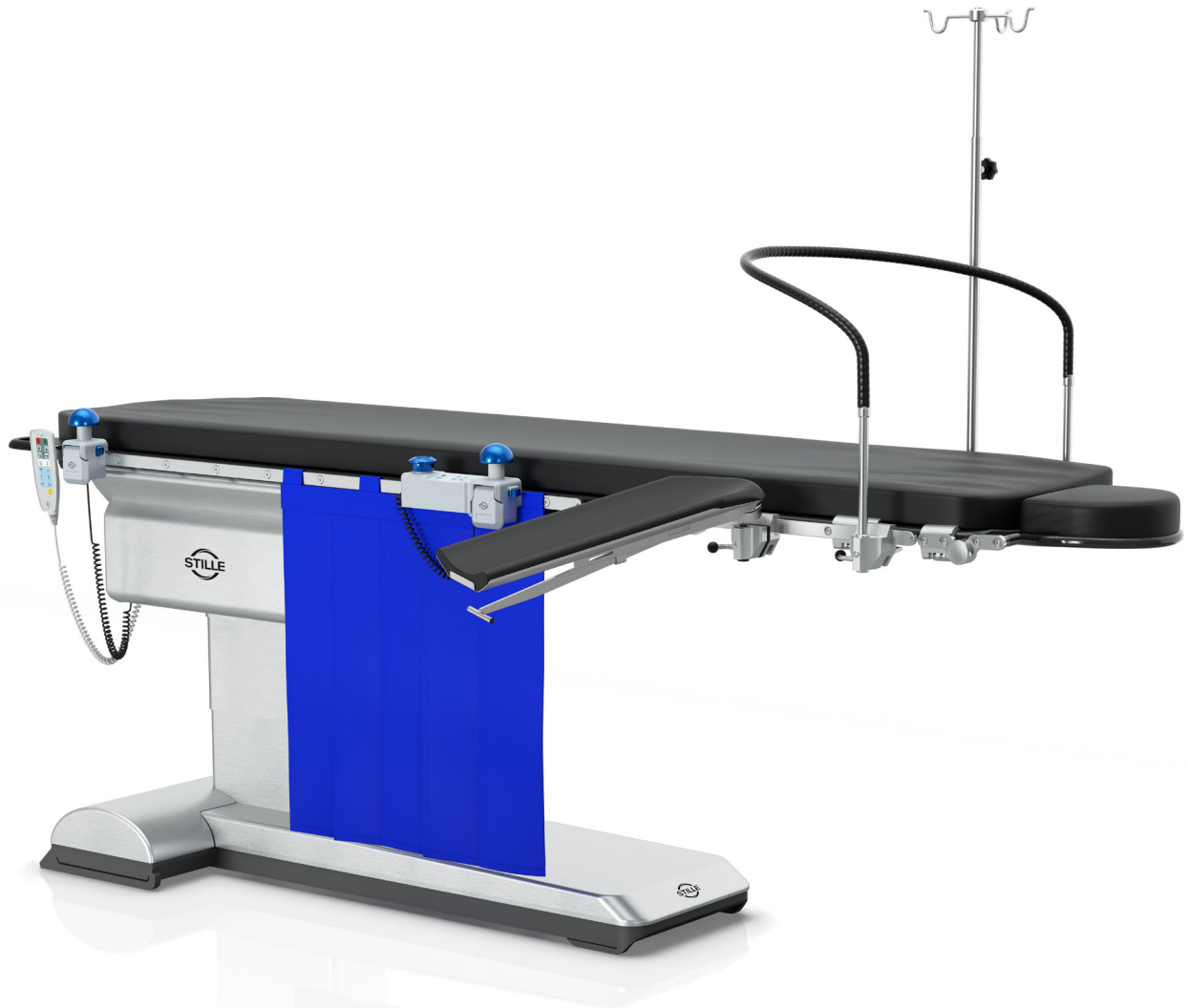




Surgical perfection. For life.



imagiQ3TM Legacy

手術台

付属品取扱説明書

Copyright © 2024 STILLE AB.無断複写・複製・転載を禁ず。

本取扱説明書に記載されている内容の知的所有権はSTILLE ABに帰属します。本取扱説明書の全部または一部の複製を固く禁じます。

特許：米国9,125,782、日本6154888、スウェーデン1250370-2、ドイツ602013021761.0、EU2836130、EU002025551、USA米国D540,949、イタリア80906、英国2096131、フランス005422、ドイツ40009025.2、ベネルクス32806-01、32806-02。（特許期間満了米国6681423、EU1267723、ドイツ60122299.7）商標：True Free Float™、ISO ROLL™、Low-Dose Enabler™およびimagiQ3™は、STILLE ABが所有する特許および商標です。

本取扱説明書は印刷時点において、製品の機構ならびに機能を正確に説明しています。ただし、本書の発行前に内容が改訂されている場合があるため、本製品の取扱説明書には変更がなされている場合があります。本製品をご使用になる前に、本取扱説明書（修正部分含む）をよくお読みください。本取扱説明書は、過去のいかなる情報にも優先します。

本取扱説明書では、以下のimagiQ3™ Legacy手術台モデルが対象です：550-1700、550-1701、550-1702、550-1703の地域適応型imagiQ3。

署名を付したEU適合宣言書原本は要請に応じて取得できます。

医療機器のリスククラス：	クラス I
GMDNコード：	40658
FDA規制状況：	クラス I 免除878.4960（GDC）
FDAリスト番号：	E130044

imagiQ3™ Legacy手術台の保証条件：
imagiQ3™の保証を受けるためには、設置時に、本取扱説明書に同梱されている設置報告書にオンライン（<https://www.STILLE.se/register-product/>）でご記入いただくか、必要事項をご記入の上、installation@stille.seへご返送ください。

STILLE保証条件に関する情報は当社Webサイト<http://www.STILLE.se>にてご覧いただけます。
設置報告書が見当たらない場合は、qa@stille.seへ書式をご請求ください。



STILLE AB
Ekbacken 11
SE-644 30 Torshälla
Sweden



目次

■ 安全に関する情報	04	■ 技術情報	39
予防措置	04	技術仕様	39
警告	05	電気系統	39
記号	06	操作上の諸条件	39
		保管条件 /	
		運搬時の要件	39
■ 概要	08	保管時のメンテナンス	39
概要	08	技術 / 規格	40
		環境およびリサイクル	41
		カリフォルニア州規制案65号	42
■ お手入れとメンテナンス	10		
警告 - 感染の危険	10		
メンテナンス	10		
洗浄と消毒	10		
■ 付属品類	11		
STILLE純正付属品の概要	11		
STILLEが販売する			
外部付属品の概要	12		
STILLE純正付属品	13		
- ハンドコントロール	13		
- 回転ハンドル	14		
- 統合制御モジュール	15		
- 着脱式サイドレール	17		
- フィスチュラアームボード	18		
- 調節式ヘッドレスト	19		
- 固定式ヘッドレスト	20		
- 3Dヘッドレスト	21		
- カテーテルトレイ	23		
STILLEが販売する外部付属品	24		
- 調節式アームボード	24		
- フレキシブル麻酔スクリーン	25		
- 側臥位サポート	27		
- IVボール	28		
- サイドゲート	29		
- 脛骨サポート	30		
- 回転式側臥位サポート	31		
- 拡張セクション	32		
- フットサポート	33		
- 調節式トレイ	34		
- レッグホルダー	35		
- アーム・レッグガード	37		
- レッグストラップとボディーストラップ	37		
- 放射線シールド	38		

安全に関する情報



必ず製造業者の指示に従ってください。

imagiQ3™手術台を初めてご使用になる前に、本書（取扱説明書）の使用説明書（IFU）をよくお読みになり、必ずその指示に従ってください。本取扱説明書は製品を安全かつ正しく取り扱っていただくことを目的として作成されています。

予防措置

- 常に患者と手術台の間に手術用ドレープを敷いてください。患者と手術台とが直接接触することは想定されていません。
- 本取扱説明書は手術台から手に届く場所に常に保管するようにしてください。
- 手術台、その使用、およびメンテナンスにおいて、本取扱説明書で定義されている要件以外に特別な訓練は必要ありません。
- 患者から目を離さないでください。
- 手術台が他のスタッフによって使用されることがあるため、予防措置を講じてください。
- 意図せぬ作動および不要な動作の発生を防ぐため、フットコントロールの配置時は特別な予防措置を講じてください。
- 本手術台は、取扱説明書およびサービスマニュアルの情報に従って、設置、使用、保守してください。
- 故障した器具や付属品は使用しないでください。
- 最大の安全作業荷重は、通常位置で661ポンド / 300kg、逆位置で330ポンド / 150kgです。
- 常に認定の接地付き電源コードを使用してください。米国市場では、接地付き病院グレードのコードのみを使用してください。
- STILLE ABが承認したスペアパーツおよび付属品のみを使用するようにしてください。
- 本手術台は搬送前ならびに搬送中には位置を中央に調整してください。
- 手術台を移動する場合は、2人がかりで行うことを推奨します。
- 手術台を運搬するときはアームレストまたはアームボードを取り外すことを推奨します。
- 押しているボタンを離すと、手術台のすべての動作はただちに停止します。
- 当初付属していたマットレスとは別のマットレスを使用する際は、帯電防止加工が施されたものを使用し、手術台のシャーシとアース接続してください。
- 手術衣やシートは絶対に置かないようにしてください。接地点が覆われます。手術着やシートにより静電気対策床への放電が妨げられます。
- 商用電源コードへの接続と取り外しを簡単に行えるよう手術台を配置します。
- 患者を乗せたり降ろしたりする前に手術台を中央に配置します。
- 手術台の位置を変更する際には、患者を固定し、観察下に置いてください（処置中はレッグストラップやボディーストラップを使用して患者を固定することを推奨します）。
- 本手術台の位置を変える際は、フレーム組み立て部分および可動部品に手足や機器類が触れることのないようにしてください。挟まり怪我をする恐れがあります。
- 本手術台の高さを下げたり傾斜角を変えたりする際は、手術台の天板の下や近くにある障害物を取り除いてください。転倒の恐れがあります。
- 手術台天板の自由端部分の高さを下げる前に、支柱に対して手術台の天板の縦方向が中央に来るようにしてください。
- サポートされている処置にのみ手術台を使用し、他の処置で手術台を使用しないでください。
- imagiQ3手術台を電源から絶縁するには、医療機器から電源ケーブルを外します。（ME機器 = 医療用電気機器）
- 本器具に関連して発生した深刻なインシデントは、STILLE ABおよび、加盟国 / 使用者および / または患者が所在する国の所轄官庁に報告してください。
- 手術台およびその部品の廃止については、現地の規則および規制に必ず準拠してください。手術台には、バッテリー、電子部品、および油圧オイルが含まれています。
- 保守点検や修理を行う場合は、必ず患者が手術台上にいない状態で行ってください。
- 油圧装置への給油は保守スタッフのみが行います。
- サービスマニュアルへの追加事項：油圧装置に給油を行う際は（仕様による）規定量を絶対に超えないようにしてください。
- 作動油が皮膚に触れると皮膚が炎症を起こすことがあります。石鹸と水でよく洗ってください。
- 搬送時以外は、常に手術台を固定してください。
- サービス、修理またはメンテナンスなどの作業を行う際は必ず保護手袋および保護眼鏡を着用してください。
- 個人用保護具については、必ず現地の法令・規則に従ってください。
- 廃棄物の処理および製品および薬物の廃棄に関しては必ず現地の法令・規則に従ってください。
- 廃棄前には必ず部品の洗浄および消毒を行ってください。
- 本手術台の保守メンテナンスおよび修理は必ずサービスマニュアルを参照し、STILLEの正式な認可を受けた作業員が実施することを推奨します。
- バッテリーの交換は、保守スタッフのみが行ってください。
- 保守点検および修理は、サービスマニュアルのLOTO手順に従ってください。
- 手術台の天板で手術台を持ち上げないでください。
- 手術台が妨害されている場合、または他の機器を妨害している疑いがある場合は、手術台の電源コードと保護アースコンダクターを接続することを推奨します。
- ハンドコントロールを滅菌領域内で使用する場合は、ハンドコントロールを滅菌ドレープで覆うことを推奨します。
- UV滅菌は、手術台またはその付属品類の消毒には適していません。
- 常にケーブルロックナットまたはリングを使用して、コントロールユニットとディスプレイユニットを固定します。
- 非常用傾斜コントローラーは、保守メンテナンス中に毎年充電する必要があります。
- 内蔵バッテリーはリチウムイオンタイプです。訓練、保管、取り扱い、個人用保護具、リサイクル、搬送、火災予防については現地の規制を参照してください。AVD消火器の使用を推奨します。

安全に関する情報



警告

- imagiQ3手術台の保護分類IP24は、12.5 mmを超える危険な部品との接触に対する保護と、水はねの有害な侵入に対する保護レベルに相当します。水の侵入があっても、本器具に悪影響を与えることはありません。
- 電源コードを本手術台に接続する前に、電源ソケットに液体が付着していないことを必ず確認してください。
- imagiQ3は、不適切な動作を引き起こす可能性があるため、他の機器に隣接した状態で使用したり、他の機器と重ねて使用したりしないでください。機器を隣接したり積み上げたりして使用することが必要な場合、imagiQ3を通常使用するのと同じ構成や設定で使用するよう留意しながら使用してください。
- 本機器の製造業者が指定または提供したものと別の付属品、変換器、ケーブル、およびスペアパーツを使用すると、電磁放射が増加したり、imagiQ3の電磁環境耐性が低下したりして、不適切な動作につながる可能性があります。
- ポータブルRF通信機器（アンテナケーブルや外部アンテナなどの周辺機器を含む）は、製造業者指定のケーブルを含むimagiQ3いずれの部分から30cm（12インチ）以内で使用してください。それ以上で使用すると、本機器のパフォーマンスが低下する可能性があります。
- 除細動器、除細動器モニタリング画面、または高周波装置を使用している間は、導電性マットレスや湿った寝具の上に患者を乗せないようにし、手術台の上にある金属部品や付属品との接触も避けてください。接触すると患者のやけど、爆発の危険、または患者または操作を行うスタッフが感電する可能性があります。
- 感電を避けるために、本製品はアースしている電源にのみ接続してください。
- 研究や治療に通常使用される他の器具との相互干渉のリスクがあります。
- 手術台を、ジアルミー装置、除細動器、除細動器モニター、または潜在的な電磁干渉やその他の干渉を引き起こす可能性のあるその他の器具などの無線周波数機器に適用される基準を超える磁場にさらさないでください。imagiQ3はEN 60601-1、EN 60601-1-2に準拠した他の医療機器とのみ使用することができます。
- 製造業者の許可なく本機器を改造しないでください。
- 操作中は、患者に接触しないようにすると同時に、外部ポート、接続用コネクタ、ヒューズホルダー、またはimagiQ3内の接触可能な部品に触れないでください。
- 15mmよりも高い段差を超える場合は、安全のため2名で操作してください。
- 設置における保護アースコンダクターまたは保護接地システムの完全性が疑わしい場合は、内部電気電源（バッテリー）を使用してください。
- 電氣的障害に気付いた場合は、AC電源を切断し、処置中に手術台に電力を供給する手段としてのみ内部電気電源（バッテリー）を使用することを推奨します。
- 常に手術台が均等なるように、接続点をアースに接続してください。
- 保護カバーを外した状態で機器を使用しないでください。怪我をする恐れがあります。
- 本製品は可燃性の麻酔ガスを使用することを想定しておりません。爆発の危険性があり、人命に危害が及んだり機器の損傷につながる恐れがあります。
- 故障または損傷した製品は絶対に使用しないでください。
- 本器具に欠陥がある場合や致命的なエラーがある場合は使用しないでください。進行中の手術を完了するために使用する必要がある場合は、本器具の使用は許容されますが、担当外科医が注意深く監督してください。
- 潜在的に危険な生物学的物質が保護カバーの下に侵入する可能性があります。作業を行う前に、保護手袋と保護眼鏡を着用し洗浄消毒してください。
- 保護カバーが外れていると感電の危険性があります。
- 注記：本機器の放射特性により、工業地域や病院での使用に適しています（CISPR11クラスA）。住宅環境（通常はCISPR11クラスBが必要）で使用する場合は、本機器は無線周波数通信サービスに対して適切に保護されない可能性があります。使用者は、本機器の移動や向きの変更などの軽減策を講じる必要がある場合があります。
- HF手術中は、本手術台をスタンバイモードにし、手術台の移動や機能を要求しないでください。
- HF手術中にタッチディスプレイ（オプション）を使用しないでください。HF手術ケーブルをタッチディスプレイから離して配線することを推奨します。
- 本器具は電気機器であるため、本器具とその部品の廃棄、廃止、および廃棄物処理に関する現地の法令・規則に必ず従ってください。
- 注記：改造、保守点検、修理、メンテナンス後のテストは、使用前にサービスマニュアルに従って実施する必要があります。
- 製造業者の説明に従わずにME機器の修理および/または改造が行われた後、機器への変更内容は、サービスに戻る前に、適用される設計基準およびこの基準の要件に照らして評価される必要があります。
- 酸素濃度の高い環境下では使用しないでください。
- 手術台の運搬中に水平傾斜またはゼロ位置への復帰を自動させないでください。運搬を開始する前に手術台の電源を切ることを習慣にしてください。

安全に関する情報

記号



ISO 7010-W001の一般的な警告サイン



非常用バックアップのハンドコントロール



緊急時のトレンデレンブルグ体位の方法。



CE適合マーク



IEC 60417-5840 Type B、感電に対して相当の保護措置を講じている機器

IP 24

IEC 60529の保護の等級（水や異物の混入）



負荷サイクルアイコン、負荷サイクル10%



IEC 60417-5021の等電位化接続点（等電位）



IEC 60417-5019の保護アース



IEC 60417-5017の機能アース（一般的な接地点）



WEEEの記号：電気部品を家庭ごみまたは一般ごみとして廃棄しないでください。



IEC60417-5001Bのバッテリー情報



ハンドコントロールの接続



回転ハンドルの接続



動作方向



ISO7000-1321Bのモバイル機器の質量



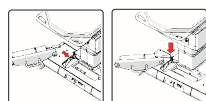
eFUインジケータ、スキャンコードによりサポートポータルにアクセスし、サポートおよびダウンロード可能な資料を入手する



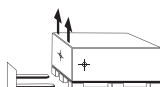
最大の安全作業荷重（SWL）は、通常位置で661ポンド / 300 kg、逆位置で330ポンド / 150 kgです。



非常用傾斜バッテリー（手動用トレンデレンブルグ体位用）



緊急時のトレンデレンブルグ体位の方法



フォークリフト - こちら側から持ち上げてください。交差している場合は持ち上げないでください



座らないでください

安全に関する情報



ISO 7010-M002のME機器に関する注記「使用上の指示に従ってください」



製品識別子、UDI、タイプ、シリアル番号ラベル



IEC60417-5016 (ヒューズ)、IEC 60417-5534 (ACプラグ) 入力



IEC 60417-5021 (等電位)、ISO7000-2567 (ヒューズボックスのアクセス)



ISO7010-W024、手指を挟む危険性



ISO 7010-W012、感電の危険性



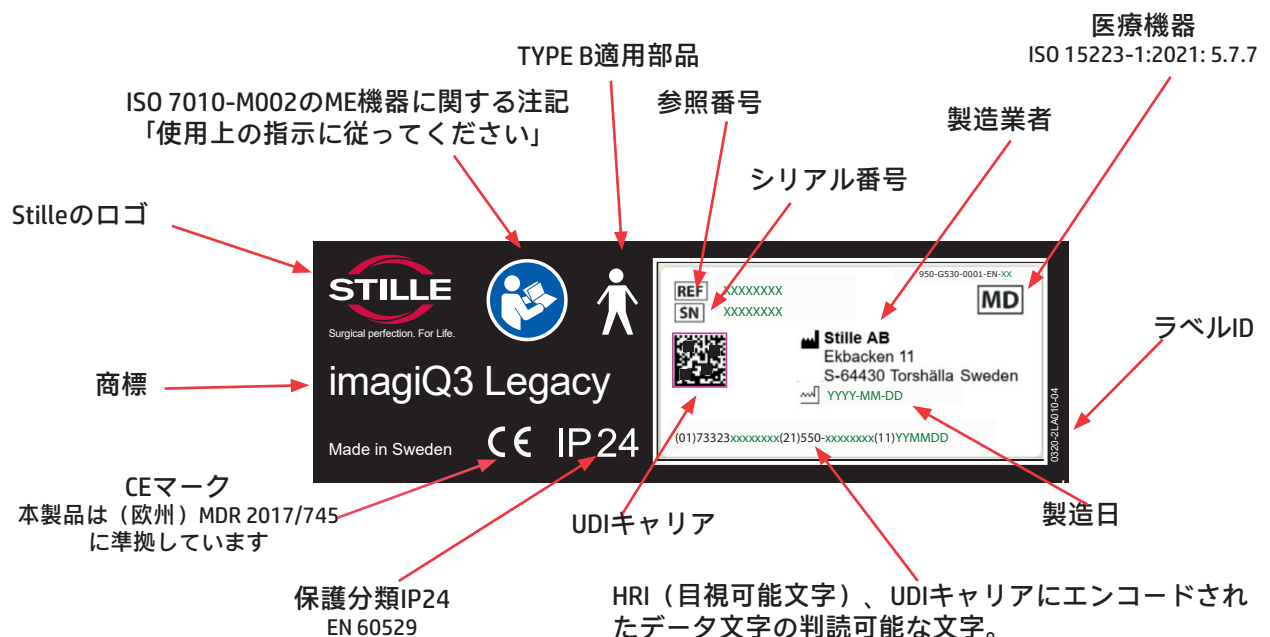
テクニカルサービス連絡先



商標と特許



付属品類 / 周辺機器ラベル



概要

imagiQ3は、バッテリーまたは商用電源への接続によって電力が供給される移動式手術台です。imagiQ3は、画像誘導による血管内手術や心臓血管手術に特に適しています。imagiQ3は標準的な手術台に求められる要件も満たしており、従来の開腹手術にも適しています。

imagiQ3の手術台の天板は、X線の高度な放射線透過性を備えた放射線透過性炭素繊維からなり、Cアーム放射線処置中の放射線量を減らすことができます。薄型設計、そして低い基盤により、あらゆるサイズのCアームにも最適で、レシーバーを患者に近づけることができます。

手術台の天板には固有のフリーフロート動作（True Free Float）が備わっています。これは他社製の手術台とは異なる、imagiQ3独自の特徴です。

手術台のすべての動きは、使用者、通常は外科医によって制御および監視されます。わずかな労力で、使用者は手術台の天板をX平面またはY平面内で自由に動かし、検査対象領域の画像を取得できます。フリーフロートにより、非常に重くて移動が困難で時間がかかるCアームを動かさずに、検査対象領域の画像を取得できるようになります。この手術台により、外科医は前例のない制御と患者の回転を含む任意の方向への動きの自由度が得られ、最先端の滑らかさで、手術時間を短縮し、手術効率を高めることができます。手術時間の短縮により、効率が上がるだけでなく、スタッフおよび患者双方の放射線被曝が低減されます。

imagiQ3は、手術モードと搬送モードの2つの基本モードで動作します。

安全作業荷重（SWL）は、通常位置で661ポンド / 300kg（患者+機器）、逆位置で330ポンド / 150kg（患者+機器）です。

imagiQ3手術台には、本手術台で使用できる特定および一般的な多数の付属品を装備できます。

これらの付属品については、本取扱説明書の付属品類の章に記載されています。

使用目的

- 手術台imagiQ3 Legacyは、手術室での非外科的および外科的処置の前、最中、後に患者の位置を決定し、支えることを目的としています。imagiQ3 Legacyは、手術台の天板によるX線透過率が高く、Cアームを動かさずにXY平面方向に配置できるため、特に血管内および心臓血管の低侵襲手術に適しています。

想定される使用者

- 本製品は、免許・資格を有する医療従事者による使用を想定しています。

適応

- 非外科的処置と外科的処置

禁忌

- 脳外科手術。
- 乳児の外科手術。

想定される使用条件

- 専門の医療施設の手術室で使用するものです。
- 静電気対策床に設置して使用します。
- 使用前には必ず洗浄および消毒を行ってください。

対象とする使用条件（続き）

- 使用目的の範囲を超えて使用すると、危険な状況が発生し、患者、使用者、および器具に危害が及ぶ恐れがあります。
- STILLE ABでは、imagiQ3の使用目的に対応した付属品を提供しています（付属品類の取扱説明書を参照）。
- 常に患者と手術台の間に手術用ドレープを敷いてください。

患者と手術台とが直接接触することは想定されていません。

対象とする患者

- 一般的な開腹手術、血管内手術、心臓血管手術を必要とする患者。

操作原則

- imagiQ3移動式手術台は、AC電源または耐久性の高いバッテリーで動作します。

搬送モード（手術台の車輪は非固定）

- 手術台には車輪が付いているため、車輪が固定されていないときは、医療機関内での搬送に使用できます。
- 搬送モードでは、手術台を安全位置にする必要があります。
- 手術台の車輪の固定を解除すると、ロックおよびロック解除LEDが点滅します。完全に車輪が固定されていることを示す場合、ロック解除LEDが常に点灯します。

操作モード（車輪が固定されている手術台）

- 手術に使用する場合、手術台は車輪固定モードにしてください。手術台が床に降ろされ、ロックボタンの横にあるLEDが点灯すると、手術台の車輪が固定され、床に着きます。
- この位置ですべての手術台の機能を有効にできます。

手術台位置の調整：

- トレンデレンブルグ傾斜、支柱の上下、水平傾斜（ISO-centric roll™）および車輪を固定解除した手術台のモーター駆動モードは、ハンドコントロールを介して作動させることができます。
- X（縦）およびY（横）位置での手動手術台天板のフローティング機能（True Free Float™）は、回転ハンドルをアクティブにして手術台の天板の位置を手動で調整することで利用できます。

患者の位置

- 胴体または脚のいずれかを撮像するために、患者を手術台に乗せます。頭部の方向は、ハンドコントロールを使用して決定 / 固定します。

Cアームを使用する場合

- 手術台を任意の撮像領域に配置します。

手術台のフローティング

- 手術台が水平位置にあるとき、手術台はx軸とy軸上でフローティング可能になります。
- 回転ハンドルを下に押すと、フローティング機能が解除されます。
- これにより、フローティングを簡単に実行できるようになり、外科医は手術台の天板を完全な精度で任意の方向にフローティングさせることができます。
- 回転ハンドルを放すとすぐにフローティング機能が遮断されます。

トレンデレンブルグ体位

- 必要に応じて、ハンドコントロールでトレンデレンブルグまたは逆トレンデレンブルグ機能を利用できます。緊急時には、クイックアクションボタンでトレンデレンブルグ体位をすばやく調整できます。

CPR

- CPRや緊急処置を行う前に、手術台の天板を支柱に対し横方向および縦方向で中心になるよう配置することを推奨します。

概要

制御

- ハンドコントロールボタンを放すか、ハンドコントロールをオフ（OFF）にすると、すべての動作が中断されます。
- モーター駆動によるすべての動作はハンドコントロールにより動作可能となります。一度に種類の動作のみ選択できます。
- 車輪固定機能以外のすべての動作は、ハンドコントロールのボタンまたはフットペダルを放すとただちに停止します。
- imagiQ3手術台には、患者が手術台に乗った状態の手術室でバッテリーを充電するための完全自動充電ユニットが組み込まれています。バッテリーと充電のインジケータ、および音（電子音）によって、状態の変化を警告します。
- imagiQ3は、手術ごとに洗浄消毒してください（病院の洗浄手順に従ってください）。手術台とマットレスの洗浄と消毒については、本取扱説明書の推奨事項を参照してください。

特徴的機能

- imagiQ3手術台の特徴的機能には、不必要な動作なしに患者を支える機能と、トレンドレングブルグ体位およびCPR（心肺蘇生）用の平らな手術台の位置にするという、緊急処置に適した配置を実現する機能があります。
- この機能はハンドコントロールの使用によって稼働し、また電源喪失時には非常用機能として実行できます。

頻繁に使用される機能

- 最も頻繁に使用される機能には、手術台の天板のフローティングや、支柱の上下動作およびゼロ位置があります。次いで、車輪の固定、固定解除のサポート機能があります。

最も望ましくない動作環境

- 最も望ましくない動作環境とは、手術台が最も高い位置にあり、手術台の天板が縦方向および横方向に完全に引き出され、通常位置で661ポンド / 300 kgの最大の安全作業荷重（SWL）に達している状態です。

HF手術

- imagiQ3は、スタンバイモードでの高周波手術（HF手術）に適しています。

手術台の優先機能の詳細な説明

- 操作ボタンやコントロール装置のペダルを放すと、手術台のすべての動作はただちに中断します。
- すべての操作はハンドコントロールのメイン「OFF」ボタンを押して中断できます。
- コントロールユニットから複数のコマンドが同時に出力された場合は、すべての動作が停止します。（ヘッドエンド下降操作と組み合わせて行う高速ヘッドエンド下降（「クイックトレンドレングブルグ」）は除きます。）
- 手術台の天板の一部の動作はフットコントロールによって作動させることができます。
- トレンドレングブルグ体位および支柱の上昇と下降は、車輪の固定 / 固定解除の状態に関係なく、いつでも操作できます。
- 緊急時のトレンドレングブルグ体位：ヘッドエンド下降操作は、システムの他の部分から分離された独立した非常用傾斜コントローラによって実行されます。
- 車輪の固定 / 固定解除のシーケンスが中断されると、ハンドコントロールのロック / ロック解除の記号が点滅し、一部の機能が制限されます。
- 水平傾斜コマンドまたはゼロ位置への復帰コマンドは、手術台の車輪が固定されている場合にのみ有効です。

手術台の優先機能の詳細な説明（続き）

- 手術台の車輪が固定されていないときにゼロ位置への操作を行おうとすると、手術台の車輪が自動的に固定されます。
- ゼロ位置への復帰シーケンスは、ゼロボタンを押し、すべての動きが停止するまでボタンを押し続けることによって作動します。ゼロボタンを放すと、すべての動きはただちに止まります。
- 水平方向および縦方向の傾斜の動きには、ゼロ位置での自動停止機能が備わっています。

- 手術台がゼロ位置に達すると、水平方向および縦方向の傾斜動作が自動的に停止します。
- ゼロ位置で停止する傾斜の動作は、ボタンまたはペダルを放してから押し下げることによって再び作動することができます。
- クイックトレンドレングブルグ機能使用時、高速ヘッドエンド下降では、ゼロ位置での自動停止機能がありません。
- システムは10分後にOFFになります。システムをONにするには、ハンドコントロールのONボタンを押します。
- 回転ハンドルの動作ノブはONボタンとしても機能します。

患者の搬送

- imagiQ3は、患者の搬送用に承認されています。手術台は、搬送できるように安全位置に配置する必要があります。

車輪固定解除の制限

- imagiQ3は、手術台が安全位置にある場合にのみ固定解除できます。安全位置以外で車輪の固定解除を実行しようとすると、手術台より電子音が鳴り、手術台を安全位置に設定する操作方法がハンドコントロールに表示されます。

車輪の自動固定

- ゼロ位置機能が要求されると、手術台は車輪の固定を開始し、固定の作動中に電子音が鳴ります。手術台の車輪が固定されると、続けて手術台をゼロ位置に配置します。

安全位置

- imagiQ3は、車輪を固定解除できる安全位置への調整が必要になる場合があります。
- 手術台の天板が水平方向で左右の中央に配置され、縦方向で側面の青い矢印の中央に配置されたとき、安全位置となります。

電子版使用説明書（eIFU）

- 本取扱説明書は、電子版（eIFU）で入手できます。
- imagiQ3には、すべての使用者および製品関連情報にアクセスできるeIFUインジケータが搭載されています。
- 現在、ファイルを開くには、Adobe Reader（PDF）が必要です。
- 本取扱説明書は、www.stille.seのサポートページからも入手できます。現在、Webページから取得できるアカウントとログインが必要です。

付属品類

- imagiQ3手術台には、本手術台で使用できる特定および一般的な多数の付属品を装備できます。これらの付属品については、本取扱説明書の付属品類の章に記載されています。

保守メンテナンスおよび修理

- imagiQ3は、想定される耐用年数期間中の電磁妨害および安全な使用に関する基本的な安全と特徴的機能を維持するために定期的な保守メンテナンスが必要です。保守メンテナンス、サービス、修理の説明は別冊のサービスマニュアルに記載されています。

お手入れとメンテナンス

警告 - 感染の危険



(血液完成性病原体に関するOSHA基準 (BBP, 29 CFR 1,910.1030))

- 汚染された表面からのエアロゾルの反射から保護するには、ゴムまたはプラスチック製手袋、マスク、眼鏡保護具を着用し、洗浄時にOSHAの血液感染性病原体の基準に従ってください。
- 手術台の洗浄消毒の際は、アルコール系の洗浄剤では十分な洗浄消毒効果が得られない場合がありますのでご注意ください。

メンテナンス

定期保守メンテナンス (PM)

imagiQ3には年に1回のメンテナンス期間を必要とし、最初の保守メンテナンスは設置日から最大12か月以内に実施されます。

定期保守メンテナンス (PM) が技術文書953-G550-0002-ENのimagiQ3サービスマニュアルに正しく記載されていない場合、保証は無効になります。STILLE ABは、定期保守メンテナンス (PM) を怠った場合には製品の安全性を保証できません。

メンテナンス、サービス、修理の際には、眼鏡、手袋などの個人用保護具を常に着用してください。また、現地の労働規制も考慮してください。

保守点検および修理については、技術文書953-G550-0002-ENのimagiQ3サービスマニュアルを参照してください。

本製品は下記に示す手順に沿って日常的に洗浄してください。追加の保守メンテナンスが必要な場合は、技術文書953-G550-0002-ENのimagiQ3サービスマニュアルを参照してください。洗浄中は、手袋などの個人用保護具を使用してください。また、現地の労働規制も考慮してください。サードパーティー製付属品には、洗浄および定期保守メンテナンスの独自の手順がある場合があります。コントロールユニット装置を水や他の液体に浸けたり濡らしたりしないでください。

洗浄と消毒

手術台は手術ごとに完全に洗浄してください (病院の洗浄手順および製造業者の使用説明書に従ってください)。手術台の調節が必要な洗浄手順は、手術台の操作に精通した人のみが行ってください。本器具は以下に従って洗浄してください。マットレスの洗浄・消毒については、特別な推奨措置を参照してください。

- imagiQ3手術台は手作業でのみ洗浄・消毒を行ってください。
- 蒸気洗浄は用いないでください。
- 本製品は滅菌処理には向きません。
- 使用前には毎回、本製品が汚れていないか検査してください。
- マットレスは定期的な保守メンテナンスの際に検査してください。
- マットレスまたはパッドに傷や穴があると使用できません。
- 本手術台の移動ないし洗浄の前には、電源コネクタを電源から抜いてください。電気コンセントに洗浄液をスプレーしないでください。
- imagiQ3手術台ならびに付属品を洗浄する際は、アルカリ性の一般洗剤 (石鹸水) を使用してください。
- 有効成分としてリン酸塩および界面活性剤を含有する洗浄剤をご使用ください。
- 過酸化水素を含む洗浄剤は、マットレスや塗装面を变色させる可能性があります。
- 表面が著しく汚れている場合、高濃度の洗浄剤を使用することができます。この場合、高濃度洗浄剤の使用後、手術台を清浄水で洗い流してください。
- 手術台の金属表面は、塩素または分解過程で塩素を発生する成分を含まない消毒剤で消毒してください。表面が变色する可能性があります。

ポリウレタンコーティング加工マットレスの洗浄とお手入れ
一般的な指針

- 他の材料の特性 (洗浄剤や洗浄の指示など) にご注意ください。
- 表面のしわは、洗浄手順が原因で生じることがあります。これはファブリックの特性に悪影響を与えるものではありません。
- 洗濯機は使用しないでください。
- 研磨洗浄剤は使用しないでください。

洗浄と消毒

- 表面の汚れは、中性洗剤を含んだ水で湿らせた柔らかい布で拭いて除去することもできます。頑固な汚れは、アルコールまたはテレピン油で拭いた後、お湯や洗剤で拭いて除去することもできます。
- 表面コーティングの日常的な洗浄と消毒には、人肌程度の温度のお湯と中性洗剤または次亜塩素酸ナトリウム溶液 (0.1 % または 1,000ppmの有効塩素) を用いることができます。
- 本素材は、流血汚染除去に必要な溶液中の10,000ppmの有効塩素と融和性があります。必須の2分間の滞留の後、過剰な溶液を除去して表面を十分に洗浄・乾燥させ、保管や再利用することができます。
- 製造業者の指示に従えば、独自の消毒剤を使用することもできます。
- 洗浄剤および消毒剤は完全に洗い流し、洗浄後は乾燥させてから保管してください。洗浄と乾燥を十分に行わないと、試薬の蓄積によってポリウレタンコーティングが損傷したり、ベッドフレームと反応したり、ファブリックの生体適合性の結果を無効にします。

乾燥

- すべての洗浄工程を済ませたら、保管前に完全に乾燥させることが肝要です。
- 乾燥の最高温度は130° C (266° F) です。

保管

- 涼しく乾燥した場所で保管してください。過剰圧力および非耐久色材料との接触を避けてください。

推奨洗浄剤 (二酸化塩素)

孢子、ウイルス、多剤耐性菌、真菌、カビに効果的なKBM消毒フリー剤 (製造業者: Life Clean)。

- 表面の汚れや以前に塗布した化学薬品を取り除きます



- 十分な量のKBM消毒フリー剤を含んだ布を使用して、表面を拭きます
- 適切な消毒のために、溶液を少なくとも2分間作用させます



- 消毒後、表面をきれいに拭きます
- 金属には低pHで反応するものもあるため、消毒後に表面をすすぐか乾燥させることを推奨します。



洗浄、消毒、保護、保管、リサイクルについては、製造業者の推奨事項に従ってください。これらの指示は、本取扱説明書が作成された後に変更されている可能性があります。

推奨洗浄剤 (アルコール)

EN13727、EN13624、EN14476およびEN13697に準拠した細菌、真菌、ウイルスに効果的なDAX Surface Disinfection Plus (製造業者: Kiltto)。

- 表面の汚れや以前に塗布した化学薬品を取り除きます
- 表面に直接、または乾いた布の上に、十分な量の洗浄剤を塗布してください
- 表面を溶液で数回作業します
- 効果を得るには、表面が少なくとも30秒間湿っていなければなりません
- 消毒後、表面をきれいに拭きます。

洗浄、消毒、保護、保管、リサイクルについては、製造業者の推奨事項に従ってください。これらの指示は、本取扱説明書が作成された後に変更されている可能性があります。



注意! アルコール系の消毒剤は、孢子に対して効果がない場合があります。

付属品類



STILLE純正付属品

- 付属品はSTILLE ABが承認したものののみを使用するようにしてください。
- 使用前には付属品を必ず確認してください。損傷したり疲弊した付属品を使用すると危険や人身傷害の恐れがありますので絶対に使用しないでください。
- 使用前には付属品が本手術台に安全に装着されていることを必ず確認してください。
- 設置した付属品を必ず確認し、作動した際に手術台や周囲の機器と衝突しないようにしてください。
- 固定ヘッドレストおよびカテーテルトレイが安全に装着された場合にはカチッという装着音が聞こえるようになっています。
- すべての付属品は、対であることが明記されていない限り、単品として販売されています。

部品番号	部品名	標準	オプション	市場	寸法	重量	原産国
555-1760	回転ハンドルEU	x		EUモデル	75 x 77 x 155mm	2.86ポンド / 1.3kg	SE
555-1761	回転ハンドルUS	x		USモデル	75 x 77 x 155mm	2.86ポンド / 1.3kg	SE
535-1720	着脱式サイドレールUS		x	全世界	805 x 100 x 65mm	5.7ポンド / 2.6kg	SE
535-1721	着脱式サイドレールDIN		x	全世界	805mm / 31.6インチ	5.7ポンド / 2.6kg	SE
535-1723	サイドレールUS		x	全世界	700 x 100 x 65mm	5.5ポンド / 2.5kg	SE
535-1724	サイドレール（短）US		x	全世界	285 x 100 x 65mm	2.2ポンド / 1kg	SE
535-1725	サイドレール（短）DIN		x	全世界	285 x 100 x 65mm	2.2ポンド / 1kg	SE
535-1729	サイドレールEU		x	全世界	700mm / 27.5インチ	5.5ポンド / 2.5kg	SE
535-1730	フィスチュラアームボード		x	全世界	350/709 x 879 x 128mm	15.87ポンド / 7.2kg	SE
535-1741	固定ヘッドレスト（手術台の天板側面のみに適合。着脱式サイドレール2本を取り付ける必要あり）		x	全世界	650 x 360 x 110mm	5.07ポンド / 2.3kg	SE
535-1742	調節式ヘッドレスト（手術台の天板側面のみに適合）		x	全世界	650 x 360 x 110mm	6.6ポンド / 3kg	SE
535-1745	3Dヘッドレスト（手術台のヘッドエンドにのみ適合）		x	全世界	550 x 542 x 65mm	2.2ポンド / 1kg	SE
555-1750*	カテーテルトレイ 1000mm		x	全世界	1150 x 615 x 95mm	19.84ポンド / 9kg	SE
555-1751*	カテーテルトレイ 500mm		x	全世界	650 x 615 x 95mm	13.66ポンド / 6.2kg	SE
555-1765	統合制御モジュールEU		x	全世界	244 x 77 x 155mm	5.07ポンド / 2.3kg	SE
555-1766	統合制御モジュールUS		x	全世界	244 x 77 x 155mm	5.07ポンド / 2.3kg	SE
535-1770	放射線シールドキット（グレー）		x	全世界	4個 160 x 730mm 2個 190 x 730mm	12.12ポンド / 5.5kg	FI
535-1771	放射線シールドキット（ブルー）		x	全世界	4個 160 x 730mm 2個 190 x 730mm	12.12ポンド / 5.5kg	FI
535-1772	放射線シールドループ（グレー）		x	全世界	650 x 730mm	8.04ポンド / 3.65kg	FI
535-1773	放射線シールドループ（ブルー）		x	全世界	650 x 730mm	8.04ポンド / 3.65kg	FI

* 手術台天板の自由端部分に取り付けるには、サイドレール535-1720、535-1721、535-1723、または535-1729が必要です。

重量および寸法はあくまでも目安であり、個体差がある場合があります。

付属品類

STILLEが販売し、
imagiQ3™での使用が承認された外部付属品



- 必ず製造業者の指示に従ってください。
- サードパーティ製付属品とimagiQ3手術台間の構成は、サードパーティによる型式試験をしていません。
- 以下の部品番号は、サードパーティ製付属品および製造業者の部品番号のSTILLE販売構成を示しています。
- すべての付属品は、対であることが明記されていない限り、単品として販売されています。

付属品類

販売構成番号	部品名	製造業者部品番号	オプション	市場	寸法	重量	原産国
512-5000	基本アームボード	CFI-250/CFI-258	x	USAのみ			US
0-RSX2	デラックス最大拘束具	0-RSX2	x	USAのみ			US
514-100301	付属品クランプ、EU	10-301	x	EUのみ	90 × 60 × 40mm	0.66ポンド / 0.3kg	SE
514-100301-US	付属品クランプ、US	10-301-US	x	EUのみ	90 × 60 × 40mm	0.66lb / 0.3kg	SE
514-100305	放射状クランプ	10-305	x	EUのみ	60 × 45 × 115mm	1.76ポンド / 0.8kg	SE
514-100305-US	放射状クランプ、US	10-305-US	x	EUのみ	60 × 45 × 115mm	1.76ポンド / 0.8kg	SE
514-100307	放射状クランプMIX	10-307	x	EUのみ	125 × 160 × 65mm	2.2ポンド / 1.1kg	SE
514-100307-US	放射状クランプMIX、US	10-307-US	x	EUのみ	125 × 160 × 65mm	2.2ポンド / 1.1kg	SE
514-100311	麻酔フレーム	10-311	x	EUのみ	180cm	8.48ポンド / 3.85kg	SE
514-100311-US	麻酔フレームUS	10-311-US	x	USAのみ	180cm	8.48ポンド / 3.85kg	SE
514-100365	側臥位サポート、幅広、クランプ無し	10-365	x	EUのみ	湾曲クッション 200 × 200mm。支柱長さ：350mm。	4.85ポンド / 2.2kg	SE
514-100367-K	腰骨サポート（クランプを除く）	10-367-K	x	EUのみ	クッション直径 135mm、長さ 270mm、支柱全長 400mm	5.95ポンド / 2.7kg	SE
514-100401	固定式輸液スタンド	10-401	x	EUのみ	1050-1550 × 240mm	4.4ポンド / 2kg	SE
514-100401-US	固定式輸液スタンド、US	10-401-US	x	USAのみ	1050-1550 × 240mm	4.4ポンド / 2kg	SE
514-100422	拡張セクション、455mmベアEU	10-422	x	EUのみ	455 × 85 × 125mm	20.72ポンド / 9.4kg / ベア	SE
514-100465	レッグストラップ / ボディーストラップ	10-465	x	EUのみ	2100 × 85mm	0.44ポンド / 0.2kg	SE
514-100530	安全サイドレール、折り畳み式 / ベアEU	10-530	x	EUのみ	630 × 40 × 370mm	12.3ポンド / 5.6kg / ベア	SE
514-100530-US	安全サイドレール、折り畳み式 / ベアUS	10-530-US	x	USAのみ	630 × 40 × 370mm	12.3ポンド / 5.6kg / ベア	SE
514-100530-H	カバー、安全サイドレール単体	10-530-H	x	EUのみ		0.66ポンド / 0.3kg / 個	SE
514-100552	湾曲アーム・レッグガード	10-552	x	EUのみ	565 × 227 × 170mm	3.08ポンド / 1.4kg	SE
514-100553	カバー、湾曲アーム・レッグガード	10-553	x	EUのみ	575 × 200 × 12mm	0.39ポンド / 0.18kg	SE
514-100554	直線アーム・レッグガード	10-554	x	EUのみ	400 × 200 × 210mm	2.75ポンド / 1.25kg	SE
514-100555	カバー、直線アーム・レッグホルダー	10-555	x	EUのみ	410 × 200 × 12mm	0.33ポンド / 0.15kg	SE
514-100560	調節式サイドサポート、クランプを除く	10-560	x	EUのみ	「支柱長 = 350mm プレート = 175 × 70mm」	4.85ポンド / 2.2kg / 個	SE
514-50-3SR025	調節式アームボードDIN	10-382/10-388	x	EUのみ	長さ 605mm、幅 160mm、高さ 230mm	11.24ポンド / 5.1kg	SE
514-50-3SR027	調節式アームボードUSA	10-382/10-388-US	x	USAのみ	長さ 605mm、幅 160mm、高さ 230mm	11.24ポンド / 5.1kg	SE
514-50-3SR028	側臥位サポート、クランプ完備EU	10-365/10-301	x	EUのみ	湾曲クッション 200 × 200mm。支柱長さ：350mm。	6.28ポンド / 2.85kg	SE
514-50-3SR030	側臥位サポート、クランプ完備US	10-365/10-301-US	x	USAのみ	湾曲クッション 200 × 200mm。支柱長さ：350mm。	6.28ポンド / 2.85kg	SE
514-50-3SR032	レッグホルダーEU、クランプ付き（ベア）	10-450/10-305	x	EUのみ	350 × 760 × 195mm、支柱直径 20mm	21.16ポンド / 9.6kg	SE
514-50-3SR033	レッグホルダーUS、クランプ付き（ベア）	10-450/10-305-US	x	USAのみ	350 × 760 × 195mm、支柱直径 20mm	21.16ポンド / 9.6kg	SE
514-50-3SR036	器具用プレート、クランプ付き	10-065/10-305	x	EUのみ	折り畳み時 495 × 260 × 35mm	7.7ポンド / 3.5kg（クランプ除く）	SE
514-50-3SR037	器具用プレート、クランプ付きUS	10-065/10-305-US	x	USAのみ	折り畳み時 495 × 260 × 35mm	7.7ポンド / 3.5kg（クランプ除く）	SE

重量および寸法はあくまでも目安であり、個体差がある場合があります。

付属品類



STILLE純正付属品



- 使用前には付属品が損傷していないかを確認してください。
- 使用する前に、付属品が所定の位置に固定されていることを確認してください。
- ISO ROLL が水平から傾いている場合、またはTrue Free Float 機能が有効になっている場合、付属品および手術台または周囲の機器との衝突の一般的リスク。
- 必ず製造業者の指示に従ってください。

ハンドコントロール（標準）



- 使用しないときは、ハンドコントロールをサイドレールに吊るします。
- ハンドコントロールコネクタを手術台の後部にある接続ポートに接続します。
- ハンドコントロール機能については、imagiQ3取扱説明書（IFU）の14～16ページの「取扱い」の章を参照してください。



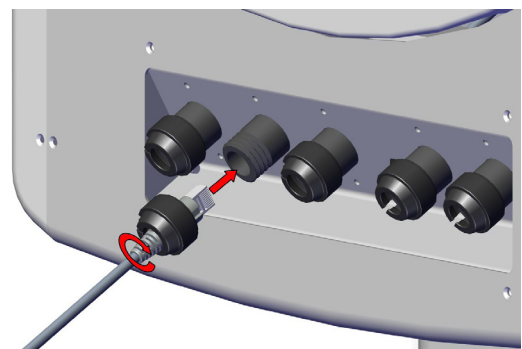
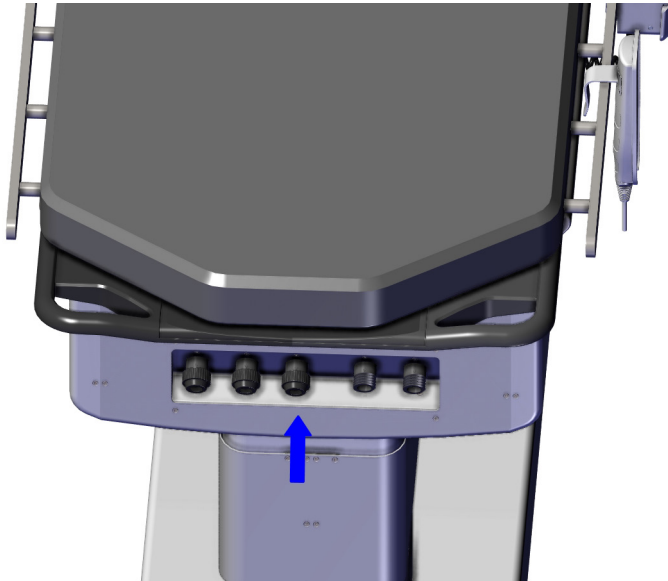
保守メンテナンス：

imagiQ3手術台の保守メンテナンス（PM）プログラムの一環として毎年実施。

ハンドコントロールの洗浄と消毒：

使用前には洗浄および消毒を行ってください。

本取扱説明書の「お手入れとメンテナンス」の章に記載されている洗浄および消毒に関する一般的な指針に従ってください。



ケーブルを差し込み、ケーブルの固定具を締め付けます。5つのコネクタはすべて、ハンドコントロール、回転ハンドル、統合制御モジュールに使用できます。

付属品類



回転ハンドル（標準 + オプション）

555-1760、555-1761

製品説明

True Free Float機能を有効にするアルミニウム構造。
1個の回転ハンドルは標準装備されています。手術台には、追加の回転ハンドルを1つ装備することができます。

使用目的

手術台の天板を水平方向に配置できるようにすることで、患者の位置を設定します。

想定される使用者

本製品は、免許・資格を有する医療従事者による使用を想定しています。

適応

該当なし

禁忌

該当なし

想定される使用者

本製品は、免許・資格を有する医療従事者による使用を想定しています。

対象とする患者

一般的な開腹手術、血管内手術、心臓血管手術を必要とする患者

想定される使用条件

専門の医療施設の手術室で使用されるものです。
使用前には必ず洗浄および消毒を行ってください。
透明な滅菌プラスチックカバーなどを使用して、回転ハンドルを覆います。
使用目的の範囲を超えて使用すると、危険な状況が発生し、患

者、使用者、および器具に危害が及ぶ恐れがあります。

操作上の原則

大きな青色のノブを押し下げてTrue Free Float機能を解放し、手術台の天板を目的の位置まで操作してから、青色のノブを放します。

機能にアクセスするには、緑色の有効化ボタンが見える状態にある必要があります。

True Free Float機能が使用中でない場合は、緑色のボタンを押して赤色のボタンが見える状態にすることで、機能を遮断することを推奨します。

システムON機能：大きな青色のノブを押し下げことで、ハンドコントロールのONボタンを押すときと同じように、システムが作動します。

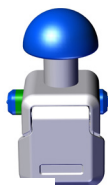
- 回転ハンドルをサイドレールに取り付けます。
- コネクターを手術台の接続ポートの1つに接続し、付属のロックナットでケーブルを固定します。
- imagiQ3には、複数の回転ハンドルを接続することができます。

メンテナンス

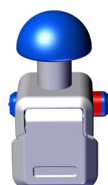
定期保守メンテナンス（PM）は、年に1回、毎年行ってください。クランプが接続された状態で、レールとコントロールユニットの間の接続がしっかりと固定されていることを確認します。クランプは最低50Nの力に耐え、動かないようにする必要があります。必要に応じて張力を調整してください。コントロールユニットの機能1～16を確認します。ケーブルとコネクターに損傷がないか点検します。

技術仕様

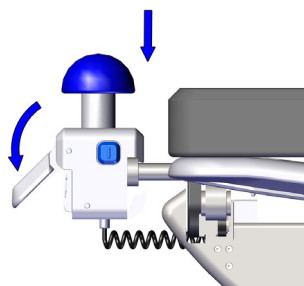
長さ：9.1cm	3.58インチ
幅：7.7cm	3.03インチ
高さ：15.5cm	6.1インチ
1.3kg	2.86ポンド



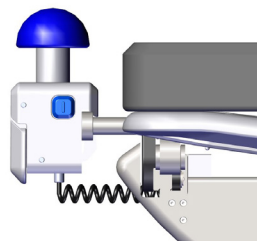
緑色のボタンが見える状態の場合、True Free Float機能が有効です。



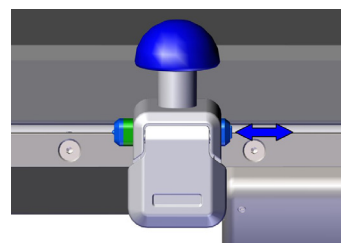
赤色のボタンが見える状態の場合、True Free Float機能は無効です。



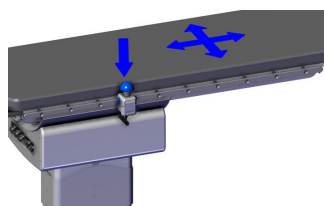
蓋を開き、回転ハンドルをサイドレールに引っ掛け、手のひらで蓋を押しながら蓋を閉めます。



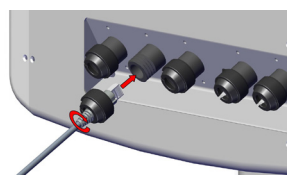
回転ハンドルがレールにしっかりと固定されていることを確認します。握力は必要に応じて調整できます。サービスマニュアルを参照してください。



回転ハンドルにはブロック / ブロック解除機能があります。回転ハンドルが使用中でないときは、常にブロックしておくことを推奨します。



回転ハンドルのブロックを解除し、青いノブを押してTrue Free Float機能を解放します。

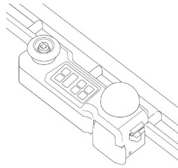


ケーブルを差し込み、ケーブルの固定具を締め付けます。5つのコネクターはすべて、ハンドコントロール、回転ハンドル、ICMに使用できます。

付属品類



統合制御モジュール (ICM) (オプション) 555-1765, 555-1766



製品説明

手術台のフローティングを制御する回転ハンドル、手術台の傾きを制御するサムジョイスティック、上下移動用のプッシュ/プルノブ、追加の手術台機能を制御するプッシュボタンオーバーレイを備えたアルミニウム構造。

使用目的

標準のハンドコントロールと組み合わせ、使用者が特定の処置や目的に合わせて手術台を希望の位置に操作できるようにすることを目的としています。

想定される使用者

本製品は、免許・資格を有する医療従事者による使用を想定しています。

適応

該当なし

禁忌

該当なし

想定される使用条件

専門の医療施設の手術室で使用されるものです。
使用前には必ず洗浄および消毒を行ってください。
透明な滅菌プラスチックカバーなどを使用して、制御モジュールを覆います。
使用目的の範囲を超えて使用すると、危険な状況が発生し、患

者、使用者、および器具に危害が及ぶ恐れがあります。
制御モジュールは、標準のハンドコントロールの代わりには使用できません。

操作上の原則

統合制御モジュールはサイドレールに取り付けられ、手術台に接続されます。

透明な滅菌プラスチックカバーなどを使用して統合制御モジュールを覆い、すべての機能ボタンとノブが完全に見えるようにすることを推奨します。

メンテナンス

定期保守メンテナンス (PM) は、年に1回、毎年行ってください。クランプが接続された状態で、レールとコントロールユニットの間の接続がしっかりと固定されていることを確認します。クランプは最低50Nの力に耐え、動かないようにする必要があります。必要に応じて張力を調整してください。コントロールユニットの機能1~16を確認し、ケーブルとコネクタに損傷がないか調べます。

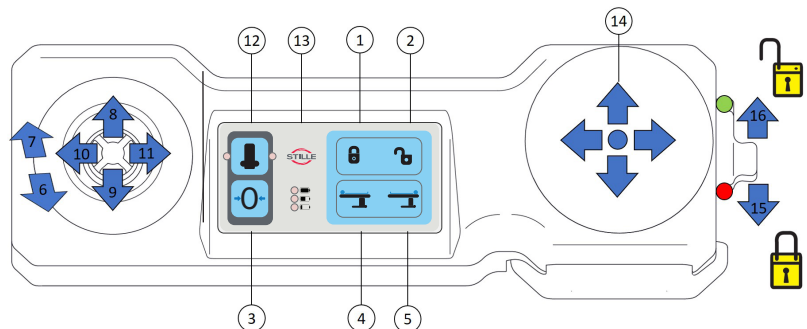
洗浄と消毒

使用前には洗浄および消毒を行ってください。
本取扱説明書に記載されている洗浄および消毒に関する一般的な指針に従ってください。

技術仕様

長さ : 24.4cm	9.6インチ
幅 : 7.7cm	3.03インチ
高さ : 15.5cm	6.1インチ
2.3kg	5.07ポンド

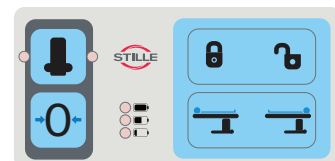
1. 車輪の固定
2. 車輪の固定解除
3. ゼロ位置
4. ヘッドエンドの設定
5. ヘッドエンドの設定
6. 支柱の下降
7. 支柱の上昇
8. 水平傾斜
9. 水平傾斜
10. 縦方向傾斜
11. 縦方向傾斜
12. ICMの位置
13. バッテリーインジケータ
14. フリーフローティング用の回転ハンドル
15. 回転機能のロック
16. 回転機能のロック解除



統合制御モジュール (ICM) (オプション)

ICMには、ハンドコントロールの制限された機能が搭載されています。

記号は、imagiQ3のIFUに説明されています。

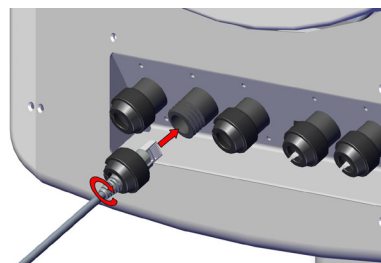
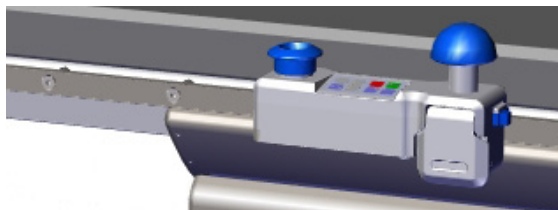


付属品類

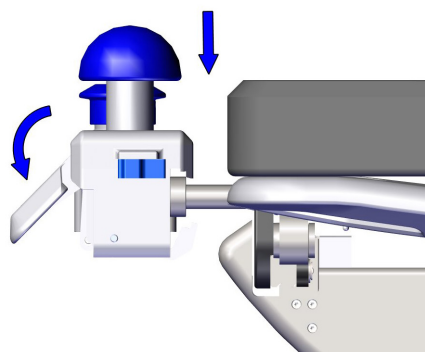


統合制御モジュール取扱説明（続き）

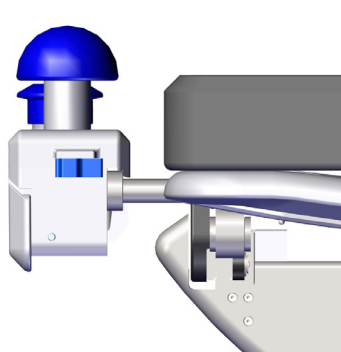
- ・ コントロールユニットをサイドレールに引っ掛け、ロックハンドルを押し下げます。
- ・ ケーブルを手術台の接続部に挿入します。
- ・ 回転機能を使用しない場合は、ロックスライド（15/16）で機能をブロックすることを推奨します。



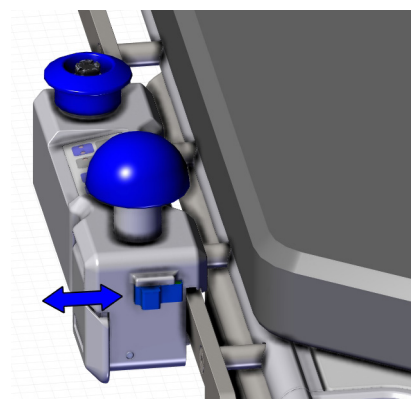
ケーブルを差し込み、ケーブルの固定具を締め付けます。5つのコネクタはすべて、ハンドコントロール、回転ハンドル、ICMに使用できます。



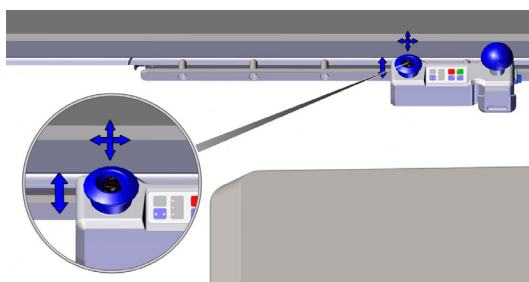
蓋を開き、回転ハンドルをサイドレールに引っ掛けて蓋を閉じます。



回転ハンドルがレールにしっかりと固定されていることを確認します。

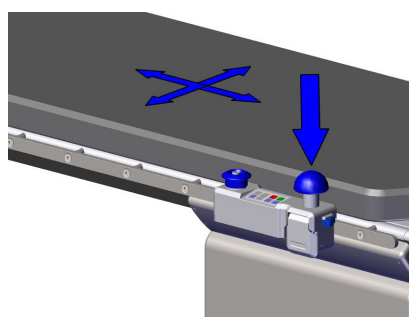
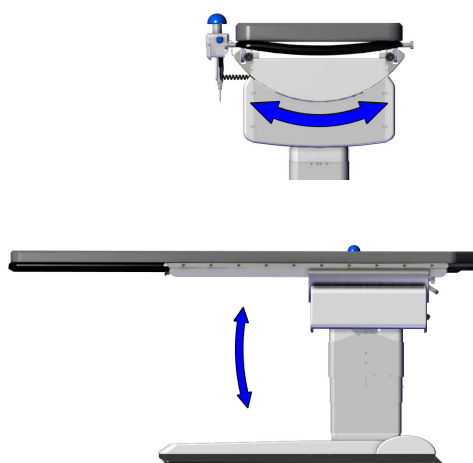


統合制御モジュールには、ブロック/ブロック解除機能があります。統合制御モジュールを使用しないときは、常にブロックしておくことを推奨します。

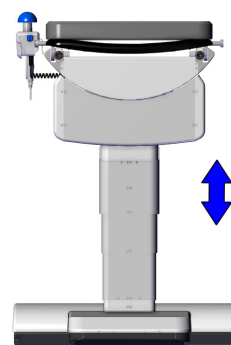


統合制御モジュールは手術台の以下の動きを制御できます：サムジョイスティックによるトレンドレングヘッドの上下、横方向の傾斜（ISO ROLL）、および青いハンドルの押引による手術台の支柱の制御。

注意！手術台のICMの位置（12）を必ず調整するようにしてください。



統合制御モジュールのブロックを解除し、青いノブを押してTrue Free Float を解放します。



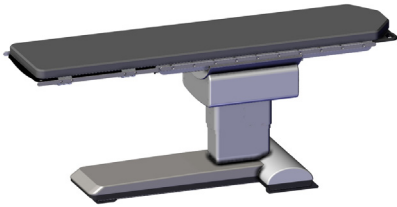
付属品類



サイドレール（オプション）

この付属品は、以下の部品番号になります：

535-1720, 535-1721, 535-1723, 535-1724, 535-1725, 535-1729



製品説明

手術台の天板に直接取り付けられる着脱式サイドレール。手術台の自由端でのみ使用でき、手術台のフットエンドに取り付けることはできません。

ステンレス製サイドレールと手術台の天板に取り付けるアルミニウム製クランプで構成されています。

着脱式サイドレールシングルクランプ：

最大荷重：5kg / 11ポンド

着脱式サイドレールダブルクランプ：

最大荷重：12.5kg / 27.5ポンド

使用目的

操作に必要な付属品を手術台に取り付けることを目的としています。

対象とする医療

該当なし

禁忌

該当なし

想定される使用者

本製品は、免許・資格を有する医療従事者による使用を想定しています。

対象とする患者

一般的な開腹手術、血管内手術、心臓血管手術を必要とする患者

想定される使用条件

専門の医療施設の手術室で使用されるものです。

使用前には必ず洗浄および消毒を行ってください。

透明な滅菌プラスチックカバーなどを使用して、着脱式サイドレールを覆います。

使用目的の範囲を超えて使用すると、危険な状況が発生し、患者、使用者、および器具に危害が及ぶ恐れがあります。

操作上の原則

着脱式サイドレールは、手術や検査の際に、サイドレールに装着した付属品を手術台に取り付けることを目的としています。

別売りの場合、正しいクランプ力を得るために着脱式サイドレールクランプの調節が必要になる場合があります。

メンテナンス

定期保守メンテナンス（PM）は、年に1回、毎年行ってください。

ステンレス製サイドレールに損傷がないか点検し、手術台の天板の両側にサイドレールを取り付けます。クランプにより手術台の天板に固定されているかを点検し、必要に応じて調整します。全てのネジがしっかりと締まっていることを確認します。

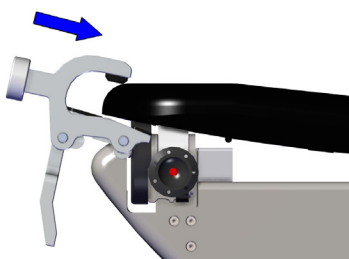
洗浄と消毒

使用前には洗浄および消毒を行ってください。

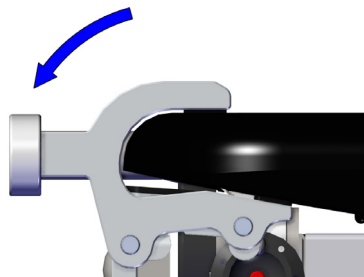
本取扱説明書に記載されている洗浄および消毒に関する一般的な指針に従ってください。



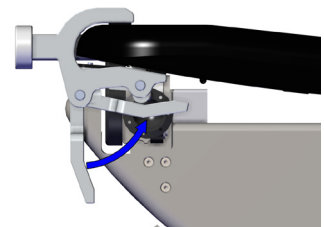
- 手術台を使用する前に、着脱式サイドレールがしっかりと固定されていることを必ず確認してください。
- 警告：ISO ROLL が水平から傾いている場合、またはTrue Free Float 機能が有効になっている場合、付属品および手術台または周囲の機器との衝突の一般的なリスク。



クランプが開いていることを確認してください。サイドレールを上に向け、手術台の天板に引っ掛けます。



サイドレールを押し下げます。簡単に押し下げることができます。

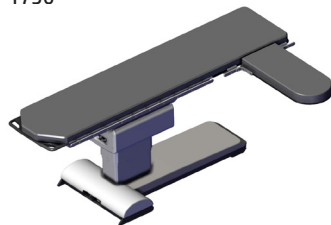


クランプをロックします。ロック機構がかみ合うと、各クランプからカチッという音が聞こえます。

付属品類



フィスチュラアームボード（オプション）
上記の付属品は、以下の部品が対象となります：
535-1730



製品説明

手術台の天板に直接取り付けられるマットレスとクランプ付きアームボードは、手術台の自由端部でのみ使用でき、手術台のフットエンドやサイドレールに取り付けることはできません。アームボードは放射線透過性のメラミンで作られているため、X線に対して高い放射線透過性を有しています。アームボードはX線透視撮影のためのCアームとスムーズに併用できるよう設計されています。

放射線透過性アームボード、マットレス、クランプで構成されています。

最大の安全作業荷重：12.5kg / 27.5ポンド

使用目的

手術室における外科手術中および手術後の患者の腕を配置し支えるために、imagiQ3に接続することを目的としています

想定される使用者

本製品は、免許・資格を有する医療従事者による使用を想定しています。

適応

該当なし

禁忌

該当なし

想定される使用者

本製品は、免許・資格を有する医療従事者による使用を想定しています。

対象とする患者

一般的な開腹手術、血管内手術、心臓血管手術を必要とする患者

想定される使用条件

専門の医療施設の手術室で使用されるものです。使用前には必ず洗浄および消毒を行ってください。透明な滅菌プラスチックカバーなどを使用して、回転ハンドルを覆います。使用目的の範囲を超えて使用すると、危険な状況が発生し、患者、使用者、および器具に危害が及ぶ恐れがあります。

別売りの場合、正しいクランプ力を得るためにアームボードクランプの調節が必要になる場合があります。

メンテナンス

定期保守メンテナンス（PM）は、年に1回、毎年行ってください。

アームボードのプレートとマットレスに損傷がないか点検して、手術台の天板の両側にアームボードを取り付けます。クランプにより手術台の天板に固定されているかを点検します。全てのネジがしっかり締まっていることを確認します。

洗浄と消毒

本取扱説明書に記載されている洗浄および消毒に関する一般的な指針に従ってください。



- 手術台を使用する前に、アームボードがしっかりと固定されていることを必ず確認してください。

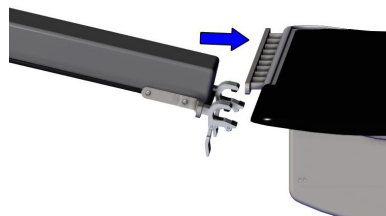
- 帯電防止特性を維持するために、STILLEが提供していないマットレスは絶対に使用しないでください。

- アームボードを使用すると、縦方向の傾斜角度が小さくなる場合があることに注意してください。



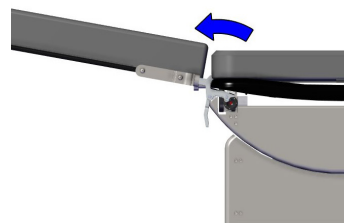
- アームボードに座ったり寄りかかったりしないでください。

- 警告：ISO ROLL が水平から傾いている場合、またはTrue Free Float 機能が有効になっている場合、付属品および手術台または周囲の機器との衝突の一般的なリスク。

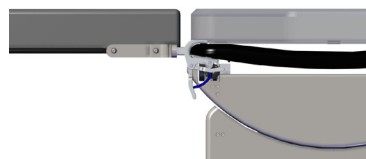


クランプが開いていることを確認してください。

アームボードを上へ傾け、手術台の天板に引っ掛けます。



アームボードを押し下げます。簡単に押し下げることができます。

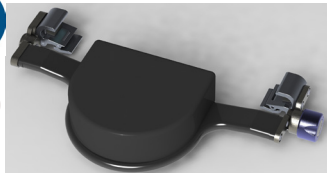


クランプをロックします。ロック機構がかみ合うと、各クランプからカチッという音が聞こえます。

付属品類

調節式ヘッドレスト（オプション）

上記の付属品は、以下の部品が対象となります：
535-1742



製品説明

手術台の天板に直接取り付けられるカーボンファイバー製のヘッドレスト。手術台の自由端でのみ使用でき、手術台のフットエンドに取り付けることはできません。
ヘッドレストのプレートは放射線透過性のカーボンファイバーで作られているため、X線に対して高い放射線透過性を有しています。本ヘッドレストはX線透視撮影のためのCアームとスムーズに併用できるよう設計されています。
ヘッドレストは±30°で調整可能です。
放射線透過距離を30cm / 11.8インチ延長します。

カーボンファイバー製の拡張プレートとマットレスによる構成。

最大の安全作業荷重：13.3kg / 29.3ポンド

使用目的

手術室における外科手術中および手術後の患者の頭部を配置し支えるために、imagiQ3に接続することを目的としています

想定される使用者

本製品は、免許・資格を有する医療従事者による使用を想定しています。

適応

該当なし

禁忌

該当なし

想定される使用者

本製品は、免許・資格を有する医療従事者による使用を想定しています。

対象とする患者

一般的な開腹手術、血管内手術、心臓血管手術を必要とする患者

想定される使用条件

専門の医療施設の手術室で使用されるものです。
使用前には必ず洗浄および消毒を行ってください。
透明な滅菌プラスチックカバーなどを使用して、ヘッドレストを覆います。
使用目的の範囲を超えて使用すると、危険な状況が発生し、患者、使用者、および器具に危害が及ぶ恐れがあります。

操作上の原則

ヘッドレストは手動で調整可能です。手術台の天板の自由端部に取り付けます。

別売りの場合、正しいクランプ力を得るためにヘッドレストの調節が必要になる場合があります。

ヘッドレストに座ったり寄りかかったりしないでください。

メンテナンス

定期保守メンテナンス（PM）は、年に1回、毎年行ってください。

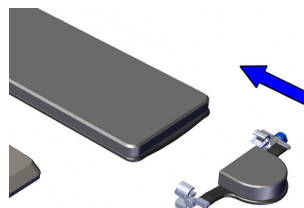
ヘッドレストのプレートと枕に損傷がないか点検して、手術台の天板の両側にヘッドレストを取り付けます。ランプにより手術台に固定されているかを点検し、必要に応じて調整します。
ヘッドレストのリリース機構を開いて、ヘッドレストが上下に傾くことができ、リリースすると機構が自動的にロックされることを確認します。全てのネジがしっかりと締まっていることを確認します。

洗浄と消毒

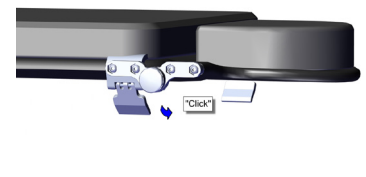
使用前には洗浄および消毒を行ってください。
本取扱説明書に記載されている洗浄および消毒に関する一般的な指針に従ってください。



- ヘッドレストの位置を調節するには、ヘッドプレートを片手で支え、青いリリースノブを任意の方向に回します。これにより、ロック機構が解除され、ヘッドレストを上げたり下げたり配置できます。
- ヘッドレスト位置調節システムには自動ロック機構があります。ヘッドレストをリリースする前にロック機構が作動していることを確認してください。
- 手術台を使用する前に、ヘッドレストがしっかりと固定されていることを必ず確認してください。帯電防止特性を維持するために、STILLEが提供していないマットレスは絶対に使用しないでください。
- ヘッドレストを使用すると、縦方向の傾斜角度が小さくなる場合があることに注意してください。
- ヘッドレストに座ったり寄りかかったりしないでください。
- 警告：ISO ROLL が水平から傾いている場合、またはTrue Free Float 機能が有効になっている場合、付属品および手術台または周囲の機器との衝突の一般的なリスク。



ヘッドレストを手術台の天板にクランプをロックします。ロック機構がロックされます。



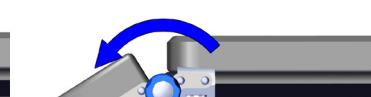
ロック機構がかみ合うと、各クランプからカチッという音が聞こえます。



ヘッドレストは片手でヘッドプレートを支え、青いノブを目的の方向に回すことで上げたり下げたり調節できます。



ヘッドレストの調節を上げる。



ヘッドレストの調節を下げる。

付属品類



固定式ヘッドレスト（オプション）

上記の付属品は、以下の部品が対象となります：535-1741
片側に最低2つのクランプ、反対側に1つのクランプがあるサイドレールに取り付ける必要があります。両側に1つのクランプしかないサイドレールには取り付けられません。



製品説明

着脱式サイドレールに取り付けられるカーボンファイバー製のヘッドレスト。手術台の自由端でのみ使用でき、手術台のフットエンドに取り付けることはできません。
ヘッドレストのプレートは放射線透過性のカーボンファイバーで作られているため、X線に対して高い放射線透過性を有しています。本ヘッドレストはX線透視撮影のためのCアームとスームズに併用できるよう設計されています。
放射線透過距離を30cm / 11.8インチ延長します。

カーボンファイバー製の拡張プレートとマットレスによる構成。

最大の安全作業荷重：13.3kg / 29.3ポンド

使用目的

手術室における外科手術中および手術後の患者の頭部を配置し支えるために、imagiQ3に接続することを目的としています。

想定される使用者

本製品は、免許・資格を有する医療従事者による使用を想定しています。

適応

該当なし

禁忌

該当なし

想定される使用者

本製品は、免許・資格を有する医療従事者による使用を想定しています。

対象とする患者

一般的な開腹手術、血管内手術、心臓血管手術を必要とする患者

想定される使用条件

専門の医療施設の手術室で使用されるものです。
使用前には必ず洗浄および消毒を行ってください。
透明な滅菌プラスチックカバーなどを使用して、ヘッドレストを覆います。
使用目的の範囲を超えて使用すると、危険な状況が発生し、患者、使用者、および器具に危害が及ぶ恐れがあります。

操作上の原則

着脱式サイドレールに取り付ける固定式ヘッドレスト。

ヘッドレストに座ったり寄りかかったりしないでください。

メンテナンス

定期保守メンテナンス（PM）は、年に1回、毎年行ってください。

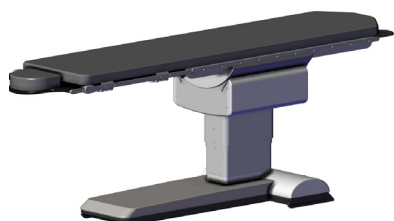
ヘッドレストのプレートと枕に損傷がないか点検し、手術台の天板の両側にヘッドレストを取り付けます。ランプにより手術台に固定されているかを点検し、必要に応じて調整します。ヘッドレストのリリース機構を開いて、ヘッドレストが上下に傾くことができ、リリースすると機構が自動的にロックされることを確認します。全てのネジがしっかりと締まっていることを確認します。

洗浄と消毒

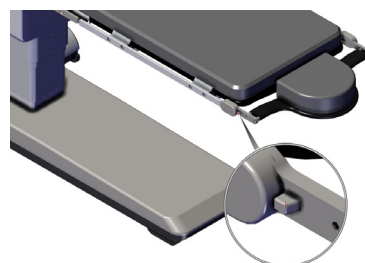
使用前には洗浄および消毒を行ってください。
本取扱説明書に記載されている洗浄および消毒に関する一般的な指針に従ってください。



- 手術台を使用する前に、ヘッドレストがしっかりと固定されていることを必ず確認してください。帯電防止特性を維持するために、STILLEが提供していないマットレスは絶対に使用しないでください。
- ヘッドレストを使用すると、縦方向の傾斜角度が小さくなる場合がありますことに注意してください。
- ヘッドレストに座ったり寄りかかったりしないでください。
- 警告：ISO ROLL が水平から傾いている場合、またはTrue Free Float 機能が有効になっている場合、付属品および手術台または周囲の機器との衝突の一般的なリスク。



ヘッドレストをサイドレールにスライドさせます。



ロック機構がかみ合っていることと、ヘッドレストがサイドレールにしっかりと取り付けられていることを確認してください。

付属品類



※部で手術台の天板に直接取り付けられるカーボンファイバー製のヘッドレスト。ヘッドレストのプレートは放射線透過性のカーボンファイバーで作られているため、X線に対して高い放射線透過性を有しています。30cm / 11.8インチに放射線透過距離を伸ばします。本ヘッドレストはX線透視撮影のためのCアームとスムーズに併用できるよう設計されています。

カーボンファイバー製の延長部品、マットレス、手術台の天板にヘッドレストを固定する固定ストラップで構成されています。

最大の安全作業荷重：13.3kg / 29.3ポンド

手術室における外科手術中および手術後の患者の頭部を配置し支えるために、imagiQ3に接続することを目的としています

本製品は、免許・資格を有する医療従事者による使用を想定しています。

該当なし

該当なし

本製品は、免許・資格を有する医療従事者による使用を想定しています。

一般的な開腹手術、血管内手術、心臓血管手術を必要とする患者

専門の医療施設の手術室で使用されるものです。使用前には必ず洗浄および消毒を行ってください。透明な滅菌プラスチックカバーなどを使用して、ヘッドレストを覆います。使用目的の範囲を超えて使用すると、危険な状況が発生し、患者、使用者、および器具に危害が及ぶ恐れがあります。

手術台の天板の自由端部にスライドするヘッドレスト

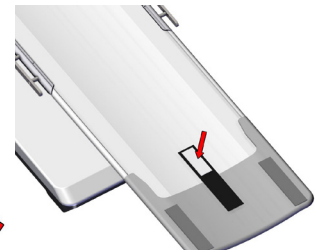
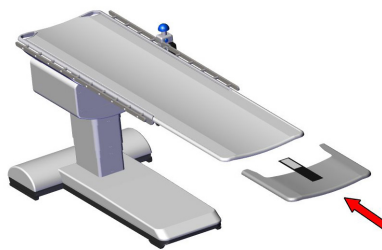
定期保守メンテナンス（PM）は、年に1回、毎年行ってください。

- カーボンファイバー製のボードとマットレスの損傷を確認します。
- Velcro® ストラップが無傷であることを確認し、ヘッドレストが意図せず外れないように固定できるかを確認してください。
- プレートの下のテフロングライドストリップとゴムの端が正しく取り付けられていることを確認し、損傷している場合は交換してください。

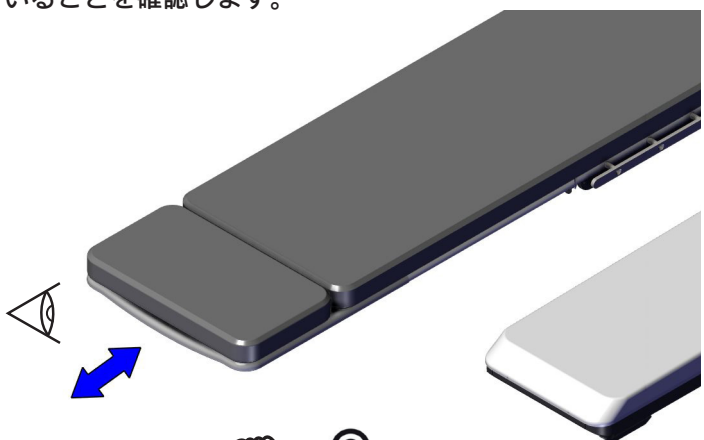
使用前には洗浄および消毒を行ってください。取扱説明書に記載されている洗浄および消毒に関する一般的な指針に従ってください。



- 3Dヘッドレストは、手術台とヘッドレストの間にVelcro® ストラップを取り付けた状態でのみ使用してください。
- 22ページの設置手順に従って、Velcro® ストラップおよび3Dヘッドレストを設置してください。
- エンドストップバンパーがヘッドレストに接触するまで、ヘッドレストの延部分を手術台の天板にスライドさせます。
- Velcro® ストラップを手術台に取り付けます。
- 常にヘッドレストがVelcro® ストラップで確実に固定されていることを確認してから、手術台の使用を開始してください。
- ヘッドレストを強い力で引っ張ったり押ししたりしないでください。ヘッドレストが手術台の天板から外れる可能性があります。
- ヘッドレストからVelcro® ストラップを取り外さないでください。
- 3Dヘッドレストを手術台に取り付けていないとき、または保管の際は、後の使用に備えて、Velcro® ストラップとマットレスが取り付けられたままになっていることを確認してください。
- 帯電防止特性を維持するために、STILLEが提供していないマットレスは絶対に使用しないでください。
- 床との衝突を避けるため、ヘッドレストを使用する際には、縦方向の傾斜角度（トレンドレブルグ）を減らす必要があることに注意してください。
- ヘッドレストに座ったり寄りかかったりしないでください。
- 警告：ISO ROLL が水平から傾いている場合、またはTrue Free Float 機能が有効になっている場合、付属品および手術台または周囲の機器との衝突の一般的なリスク。

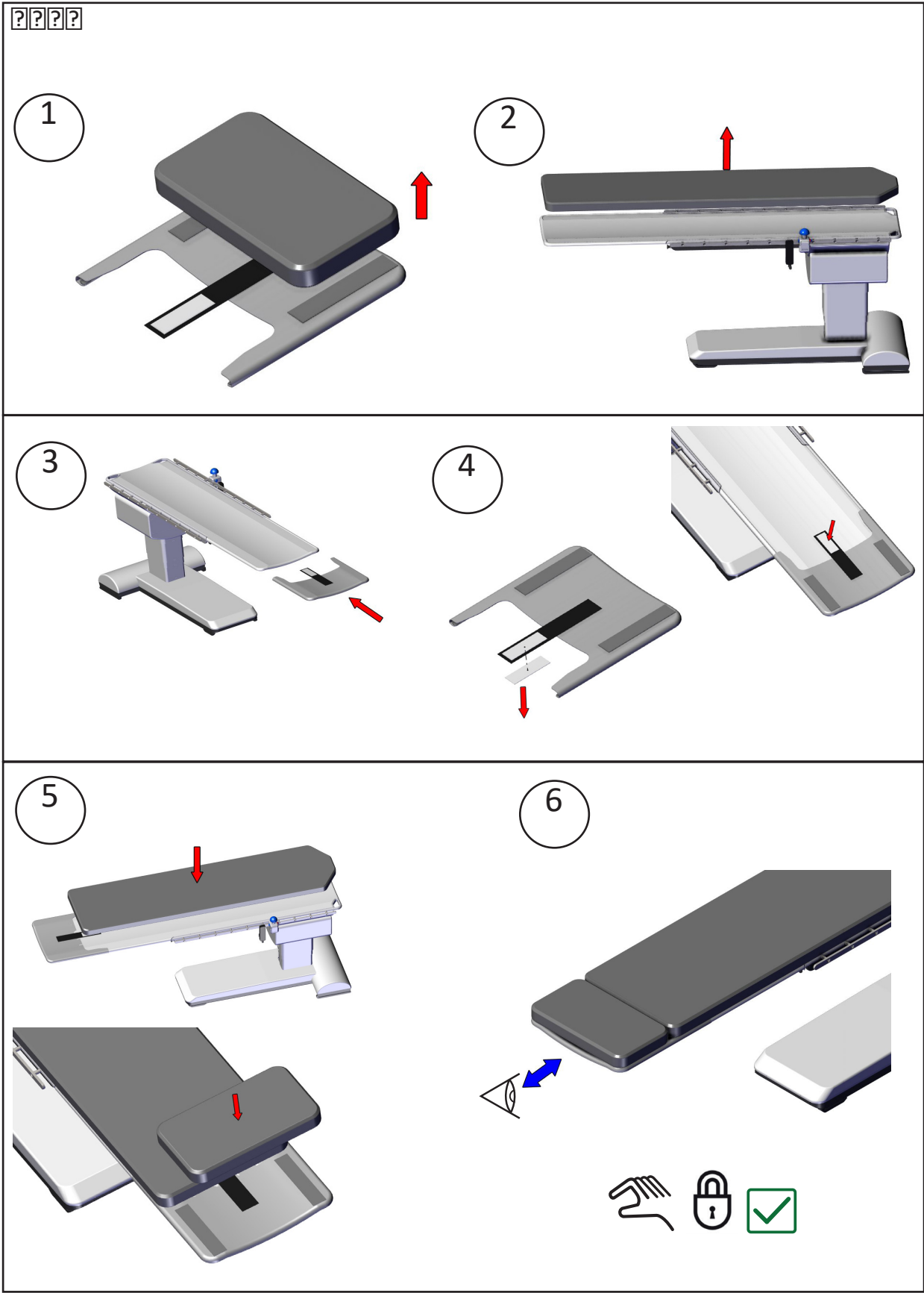


手術台の大板にヘッドレストをスライドさせ、Velcro® ストラップが手術台と3Dヘッドレストに正しく取り付けられていることを確認します。



毎回、手術台を使用する前に、ヘッドレストがしっかりと固定されていることを確認してください。

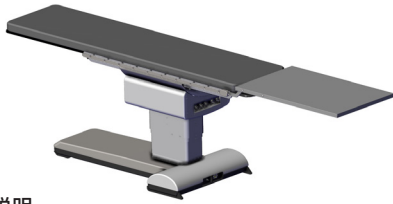
付属品類



付属品類

カテーテルトレイ（オプション）

上記の付属品は、以下の部品が対象となります：
555-1750, 555-1751



製品説明

固定式または着脱式サイドレールに取り付けるステンレス製の
カテーテルトレイ。2つのクランプでのみ
着脱式サイドレールに取り付けることができ、
シングルクランプで着脱式サイドレールに取り付ける
ことはできません。

カテーテルトレイのプレートとクランプによる構成。ステンレス製。

最大安全作業負荷が均等に分散されます（長さごと）：
500mm = 12.5kg / 27.5ポンド
1000mm = 12.5kg / 27.5ポンド

使用目的

手術中に使用する器具を置くために手術台の天板を延長することを目的としています。

想定される使用者

本製品は、免許・資格を有する医療従事者による使用を想定しています。

適応

該当なし

禁忌

該当なし

想定される使用者

本製品は、免許・資格を有する医療従事者による使用を想定しています。

対象とする患者

一般的な開腹手術、血管内手術、心臓血管手術を必要とする患者

想定される使用条件

専門の医療施設の手術室で使用するものです。

使用前には必ず洗浄および消毒を行ってください。

透明な滅菌プラスチックカバーなどを使用して、カテーテルトレイを覆います。

使用目的の範囲を超えて使用すると、危険な状況が発生し、患者、使用者、および器具に危害が及ぶ恐れがあります。

操作上の原則

手術台の動きに合わせて作業スペースを拡張するためのプレート。

カテーテルトレイに座ったり寄りかかったりしないでください。

メンテナンス

定期保守メンテナンス（PM）は、年に1回、毎年行ってください。

- カテーテルトレイの損傷を確認します。
- ロック機構によりカテーテルトレイがサイドレールに正しく取り付けられていることを確認します。
- ネジを締めます。

洗浄と消毒

使用前には洗浄および消毒を行ってください。

取扱説明書に記載されている洗浄および消毒に関する一般的な指針に従ってください。



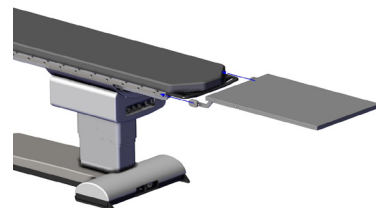
- 手術台を使用する前に、カテーテルトレイがしっかりと固定されていることを必ず確認してください。

- カテーテルトレイを使用すると、縦方向の傾斜角度が小さくなる場合があることに注意してください。

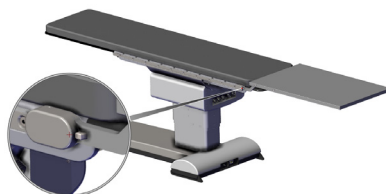


- カテーテルトレイに座ったり寄りかかったりしないでください。

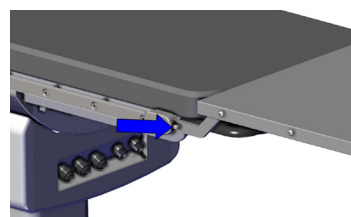
- 警告：ISO ROLL が水平から傾いている場合、またはTrue Free Float 機能が有効になっている場合、付属品および手術台または周囲の機器との衝突の一般的なリスク。



カテーテルトレイをサイドレールにスライドさせます。



ロック機構がかみ合っていることと、カテーテルトレイがサイドレールにしっかりと取り付けられていることを確認してください。



カテーテルトレイを取り外すには、ボタンを押し、引っ張って外します。

付属品類

STILLEが販売する外部付属品



安全に関する情報

本取扱説明書は、imagiQ3の使用説明書および付属品の使用に関するサードパーティ製造業者の説明書を補足するものです。



個々の付属品にはそれぞれ使用に関する独自の説明書があることがあります。本取扱説明書は個々の使用に関する説明書に優先するものではありません。

特定の付属品のそれぞれの取扱い説明に必ず従ってください。

上記のサードパーティ製付属品とimagiQ3手術台間の構成は、サードパーティによる型式試験をしていません。

imagiQ3と組み合わせて付属品を安全に使用するには、常に以下の説明に従ってください。
個々の付属品には、imagiQ3とは異なる最大安全作業荷重 / 患者の体重が設定されている場合があります。

一般情報

サードパーティのすべての付属品に適用されます！

トレンデレンブルグ体位またはISO ROLL™が水平から傾いている場合、またはTrue Free Float™機能が有効になっている場合、付属品および手術台または周囲の機器との衝突の一般的なリスク。

トレンデレンブルグ体位、ISO ROLL™またはTrue Free Float™を使用する前に、手術台、周辺機器と付属品の間に衝突がないことを確認してください。

以下はさまざまな付属品の例です。写真は説明のみを目的としており、実際の製品とは異なる場合があります。

以下の文章は機器取扱説明書からコピーしたものです。この説明は、製造業者の指示に優先するものではありません。説明に相違がある場合は、必ず機器の使用説明書に従ってください。

手術室における外科手術中および手術後の患者の腕を配置し支えるために、imagiQ3に接続することを目的としています。
手術中の投薬などのために患者の腕を置いたり配置することを目的としたアームボード。本製品は医療施設内で医療従事者によって使用されるものです。

クッションは、手術中の患者に快適さと支えを提供するためにアームボードと一緒に使用することを目的としています。本製品は医療施設内で医療従事者によって使用されるものです。

このアームボード10-388は、血管内手術および心臓血管手術用の手術台に合うように特別に設計されています。独自のボールジョイントを採用し、上部のプレートが水平位置から $\pm 40^\circ$ 以内の任意の方向・傾斜角度に置くことができます。プレートは $\pm 40^\circ$ 傾けることもできます。

アームボードを手術台の付属品レールに取り付けるには、アームボードのクランプをレールに引っ掛け、クランプロック / リリースレバーを左右の水平位置に回すだけでロックできます。レバーが正しい位置にあるとき、かすかに「カチッ」という音がします。
独自のボールジョイントのおかげで、アームボードは全周回転し、任意の方向にロックできます。水平位置から、アームボードは $\pm 40^\circ$ の傾斜角度で配置することもできます。アームボ

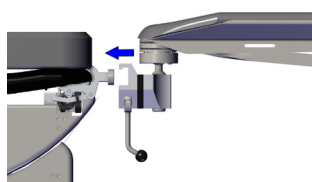
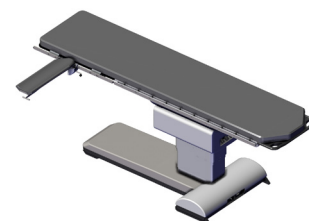
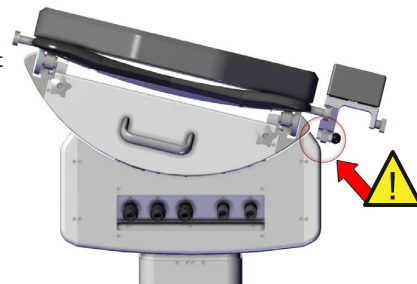
ードは $\pm 40^\circ$ 傾けることもできます。

アームボードを目的の位置にセットするには、アームボードの端をつかみ、ボールジョイントロック / リリースレバーをプレートに向かって上方向に引っ張り、アームボードを動かしてからレバーを離してロックします。

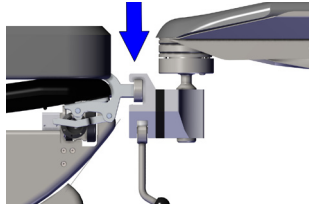
本機器の使用説明書に従います。

本機器の使用説明書に従います。

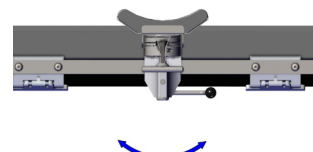
長さ 65cm
幅 16cm
高さ 23cm
重量 4.2kg
安全作業荷重 15kg
最大患者重量 200kg



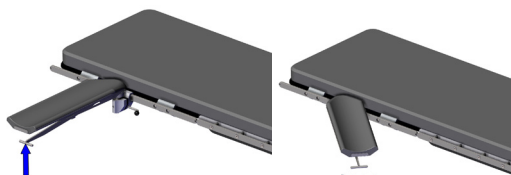
アームボードクランプをサイドレールに引っ掛けます。



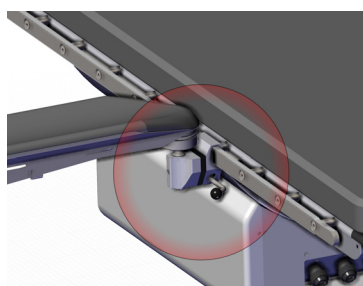
クランプがサイドレールに正しく取り付けられていることを確認してください。



レバーをいずれかの方向に回してクランプをロックします。クランプがサイドレールにロックされていることを確認します。



ハンドルを使用してアームボードを調整し、ハンドルを押し上げてアームボードを動かし、任意の位置でハンドルを放します。



注意！ISO ROLL が水平から傾いていると衝突する危険があります。
ISO ROLL またはTrue Free Floatを使用する前に、手術台と付属品の間に衝突がないことを確認してください。

付属品類

STILLEが販売する外部付属品



安全に関する情報

本取扱説明書は、imagiQ3の使用説明書および付属品の使用に関するサードパーティ製造業者の説明書を補足するものです。



個々の付属品にはそれぞれ使用に関する独自の説明書があることがあります。本取扱説明書は個々の使用に関する説明書に優先するものではありません。
特定の付属品のそれぞれの取扱い説明に必ず従ってください。

上記のサードパーティ製付属品とimagiQ3手術台間の構成は、サードパーティによる型式試験をしていません。

imagiQ3と組み合わせて付属品を安全に使用するには、常に以下の説明に従ってください。
個々の付属品には、imagiQ3とは異なる最大安全作業荷重 / 患者の体重が設定されている場合があります。

一般情報

サードパーティのすべての付属品に適用されます！

トレンドレングス体位またはISO ROLL™が水平から傾いている場合、またはTrue Free Float™機能が有効になっている場合、付属品および手術台または周囲の機器との衝突の一般的リスク。

トレンドレングス体位、ISO ROLL™またはTrue Free Float™を使用する前に、手術台、周辺機器と付属品の間に衝突がないことを確認してください。

以下はさまざまな付属品の例です。写真は説明のみを目的としており、実際の製品とは異なる場合があります。

麻酔フレーム（複数のモデル）

imagiQ3のサイドレールに沿ってどこにでも取り付けることができます。

514-100311（製造業者部品番号：10-311）

以下の文章は機器取扱説明書からコピーしたものです。この説明は、製造業者の指示に優先するものではありません。説明に相違がある場合は、必ず機器の使用説明書に従ってください。

使用目的：

手術中に無菌バリアを作るための滅菌布などのドレープ用の麻酔フレーム。本製品は医療施設内で医療従事者によって使用されるものです。

製品説明

麻酔フレームは、外科的治療中に無菌ゾーンを非無菌ゾーンと区切るために、布または同等の素材を吊るすために作られています。

ます。他の機器はフレームに吊るさないでください。

メンテナンス

本機器の使用説明書に従います。

年次サービス

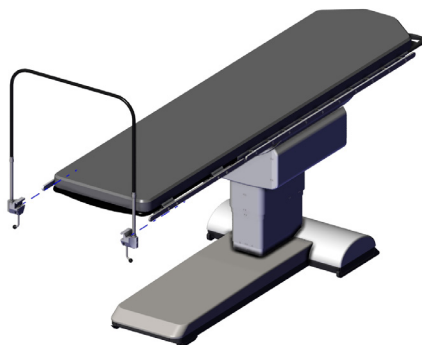
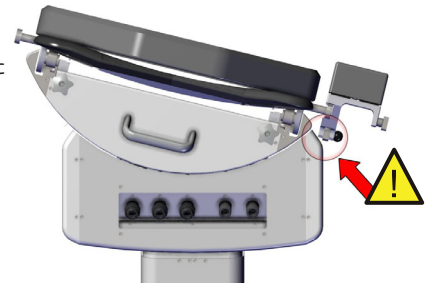
本機器の使用説明書に従います。

技術仕様

長さ 180cm

重量 3kg

最小曲げ半径 10cm



クランプをサイドレールに引っ掛ける
またはスライドさせます。



レバーをいずれかの方向に回してクランプをロックします。クランプがサイドレールにロックされていることを確認します。



注意！ISO ROLL が水平から傾いていると衝突する危険があります。
ISO ROLL またはTrue Free Float を使用する前に、手術台と付属品の間に衝突がないことを確認してください。

付属品類

STILLEが販売する外部付属品



安全に関する情報

本取扱説明書は、imagiQ3の使用説明書および付属品の使用に関するサードパーティ製造業者の説明書を補足するものです。



個々の付属品にはそれぞれ使用に関する独自の説明書があることがあります。本取扱説明書は個々の使用に関する説明書に優先するものではありません。

特定の付属品のそれぞれの取扱い説明に必ず従ってください。

上記のサードパーティ製付属品とimagiQ3手術台間の構成は、サードパーティによる型式試験をしていません。

imagiQ3と組み合わせて付属品を安全に使用するには、常に以下の説明に従ってください。
個々の付属品には、imagiQ3とは異なる最大安全作業荷重 / 患者の体重が設定されている場合があります。

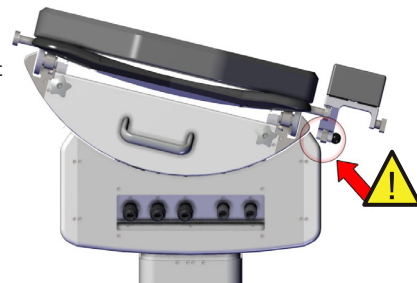
一般情報

サードパーティのすべての付属品に適用されます！

トレンドレングブルグ体位またはISO ROLL™が水平から傾いている場合、またはTrue Free Float™機能が有効になっている場合、付属品および手術台または周囲の機器との衝突の一般的なリスク。

トレンドレングブルグ体位、ISO ROLL™またはTrue Free Float™を使用する前に、手術台、周辺機器と付属品の間に衝突がないことを確認してください。

以下はさまざまな付属品の例です。写真は説明のみを目的としており、実際の製品とは異なる場合があります。



麻酔フレーム（複数のモデル）

imagiQ3のサイドレールに沿ってどこにでも取り付けることができます。

514-50-3SR029、514-50-3SR031

（製造業者部品番号：10-311 + 10-301）

以下の文章は機器取扱説明書からコピーしたものです。この説明は、製造業者の指示に優先するものではありません。説明に相違がある場合は、必ず機器の使用説明書に従ってください。

使用目的

手術中に無菌バリアを作るための滅菌布などのドレープ用の麻酔フレーム。本製品は医療施設内で医療従事者によって使用されるものです。

クランプ：クランプは、ボールサイズØ 20mmの付属品を手術台や検査台の付属品レールに取り付けて配置することを目的としています。本製品は医療施設内で医療従事者によって使用されるものです。

製品説明

麻酔フレームは、外科的治療中に無菌ゾーンを非無菌ゾーンと区切るために、布または同等の素材を吊るすために作られています。

ます。他の機器はフレームに吊るさないでください。

メンテナンス

本機器の使用説明書に従います。

年次サービス

本機器の使用説明書に従います。

技術仕様

フレーム：

長さ 200cm

重量 2.3kg

最小曲げ半径 10cm

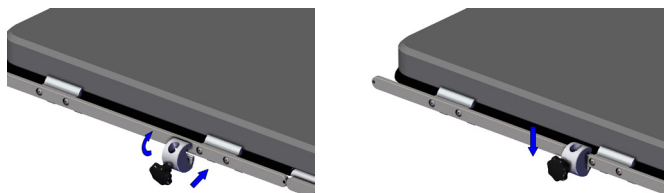
クランプ：

長さ 90mm

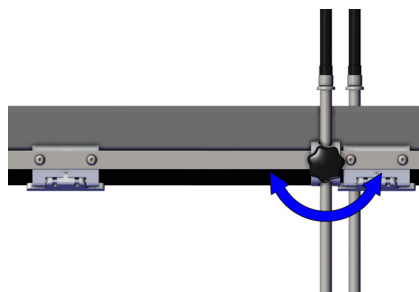
高さ 60mm

幅 40mm

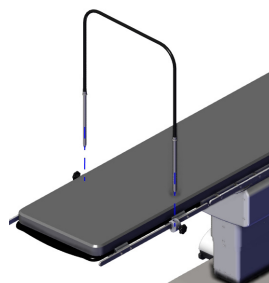
重量 0.3kg



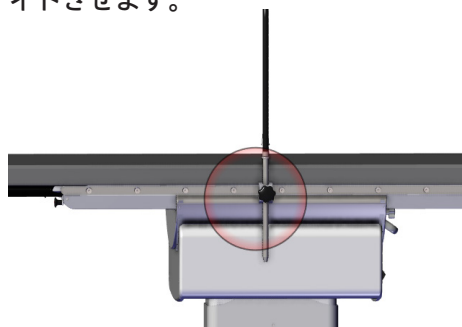
クランプを下からサイドレールに引っ掛け、ねじってサイドレールに引っ掛けます。



ノブを回してクランプをロックし、時計回りに回して締め、反時計回りに回して開きます。
クランプがサイドレールにロックされていることを確認します。



フレームをクランプにスライドさせます。



注意！ISO ROLL が水平から傾いていると衝突する危険があります。

ISO ROLL またはTrue Free Float を使用する前に、手術台と付属品の間に衝突がないことを確認してください。

付属品類

STILLEが販売する外部付属品



安全に関する情報

本取扱説明書は、imagiQ3の使用説明書および付属品の使用に関するサードパーティ製造業者の説明書を補足するものです。



個々の付属品にはそれぞれ使用に関する独自の説明書があることがあります。本取扱説明書は個々の使用に関する説明書に優先するものではありません。
特定の付属品のそれぞれの取扱い説明に必ず従ってください。

上記のサードパーティ製付属品とimagiQ3手術台間の構成は、サードパーティによる型式試験をしていません。

imagiQ3と組み合わせて付属品を安全に使用するには、常に以下の説明に従ってください。
個々の付属品には、imagiQ3とは異なる最大安全作業荷重 / 患者の体重が設定されている場合があります。

一般情報

サードパーティのすべての付属品に適用されます！

トレンデレンブルグ体位またはISO ROLL™が水平から傾いている場合、またはTrue Free Float™機能が有効になっている場合、付属品および手術台または周囲の機器との衝突の一般的リスク。

トレンデレンブルグ体位、ISO ROLL™またはTrue Free Float™を使用する前に、手術台、周辺機器と付属品の間に衝突がないことを確認してください。

以下はさまざまな付属品の例です。写真は説明のみを目的としており、実際の製品とは異なる場合があります。

側臥位サポート（複数のモデル）

imagiQ3のサイドレールに沿ってどこにでも取り付けることができます。

514-50-3SR028、514-50-3SR030

（製造業者部品番号：10-365 + 10-301）

以下の文章は機器取扱説明書からコピーしたものです。この説明は、製造業者の指示に優先するものではありません。説明に相違がある場合は、必ず機器の使用説明書に従ってください。

使用目的

組み合わせ：手術室における外科手術中および手術後の患者の腕を配置し支えるために、imagiQ3に接続することを目的としています

側臥位サポート：手術中に手術台の患者をサポートして配置することを目的としている側臥位サポート。本製品は医療施設内で医療従事者によって使用されるものです。

クランプ：クランプは、ボールサイズØ 20mmの付属品を手術台や検査台の付属品レールに取り付けて配置することを目的としています。本製品は医療施設内で医療従事者によって使用されるものです。

製品説明

側臥位サポートは、手術中に手術台の患者をサポートして配置することを目的としています。本製品は医療施設内で医療従事

者によって使用されるものです。

素材

ステンレスおよびポリウレタン。

メンテナンス

本機器の使用説明書に従います。

年次サービス

本機器の使用説明書に従います。

技術仕様

水平サポート：

最大安全作業荷重 25kg（患者体重 175kg）

長さ 22cm

高さ 55cm

幅 21.5cm

重量 2.2kg

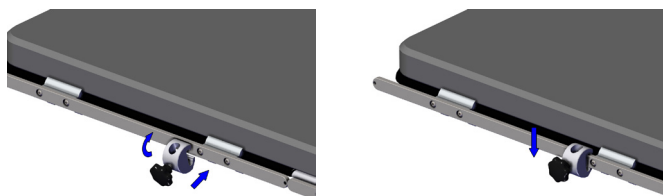
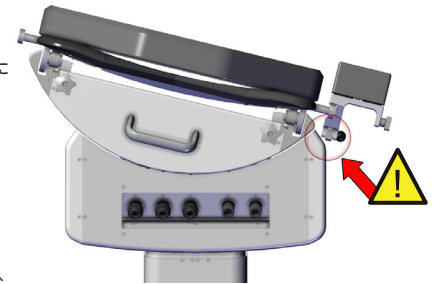
クランプ：

長さ 90mm

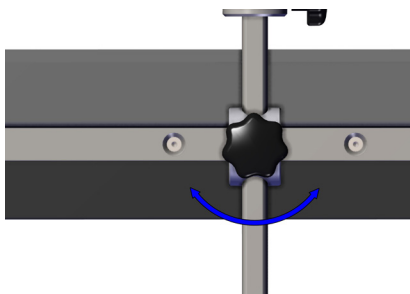
高さ 60mm

幅 40mm

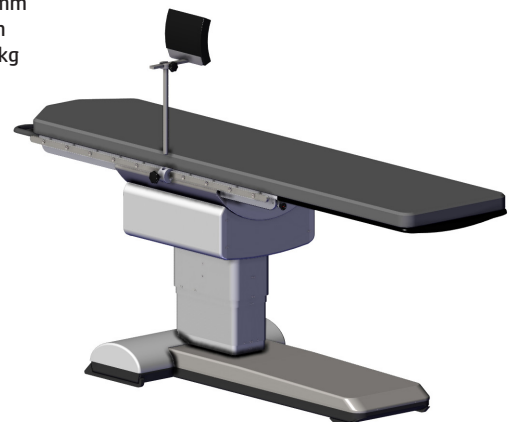
重量 0.3kg



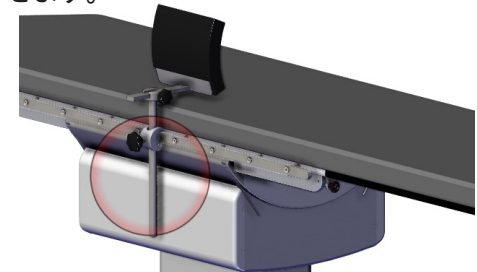
クランプを下からサイドレールに引っ掛け、ねじってサイドレールに引っ掛けます。



ノブを回してクランプをロックし、時計回りに回して締め、反時計回りに回して開きます。
クランプがサイドレールにロックされていることを確認します。



サポートをクランプにスライドさせます。



注意！ISO ROLL が水平から傾いていると衝突する危険があります。

ISO ROLL またはTrue Free Float を使用する前に、手術台と付属品の間に衝突がないことを確認してください。

付属品類

STILLEが販売する外部付属品



安全に関する情報

本取扱説明書は、imagiQ3の使用説明書および付属品の使用に関するサードパーティ製造業者の説明書を補足するものです。



個々の付属品にはそれぞれ使用に関する独自の説明書があることがあります。本取扱説明書は個々の使用に関する説明書に優先するものではありません。

特定の付属品のそれぞれの取扱い説明に必ず従ってください。

上記のサードパーティ製付属品とimagiQ3手術台間の構成は、サードパーティによる型式試験をしていません。

imagiQ3と組み合わせて付属品を安全に使用するには、常に以下の説明に従ってください。

個々の付属品には、imagiQ3とは異なる最大安全作業荷重 / 患者の体重が設定されている場合があります。

一般情報

サードパーティのすべての付属品に適用されます！

トレンデレンブルグ体位またはISO ROLL™が水平から傾いている場合、またはTrue Free Float™機能が有効になっている場合、付属品および手術台または周囲の機器との衝突の一般的なリスク。

トレンデレンブルグ体位、ISO ROLL™またはTrue Free Float™を使用する前に、手術台、周辺機器と付属品の間に衝突がないことを確認してください。

以下はさまざまな付属品の例です。写真は説明のみを目的としており、実際の製品とは異なる場合があります。

IVポール（複数のモデル）

imagiQ3のサイドレールに沿ってどこにでも取り付けることができます。

514-100401（製造業者部品番号：10-401）

以下の文章は機器取扱説明書からコピーしたものです。この説明は、製造業者の指示に優先するものではありません。説明に相違がある場合は、必ず機器の使用説明書に従ってください。

使用目的

輸液バッグと軽量機器を吊るすための輸液スタンド。本製品は医療施設内で医療従事者によって使用されるものです。

製品説明

10-401輸液スタンドは、平面姿勢、わずかに頭部を下げた / 上げた姿勢での手術台、および緊急用ストレッチャーで使用することを目的としています。輸液バッグ用の3フック伸縮ポール。

メンテナンス

本機器の使用説明書に従います。

年次サービス

本機器の使用説明書に従います。

技術仕様

最小高さ 105cm

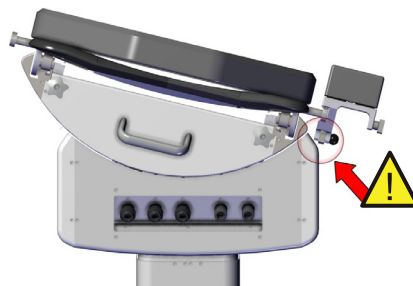
最大高さ 155cm

幅 24cm

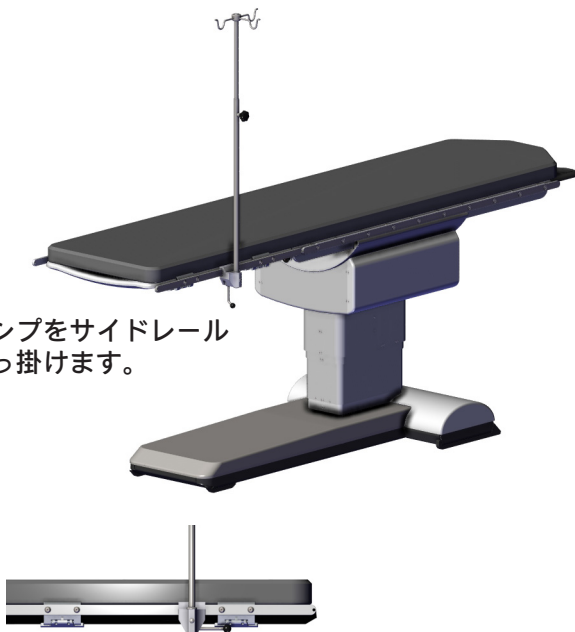
重量 2kg

最大荷重 9kg（1フック 3kg）

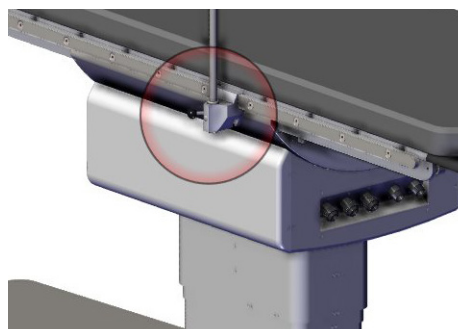
重量 0.3kg



クランプをサイドレールに引っ掛けます。



レバーをいずれかの方向に回してクランプをロックします。クランプがサイドレールにロックされていることを確認します。



注意！ISO ROLL が水平から傾いていると衝突する危険があります。

ISO ROLL またはTrue Free Float を使用する前に、手術台と付属品の間に衝突がないことを確認してください。

STILLEが販売する外部付属品



安全に関する情報

本取扱説明書は、imagiQ3の使用説明書および付属品の使用に関するサードパーティ製造業者の説明書を補足するものです。

個々の付属品にはそれぞれ使用に関する独自の説明書があることがあります。本取扱説明書は個々の使用に関する説明書に優先するものではありません。
特定の付属品のそれぞれの取扱い説明に必ず従ってください。

上記のサードパーティ製付属品とimagiQ3手術台間の構成は、サードパーティによる型式試験をしていません。

imagiQ3と組み合わせて付属品を安全に使用するには、常に以下の説明に従ってください。
個々の付属品には、imagiQ3とは異なる最大安全作業荷重 / 患者の体重が設定されている場合があります。

一般情報

サードパーティのすべての付属品に適用されます！

トレンデレンブルグ体位またはISO ROLL™が水平から傾いている場合、またはTrue Free Float™機能が有効になっている場合、付属品および手術台または周囲の機器との衝突の一般的なリスク。

トレンデレンブルグ体位、ISO ROLL™またはTrue Free Float™を使用する前に、手術台、周辺機器と付属品の間に衝突がないことを確認してください。

以下はさまざまな付属品の例です。写真は説明のみを目的としており、実際の製品とは異なる場合があります。

安全サイドレール（複数のモデル）

imagiQ3のサイドレールに沿ってどこにでも取り付けることができます。

ショートサイドレールには取り付けられない場合があります。

514-100530、514-100530-US、514-100530-H

（製造業者部品番号：10-530、10-530-US、10-530-H）

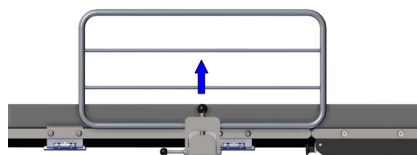
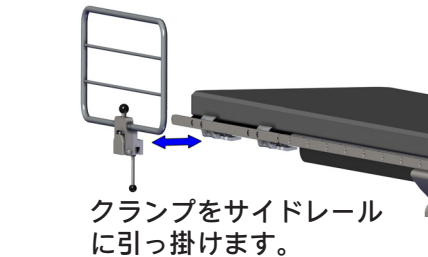
以下の文章は機器取扱説明書からコピーしたものです。この説明は、製造業者の指示に優先するものではありません。説明に相違がある場合は、必ず機器の使用説明書に従ってください。

使用目的

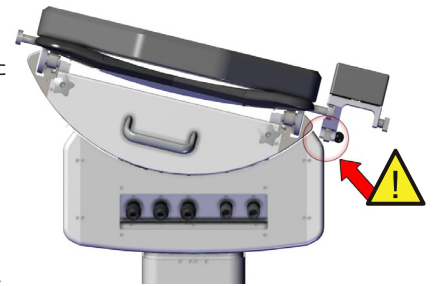
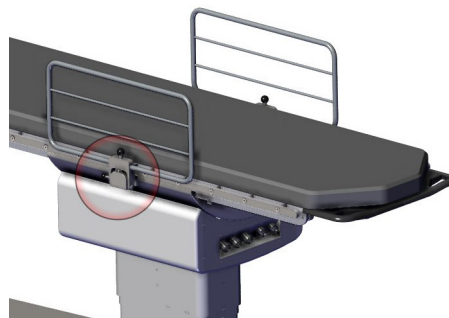
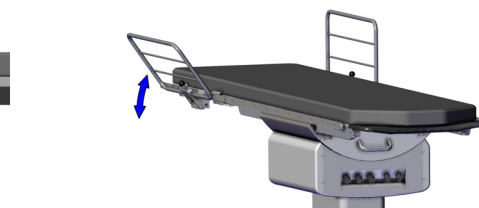
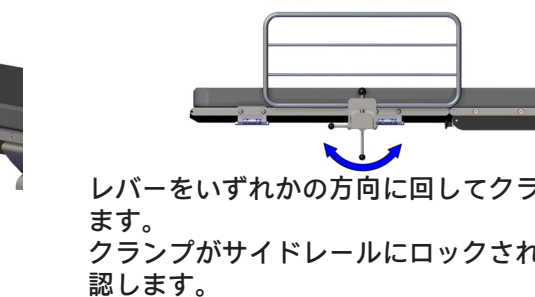
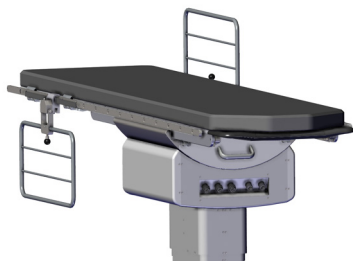
手術中に手術台の患者を安定させ、保護およびサポートバリアとして機能する安全サイドレール。本製品は医療施設内で医療従事者によって使用されるものです。

製品説明

安全サイドゲートは、手術台 / 治療台または台車で患者をサポートするように設計されています。簡単に折りたたむことができ、直立位置に折りたたむと自動的にロックされます。



ゲートを折りたたむには、ノブを上引き上げます。



メンテナンス

本機器の使用説明書に従います。

年次サービス

本機器の使用説明書に従います。

技術仕様

高さ 37cm

幅 4cm

長さ 63cm

重量 2.8kg

安全作業荷重 20kg

最大患者重量 200kg



注意！ISO ROLL が水平から傾いていると衝突する危険があります。
ISO ROLL またはTrue Free Float を使用する前に、手術台と付属品の間に衝突がないことを確認してください。

付属品類

STILLEが販売する外部付属品



安全に関する情報

本取扱説明書は、imagiQ3の使用説明書および付属品の使用に関するサードパーティ製造業者の説明書を補足するものです。



個々の付属品にはそれぞれ使用に関する独自の説明書があることがあります。本取扱説明書は個々の使用に関する説明書に優先するものではありません。

特定の付属品のそれぞれの取扱い説明に必ず従ってください。

上記のサードパーティ製付属品とimagiQ3手術台間の構成は、サードパーティによる型式試験をしていません。

imagiQ3と組み合わせて付属品を安全に使用するには、常に以下の説明に従ってください。

個々の付属品には、imagiQ3とは異なる最大安全作業荷重 / 患者の体重が設定されている場合があります。

一般情報

サードパーティのすべての付属品に適用されます！

トレンデレンブルグ体位またはISO ROLL™が水平から傾いている場合、またはTrue Free Float™機能が有効になっている場合、付属品および手術台または周囲の機器との衝突の一般的なリスク。

トレンデレンブルグ体位、ISO ROLL™またはTrue Free Float™を使用する前に、手術台、周辺機器と付属品の間に衝突がないことを確認してください。

以下はさまざまな付属品の例です。写真は説明のみを目的としており、実際の製品とは異なる場合があります。

クランプなしの脛骨サポートショート（複数のモデル）

imagiQ3のサイドレールに沿ってどこにでも取り付けることができます。

514-100367-K + クランプ514-100301（製造業者部品番号：10-367-K + 10-301）

以下の文章は機器取扱説明書からコピーしたものです。この説明は、製造業者の指示に優先するものではありません。説明に相違がある場合は、必ず機器の使用説明書に従ってください。

使用目的

サポート：手術中に患者の膝および足をサポートして配置することを目的とした脛骨サポート。本製品は医療施設内で医療従事者によって使用されるものです。

クランプ：クランプは、ボールサイズØ 20mmの付属品を手術台や検査台の付属品レールに取り付けて配置することを目的としています。本製品は医療施設内で医療従事者によって使用されるものです。

製品説明

脛骨サポートは、膝または脚の手術中に患者の膝または足をサポートするように設計されています。

素材：ステンレススチール、スチール、ポリウレタンフォーム

メンテナンス

本機器の使用説明書に従います。

年次サービス

本機器の使用説明書に従います。

技術仕様

脛骨サポート：

高さ 40cm

幅 30cm

重量 2.4kg

クッション：

直径 13.5cm

長さ 27cm

ボール：

全長 40cm

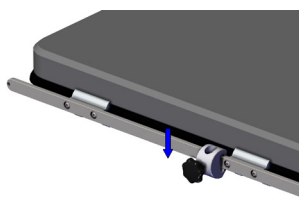
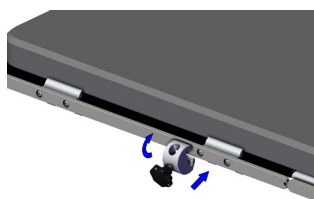
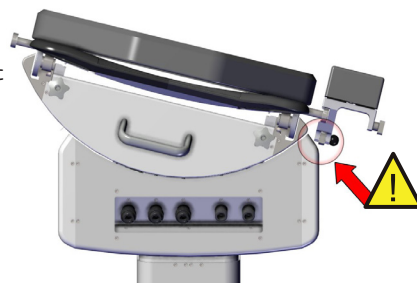
クランプ：

長さ 90mm

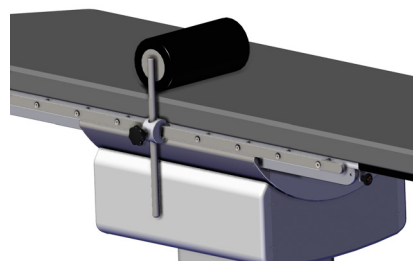
高さ 60mm

幅 40mm

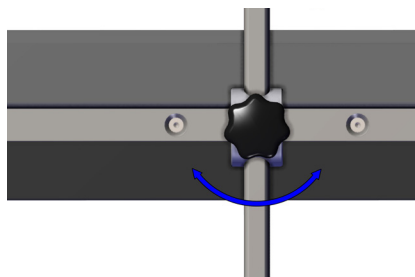
重量 0.3kg



クランプを下からサイドレールに引っ掛け、ねじってサイドレールに引っ掛けます。

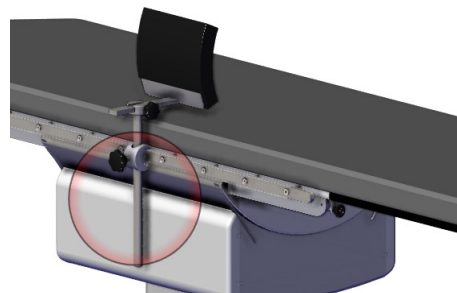


サポートをクランプにスライドさせます。



ノブを回してクランプをロックし、時計回りに回して締め、反時計回りに回して開きます。

クランプがサイドレールにロックされていることを確認します。



注意！ISO ROLL が水平から傾いていると衝突する危険があります。

ISO ROLL またはTrue Free Float を使用する前に、手術台と付属品の間に衝突がないことを確認してください。

付属品類

STILLEが販売する外部付属品



安全に関する情報

本取扱説明書は、imagiQ3の使用説明書および付属品の使用に関するサードパーティ製造業者の説明書を補足するものです。



個々の付属品にはそれぞれ使用に関する独自の説明書があることがあります。本取扱説明書は個々の使用に関する説明書に優先するものではありません。特定の付属品のそれぞれの取扱い説明に必ず従ってください。

上記のサードパーティ製付属品とimagiQ3手術台間の構成は、サードパーティによる型式試験をしていません。

imagiQ3と組み合わせて付属品を安全に使用するには、常に以下の説明に従ってください。個々の付属品には、imagiQ3とは異なる最大安全作業荷重 / 患者の体重が設定されている場合があります。

一般情報

サードパーティのすべての付属品に適用されます！

トレンデレンブルグ体位またはISO ROLL™が水平から傾いている場合、またはTrue Free Float™機能が有効になっている場合、付属品および手術台または周囲の機器との衝突の一般的なリスク。

トレンデレンブルグ体位、ISO ROLL™またはTrue Free Float™を使用する前に、手術台、周辺機器と付属品の間に衝突がないことを確認してください。

以下はさまざまな付属品の例です。写真は説明のみを目的としており、実際の製品とは異なる場合があります。

回転式側臥位サポート、幅狭（複数のモデル）

imagiQ3のサイドレールに沿ってどこにでも取り付けることができます。

514-100560 + クランプ514-100301（製造業者部品番号：10-560 + 10-301）

以下の文章は機器取扱説明書からコピーしたものです。この説明は、製造業者の指示に優先するものではありません。説明に相違がある場合は、必ず機器の使用説明書に従ってください。

使用目的

サポート：手術中に手術台の患者をサポートして配置することを目的としている側臥位サポート。本製品は医療施設内で医療従事者によって使用されるものです。

クランプ：クランプは、ボールサイズφ 20mmの付属品を手術台や検査台の付属品レールに取り付けて配置することを目的としています。本製品は医療施設内で医療従事者によって使用されるものです。

製品説明

調節可能な2つのモデルのクッションには次が含まれます：フラット面1つと多機能性湾曲クッション1つ。

素材：ステンレススチール、スチール、ポリウレタンフォーム

メンテナンス

本機器の使用説明書に従います。

年次サービス

本機器の使用説明書に従います。

技術仕様

サポート：

長さ 32cm

高さ 57cm

幅 8cm

重量 2.2kg

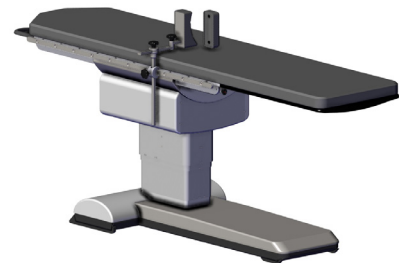
クランプ：

長さ 90mm

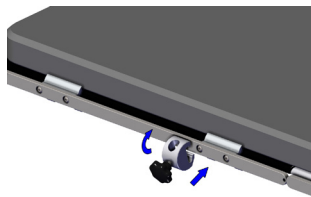
高さ 60mm

幅 40mm

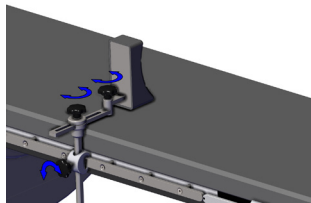
重量 0.3kg



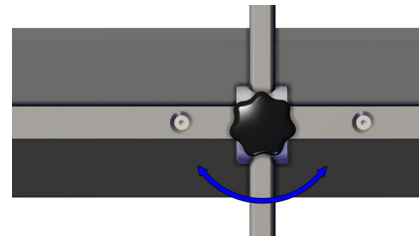
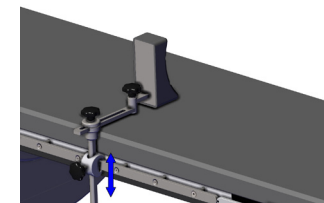
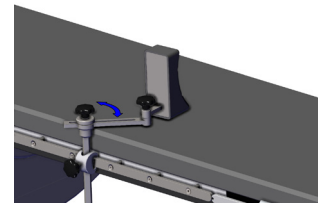
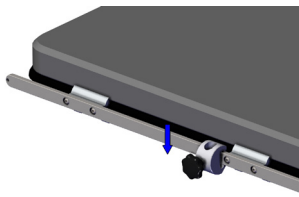
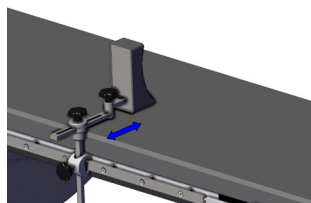
サポートをクランプにスライドさせます。



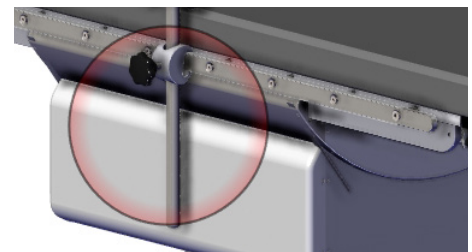
クランプを下からサイドレールに引っ掛け、ねじってサイドレールに引っ掛けます。



任意の方向に位置を調整します。



ノブを回してクランプをロックし、時計回りに回して締め、反時計回りに回して開きます。クランプがサイドレールにロックされていることを確認します。



注意！ISO ROLL が水平から傾いていると衝突する危険があります。

ISO ROLL またはTrue Free Float を使用する前に、手術台と付属品の間に衝突がないことを確認してください。

付属品類

STILLEが販売する外部付属品



安全に関する情報

本取扱説明書は、imagiQ3の使用説明書および付属品の使用に関するサードパーティ製造業者の説明書を補足するものです。



個々の付属品にはそれぞれ使用に関する独自の説明書があることがあります。本取扱説明書は個々の使用に関する説明書に優先するものではありません。

特定の付属品のそれぞれの取扱い説明に必ず従ってください。

上記のサードパーティ製付属品とimagiQ3手術台間の構成は、サードパーティによる型式試験をしていません。

imagiQ3と組み合わせて付属品を安全に使用するには、常に以下の説明に従ってください。
個々の付属品には、imagiQ3とは異なる最大安全作業荷重 / 患者の体重が設定されている場合があります。

一般情報

サードパーティのすべての付属品に適用されます！

トレンデレンブルグ体位またはISO ROLL™が水平から傾いている場合、またはTrue Free Float™機能が有効になっている場合、付属品および手術台または周囲の機器との衝突の一般的なリスク。

トレンデレンブルグ体位、ISO ROLL™またはTrue Free Float™を使用する前に、手術台、周辺機器と付属品の間に衝突がないことを確認してください。

以下はさまざまな付属品の例です。写真は説明のみを目的としており、実際の製品とは異なる場合があります。

拡張セクション

imagiQ3のサイドレールに沿ってどこにでも取り付けることができます。

ショートサイドレール（長さ28.5cm / 11.2インチ）に取り付けられない場合があります

514-100422（製造業者部品番号：10-422）

以下の文章は機器取扱説明書からコピーしたものです。この説明は、製造業者の指示に優先するものではありません。説明に相違がある場合は、必ず機器の使用説明書に従ってください。

使用目的

拡張セクションは、体格の大きい患者の処置を可能にするために手術台の背中と腰の領域を広くすることを目的としています。本製品は医療施設内で医療従事者によって使用されるものです。

製品説明

この拡張セクションは、体格の大きい患者に対応するために手術台の背中および腰部分を拡張するために使用されます。

素材（パッドを除く）：ステンレススチール、アルミニウム

メンテナンス

本機器の使用説明書に従います。

年次サービス

本機器の使用説明書に従います。

技術仕様

部品番号：10-422（モデルごとに異なる仕様）

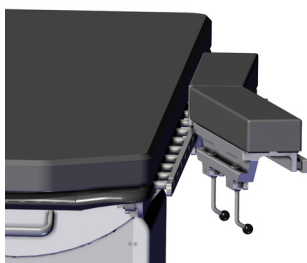
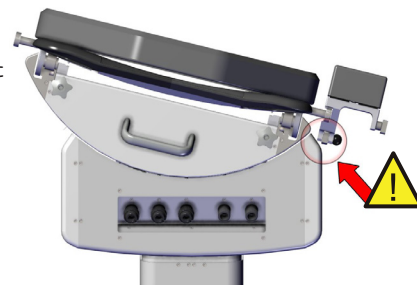
長さ 45.5cm

高さ 8.5cm

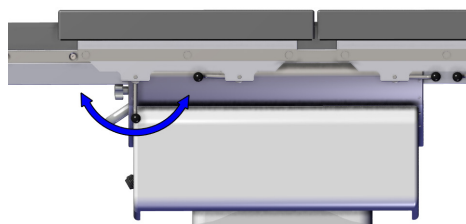
幅 12.5cm

重量 4.3kg

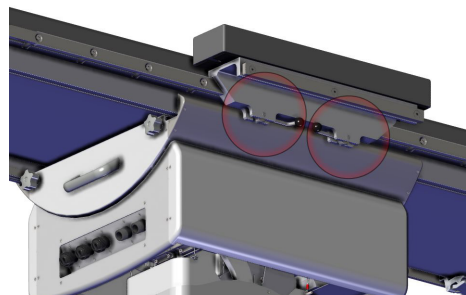
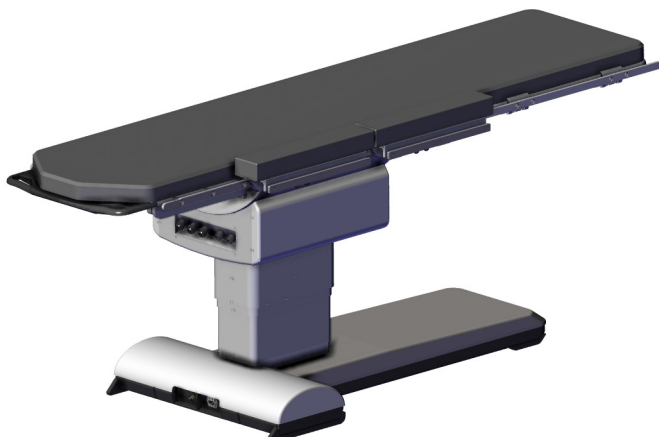
最大安全作業荷重50kgは患者体重300kgに相当、EN 60601-1に準拠。



拡張セクションをサイドレールに引っ掛けます。



レバーをいずれかの方向に回してクランプをロックします。
クランプがサイドレールにロックされていることを確認します。



注意！ISO ROLL が水平から傾いていると衝突する危険があります。

ISO ROLL またはTrue Free Float を使用する前に、手術台と付属品の間に衝突がないことを確認してください。

付属品類

STILLEが販売する外部付属品



安全に関する情報

本取扱説明書は、imagiQ3の使用説明書および付属品の使用に関するサードパーティ製造業者の説明書を補足するものです。

個々の付属品にはそれぞれ使用に関する独自の説明書があることがあります。本取扱説明書は個々の使用に関する説明書に優先するものではありません。
特定の付属品のそれぞれの取扱い説明に必ず従ってください。

上記のサードパーティ製付属品とimagiQ3手術台間の構成は、サードパーティによる型式試験をしていません。

imagiQ3と組み合わせて付属品を安全に使用するには、常に以下の説明に従ってください。
個々の付属品には、imagiQ3とは異なる最大安全作業荷重 / 患者の体重が設定されている場合があります。

一般情報

サードパーティのすべての付属品に適用されます！

トレンデレンブルグ体位またはISO ROLL™が水平から傾いている場合、またはTrue Free Float™機能が有効になっている場合、付属品および手術台または周囲の機器との衝突の一般的リスク。

トレンデレンブルグ体位、ISO ROLL™またはTrue Free Float™を使用する前に、手術台、周辺機器と付属品の間に衝突がないことを確認してください。

以下はさまざまな付属品の例です。写真は説明のみを目的としており、実際の製品とは異なる場合があります。

フットサポート（複数のモデル）

imagiQ3のサイドレールに沿ってどこにでも取り付けることができます。

ショートサイドレール（長さ28.5cm / 11.2インチ）に取り付けられない場合があります514-100296（製造業者部品番号：10-296）

以下の文章は機器取扱説明書からコピーしたものです。この説明は、製造業者の指示に優先するものではありません。説明に相違がある場合は、必ず機器の使用説明書に従ってください。

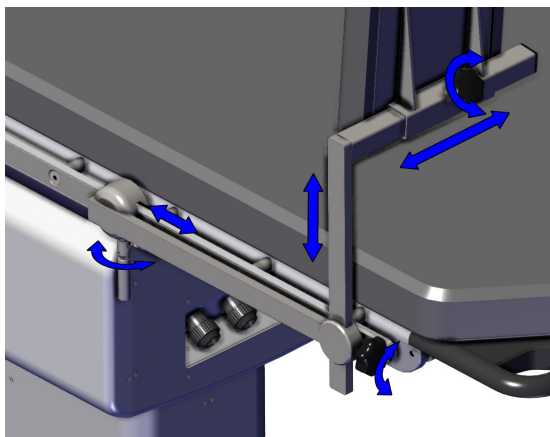
使用目的

手術中に患者の足をサポートして配置するためのフットサポート。本製品は医療施設内で医療従事者によって使用されるものです。

製品説明

フットサポートは、片方の脚部だけでなく、両足のそれぞれの脚部での使用を目的としています。

サポートは手術台に沿って調節でき、異なる身長 of 患者を支えることができます。



レバーをいずれかの方向に回してクランプをロックします。
クランプがサイドレールにロックされていることを確認します。
任意の方向に位置を調整します。

また、手術台パッドのさまざまな厚さに合わせて高さを調節することもできます。また、患者の配置方法に応じて、手術台全体でフットプレートを調節することも可能です。
素材：ステンレススチール、ポリウレタンフォーム

メンテナンス

本機器の使用説明書に従います。

年次サービス

本機器の使用説明書に従います。

技術仕様

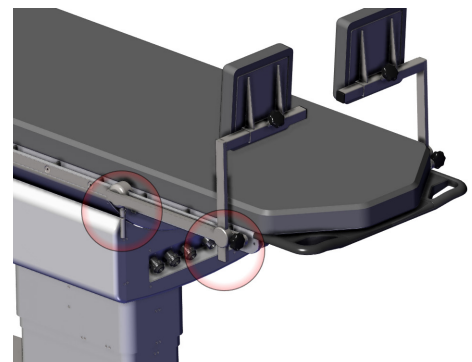
長さ 33cm

高さ 32 ~ 44cm

幅 29cm

重量 6kg

最大荷重 25kg、患者体重200kgに相当、EN 60601-1に準拠



注意！ISO ROLL が水平から傾いていると衝突する危険があります。

ISO ROLL またはTrue Free Float を使用する前に、手術台と付属品の間に衝突がないことを確認してください。

付属品類

STILLEが販売する外部付属品

製品514-50-3SR036および514-50-3SR037調節式トレイ



安全に関する情報

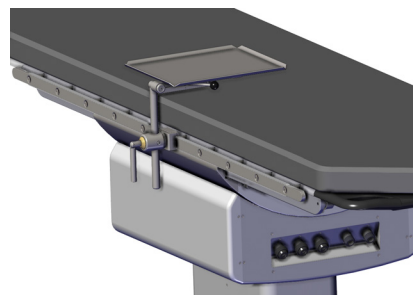
本取扱説明書は、imagiQ3の使用説明書および調節式トレイと取り付けクランプに関するサードパーティ製造業者の説明書を補足するものです。本取扱説明書は個々の使用に関する説明書に優先するものではありません。

以下の記述はサードパーティ部品の販売構成です。

imagiQ3手術台の取扱説明書および各製品の個別の説明に記載されている事項をよくお読みになり、必ずその指示に従ってください。

この説明は手術台および付属品を安全かつ正しく取り扱いいただくことを目的として作成されています。

- ・ 本製品は、免許・資格を有する外科医療従事者による使用を想定しています。
- ・ 設置した付属品を必ず確認し、作動した際に手術台や周囲の機器と衝突しないようにしてください。
- ・ 調節時や手術台を回転させるときは、本器具と手術台が衝突しないようにしてください。
- ・ 本手術台の位置を変える際は骨組みの組み立て部分に手足や機器類が触れることのないようにしてください。
- ・ 警告：本器具の位置によっては、水平傾斜や縦方向のフローティング中に、ピンと手術台の上部カバーが衝突する恐れがあります。手術台に衝突がないことを確認してください。挟み込みによる怪我、機器の損傷の危険性があります。



器具用プレート（複数のモデル）

imagiQ3のサイドレールに沿ってどこにでも取り付けることができます。

514-50-3SR036、514-50-3SR037（製造業者部品番号：10-065 + 10-305）

以下の文章は機器取扱説明書からコピーしたものです。この説明は、製造業者の指示に優先するものではありません。説明に相違がある場合は、必ず機器の使用説明書に従ってください。

使用目的

器具用プレート：手術中に使用される手術器具および機器を置くための器具用プレート。本製品は医療施設内で医療従事者によって使用されるものです。

クランプ：クランプは、ボールサイズφ 16 ~ 20mmの付属品を手術台や検査台の付属品レールに取り付けて配置することを目的としています。本製品は医療施設内で医療従事者によって使用されるものです。

製品説明

手術台のサイドレールに取り付けることができる調節式トレイ

イ。

メンテナンス

本機器の使用説明書に従います。

年次サービス：

本機器の使用説明書に従います。

技術仕様

トレイ：

長さ 49.5cm

幅 26cm

高さ 3.5cm（折り畳み時）

重量 3.5kg

クランプ：

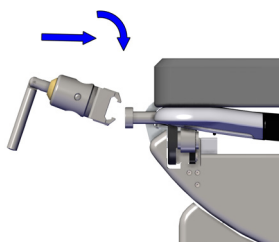
長さ 6cm

高さ 11.5cm

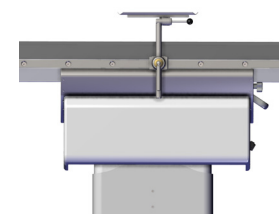
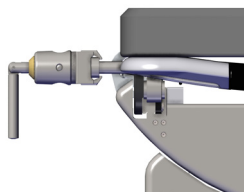
幅 4.5cm

重量 0.8kg

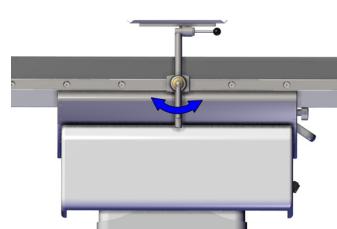
最大荷重 10kg（平らに配置時）、EN 60601-1に準拠



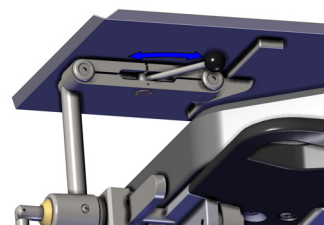
クランプをサイドレールに引っ掛けます。



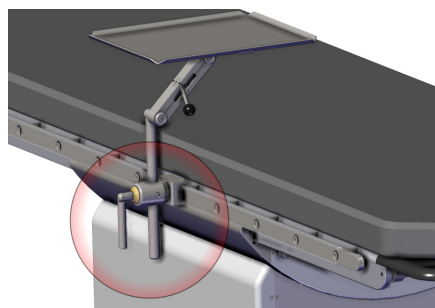
トレイをクランプにスライドさせます。



レバーを回してクランプをロックし、時計回りに回して締め、反時計回りに回して開きます。クランプがサイドレールにロックされていることを確認します。



レバーを使用してトレイの高さを調整します。



注意！ISO ROLL が水平から傾いていると衝突する危険があります。ISO ROLL またはTrue Free Float を使用する前に、手術台と付属品の間に衝突がないことを確認してください。

付属品類

STILLEが販売する外部付属品



安全に関する情報

本取扱説明書は、imagiQ3の使用説明書および付属品の使用に関するサードパーティ製造業者の説明書を補足するものです。

個々の付属品にはそれぞれ使用に関する独自の説明書があることがあります。本取扱説明書は個々の使用に関する説明書に優先するものではありません。
特定の付属品のそれぞれの取扱い説明に必ず従ってください。

上記のサードパーティ製付属品とimagiQ3手術台間の構成は、サードパーティによる型式試験をしていません。

imagiQ3と組み合わせて付属品を安全に使用するには、常に以下の説明に従ってください。
個々の付属品には、imagiQ3とは異なる最大安全作業荷重 / 患者の体重が設定されている場合があります。

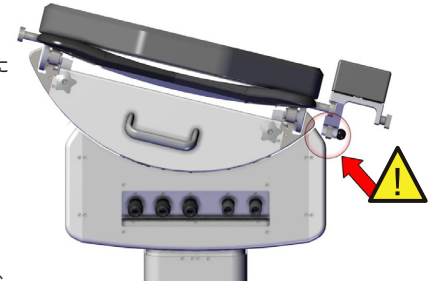
一般情報

サードパーティのすべての付属品に適用されます！

トレンデレンブルグ体位またはISO ROLL™が水平から傾いている場合、またはTrue Free Float™機能が有効になっている場合、付属品および手術台または周囲の機器との衝突の一般的なリスク。

トレンデレンブルグ体位、ISO ROLL™またはTrue Free Float™を使用する前に、手術台、周辺機器と付属品の間に衝突がないことを確認してください。

以下はさまざまな付属品の例です。写真は説明のみを目的としており、実際の製品とは異なる場合があります。



ボールジョイント付きレッグホルダー（複数のモデル）

514-50-3SR032、514-50-3SR033（製造業者部品番号：10-450 + 10-305）

以下の文章は機器取扱説明書からコピーしたものです。この説明は、製造業者の指示に優先するものではありません。説明に相違がある場合は、必ず機器の使用説明書に従ってください。

使用目的

ボールジョイント付きレッグホルダー：手術中に患者の下腿部をサポートして配置することを目的としたレッグサポート。本製品は医療施設内で医療従事者によって使用されるものです。
クランプ：クランプは、ボールサイズØ 16~20mmの付属品を手術台や検査台の付属品レールに取り付けて配置することを目的としています。本製品は医療施設内で医療従事者によって使用されるものです。

製品説明

一体型フォームクッション付きレッグホルダー。

支柱直径 20mm。

素材：ステンレススチール、スチール、ポリウレタンフォーム

+ ステンレススチール、アルミニウム、真鍮

メンテナンス

本機器の使用説明書に従います。

年次サービス

本機器の使用説明書に従います。

技術仕様

レッグホルダー：

長さ 350mm

高さ 760mm

幅 195mm

重量 4kg

クランプ：

長さ 6cm

高さ 11.5cm

幅 4.5cm

重量 0.8kg

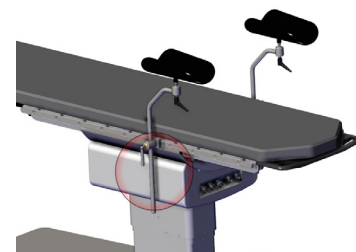
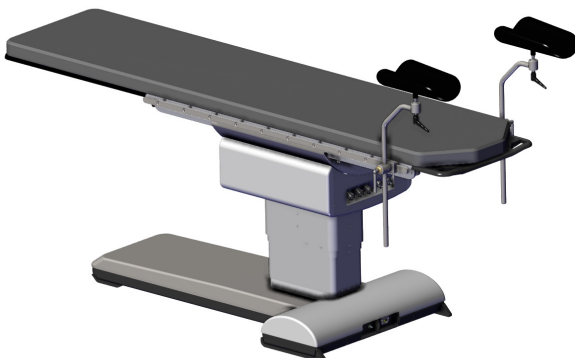
最大荷重 25kg、患者体重270kgに相当、

EN 60601-1に準拠



imagiQ3では以下の条件でレッグレストを使用します：

- 手術台の天板は青い矢印の中央に配置する必要があります。
- レッグレストは固定式サイドレールに取り付ける必要があります。
- クランプの最大位置は、最端部のサイドレールスパーサー間の中心です。
- レッグレストが着脱式サイドレールに取り付けられている場合、サイドレールには片側に2つのクランプが必要であり、レッグレストクランプはクランプの間に付ける必要があります。
- 固定式サイドレールにレッグレストを取り付けた状態で許容される作業荷重（患者の体重）は、最大150kgです。
- 着脱式サイドレールにレッグレストを取り付けた状態で許容される作業荷重（患者の体重）は、最大100kgです。
- レッグレストが取り付けられている場合、中心位置から測定して、最大100mmの縦方向のフローティングが可能になります。
- 固定式サイドレールにレッグレストを取り付け手術台を100mmフローティングした状態で許容される作業荷重（患者の体重）は、最大100kgです。
- 100mm以上フローティングすることはできません。手術台が傾く恐れがあります。
- 患者がURO位置の場合に手術台を運搬することはできません。手術台が傾く恐れがあります。

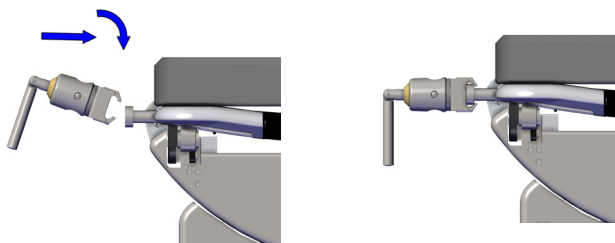


注意！ISO ROLL が水平から傾いていると衝突する危険があります。

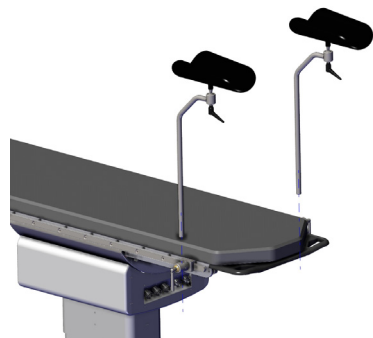
ISO ROLL またはTrue Free Float を使用する前に、手術台と付属品の間に衝突がないことを確認してください。

付属品類

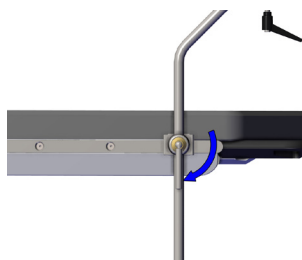
imagiQ3のレッグホルダー（続き）



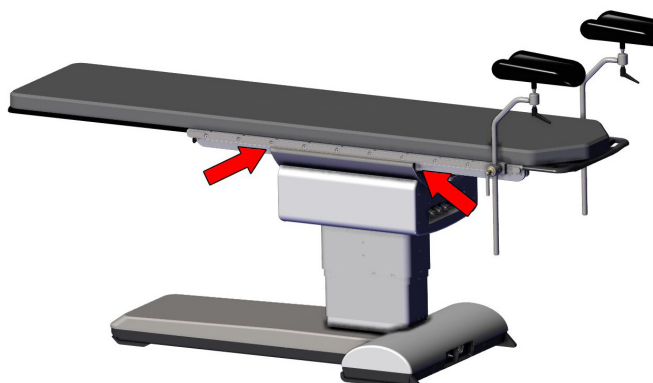
クランプをサイドレールに引っ掛けます。



レッグホルダーをクランプにスライドさせます。

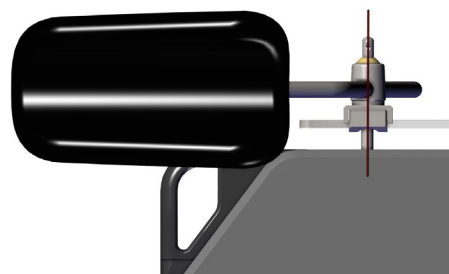


ノブを回してクランプをロックし、時計回りに回して締め、反時計回りに回して開きます。
クランプがサイドレールにロックされていることを確認します。

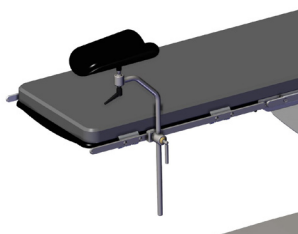


⚠ 手術台は青い矢印の中央に配置する必要があります。

⚠ 最大150kgの作業荷重（患者体重）が許容されます。

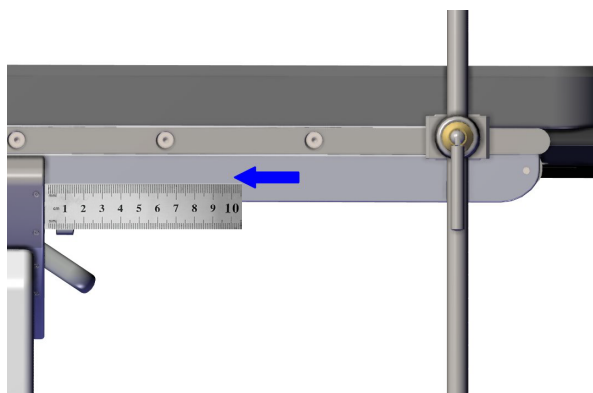


⚠ クランプの最大位置は、最端部のサイドレールスペーサー間の中心です。



⚠ 着脱式サイドレールに取り付けられている場合、サイドレールには片側に2つのクランプが必要であり、レッグレストクランプはクランプの間に付ける必要があります。

⚠ 最大100kgの作業荷重（患者体重）が許容されます。



⚠ レッグレストが取り付けられている場合、中心位置から測定して、最大100mmの縦方向のフローティングが可能になります。

⚠ 固定式サイドレールにレッグレストを取り付け手術台を100mmフローティングした状態で許容される作業荷重（患者の体重）は、最大100kgです。

付属品類



STILLEが販売する外部付属品



アーム・レッグガード（複数のモデル）

514-100552、514-100553、514-100554、514-100555

（製造業者部品番号：10-552、10-553、10-554、10-555）

imaging3のマットレスと手術台の天板との間に取り付けられます。

必ず製造業者の指示に従ってください。

以下の文章は機器取扱説明書からコピーしたものです。この説明は、製造業者の指示に優先するものではありません。説明に相違がある場合は、必ず機器の使用説明書に従ってください。本アームサポートは、患者が手術台から落下しないよう、腕を支えて保持することを目的としています。患者にとって、アームサポートはリストクランプよりも快適です。オプションとして、柔らかい布張りのパッドもあります。アームサポートを手術台のマットレスの下に押し込むと、患者の体重で支えられます。

使用目的

アーム・レッグガードは、手術中および搬送中に手術台の上の患者の腕と脚を支えて保持することを目的としています。本製品は医療施設内で医療従事者によって使用されるものです。

メンテナンス

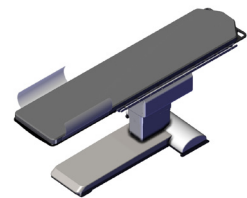
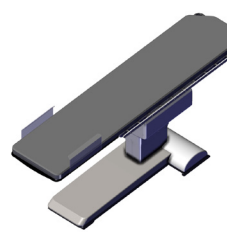
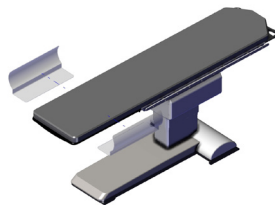
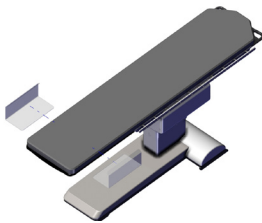
本機器の使用説明書に従います。

年次サービス

本機器の使用説明書に従います。

技術仕様

部品番号：	10-552	10-554
長さ	56.5cm	40cm
高さ	22.3cm	21 cm
幅	22.3cm	20cm
重量	1.4kg	1.25kg
素材	PC高粘度	PC高粘度



STILLEが販売する外部付属品



レッグ・ボディストラップ

514-100465（製造業者部品番号：10-465）

imaging3のマットレスと手術台の天板との間に取り付けられます。

imaging3のサイドレールに沿ってどこにでも取り付けることができます。

ショートサイドレール（長さ28.5cm / 11.2インチ）に取り付けられない場合があります。

ストラップをきつく締めすぎないでください。

必ず製造業者の指示に従ってください。

以下の文章は機器取扱説明書からコピーしたものです。この説明は、製造業者の指示に優先するものではありません。説明に

相違がある場合は、必ず機器の使用説明書に従ってください。

使用目的

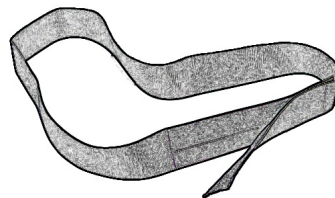
レッグストラップは、手術中に患者の脚または体を固定することを目的としています。本製品は医療施設内で医療従事者によって使用されるものです。

メンテナンス

本機器の使用説明書に従います。

年次サービス

本機器の使用説明書に従います。



STILLEが販売する外部付属品



デラックス最大拘束ストラップ

0-RSX2

imaging3のマットレスと手術台の天板との間に取り付けられます。

imaging3のサイドレールに沿ってどこにでも取り付けることができます。

ショートサイドレール（長さ28.5cm / 11.2インチ）に取り付けられない場合があります。

ストラップをきつく締めすぎないでください。

必ず製造業者の指示に従ってください。

以下の文章は機器取扱説明書からコピーしたものです。この説明は、製造業者の指示に優先するものではありません。説明に相違がある場合は、必ず機器の使用説明書に従ってください。

使用目的

レッグストラップは、手術室内で医療従事者による使用を想定しています。

製品説明

サイドレールに素早く取り付けることができます。カム式バックルで患者に合わせて簡単に調節できます。最大500ポンド（227kg）までの患者の体重に対応します。

メンテナンス

本機器の使用説明書に従います。

年次サービス

本機器の使用説明書に従います。

付属品類

市販外部付属品



放射線シールド / X線保護カーテン（複数のモデル）

サイドレールに取り付けるか、imagiQ3手術台の天板に粘着性のVelcro® ストリップを使用して取り付けすることができます。

以下の文章は機器取扱説明書からコピーしたものです。この説明は、製造業者の指示に優先するものではありません。説明に相違がある場合は、必ず機器の製造業者の指示に従ってください。

初めてのご使用前

- ・ シールドを目視により確認します。
- ・ X線（70～110kW）検査を実行します。
- ・ 製造業者は、製品の安全性と安全作業環境を確保するための年次のX線検査を推奨しています。
- ・ ラメラ / 固体壁は、シールドの素材が破損する危険性があるため、不必要に折り曲げたり曲げたりしないでください。
- ・ 保護材が破れると本製品の遮蔽効果が低下します。
- ・ 患者：Paxotシールドは患者と接触していないため、怪我の恐れはありません。

取扱説明

- ・ シールドは手術台のサイドレールに取り付けるか、Velcro® で手術台の天板に直接取り付けます。
- ・ ラメラが重なっていることを確認してください。
- ・ 使用前にはシールドが本手術台に安全に装着されていることを必ず確認してください。
- ・ シールドのみで保護しないでください。

洗浄と消毒

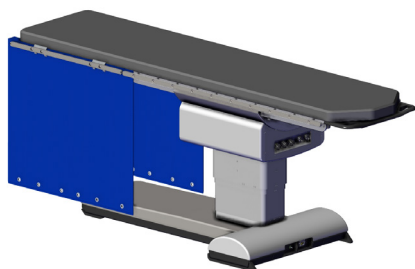
- ・ 本製品は、ストリップを不必要に折りたたまずに洗浄してください。
- ・ シールドのすべての部品は、ユニバーサル洗浄用洗剤で洗浄できます。
- ・ 本素材は、アルコールによる消毒にも耐えます。

無菌性

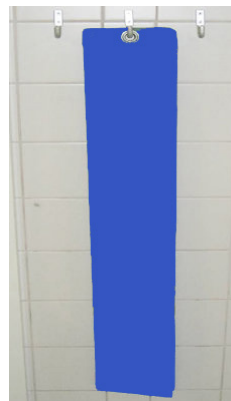
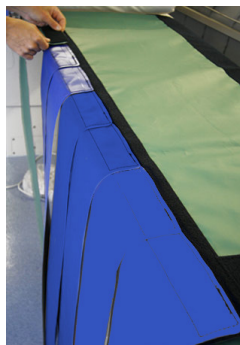
- ・ Paxotシールドは無菌ではありません。シールドを滅菌しないでください。保護材の保護力が失われます。

保管

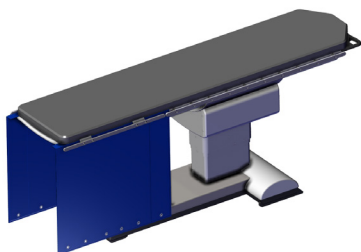
- ・ 不必要に折りたたまないでください。
- ・ 平らに、または平らに近い状態、または吊り下げて保管してください（ラメラ一枚一枚にアイレットが付いています）。



ラメラが重なっていることを確認してください。
手術台の天板にVelcro® で取り付けた単体ラメラの例。



アイレットで吊り下げた単体のラメラ。



Velcro® で取り付けられたシールド装着のサイドレール

技術情報

技術仕様

寸法

外形寸法

長さ	240cm / 94.4インチ
幅	77.2cm / 30.3インチ
高さ	71 ~ 109cm / 28 ~ 43インチ (手術台の天板の中心)

手術台の天板

長さ	240cm / 94.4インチ
幅	55cm / 21.6インチ (付属レールを除く)

アルミニウム相当量

0.4mm (0.0157インチ) IEC 60601-1-3:1994に準拠 /
0.65mm、IEC 60601-2-54:2022 Ed. 2.0に準拠2.0

回転の縦方向長さ	90cm / 35.4インチ
回転の横方向長さ	25cm / 9.9インチ
トレndeンブルグ体位	+25°
逆トレndeンブルグ体位	-21°
ISO ROLL / 水平傾斜	± 15°

最大重量 通常位置)	300kg / 661ポンド (
---------------	------------------

逆位置)	150kg / 330ポンド (
------	------------------

imagiQ3の重量	約286 ~ 287kg
機器の質量	約585kg
機器 + SWL (手術台+最大荷重)	
床面との隙間	15mm

動作の速度 (フル荷重時)	
高 / 低	35秒
傾斜 (最大傾斜からゼロ位置)	45秒
ISO ROLL (最大からゼロ位置)	15秒
車輪の固定	15秒 / 0.59インチ

すべての動作および寸法には、次の許容差があります：

長さ寸法：	± 0.5インチ (± 1.25cm)
-------	------------------------

すべての角度：	± 2.0°
すべての高さ調整：	± 0.5インチ (± 1.25cm)

おおよその手術台の重量：	± 10% (付属品を除く)
速度	± 5秒

操作上の諸条件

温度：+5° C ~ +40° C (41° F ~ 104° F) バッテリーによる電源供給の場合。
温度：+5° C ~ +30° C (41° F ~ 86° F) 商用電源に接続され充電中の場合。
湿度：30% ~ 75%相対湿度。(結露なし)
気圧：800hPa ~ 1,060hPa。

保管条件 / 運搬時の要件

気温：-20° C ~ +50° C (-4° F ~ 122° F)

保管時のメンテナンス

バッテリーは本来の性能を維持するために定期的に充電してください。手術台を保管する際にバッテリーがフル充電されていることを確認し、バッテリーの状態を毎年確認します。60%以下の場合は充電してください。

電気系統

商用電源電圧

AC 100 ~ 240V、
50 / 60Hz

定格出力 最大390VA

ヒューズ定格 T6.3A

入力電流 最大4.5A

出力 350W

エンクロージャー IP 24

分類 ⚡ type B

電気保安 Class I

内部ヒューズ 30A、AC 250V、低速

リーク電流：imagiQ3は内部電源 (バッテリー) または商用電源に接続する際のリーク電流基準IEC 60601-2-46に適合しています。

負荷サイクル > 200kg 10%、2分荷重、18分不荷重

負荷サイクル > 300kg 5%、1分荷重、19分不荷重

バッテリー型式 リチウムイオンテクノ

ロジ：

ニッケルマンガンコバルト酸化物 (NMC)

バッテリー容量 2.9 Ah/73.25 Wh/ユニット

最大3ユニット使用可能。追加の1ユニットは非常用傾斜コントローラー用

出力電圧 27.5VDC

バッテリーのリサイクル 現地の環境規制に従ってください

電気電子機器の廃棄：現地の環境規制に従ってください

油圧系統

最大油圧系統圧力 160bar

作動油量 約1.0L

最大ポンプ流量 0.9L/分

作動油の等級 Castrol Hyspin/AWH-M32

Shell Tellus 32等級

または同等の性能を有するもの

作動油のリサイクル：現地の環境規制に従って、リサイクルの前にシステムからすべての流体を取り除きます。

技術情報

imagiQ3™ Legacy

技術 / 規格

規格

- IEC 60601-1:2005+A1:2012+A2:2020、「医用電気機器 - 第1部：基礎安全及び基本性能に関する一般要求事項」。
- IEC 60601-2-46:2016、第3版、「医用電気機器--第2-46部:手術台の基礎安全及び基本性能に関する特定要求事項」。
- IEC 60601-1-2:2014、第4版、「医用電気機器 - 第1-2部：基礎安全及び基本性能に関する一般要求事項 — 副通則：電磁妨害 — 要求事項及び試験」。
- CAN/CSA C22.2 NO.60601-1:14 (R2018)、第3版 (2014-03-01)、「医用電気機器 - 第1部：基礎安全及び基本性能に関する一般要求事項」（カナダの逸脱を伴うIEC 60601-1:2005、第3版、2005-12を採用、修正 1:2012 を含む）
- 「医用電気機器 - 第1部：基礎安全及び基本性能に関する一般要求事項 (R2012)」[AAMI ES60601-1:2005+C1;A2]
- 「医用電気機器 - 第1部：基礎安全及び基本性能に関する一般要求事項 (R2018)」[CSA C22.2#60601-1:2014 Ed.3]
- 「医用電気機器--第2-46部:手術台の基礎安全及び基本性能に関する特定要求事項」[CSA C22.2#60601-2-46:2018 Ed.3]

適合部品

- Type B適合部品はマットレス / パッドです。

特徴的機能

- 本手術台の特徴的機能はトレンドレングス機能です。この機能により緊急処置の際に患者を適切な位置に配置することができます。この機能はハンドコントロールの使用によって稼働し、また電源喪失時には非常用機能として手動で行うことができます。

定義 / 分類

- ME機器は、CISPR 11に準拠したグループ1、クラスAに分類されます。
- 定義上の技術的耐用期間は、想定使用期間の10年間と同じです。
- バッテリーの技術的寿命は、適切に保守し定期的充電を行った場合で5年です。マットレス / パッドの技術的耐用期間は3年です。
- 定義された最大の患者体重は最大の安全作業荷重 (SWL) と同じです。
- 最大の安全作業荷重は、患者と装着した付属品の最大重量となります。
- 等電位化導体はゼロ電位コネクターです。

技術的耐用期間 (想定使用期間)

- 本製品には技術的耐用期間があり、STILLE ABでは10年と見なされています。納品時には、本製品は既存の規制と基準を満たしていますが、他のすべての電気機械製品と同様です。
- imagiQ3手術台は経年劣化や摩耗の影響を受けます。本製品が定期的かつ所定のメンテナンスを受けていても、STILLE ABは、技術的耐用期間が経過した後の製品の安全性を保証することはできません。
- STILLE ABは、10年を経過した製品は使用を中止することを推奨します。
- 指定された技術的耐用期間終了後のSTILLE ABが提供するスペアパーツおよび点検は、STILLE ABの責任の延長を意味しません。
- 製品の一部の構成部品は技術的耐用期間が短いため、技術的耐用期間が経過した時点で交換する必要があります。
- バッテリーの技術的耐用期間は、適切に保守し定期的充電を行った場合で5年です。
- マットレスの技術的耐用期間は3年です。
- 油圧ポンプの技術的耐用期間は5年です。
- トレンドレングス体位アクチュエーターの技術的耐用期間は6年です。
- リフトアクチュエーターの技術的耐用期間は7年です。
- 技術的耐用期間が経過した後の本器具の使用は、使用者の責任においてのみ行われます。
- 洗浄および消毒された部品のみ廃棄できます。

環境およびリサイクル

- 地方自治体および環境保護当局が発行する現地の法令・規制に従ってください。
- 使用済みバッテリーを一般家庭ゴミで廃棄したり、水に浸けたり、火の中に入れたりしないでください。
- 手術台をリサイクルに出す前には、油圧部分の油を抜き取ってください。

欧州電気・電子機器廃棄物（WEEE）指令

2005年8月、欧州連合（EU）は欧州WEEE指令2002/96/ECおよびその後のWEEE改正指令2012/19/EUを施行し、電子および電気機器（EEE）の製造者に収集、再利用、リサイクルの管理と資金提供および2005年8月13日以降に生産者が欧州市場に出すWEEEの適切な処理を義務付けました。本指令の目的は、電気および電子廃棄物の処理量を最小限に抑え、耐用年数を終えた際の再利用とリサイクルを促進することです。

バッテリーのリサイクル

- リチウムイオンバッテリーはバッテリーリサイクル施設でリサイクルされます。現地の法令・規則に従ってください。バッテリーのすべての構成部品はリサイクルないし回収可能です。損傷したバッテリーは、バッテリーの安全規制に従って交換し取り扱う必要があります。
- 損傷した交換済みのバッテリーを通常のゴミ箱やリサイクル容器に捨てないでください。現地の法律が適用されます。
- バッテリーの作業を行う際は必ず保護手袋と保護メガネを着用してください。
- 火災や爆発の危険性があります。

電気部品の交換

- 電気部品を交換する場合は、電子廃棄物として処理し、リサイクルしてください。現地の法令・規則をご確認ください。
- STILLEブランドの電気または電子製品を購入し、耐用寿命が終了したときにこれらの製品を廃棄する場合は、家庭ごみまたは一般廃棄物として廃棄しないでください。

- 作動油を交換する場合、廃油は化学廃棄物として処理し、封じ込めてリサイクルする必要があります。現地の法令・規則を確認してください。
- 必ず保護手袋と眼鏡を着用してください。
- 本製品のリサイクルに関する推奨事項の詳細については、サービスマニュアルを参照してください。

技術情報

カリフォルニア州規制案65号

本警告の内容

以下の警告は、当社の製品のほか、他の製造業者から購入された多くの製品に関連するものです：

警告：本製品により、カリフォルニア州で癌や先天性欠損症、またはその他の生殖危害を引き起こすことが知られている化学物質にさらされる可能性があります。詳細については、www.P65Warnings.ca.govでご確認ください。

本警告は、当社の製品が必ずしも癌やその他の危害を引き起こすという意味ではありません。さらに、規制案65号の警告は、本製品が製品安全基準または要件に違反していることを意味するものではありません。実際、カリフォルニア州政府は、「製品に規制案65号の警告が表示されていること自体は、その製品が安全でないことを意味するものではない」と明言しています。政府はまた、「規制案65号は、純粋な製品安全法というよりも、『知る権利』法と考えることができる」と説明しています。当社の製品は設計どおりに使用されれば有害ではないと考えていますが、このカリフォルニア州の法令に対する答えとして、警告を表示することを選択しました。

規制案65号の内容

規制案65号は、カリフォルニア州で事業を展開する、カリフォルニア州で製品を販売する、またはカリフォルニア州で販売されるまたはカリフォルニア州に持ち込まれる可能性のある製品を製造するあらゆる企業に適用される広範な法令です。規制案65号は、カリフォルニア州知事が、癌、先天性欠損症、および/またはその他の生殖危害を引き起こすことが知られている化学物質一覧を維持および公開することを義務付けています。このリストは、毎年更新する必要があります。染料、溶剤、薬品、食品添加物、特定の加工の副産物、殺虫剤、タバコ製品など、多くの日用品に見られる多種多様な化学物質が含まれています。

規制案65号の目的は、人々がこれらの化学物質への暴露に関して確実に情報を得られるようにすることです。規制案65号では、カリフォルニア州大気資源局が有害と見なす800を超える化学物質のいずれかを含む、または含む可能性のある製品または製品パッケージ、または製品に付随する文書に警告を表示することも求められています。上記のように、規制案65号に挙げられている成分の多くは、何年にもわたって日常の消費財で日常的に使用されており、文書化された書はありません。

挙げられた化学物質が製品上に存在しさえすれば、それが引き起こす暴露が「無有意リスク」を事業体が証明しない限り、警告を発する必要があります。発癌性物質に関して、「無有意リスク」レベルは、70年間の耐用期間にわたって被ばくした100,000人のうち、癌の過度な症例が1件を超えないように計算されたレベルとして定義されます。言い換えれば、問題の化学物質にこのレベルで70年間毎日さらされた場合、理論的には、癌にかかる可能性は、そのようにさらされた100,000人のうち1件の癌が確認される確率だけ増加します。生殖毒性に関しては、「無有意リスク」レベルは、1,000倍にしても先天性欠損症やその他の生殖への危害を引き起こさない暴露のレベルとして定義されています。言い換えれば、暴露レベルは「無有害作用量」を1,000で割った値を下回っています。（「無有害作用量」とは、ヒトや試験動物で観察可能な生殖への危害と関連していない最高用量です。）

規制案65号の警告は、通常、次の2つのいずれかを意味します。（1）事業体が暴露を評価し、「無有意リスク」レベルを超えていると結論付けたこと。または（2）企業が、暴露の評価を試みることなく、単に挙げられた化学物質の存在についての知識に基づいて警告を提供することを選択したこと。

挙げられた化学物質のすべてが暴露制限の要件があるわけではないため、STILLEは、暴露レベルの評価を試みることなく、挙げられた化学物質1つ以上の有無についての知識に基づいて警告することを選択しました。STILLE製品の場合、暴露は無視できるか、「無有意リスク」の範囲内に十分に収まる可能性があります。ただし、STILLEは十分な注意を払い、規制案65号の警告を提供することを選択しました。

STILLEがこの警告を記載する理由

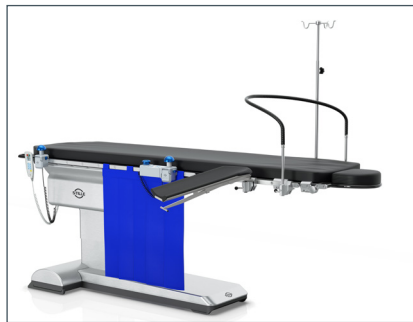
規制案65号に従わない場合の罰則は重いものです。潜在的な罰則の結果として、および不必要な警告を提供することに対する罰則はないため、STILLEは（また他の多くの製造業者も）責任の可能性を回避するために十分な注意を払い、当社の製品に規制案65号の通知を提供することを選択しました。カリフォルニア州以外で購入した本製品にもこの警告が含まれている理由は？ STILLE製品は世界各国で販売されています。どの製品が最終的にカリフォルニアに販売または持ち込まれるかを決定することは非常に難しく、費用もかかります。したがって、規制案65号の要件に確実に準拠するため、STILLEは、製造場所および販売される場所に関係なく、これらの警告を当社の製品に含めることを決定しました。

詳細については、<http://www.p65warnings.ca.gov/>でご確認ください。

規制案65号の詳細については、<http://www.oehha.ca.gov/prop65/getNSRLs.html>をご覧ください。

改訂履歴

バージョン	日付	更新の理由	更新者
01	2024-10-18	公式発表	Ralph Tamm
02	2024-11-28	使用目的と適応における若干の調整は、臨床評価レポートに基づいて最適の適用範囲を実現していますが、実際の使用目的に変更はありません。	Ralph Tamm



| imagiQ3™ Legacy |

STILLE - サービスセンター

海外カスタマーサービス

☎ +46 (8) 588 58 011

✉ sales@stille.se

海外テクニカルサービス

☎ +46 (8) 588 58 030

✉ service@stille.se

スウェーデン本社

STILLE AB

Ekbacken 11
SE- 644 30 Torshälla
Sweden

☎ +46 8 588 580 00

✉ sales@stille.se

🌐 www.stille.se

米国カスタマーサービス

☎ +1 (800) 665-1614

✉ sales.us@stille.se

米国テクニカルサービス

☎ +1 (800) 665-1614 ext. 105

✉ service.us@stille.se

米国

STILLE Surgical Inc.

840 Parkview Blvd
Lombard, IL 60148
United States

☎ 1.800.655.1614

✉ sale.us@stille.se

🌐 www.stille.se/us

苦情・報告

☎ +46 8 588 58 000

✉ qa@stille.se

CH

REP

Inspira GmbH

Thunstrasse 64

CH-3110 Münsingen



Surgical Perfection. For Life.

販売元：