



Surgical perfection. For life.



imagiQ3[™] Legacy

Mesa cirúrgica

Manual do utilizador

Copyright © 2024 STILLE AB. Todos os direitos reservados.

O conteúdo deste manual é propriedade da STILLE AB. Qualquer reprodução no todo ou em parte é estritamente proibida.

Patentes: EUA 9,125,782, Japão, 6154888, Suécia 1250370-2, Alemanha 602013021761.0, UE 2836130, UE 002025551, EUA US D540,949, Itália 80906, Reino Unido 2096131, França 005422, Alemanha 40009025.2, Benelux 32806-01, 32806-02. (Expirado EUA 6681423, UE 1267723, Alemanha 60122299.7) Marcas comerciais: True Free Float™, ISO ROLL™, Low-Dose Enabler™ e imagiQ3™ são patentes e marcas comerciais da STILLE AB.

No momento da impressão, este manual descrevia corretamente o dispositivo e as suas funções. No entanto, como podem ter sido realizadas modificações desde a produção deste manual, a embalagem do sistema poderá conter uma ou mais alterações ao manual. Este manual, incluindo quaisquer alterações, deve ser cuidadosamente lido antes de usar o dispositivo. Este manual substitui todas as informações anteriores.

Os seguintes modelos de mesa cirúrgica imagiQ3™ Legacy são abrangidos por este manual: 550-1700, 550-1701, 550-1702, 550-1703 imagiQ3 com adaptações regionais.

A declaração de conformidade original assinada pela UE pode ser obtida mediante solicitação.

Classe de risco do dispositivo médico:	Classe 1
Código GMDN:	40658
Estado do regulamento da FDA:	Classe 1 Isento 878.4960 (GDC)
Número de lista da FDA:	E130044

Termos de garantia para a mesa cirúrgica imagiQ3™ Legacy:

Para poder beneficiar de todos os termos de garantia da imagiQ3™, o relatório de instalação que vem com a documentação deve ser preenchido online (<https://www.STILLE.se/register-product/>) no momento da instalação, ou preenchido e devolvido para installation@stille.se.

Informações sobre as disposições da garantia STILLE podem ser encontradas no site da STILLE, <http://www.STILLE.se>.

Se não encontrar o relatório de instalação, contacte qa@stille.se para obter uma cópia.



STILLE AB
Ekbacken 11
SE-644 30 Torshälla
Suécia



ÍNDICE

	INFORMAÇÕES DE SEGURANÇA	4		CUIDADOS E MANUTENÇÃO	22
	Precauções	4		AVISO - PERIGO DE INFEÇÃO	22
	Avisos	5		Manutenção	22
	Símbolos	6		Limpeza e desinfeção	22
	INTRODUÇÃO	8		Carregamento da bateria	23
	Descrição do dispositivo	10		INFORMAÇÕES TÉCNICAS	24
	Instruções de funcionamento	11		Especificações técnicas	24
	MANUSEAMENTO DE EMERGÊNCIA	12		Dimensões	24
	Controlo manual sobressalente	12		Condições de funcionamento	24
	Posição para tratamento de emergência na posição de Trendelenburg ou RCP	13		Condições de armazenamento/Requisitos de transporte	24
	INSTRUÇÕES DE FUNCIONAMENTO	14		Manutenção em armazenamento	24
	Controlo manual e Módulo de controlo integrado	14		Sistema elétrico	24
	Indicador da bateria	16		Ambiente	29
	Modos de operação	16		Siga as leis e regulamentos locais emitidos pelas autoridades locais e de proteção ambiental.	29
	A imagiQ3 é operada em dois modos básicos:	16			
	Códigos de erro e explicação dos sons	16			
	Descrição geral da função de controlo manual e de controlo ICM da interface do utilizador	17			
	Conexão e utilização da pega de deslocamento	18			
	POSICIONAMENTO DO PACIENTE	19			
	Carga de trabalho segura	19			
	Transferência de pacientes	19			
	ACESSÓRIOS	20			
	Acessórios originais STILLE	20			
	Acessórios externos distribuídos pela STILLE e aprovados para uso na imagiQ3	21			

INFORMAÇÕES DE SEGURANÇA



Siga sempre as instruções do fabricante!

Leia atentamente e siga sempre as instruções de utilização neste documento (manual do utilizador) antes da primeira utilização da mesa cirúrgica imagiQ3™. Este manual foi escrito para garantir que irá lidar com a mesa de uma forma segura e correta.

Precauções

- Coloque sempre um campo cirúrgico entre o paciente e a mesa. Não se pretende o contacto direto entre o paciente e a mesa.
- O manual deve sempre ser armazenado dentro do alcance da mesa cirúrgica.
- A mesa, a sua utilização e manutenção não requerem qualquer formação especial para além dos requisitos definidos neste manual.
- Mantenha o paciente sob constante observação.
- Use com precaução pois a mesa pode ser ativada por outro operador.
- Deve ser tomada uma precaução especial no posicionamento do comando de pé para evitar ativações não pretendidas e causar movimentos indesejados.
- Esta mesa deve ser instalada e colocada em funcionamento e ser mantida de acordo com a informação no manual do utilizador e de assistência.
- Não utilize um dispositivo ou acessório avariado.
- A carga máxima de trabalho segura é de 300 kg/661 lb na posição normal e de 150 kg/330 lb na posição inversa.
- Utilize sempre cabos de alimentação aterrados certificados, no mercado norte-americano utilize apenas cabos de grau hospitalar aterrados.
- Utilize apenas peças sobressalentes e acessórios aprovados pela STILLE AB.
- A mesa deve ser centrada antes e durante o transporte.
- Recomenda-se que sejam duas pessoas a mover a mesa.
- Recomenda-se que remova todos os apoios de braços ou a placa de braço quando transportar a mesa.
- Todos os movimentos da mesa cessam imediatamente se o botão em questão for libertado.
- Se outro colchão for usado em vez do colchão original, deve ter propriedades antiestáticas e deve ser estabelecida uma ligação à terra com o chassis da mesa.
- Nunca coloque panos cirúrgicos/lencóis de forma que os pontos de terra fiquem totalmente cobertos. Panos cirúrgicos/lencóis podem impedir a descarga elétrica para pisos antiestáticos.
- Posicione a mesa de forma a permitir a fácil conexão e desconexão da fonte de alimentação principal.
- Centre a mesa antes de colocar ou retirar o paciente.
- Garanta a segurança do paciente e mantenha-o sob observação quando alterar a posição da mesa (recomenda-se a utilização de uma alça para pernas/corpo para garantir a segurança do paciente durante os procedimentos).
- Certifique-se de que mãos, pés e equipamentos ficam afastados dos conjuntos de estruturas e partes móveis quando mudar a mesa de posição. Risco de ferimentos por entalamento.
- Remova quaisquer obstáculos por baixo ou perto do topo da mesa antes de baixar ou inclinar a mesa cirúrgica. Poderá tombar.
- Centre o topo da mesa longitudinalmente sobre a coluna antes de baixar a extremidade livre do topo da mesa.
- Utilize a mesa apenas para procedimentos suportados, não utilize as mesas para outros procedimentos.
- Para isolar a mesa cirúrgica imagiQ3 da fonte de alimentação, desligue o cabo de alimentação do equipamento médico. (Equipamento ME = EQUIPAMENTO MÉDICO ELÉTRICO)
- Qualquer incidente grave que ocorra relacionado com a mesa deve ser comunicado à STILLE AB e à autoridade competente do Estado Membro/país no qual o utilizador e/ou o paciente está estabelecido.
- Cumpra sempre as regras e regulamentos locais para o descarte/eliminação da mesa e dos seus componentes. A mesa contém baterias, eletrónica, pilhas e óleo hidráulico.
- A assistência e as reparações devem ser executadas sem qualquer paciente colocado sobre a mesa.
- O reabastecimento de óleo no sistema hidráulico só deverá ser feito pelo pessoal de assistência.
- Adição ao Manual de assistência: não encha demasiadamente o sistema hidráulico quando reabastecer de óleo (versão dependente).
- O contacto da pele com fluido hidráulico pode causar irritação cutânea. Limpe e lave com sabão e água.
- Mantenha sempre a mesa estacionada, exceto para efeitos de transporte.
- Use sempre luvas de proteção e proteção ocular quando efetuar trabalhos como, por exemplo, assistência, reparação ou manutenção.
- Siga sempre as leis e os regulamentos locais para a proteção pessoal.
- Siga sempre as leis e regulamentos locais para o manuseamento e o descarte de produtos e substâncias.
- Limpe e desinfete sempre antes do descarte.
- A manutenção preventiva e reparações da mesa devem sempre ser realizadas de acordo com o manual de assistência e recomenda-se que sejam realizadas por técnicos autorizados da Stille.
- A substituição das baterias só deverá ser feita por pessoal de assistência.
- A assistência e reparação devem seguir as instruções da LOTO no manual de assistência.
- Não é permitido levantar a mesa no topo da mesa.
- Se a mesa estiver a ser perturbada ou suspeitar de estar a perturbar outro equipamento, recomenda-se que ligue o cabo de alimentação da mesa e o CONDUTOR DE TERRA DE PROTEÇÃO.
- Se o controlo manual for utilizado dentro do campo estéril, recomenda-se que cubra o controlo manual com um pano esterilizado.
- A esterilização UV não é adequada para desinfetar a mesa ou os seus acessórios.
- Utilize sempre as porcas ou anéis de segurança do cabo para fixar o cabo das unidades de controlo e visualização.
- O controlador de Trendelenburg de emergência deve ser carregado anualmente durante a manutenção preventiva.
- As baterias incorporadas são do tipo de iões de lítio, consulte os regulamentos locais relativos a armazenamento, manuseamento, proteção pessoal, reciclagem, transporte e prevenção de incêndios. Recomenda-se a utilização de um extintor de incêndios AVD.

INFORMAÇÕES DE SEGURANÇA



Avisos

- A classificação de proteção IP24 da mesa imagiQ3™, é equivalente a proteção contra contacto com peças perigosas maiores que 12,5 mm e um nível de proteção contra a entrada de salpicos de água nocivos. Se houver alguma entrada de água, não terá qualquer efeito prejudicial sobre o dispositivo.
- Verifique sempre se não há líquido na entrada do aparelho antes de ligar o cabo de alimentação à mesa.
- A imagiQ3™ não deve ser usada adjacente ou empilhada em outros equipamentos porque isso pode resultar num funcionamento incorreto. Se for necessário o uso adjacente ou empilhado, a imagiQ3™ deve ser observada para verificar o funcionamento normal na configuração em que será usada.
- A utilização de acessórios, transdutores, cabos e peças sobressalentes que não os especificados ou fornecidos pelo fabricante deste equipamento pode resultar num aumento das emissões eletromagnéticas ou na diminuição da imunidade eletromagnética da imagiQ3 e resultar num funcionamento incorreto.
- Todo o equipamento portátil de comunicações por RF (incluindo periféricos, como cabos de antenas e antenas externas) não deve ser utilizado a mais de 30 cm (12 polegadas) de distância de qualquer peça da imagiQ3, incluindo os cabos especificados pelo fabricante. Caso contrário, pode resultar em degradação do desempenho deste equipamento.
- O paciente não deve deitar-se em colchões condutores ou em roupa de cama húmida quando forem utilizados desfibriladores, ecrãs de monitorização de desfibriladores ou aparelhos de alta frequência e evite qualquer contacto com componentes ou acessórios de metal presentes na mesa cirúrgica. Tal poderá resultar em queimaduras, explosão ou choque elétrico do paciente ou do operador.
- Para evitar o risco de choque elétrico, este equipamento só deve ser ligado à corrente com terra de proteção.
- Há o risco de interferência recíproca com outros dispositivos normalmente usados nas investigações ou para o tratamento dado.
- Não submeta a mesa cirúrgica a campos eletromagnéticos que excedam as normas aplicáveis para equipamentos de radiofrequência, tais como aparelhos de diatermia, desfibriladores e monitores de desfibriladores, ou outros dispositivos que possam causar interferência eletromagnética ou outras. A imagiQ3 deve apenas ser usada com equipamento médico em conformidade com as normas EN 60601-1, EN 60601-1-2.
- Não é permitida nenhuma modificação deste equipamento sem autorização do fabricante.
- Durante o funcionamento, certifique-se de que não toca no paciente enquanto toca nas portas externas, conectores de contactos, suportes de fusíveis ou peças acessíveis dentro da imagiQ3.
- Para deslocar com segurança sobre um patamar de 15 mm ou mais alto, são necessárias duas pessoas.
- A FONTE DE ALIMENTAÇÃO ELÉTRICA INTERNA (a bateria) deve ser usada se a integridade do CONDUTOR DE TERRA DE PROTEÇÃO ou do sistema de aterramento de proteção na instalação estiver em dúvida.
- Se ocorrerem perturbações elétricas, recomenda-se que não toca no paciente enquanto toca nas portas externas, conectores de contactos, suportes de fusíveis ou peças acessíveis dentro da imagiQ3.
- Conecte sempre o ponto de conexão de equalização potencial da mesa à terra de proteção.
- Não opere o dispositivo se as coberturas/guardas de proteção estiverem removidas, risco de lesões pessoais.
- O dispositivo não se destina para uso com gases anestésicos inflamáveis. Existe um possível risco de explosão e poderiam ocorrer ferimentos pessoais ou danos ao equipamento
- Nunca utilize um produto partido ou danificado.
- Não utilize o dispositivo se este estiver defeituoso ou mostrar erros críticos; se for necessário completar uma cirurgia em curso, poderá ser aceitável utilizar o dispositivo, mas apenas sob supervisão cuidadosa do cirurgião responsável.
- Material biológico potencialmente perigoso pode penetrar sob as coberturas de proteção. Use luvas e óculos de proteção, proceda à limpeza e desinfecção antes de realizar qualquer trabalho.
- Existe o risco de choque elétrico quando as coberturas de proteção são retiradas.
- NOTA: As características de EMISSÕES deste equipamento tornam-no adequado para utilização em áreas industriais e hospitais (CISPR 11 classe A). Se for utilizado num ambiente residencial (para o qual é normalmente necessário CISPR 11 classe B) este equipamento pode não oferecer proteção adequada a serviços de comunicação por radiofrequência. O utilizador pode necessitar de tomar medidas de mitigação, tais como reposicionar ou reorientar o equipamento.
- Durante a cirurgia de alta frequência, a mesa deve estar em modo de espera, não devem ser solicitados quaisquer movimentos ou funções da mesa.
- O visor tátil (opcional) não deve ser utilizado durante uma cirurgia de alta frequência; recomenda-se que afaste os cabos da cirurgia de alta frequência do visor tátil.
- Como o dispositivo é um equipamento elétrico, siga sempre as leis e regulamentos locais relativamente à eliminação, descarte e gestão de resíduos do dispositivo e dos seus componentes.
- NOTA: Deve ser testado após modificação, assistência, reparação e manutenção antes de ser COLOCADO AO SERVIÇO de acordo com o manual de assistência.
- Depois de qualquer REPARAÇÃO e/ou MODIFICAÇÃO do EQUIPAMENTO ME que tenha sido realizada sem estar de acordo com as instruções do FABRICANTE, as alterações efetuadas no equipamento devem ser avaliadas relativamente às normas de conceção e aos requisitos das referidas normas antes do regresso ao serviço.
- Não utilize num ambiente rico em oxigénio.
- Não ative a inclinação lateral ou retorne à posição zero durante o transporte da mesa. Crie o hábito de desligar a mesa antes de iniciar qualquer transporte.

INFORMAÇÕES DE SEGURANÇA

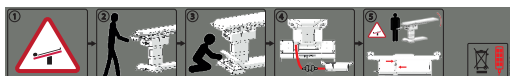
Símbolos



ISO 7010-W001 Sinal de aviso geral



Controlo manual auxiliar de emergência



Instruções para Trendelenburg de emergência



Marcação CE de conformidade



IEC 60417-5840 Tipo B, equipamento que oferece um grau particular de proteção contra choque elétrico.

IP24

IEC 60529 Grau de proteção, (entrada de água e objetos estranhos)



Ícone de ciclo de trabalho, ciclo de trabalho 10%



IEC 60417-5021 Ponto de conexão de equalização potencial (Equipotencialidade)



IEC 60417-5019 Ponto de aterramento de proteção



IEC 60417-5017 Aterramento funcional (ponto de aterramento geral)



Símbolo REEE: não descarte componentes elétricos no lixo doméstico ou municipal



IEC60417-5001B Informações sobre a bateria



Ligação para comando manual



Conexão para pega de deslocamento



Direção de movimento



ISO7000-1321B Massa do equipamento móvel



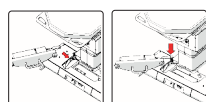
Indicador de instruções de utilização eletrónicas (eIFU), código de leitura para aceder ao portal de assistência para obter suporte e material descarregável



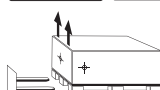
A carga máxima de trabalho segura é de 300 kg/661 lb na posição normal e de 150 kg/330 lb na posição inversa.



Bateria de procedimentos de emergência (para Trendelenburg manual)



Instruções para Trendelenburg de emergência.



Empilhador - levante a caixa neste lado, se estiver atravessada, não levante



Não sentar

INFORMAÇÕES DE SEGURANÇA



ISO 7010-M002 NOTA sobre EQUIPAMENTO ME “Siga as instruções de utilização”



Identificador do produto, UDI, etiqueta de tipo e número de série



IEC60417-5016 (Fusível), IEC 60417-5534 (Ficha CA) Entrada



IEC 60417-5021 (Equipotencialidade), ISO7000-2567 (Acesso à caixa de fusíveis)



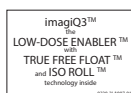
ISO7010-W024 Risco de ferimentos por entalamento/esmagamento



ISO 7010-W012 Risco de choque elétrico



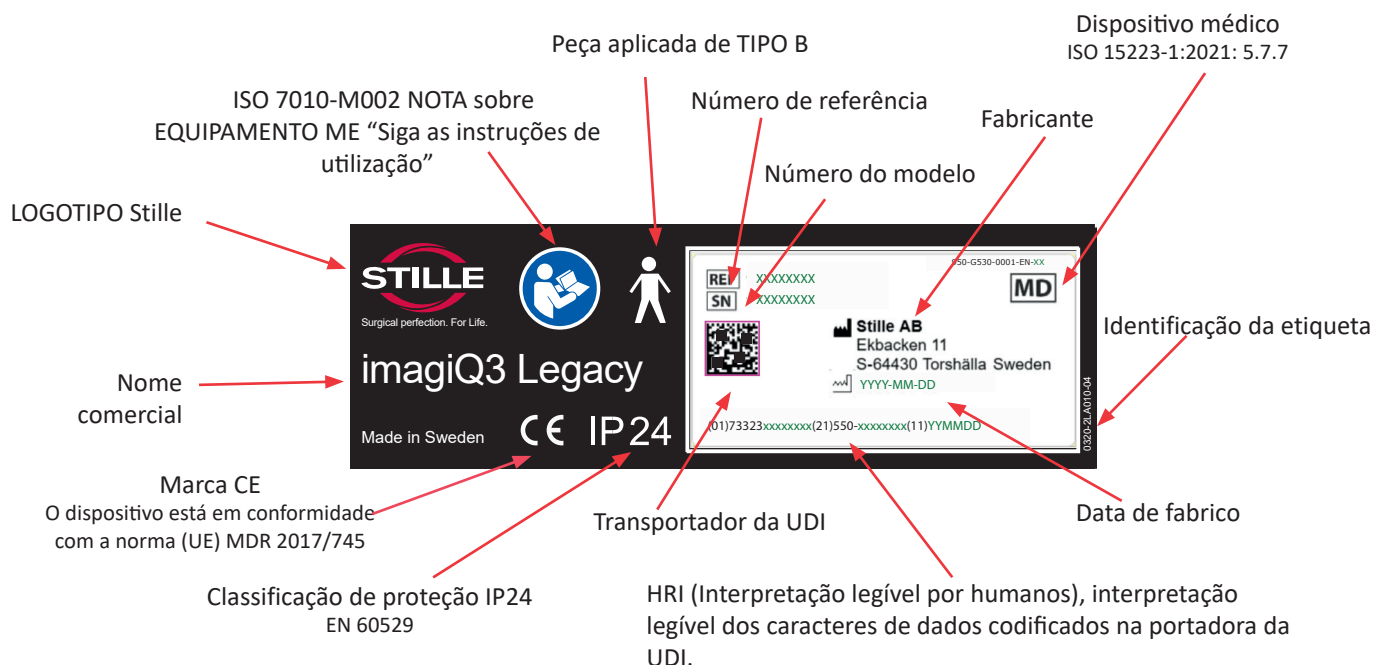
Contacto do serviço técnico



Marcas comerciais e patentes



Etiqueta do equipamento acessório/periférico



INTRODUÇÃO

imagiQ3 é uma mesa cirúrgica móvel alimentada por bateria ou por conexão à rede elétrica.

A imagiQ3 é especialmente adequada para cirurgia endovascular e cardiovascular orientada por imagem. A imagi Q3 também cumpre os requisitos estabelecidos para uma mesa cirúrgica padrão, tornando-a também adequada para cirurgia aberta tradicional.

O topo da mesa da imagiQ3 é feito de fibra de carbono radiotransparente com um elevado grau de radiolúcência de raios X, que por sua vez fornece uma dose de radiação reduzida durante os procedimentos de radiação com Arco em C. O design delgado e a base baixa tornam-no um complemento ideal para qualquer tamanho do Arco em C, permitindo que o recetor se aproxime do paciente.

O topo da mesa tem um movimento de flutuação livre único (True Free Float), que é uma característica especial que distingue a imagiQ3 de outras mesas cirúrgicas no mercado.

Todos os movimentos da mesa são controlados e monitorizados pelo utilizador, normalmente o cirurgião. Com pouco esforço, o utilizador pode mover o topo da mesa livremente no plano x ou y para obter uma imagem da área de estudo em questão. A flutuação livre permite obter uma imagem da área em estudo sem mover o Arco em C, que pode ser muito pesado e difícil de mover, e demorar mais tempo. A mesa dá ao cirurgião um controlo sem precedentes e liberdade de movimentos em qualquer direção desejada, incluindo enrolar o paciente, enquanto fornece suavidade de ponta, permitindo menores tempos de operação e eficiência no bloco operatório. O tempo de cirurgia encurtado aumenta a produtividade, assim como reduz a exposição à radiação tanto do pessoal como dos pacientes.

A imagiQ3 é operada em dois modos básicos: modo de operação ou modo de transporte.

A Carga de trabalho segura (SWL) é de 300 kg/661 lb (paciente + equipamento) na posição normal e 150 kg/330 lb SWL (paciente + equipamento) na posição inversa.

A mesa imagiQ3 pode ser equipada com um grande número de acessórios, específicos e gerais, que podem ser utilizados na mesa.

Estes acessórios são descritos na secção de acessórios deste manual.

Finalidade pretendida

- A mesa cirúrgica imagiQ3 Legacy destina-se ao posicionamento e suporte do paciente antes, durante e após procedimentos cirúrgicos e não cirúrgicos num bloco operatório. A imagiQ3 Legacy é particularmente adequada para cirurgias minimamente invasivas, especialmente endovasculares e cardiovasculares, devido ao elevado grau de transparência para raios X do topo da mesa e o posicionamento na direção do plano xy sem mover o Arco em C.

Utilizadores alvo

- O dispositivo destina-se a ser utilizado por profissionais de saúde qualificados.

Indicação

- Procedimentos cirúrgicos e não cirúrgicos

Contraindicação

- Cirurgia ao cérebro.
- Cirurgia em crianças.

Condições de utilização pretendidas

- Para ser usado em blocos operatórios/salas de operação numa unidade de saúde profissional.
- Para ser usado num piso antiestático.
- Limpe e desinfete sempre antes da utilização.

Condições de utilização pretendidas (continuação)

- O uso fora do âmbito previsto pode causar uma situação perigosa e magoar o paciente, o utilizador e danificar o dispositivo.
- A STILLE AB fornece acessórios compatíveis com a utilização prevista da imagiQ3 (consulte o manual de acessórios).
- Coloque sempre um campo cirúrgico entre o paciente e a mesa. Não se pretende o contacto direto entre o paciente e a mesa.

População de pacientes alvo

- Pacientes que necessitam de cirurgia aberta em geral, cirurgia endovascular ou cirurgia cardiovascular.

Princípios de operação

- A mesa cirúrgica móvel imagiQ3 é operada através de alimentação CA ou através de uma bateria de alta resistência.

Modo de transporte (Mesa não estacionada)

- Quando a mesa não estiver estacionada está sobre rodas e pode ser utilizada para transporte intra-clínico.
- O modo de transporte requer que a mesa esteja em posição de segurança.
- Quando a mesa sair de estacionamento, os LED bloqueado e desbloqueado piscam. Para indicar uma saída de estacionamento concluída, o LED desbloqueado irá estar permanentemente aceso.

Modo de operação (Mesa estacionada)

- A mesa deve ser colocada em modo estacionado quando utilizada para cirurgia. A mesa é baixada para o chão e quando o LED ao lado do botão de bloqueio estiver constantemente aceso, a mesa está na posição de estacionamento e apoiada no chão.
- Nesta posição, todas as funções da mesa podem ser ativadas.

Ajuste da posição da mesa:

- O modo motorizado para inclinação Trendelenburg, coluna para cima/baixo, inclinação lateral (ISO-centric roll™) e mesa não estacionada podem ser ativados através do comando manual.
- A função de flutuação do topo da mesa manual (True Free Float™) na posição X (longitudinal) e Y (lateral), está disponível através da ativação da pega de deslocamento e um ajuste manual da posição do topo da mesa.

Posicionar o paciente

- Posicione o paciente na mesa, para imagiologia do tronco ou das pernas. A direção da cabeça é definida/estabelecida através do comando manual.

Se for usado um Arco em C

- Posicione a mesa na área de imagem desejada.

Flutuação da mesa

- Quando a mesa está na posição horizontal, a mesa está pronta para flutuar nos eixos x e y.
- Premindo a pega de deslocamento para baixo, a função de flutuação é libertada.
- Agora, a flutuação pode ser facilmente realizada, e o cirurgião pode flutuar o topo da mesa com precisão total e liberdade de movimento em qualquer direção pretendida.
- Assim que a pega de deslocamento é libertada, a função de flutuação é bloqueada imediatamente.

Trendelenburg

- Em caso de necessidade, uma função Trendelenburg ou anti-Trendelenburg está disponível no comando manual. Para emergência, um botão de ação rápida permite um rápido ajuste Trendelenburg.

RCP

- Recomenda-se centrar o topo da mesa lateralmente e longitudinalmente sobre a coluna antes de executar qualquer RCP ou tratamento de emergência.

INTRODUÇÃO

Comandos

- Todos os movimentos são interrompidos quando o botão do comando manual é libertado ou quando o comando manual é desligado (OFF).
- Todos os movimentos acionados por motor podem ser ativados a partir do comando manual. Só pode ser selecionado um movimento de cada vez.
- Todos os movimentos, exceto a função de estacionamento, param imediatamente quando os botões do comando manual ou os comandos de pé são libertados.
- A mesa imagiQ3 tem uma unidade de carregamento integrada e totalmente automática para carregar as baterias no bloco operatório também com um paciente na mesa. O indicador de bateria e de carregamento, bem como sons (sinais sonoros), alertam o utilizador para alterações de condições.
- A imagiQ3 deve ser limpa e desinfetada após cada utilização (seguir o procedimento de limpeza do hospital). Veja as recomendações neste manual relativas à limpeza e desinfecção da mesa e do colchão.

Desempenho essencial

- O desempenho essencial da mesa imagiQ3 é definido como a capacidade de suportar um paciente sem movimentos indesejados, bem como a capacidade para alcançar posições para tratamento de emergência, neste caso a posição de Trendelenburg e a posição plana da mesa para RCP (Reanimação cardiopulmonar).
- A função pode ser ativada usando o comando manual e pode ser alcançada como uma função de emergência em caso de falha de energia.

Funções utilizadas com frequência

- O topo da mesa flutuante é a função utilizada com mais frequência, seguida pela coluna para cima e para baixo e pela posição 0. Em seguida, a função de apoio de estacionar/sair de estacionamento.

Condições de trabalho menos favoráveis

- A condição de trabalho menos favorável é quando a mesa está na sua posição mais alta, com o topo da mesa totalmente para fora e para o lado com carga máxima de trabalho seguro (SWL) 300 kg/661 lb na posição normal.

Cirurgia de alta frequência

- A imagiQ3 é adequada para cirurgia de alta frequência (CAF) quando em modo de espera.

Descrição detalhada da prioridade de funções da mesa

- Todos os movimentos da mesa cessam imediatamente se o botão de operação ou o pedal do dispositivo de comando tiver sido libertado.
- Todas as operações podem ser interrompidas pressionando o botão principal "OFF" no comando manual.
- Se vários comandos forem dados simultaneamente de uma unidade de controlo, todos os movimentos cessam. (Com exceção do rápido abaixamento da cabeceira ("Trendelenburg-rápida"), em combinação com a cabeceira para baixo).
- Certos movimentos do topo da mesa podem ser ativados pelo comando de pé.
- As funções Trendelenburg e coluna para cima/para baixo podem ser sempre manobradas independentemente do estado de estacionamento/sair de estacionamento.
- Trendelenburg de emergência - a descida da cabeceira da mesa é executada a partir do Controlador de Trendelenburg de Emergência independente, que está separado do resto do sistema.
- Se uma sequência de estacionamento/saída de estacionamento for interrompida, os LEDs do símbolo de bloqueio/desbloqueio no comando manual piscam e algumas funções são limitadas.
- O comando de inclinação lateral ou um comando de retorno à posição 0 só é possível quando a mesa estiver estacionada.

Descrição detalhada da prioridade de funções da mesa (continuação)

- Uma tentativa de ativar a posição 0 quando a mesa não estiver estacionada resultará num estacionamento automático da mesa.
- A sequência de retorno a 0 é ativada pressionando e mantendo pressionado o botão 0 até que todos os movimentos parem. Se o botão 0 for libertado, todos os movimentos cessam imediatamente.
- Movimentos de inclinação lateral e longitudinal são fornecidos com funções automáticas de paragem na posição 0.
- Os movimentos de inclinação lateral e longitudinal cessam automaticamente quando a mesa atinge a posição 0.
- O movimento de inclinação que para na posição 0 pode ser reativado soltando e pressionando o botão/pedal.
- Não há paragem automática na função de posição 0 com descida rápida da cabeceira ao usar a função de Trendelenburg rápida.
- O sistema desliga-se após 10 minutos, para ligar o sistema, prima o botão On no comando manual.
- O botão de ativação da pega de deslocamento também funciona como um botão ON (Ligado).

Transporte de pacientes

- A imagiQ3 está aprovada para o transporte de pacientes. A mesa requer que o utilizador posicione a mesa em posição de segurança para permitir o transporte.

Limitações de saída de estacionamento

- A imagiQ3 só pode sair de estacionamento quando a mesa estiver em posição de segurança. Se tentar sair de estacionamento fora da posição de segurança, a mesa emitirá um sinal sonoro e o controlo manual indicará como manobrar a mesa para chegar à posição de segurança.

Estacionamento automático

- Se a função 0 for solicitada, a mesa iniciará o estacionamento e emitirá um sinal sonoro durante o estacionamento. Assim que a mesa estiver estacionada, continuará a posicionar a mesa na posição 0.

Posição de segurança

- A imagiQ3 pode precisar de ser ajustada para alcançar a posição de segurança para permitir a saída de estacionamento.
- A posição de segurança é alcançada quando o topo da mesa está centrado de lado a lado na direção lateral, e centrado entre as setas azuis na lateral na direção longitudinal.

Instruções de utilização eletrónicas - eIFU

- Este manual pode ser obtido como uma cópia eletrónica, e-IFU.
- A imagiQ3 está equipada com um indicador de instruções de utilização eletrónicas (eIFU) que permite ao utilizador aceder a todas as informações relacionadas com o utilizador e o produto.
- Atualmente, é necessário um Adobe Reader (PDF) para abrir os ficheiros.
- Também pode aceder ao manual através da página de suporte em www.stille.se. Atualmente, isto requer uma conta e um início de sessão que podem ser obtidos através da página da Internet.

Acessórios

- A mesa imagiQ3 pode ser equipada com um grande número de acessórios, tanto específicos como gerais, que podem ser usados na mesa, estes acessórios são descritos na secção de acessórios deste manual.

Manutenção e reparações preventivas

- A imagiQ3 requer manutenção preventiva periódica para manter a SEGURANÇA BÁSICA e o DESEMPENHO ESSENCIAL relativamente às PERTURBAÇÕES ELETROMAGNÉTICAS, e para uma utilização segura durante a sua vida útil prevista, as instruções relativas à manutenção preventiva, assistência e reparações são descritas no manual de assistência separado.

INTRODUÇÃO

Descrição do dispositivo

1. O colchão é feito de material de “recuperação lenta”, para minimizar as úlceras de pressão em doentes durante procedimentos longos. O colchão é fixado ao topo da mesa com Velcro®, o que facilita a sua remoção.
2. O topo da mesa é feito de laminado composto de fibra de carbono radiotransparente. A extremidade traseira do topo da mesa está equipada com pegos que não são radiotransparentes.
3. O comando manual gere os movimentos da mesa. Normalmente, está suspenso da calha de acessórios do topo da mesa.
4. A pega de deslocamento é uma função de manobra que permite a função True Free Float™ - a deslocação do topo da mesa. A pega de deslocamento permanece, normalmente, numa posição bloqueada na calha de acessórios. Duas pegas de deslocamento podem ser utilizadas simultaneamente para manobrar a True Free Float™.
5. IEC 60417-5021 Ponto de conexão de equalização potencial (Equipotencialidade).
6. Entrada do aparelho e fusíveis principais (ligação à rede CA).
7. Uma cobertura de emergência fixa a ligação de Trendelenburg de emergência, que permite ao Controlador de Procedimentos de Emergência ligar-se ao circuito Trendelenburg, e o comando manual auxiliar.
8. Painel de conexão com 5 entradas para conectar a pega de deslocamento, o comando manual e acessórios como o Módulo de controlo integrado.
9. Controlador de Trendelenburg de Emergência, uma unidade amovível que pode ser conectada ao circuito Trendelenburg para permitir a colocação do topo da mesa em posição para tratamento de emergência, normalmente plana para RCP ou Trendelenburg.
10. As calhas de acessórios fixas correm ao longo de parte do topo da mesa. Versões estilo UE e US disponíveis.
11. Coberturas de proteção, coberturas de aço inoxidável que protegem o interior da mesa.
12. Rodas de transporte, para transportar e para estacionar a mesa cirúrgica, as rodas podem ser retraídas ou extraídas.



Uma etiqueta com código QR está localizada na parte traseira da mesa imagiQ3. Esta etiqueta com código QR é única para cada mesa. Digitalize-a com um smartphone para aceder a:

- Informações da página de suporte da imagiQ3 - Inclui detalhes como:
 - o número de série da sua mesa e o número das peças
 - guia rápido, manual do utilizador, folhetos, vídeos de formação, ...
- Ações da página de suporte da imagiQ3:
 - clique em “Instalação de relatório” para obter a extensão da garantia.
 - clique em “Emissão de relatório” para nos enviar os seus pedidos e reclamações.

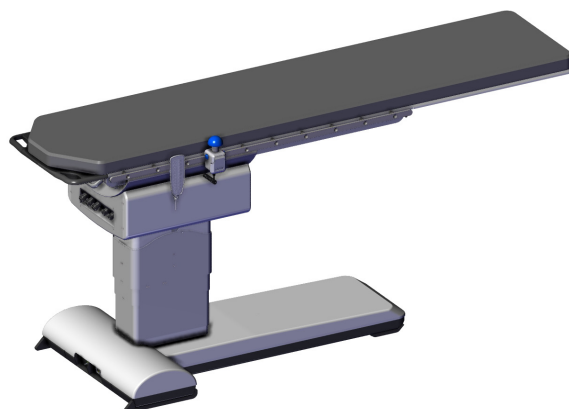
Instruções de funcionamento

INTRODUÇÃO

Procedimento de iniciação

Siga o procedimento descrito abaixo antes de a mesa cirúrgica imagiQ3 ser usada pela primeira vez:

- Leia cuidadosamente o manual do utilizador antes de começar a utilizar a mesa.
- Carregue as baterias incorporadas na mesa até estarem completamente carregadas, consulte as instruções de carregamento neste manual, (dependendo do modelo e da carga atual, isto pode levar até 10 horas, consulte a página 23).
- Remova o Controlador de Trendelenburg de Emergência e carregue as baterias, reinstale quando estiverem completamente carregadas, dependendo da carga elétrica, pode levar até 4 horas, consulte a página 23).
- Siga e preencha o relatório de instalação. Consulte o documento 0320-6PF001-01 Relatório de instalação da imagiQ3 <https://www.STILLE.se/register-product/>
- Siga e preencha o protocolo de teste ISO -EN 62353 (consulte a página 77) no manual de assistência.
- Limpe e desinfete a mesa e os seus acessórios de acordo com as instruções neste manual (consulte a página 22).
- Se a mesa tiver sido transportada abaixo de -10°C, a mesa deve ser climatizada durante um mínimo de 10 horas antes de ser desembalada.



1. Teste todas as funções do comando manual como descrito abaixo:
2. Coluna, Desloque a coluna desde a posição mais baixa à mais alta e de volta para a mais baixa.
3. ISO ROLL™/Inclinação lateral direita, desloque o topo da mesa desde a posição zero à inclinação máxima direita, e então ponha a mesa na posição zero.
4. ISO ROLL™/Inclinação lateral esquerda, desloque o topo da mesa desde a posição zero à inclinação máxima esquerda, e então ponha a mesa na posição zero.
5. Inclinação longitudinal (Trendelenburg), desloque o topo da mesa desde a posição zero à posição mais baixa da cabeceira, e então ponha a mesa na posição zero.
6. Inclinação longitudinal reversa (anti-Trendelenburg), desloque o topo da mesa desde a posição zero à posição mais alta da cabeceira, e então ponha a mesa na posição zero.
7. Trendelenburg-rápida (ou “Trend-rápida”), desloque o topo da mesa desde a posição zero à posição mais baixa da cabeceira, e então ponha a mesa na posição zero.
8. Posição zero. Inclinação lateral, desloque o topo da mesa da inclinação máxima esquerda para a inclinação máxima direita e volta. Certifique-se de que a mesa para nas duas vezes que passa na posição zero.
9. Inclinação longitudinal (Trendelenburg), desloque o topo da mesa desde a posição da cabeceira mais baixa à posição mais alta e volta. Certifique-se de que a mesa para nas duas vezes que passa na posição zero.
10. True Free Float™/Deslocamento. Funções de deslocamento, coloque a mesa na posição 0 e teste ambos os eixos. Verifique se o movimento é realizado sem esforço e suavemente (manobra com apenas uma mão).
11. Execute a função bloqueio/desbloqueio de estacionamento completamente para dentro e para fora, verifique se o LED no comando manual indica quando a função está na sua posição com um sinal sonoro e uma luz fixa.
12. Todos os passos acima mencionados devem ser inspecionados também no comando manual sobressalente.
13. A mesa está agora pronta para ser utilizada.

Inspecções diárias antes de procedimentos

14. Certifique-se de que a mesa está devidamente limpa e desinfetada.
15. O operador deve ter conhecimento de como funciona o aparelho, deve estar ciente de avisos e sinais descritos no manual do utilizador. O manual do utilizador deve estar sempre disponível.
16. O operador deve executar uma função de acordo com o ponto 2-12 (a partir das instruções “antes de a mesa ser usada pela primeira vez”).
17. Teste as funções do dispositivo e inspecione os cabos verificando cortes e outros danos. Em caso de dúvida, substitua as partes relevantes.

MANUSEAMENTO DE EMERGÊNCIA

Controlo manual sobressalente

No caso de um comando manual avariado, a mesa está equipada com um comando manual sobressalente localizado sob a tampa de emergência.

Desconecte sempre um comando manual danificado antes de conectar uma nova unidade.

Se o comando manual de emergência tiver sido utilizado, certifique-se de que o substitui por um novo.

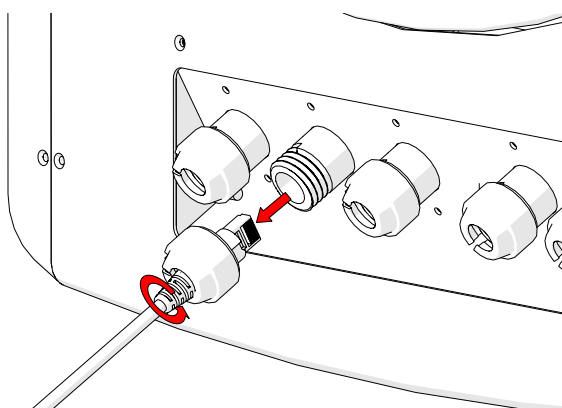
Descarte sempre um comando manual avariado.



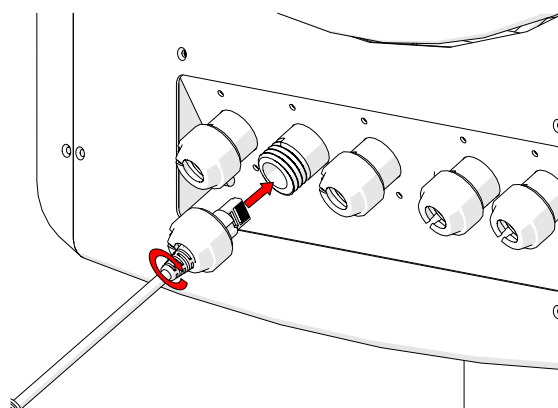
Levante a tampa traseira para ter acesso ao comando manual.



Levante o comando manual



Desaperte o grampo do cabo e retire a ficha da tomada.



Ligue o cabo à tomada e aperte o grampo do cabo.

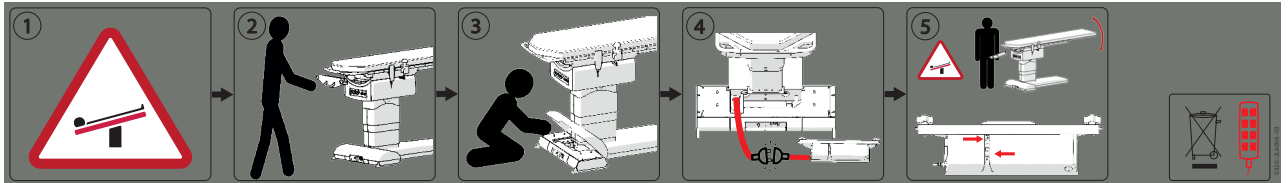
MANUSEAMENTO DE EMERGÊNCIA

Posição para tratamento de emergência na posição de Trendelenburg ou RCP

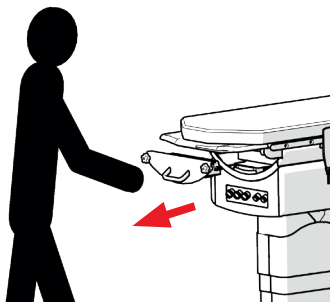
No caso de uma mesa não funcional, se o paciente precisar de ser colocado numa posição para tratamento de emergência, a mesa está equipada com um sistema de alimentação/controlo de emergência independente para o movimento Trendelenburg.

Siga o procedimento abaixo para ligar a fonte de alimentação de emergência/sistema de controlo.

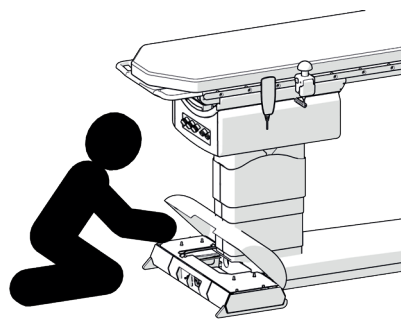
NOTA! É necessário carregar o Controlador de Trendelenburg de Emergência anualmente (o tempo máximo entre carregamentos é de 18 meses).



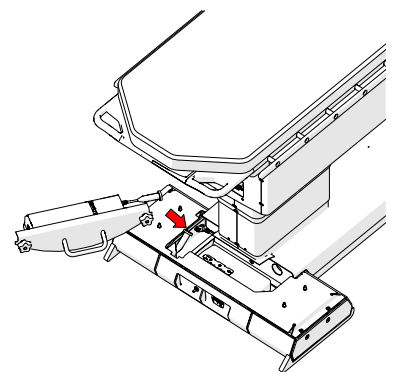
Etiqueta de instruções localizada na tampa de emergência no dispositivo.



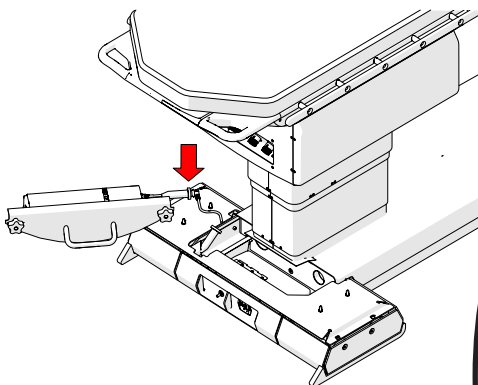
Desaperte os 2 parafusos e puxe a tampa traseira para aceder ao Controlador de Trendelenburg de Emergência.



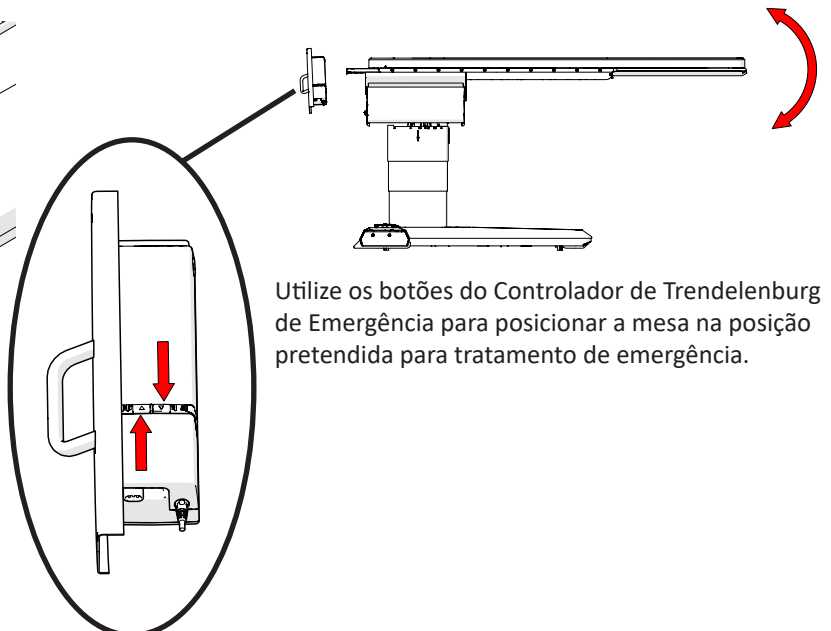
Levante a tampa traseira para ter acesso ao ponto de conexão.



Desligue a ficha.



Conecte o cabo do Controlador de Trendelenburg de Emergência.



Utilize os botões do Controlador de Trendelenburg de Emergência para posicionar a mesa na posição pretendida para tratamento de emergência.

Tenha em atenção que, ao reinstalar o Controlador de Trendelenburg de Emergência, deve certificar-se de que todos os cabos estão corretamente colocados e que a extremidade da tampa está debaixo da cobertura debaixo da cobertura e não por cima.

INSTRUÇÕES DE FUNCIONAMENTO

Controlo manual e Módulo de controlo integrado

Comando manual

O comando manual é a interface principal para interagir com a mesa.

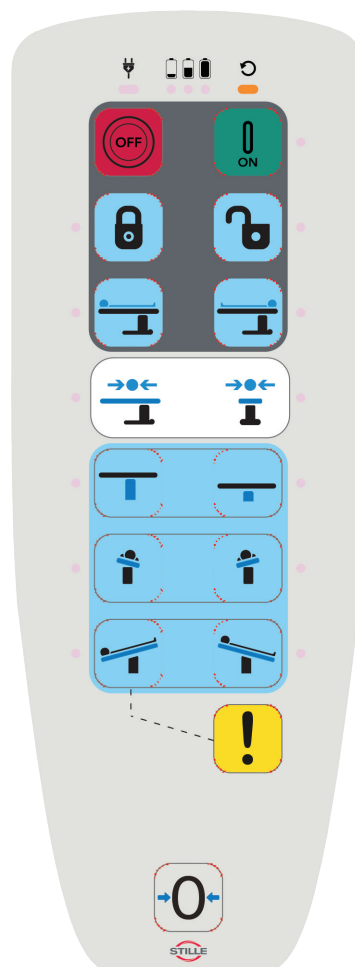
Antes de colocar ou retirar qualquer paciente, a mesa deve estar estacionada com a função de bloqueio.

O botão OFF apenas desativa os botões no comando manual; o sistema não pode ser desligado. O sistema tem uma função de desligar automático que desativa e desliga o sistema automaticamente. Para ativar o sistema, pressione o botão ON.



Informações importantes

- O comando manual deve estar ligado (ON) para serem executados quaisquer movimentos.
- Todos os movimentos acionados por motor podem ser ativados a partir do comando manual.
- Apenas pode ser ativado um movimento de cada vez, 2 entradas diferentes para a mesa.
- Todos os movimentos param imediatamente quando os botões do comando manual são libertados.
- A função de estacionamento deve ser mantida ativada manualmente até as rodas alcançarem a posição bloqueada/desbloqueada final.
- Para a mesa sair de estacionamento é necessário que esteja numa posição de segurança, a secção de direção do topo da mesa branca indica através de LEDs qual(is) o(s) eixo(s) que estão fora de posição. Utilize a pega de deslocamento para movimentar a True Free Float™ na direção longitudinal ou lateral. Quando o(s) eixo(s) estiver(em) na posição correta, o(s) LED(s) acende(m).
- Não puxe o fio do comando manual ao desconectar o comando manual da mesa. Isto pode resultar em danos no comando manual.
- O cabo do comando manual deve ser conectado ao conector mais perto da área de utilização, para garantir uma fixação segura às calhas de acessórios.
- Limpe o comando manual regularmente com detergentes recomendados ou utilize uma cobertura de proteção transparente durante a utilização.
- Se o controlo manual for utilizado dentro do campo estéril, recomenda-se que cubra o controlo manual com um pano esterilizado.

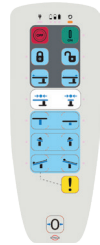


INSTRUÇÕES DE FUNCIONAMENTO



Comando manual (incluído na configuração padrão)

- Pendure o comando manual na calha lateral quando não estiver a ser utilizado.
- Conecte o conector do comando manual na porta de conexão na parte traseira da mesa.
- Funcionalidade do comando manual, consulte as páginas 14-16, Manuseamento.



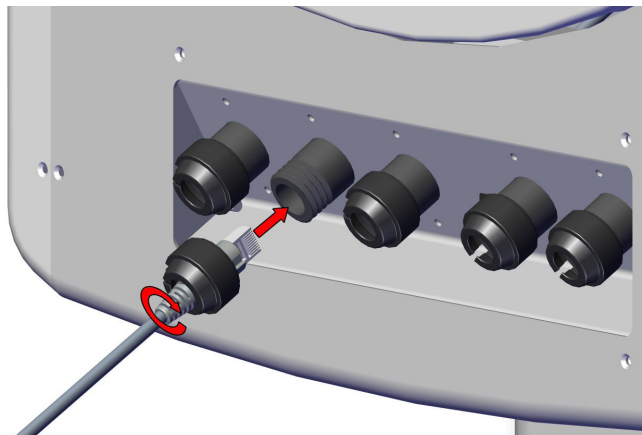
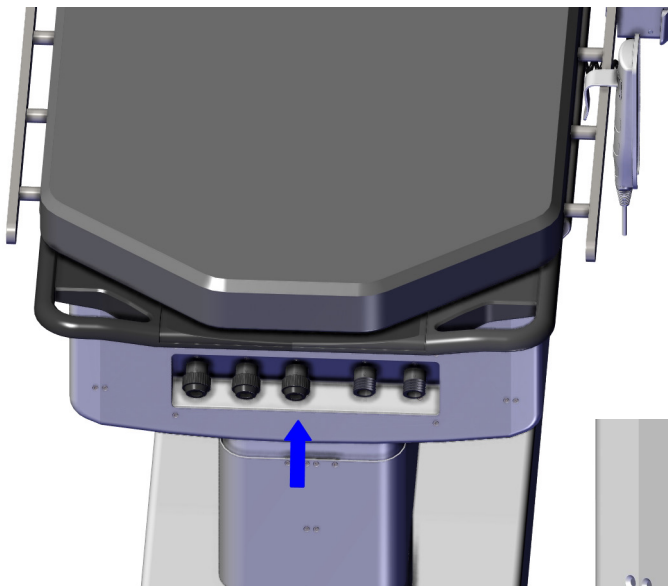
Manutenção preventiva:

Anualmente, como parte do programa de manutenção preventiva da mesa imagiQ3.

Limpeza e desinfecção do comando manual:

Limpe e desinfete antes da utilização.

Siga as diretrizes gerais de limpeza e desinfecção na secção Cuidados e manutenção deste manual.



Ligue o cabo à tomada e aperte o grampo do cabo. Todos os 5 conectores podem ser usados para o comando manual, pega de deslocamento ou ICM.

INSTRUÇÕES DE FUNCIONAMENTO

Indicador da bateria

INDICADOR	ÍCONE	FUNÇÃO	FUNÇÃO
Fonte de alimentação		Indica nível baixo de bateria com uma luz vermelha.	Luz branca quando é detetada uma entrada da fonte de alimentação.
Nível da bateria		Indica um nível baixo de bateria com uma luz vermelha.	A luz correspondente ao nível de carga atual acende-se. Se estiver muito próximo do esgotamento da bateria, o indicador pisca. Os indicadores 'indicam aumento' durante o carregamento.
		Indica um nível médio de bateria com uma luz amarela.	
		Indica bateria completamente carregada com uma luz verde.	
Erro fatal Reinicializar		Indica que a mesa deve ser reinicializada.	Pisca uma luz laranja quando é necessário reinicializar. Coloque a coluna da mesa na posição superior, bloqueie e desbloqueie as rodas, nivele a mesa e, em seguida, faça todos os movimentos da mesa para a posição totalmente IN (para dentro) e, em seguida, para a posição totalmente OUT (para fora) e depois de volta para a posição plana, finalize deslocando a mesa para a posição totalmente retraída.

Modos de operação

A imagiQ3 é operada em dois modos básicos:

Modo de transporte (Rodas desbloqueadas)

- As rodas são desbloqueadas e a mesa pode ser transportada dentro da unidade de saúde.
- Para indicar que as rodas estão desbloqueadas, o LED correspondente está constantemente aceso.



Modo de operação (Rodas bloqueadas)

- As rodas são bloqueadas e a mesa pode ser utilizada para colocação do paciente e cirurgia.
- Para indicar que as rodas estão bloqueadas, o LED correspondente está constantemente aceso.



Bloquear/desbloquear as rodas

- Para bloquear/desbloquear as rodas, o botão de bloqueio/desbloqueio é mantido premido durante cerca de 15 segundos.
- O movimento das secções da mesa não deve ser ativado durante o bloqueio/desbloqueio. Será ouvido um aviso sonoro se isto for feito.
- Para indicar que as rodas se encontram entre a posição de bloqueadas/desbloqueadas, os dois LEDs estão A PISCAR.



Códigos de erro e explicação dos sons

Descrição	Erro	Ação
Faltam funções e o indicador de erro fatal pisca	Erro fatal	Entre no modo manual e tente executar a função indicada até às suas posições finais.
A mesa desliga-se (OFF) ou não liga (ON)	Bateria fraca	Ligue a mesa à corrente e carregue as baterias.
Quando a pega de deslocamento é pressionada, ouve-se um sinal sonoro (sem indicação de led) sem função de flutuação	Inclinómetro	Calibração do inclinómetro
Led que pisca rápido (ambos) e sinal sonoro (100 ms a 100 ms desligado) nos botões de trend quando o botão de trend ou de nível é pressionado	Inclinómetro	Calibração do inclinómetro
Se um movimento for interrompido ou não for iniciado, e os LEDs correspondentes estiverem a piscar rapidamente	Sobretensão	Diminua a carga na mesa
LED a piscar rapidamente	LED intermitentemente aceso e apagado, permanecendo aceso por 200 ms e apagado por 200 ms.	
LED a piscar lentamente	LED intermitentemente aceso e apagado, permanecendo aceso por 400 ms e apagado por 400 ms.	
Sinal sonoro 3 três repetições (estacionar e sair do estacionamento)	Sinal sonoro intermitentemente ligado e desligado, permanecendo ligado por 100 ms e desligado por 50 ms.	
Modo de aviso sonoro/manual (aviso para função não permitida, sincronização de LA23.	Sinal sonoro intermitentemente ligado e desligado, permanecendo ligado por 100 ms e desligado por 100 ms.	
Um bipe (para sistema ligado (ON))	Sinal sonoro 50 ms ligado (ON) uma repetição	

INSTRUÇÕES DE FUNCIONAMENTO

Descrição geral da função de controlo manual e de controlo ICM da interface do utilizador

BOTÃO	ÍCONE	FUNÇÃO		LUZ/SOM
Sistema desligado (OFF)		Desative todos os botões. O sistema não pode ser desligado (OFF), entrará no modo de suspensão de energia.		Sem luzes quando o controlador está desativado.
Sistema ligado (ON)		Ative todos os botões. A função de desligar automático desativará e desligará o sistema automaticamente.		A luz permanece acesa enquanto os botões estiverem ativados, quando a luz estiver apagada, o comando manual está no modo de suspensão, prima ON para ativar novamente os botões.
Mesa - Para cima/ Para baixo		Mesa para cima Levante o topo da mesa.	Mesa para baixo Baixe o topo da mesa.	A luz acende-se enquanto o botão está premido. Pisca quando o limite foi atingido.
Orientação do paciente - Normal		Defina a orientação do paciente para Normal.		A luz acende-se quando definido. Para alterar a definição, é necessário manter o botão premido durante 1 segundo.
Orientação do paciente - Inversa		Defina a orientação do paciente para Inversa.		A luz acende-se quando definido. Para alterar a definição, é necessário manter o botão premido durante 1 segundo.
Trendelenburg		Mova o topo da mesa para a posição de Trendelenburg. O movimento para automaticamente na posição 0.		A luz acende-se enquanto o botão está premido. Pisca rapidamente e um sinal sonoro confirma que a posição foi atingida. Se acionado a partir de outro controlador, Trendelenburg/Trendelenburg inversa piscará.
Inversa Trendelenburg		Mova o topo da mesa para a posição de Trendelenburg inversa. O movimento para automaticamente na posição 0.		A luz acende-se enquanto o botão está premido. Pisca rapidamente e um sinal sonoro confirma que a posição foi atingida. Se acionado a partir de outro controlador, Trendelenburg/Trendelenburg inversa piscará.
Inclinação lateral (ISO-ROLL™)		Inclinar para a direita Incline a mesa no sentido dos ponteiros do relógio, conforme visto a partir da direção da cabeça do paciente, utilizando a definição ativa para orientação do paciente. O movimento para automaticamente na posição 0.		A luz acende-se quando estiver ativo. A luz acende-se enquanto o botão está premido. Pisca rapidamente e um sinal sonoro confirma que a posição foi atingida.
Inclinação lateral (ISO-ROLL™)		Inclinar para a esquerda Incline a mesa no sentido oposto aos ponteiros do relógio, conforme visto a partir da direção da cabeça do paciente, utilizando a definição ativa para orientação do paciente. O movimento para automaticamente na posição 0.		A luz acende-se quando estiver ativo. A luz acende-se enquanto o botão está premido. Pisca rapidamente e um sinal sonoro confirma que a posição foi atingida.
Posição 0 (topo da mesa nivelado)		Mova o topo da mesa para a posição plana. O movimento para automaticamente na posição 0.		Sem luz Emite um sinal sonoro para confirmar que a posição foi alcançada.
Estacionamento		Bloqueie a mesa retraindo as rodas.		A piscar se a mesa não estiver no estado de estacionada nem de não estacionada. O sinal sonoro confirma que a posição foi alcançada e a luz led mostra o estado de estacionada ou não estacionada.
Sair de estacionamento		Desbloqueie a mesa extraíndo as rodas.		A piscar se a mesa não estiver no estado de estacionada nem de não estacionada. O sinal sonoro confirma que a posição foi alcançada e a luz led mostra o estado de estacionada ou não estacionada. A função de sair de estacionamento fica bloqueada se a mesa não estiver em posição de segurança. A mesa irá emitir um sinal sonoro, e o botão pressionado e o LED correspondente ao eixo que não está em posição de segurança piscarão quando o botão for pressionado.
Trendelenburg rápida		Move o topo da mesa em Trendelenburg. O movimento não para na posição 0.		Sem luz. Ligado à orientação do Paciente.
Indicador de posição de segurança (sem botão)		Se for necessário o desbloqueio (sair de estacionamento) e a mesa não estiver em posição de segurança, o(s) LED(s) do(s) eixo(s) fora da posição sinaliza(m).		Luz que indica quando o topo da mesa está em posição de segurança em X e Y. Intermitente quando o botão de saída de estacionamento está pressionado. As luzes indicam quando o(s) eixo(s) está(ão) em posição de segurança.
Posição da ICM na mesa		Inverte o sistema de coordenadas. Escolha o lado em que a ICM está localizada na mesa para uma função Trendelenburg e ISO-ROLL™ correta.		A luz indica a posição na mesa. Pressione o botão para alterar a posição.

INSTRUÇÕES DE FUNCIONAMENTO

Conexão e utilização da pega de deslocamento



Pega de deslocamento (padrão + opção) 555-1760, 555-1761

Descrição do produto

Uma construção em alumínio que possibilita a função True Free Float.

1 pega de deslocamento está incluída na configuração padrão. A mesa pode ser equipada com 1 pega de deslocamento adicional.

Finalidade pretendida

Para permitir posicionar o topo da mesa na direção horizontal, posicione o paciente.

Utilizadores alvo

O dispositivo destina-se a ser utilizado por profissionais de saúde qualificados.

Indicação

N/D

Contraindicação

N/D

Perfil de utilizador pretendido

O dispositivo destina-se a ser utilizado por profissionais de saúde qualificados.

População de pacientes alvo

Pacientes que necessitam de cirurgia aberta em geral, cirurgia endovascular ou cirurgia cardiovascular

Condições de utilização pretendidas

Para ser usado em blocos operatórios/salas de operação numa unidade de saúde profissional.

Limpe e desinfete sempre antes da utilização.

Utilize uma cobertura de plástico transparente estéril ou semelhante para cobrir a pega de deslocamento.

O uso fora do âmbito previsto pode causar uma situação perigosa e magoar o paciente, o utilizador e danificar o dispositivo.

Princípio de funcionamento

Pressione o botão azul grande para libertar a True Free Float e manobre o topo da mesa para a posição pretendida, depois liberte o botão azul.

O botão de ativação Verde deve estar visível para aceder à função. Quando a função True Free Float não estiver a ser utilizada, recomenda-se que bloqueie a função pressionando o botão verde, o botão vermelho ficará visível.

Função ON do sistema: pressionando o botão azul grande, o sistema será ativado da mesma maneira de quando é pressionado o botão ON do controlo manual.

- Monte a pega de deslocamento na calha lateral.
- Conecte o conector numa das portas de conexão na mesa, prenda o cabo com a contraporca incluída.
- É possível conectar várias pegas de deslocamento na imagiQ3.

Manutenção

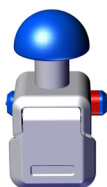
A manutenção preventiva periódica (MP) é necessária anualmente 1 vez a cada ano. Verifique se a conexão entre a calha e a unidade de comando está apertada com o grampo conectado, o grampo deve suportar uma força mínima de 50 N e não se mover, ajuste a tensão se necessário. Verifique as funções 1 a 16 da unidade de comando, verifique se existem danos no cabo e nos conectores.

Medidas

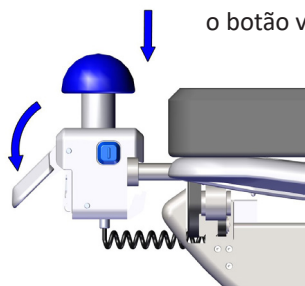
Comprimento 9,1 cm	3,58 pol
Largura 7,7 cm	3,03 pol
Altura 15,5 cm	6,1 pol
1,3 kg	2,86 lb



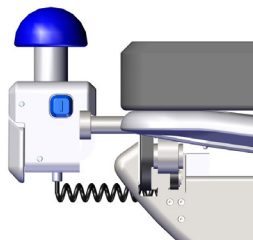
True Free Float ativada quando o botão verde está visível.



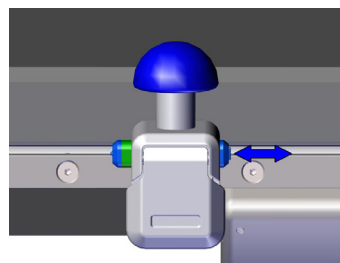
True Free Float desativada quando o botão vermelho está visível.



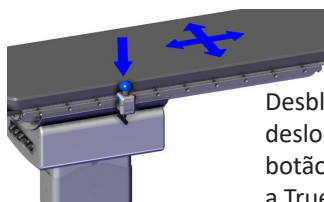
Abra a tampa e prenda a pega de deslocamento na calha lateral e feche a tampa, empurrando a tampa com a palma da mão.



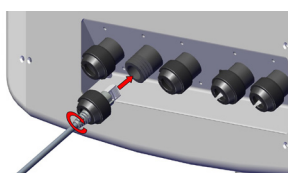
Certifique-se de que a pega de deslocamento está firmemente apertada na calha. A força de aperto pode ser ajustada se necessário. Consulte o manual de assistência.



A pega de deslocamento tem uma função de bloquear-desbloquear. Recomenda-se que a pega de deslocamento esteja sempre bloqueada quando não estiver a ser utilizada.



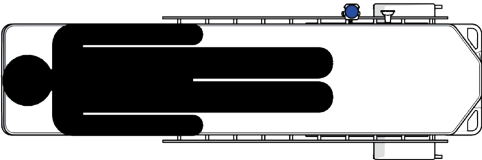
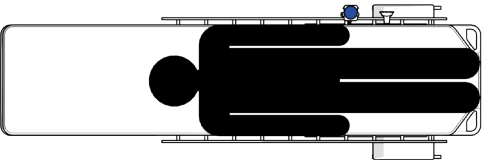
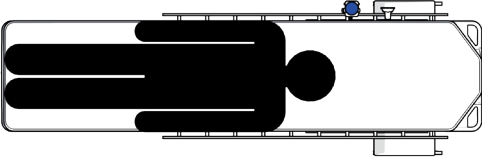
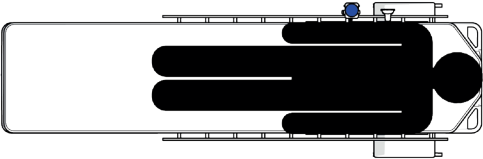
Desbloqueie a pega de deslocamento e prima o botão azul para libertar a True Free Float.



Ligue o cabo à tomada e aperte o grampo do cabo. Todos os 5 conectores podem ser usados para o comando manual, pega de deslocamento ou ICM.

POSICIONAMENTO DO PACIENTE

Carga de trabalho segura

Definições de posicionamento do paciente	300 kg/661 lbs carga de trabalho segura máx.	150 kg/330 lbs carga de trabalho segura máx.
Definição normal 		
Definição inversa 		

1. Verifique se o peso do paciente, os acessórios utilizados e a posição pretendida estão dentro do limite SWL.
2. Selecione a cabeceira pressionando o botão de seleção da cabeceira (1 segundo). A definição atual é indicada através do LED de definição da orientação do paciente.
3. Verifique se os acessórios instalados não colidem com a mesa ou com o equipamento circundante.
4. Desloque o topo da mesa longitudinalmente afastando da coluna tanto quanto possível.
5. Posicione o detetor de painel plano/intensificador de imagem e verifique a área de imagem deslocando o paciente o máximo possível longitudinalmente e lateralmente.

Nota 1: Um ângulo longitudinal maior que $\pm 2^\circ$ bloqueará a função de deslocamento longitudinal.

Nota 2: Centre o topo da mesa longitudinalmente sobre a coluna, tanto quanto possível, antes de baixar a extremidade livre do topo da mesa.

Nota 3: Para facilitar o deslocamento longitudinal de doentes pesados, ajuste marginalmente a cabeceira do topo da mesa ($\pm 2^\circ$ em torno da posição zero), pressionando brevemente o botão “levantar cabeceira” no comando manual.

Transferência de pacientes

- Siga sempre os procedimentos locais para a transferência do paciente e para a colocação e retirada do paciente.
- Para colocar e retirar o paciente, certifique-se de que a mesa está estacionada e que o topo da mesa está centrado e ajustado em altura.
- Utilize um elevador de paciente, um lençol de transferência ou outro dispositivo adequado para transferir o paciente de e para a imagiQ3.
- O paciente nunca deve estar sentado direito em qualquer uma das extremidades da mesa, uma vez que a carga deve ser distribuída por uma área maior.
- Sentar-se direito só é permitido sobre a área da coluna.

ACESSÓRIOS



Acessórios originais STILLE

- Utilize apenas acessórios aprovados pela STILLE AB.
- Verifique sempre os acessórios antes da utilização. Acessórios danificados ou gastos não devem ser utilizados, pois podem causar ferimentos ou lesões pessoais.
- Verifique sempre se os acessórios estão bem presos à mesa antes da utilização.
- Verifique sempre se os acessórios montados não colidem com a mesa cirúrgica ou com o equipamento circundante quando o movimento está ativado.
- Um som de clique é ouvido quando colocar o apoio de cabeça fixo e os tabuleiros de cateter para ter certeza de que estão bem encaixados.
- Todos os acessórios são vendidos como uma única unidade, a menos que explicitamente declarado que contém um par.

Número da peça	Nome da peça	Padrão	Opção	Mercado	Medida	Peso	País de origem
555-1760	Pega de deslocação UE	x		Modelo UE	75 x 77 x 155 mm	1,3 kg/2,86 lb	SE
555-1761	Pega de deslocação EUA	x		Modelo EUA	75 x 77 x 155 mm	1,3 kg/2,86 lb	SE
535-1720	Calhas laterais amovíveis EUA		x	Em todo o mundo	805 x 100 x 65 mm	2,6 kg/5,7 lb	SE
535-1721	Calha lateral amovível DIN		x	Em todo o mundo	805 mm/31,6 polegadas	2,6 kg/5,7 lb	SE
535-1723	Calha lateral EUA		x	Em todo o mundo	700 x 100 x 65 mm	2,5 kg/5,5 lb	SE
535-1724	Calha lateral curta EUA		x	Em todo o mundo	285 x 100 x 65 mm	1 kg/2,2 lb	SE
535-1725	Calha lateral curta DIN		x	Em todo o mundo	285 x 100 x 65 mm	1 kg/2,2 lb	SE
535-1729	Calha lateral UE		x	Em todo o mundo	700 mm/27,5 polegadas	2,5 kg/5,5 lb	SE
535-1730	Placa de braço de fístula		x	Em todo o mundo	350/709 x 879 x 128 mm	7,2 kg/15,87 lb	SE
535-1741	Apoio de cabeça fixo (só encaixa no lado superior da mesa, necessita de 2 peças de calha lateral amovível para ser instalado)		x	Em todo o mundo	650 x 360 x 110 mm	5.07 lb/2.3 kg	SE
535-1742	Encosto de cabeça ajustável, (só cabe na parte superior da mesa)		x	Em todo o mundo	650 x 360 x 110 mm	6.6 lb/3 kg	SE
535-1745	Encosto de cabeça 3D (só cabe na cabeceira da mesa)		x	Em todo o mundo	550 x 542 x 65 mm	2.2 lb/1 kg	SE
555-1750*	Bandeja de cateter 1000 mm		x	Em todo o mundo	1150 x 615 x 95 mm	19.84 lb/9 kg	SE
555-1751*	Bandeja de cateter 500 mm		x	Em todo o mundo	650 x 615 x 95 mm	13.66 lb/6.2 kg	SE
555-1765	Módulo de Comando Integrado UE		x	Em todo o mundo	244 x 77 x 155 mm	5.07 lb/2.3 kg	SE
555-1766	Módulo de Comando Integrado EUA		x	Em todo o mundo	244 x 77 x 155 mm	5.07 lb/2.3 kg	SE
535-1770	Kit de proteção contra radiação cinza		x	Em todo o mundo	4 pçs 160x730 mm 2 pçs 190x730 mm	12.12 lb/5.5 kg	FI
535-1771	Kit de proteção contra radiação azul		x	Em todo o mundo	4 pçs 160x730 mm 2 pçs 190x730 mm	12.12 lb/5.5 kg	FI
535-1772	Presilha de proteção contra radiação cinza		x	Em todo o mundo	650 x 730 mm	8.04 lb/3.65 kg	FI
535-1773	Presilha de proteção contra radiação azul		x	Em todo o mundo	650 x 730 mm	8.04 lb/3.65 kg	FI

* Requer calhas laterais 535-1720, 535-1721, 535-1723 ou 535-1729 para montagem na extremidade livre do topo da mesa.

O peso e tamanho são apenas indicativos e podem variar entre unidades individuais.

ACESSÓRIOS



Acessórios externos distribuídos pela STILLE e aprovados para uso na imagiQ3™



- Siga sempre as instruções de utilização do fabricante.
- A configuração entre os acessórios de terceiros e a mesa imagiQ3 não é submetida a um teste de tipo por terceiros.
- Os números de peça abaixo mostram as configurações de vendas STILLE de acessórios de terceiros, e os números de peça do fabricante.
- Todos os acessórios são vendidos como uma única unidade, a menos que explicitamente declarado que contém um par.

Número de configuração de vendas	Nome da peça	Número de peça do fabricante	Opção	Mercado	Medida	Peso	País de origem
512-5000	Placa de braço básica	CFI-250/CFI-258	x	Apenas EUA			EUA
O-RSX2	Retenção máxima deluxe	O-RSX2	x	Apenas EUA			EUA
514-100301	Grampo de acessórios, UE	10-301	x	Apenas UE	90x60x40 mm	0,3 kg/0,66 lb	SE
514-100301-EUA	Grampo de acessórios, EUA	10-301-EUA	x	Apenas UE	90x60x40 mm	0,3 kg/0,66 lb	SE
514-100305	Grampo radial	10-305	x	Apenas UE	60x45x115 mm	0,8 kg/1,76 lb	SE
514-100305-EUA	Grampo radial, EUA	10-305-EUA	x	Apenas UE	60x45x115 mm	0,8 kg/1,76 lb	SE
514-100307	Grampo radial MIX	10-307	x	Apenas UE	125x160x65 mm	1,1 kg/2,2 lb	SE
514-100307-EUA	Grampo radial MIX, EUA	10-307-EUA	x	Apenas UE	125x160x65 mm	1,1 kg/2,2 lb	SE
514-100311	Moldura da anestesia	10-311	x	Apenas UE	180 cm	3,85 kg/8,48 lb	SE
514-100311-EUA	Moldura da anestesia EUA	10-311-EUA	x	Apenas EUA	180 cm	3,85 kg/8,48 lb	SE
514-100365	Apoio lateral, largo sem grampo	10-365	x	Apenas UE	Almofada curva 200x200 mm. Comprimento do poste: 350 mm.	2,2 kg/4,85 lb	SE
514-100367-K	Suporte da tibia (excluindo grampo)	10-367-K	x	Apenas UE	Diâmetro da almofada 135 mm Comprimento 270 mm Comprimento total do poste 400 mm	2,7 kg/5,95 lb	SE
514-100401	Suporte de infusão fixo	10-401	x	Apenas UE	1050-1550x240 mm	2 kg/4,4 lb	SE
514-100401-EUA	Suporte de infusão fixo, EUA	10-401-EUA	x	Apenas EUA	1050-1550x240 mm	2 kg/4,4 lb	SE
514-100422	Secções de extensão 455 mm par UE	10-422	x	Apenas UE	455x85x125 mm	9,4 kg/20,72 lb/par	SE
514-100465	Correia de perna/corpo	10-465	x	Apenas UE	2100x85 mm	0,2 kg/0,44 lb	SE
514-100530	Calha lateral de segurança, dobrável/par UE	10-530	x	Apenas UE	630x40x370 mm	5,6 kg/12,3 lb/par	SE
514-100530-EUA	Calha lateral de segurança, dobrável/par EUA	10-530-EUA	x	Apenas EUA	630x40x370 mm	5,6 kg/12,3 lb/par	SE
514-100530-H	Cobertura da unidade única da calha lateral de segurança	10-530-H	x	Apenas UE		0,3 kg/0,66 lb/pçs	SE
514-100552	Proteção de braços e pernas, curva	10-552	x	Apenas UE	565x227x170 mm	1,4 kg/3,08 lb	SE
514-100553	Cobertura da proteção de braços e pernas curva	10-553	x	Apenas UE	575x200x12 mm	0,18 kg/0,39 lb	SE
514-100554	Proteção de braços e pernas, reta	10-554	x	Apenas UE	400x200x210 mm	1,25 kg/2,75 lb	SE
514-100555	Cobertura do suporte de braços e pernas reto	10-555	x	Apenas UE	410x200x12 mm	0,15 kg/0,33 lb	SE
514-100560	Suporte lateral ajustável excluindo o grampo	10-560	x	Apenas UE	"Comprimento do poste = 350 mm Placa = 175x70 mm"	2,2 kg/4,85 lb/pçs	SE
514-50-3SR025	Placa de braço, DIN ajustável	10-382/10-388	x	Apenas UE	C 605 mm, L 160 mm, A 230 mm	5,1 kg/11,24 lb	SE
514-50-3SR027	Placa de braço, ajustável nos EUA	10-382/10-388-EUA	x	Apenas EUA	C 605 mm, L 160 mm, A 230 mm	5,1 kg/11,24 lb	SE
514-50-3SR028	Suporte completo lateral com grampo UE	10-365/10-301	x	Apenas UE	Almofada curva 200x200 mm. Comprimento do poste: 350 mm.	2,85 kg/6,28 lb	SE
514-50-3SR030	Suporte completo lateral com grampo EUA	10-365/10-301-EUA	x	Apenas EUA	Almofada curva 200x200 mm. Comprimento do poste: 350 mm.	2,85 kg/6,28 lb	SE
514-50-3SR032	Suporte de perna com grampo UE (par)	10-450/10-305	x	Apenas UE	350x760x195 mm 20 mm de diâmetro da haste	9,6 kg/21,16 lb	SE
514-50-3SR033	Suporte de perna com grampo EUA (par)	10-450/10-305-EUA	x	Apenas EUA	350x760x195 mm 20 mm de diâmetro da haste	9,6 kg/21,16 lb	SE
514-50-3SR036	Bandeja de instrumentos com grampo	10-065/10-305	x	Apenas UE	495 x 260 x 35 mm rebatido	3,5 kg/7,7 lb excluindo grampo	SE
514-50-3SR037	Bandeja de instrumentos com grampo EUA	10-065/10-305-EUA	x	Apenas EUA	495 x 260 x 35 mm rebatido	3,5 kg/7,7 lb excluindo grampo	SE

O peso e tamanho são apenas indicativos e podem variar entre unidades individuais.



CUIDADOS E MANUTENÇÃO

AVISO - PERIGO DE INFEÇÃO

(normas da OSHA relativas a agentes patogénicos transportados pelo sangue (BBP, 29 CFR 1910.1030))

- Para se proteger contra a reflexão de aerossóis de superfícies contaminadas, use luvas de borracha ou plástico, máscaras e proteção ocular e siga as normas da OSHA relativas a agentes patogénicos transportados pelo sangue ao limpar.
- Quando limpar/desinfetar a mesa, tenha em atenção que os agentes de limpeza à base de álcool podem não ter propriedades suficientes de limpeza/desinfecção.

Manutenção

Manutenção preventiva periódica (PM)

A imagiQ3 requer uma periodicidade de manutenção de 1 vez por ano, com a primeira manutenção preventiva a ser realizada, no máximo, 12 meses após a data de instalação.

Se a manutenção preventiva periódica (MP) não estiver corretamente documentada na documentação técnica do Manual de assistência da imagiQ3 953-G550-0002-EN, a garantia é anulada.

A STILLE AB não pode garantir a segurança do produto se a manutenção preventiva periódica (PM) for negligenciada.

Durante a manutenção, assistência e reparações, deve ser sempre usada proteção pessoal como óculos e luvas, tenha também em consideração os regulamentos de trabalho locais.

Para assistência e reparações, consulte a documentação técnica no manual de assistência da imagiQ3 953-G550-0002-EN.

O dispositivo deve ser limpo regularmente, como descrito abaixo. É necessária manutenção preventiva adicional, consulte a documentação técnica no manual de assistência da imagiQ3 953-G550-0002-EN. Durante a limpeza use proteções pessoais como luvas, tenha também em consideração os regulamentos de trabalho locais. Os acessórios de terceiros poderão ter as suas próprias instruções de limpeza e manutenção preventiva periódica. Não mergulhe o dispositivo da unidade de comando em água ou qualquer outro líquido.

Limpeza e Desinfecção

A mesa deve ser cuidadosamente limpa após cada procedimento (seguir o procedimento de limpeza do hospital e as instruções de utilização do fabricante). Os procedimentos de limpeza que necessitem de articulações da mesa devem ser realizados apenas por pessoas familiarizadas com o funcionamento da mesa. Limpe o dispositivo como se segue, dando atenção às recomendações especiais relativas à limpeza e desinfecção do colchão.

- A mesa imagiQ3 apenas deve ser limpa e desinfetada à mão.
- Não use limpeza a vapor.
- Não se destina a ser esterilizada.
- Deve ser feita inspeção de contaminação do dispositivo antes de cada utilização.
- O colchão deve ser inspecionado no intervalo regular de manutenção.
- Riscos ou buracos em colchões ou almofadas não são aceitáveis.
- Desligue o conector de alimentação da fonte de alimentação antes de mover e/ou limpar. Não borrife o líquido de limpeza para dentro de recetáculos elétricos.
- Ao limpar a mesa imagiQ3 e os seus acessórios, use um agente de limpeza universal levemente alcalino (água e sabão).
- O agente de limpeza deve conter fosfatos e agentes tensoativos como ingredientes ativos.
- Produtos de limpeza que contêm peróxido de hidrogénio podem causar descoloração nos colchões e em superfícies pintadas.
- Quando as superfícies estiverem muito sujas, podem ser utilizados produtos de limpeza concentrados. Neste caso, a mesa deve ser depois limpa com água pura.
- Desinfete as superfícies metálicas da mesa cirúrgica com desinfetantes que não contenham cloro ou compostos que libertem cloro ao decompor-se, dado que isso pode provocar a descoloração das superfícies.

Limpeza e cuidados com o colchão revestido a poliuretano

Orientações Gerais

- Deve ser dada atenção às propriedades de quaisquer outros materiais, (por exemplo, agentes de lavagem e instruções de lavagem).
- Os procedimentos de limpeza poderão provocar o enrugamento das superfícies. Isto não tem qualquer efeito adverso sobre as propriedades do tecido.
- Não utilize máquinas de lavar
- Não devem ser usados agentes de limpeza abrasivos.

Lavagem e desinfecção

- A sujidade superficial sobre o revestimento pode ser removida limpando com um pano macio humedecido com água contendo detergente neutro. A contaminação mais persistente pode ser tratada esfregando com alcoóis ou substituto de terebintina, seguido por água quente e detergente.
- A limpeza e desinfecção de rotina in situ poderá ser levada a cabo sobre o revestimento com água moderadamente quente e um detergente neutro ou com uma solução de hipoclorito de sódio (0,1% ou 1000 partes por milhão de cloro disponível).
- O material é compatível com 10.000 ppm de cloro disponível na solução necessária para a descontaminação de derrames de sangue. Após os 2 minutos de espera necessários, o excesso de solução deverá ser removido e a superfície cuidadosamente lavada e seca antes de reutilizar ou de armazenar.
- Podem ser utilizados desinfetantes patenteados desde que as instruções do fabricante sejam seguidas.
- Todos os agentes de limpeza e desinfetantes, devem ser cuidadosamente enxaguados e o item deve ser seco antes do armazenamento. A não observância desta recomendação poderá resultar na acumulação de reagente que poderá danificar o revestimento de poliuretano, reagir com a estrutura da cama, ou anular os resultados de biocompatibilidade do tecido.

Secagem

- É essencial que os artigos sejam completamente secos depois de todos os procedimentos de limpeza e antes do armazenamento.
- A secagem pode ser efetuada a temperaturas de até 130 °C (266 °F).

Armazenamento

- Armazene num local fresco e seco. Evite pressão excessiva e o contacto com materiais de cores pouco sólidas

Agentes de limpeza recomendados (dióxido de cloro)

KBM Disinfection free, eficaz em esporos, vírus, bactérias multirresistentes, fungos e bolor (Limpeza do Fabricante)

- Remova a sujidade superficial e os produtos químicos aplicados anteriormente



- Utilize um pano com uma quantidade generosa de KBM Disinfection free e limpe a superfície
- Deixe a solução atuar durante, pelo menos, 2 minutos para uma desinfecção adequada



- Após a desinfecção, limpe a superfície
- Uma vez que alguns metais podem reagir a um baixo pH, recomendamos enxaguar ou secar a superfície após a desinfecção.



Siga as recomendações do fabricante para limpeza, desinfecção, proteção, armazenamento e reciclagem. Estas instruções podem ter sido alteradas desde que este manual foi escrito

Agentes de limpeza recomendados (Álcool)

DAX Surface Disinfection Plus, eficaz contra bactérias, fungos e vírus de acordo com as normas EN13727, EN13624, EN14476 e EN13697 (Fabricante Kiilto)

- Remova a sujidade superficial e os produtos químicos aplicados anteriormente
- Aplique uma quantidade generosa do agente de limpeza, diretamente sobre a superfície ou sobre um pano seco
- Limpe a superfície várias vezes com a solução
- A superfície deve permanecer húmida durante, pelo menos, 30 segundos para ter efeito
- Após a desinfecção, limpe a superfície

Siga as recomendações do fabricante para limpeza, desinfecção, proteção, armazenamento e reciclagem. Estas instruções podem ter sido alteradas desde que este manual foi escrito



NOTA! As desinfecções à base de álcool poderão não ser eficazes contra esporos

CUIDADOS E MANUTENÇÃO

Carregamento da bateria

A mesa imagiQ3 tem uma unidade de carregamento integrada, totalmente automática. O carregamento normal oferece uma alta fiabilidade operacional e uma longa vida para as baterias.

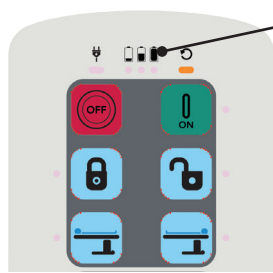
- A tensão da rede é de 100-240 VCA, 50/60 Hz.
- A mesa imagiQ3 está aprovada para carregamento no bloco operatório com um paciente na mesa.

Instruções de carregamento

1. Bloquee as rodas.
2. Ligue o cabo de alimentação principal e verifique se o indicador para o carregamento da bateria no comando manual se acende.
3. O carregamento da bateria é mostrado pelo indicador no comando manual quando os símbolos da bateria estão a emitir uma luz pulsante. O tempo de carregamento é de aproximadamente 8 horas.

Nota 1: Um cabo de alimentação danificado deve ser imediatamente substituído. Utilize sempre um cabo original da mesa imagiQ3.

Nota 2: Desligue o cabo de alimentação antes de desbloquear as rodas.



Comando manual

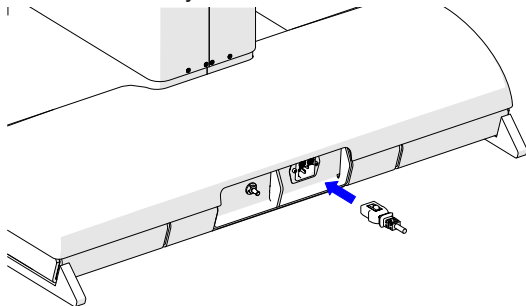
Indicador esquerdo - Vermelho = Bateria fraca

Indicador do meio - Amarelo = Bateria média

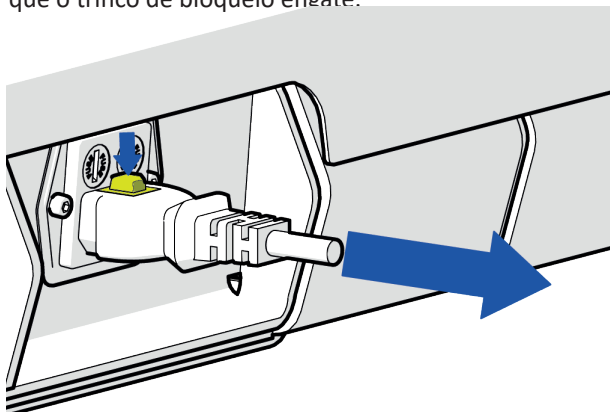
Indicador direito - Verde = Bateria cheia

Luz pulsante = A carregar

A imagiQ3 utiliza um cabo de alimentação CA com ligação à terra equipado com um sistema V-Lock. O conector está equipado com um entalhe destinado a ser utilizado com o conjunto de cabos com trava. O sistema de travamento de cabos evita a remoção acidental do conjunto de cabos.



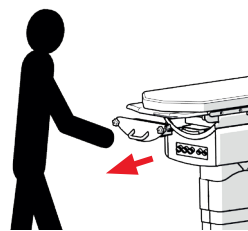
Para montar o cabo de alimentação CA, empurre o conector para dentro da entrada do aparelho até que o trinco de bloqueio engate.



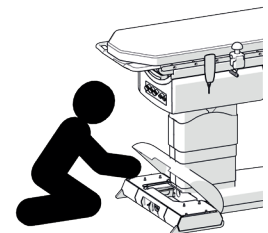
Para remover o cabo de alimentação CA, pressione o botão de libertação amarelo no conector e puxe a ficha.

O Controlador de Trendelenburg de Emergência da imagiQ3 precisa de ser carregado em intervalos regulares, o intervalo recomendado é de 12 meses, no máximo a cada 18 meses. Para carregar a bateria, remova o Controlador de Trendelenburg de Emergência e conecte o cabo de alimentação.

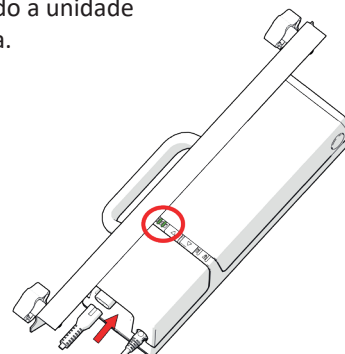
O cabo de alimentação de carregamento encontra-se debaixo da tampa de emergência.



Remova o Controlador de Trendelenburg de Emergência desapertando os botões e puxando a unidade para fora.



O cabo de carregamento está normalmente guardado por baixo da tampa de emergência.



Ligue o cabo de alimentação e carregue até os indicadores LED acenderem a verde, o que pode demorar até 4 horas.

INFORMAÇÕES TÉCNICAS

Especificações técnicas

Dimensões

Dimensões externas

Comprimento	240 cm / 94,4 pol
Largura	77,2 cm / 30,3 pol
Altura	71-109 cm / 28-43 pol (centro do topo da mesa)

Topo da mesa

Comprimento	240 cm / 94,4 pol
Largura	55 cm / 21,6 pol (excluindo calhas de acessórios)

Equivalência de alumínio

0,4 mm (0,0157 pol) de acordo com a norma IEC 60601-1-3:1994/

0,65 mm de acordo com a norma IEC 60601-2-54:2022 Ed. 2,0

Deslocamento longitudinal	90 cm/35,4 pol
Deslocamento lateral	25 cm/9,9 pol
Trendelenburg	+25°
Trendelenburg inversa	-21°
ISO ROLL™/Inclinação lateral	±15°

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

Peso da imagiQ3	aprox. 286-287 kg
Massa do equipamento	aprox. 585 kg
Dispositivo + SWL (mesa + carga máx.)	
Altura do chão	15 mm

Velocidade de movimento (com carga máxima)	
Alta/baixa	35 seg
Trendelenburg	45 seg
(Trendelenburg máx. até posição 0)	
ISO ROLL™(máx. até posição 0)	15 seg
Estacionamento	15 seg/0,59 pol

Todos os movimentos e medidas têm as seguintes tolerâncias:

Medidas de comprimento:	±0,5 pol (±1,25 cm)
Todos os ângulos:	±2,0°
Todos os ajustes de altura:	±0,5 pol (±1,25 cm)
Peso aproximado da mesa:	±10% (sem acessórios)
Velocidade	±5 seg

Condições de funcionamento

Temperatura: +5 °C a +40 °C (41 °F a 104 °F) quando alimentado pelas baterias.
Temperatura: +5 °C a +30 °C (41 °F a 86 °F) quando ligado à rede elétrica e a carregar.
Humidade: 30% -75% de humidade relativa - não condensante.
Pressão atmosférica de 800 hPa - 1.060 hPa.

Condições de armazenamento/Requisitos de transporte

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

Manutenção em armazenamento

As baterias devem ser carregadas em intervalos regulares, a fim de manter a sua capacidade. Certifique-se de que as baterias estão totalmente carregadas quando a mesa for colocada em armazenamento, verifique o estado da bateria anualmente, recarregue se estiver abaixo de 60%.

Sistema elétrico

Tensão da rede	100 - 240 VCA, 50/60 Hz
Potência nominal	Máx 390 VA
Classificação dos fusíveis	T6,3 A
Corrente de entrada	Máx. 4,5 A
Potência de saída	350 W
Invólucro	IP 24
Classificação	⚡ tipo B
Segurança elétrica	Classe 1
Fusíveis internos	30 A 250 VCA Lento

Corrente de fuga: A imagiQ3 está em conformidade com os requisitos de corrente de fuga de acordo com a norma IEC 60601-2-46, quando alimentada através da fonte de alimentação interna (baterias) ou ligada à rede elétrica.

Ciclo de trabalho > 200 kg	10% 2 min LIGADO 18 min desligado
Ciclo de trabalho > 300 kg	5% 1 min LIGADO 19 min desligado

Tipo de bateria Tecnologia de íons de lítio: Óxido de níquel, manganês e cobalto (NMC)

Capacidade da bateria 2,9 Ah/73,25 Wh/
unidade, máx 3 unidades permitidas + 1 extra para o
Controlador de Trendelenburg de Emergência

Tensão de saída 27,5 VDC
Reciclagem da bateria siga os regulamentos ambientais locais

Resíduos elétricos e eletrônicos: Siga os regulamentos ambientais locais

Sistema hidráulico

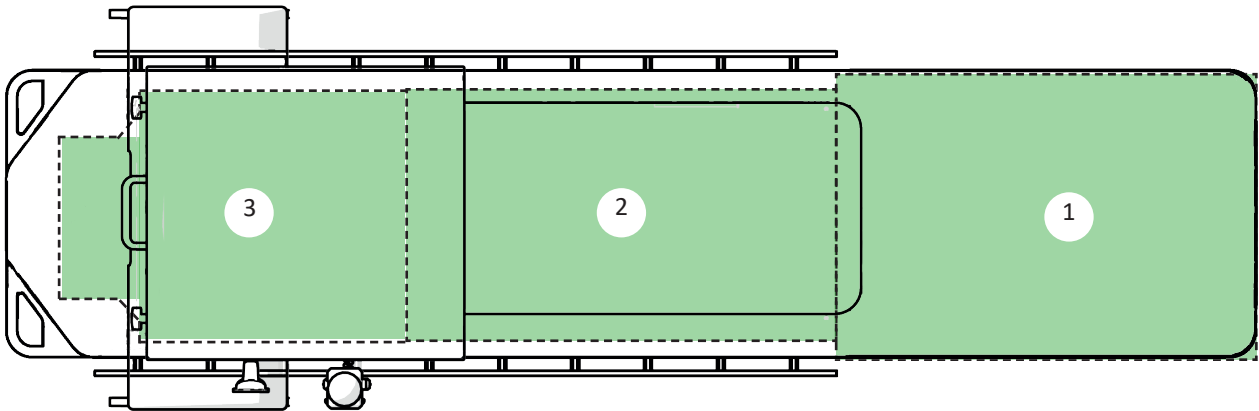
Pressão máx do sistema	160 bar
Volume de óleo aprox.	1,0 L
Fluxo máx da bomba	0,9 L/min
Tipo de óleo	Castrol Hyspin/AWH-M32 Shell Tellus de grau 32 ou equivalente

Reciclagem de óleo hidráulico: siga os regulamentos ambientais locais, remova todo o fluido do sistema antes de reciclar.

INFORMAÇÕES TÉCNICAS

Área de imagem

A área adequada para a imagiologia ilustrada em “verde” abaixo.
Equivalência de alumínio para referência de radioluscência:
Al de 0,4 mm. Eq. de acordo com a norma IEC 60601-1-3:1994
Al de 0,65 mm. Eq. de acordo com a norma IEC 60601-2-54:2022 Ed. 2,0.
A imagem mostra a tabela com o topo da mesa padrão, posicionada em flutuação total para a frente, com a área 3 localizada sobre a coluna.
Durante a operação de flutuação, as áreas 2 e 3 mudarão de tamanho à medida que o topo da mesa se move sobre a coluna, a área 1 permanecerá inalterada e nunca passará sobre a coluna.



ID	ÁREA	Nota
1	550 x 804 mm	Imagens livres de 360°
2	483 x 888 mm	Área de imagem AP
3	280/483 x 608 mm	Área de imagem AP
Colchão	N/D	0,44 mm Equivalência de alumínio



INFORMAÇÕES TÉCNICAS

Mensagens de erro e falhas do sistema

Indicação	Descrição
Indicador de posição de intermitência perdida	A posição do motor foi perdida e é necessária calibração.
Todas as luzes a piscar	Ocorreu um erro fatal. Pode ser causado, por exemplo, por um cabo solto entre um motor e a caixa de controlo. Reinicie mantendo premido os botões para cima/para baixo da mesa em simultâneo durante cinco segundos. Nota! A utilização da imagiQ3 durante um erro fatal deve ser evitada, mas pode ser possível sob supervisão cuidadosa, se necessária para finalizar um procedimento em curso.

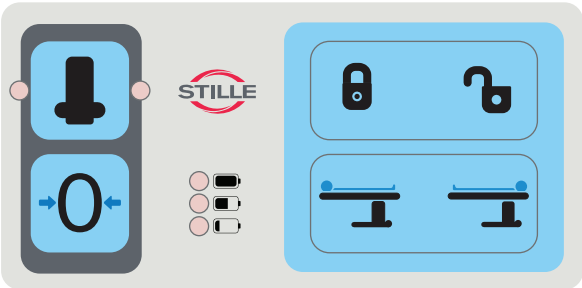
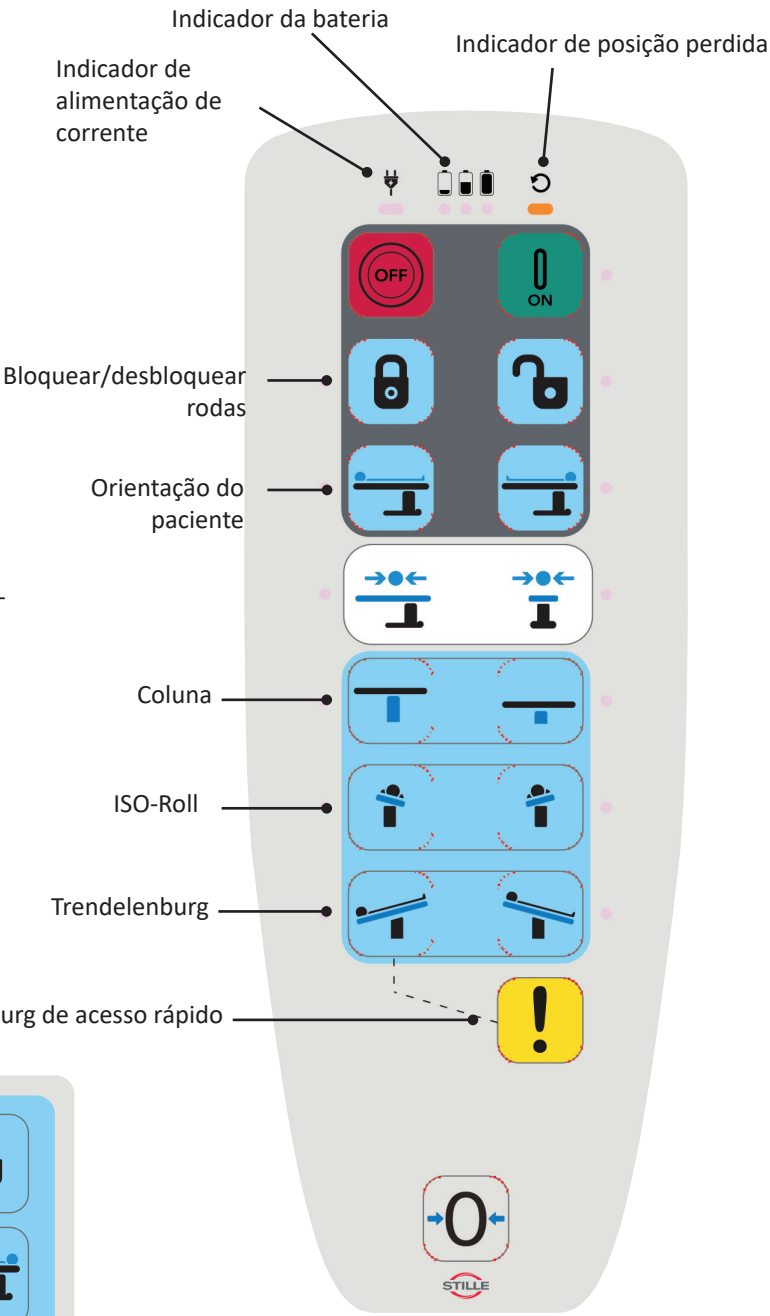
Calibração dos motores

Se a caixa de controlo perdeu a posição do motor, é necessária uma calibração. Isto é indicado por um LED de posição de intermitência perdida no comando manual.

Para botões com LEDs no comando manual, eles acendem-se para marcar a posição perdida.

Para calibrar o(s) motor(es), faça o seguinte:

- Passe a coluna para a posição superior.
- Passe o ISO-Roll™ completamente para o lado esquerdo, depois completamente para o lado direito.
- Bloqueie as rodas.
- Execute a Trendelenburg com a cabeceira completamente para cima (extremidade livre da mesa) e, em seguida, completamente para baixo.
- Os motores agora estão calibrados!



INFORMAÇÕES TÉCNICAS

Comprimentos máximos dos cabos e informações de EMC

■ Lista de cabos e comprimentos máximos para cabos da imagiQ3

Comprimentos máximos de cabo para a imagiQ3				
Cabo		Comprimento máximo	Tipo	Dimensões
Cabo de alimentação de corrente	Cabo CA CE	5 metros/16,4 pés	16 AWG/< 1,291 mm ²	3* 1,291 mm ²
	Cabo CA Reino Unido	5 metros/16,4 pés	16 AWG/< 1,291 mm ²	3* 1,291 mm ²
	Cabo CA EUA (Grua hospitalar)	5 metros/16,4 pés	16 AWG/< 1,291 mm ²	3 x 0,0508 pol ²
	Cabo CA Japão	5 metros/16,4 pés	16 AWG/< 1,291 mm ²	3 x 0,0508 pol ²
Controlo manual incluindo cabo de extensão, blindado		>3 metros/< 9,84 pés permitidos	26AWG/0,14 mm ²	6x0,14 mm ²
Peça de deslocamento incluindo cabo de extensão, blindado		>3 metros/< 9,84 pés permitidos	26AWG/0,14 mm ²	6x0,14 mm ²
Comando de pé incluindo cabo de extensão		>3 metros/< 9,84 pés permitidos	min 24 AWG/0,25 mm	9x0,25 mm ²

■ Emissões eletromagnéticas

A imagiQ3 destina-se a ser utilizada num ambiente de cuidados de saúde profissional. O cliente ou o utilizador da imagiQ3 deve certificar-se de que esta é usada num ambiente deste tipo.		
Teste de emissão	Conformidade	Ambiente eletromagnético - orientações
Emissão de RF CISPR 11	Grupo 1	A imagiQ3 utiliza energia RF apenas para o seu funcionamento interno. Portanto, as suas emissões de RF são muito baixas e não é provável que causem qualquer interferência em equipamentos eletrónicos nas proximidades.
CISPR 11 de emissão de RF	Classe A	A imagiQ3 é adequada para utilização em todos os estabelecimentos, incluindo estabelecimentos domésticos e diretamente ligados à rede pública de fornecimento de energia de baixa tensão que alimenta edifícios usados para fins domésticos.
Emissões harmonizadas IEC 61000-3-2	Aprovada	
Flutuações de tensão/emissões de cintilação IEC 61000-3-3	Aprovada	

Nota: figura 1 da norma EN 60601-1-2 usada para a criação desta tabela (Tabela 1 da norma).

■ Distância de separação recomendada entre o equipamento de comunicações RF portátil e móvel e a imagiQ3

A imagiQ3 destina-se a ser utilizada num ambiente eletromagnético em que as perturbações RF irradiadas são controladas. O cliente ou utilizador da imagiQ3 pode ajudar a evitar interferências eletromagnéticas mantendo uma distância mínima entre os equipamentos de comunicações RF portáteis e móveis (transmissores) e a imagiQ3, conforme recomendado abaixo, de acordo com a potência máxima de saída do equipamento de comunicações.			
Potência de saída máxima do transmissor W	Distância de separação de acordo com a frequência do transmissor m		
	150 KHz a 80 MHz d= [0,58]VP	80 MHz a 800 MHz d= [0,35]VP	800 MHz a 2,5 GHz d= [0,7]VP
0,01	0,058	0,035	0,07
0,1	0,18	0,11	0,22
1	0,58	0,35	0,7
10	1,8	1,1	2,2
100	5,8	3,5	7,0

Para transmissores classificados com uma potência de saída máxima não listada acima, a distância de separação recomendada d em metros (m) pode ser estimada usando a equação aplicável à frequência do transmissor, onde P é a potência de saída máxima do transmissor em watts (W) de acordo com o fabricante do transmissor.
Nota 1 De 80 MHz a 800 MHz, aplica-se a distância de separação para a maior frequência.
Nota 2 Estas orientações podem não se aplicar em todas as situações. A propagação eletromagnética é afetada pela absorção e reflexão de estruturas, objetos e pessoas.
Nota: figura 5 da norma EN 60601-1-2 usada na criação desta tabela (Tabela 6 da norma).
Nota 2 Estas orientações podem não se aplicar em todas as situações. A propagação eletromagnética é afetada pela absorção e reflexão de estruturas, objetos e pessoas.
Nota: figura 5 da norma EN 60601-1-2 usada para a criação desta tabela (Tabela 6 da norma).

■ Orientações e declaração do fabricante – imunidade eletromagnética

A imagiQ3 destina-se a ser utilizada num ambiente de cuidados de saúde profissional. O cliente ou o utilizador da imagiQ3 deve certificar-se de que esta é usada num ambiente deste tipo.			
Teste de imunidade	IEC 60601 nível de teste	Nível de conformidade	Ambiente eletromagnético - orientações
Descarga eletrostática (ESD) IEC 61000-4-2	+/- 8 kV de contacto +/- 2, +/- 4, +/- 8 +/- 15 kV pelo ar	+/- 8 kV de contacto +/- 2, +/- 4, +/- 8 +/- 15 kV pelo ar	Os pavimentos devem ser de madeira, betão ou cerâmica. Se os pavimentos estiverem cobertos com material sintético, a humidade relativa deve ser de pelo menos 30%.
61000-4-3 Imunidade a RF irradiada, 80 – 2700 MHz + Tabela 9	3 V/m 80 MHz – 2,7 GHz 80% AM a 1 kHz	3 V/m 80 MHz – 2,7 GHz 80% AM a 1 kHz	A qualidade da rede elétrica deve ser a de um ambiente comercial ou hospitalar típico.
Transiente elétrico rápido/ sequência IEC 61000-4-4	+/- 2 kV para linhas de alimentação 100 kHz frequência de repetição	+/- 2 kV para linhas de alimentação 100 kHz frequência de repetição	A qualidade da rede elétrica deve ser a de um ambiente comercial ou hospitalar típico.
61000-4-5 Pico linha a linha	+/- 0,5, +/- 1 kV	+/- 0,5, +/- 1 kV	A qualidade da rede elétrica deve ser a de um ambiente comercial ou hospitalar típico.
61000-4-5 Pico linha a terra	+/- 0,5, +/- 1, +/- 2 kV	+/- 0,5, +/- 1, +/- 2 kV	A qualidade da rede elétrica deve ser a de um ambiente comercial ou hospitalar típico.
61000-4-6 Imunidade a RF conduzida	3 V 0,15 MHz – 80 MHz 6 V em bandas ISM entre 0,15 MHz e 80 MHz 80% AM a 1 kHz	3 V 0,15 MHz – 80 MHz 6 V em bandas ISM entre 0,15 MHz e 80 MHz 80% AM a 1 kHz	
Campo magnético de frequência de potência (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m 60 Hz	30 A/m 60 Hz	Os campos magnéticos da frequência de potência devem estar em níveis característicos de uma localização típica num ambiente comercial ou hospitalar
Quedas de tensão, breves interrupções e variações de tensão nas linhas de entrada da fonte de alimentação IEC 61000-4-11	0% UT; ciclo de 0,5 a 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° e 315° 0% UT; 1 ciclo e 70% UT; 25/30 ciclos h) Monofásico: a 0° 0% UT; 250/300 ciclos	0% UT; ciclo de 0,5 a 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° e 315° 0% UT; 1 ciclo e 70% UT; 25/30 ciclos h) Monofásico: a 0° 0% UT; 250/300 ciclos	A qualidade da rede elétrica deve ser a de um ambiente comercial ou hospitalar típico. Se o utilizador do [Equipamento ou Sistema] necessitar de continuar a operação durante interrupções de alimentação, recomenda-se que o [Equipamento ou Sistema] seja alimentado a partir de uma fonte de alimentação ou bateria que possa ser interrompida.

NOTA UT é a tensão de alimentação CA antes da aplicação do nível de teste.

Critérios de conformidade.

Nas condições de teste especificadas na norma IEC 60601-1-2:2014. 8.9 NÍVEIS DE TESTE DE IMUNIDADE, o equipamento deve ser capaz de proporcionar o desempenho essencial e permanecer seguro. As seguintes degradações associadas ao desempenho essencial e segurança básica não devem ser permitidas:

- Falha de componente	Não permitido
- Alteração nos parâmetros programáveis (posição zero)	Não permitido
- Início de qualquer operação não intencional, incluindo movimento não intencional ou descontrolado, mesmo se acompanhada por um SINAL DE ALARME	Não permitido
O equipamento pode apresentar uma degradação no desempenho que não afeta o desempenho essencial ou a segurança.	

■ Imunidade eletromagnética

A imagiQ3 destina-se a ser usada no ambiente eletromagnético especificado abaixo. O cliente ou o utilizador da imagiQ3 deve certificar-se de que esta é usada num ambiente deste tipo.			
Teste de imunidade	IEC 60601 Nível de teste	Nível de conformidade	Ambiente eletromagnético - orientações
			O equipamento de comunicações por RF portátil e móvel não deve ser usado mais perto de qualquer peça da imagiQ3, incluindo cabos, do que a distância de separação recomendada calculada a partir da equação aplicável à frequência do transmissor. Distância de separação recomendada
61000-4-3 Imunidade a RF irradiada, 80 – 2700 MHz + Tabela 9	3 V/m 80 MHz – 2,7 GHz 80% AM a 1 kHz	3 V/m	d= [0,35]VP 80 MHz a 800 MHz d= [0,7]VP 800 MHz a 2,7 GHz
61000-4-6 Imunidade a RF conduzida	3 V 0,15 MHz – 80 MHz 6 V em bandas ISM entre 0,15 MHz e 80 MHz 80% AM a 1 kHz	6 V	d= [0,58]VP
Nota 1 A 80 MHz e 800 MHz, aplica-se o intervalo de frequência mais elevado. Nota 2 Estas orientações podem não se aplicar em todas as situações. As propagações eletromagnéticas são afetadas pela absorção e reflexão de estruturas, objetos e pessoas.			
a) A intensidade de campo de transmissores fixos, tais como estações de base para telefones de rádio (telemóveis/sem fios) e rádios móveis terrestres, rádio de armadura, transmissão de rádio AM e FM e transmissão de TV, não pode ser prevista teoricamente com precisão. Para avaliar o ambiente eletromagnético devido a transmissores RF fixos, deve ser considerado um estudo eletromagnético do local. Se a intensidade de campo medida no local em que a imagiQ3 é usada exceder o nível de conformidade de RF aplicável acima, a imagiQ3 deve ser observada para verificar o funcionamento normal. Se for observado um desempenho anómalo, podem ser necessárias medidas adicionais, tais como a reorientação ou realocação da imagiQ3. b) Acima do intervalo de frequência de 150 kHz a 80 MHz, as intensidades de campo devem ser inferiores a 10 V/m.			

■ AVISO: A utilização de cabos e acessórios diferentes dos especificados pode aumentar a emissão e diminuir a imunidade relativamente ao requisito de EMC.

Nota: figura 5 da norma EN 60601-1-2 usada para a criação desta tabela (Tabela 4 da norma).

■ Especificações de teste para a porta do invólucro Imunidade de RF ao equipamento de comunicação sem fios

Frequência de teste (MHz)	Banda a) (MHz)	Serviço a)	Modulação b)	Potência máxima (W)	Distância (M)	Nível de teste de imunidade (V/m)
385	380-390	TETRA 400	Modulação de impulsos b) 18 Hz	1,8	0,3	27
450	430-470	GMRS 460, FRS 460	FM c) Desvio +/- 5 kHz Seno de 1 kHz	2	0,3	28
710 745 780	704-787	Banda LTE 13, 17	Modulação de impulsos b) 217 Hz	0,2	0,3	9
810 870 930	800-960	GSM 800/900 TETRA 800 IDEN820 CDMA 850 Banda LTE 5	Modulação de impulsos b) 18 Hz	2	0,3	28
1720 1845 1970	1700-1990	GSM 1800 CDMA 1900 GSM 1900 DECT Banda LTE 1, 3, 4, 25; UMTS	Modulação de impulsos b) 217 Hz	2	0,3	28
2450	2400-2570	Bluetooth WLAN 802.11 b/g/n RFID 2450 Banda LTE 7	Modulação de impulsos b) 217 Hz	2	0,3	28
5240 5500 5785	5100-5800	WLAN 802.11 a/n	Modulação de impulsos b) 217 Hz	0,2	0,3	9

NOTA Se necessário para alcançar o NÍVEL DE TESTE DE IMUNIDADE, a distância entre a antena transmissora e o EQUIPAMENTO ME ou SISTEMA ME pode ser reduzido para 1 m. A distância de teste de 1 m é permitida pela norma IEC 61000-4-3.

a) Para alguns serviços, apenas as frequências de uplink são incluídas.
b) O transportador deve ser modulado usando um sinal de onda quadrada do ciclo de trabalho de 50%.
c) Como uma alternativa à modulação FM, pode ser usada uma modulação de pulso de 50% a 18 Hz porque não representa a modulação real, sendo o pior dos casos.

As características de EMISSÕES deste equipamento tornam-no adequado para utilização em áreas industriais e hospitalares (CISPR 11 classe A). Se for utilizado num ambiente residencial (para o qual é normalmente necessário CISPR 11 classe B) este equipamento pode não oferecer proteção adequada a serviços de comunicação por radiofrequência. O utilizador pode necessitar de tomar medidas de mitigação, tais como reposicionar ou reorientar o equipamento.

INFORMAÇÕES TÉCNICAS

A imagiQ3 destina-se a ser usada no ambiente eletromagnético especificado abaixo. O cliente ou o utilizador da imagiQ3 deve certificar-se de que esta é usada num ambiente deste tipo.			
TESTE	Tensão	Modo de operação/cabo	Nível de teste
Emissão irradiada, 30 - 1000 MHz	230 V, 50 Hz, Comando manual 100 V, 60 Hz, Comando manual	Ligado/Involúcro	Classe A
Emissão conduzida, 0,15 - 30 MHz	240 V, 50 Hz, Comando manual 100 V, 60 Hz, Comando manual	O/Rede elétrica CA	Classe A
Harmónicos	230 V, 50 Hz	Em espera/Rede elétrica CA	A
Cintilação	230 V, 50 Hz	Em espera/Rede elétrica CA	-
ESD	230 V, 50 Hz	Em espera/Involúcro	C: ± 8 kV A: ± 2 , ± 4 , ± 8 , ± 15 kV
Imunidade a RF irradiada, 80 - 2700 MHz	230 V, 50 Hz	Em espera/Involúcro	3 V/m
Imunidade a frequências de RF pontuais irradiadas, 80 - 6000 MHz	230 V, 50 Hz	Em espera/Involúcro	Consulte os níveis de teste na tabela 9, IEC60601-1-2:2014
ISO 18000-3 Modo 3	13,56 MHz, 12 A/m	13,56 MHz, 12 A/m	
ISO/IEC 18000-7	433 MHz 3 V/m	433 MHz 3 V/m	
ISO/IEC 18000-63 Tipo C	860 - 960 MHz 54 V/m	860 - 960 MHz 54 V/m	
ISO/IEC 18000-4 Modo 1	2,45 GHz 54 V/m	2,45 GHz 54 V/m	
Sequência	230 V, 50 Hz	Em espera/Rede elétrica CA, 1 cabo de sinal (comando manual HB190)	± 2 kV ± 1 kV
Pico	230 V, 50 Hz	Em espera/Rede elétrica CA	$\pm 0,5$ kV ± 1 kV ± 2 kV
Imunidade a RF conduzida	230 V, 50 Hz	Em espera/Rede elétrica CA, 1 cabo de sinal (comando manual HB190)	10 V
Imunidade a campos magnéticos	230 V, 50 Hz	Em espera/Involúcro	30 A/m
Cirurgia de alta frequência	230 V, 50 Hz	Em espera/Involúcro	
Imunidade a frequências de RFID irradiadas	134,2 kHz 65 A/m 13,56 MHz 12 A/m	Em espera/Involúcro	
Quedas de tensão e interrupções	100 V, 50 Hz; 240 V, 50 Hz	Em espera/Rede elétrica AV	
NOTA! UT é a tensão de alimentação CA antes da aplicação do nível de teste. NOTA! Os critérios de aprovação/reprovação devem basear-se no desempenho essencial e na segurança básica do produto. Outros critérios que não afetam o desempenho essencial e a segurança básica não estão incluídos na norma EN/IEC 60 601-1-2, Ed. 4. Se isso também deve ser supervisionado, especifique esses critérios de aprovação/reprovação como critérios adicionais. NOTA! Se o produto ou sistema for testado com módulo de rádio, especifique a degradação permitida do desempenho em relação à comunicação de rádio durante testes de imunidade (consulte a(s) norma(s) relevante(s) EN301489 – X).			

Desempenho essencial. O desempenho essencial da mesa é definido como a capacidade de suportar um paciente sem movimentos indesejados, bem como a capacidade para alcançar posições para tratamento de emergência, neste caso a posição de Trendelenburg e a posição plana da mesa para RCP (Reanimação cardiopulmonar). Nota: Para testes de EMC, o único desempenho essencial relevante é a capacidade de suportar um paciente sem movimentos indesejados. A função pode ser ativada usando o comando manual e pode ser alcançada manualmente como uma função de emergência em caso de falha de energia.

1. Descrição do Desempenho essencial e segurança básica do EUT: para o teste de perturbações EM, o único desempenho essencial relevante é suportar um PACIENTE sem movimentos indesejados numa CONDIÇÃO DE FALHA ÚNICA (IEC 60601-2-46:2016)
2. Descreva os critérios de conformidade (aprovação/reprovação) para cada teste:
Não deve ser observada nenhuma degradação permanente ou perda de funções ou definições do OPERADOR (posições de memória da mesa, como a posição "Nivelada") que não sejam recuperáveis;

Não deve ser observado qualquer movimento não intencional da mesa.

Distúrbios funcionais consequentes da incapacidade de usar motores incorporados são aceitáveis por até 15 seg.

Dentro de 15 seg. após o teste de imunidade, a MESA CIRÚRGICA deve retomar a operação normal no modo de operação anterior, sem perda de quaisquer configurações do OPERADOR ou dados armazenados, e continuará a executar a função prevista conforme descrito nos DOCUMENTOS ANEXOS. Pode, por exemplo, ser verificado através do botão de controlo manual para a posição "Nivelada" 15 seg. após a conclusão do teste, com o resultado esperado da mesa a alcançar a mesma posição que antes do início do teste. Antes do teste, a mesa deve ser colocada numa posição diferente da posição "Nivelada", ou seja, posição "Trendelenburg".

INFORMAÇÕES TÉCNICAS

Ambiente e reciclagem

Ambiente

- Siga as leis e regulamentos locais emitidos pelas autoridades locais e de proteção ambiental.
- Não descarte baterias descarregadas no lixo doméstico comum, na água, ou num fogo aberto.
- Drene o óleo hidráulico da mesa cirúrgica antes de a enviar para a reciclagem.

Substituição das baterias e dos componentes elétricos

Diretiva UE de resíduos de equipamentos elétricos e eletrónicos (REEE)

Em agosto de 2005, a União Europeia (UE) implementou a Diretriz REEE 2002/96/CE e, mais tarde, a Diretriz REEE Recast 2012/19/UE que requer a produção de equipamento eletrónico e elétrico (EEE) para gerir e financiar a recolha, reutilização, reciclagem e tratamento correto de REEE que o Produtor coloca no mercado da UE após 13 de agosto de 2005. O objetivo desta diretriz é minimizar o volume da eliminação de resíduos elétricos e eletrónicos e encorajar a reutilização e reciclagem no final da vida útil.

Reciclagem da bateria

- As baterias de íões de lítio devem ser recicladas em instalações de reciclagem de baterias, verifique as leis e regulamentos locais. Todos os componentes da bateria podem ser reciclados e/ou recuperados. As baterias danificadas devem ser substituídas e manuseadas de acordo com os regulamentos de segurança para baterias.
- Não coloque baterias substituídas danificadas no lixo comum ou no recipiente de reciclagem, aplicam-se as leis locais.
- Use sempre luvas de proteção e proteção ocular ao trabalhar com as baterias.
- Risco de incêndio ou explosão.

Substituição de componentes elétricos

- Se um componente elétrico for substituído, deverá ser manuseado como resíduo eletrónico e reciclado, consulte as leis e regulamentos locais.
- Se adquiriu produtos elétricos ou eletrónicos da marca STILLE e pretende eliminar estes produtos no final da sua vida útil, não os descarte nos resíduos domésticos ou municipais.

Substituição do óleo hidráulico

- Se o óleo hidráulico for substituído, o óleo residual deve ser tratado como resíduo químico e deve ser contido e reciclado, verifique as leis e regulamentos locais.
- Use sempre luvas de proteção e proteção ocular.
- Para obter mais detalhes sobre as recomendações para reciclagem do dispositivo, consulte o manual de assistência.

INFORMAÇÕES TÉCNICAS

Técnica/Norma

Normas

- IEC 60601-1:2005+A1:2012+A2:2020, Equipamento médico elétrico – Parte 1: Requisitos gerais de segurança básica e desempenho essencial.
- IEC 60601-2-46:2016, terceira edição, Equipamento elétrico médico - Parte 2-46: Requisitos particulares de segurança básica e desempenho essencial de mesas cirúrgicas.
- IEC 60601-1-2:2014, quarta edição, Equipamento médico elétrico - Parte 1-2: Requisitos gerais de segurança básica e desempenho essencial - Norma colateral: Perturbações eletromagnéticas - Requisitos e testes.
- CAN/CSA C22.2 NO. 60601-1:14 (R2018), 3.ª edição (2014-03-01) Equipamento médico elétrico - Parte 1: Requisitos gerais de segurança básica e desempenho essencial (Adotada IEC 60601-1:2005, terceira edição, 2005-12, incluindo a emenda 1:2012, com desvios canadianos)
- Equipamento médico elétrico, Parte 1: Requisitos gerais para segurança básica e desempenho essencial (R2012) [AAMI ES60601-1:2005+C1;A2]
- Equipamento médico elétrico - Parte 1: Requisitos gerais para segurança básica e desempenho essencial (R2018) [CSA C22.2#60601-1:2014 Ed.3]
- Equipamento médico elétrico - Parte 2-46: Requisitos gerais para segurança básica e desempenho essencial de mesas cirúrgicas [CSA C22.2#60601-2-46:2018 Ed.3]

Peça aplicada

- As peças aplicadas de Tipo B são os colchões/almofadas.

Desempenho essencial

- O funcionamento essencial da mesa é a função Trendelenburg. A função permite posicionar o paciente em posição para tratamento de emergência. A função pode ser ativada usando o comando manual e pode ser alcançada manualmente como uma função de emergência em caso de falha de energia.

Definições/Classificações

- Equipamento ME classificado como Grupo 1, Classe A de acordo com CISPR 11
- A definição Tempo de vida técnico é a mesma que a Expectativa de vida de serviço de 10 anos.
- O tempo de vida técnico das baterias é de 5 anos, se forem bem conservadas e carregadas regularmente. O tempo de vida técnico do colchão/almofadas é de 3 anos.
- A definição de peso máximo do paciente é a mesma de Carga máxima de trabalho seguro (SWL).
- A Carga máxima de trabalho seguro é o peso máximo do paciente e dos acessórios acoplados.
- O condutor de equalização potencial é o conector de potencial zero.

Tempo de vida técnico (Tempo de serviço esperado)

- Este produto tem um tempo de vida técnico, que a STILLE AB considera ser de 10 anos. No momento da entrega, o produto cumpre os regulamentos e normas existentes, mas como todos os outros produtos eletromecânicos.
- A mesa imagiQ3 está sujeita a idade e desgaste, e mesmo que o produto seja submetido a manutenção regular e prescrita, a STILLE AB não pode garantir a segurança do produto depois da expiração do tempo de vida técnico.
- A STILLE AB recomenda que o produto seja retirado de serviço, no máximo, após 10 anos.
- Peças sobressalentes e serviços fornecidos pela STILLE AB após o término do tempo de vida técnico especificado não significam uma extensão das responsabilidades da STILLE.
- Alguns componentes do produto têm um tempo de vida técnico mais curto e devem ser substituídos assim que o tempo de vida técnico tiver expirado.
- O tempo de vida técnico das baterias (se bem mantidas e carregadas regularmente) é de 5 anos.
- O tempo de vida técnico do colchão é de 3 anos.
- O tempo de vida técnico da bomba hidráulica é de 5 anos.
- O tempo de vida técnico do atuador Trendelenburg é de 6 anos.
- O tempo de vida técnico do atuador de elevação é de 7 anos.
- A utilização do dispositivo depois do seu tempo de vida técnico ter expirado é feita exclusivamente sob a responsabilidade do utilizador.
- Só podem ser descartadas peças limpas e desinfetadas.

INFORMAÇÕES TÉCNICAS

Proposta 65 da Califórnia



O que é este aviso?

O seguinte aviso está associado ao nosso produto, bem como a muitos outros produtos adquiridos a outros fabricantes:

AVISO: este produto pode expô-lo a produtos químicos conhecidos no Estado da Califórnia como causadores de cancro, malformações congénitas ou outros danos reprodutivos. Para obter mais informações, visite www.P65Warnings.ca.gov.

O aviso não significa que os nossos produtos causarão necessariamente cancro ou outros danos. Além disso, um aviso da Proposta 65 não significa que um produto está em violação de quaisquer padrões ou requisitos de segurança do produto. De facto, o governo da Califórnia esclareceu que “o facto de um produto ter um aviso da Proposta 65 não significa que o produto não é seguro.” O governo também explicou, “A Proposta 65 deveria ser vista mais como um ‘direito de conhecer’ a lei do que uma simples lei de segurança de um produto.”

Embora acreditemos que os nossos produtos não são prejudiciais quando são utilizados para o que foram concebidos, escolhemos fornecer o aviso como resultado desta lei da Califórnia.

O que é a Proposta 65?

A Proposta 65 é uma lei abrangente que se aplica a qualquer empresa que opere na Califórnia, venda produtos na Califórnia ou fabrique produtos que podem ser vendidos ou trazidos para a Califórnia. A Proposta 65 autoriza o Governador da Califórnia a manter e publicar uma lista de produtos químicos que são conhecidos por causar cancro, malformações congénitas e/ou outros danos reprodutivos. A lista, que deve ser atualizada anualmente, inclui uma grande variedade de produtos químicos que podem ser encontrados em muitos itens quotidianos, tais como tintas, solventes, medicamentos, aditivos alimentares, derivados de determinados processos, pesticidas e produtos de tabaco.

O objetivo da Proposta 65 é assegurar que as pessoas são informadas sobre a exposição a estes químicos. A Proposta 65 também exige que os avisos sejam colocados em qualquer produto, ou na embalagem do produto ou na literatura que acompanha um produto que contenha ou possa conter qualquer um dos mais de 800 químicos que o California Air Resources Board considera nocivos. Como referido acima, muitos dos elementos listados na Proposta 65 foram utilizados sistematicamente em artigos do consumidor quotidiano durante anos sem que tenha sido documentado qualquer dano causado.

Deve ser dada uma advertência se o químico listado estiver meramente presente num produto, a menos que um negócio demonstre que a exposição que causa “não apresenta risco significativo”. Com respeito a carcinogénios, o nível “não apresenta risco significativo” é definido como o nível que é calculado para resultar em não mais de um caso excessivo de cancro em 100.000 indivíduos expostos ao longo de uma vida útil de 70 anos. Por outras palavras, se for exposto(a) ao produto químico em questão a este nível todos os dias durante 70 anos, teoricamente, aumentará a probabilidade de ter cancro em não mais de 1 caso em 100.000 indivíduos expostos. Com respeito a toxinas reprodutoras, o nível “não apresenta risco significativo” é definido como o nível de exposição que, mesmo que multiplicado por 1.000, não produz malformações congénitas ou outros danos reprodutivos. Por outras palavras, o nível de exposição está abaixo do “nível de efeito não é visível”, dividido por 1.000. (O “nível de efeito não visível” é o nível de dose mais alto que não foi associado a danos reprodutivos observáveis em humanos ou animais de teste.)

Um aviso da Proposta 65 geralmente significa uma de duas coisas: (1) a empresa avaliou a exposição e concluiu que excedeu o “nível de risco não significativo”; ou (2) a empresa escolheu fornecer um aviso simplesmente baseado no conhecimento sobre a presença de um produto químico listado sem tentar avaliar a exposição.

A STILLE escolheu fornecer um aviso com base nos seus conhecimentos sobre a presença de um ou mais produtos químicos listados sem tentar avaliar o nível de exposição, pois nem todos os produtos químicos listados fornecem os requisitos de limite de exposição. Com os produtos STILLE, a exposição pode ser insignificante ou muito dentro da margem “não apresenta risco significativo”. No entanto, por uma questão de precaução, a STILLE escolheu fornecer os avisos da Proposta 65.

Porque é que a STILLE inclui este aviso?

As penalizações por não cumprir com a Proposta 65 são elevadas. Como resultado das penalizações potenciais, e porque não há uma penalização por fornecer um aviso desnecessário, a STILLE, bem como muitos outros fabricantes, optou por fornecer o aviso da Proposta 65 sobre os nossos produtos, por uma questão de precaução, para evitar o potencial de responsabilidade. Comprei este produto fora da Califórnia; porque é que está incluído? Os produtos STILLE são vendidos em todo o mundo. Seria extremamente difícil e dispendioso determinar quais produtos serão, em última instância, vendidos ou trazidos para a Califórnia. Portanto, para garantir a conformidade com os requisitos da Proposta 65, a STILLE decidiu incluir estes avisos no nosso produto, independentemente da origem e localização onde é vendido.

Para obter mais informações visite: <http://www.p65warnings.ca.gov/>

INFORMAÇÕES TÉCNICAS

Histórico de revisões

Versão	Data	Motivo da atualização	Atualizada por
01	2023-08-31	Lançamento oficial.	Ralph Tamm
02	2024-10-09	Atualização de layout, nenhuma outra alteração	Ralph Tamm
03	2024-11-28	Ajustes menores na finalidade prevista e indicação, com base no relatório de avaliação clínica para ter a melhor cobertura, nenhuma alteração na finalidade prevista real.	Ralph Tamm

NOTAS

NOTAS

NOTAS



| imagiQ3™ Legacy |

STILLE - Centros de Assistência

Apoio ao Cliente Internacional

☎ +46 (8) 588 58 011

✉ sales@stille.se

Serviço Técnico Internacional

☎ +46 (8) 588 58 030

✉ service@stille.se

SEDE SUÉCIA

STILLE AB

Ekbacken 11
SE- 644 30 Torshälla
Suécia

☎ +46 8 588 580 00

✉ sales@stille.se

🌐 www.stille.se

Apoio ao Cliente EUA

☎ +1 (800) 665-1614

✉ sales.us@stille.se

Serviço Técnico EUA

☎ +1 (800) 665-1614 ext. 105

✉ service.us@stille.se

EUA

STILLE Surgical Inc.

840 Parkview Blvd
Lombard, IL 60148
Estados Unidos

☎ 1.800.655.1614

✉ sale.us@stille.se

🌐 www.stille.se/us

Reclamações/relatórios

☎ +46 8 588 58 000

✉ qa@stille.se

CH	REP
----	-----

Inspera GmbH

Thunstrasse 64

CH-3110 Münsingen



Surgical Perfection. For Life

Distribuído por: