde fosfater og tensider som aktive ingredienser.
- Rengjøringsmidler som inneholder hydrogenperoksid kan forårsake misfarging av madrasser og lakkerte overflater.
- Hvis overflatene er svært skitne, kan konsentrerte rengjøringsmidler brukes. I slike tilfeller bør bordet tørkes av med rent vann etterpå.
- Desinfiser operasjonsbordets metalloverflater med desinfeksjonsmidler som ikke inneholder klor eller forbindelser som avgir klor ved nedbrytning, da dette kan forårsake misfarging av overflatene.

### Rengjøring og stell av den polyuretanbelagte madrassen

#### Generell veiledning

- Vær oppmerksom på egenskapene til eventuelle andre materialer (f.eks. vaskemidler og vaskeanvisninger).
- Rengjøringsprosedyrer kan føre til at overflaten krøller seg noe. Dette har ingen negativ innvirkning på stoffets egenskaper.
- Ikke bruk vaskemaskin
- Slipende rengjøringsmidler bør ikke brukes.

### Vask og desinfeksjon

- Overfladisk smuss på belegget kan fjernes ved å tørke av med en myk klut fuktet med vann tilsatt et nøytralt vaskemiddel. Mer fastgrodd tilsmussing kan fjernes ved å tørke av med alkohol eller terpentin, etterfulgt av varmt vann og vaskemiddel.
- Rutinemessig rengjøring og desinfeksjon på stedet kan utføres på belegget med lunket vann og et nøytralt rengjøringsmiddel, eller med en natriumhypoklorittløsning (0,1 % eller 1 000 dpm tilgjengelig klor).
- Materialet er kompatibelt med 10 000 dpm tilgjengelig klor i løsning som kreves for dekontaminering av blodspøl. Etter de 2 minuttene som kreves, må overflødig løsning fjernes og overflaten skylles grundig og tørkes før gjenbruk eller lagring.
- Egenutviklede desinfeksjonsmidler kan brukes, forutsatt at produsentens anvisninger følges.
- Alle rengjørings- og desinfeksjonsmidler må skylles grundig av før produktet tørkes og lagres. Hvis dette ikke gjøres, kan det føre til opphopning av stoffer som kan skade polyuretanbelegget, reagere med sengerammen eller ødelegge stoffets biokompatibilitet.

#### Tørking

- Det er viktig at artiklene tørkes grundig etter aller rengjøringsprosedyrer og før lagring.
- Tørking kan utføres ved temperaturer opp til 130 °C (266 °F).

#### Lagring

- Lagres på et kjølig og tørt sted. Unngå høyt trykk og kontakt med ikke-fargeekte materialer

### Anbefalte rengjøringsmidler (klordioksid)

KBM Desinfeksjon, effektivt mot sporer, virus, multiresistente bakterier, sopp og mugg (produsent Life Clean)

- Fjern overfladisk smuss og tidligere påførte kjemikalier



- Bruk en klut med rikelig mengde KBM Desinfeksjon og tørk av overflaten
- La løsningen virke i minst 2 minutter for tilstrekkelig desinfeksjon



- Tørk av overflaten etter desinfeksjon
- Ettersom noen metaller kan reagere ved lav pH, anbefaler vi å skylle eller tørke overflaten etter desinfeksjon.



Følg produsentens anbefalinger for rengjøring, desinfeksjon, beskyttelse, oppbevaring og resirkulering. Disse instruksjonene kan ha blitt endret etter at denne håndboken ble skrevet

### Anbefalte rengjøringsmidler (alkohol)

DAX Overflatedesinfeksjon Plus, effektiv mot bakterier, sopp og virus i henhold til EN 13727, EN 13624, EN 14476 og EN 13697 (produsent Kiilto)

- Fjern overfladisk smuss og tidligere påførte kjemikalier
- Påfør en rikelig mengde rengjøringsmiddel, enten direkte på overflaten eller på en tørr klut
- Bearbeid overflaten flere ganger med løsningen
- Overflaten må være fuktig i minst 30 sekunder for å ha effekt
- Tørk av overflaten etter desinfeksjon

Følg produsentens anbefalinger for rengjøring, desinfeksjon, beskyttelse, oppbevaring og resirkulering. Disse instruksjonene kan ha blitt endret etter at denne håndboken ble skrevet



**MERK!** Alkoholbaserte desinfeksjonsmidler er kanskje ikke effektive mot sporer

## STELL OG VEDLIKEHOLD

### Lading av batteri

imagiQ3-bordet har en integrert, helautomatisk ladeenhet. Regelmessig lading gir høy driftssikkerhet og lang levetid for batteriene.

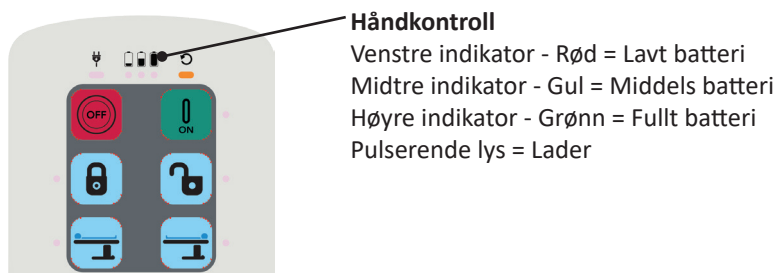
- Nettspenningen er 100-240 V AC, 50/60 Hz.
- imagiQ3-bordet er godkjent for lading på operasjonsstuen med en pasient på bordet.

#### Ladeanvisninger

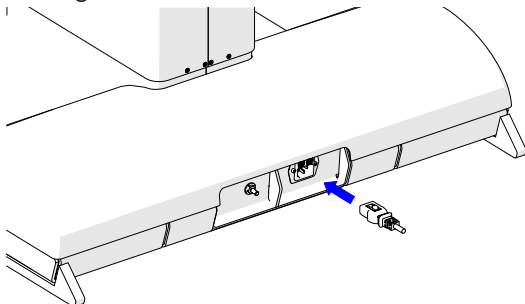
1. Lås hjulene.
2. Koble til strømledningen, og kontroller at indikatoren for batterilading på håndkontrollen lyser.
3. Batteriladingen vises av indikatoren på håndkontrollen når batterisymbolene lyser med pulserende lys. Ladetiden er omtrent 8 timer.

Merknad 1: En skadet strømledning må skiftes ut umiddelbart. Bruk alltid imagiQ3-bordets originale ledning.

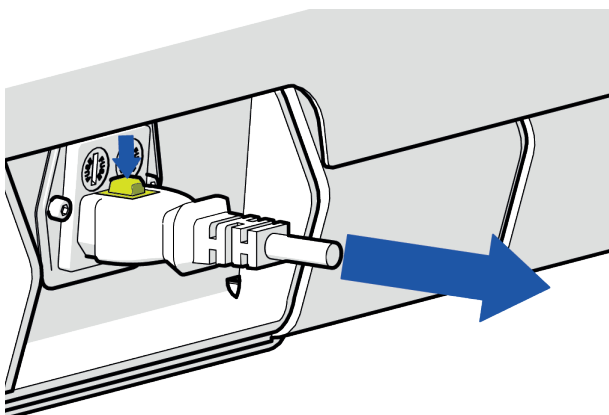
Merk 2: Trekk ut strømledningen før du låser opp hjulene.



imagiQ3 bruker en jordet vekselstrømledning utstyrt med et V-Lock-system. Koblingen er utstyrt med et spor som brukes sammen med låsekabelen. Ledningslåsesystemet forhindrer utilsiktet fjerning av ledningssettet.

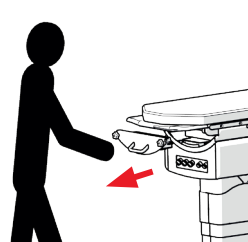


Monter strømledningen ved å skyve kontakten inn i apparatets inntak til låsemekanismen festes.

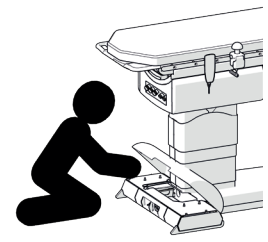


For å fjerne strømledningen, trykk på den gule utløserknappen på kontakten og trekk ut støpselet.

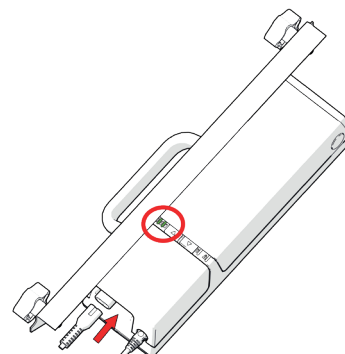
imagiQ3 nødtrendkontroll må lades med jevne mellomrom, anbefalt intervall er 12 måneder, maksimum hver 18. måned. Ta ut nødtrendkontrollen og koble til strømledningen for å lade batteriet. Ladekabelen er plassert under nøddekselet.



Fjern nødtrendkontrollen ved å skru ut knottene og trekke ut enheten.



Ladekabelen oppbevares vanligvis under nøddekselet.



Koble til strømledningen og lad til LED-indikatorene lyser grønt, dette kan ta opptil 4 timer.

## TEKNISK INFORMASJON

### Tekniske spesifikasjoner

#### Dimensjoner

Utvendige dimensjoner

|        |                                                 |
|--------|-------------------------------------------------|
| Lengde | 240 cm/94,4 tommer                              |
| Bredde | 77,2 cm/30,3 tommer                             |
| Høyde  | 71–109 cm / 28–43 tommer (midten på bordplaten) |

Bordplate

|        |                                           |
|--------|-------------------------------------------|
| Lengde | 240 cm/94,4 tommer                        |
| Bredde | 55 cm/21,6 tommer (uten tilbehørsskinner) |

|                      |                                                                                                          |
|----------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Aluminiumsekvivalens | 0,4 (0,0157 tommer) i henhold til IEC 60601-1-3:1994 / 0,65 mm i henhold til IEC 60601-2-54:2022 Ed. 2,0 |
|----------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------|

|                         |                   |
|-------------------------|-------------------|
| Panorering på langs     | 90 cm/35,4 tommer |
| Panorering sidelengs    | 25 cm/9,9 tommer  |
| Trendelenburg           | +25°              |
| Reversert Trendelenburg | -21°              |

ISO ROLL™/Sideveis helling ±15°

|                        |                                                         |
|------------------------|---------------------------------------------------------|
| Maksimal vektkapasitet | 300 kg / 661 lb (normal)<br>150 kg / 330 lb (reversert) |
|------------------------|---------------------------------------------------------|

|                 |                                 |
|-----------------|---------------------------------|
| Vekt på imagiQ3 | ca. 286–287 kg                  |
| Vekt på utstyr  | ca. 585 kg                      |
|                 | Enhet + SWL (bord + maks. last) |
| Bakkeklaring    | 15 mm                           |

Bevegelseshastighet (under full belastning)

|                               |                      |
|-------------------------------|----------------------|
| Høy/lav                       | 35 sek               |
| Trend (maks. trend til 0-pos) | 45 sek               |
| ISO ROLL™(maks til 0-pos)     | 15 sek               |
| Parkering                     | 15 sek / 0,59 tommer |

Alle bevegelser og målinger har følgende toleranser:

|                        |                        |
|------------------------|------------------------|
| Lengdemål:             | ±0,5 tommer (±1,25 cm) |
| Alle vinkler:          | ±2,0°                  |
| Alle høydejusteringer: | ±0,5 tommer (±1,25 cm) |
| Ca. bordvekt:          | ±10 % (uten tilbehør)  |
| Hastighet              | ±5 sek                 |

### Driftsforhold

Temperatur: +5 °C til +40 °C (41 °F til 104 °F) når det er drevet av batteriene.

Temperatur: +5 °C til +30 °C (41 °F til 86 °F) når det er koblet til strømnettet og lader.

Luftfuktighet: 30 % –75 % RF - uten kondens.

Atmosfærisk trykk 800 hPa - 1 060 hPa.

### Krav til lagringsforhold / transport

Temperatur: -20 °C til +50 °C (-4 °F til 122 °F).

### Vedlikehold under lagring

Batteriene må lades med jevne mellomrom for å opprettholde kapasiteten. Sørg for at batteriene er fulladet når bordet settes til lagring, kontroller batteristatus årlig, og lad opp hvis den er under 60 %.

### Elektrisk anlegg

|                     |                              |
|---------------------|------------------------------|
| Nettspenning        | 100 - 240 VAC,<br>50 / 60 Hz |
| Nominell effekt     | Maks 390 VA                  |
| Sikringsverdi       | T6,3 A                       |
| Inngangsstrøm       | Maks. 4,5 A                  |
| Utgangseffekt       | 350 W                        |
| Kabinett            | IP 24                        |
| Klassifisering      | ⚡ type B                     |
| Elektrisk sikkerhet | Klasse I                     |
| Interne sikringer   | 1 stk. 30 A 250 VAC Treg     |

Lekkasjestrøm: imagiQ3 overholder kravene til lekkasjestrøm i henhold til IEC 60601-2-46 når det drives av den interne strømkilden (batterier) eller er koblet til strømnettet.

|                       |                                                    |
|-----------------------|----------------------------------------------------|
| Driftssyklus > 200 kg | 10 % 2 min PÅ 18 min av                            |
| Driftssyklus > 300 kg | 5 % 1 min PÅ 19 min av                             |
| Batteritype           | Litium-ion-teknologi:<br>Nikkel-mangan-koboltoksid |

(NMC)

|                  |                                                      |
|------------------|------------------------------------------------------|
| Batterikapasitet | 2,9 Ah/73,25 Wh/enhet,<br>maks 3 enheter tillatt + 1 |
|------------------|------------------------------------------------------|

ekstra for nød

|                          |                              |
|--------------------------|------------------------------|
|                          | trendkontroller              |
| Utgangsspenning          | 27,5 VDC                     |
| Resirkulering av batteri | følg lokale miljøforskrifter |

Elektrisk og elektronisk avfall: følg lokale miljøforskrifter

|                       |                                                                      |
|-----------------------|----------------------------------------------------------------------|
| Hydraulikksystem      |                                                                      |
| Maksimalt systemtrykk | 160 bar                                                              |
| Oljevolum ca.         | 1,0 L                                                                |
| Maks. pumpeflyt       | 0,9 L/min                                                            |
| Oljekvalitet          | Castrol Hyspin/AWH-M32<br>Shell Tellus 32 grade<br>eller tilsvarende |

Resirkulering av hydraulikkolje: følg lokale miljøforskrifter, fjern all væske fra systemet før resirkulering.

## TEKNISK INFORMASJON

### Avbildningsområde

Området som egner seg for avbildning, er illustrert i «grønt» nedenfor.

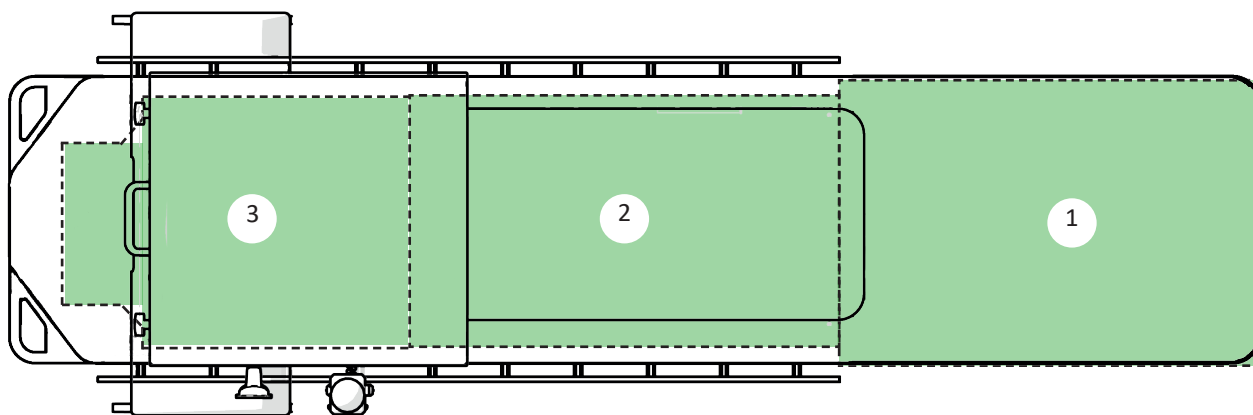
Aluminiumsekvivalens for røntgentransparent referanse:

0,4 mm Al. Ekv. i henhold til IEC 60601-1-3:1994

0,65 mm Al. Ekv. i henhold til IEC 60601-2-54:2022 Ed. 2,0.

Bildet viser bordet med standard bordplate, posisjonert i full flyt fremover, med område 3 plassert over søylen.

Under flytbevegelse vil område 2 og 3 endre størrelse etter hvert som bordplaten beveger seg over søylen, mens område 1 forblir uendret og vil aldri passere over søylen.



| ID      | OMRÅDE           | Merk                         |
|---------|------------------|------------------------------|
| 1       | 550 x 804 mm     | 360° fri avbildning          |
| 2       | 483 x 888 mm     | AP-avbildningsområde         |
| 3       | 280/483 x 608 mm | AP-avbildningsområde         |
| Madrass | N/A              | 0,44 mm Aluminiumsekvivalens |



TEKNISK INFORMASJON

Feilmeldinger og systemfeil

| Indikasjon                            | Beskrivelse                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
|---------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Blinkende indikator for tapt posisjon | Motorposisjonen har gått tapt, og det er behov for kalibrering.                                                                                                                                                                                                                                                                               |
| Alle lys blinker                      | Det har oppstått en kritisk feil. Kan for eksempel skyldes en løs kabel mellom en motor og kontrollboksen. Nullstill ved å holde bordets opp/ned-knapp inne samtidig i fem sekunder. Merk! Bruk av imagiQ3 ved en kritisk feil bør unngås, men kan være mulig under nøye tilsyn dersom det er nødvendig for å fullføre en pågående prosedyre. |

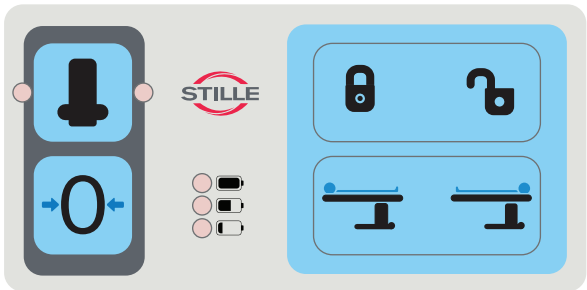
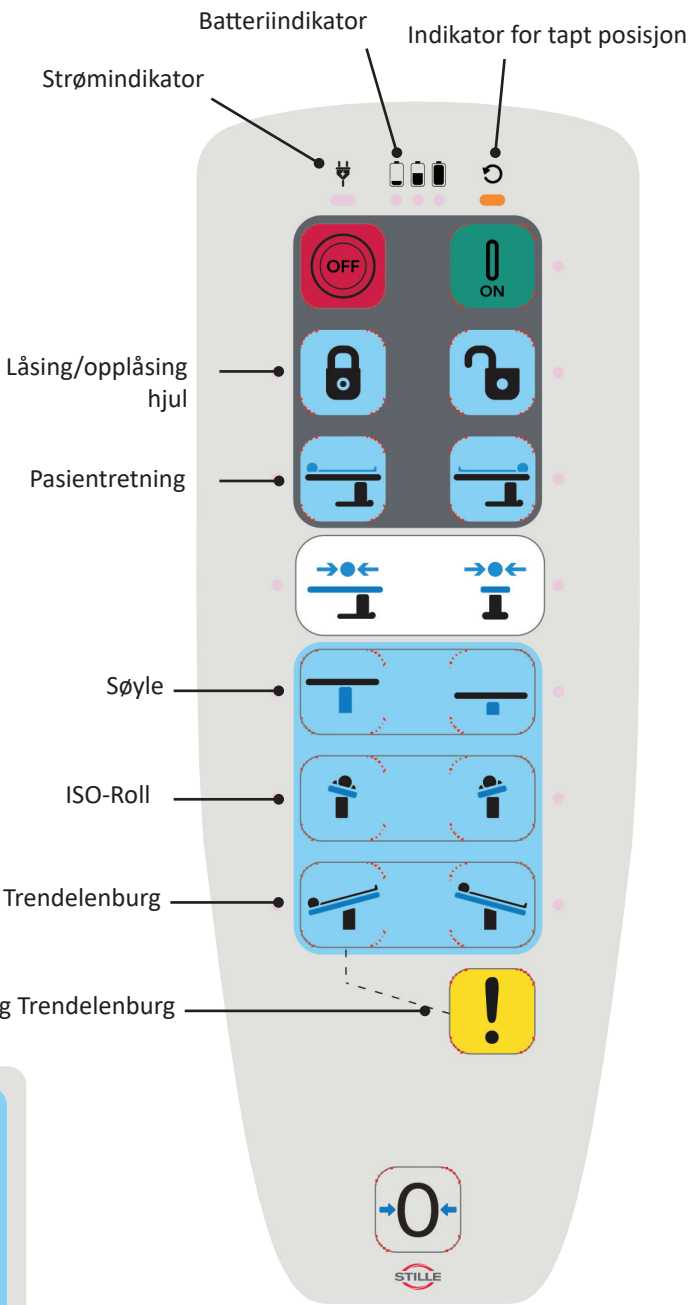
Kalibrering av motorer

Hvis kontrollboksen har mistet motorposisjonen, er det nødvendig med en kalibrering. Dette indikeres ved at LED-lyset for tapt posisjon på håndkontrollen blinker.

For knapper med LED-lys på håndkontrollen, lyser disse for å markere tapt posisjon.

Gjør følgende for å kalibrere motoren(e):

- Kjør søylen til øverste posisjon.
- Kjør ISO-Roll™ helt til venstre side, og deretter helt til høyre side.
- Lås hjulene.
- Kjør Trendelenburg helt opp (den frie enden av bordet), deretter helt ned.
- Motorene er nå kalibrert!



# TEKNISK INFORMASJON

## Maksimal kabellengde og EMC-informasjon

### Liste over kabler og maksimale lengder for kabler til imagoI3

| Maksimal kabellengde for imagoI3                      |                                    |                             |                                  |                                |
|-------------------------------------------------------|------------------------------------|-----------------------------|----------------------------------|--------------------------------|
| Kabel                                                 |                                    | Maksimal lengde             | Type                             | Dimensjoner                    |
| Strømledning                                          | Vekselstrømkabel EC                | 5 meter / 16,4 fot          | 16 AWG / < 1,291 mm <sup>2</sup> | 3* 1,291 mm <sup>2</sup>       |
|                                                       | Vekselstrømkabel UK                | 5 meter / 16,4 fot          | 16 AWG / < 1,291 mm <sup>2</sup> | 3* 1,291 mm <sup>2</sup>       |
|                                                       | Vekselstrømkabel US (sykehuskabel) | 5 meter / 16,4 fot          | 16 AWG / < 1,291 mm <sup>2</sup> | 3* 1,291 mm <sup>2</sup>       |
|                                                       | Vekselstrømkabel JP                | 5 meter / 16,4 fot          | 16 AWG / < 1,291 mm <sup>2</sup> | 3 x 0,0508 tommer <sup>2</sup> |
| Håndkontroll inkludert skjeteledning, skjermnet       |                                    | >3 meter/< 9,84 fot tillatt | 26 AWG/0,14 mm2                  | 6x0,14 mm2                     |
| Panoreringshåndtak inkludert skjeteledning, skjermnet |                                    | >3 meter/< 9,84 fot tillatt | 26 AWG/0,14 mm2                  | 6x0,14 mm2                     |
| Fotpedal inkludert skjeteledning                      |                                    | >3 meter/< 9,84 fot tillatt | min 24 AWG/0,25 mm               | 9x0,25 mm2                     |

### Elektromagnetiske utslipp

| imagoI3 er tiltenkt bruk i et profesjonelt helsemiljø. Kunden eller brukeren av imagoI3 bør sikre at det brukes i et slikt miljø. |              |                                                                                                                                                                                                              |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Utslipptest                                                                                                                       | Overholdelse | Elektromagnetisk miljø - veiledning                                                                                                                                                                          |
| RF-utslipp CISPR 11                                                                                                               | Gruppe 1     | imagoI3 bruker kun RF-energi til intern funksjon. Derfor er RF-utslippene svært lave og vil sannsynligvis ikke forårsake forstyrrelser i elektronisk utstyr i nærheten.                                      |
| RF-utslipp CISPR 11                                                                                                               | Klasse A     | imagoI3 er egnet for bruk i alle virksomheter, inkludert husholdninger og virksomheter som er direkte koblet til det offentlige lavspenningsnettet som forsyner bygninger som brukes til husholdningsformål. |
| Harmoniske utslipp IEC 61000-3-2                                                                                                  | Godkjent     |                                                                                                                                                                                                              |
| Spenningsvariasjon/ flimmerutslipp IEC 61000-3-3                                                                                  | Godkjent     |                                                                                                                                                                                                              |

Merk: Figur 1 i standarden EN 60601-1-2 er brukt til å utarbeide denne tabellen (tabell 1 i standarden).

### Anbefalt sikkerhetsavstand mellom bærbar og mobil RF-kommunikasjonsutstyr og imagoI3

imagoI3 er tiltenkt bruk i et elektromagnetisk miljø der utstrålte RF-forstyrrelser kontrolleres. Kunden eller brukeren av imagoI3 kan bidra til å forhindre elektromagnetiske forstyrrelser ved å holde en minimumsavstand mellom bærbar og mobil RF-kommunikasjonsutstyr (sendere) og imagoI3 som anbefalt nedenfor, i henhold til kommunikasjonsutstyrets maksimale utgangseffekt.

| Nominell maksimal utgangseffekt for senderen W | Sikkerhetsavstand i henhold til senderens frekvens m | 80 MHz til 800 MHz d= [0,35]VP | 800 MHz til 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                            |

For sendere med en maksimal utgangseffekt som ikke er oppført ovenfor, kan den anbefalte sikkerhetsavstanden d i meter (m) beregnes ved hjelp av ligningen som gjelder for senderens frekvens, der P er senderens maksimale utgangseffekt i watt (W) i henhold til produsenten av senderen.

Merknad 1 Ved 80 MHz til 800 MHz gjelder sikkerhetsavstanden for det høyeste frekvensområdet.

Merknad 2 Disse retningslinjene gjelder ikke nødvendigvis i alle situasjoner. Elektromagnetisk stråling påvirkes av absorpsjon og refleksjon fra strukturer, gjenstander og mennesker.

Merk: Figur 5 i standarden IEC 60601-1-2 er brukt til å utarbeide denne tabellen (tabell 6 i standarden).

Merknad 2 Disse retningslinjene gjelder ikke nødvendigvis i alle situasjoner. Elektromagnetisk stråling påvirkes av absorpsjon og refleksjon fra strukturer, gjenstander og mennesker.

Merk: Figur 5 i standarden EN 60601-1-2 er brukt til å utarbeide denne tabellen (tabell 6 i standarden).

### Veiledning og produsenterklæring – elektromagnetisk immunitet

| imagoI3 er tiltenkt bruk i et profesjonelt helsemiljø. Kunden eller brukeren av imagoI3 bør sikre at det brukes i et slikt miljø. |                                                                                                                                                                           |                                                                                                                                                                           |                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Immunitetstest                                                                                                                    | IEC 60601 testnivå                                                                                                                                                        | Samsvarsnivå                                                                                                                                                              | Elektromagnetisk miljø - veiledning                                                                                                                                                                                                                                                                       |
| Elektrostatisk utladning (ESD) IEC 61000-4-2                                                                                      | +/- 8 kV kontakt<br>+/- 2, +/-4, +/-8 +/-15 kV luft                                                                                                                       | +/- 8 kV kontakt<br>+/- 2, +/-4, +/-8 +/-15 kV luft                                                                                                                       | Gulvene bør være av tre, betong eller keramiske fliser. Hvis gulvene er dekket med syntetisk materiale, bør den relative luftfuktigheten være minst 30 %.                                                                                                                                                 |
| 61000-4-3 Immunitet mot utstrålt RF, 80 – 2 700 MHz + tabell 9                                                                    | 3 V/m<br>80 MHz – 2,7 GHz<br>80 % AM ved 1 kHz                                                                                                                            | 3 V/m<br>80 MHz – 2,7 GHz<br>80 % AM ved 1 kHz                                                                                                                            | Kvaliteten på nettstrømmen bør være som i et typisk kommersielt miljø eller sykehushmiljø.                                                                                                                                                                                                                |
| Elektrisk rask transient / burst IEC 61000-4-4                                                                                    | +/- 2 kV for strømledninger 100 kHz repetisjonsfrekvens                                                                                                                   | +/- 2 kV for strømledninger 100 kHz repetisjonsfrekvens                                                                                                                   | Kvaliteten på nettstrømmen bør være som i et typisk kommersielt miljø eller sykehushmiljø.                                                                                                                                                                                                                |
| 61000-4-5 Overspenning linje-til-linje                                                                                            | +/- 0,5, +/-1 kV                                                                                                                                                          | +/- 0,5, +/-1 kV                                                                                                                                                          | Kvaliteten på nettstrømmen bør være som i et typisk kommersielt miljø eller sykehushmiljø.                                                                                                                                                                                                                |
| 61000-4-5 Overspenning linje-til-jord                                                                                             | +/- 0,5, +/-1, +/-2 kV                                                                                                                                                    | +/- 0,5, +/-1, +/-2 kV                                                                                                                                                    | Kvaliteten på nettstrømmen bør være som i et typisk kommersielt miljø eller sykehushmiljø.                                                                                                                                                                                                                |
| 61000-4-6 Immunitet mot ledet RF                                                                                                  | 3 V<br>0,15 MHz – 80 MHz<br>6 V i ISM-bånd mellom 0,15 MHz og 80 MHz<br>80 % AM ved 1 kHz                                                                                 | 3 V<br>0,15 MHz – 80 MHz<br>6 V i ISM-bånd mellom 0,15 MHz og 80 MHz<br>80 % AM ved 1 kHz                                                                                 |                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
| Strømfrekvens (50/60 Hz) magnetfelt IEC 61000-4-8                                                                                 | 30 A/m<br>60 Hz                                                                                                                                                           | 30 A/m<br>60 Hz                                                                                                                                                           | Strømfrekvensens magnetfelt skal være på nivåer som er karakteristiske for et typisk sted i et typisk kommersielt miljø eller sykehushmiljø.                                                                                                                                                              |
| Spenningsfall, korte avbrudd og spenningsvariasjoner på strømforsyningens inngangsledninger IEC 61000-4-11                        | 0 % UT; 0,5 sykklus ved 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° og 315°<br><br>0 % UT; 1 sykklus og 70 % UT, 25/30 sykklus h) Enfaset: ved 0°<br><br>0 % UT; 250/300 sykklus | 0 % UT; 0,5 sykklus ved 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° og 315°<br><br>0 % UT; 1 sykklus og 70 % UT, 25/30 sykklus h) Enfaset: ved 0°<br><br>0 % UT; 250/300 sykklus | Kvaliteten på nettstrømmen bør være som i et typisk kommersielt miljø eller sykehushmiljø. Hvis brukeren av [utstyret eller systemet] har behov for fortsatt drift ved strømbrytning, anbefales det at [utstyret eller systemet] forsynes med strøm fra en avbruddsfrisk strømforsyning eller et batteri. |

MERK UT er vekselstrømspenningen før anvendelse av testnivået.

### Samsvarskriterier.

Under testbetingelsene som er spesifisert i IEC 60601-1-2-2014. 8.9 IMMUNITETSTESTNIVÅER, skal utstyret kunne levere den vesentlige ytelsen og forbli sikkert. Følgende svekkelser knyttet til vesentlig ytelse og grunnleggende sikkerhet skal ikke tillates:

|                                                                                                         |              |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------|
| - Komponentsvikt                                                                                        | Ikke tillatt |
| - Endring i programmerbare parametere (nulposisjon)                                                     | Ikke tillatt |
| - Start av utilsiktet drift, inkludert utilsiktet eller ukontrollert bevegelse, selv ved et ALARMSIGNAL | Ikke tillatt |
| Utstyret kan ha redusert ytelse som ikke påvirker vesentlig ytelse eller sikkerhet.                     |              |

### Elektromagnetisk immunitet

| imagoI3 er tiltenkt bruk i et elektromagnetisk miljøet spesifisert nedenfor. Kunden eller brukeren av imagoI3 bør sikre at det brukes i et slikt miljø. |                                                                                           |              |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------|--------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Immunitetstest                                                                                                                                          | IEC 60601 testnivå                                                                        | Samsvarsnivå | Elektromagnetisk miljø - veiledning                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
|                                                                                                                                                         |                                                                                           |              | Bærbar og mobil RF-kommunikasjonsutstyr skal ikke brukes nærmere noen del av imagoI3, inkludert kabler, enn den anbefalte avstanden beregnet ut fra ligningen som gjelder for senderens frekvens. Anbefalt sikkerhetsavstand                                                                                                                                                         |
| 61000-4-3 Immunitet mot utstrålt RF, 80 – 2 700 MHz + tabell 9                                                                                          | 3 V/m<br>80 MHz – 2,7 GHz<br>80 % AM ved 1 kHz                                            | 3 V/m        | d= [0,35]VP 80 MHz til 800 MHz<br>d= [0,7]VP 800 MHz til 2,7 GHz                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
| 61000-4-6 Immunitet mot ledet RF                                                                                                                        | 3 V<br>0,15 MHz – 80 MHz<br>6 V i ISM-bånd mellom 0,15 MHz og 80 MHz<br>80 % AM ved 1 kHz | 6 V          | d= [0,58]VP                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
|                                                                                                                                                         |                                                                                           |              | Der P er senderens maksimale effekt i watt (W) i henhold til produsenten av senderen, og d er den anbefalte sikkerhetsavstanden i meter (m). Feltstyrken fra faste RF-sendere, fastsatt ved en elektromagnetisk undersøkelse på stedet, a skal være mindre enn samsvarsnivået i hvert frekvensområde. b Forstyrrelser kan forekomme i nærheten av utstyr merket med følgende symbol: |
|                                                                                                                                                         |                                                                                           |              |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |

Merknad 1 Ved 80 MHz og 800 MHz gjelder det høyeste frekvensområdet.

Merknad 2 Disse retningslinjene gjelder ikke nødvendigvis i alle situasjoner. Elektromagnetiske strålinger påvirkes av absorpsjon og refleksjon fra strukturer, gjenstander og mennesker.

a Feltstyrken fra faste sendere, for eksempel basestasjoner for radiotelefoner (mobiltelefoner/trådløse telefoner) og landmobilradioer, armaturradio, AM- og FM-radiosender og TV-sendere, kan ikke forutsies teoretisk med nøyaktighet. For å vurdere det elektromagnetiske miljøet knyttet til faste RF-sendere bør det vurderes å gjennomføre en elektromagnetisk undersøkelse på stedet. Hvis den målte feltstyrken på stedet der imagoI3 brukes overskrider det gjeldende RF-samsvarsnivået ovenfor, bør imagoI3 overvåkes for å verifisere normal drift. Hvis det oppdages unormal ytelse, kan det være nødvendig å iverksette ytterligere tiltak, for eksempel å snu eller flytte imagoI3.

b I frekvensområdet 150 kHz til 80 MHz bør feltstyrken være mindre enn 10 V/m.

ADVARSEL: Bruk av andre kabler og tilbehør enn de spesifiserte, kan øke utslippet og redusere immuniteten i forhold til EMC-kravene.

Merk: Figur 5 i standarden EN 60601-1-2 er brukt til å utarbeide denne tabellen (tabell 4 i standarden).

### Testspesifikasjoner for immunitet mot trådløst RF-kommunikasjonsutstyr i kabinettporten

| Testfrekvens (MHz)      | Bånd a) (MHz) | Service a)                                                     | Modulasjon b)                    | Maksimal effekt (W) | Avstand (M) | Immunitetstest-nivå (V/m) |
|-------------------------|---------------|----------------------------------------------------------------|----------------------------------|---------------------|-------------|---------------------------|
| 385                     | 380-390       | TETRA 400                                                      | Pulsmodulasjon b) 18 Hz          | 1,8                 | 0,3         | 27                        |
| 450                     | 430-470       | GMRS 460, FRS 460                                              | FM c) +/-5 kHz øvvik 1 kHz sinus | 2                   | 0,3         | 28                        |
| 710<br>745<br>780       | 704-787       | LTE-bånd 13, 17                                                | Pulsmodulasjon b) 217 Hz         | 0,2                 | 0,3         | 9                         |
| 810<br>870<br>930       | 800-960       | GSM 800/900 TETRA 800 IDEN820 CDMA 850 LTE-bånd 5              | Pulsmodulasjon b) 18 Hz          | 2                   | 0,3         | 28                        |
| 1 720<br>1 845<br>1 970 | 1 700-1 990   | GSM 1 800 CDMA 1 900 GSM 1 900 DECT LTE-bånd 1, 3, 4, 25; UMTS | Pulsmodulasjon b) 217 Hz         | 2                   | 0,3         | 28                        |
| 2 450                   | 2 400-2 570   | Bluetooth WLAN 802.11 b/g/n RFID 2 450 LTE-bånd 7              | Pulsmodulasjon b) 217 Hz         | 2                   | 0,3         | 28                        |
| 5 240<br>5 500<br>5 785 | 5 100-5 800   | WLAN 802.11 a/n                                                | Pulsmodulasjon b) 217 Hz         | 0,2                 | 0,3         | 9                         |

MERK Hvis det er nødvendig for å oppnå IMMUNITETSTESTNIVÅET, kan avstanden mellom senderantennen og ME-UTSTYR eller ME-SYSTEM reduseres til 1 m. Testavstanden på 1 m er tillatt etter IEC 61000-4-3.

a) For enkelte tjenester er bare oppkoblingsfrekvensene inkludert.

b) Bæreren skal moduleres ved hjelp av et kvadratisk bølgesignal med 50 % driftsyklus.

c) Som et alternativ til FM-modulering kan 50 % pulsmodulering ved 18 Hz brukes, for selv om det ikke representerer faktisk modulering, vil det være verste tilfellet.

Egenskapene til dette utstyrets UTSLEPP gjør det egnet for bruk i industriområder og sykehus (CISPR 11 klasse A). Hvis det brukes i et boligmiljø (som normalt krever CISPR 11 klasse B), kan det hende at dette utstyret ikke gir tilstrekkelig beskyttelse mot radiofrekvensbaserte kommunikasjons tjenester. Det kan være nødvendig å iverksette forebyggende tiltak, som å flytte eller snu på utstyret.

## TEKNISK INFORMASJON

| imagiQ3 er tiltenkt bruk i det elektromagnetiske miljøet spesifisert nedenfor. Kunden eller brukeren av imagiQ3 bør sikre at det brukes i et slikt miljø.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |                                                          |                                                               |                                              |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------|----------------------------------------------|
| TEST                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | Spennings                                                | Driftsmodus / Kabel                                           | Testnivå                                     |
| Utstrålt utslipp,<br>30–1 000 MHz                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | 230 V, 50 Hz, Håndkontroll<br>100 V, 60 Hz, Håndkontroll | På / Kabinett                                                 | Klasse A                                     |
| Ledet utslipp,<br>0,15 - 30 MHz                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | 240 V, 50 Hz, Håndkontroll<br>100 V, 60 Hz, Håndkontroll | O / AC-strømnett                                              | Klasse A                                     |
| Harmoniske                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | 230 V, 50 Hz                                             | Standby / AC-strømnett                                        | A                                            |
| Flimmer                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | 230 V, 50 Hz                                             | Standby / AC-strømnett                                        | -                                            |
| ESD                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | 230 V, 50 Hz                                             | Standby / Kabinett                                            | C: ± 8 kV<br>A: ± 2, ±4,<br>±8, ±15 kV       |
| Immunitet mot utstrålt RF,<br>80–2 700 MHz                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | 230 V, 50 Hz                                             | Standby / Kabinett                                            | 3 V/m                                        |
| Immunitet mot utstrålte RF-frekvens-<br>punkter,<br>80–6 000 MHz                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | 230 V, 50 Hz                                             | Standby / Kabinett                                            | Se testnivåer i tabell 9, IEC 60601-1-2:2014 |
| ISO 18000-3 modus 3                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | 13,56 MHz,<br>12 A/m                                     | 13,56 MHz,<br>12 A/m                                          |                                              |
| ISO/IEC 18000-7                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | 433 MHz<br>3 V/m                                         | 433 MHz<br>3 V/m                                              |                                              |
| ISO/IEC 18000-63 type C                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | 860–960 MHz<br>54 V/m                                    | 860–960 MHz<br>54 V/m                                         |                                              |
| ISO/IEC 18000-4 modus 1                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | 2,45 GHz<br>54 V/m                                       | 2,45 GHz<br>54 V/m                                            |                                              |
| Burst                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | 230 V, 50 Hz                                             | Standby / AC-strømnett,<br>1 signalkabel (håndkontroll HB190) | ± 2 kV<br>± 1 kV                             |
| Overspenning                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | 230 V, 50 Hz                                             | Standby / AC-strømnett                                        | ± 0,5 kV<br>± 1 kV<br>± 2 kV                 |
| Immunitet mot ledet RF                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | 230 V, 50 Hz                                             | Standby / AC-strømnett,<br>1 signalkabel (håndkontroll HB190) | 10 V                                         |
| Immunitet mot magnetiske felt                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | 230 V, 50 Hz                                             | Standby / Kabinett                                            | 30 A/m                                       |
| HF-kirurgi                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | 230 V, 50 Hz                                             | Standby / Kabinett                                            |                                              |
| Immunitet mot utstrålte RFID-frekvenser                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | 134,2 kHz<br>65 A/m<br>13,56 MHz<br>12 A/m               | Standby / Kabinett                                            |                                              |
| Spenningsfall og avbrudd                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | 100 V, 50 Hz; 240 V, 50 Hz                               | Standby / AV-strømnett                                        |                                              |
| <p>MERK! UT er vekselstrømspanningen før anvendelse av testnivået.</p> <p>MERK! Kriteriene for bestått/ikke bestått skal være basert på produktets vesentlige ytelse og grunnleggende sikkerhet. Andre kriterier som ikke påvirker den vesentlige ytelsen og den grunnleggende sikkerheten, er ikke inkludert i EN/IEC 60 601-1-2, Ed. 4. Hvis dette også skal overvåkes, spesifiser disse kriteriene for bestått/ikke bestått som tilleggskriterier.</p> <p>MERK! Dersom produktet eller systemet testes med radiomodul, må tillatt ytelsesreduksjon ved radiokommunikasjon under immunitetstesting spesifiseres (se relevant(e) EN 301489 - X-standard(er)).</p> |                                                          |                                                               |                                              |

Vesentlig ytelse. Bordets vesentlige ytelse er definert som evnen til å støtte en pasient uten uønsket bevegelse, samt evnen til å nå posisjoner for akuttbehandling, i dette tilfellet Trendelenburg-posisjon og flat bordposisjon for HLR (hjerte-lunge-redning). Merk: For EMC-testing er den eneste relevante vesentlige ytelsen muligheten til å støtte en pasient uten uønsket bevegelse. Funksjonen kan aktiveres ved hjelp av håndkontrollen, og kan aktiveres manuelt som en nødfunksjon i tilfelle strømbrudd.

1. Bekrivelse av den vesentlige ytelsen og grunnleggende sikkerheten til EUT: For EM-forstyrrelsestesting er den eneste relevante vesentlige ytelsen å støtte en PASIENT uten uønsket bevegelse i en ENKELTFEILTILSTAND (IEC 60601-2-46:2016)

2. Beskriv kriteriene for samsvar (bestått/ikke bestått) for hver test:

Ingen permanent forringelse eller tap av funksjon eller OPERATØR-innstillinger (lagrede posisjoner, for eksempel «Nivå»-posisjon), som ikke kan gjenopprettes, skal forekomme;

Ingen utilsiktet bevegelse av bordet skal forekomme.

Funksjonsforstyrrelser som tilsvarer manglende evne til å bruke innebygde motorer er akseptabelt i opptil 15 s.

Innen 15 s etter immunitetstesten skal OPERASJONSBOARDET gjenoppta normal drift i forrige driftsmodus, uten tap av noen OPERATØR-innstillinger eller lagrede data, og skal fortsette å utføre sin tiltenkte funksjon som beskrevet i de MEDFØLGENDE DOKUMENTENE. Kan for eksempel verifiseres gjennom håndkontrollknappen for «Nivå»-posisjon 15 s etter at testen er fullført, med det forventede resultatet at bordet når samme posisjon som før testen ble startet. Før testing skal bordet plasseres i en annen posisjon enn «Nivå»-posisjon, f.eks. «Trend»-posisjon.

## TEKNISK INFORMASJON

### Miljø og resirkulering

#### Miljø

- Følg lokale lover og forskrifter utstedt av lokale myndigheter og miljøvernmyndigheter.
- Ikke kast utladede batterier i vanlig husholdningsavfall, i vann eller i åpen ild.
- Tøm operasjonsbordet for hydraulikkolje før du sender det til resirkulering.

#### Utskifting av batterier og elektriske komponenter

##### ***EU-direktiv om elektrisk og elektronisk avfall (WEEE)***

I august 2005 implementerte EU WEEE-direktivet 2002/96/EC og senere det omarbeidede WEEE-direktivet 2012/19/EU, som krever at produsenter av elektronisk og elektrisk utstyr (EEE) håndterer og finansierer innsamling, gjenbruk, resirkulering og forsvarlig behandling av WEEE som produsentene markedsfører i EU etter 13. august 2005. Målet med dette direktivet er å minimere mengden elektrisk og elektronisk avfall og oppmuntre til gjenbruk og resirkulering etter endt levetid.

##### ***Resirkulering av batteri***

- Litium-ion-batterier skal resirkuleres på et gjenvinningsanlegg for batterier, følg lokale lover og forskrifter. Alle komponenter i batteriet kan resirkuleres og/eller gjenvinnes. Skadede batterier skal skiftes ut og håndteres i henhold til sikkerhetsforskrifter for batterier.
- Ikke kast skadede batterier i vanlig søppel- eller resirkuleringsbeholder, lokale lover gjelder.
- Bruk alltid vernehansker og vernebriller når du arbeider med batteriene.
- Fare for brann eller eksplosjon.

##### ***Utskifting av elektriske komponenter***

- Hvis en elektrisk komponent skiftes ut, skal den håndteres som elektronisk avfall og resirkuleres i henhold til lokale lover og forskrifter.
- Hvis du har kjøpt STILLE-merkede elektriske eller elektroniske produkter og har planer om å kaste disse produktene når de ikke lenger er i bruk, må du ikke kaste dem i husholdningsavfall eller kommunalt avfallet.

#### Utskifting av hydraulikkolje

- Hvis hydraulikkoljen skiftes ut, skal spilloljen håndteres som kjemisk avfall. Den skal samles opp og resirkuleres i henhold til lokale lover og forskrifter.
- Bruk alltid vernehansker og vernebriller.
- For ytterligere informasjon om anbefalinger for resirkulering av enheten, se servicehåndboken.

## TEKNISK INFORMASJON

### Teknisk / Standard

#### Standarder

- IEC 60601-1:2005+A1:2012+A2:2020, Medisinsk elektrisk utstyr – Del 1: Generelle krav til grunnleggende sikkerhet og vesentlig ytelse.
- IEC 60601-2-46:2016, tredje utgave, Medisinsk elektrisk utstyr - Del 2-46: Spesielle krav til grunnleggende sikkerhet og vesentlig ytelse for operasjonsbord.
- IEC 60601-1-2:2014, fjerde utgave, Medisinsk elektrisk utstyr - Del 1-2: Generelle krav til grunnleggende sikkerhet og vesentlig ytelse - Tilleggsstandard: Elektromagnetiske forstyrrelser - Krav og tester.
- CAN/CSA C22.2 NO. 60601-1:14 (R2018), 3. utgave (2014-03-01) Medisinsk elektrisk utstyr - Del 1: Generelle krav til grunnleggende sikkerhet og vesentlig ytelse (Godkjent IEC 60601-1:2005, tredje utgave, 2005-12, inkludert tillegg 1:2012, med kanadiske avvik)
- Medisinsk elektrisk utstyr, Del 1: Generelle krav til grunnleggende sikkerhet og vesentlig ytelse (R2012) [AAMI ES60601-1:2005+C1;A2]
- Medisinsk elektrisk utstyr - Del 1: Generelle krav til grunnleggende sikkerhet og vesentlig ytelse (R2018) [CSA C22.2#60601-1:2014 Ed.3]
- Medisinsk elektrisk utstyr - Del 2-46: Spesielle krav til grunnleggende sikkerhet og vesentlig ytelse for operasjonsbord [CSA C22.2#60601-2-46:2018 Ed.3]

#### Anvendt del

- Den anvendte delen av type B er madrassene/putene.

#### Vesentlig ytelse

- Bordets vesentlige ytelse er Trendelenburg-funksjonen. Funksjonen gjør det mulig å posisjonere pasienten i posisjon for akuttbehandling. Funksjonen kan aktiveres ved hjelp av håndkontrollen, og kan aktiveres manuelt som en nødfunksjon i tilfelle strømbrudd.

#### Definisjoner/ klassifiseringer

- ME-utstyr klassifisert i gruppe 1, klasse A i henhold til CISPR 11
- Definisjonen av teknisk levetid er den samme som den forventede levetiden på 10 år.
- Batterienes tekniske levetid er 5 år hvis de er godt vedlikeholdt og lades regelmessig. Den tekniske levetiden for madrassen/putene er 3 år.
- Definisjonen av maksimal pasientvekt er den samme som maksimal sikker arbeidsbelastning (SWL).
- Maksimal sikker arbeidsbelastning er den maksimale vekten av pasienten og montert tilbehør.
- Potensialutjevningslederen er tilkoblingen for nullpotensial.

#### Teknisk levetid (forventet levetid)

- STILLE AB anser den teknisk levetiden for dette produktet å være 10 år. På leveringstidspunktet oppfyller produktet gjeldende forskrifter og standarder, som alle andre elektromekaniske produkter.
- imagiQ3-bordet utsettes for aldring og slitasje, og selv om produktet gjennomgår regelmessig og foreskrevet vedlikehold, kan ikke STILLE AB garantere produktets sikkerhet etter utløpet av den tekniske levetiden.
- STILLE AB anbefaler at produktet tas ut av drift senest etter 10 år.
- Reservedeler og service levert av STILLE AB etter utløpet av den angitte tekniske levetiden, innebærer ikke en forlengelse av STILLE ABs ansvar.
- Noen komponenter i produktet har kortere teknisk levetid, og bør skiftes ut etter utløpet av den tekniske levetiden.
- Teknisk levetid for batteriene (hvis de er godt vedlikeholdt og lades regelmessig) er 5 år.
- Teknisk levetid for madrassen er 3 år.
- Teknisk levetid for hydraulikkpumpen er 5 år.
- Teknisk levetid for Trendelenburg-aktuatoren er 6 år.
- Teknisk levetid for løfteaktuatoren er 7 år.
- Bruk av enheten etter utløpet av den tekniske levetiden, skjer utelukkende på brukerens ansvar.
- Kun rengjorte og desinfiserte deler kan kasseres.

## TEKNISK INFORMASJON

## California Proposition 65

**Hva er denne advarselen?**

Følgende advarsel er knyttet til vårt produkt, samt til mange andre produkter kjøpt fra andre produsenter:

**ADVARSEL:** Dette produktet kan eksponere deg for kjemikalier som er kjent av delstaten California for å forårsake kreft, fødselsskader eller andre reproduksjonsskader. Du finner mer informasjon på [www.P65Warnings.ca.gov](http://www.P65Warnings.ca.gov).

Advarselen betyr ikke at våre produkter nødvendigvis vil forårsake kreft eller andre skader. En Proposition 65-advarsel betyr heller ikke at et produkt bryter med noen produktspesifikke standarder eller krav. Myndighetene i California har faktisk presisert at «det faktisk at et produkt er merket med en Proposition 65-advarsel, betyr ikke i seg selv at produktet er utrygt». Myndighetene har også forklart: «Man kan se på Proposition 65 mer som en lov om 'retten til å vite' enn en ren produktsikkerhetslov.»

Selv om vi mener at produktene våre ikke er skadelige når de brukes som forutsatt, har vi valgt å oppgi advarselen som følge av denne loven i California.

**Hva er Proposition 65?**

Proposition 65 er en omfattende lov som gjelder for alle selskaper som driver virksomhet i California, selger produkter i California eller produserer produkter som kan selges i eller føres inn i California. Proposition 65 pålegger Californias guvernør å føre og publisere en liste over kjemikalier som er kjent for å forårsake kreft, fosterskader og/eller andre reproduksjonsskader. Listen, som må oppdateres årlig, omfatter en lang rekke kjemikalier som finnes i mange dagligdagse produkter, for eksempel fargestoffer, løsemidler, legemidler, tilsetningsstoffer i matvarer, biprodukter fra visse prosesser, plantevernmidler og tobakksprodukter.

Formålet med Proposition 65 er å sikre at folk blir informert om eksponering for disse kjemikaliene. Proposition 65 krever også at det skal plasseres advarsler på alle produkter, produktemballasje eller materiell som følger med et produkt som inneholder eller kan inneholde noen av de mer enn 800 kjemikaliene som California Air Resources Board anser som skadelige. Som nevnt ovenfor, har mange av stoffene som er oppført i Proposition 65 blitt brukt rutinemessig i dagligdagse forbruksartikler i årevis uten dokumenterte skader.

Det må gis en advarsel hvis det oppførte kjemikaliene forekommer i et produkt, med mindre en bedrift kan bevise at eksponeringen det forårsaker, ikke utgjør «noen betydelig risiko». Når det gjelder kreftfremkallende stoffer, defineres nivået «ingen betydelig risiko» som det nivået som er beregnet til ikke å føre til mer enn ett ekstra krefttilfelle blant 100 000 personer som eksponeres i løpet av en levetid på 70 år. Med andre ord, hvis du eksponeres for det aktuelle kjemikaliene på dette nivået hver dag i 70 år, vil det teoretisk sett ikke øke sjansen for å få kreft med mer enn ett tilfelle av 100 000 eksponerte personer. Når det gjelder reproduksjonsgifter, defineres nivået «ingen betydelig risiko» som det eksponeringsnivået som, selv om det multipliseres med 1 000, ikke vil føre til fosterskader eller andre reproduksjonsskader. Eksponeringsnivået ligger med andre ord under nivået for «ingen observerbar effekt», delt på 1 000. (Nivået for «ingen observerbar effekt» er det høyeste dosenivået som ikke har vært forbundet med observerbare reproduksjonsskader hos mennesker eller forsøksdyr).

En Proposition 65-advarsel betyr vanligvis én av to ting: (1) virksomheten har vurdert eksponeringen og konkludert med at den overskrider nivået for «ingen betydelig risiko», eller (2) virksomheten har valgt å gi en advarsel basert på sin kunnskap om forekomsten av et oppført kjemikalie uten å forsøke å vurdere eksponeringen.

STILLE har valgt å gi en advarsel basert på kunnskap om forekomsten av ett eller flere oppførte kjemikalier uten å forsøke å evaluere eksponeringsnivået, ettersom ikke alle de oppførte kjemikaliene har krav til eksponeringsgrenser. For STILLES produkter kan eksponeringen være ubetydelig eller godt innenfor området «ingen betydelig risiko». Av forsiktighetshensyn har STILLE likevel valgt å oppgi Proposition 65-advarslene.

**Hvorfor inkluderer STILLE denne advarselen?**

Straffene for ikke å overholde Proposition 65 er høye. På grunn av de potensielle straffene, og fordi det ikke er noen straff for å gi en unødvendig advarsel, har STILLE, i likhet med mange andre produsenter, valgt å inkludere Proposition 65-merknaden på produktene våre av forsiktighetshensyn for å unngå et potensielt erstatningsansvar. Jeg har kjøpt dette produktet utenfor California; hvorfor er det inkludert? STILLE-produkter selges over hele verden. Det ville være ekstremt vanskelig og kostbart å fastslå hvilke produkter som til slutt selges eller føres inn i California. For å sikre at kravene i Proposition 65 overholdes, har STILLE derfor besluttet å inkludere disse advarslene på produktene våre, uavhengig av opprinnelse og salgssted.

Du finner mer informasjon på: <http://www.p65warnings.ca.gov/>

Du finner mer informasjon om Proposition 65 på <http://www.oehha.ca.gov/prop65/getNSRLs.html>

TEKNISK INFORMASJON

Revisjonshistorikk

| Versjon | Dato       | Årsak til oppdatering                                                                                                                                      | Oppdatert av |
|---------|------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------|
| 01      | 2023-08-31 | Offisiell utgivelse.                                                                                                                                       | Ralph Tamm   |
| 02      | 2024-10-09 | Layoutoppdatering, ingen andre endringer                                                                                                                   | Ralph Tamm   |
| 03      | 2024-11-28 | En mindre justering i tiltenkt bruk og indikasjon, basert på klinisk evaluering, for å sikre best mulig dekning. Den faktiske tiltenkte bruken er uendret. | Ralph Tamm   |
|         |            |                                                                                                                                                            |              |

## MERKNADER

MERKNADER

## MERKNADER



| imagiQ3™ Legacy |

## STILLE - Servicesentre

Internasjonal kundeservice

☎ +46 (8) 588 58 011

✉ sales@stille.se

Internasjonal teknisk service

☎ +46 (8) 588 58 030

✉ service@stille.se

### HQ SVERIGE

STILLE AB

Ekbacken 11  
SE- 644 30 Torshälla  
Sverige

☎ +46 8 588 580 00

✉ sales@stille.se

🌐 www.stille.se

Kundeservice USA

☎ +1 (800) 665-1614

✉ sales.us@stille.se

Teknisk service USA

☎ +1 (800) 665-1614 ext. 105

✉ service.us@stille.se

### USA

STILLE Surgical Inc.

840 Parkview Blvd  
Lombard, IL 60148  
USA

☎ 1.800.655.1614

✉ sale.us@stille.se

🌐 www.stille.se/us

Klager / rapporter

☎ +46 8 588 58 000

✉ qa@stille.se

|    |     |
|----|-----|
| CH | REP |
|----|-----|

Inspera GmbH

Thunstrasse 64

CH-3110 Münsingen



Surgical Perfection. For Life.

Distribuert av: