



Surgical perfection. For life.



imagiQ3™ Legacy

Table d'opération

Manuel d'utilisation

Copyright © 2024 STILLE AB. Tous droits réservés.

Le contenu de ce manuel est la propriété de STILLE AB. Toute reproduction totale ou partielle est strictement interdite.

Brevets : États-Unis 9,125,782, Japon, 6154888, Suède 1250370-2, Allemagne 602013021761.0, UE 2836130, UE 002025551, États-Unis US D540,949, Italie 80906, R-U 2096131, France 005422, Allemagne 40009025.2, Benelux 32806-01, 32806-02. (Expiré aux États-Unis 6681423, UE 1267723, Allemagne 60122299.7) Marques commerciales : True Free Float™, ISO ROLL™, Low-Dose Enabler™ et imagiQ3™ sont des brevets et des marques commerciales appartenant à STILLE AB.

Au moment de l'impression, ce manuel décrit correctement le dispositif et ses fonctions. Cependant, comme des modifications peuvent avoir été apportées depuis la réalisation de ce manuel, l'emballage du système peut contenir un ou plusieurs documents correctifs du présent manuel. Ce manuel, y compris les potentiels documents correctifs, doivent être lus attentivement avant d'utiliser le dispositif. Ce manuel remplace toutes les informations antérieures.

Les modèles de table d'opération imagiQ3™ Legacy suivants sont couverts par ce manuel : 550-1700, 550-1701, 550-1702, 550-1703 imagiQ3, avec des adaptations régionales.

La déclaration de conformité UE originale signée peut être obtenue sur demande.

Classe de risque du dispositif médical :	Classe I
Code GMDN :	40658
État de la réglementation FDA :	Classe I Exempte 878.4960 (GDC)
N° de liste FDA :	E130044

Condition de garantie de la table d'opération imagiQ3™ Legacy:

Pour pouvoir bénéficier de la garantie complète de l'imagiQ3™, le rapport d'installation joint à la documentation doit être rempli en ligne (<https://www.STILLE.se/register-product/>) au moment de l'installation ou rempli et retourné à installation@stille.se.

Les informations concernant les clauses de garantie STILLE sont disponibles sur le site web de STILLE :

<https://www.STILLE.se>.

Si vous ne trouvez pas le rapport d'installation, veuillez contacter qa@stille.se pour en obtenir un exemplaire.



STILLE AB
Ekbacken 11
SE-644 30 Torshälla
Suède



TABLE DES MATIÈRES

 CONSIGNES DE SÉCURITÉ	04	 ACCESSOIRES	20
Précautions	04	Accessoires originaux de STILLE	20
Avertissements	05	Accessoires externes	
Symboles	06	distribués par STILLE	21
 INTRODUCTION	08	 ENTRETIEN ET MAINTENANCE	22
Introduction	08	AVERTISSEMENT – RISQUE D'INFECTION	22
Description du dispositif	10	Maintenance	22
Instructions de fonctionnement	11	Nettoyage et désinfection	22
 MANIPULATION D'URGENCE	12	Chargement de la batterie	23
Télécommande de secours	12	 INFORMATIONS TECHNIQUES	24
Positions pour le traitement d'urgence: déclive ou réanimations	13	Caractéristiques techniques	24
 INSTRUCTIONS DE FONCTIONNEMENT	14	Système électrique	24
Télécommande et Module de Commandes Intégrées	14	Conditions d'utilisation	24
Indicateur de batterie	16	Conditions de stockage	
Modes d'utilisation	16	/ exigences de transport	24
Codes d'erreur et alarmes	16	Entretien lors du stockage	24
Aperçu des fonctions et de l'interface utilisateur de la télécommande et du Module de Commandes Intégrées (ICM)	17	Zone d'image	25
Connexion et utilisation du Champignon Bleu pour plateau flottant	18	Messages d'erreur et défaillances du système	26
 POSITIONNEMENT DU PATIENT	19	Étalonnage des moteurs	26
Capacité de charge maximale	19	Longueurs maximales des câbles et informations EMC	27
Transfert du patient	19	Environnement et recyclage	29
		Technique/Standard	30
		Proposition de Californie 65	31

CONSIGNES DE SÉCURITÉ



Suivez toujours les instructions du fabricant !

Lisez attentivement et suivez toujours les instructions décrites dans ce manuel d'utilisation avant d'utiliser la table d'imagerie imagiQ3™ pour la première fois. Ce manuel a été rédigé pour assurer une utilisation sûre et adéquate de la table.

Précautions

- Placez toujours un champ chirurgical entre le patient et la table. Le contact direct entre le patient et la table n'est pas prévu.
- Le manuel doit toujours être rangé à portée de main, près de la table.
- La table, son utilisation et son entretien ne nécessitent aucune formation spéciale en dehors des exigences définies dans ce manuel.
- Maintenez le patient sous surveillance constante.
- Soyez prudent car la table peut être activée par un autre opérateur.
- Prenez des précautions particulières avec le pédalier, pour éviter toute activation involontaire et mouvements de table indésirables.
- La table doit être installée, mise en service et entretenue conformément aux informations contenues dans les manuels d'utilisation et d'entretien.
- N'utilisez pas de dispositif ou d'accessoire défectueux.
- La capacité de charge maximale est de 661 lb/300 kg en position normale et 330 lb/150 kg en position inverse.
- Utilisez toujours des câbles d'alimentation certifiés avec prise de terre, pour le marché américain, utilisez seulement des câbles homologués pour les hôpitaux avec prise de terre.
- Utilisez seulement des pièces détachées et des accessoires approuvés par STILLE AB.
- La table doit être centrée avant et pendant le transport.
- Il est recommandé d'être deux pour déplacer la table.
- Il est recommandé d'enlever les appuis-bras ou tables à bras pour le transport de la table.
- Tous les mouvements de la table s'arrêtent immédiatement si le bouton en question est relâché.
- Si un autre matelas que le matelas original est utilisé, il doit présenter des propriétés antistatiques et une connexion à la terre doit être établie avec le châssis de la table.
- Ne placez jamais de champs/draps chirurgicaux couvrant totalement les points de mise à la terre. Les champs/draps chirurgicaux peuvent empêcher la décharge électrique vers le sol antistatique.
- Positionnez la table de manière à permettre une connexion et une déconnexion faciles de l'alimentation principale.
- Centrez la table avant la mise en place ou le départ du patient.
- Sécurisez et maintenez le patient sous observation lorsque vous changez la position de la table (il est recommandé d'utiliser une sangle pour jambe/corps pour sécuriser et maintenir le patient durant les procédures).
- Veillez à ce que les mains, les pieds et l'équipement ne soient pas en contact avec le montage du cadre et les pièces mobiles lors du changement de position de la table. Risque de blessure par pincement.
- Ôtez tous les obstacles sous ou près du plateau de la table avant de la baisser ou de l'incliner. Ils pourraient tomber.
- Centrez le plateau de table longitudinalement par rapport à la colonne avant d'abaisser l'extrémité libre du plateau de table.
- Utilisez la table uniquement pour les procédures approuvées, ne l'utilisez pas pour d'autres procédures.
- Pour isoler la table d'opération imagiQ3 de l'alimentation électrique, débranchez le câble d'alimentation depuis l'équipement médical. (Équipement ME = ÉQUIPEMENT ÉLECTRIQUE MÉDICAL)
- Tout incident grave survenu en relation avec la table doit être signalé à STILLE AB et à l'autorité compétente de l'État membre/pays dans lequel l'utilisateur et/ou le patient réside(ent).
- Respectez toujours les règles et réglementations locales pour la mise hors service/mise au rebut de la table et de ses composants. La table contient des batteries, de l'électronique et de l'huile hydraulique.
- Toutes maintenances et réparations doivent être réalisées sans patient allongé sur la table.
- L'appoint d'huile dans le système hydraulique ne doit être exécuté que par le personnel technique.
- Supplément au manuel d'entretien : Ne remplissez jamais de manière excessive le système hydraulique lors de l'appoint en huile (dépend de la version).
- Le fluide hydraulique en contact avec la peau peut causer une irritation. Nettoyez et lavez avec de l'eau et du savon.
- Stationnez toujours la table sauf pour la déplacer.
- Portez toujours des gants de protection et des lunettes lorsque vous effectuez des travaux tels que l'entretien, la réparation ou la maintenance.
- Suivez toujours les lois et réglementations locales en matière de protection personnelle.
- Respectez toujours les lois et réglementations locales en matière de traitement des déchets et de mise hors service des produits et des substances.
- Nettoyez et désinfectez toujours avant la mise au rebut.
- La maintenance préventive et les réparations de la table doivent toujours être exécutées conformément au manuel d'entretien et être effectuées par du personnel agréé Stille.
- Le remplacement des batteries ne doit être effectué que par le personnel technique.
- L'entretien et la réparation doivent se conformer aux instructions LOTO du manuel d'entretien.
- Il est interdit de lever la table par le plateau de la table.
- Si la table est déréglée, ou suspectée de dérégler d'autres équipements, il est recommandé de brancher le câble d'alimentation de la table et le CONDUCTEUR DE TERRE DE PROTECTION.
- Si la télécommande est utilisée en zone stérile, il est recommandé de recouvrir la télécommande avec une housse stérile.
- La stérilisation par UV n'est pas appropriée pour désinfecter la table ou ses accessoires.
- Utilisez toujours les contre-écrous ou bagues de câble pour sécuriser le câble des unités de commande et d'affichage.
- La commande de Trendelenburg de secours (déclive/proclive) doit être chargée tous les ans pendant la maintenance préventive.
- Les batteries incluses sont de type lithium-ion; voir les réglementations locales pour la formation, le stockage, la manipulation, la protection personnelle, le recyclage, le transport et la prévention contre les incendies. Il est recommandé d'utiliser un extincteur AVD.

CONSIGNES DE SÉCURITÉ



Avertissements

- La classe de protection IP24 de la table imagiQ3 équivaut à une protection contre tout contact avec des pièces dangereuses de plus de 12,5 mm et à un niveau de protection contre la pénétration nocive d'éclaboussures d'eau. En cas d'infiltrations d'eau, cela n'aura aucun effet nocif sur le dispositif.
- Vérifiez toujours qu'il n'y a pas de liquide dans l'entrée de l'appareil avant de brancher le câble d'alimentation à la table.
- La table imagiQ3 ne doit pas être utilisée adjacente ou empilée sur d'autres équipements car cela peut provoquer un dysfonctionnement. Si une utilisation à proximité ou empilée est nécessaire, la table imagiQ3 doit être surveillée afin de garantir son fonctionnement normal dans la configuration dans laquelle elle est utilisée.
- L'utilisation d'accessoires, de transducteurs, de câbles et de pièces de rechange autres que ceux spécifiés ou fournis par le fabricant de cet équipement peut provoquer une augmentation des émissions électromagnétiques ou une diminution de l'immunité électromagnétique de la table imagiQ3 et entraîner un dysfonctionnement.
- Les équipements de communication RF portables (y compris les périphériques tels que les câbles d'antenne et les antennes externes) ne doivent pas être utilisés à moins de 30 cm (12 pouces) de toute pièce de la table imagiQ3, y compris les câbles spécifiés par le fabricant. Sinon, les performances de cet équipement pourraient se dégrader.
- Le patient ne doit pas être allongé sur un matelas conducteur ou un drap humide lorsque des défibrillateurs, des écrans de surveillance de défibrillateur ou des appareils haute fréquence sont utilisés et tout contact avec des composants ou accessoires métalliques présents sur la table d'opération doit être évité. Cela peut provoquer des brûlures du patient, un risque d'explosion ou une électrocution du patient ou de l'opérateur.
- Pour éviter tout risque d'électrocution, cet équipement ne doit être connecté qu'à une prise d'alimentation mise à la terre.
- Il existe un risque d'interférence réciproque avec d'autres dispositifs normalement utilisés dans les investigations ou pour le traitement administré.
- Ne soumettez pas la table à des champs électromagnétiques qui dépassent les normes applicables pour les équipements à radiofréquence, tels que les appareils de diathermie, les défibrillateurs et les moniteurs de défibrillateur, ou d'autres appareils susceptibles de provoquer des interférences électromagnétiques ou autres. Utilisez uniquement la table imagiQ3 avec un équipement médical conforme aux normes EN 60601-1, EN 60601-1-2.
- Aucune modification de cet équipement n'est autorisée sans l'autorisation du fabricant.
- Pendant le fonctionnement, assurez-vous de ne pas toucher le patient en même temps que les ports externes, les connecteurs de contacts, les porte-fusibles ou les pièces accessibles à l'intérieur de la table imagiQ3.
- Pour déplacer la table en passant un seuil de 15 mm ou plus en toute sécurité, deux personnes sont nécessaires.
- La SOURCE D'ALIMENTATION ÉLECTRIQUE INTERNE (batteries) doit être utilisée si l'intégrité du CONDUCTEUR DE TERRE DE PROTECTION ou du système de mise à la terre de protection de l'installation est mise en doute.
- Si des perturbations électriques sont constatées, il est recommandé de débrancher l'alimentation secteur et d'utiliser uniquement la SOURCE D'ALIMENTATION ÉLECTRIQUE INTERNE (batteries) comme moyen d'alimentation de la table pendant la procédure.
- Connectez toujours le point de connexion d'égalisation potentielle de la table à un point de terre de protection.
- N'utilisez pas le dispositif si les protections/carters de protection sont retirés, il y a un risque de blessures.
- Le dispositif n'est pas conçu pour être utilisé avec des gaz anesthésiques inflammables. Il existe un danger potentiel d'explosion qui pourrait blesser ou endommager l'équipement.
- N'utilisez jamais un produit cassé ou endommagé.
- N'utilisez pas le dispositif s'il est défectueux ou s'il présente une erreur fatale. Si cela est nécessaire pour terminer une intervention chirurgicale en cours, l'utilisation du dispositif peut être autorisée, mais uniquement sous la surveillance attentive du chirurgien responsable.
- Des matières biologiques potentiellement dangereuses pourraient s'infiltrer sous les carters de protection. Portez des gants et des lunettes de protection et, nettoyez et désinfectez avant toute intervention.
- Il existe un risque d'électrocution lorsque les carters de protection sont retirés.
- REMARQUE : Les caractéristiques d'ÉMISSION de cet équipement le rendent approprié pour une utilisation dans les zones industrielles et les hôpitaux (CISPR 11 classe A). S'il est utilisé dans un environnement résidentiel (pour lequel la norme CISPR 11 classe B est normalement requise), cet équipement peut ne pas offrir une protection adéquate aux services de communication par radiofréquence. L'utilisateur peut avoir besoin de prendre des mesures d'atténuation, telles que le déplacement ou la réorientation de l'équipement.
- Pendant une chirurgie HF, la table doit être en mode veille, aucune commande (mouvement ou fonction) ne doit être activée.
- L'écran tactile (en option) ne doit pas être utilisé lors d'une chirurgie HF; il est recommandé d'acheminer les câbles de chirurgie HF à l'écart de l'écran tactile.
- Le dispositif étant un équipement électrique, respectez toujours les lois et réglementations locales concernant la mise au rebut, l'élimination, la mise hors service et la gestion des déchets du dispositif et de ses composants.
- REMARQUE : Après modification, entretien, réparation et maintenance, les tests effectués avant la REMISE EN SERVICE doivent être conformes au manuel d'entretien.
- Après toute RÉPARATION et/ou MODIFICATION de l'ÉQUIPEMENT ME non effectuée conformément aux instructions du FABRICANT, les changements de l'équipement doivent être évalués en fonction des normes de conception applicables et des exigences de cette norme avant la remise en service.
- N'utilisez pas la table dans un environnement riche en oxygène.
- Ne pas activer l'inclinaison latérale ou la position de retour à zéro lors du déplacement de la table. Prenez l'habitude d'éteindre la table avant de la déplacer.

CONSIGNES DE SÉCURITÉ

Symboles



ISO 7010-W001 Symbole d'avertissement général



Télécommande de secours



Instructions pour la déclive/proclive de secours



Marquage CE de conformité



Équipement de type B CEI 60417-5840 fournissant un degré particulier de protection contre l'électrocution.

IP 24

Degré de protection CEI 60529, (infiltration d'eau et de corps étrangers)



Icône de cycle de service, cycle de service 10 %



CEI 60417-5021 Point de connexion d'égalisation potentielle (Équipotentialité)



CEI 60417-5019 Mise à la terre de protection



CEI 60417-5017 Terre fonctionnelle (point de terre général)



Symbole DEEE : Ne jetez pas les composants électriques avec les ordures ménagères ou municipales



CEI60417-5001B Informations sur la batterie



Connexion pour la télécommande



Branchement pour le Champignon Bleu de commande du plateau flottant



Direction de mouvement



ISO7000-1321B Masse des équipements mobiles



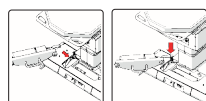
Indicateur eIFU, QR code à scanner pour accéder au portail en ligne de Support et de contenu d'aide



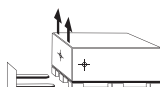
La capacité de charge maximale (SWL) est de 661 lb/300 kg en position normale et 330 lb/150 kg en position inverse.



Batterie de secours pour la déclive/proclive (Trendelenburg manuel)



Instructions pour la position Trendelenburg manuel



Chariot élévateur - soulever la caisse de ce côté. Si elle est barrée, ne pas soulever



Ne pas s'asseoir

CONSIGNES DE SÉCURITÉ



ISO 7010-M002 REMARQUE SUR L'ÉQUIPEMENT ME
« Suivre les instructions d'utilisation »



Identificateur du produit, IUD (UDI),
type et étiquette du numéro de série



CEI 60417-5016 (fusible), CEI 60417-5534 (fiche secteur) Entrée



CEI 60417-5021 (Équipotentialité), ISO7000-2567 (Accès au boîtier à fusibles)



ISO7010-W024 Risque de blessures par pincement/écrasement



ISO 7010-W012 Risque d'électrocution



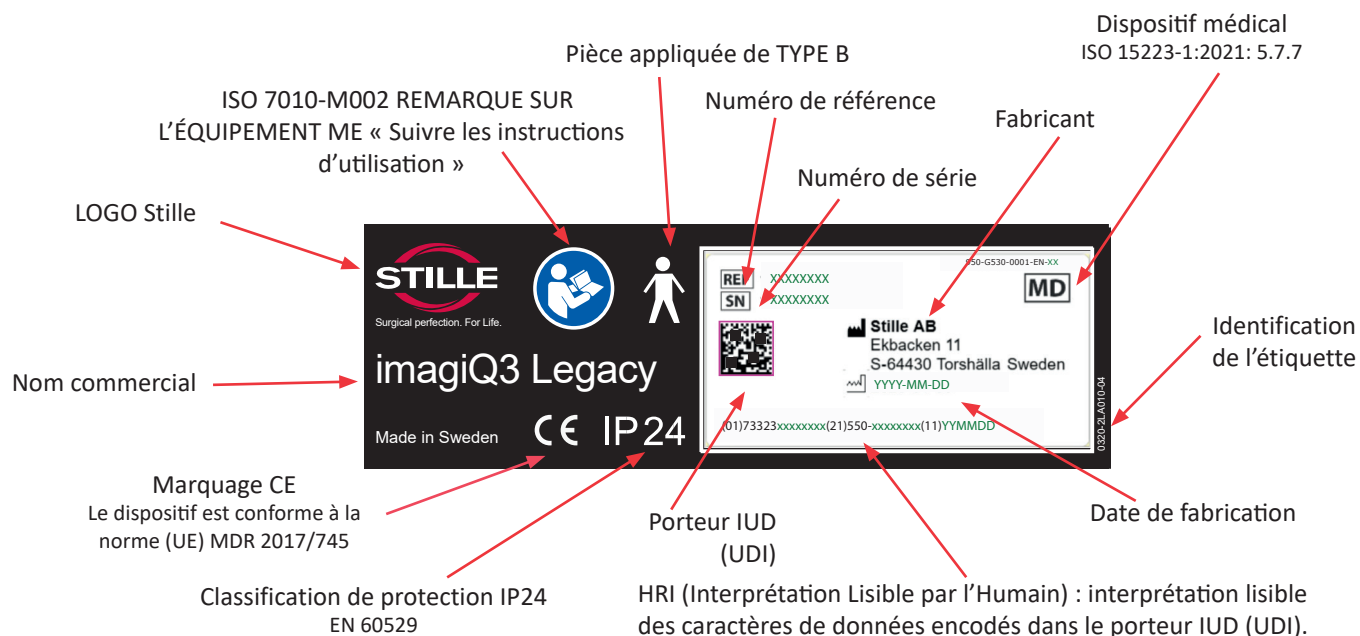
Contact du service technique



Marques commerciales et brevets



Étiquette des accessoires/ équipements périphériques



INTRODUCTION

L'imagiQ3 est une table d'opération mobile alimentée par une batterie ou par une connexion sur secteur.

La table imagiQ3 est particulièrement adaptée à la chirurgie endovasculaire et cardiovasculaire guidée par image. Elle répond également aux exigences définies pour une table d'opération standard, ce qui la rend aussi adaptée à la chirurgie ouverte dite conventionnelle.

Le plateau de la table imagiQ3 est fait en fibre de carbone, offrant un degré élevé de radiotransparence ce qui permet d'aider à réduire les doses de rayons X délivrées pendant les procédures avec arceau de chirurgie. Le design ultra-mince de la base et de la colonne en fait un complément idéal pour toutes les tailles d'arceau de chirurgie permettant de placer le récepteur au plus près du patient.

Le plateau de la table est doté d'un mouvement flottant unique, sans limitation de vitesse d'un moteur (True Free Float), une caractéristique spéciale qui différencie la table imagiQ3 des autres tables d'opération sur le marché.

Tous les mouvements de la table sont commandés et surveillés par l'utilisateur, normalement le chirurgien. Avec peu d'effort, l'utilisateur peut déplacer librement le plateau de la table dans le plan x ou y pour obtenir une image de la zone d'intérêt. Le plateau flottant permet d'obtenir une image de la zone d'intérêt sans déplacer l'arceau, qui peut être très lourd et difficile à déplacer, et prend plus de temps. La table offre au chirurgien un contrôle et une liberté de mouvement sans précédent dans n'importe quelle direction, y compris la possibilité de roulis latéral, tout en offrant une extrême fluidité, permettant ainsi de réduire les temps d'intervention et d'améliorer l'efficacité en salle d'opération. Réduire la durée de l'opération augmente la productivité et minimise l'exposition du personnel et des patients aux rayons X.

La table imagiQ3 peut être utilisée en deux modes de base : mode de fonctionnement ou mode Mobile.

La capacité de charge (SWL) est de 661 lb/300 kg (patient + équipements) en position normale et SWL 330 lb/150 kg (patient + équipements) en position inverse.

La table imagiQ3 peut être équipée d'un grand nombre d'accessoires, à la fois spécifiques et généraux, pouvant être utilisés sur la table.

Ces accessoires sont décrits dans la section Accessoires.

Utilisation prévue

- La table d'opération imagiQ3 Legacy est conçue pour positionner et soutenir le patient avant, pendant et après des procédures non chirurgicales et chirurgicales dans une salle d'opération. La table imagiQ3 Legacy convient particulièrement pour une chirurgie mini-invasive, en particulier pour les chirurgies endovasculaires et cardiovasculaires, en raison du degré élevé de radiotransparence du plateau de la table et de son mouvement possible dans le plan xy sans ajuster la position de l'arceau.

Utilisateurs prévus

- Le dispositif est conçu pour être utilisé par des professionnels de santé qualifiés.

Indication

- Procédures non chirurgicales et chirurgicales

Contre-indication

- Chirurgie du cerveau.
- Chirurgie pédiatrique du nourrisson.

Conditions d'utilisation prévues

- À utiliser dans les blocs opératoires/salles d'opération d'un établissement de santé professionnel.
- À utiliser sur un sol antistatique.
- Toujours nettoyer et désinfecter avant utilisation.
- L'utilisation en dehors du cadre prévu peut entraîner une situation dangereuse et nuire au patient, à l'utilisateur et au dispositif.

Conditions d'utilisation prévues (suite)

- STILLE AB fournit des accessoires compatibles avec l'utilisation prévue de la table imagiQ3 (voir le manuel des accessoires).
- Placez toujours un drap chirurgical entre le patient et la table. Le contact direct entre le patient et la table n'est pas prévu.

Population de patient prévue

- Patients nécessitant une chirurgie ouverte générale, endovasculaire ou cardiovasculaire.

Principes de fonctionnement

- La table d'opération mobile imagiQ3 fonctionne sur alimentation secteur ou sur batterie haute performance.

Mode Mobile (table non stationnée)

- Lorsque la table n'est pas stationnée, elle est sur roues et peut ainsi être utilisée pour le transport intra-clinique.
- Le mode Mobile nécessite que la table soit en position sécurisée.
- Lors de la mise sur roues de la table, les voyants LED de verrouillage et de déverrouillage clignotent. Pour indiquer que la mise sur roues est terminée, le voyant LED de déverrouillage reste allumé en continu.

Mode pour Interventions (table stationnée)

- La table doit être en mode de stationnement lorsqu'elle est utilisée pour une intervention chirurgicale. La table est abaissée au sol et lorsque le voyant LED de verrouillage est allumée en permanence, la table est stationnée et repose sur le sol.
- Dans cette position, toutes les fonctions de la table peuvent être activées.

Réglage de la position du plateau de la table :

- Les mouvements motorisés de la déclive/proclive (Trendelenburg), de l'ajustement de la hauteur, de l'inclinaison latérale (ISO-ROLL™) et la mise sur roues, peuvent être activés avec la télécommande.
- Les mouvements manuels du plateau flottant (True Free Float™), position X (longitudinale) et Y (latérale), sont activables et réglables à l'aide du Champignon Bleu de commande.

Positionner le patient

- Positionnez le patient sur la table, soit pour l'imagerie du torse, soit pour celle des jambes. La position de la tête par rapport à la colonne de la table se définit/règle avec la télécommande.

Si un arceau de chirurgie doit être utilisé

- Positionnez la table sur la zone d'imagerie souhaitée.

Plateau flottant de la table

- Lorsque la table est en position horizontale, le plateau de la table est prêt à "flotter" sur les axes x et y.
- En pressant le bouton poussoir / Champignon Bleu vers le bas, la fonction de plateau flottant est activée.
- La fonction du plateau flottant peut maintenant être facilement utilisée, permettant au chirurgien de mouvoir le plateau de la table avec une précision et une liberté de mouvement totales dans n'importe quelle direction souhaitée.
- Dès que le Champignon Bleu est relâché, le plateau flottant est immédiatement bloqué.

Déclive / proclive

- En cas de besoin, une fonction de déclive / proclive (Trendelenburg) est disponible sur la télécommande. En cas d'urgence, un bouton à action rapide permet d'incliner rapidement la table en déclive ou proclive.

RCP

- Il est recommandé de centrer le plateau de la table latéralement et longitudinalement par rapport à la colonne avant d'effectuer une Réanimation Cardio-Pulmonaire ou un traitement d'urgence.

INTRODUCTION

Commandes

- Tous les mouvements sont interrompus lorsque le bouton de la télécommande est relâché, ou lorsque la télécommande est éteinte ("OFF").
- Tous les mouvements motorisés peuvent être activés par la télécommande. Un seul mouvement à la fois peut être sélectionné.
- Tous les mouvements à l'exception de la fonction de stationnement s'arrêtent immédiatement lorsque les boutons de la télécommande ou du pédalier sont relâchés.
- La table imagiQ3 dispose d'une unité de charge intégrée entièrement automatique pour charger les batteries en salle d'opération, même avec un patient sur la table. L'indicateur de niveau de batterie et de charge ainsi que des sons (bips) avertissent l'utilisateur des changements d'état.
- La table imagiQ3 doit être nettoyée et désinfectée après chaque utilisation (suivez la procédure de nettoyage de l'hôpital). Consultez les recommandations de ce manuel relatives au nettoyage et à la désinfection de la table et du matelas.

Performances essentielles

- Les performances essentielles de la table imagiQ3 sont définies comme étant la capacité à supporter un patient sans mouvement indésirable ainsi que la capacité à se mettre en position pour les traitements d'urgence ; dans ce cas, la position de déclive et la position de horizontale pour la réanimation cardio-pulmonaire.
- La fonction peut être activée en utilisant la télécommande et peut être utilisée comme fonction d'urgence en cas de panne de courant.

Fonctions fréquemment utilisées

- Le plateau de table flottant est la fonction la plus fréquemment utilisée, suivie de la montée et descente du plateau et de la position 0. Puis, la fonction de stationnement/déplacement.

Conditions d'utilisation les moins favorables

- Les conditions d'utilisation les moins favorables sont lorsque la table est dans sa position la plus haute, avec le plateau complètement excentré et sur le côté avec une capacité de travail maximale (SWL) de 661 lb/300 kg en position normale.

Chirurgie HF

- La table imagiQ3 est adaptée à la chirurgie haute fréquence (chirurgie HF) en mode veille.

Description détaillée des fonctions prioritaires de la table

- Tous les mouvements de la table s'arrêtent immédiatement si le bouton de la télécommande ou du pédalier est relâché.
- Toutes les opérations peuvent être interrompues en appuyant sur le bouton principal « OFF » de la télécommande.
- Si plusieurs commandes sont activées simultanément depuis une unité de commande, tous les mouvements cessent. (À l'exception de l'abaissement rapide du côté tête (« Trendelenburg rapide ») en combinaison avec la commande de déclive).
- Certains mouvements du plateau de la table peuvent être activés par le pédalier.
- La déclive/proclive (Trendelenburg) et le réglage de la hauteur peuvent toujours être manœuvrés indépendamment de l'état de stationnement/déplacement.
- Déclive (Trendelenburg) de secours - l'abaissement du côté tête du patient peut être actionné grâce à la commande de secours pour la déclive qui est indépendante, séparée du reste du système.
- Si le déroulé du stationnement/mise sur roues est interrompu, les voyants LED de verrouillage et déverrouillage de la télécommande clignoteront et certaines fonctions seront limitées.
- La commande d'inclinaison latérale ou la commande de retour en position 0 n'est possible que lorsque la table est stationnée.

Description détaillée des fonctions prioritaires (suite)

- Une tentative d'activation de la position 0 lorsque la table n'est pas stationnée entraîne automatiquement le stationnement de la table.
- Le retour à la position zéro est activé par une pression du bouton 0 et en le maintenant enfoncé jusqu'à ce que tout mouvement ait cessé. Si le bouton 0 est relâché, tous les mouvements s'arrêteront immédiatement.
- Les mouvements d'inclinaison latérale et longitudinale comportent une fonction d'arrêt automatique en position 0 du plateau de la table.
- Les mouvements d'inclinaison latérale et longitudinale cessent automatiquement lorsque la position 0 est atteinte.
- Lorsqu'ils s'arrêtent en position 0, les mouvements d'inclinaison peuvent être réactivés en relâchant puis en appuyant de nouveau sur le bouton ou le pédalier.
- Il n'y a pas de fonction d'arrêt automatique sur la position 0 avec l'abaissement rapide du côté tête du patient lors de l'utilisation de la fonction de déclive (Trendelenburg) de secours.
- Le système passe en OFF après 10 minutes sans activité. Pour le remettre en marche, appuyez sur le bouton ON de la télécommande.
- Le bouton de commande du Champignon Bleu fonctionne également comme un bouton ON.

Transport du patient

- La table imagiQ3 est approuvée pour le transport du patient. La table doit être positionnée en toute sécurité par l'utilisateur pour permettre le transport.

Limites de déplacement

- La table imagiQ3 ne peut être mise sur roues que lorsque la table est en position de sécurité. Si vous tentez de mettre la table sur roues alors qu'elle n'est pas en position de sécurité, la table émettra un bip et la télécommande indiquera comment manœuvrer la table pour la mettre en position de sécurité.

Stationnement automatique

- Si la fonction 0 est demandée, la table initie le stationnement et émet un bip pendant que les roues se rétractent. Une fois la table stationnée, le plateau de la table continue de se mettre en position 0.

Position de sécurité

- La table imagiQ3 peut nécessiter un réglage pour la position de sécurité et permettre le déplacement.
- La position de sécurité est obtenue lorsque le plateau est centré latéralement et centré entre les flèches bleues sur le côté dans le sens longitudinal.

Instructions d'utilisation électroniques - eIFU

- Ce manuel peut être obtenu sous forme de copie digitale, eIFU.
- La table imagiQ3 est équipée d'un indicateur eIFU qui permet à l'utilisateur d'accéder à toutes les informations relatives à l'utilisateur et au produit.
- Actuellement, un lecteur Adobe Reader (PDF) est nécessaire pour ouvrir les fichiers.
- Le manuel est également accessible via la page de Support sur www.stille.se. Actuellement, cela nécessite un compte et une connexion qui peuvent être obtenus via la page Web.

Accessoires

- La table imagiQ3 peut être équipée d'un grand nombre d'accessoires spécifiques ou généraux, pouvant être utilisés avec la table. Ces accessoires sont décrits dans la section Accessoires de ce manuel.

Maintenance préventive et réparations

- La table imagiQ3 nécessite une maintenance préventive périodique pour maintenir la SÉCURITÉ DE BASE et l'ESSENTIEL DE LA PERFORMANCE concernant les PERTURBATIONS ÉLECTROMAGNÉTIQUES, et pour garantir une utilisation sûre pendant sa durée de vie prévue; les instructions pour la maintenance préventive, l'entretien et les réparations sont décrits dans le manuel de Service Technique séparé.

INTRODUCTION

Description du dispositif

1. Le matelas est fait de matériaux à mémoire de forme / à « récupération lente » afin de minimiser les risques d'escarres du patient lors de longues opérations. Le matelas est fixé au plateau à l'aide de Velcro®, ce qui facilite son retrait.
2. Le plateau de la table est fait d'un laminé composite de fibre de carbone radiotransparent. L'extrémité arrière du plateau de la table est équipé de poignées qui ne sont pas radiotransparentes.
3. La télécommande permet de contrôler les mouvements de la table. Normalement, elle se suspend à un des rails pour accessoire du plateau de la table.
4. Le Champignon Bleu est un bouton poussoir de commande permettant d'activer la fonction True Free Float™ - translater le plateau de la table. Le Champignon Bleu reste normalement en position verrouillée sur le rail des accessoires. Deux Champignons Bleus peuvent être utilisés simultanément pour manœuvrer le True Free Float™.
5. CEI 60417-5021 Point de connexion d'égalisation potentielle (Équipotentialité).
6. Prise d'alimentation et fusibles principaux (raccordement secteur).
7. Sous le couvercle d'urgence se trouve la connexion qui permet de connecter la commande de Trendelenburg de secours (pour la déclive/proclive) à son circuit et, également, la télécommande de secours.
8. Panneau de connexion avec 5 entrées pour la connexion du Champignon Bleu, de la télécommande et des accessoires tels que le Module de Commandes Intégrées.
9. Commande de Trendelenburg de secours, une unité détachable qui peut se connecter au circuit Trendelenburg pour pouvoir positionner le plateau de la table en position de traitement d'urgence, normalement à l'horizontal pour la Réanimation Cardio-Pulmonaire ou en déclive (Trendelenburg).
10. Les rails fixes pour accrocher les accessoires sont situés le long du plateau de la table. Ils sont disponibles en version UE ou US.
11. Couvercles de protection, couvercles en acier inoxydable qui protègent l'intérieur de la table.
12. Les roues de transport, pour le transport et pour le stationnement de la table d'opération, peuvent être rétractées ou sorties.



Une étiquette avec QR code est située à l'arrière de la table imagiQ3. Cette étiquette avec QR code est unique pour chaque table. Scannez-la avec un smartphone pour accéder aux pages d'assistance imagiQ3 :

- Informations - La page contient des détails tels que :
 - le numéro de série de la table et le numéro de référence
 - guide de prise en main, manuel d'utilisation, brochures, vidéos de formation,...
- Actions :
 - cliquez sur « Rapport d'installation » pour obtenir l'extension de garantie.
 - cliquez sur « Signaler un problème » pour nous envoyer vos demandes et réclamations.

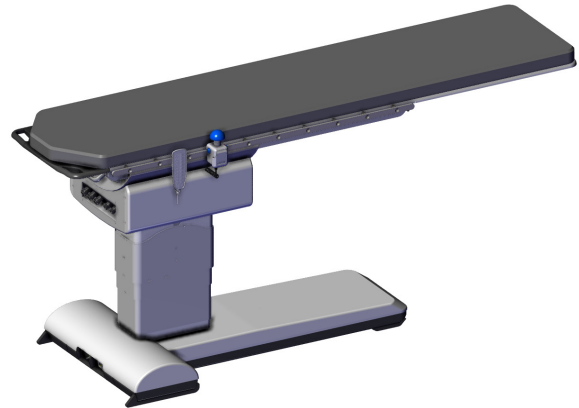
Instructions de fonctionnement

INTRODUCTION

Procédure de démarrage

Suivez la procédure décrite ci-dessous avant l'utilisation de la table imagiQ3 pour la première fois :

- Lisez attentivement le manuel d'utilisation avant de commencer à utiliser la table.
- Branchez la table jusqu'à charge complète des batteries (en fonction du modèle et du courant de charge, cela peut prendre jusqu'à 10 heures, voir page 23).
- Retirez la commande de Trendelenburg de secours et chargez sa batterie. Ré-installez la commande lorsqu'elle est complètement chargée; en fonction de la charge de courant, cela peut prendre jusqu'à 4 heures, voir page 23).
- Suivez et remplissez le rapport d'installation. Voir le doc 0320-6PF001-01 Rapport d'installation imagiQ3 <https://www.STILLE.se/register-product/>
- Suivez et remplissez le protocole de test ISO -EN 62353 (voir page 77) dans le manuel d'entretien.
- Nettoyez et désinfectez la table et ses accessoires conformément aux instructions de ce manuel (voir page 22).
- Si la table a été transportée par -10°C, elle doit être acclimatée pendant au minimum 10 heures avant déballage.



1. Testez toutes les fonctions de la télécommande comme décrit ci-dessous :
2. Colonne, actionnez la colonne de la position la plus basse à la plus haute, puis à nouveau vers le bas.
3. ISO ROLL™/Inclinaison latérale à droite, actionnez le plateau de la table de la position zéro à l'inclinaison maximale à droite, puis à la position zéro.
4. ISO ROLL™/Inclinaison latérale à gauche, actionnez le plateau de la table de la position zéro à l'inclinaison maximale à gauche, puis à la position zéro.
5. Déclive ou inclinaison longitudinale (Trendelenburg), actionnez le plateau de la table de la position zéro à la position maximale tête en bas, puis à la position zéro.
6. Proclive ou inclinaison longitudinale inversée (anti-Trendelenburg), actionnez le plateau de la table de la position zéro à la position maximale tête en haut, puis à la position zéro.
7. Trendelenburg rapide (ou « Quick-Trend »), actionnez le plateau de la table de la position zéro à la position maximale tête en bas, puis à la position zéro.
8. Position zéro. Inclinaison latérale, actionnez le plateau de la table de l'inclinaison maximale à gauche jusqu'à l'inclinaison maximale à droite, puis faites-le revenir. Veillez à ce que la table s'arrête à chaque fois qu'elle passe par la position zéro.
9. Inclinaison longitudinale (Trendelenburg), actionnez le plateau de la table de la position de tête en bas maximale à la position de tête en haut maximale, puis faites-le revenir. Veillez à ce que la table s'arrête à chaque fois qu'elle passe par la position zéro.
10. True Free Float™/ Translation. Fonctions de translation horizontale, placez la table en position 0 et faites un essai sur les deux axes. Vérifiez que le mouvement se fait sans effort et en douceur (à manœuvrer avec une seule main).
11. Actionnez la fonction de verrouillage/déverrouillage de stationnement à fond dans les deux sens, vérifiez que l'état "verrouillé" ou "déverrouillé" est indiqué par un bip sonore et le voyant LED de la télécommande qui s'allume.
12. Toutes les étapes mentionnées ci-dessus doivent également être inspectées sur la télécommande de secours.
13. La table est maintenant prête à être utilisée.

Inspections quotidiennes avant les procédures

14. Assurez-vous que la table est correctement nettoyée et désinfectée.
15. L'opérateur doit savoir comment actionner le dispositif, connaître les avertissements et signaux décrits dans le manuel d'utilisation. Le manuel d'utilisation doit toujours être disponible.
16. L'opérateur doit exécuter une vérification des fonctions selon le point 2-12 (à partir des instructions « avant que la table soit utilisée pour la première fois »).
17. Testez les fonctions du dispositif et inspectez les câbles à la recherche de coupures et autres dommages. En cas de doute, remplacez les pièces concernées.

MANIPULATION D'URGENCE

Télécommande de secours

En cas de télécommande cassée, la table est équipée d'une télécommande de secours située sous le couvercle d'urgence.

Débranchez toujours une télécommande endommagée avant de brancher une nouvelle unité.

Si la télécommande de secours a été utilisée, assurez-vous de la remplacer par une neuve.

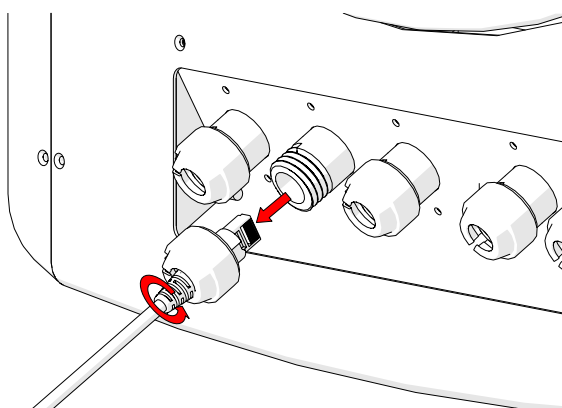
Jetez toujours une télécommande cassée.



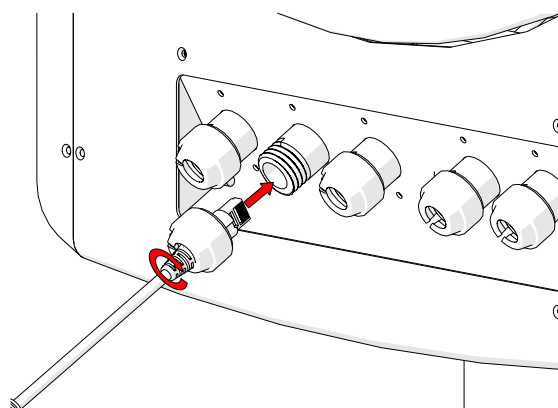
Soulevez le couvercle arrière pour accéder à la télécommande.



Prenez la télécommande.



Dévissez la bague de serrage et débranchez le câble.



Branchez le câble et serrez la la bague de serrage.

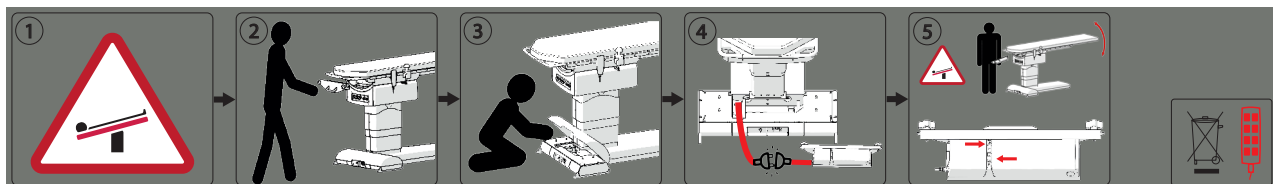
MANIPULATION D'URGENCE

Positions pour le traitement d'urgence : déclive ou réanimations

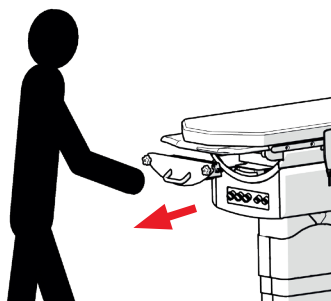
Dans le cas d'une table non fonctionnelle, si le patient doit être placé dans une position pour un traitement d'urgence, la table est équipée d'un système d'alimentation/de commande de secours indépendant pour le mouvement de déclive/proclive (Trendelenburg).

Suivez la procédure ci-dessous pour connecter le système d'alimentation électrique/de commande de secours.

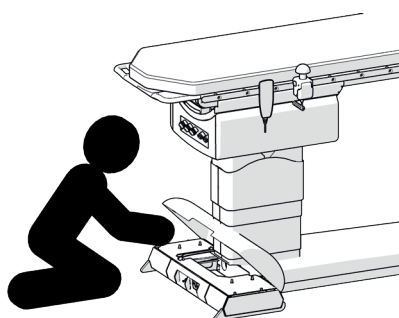
REMARQUE ! Il est nécessaire de charger la commande de Trendelenburg de secours tous les ans (durée max. entre les charges, 18 mois).



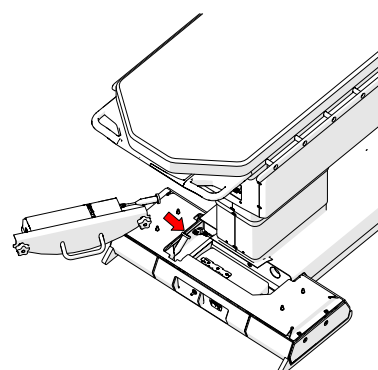
Étiquette d'instruction située sur le couvercle d'urgence de l'appareil.



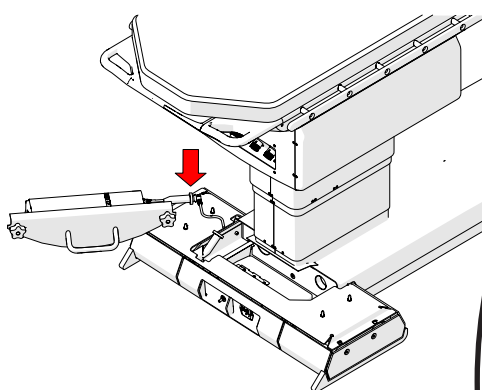
Dévissez les 2 vis et retirez le couvercle arrière pour accéder à la commande de Trendelenburg de secours.



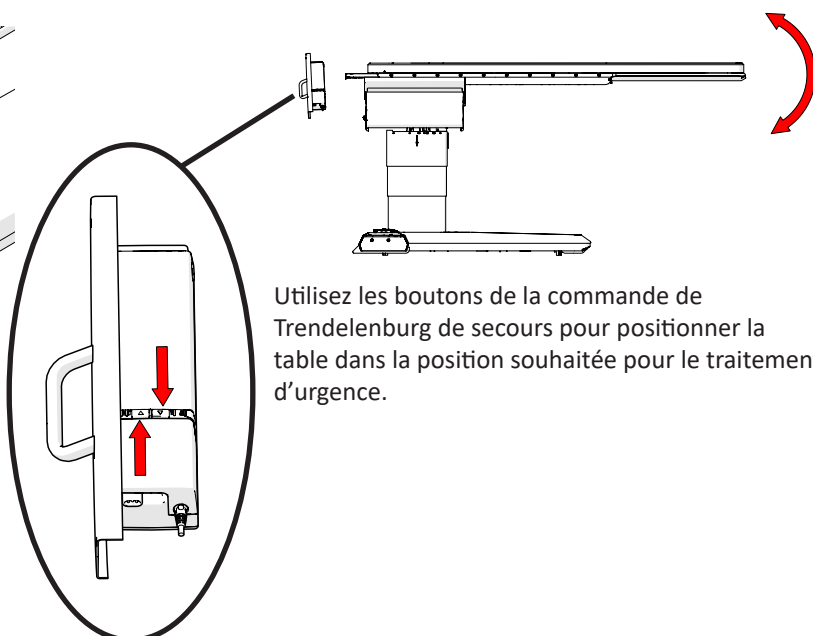
Soulevez le couvercle d'urgence pour accéder au point de connexion.



Débranchez la fiche.



Connectez le câble de la commande de Trendelenburg de secours.



Utilisez les boutons de la commande de Trendelenburg de secours pour positionner la table dans la position souhaitée pour le traitement d'urgence.

Remarque : lors de la réinstallation de la commande de Trendelenburg de secours, assurez-vous que tous les câbles sont correctement positionnés et que le rebord du couvercle est sous le couvercle supérieur, et non au-dessus.

INSTRUCTIONS DE FONCTIONNEMENT

Télécommande et Module de Commandes Intégrées

Télécommande

La télécommande est l'interface principale pour interagir avec la table.

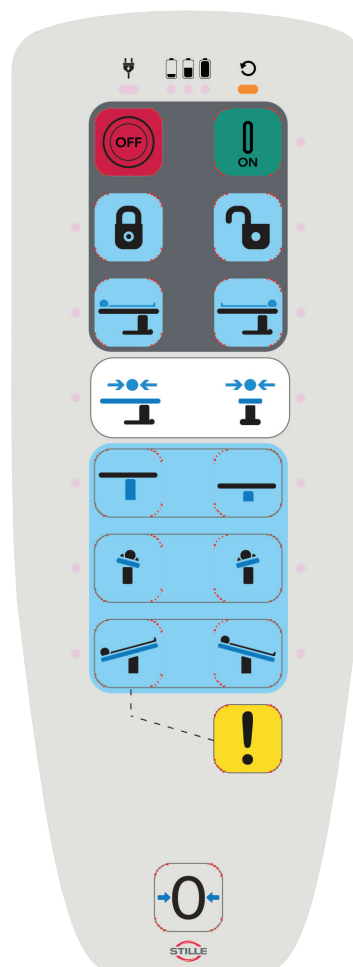
Avant le transfert du patient sur la table ou son retrait, celle-ci doit être stationnée à l'aide de la fonction de verrouillage.

Le bouton OFF désactive seulement les boutons de la télécommande; le système ne peut pas être désactivé. Le système est doté d'une fonction de mise hors tension automatique qui désactive et met le système hors tension automatiquement. Pour activer le système, appuyez sur le bouton ON.



Informations importantes

- La télécommande doit être activée (ON) pour que les mouvements puissent fonctionner.
- Tous les mouvements motorisés peuvent être activés par la télécommande.
- Un seul mouvement à la fois peut être activé, 2 actions différentes ont pour effet d'arrêter la table.
- Tous les mouvements s'arrêtent immédiatement lorsque les boutons de la télécommande sont relâchés.
- Le bouton de la fonction de stationnement ou mise sur roues doit être maintenu jusqu'à ce que les roues aient atteint la position verrouillée/déverrouillée finale.
- Pour le déplacement, la table doit être en position sécurisée, la section blanche de direction du plateau de la table indique par des voyants LED éteints, l'axe/les axes qui est/sont hors position. Utilisez le Champignon Bleu pour déplacer le True Free Float™ dans le sens longitudinal ou latéral. Une fois que l'axe/les axes est/sont dans la position correcte, la/les LED s'allume(nt).
- Ne tirez pas le cordon de la télécommande lorsque vous déconnectez la télécommande de la table. Cela peut l'endommager.
- Le câble de la télécommande doit être connecté au connecteur le plus près possible de la zone d'utilisation, pour favoriser une bonne fixation au rail pour accessoires.
- Nettoyez la télécommande régulièrement avec les agents de nettoyage recommandés ou utilisez un champ stérile de protection transparent durant l'utilisation.
- Si la télécommande est utilisée dans la zone stérile, il est recommandé de recouvrir la télécommande d'un champ stérile.



INSTRUCTIONS DE FONCTIONNEMENT



Télécommande (incluse dans la configuration standard)

- Accrochez la télécommande au rail latéral lorsque vous ne l'utilisez pas.
- Branchez la télécommande au port de connexion situé à l'arrière de la table.
- Fonctionnalité de la télécommande, voir page 14-16, Instructions de fonctionnement.

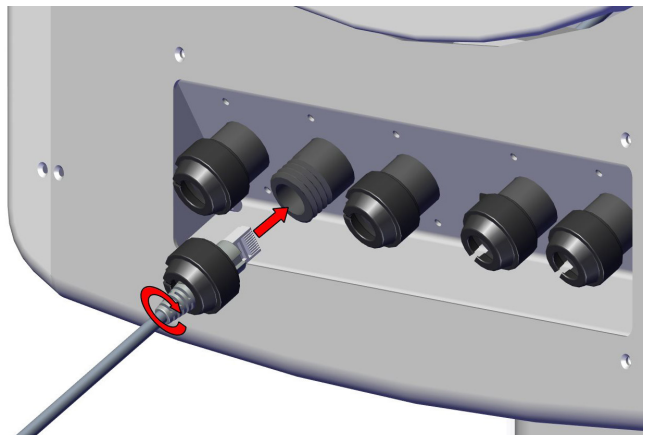
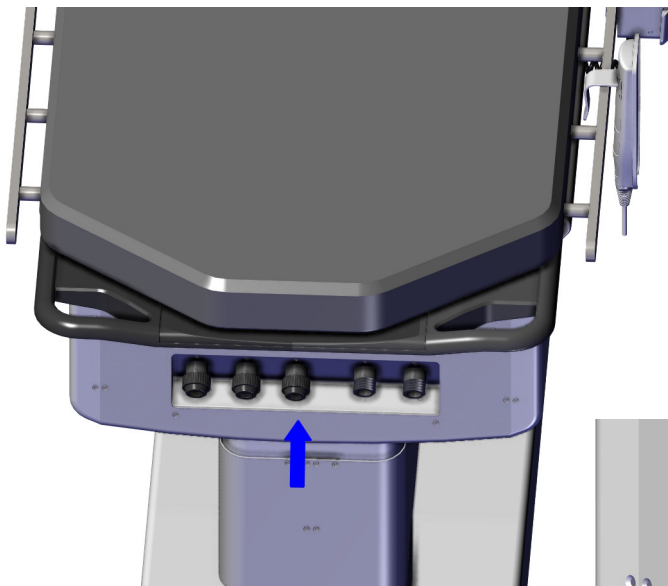
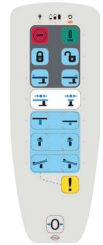
Maintenance préventive :

Annuelle, faisant partie du programme de maintenance préventive de la table imagiQ3.

Nettoyage et désinfection de la télécommande :

Nettoyez et désinfectez avant utilisation.

Suivez les directives générales de nettoyage et de désinfection de la section Entretien et Maintenance de ce manuel.



Branchez le câble et serrez la bague de serrage. Les 5 connecteurs peuvent être utilisés pour la télécommande, le Champignon Bleu ou le Module de Commandes Intégrées (ICM).

INSTRUCTIONS DE FONCTIONNEMENT

Indicateur de batterie

INDICATEUR	ICÔNE	FONCTION	FONCTION
Alimentation électrique		Indique un niveau bas de batterie avec un voyant rouge.	Voyant blanc lorsque l'entrée de l'alimentation électrique est détectée.
Niveau de batterie		Indique un niveau bas de batterie avec un voyant rouge.	Le voyant correspondant au niveau de charge actuel est allumé. En cas de décharge quasi-complète de la batterie, le témoin clignote. Les témoins indiquent une augmentation lors de la charge.
		Indique un niveau moyen de batterie avec un voyant jaune.	
		Indique un niveau maximum de batterie avec un voyant vert.	
Erreur fatale Réinitialiser		Indique que la table doit être réinitialisée.	Le voyant orange clignote lorsqu'une réinitialisation est nécessaire. Réglez la colonne au plus haut, verrouillez et déverrouillez les roues, mettez le plateau de la table en position 0, puis effectuez tous les mouvements de la table pour centrer le plateau de la table, puis pour incliner complètement le plateau et le remettre en position 0; enfin, réglez la colonne au plus bas.

Modes d'utilisation

La table imagiQ3 fonctionne selon deux modes basiques :

Mode Mobile (roues déverrouillées, sorties)

- Les roues sont déverrouillées et le transport intra-hospitalier de la table est possible.
- Pour indiquer que les roues sont déverrouillées, la LED correspondante reste allumée en permanence.



Mode de fonctionnement (roues verrouillées, rétractées)

- Les roues sont verrouillées et la table peut être utilisée pour le positionnement du patient et l'intervention chirurgicale.
- Pour indiquer que les roues sont verrouillées, la LED correspondante reste allumée en permanence.



Verrouillage/déverrouillage des roues

- Pour verrouiller/déverrouiller les roues, le bouton de verrouillage/déverrouillage est maintenu enfoncé pendant environ 15 secondes.
- Les mouvements de la table ne doivent pas être activés pendant le verrouillage/déverrouillage. Un bip d'avertissement retentira si cela se produit.
- Pour indiquer que les roues se trouvent entre la position verrouillée/déverrouillée, les deux LED CLIGNOTENT.



Codes d'erreur et alarmes

Description	Erreur	Action
L'indicateur de fonctions manquantes et d'erreur fatale clignote	Erreur fatale	Passez en mode manuel et essayez d'exécuter la fonction indiquée jusqu'à sa position finale.
La table s'éteint ou ne s'allume pas	Niveau de batterie bas	Branchez la table sur secteur pour charger les batteries.
Lorsque le Champignon Bleu est enfoncé, un bip sonore retentit (pas de LED allumée); aucune possibilité de translation du plateau flottant	Inclinomètre	Étalonnage de l'inclinomètre
Clignotement rapide des deux voyants LED des boutons de déclive / proclive (Trendelenburg) et bip (100ms allumé, 100ms éteint) lorsqu'un bouton de déclive / proclive ou de position 0 est enfoncé	Inclinomètre	Étalonnage de l'inclinomètre
Si un mouvement est arrêté ou non initié et que la LED correspondante clignote rapidement	Surintensité	Allégez le poids qui est sur la table
LED clignotant rapidement	LED allumée et éteinte par intermittence, allumée pendant 200 ms et éteinte pendant 200 ms.	
LED clignotant lentement	LED allumée et éteinte par intermittence, allumée pendant 400 ms et éteinte pendant 400 ms.	
Bip à 3 trois répétitions (stationnement et déplacement)	Bip activé et désactivé par intermittence, activé pendant 100 ms et désactivé pendant 50 ms.	
Avertissement sonore/mode manuel (avertissement pour fonction non autorisée, synchronisation de LA23.	Bip activé et désactivé par intermittence, activé pendant 100 ms et désactivé pendant 100 ms.	
Un bip (pour l'activation du système)	Bip de 50 ms avec une répétition	

INSTRUCTIONS DE FONCTIONNEMENT

Aperçu des fonctions et de l'interface utilisateur de la télécommande et du Module de Commandes Intégrées (ICM)

BOUTON	ICÔNE	FONCTION		LUMIÈRE/SON
Système désactivé		Désactive tous les boutons. Le système ne peut pas être désactivé, il passe en mode veille.		Aucun voyant n'est allumé lorsque la télécommande est désactivée.
Système activé		Active tous les boutons. La fonction de mise hors tension automatique désactive et éteint le système automatiquement.		La lumière reste allumée tant que les boutons sont activés, une fois que la lumière est éteinte, la télécommande est en mode veille, appuyez sur ON pour réactiver les boutons.
Table - Haut/Bas		Table vers le haut Monte le plateau de table.	Table vers le bas Abaisse le plateau de table.	S'allume lorsque le bouton est enfoncé. Clignote lorsque la limite est atteinte.
Orientation du patient - Normal		Règle l'orientation du patient sur Normal.		S'allume lorsqu'il est réglé. Pour modifier le réglage, il est nécessaire de maintenir le bouton enfoncé pendant 1 seconde.
Orientation du patient - Inversé		Règle l'orientation du patient sur Inversé.		S'allume lorsqu'il est réglé. Pour modifier le réglage, il est nécessaire de maintenir le bouton enfoncé pendant 1 seconde.
Déclive (Trendelenburg)		Incline le plateau de la table en déclive (Trendelenburg). Le mouvement s'arrête automatiquement en position 0.		S'allume lorsque le bouton est enfoncé. Clignotement rapide et un bip confirme que la position a été atteinte. Si actionné à partir d'une autre commande, la proclive / déclive clignote.
Proclive (Anti-Trendelenburg)		Incline le plateau de la table en proclive (Anti-Trendelenburg). Le mouvement s'arrête automatiquement en position 0.		S'allume lorsque le bouton est enfoncé. Clignotement rapide et un bip confirme que la position a été atteinte. Si actionné à partir d'une autre commande, la proclive / déclive clignote.
Inclinaison latérale (ISO-ROLL™)		Inclinaison à droite Inclinez la table dans le sens des aiguilles d'une montre, vue depuis la direction de la tête du patient, en utilisant le réglage actif pour l'orientation du patient. Le mouvement s'arrête automatiquement en position 0.		S'allume lorsqu'il est actif. S'allume lorsque le bouton est enfoncé. Clignotement rapide et un bip confirme que la position a été atteinte.
Inclinaison latérale (ISO-ROLL™)		Inclinaison à gauche Inclinez la table dans le sens inverse des aiguilles d'une montre, vue depuis la direction de la tête du patient, en utilisant le réglage actif pour l'orientation du patient. Le mouvement s'arrête automatiquement en position 0.		S'allume lorsqu'il est actif. S'allume lorsque le bouton est enfoncé. Clignotement rapide et un bip confirme que la position a été atteinte.
Position 0 (mettre le plateau à l'horizontal)		Met le plateau de la table en position horizontale. Le mouvement s'arrête automatiquement en position 0.		Pas de lumière Émet un bip pour confirmer que la position a été atteinte.
Stationnement		Verrouiller la table en rétractant les roues.		Clignote si la table n'est ni stationnée ni non stationnée. Le bip confirme que la position a été atteinte et la LED lumineuse indique l'état de stationnement ou de non-stationnement.
Mise sur roues		Mettre la table sur roues en les sortant.		Clignote si la table n'est ni stationnée ni non stationnée. Le bip confirme que la position a été atteinte et la LED lumineuse indique l'état de stationnement ou de non-stationnement. Le non-stationnement est bloqué si la table n'est pas en position de sécurité. La table émettra un bip sonore et la LED correspondant à l'axe qui n'est plus en position de sécurité clignotera lorsque le bouton est enfoncé.
Accès rapide à la déclive (Trendelenburg)		Met le plateau de la table en position Trendelenburg. Le mouvement ne s'arrête pas en position 0.		Pas de lumière. Lié à l'orientation du patient.
Indicateur de position de sécurité (ne sont pas des boutons)		Si le déverrouillage (mise sur roues) est demandé et que la table n'est pas en position de sécurité, la LED de l'axe (des axes) hors position clignote.		Témoin lumineux indiquant que le plateau de la table est en position de sécurité sur X et Y. Clignote lorsque le bouton de déverrouillage est enfoncé. Les témoins s'allument lorsque le(s) axe(s) est(sont) en position de sécurité.
Position de l'ICM sur la table		Inverse les coordonnées du système. Sélectionner le côté de la table où l'ICM est placé pour que la déclive / proclive et l'ISO-ROLL soient corrects.		Le voyant indique la position par rapport à la table. Appuyez sur le bouton pour changer de position.

INSTRUCTIONS DE FONCTIONNEMENT

Connexion et utilisation du Champignon Bleu pour plateau flottant



Champignon Bleu (standard + option) 555-1760, 555-1761

Description du produit

Une conception en aluminium qui permet d'activer la fonction True Free Float.
1 Champignon Bleu est inclus dans la configuration standard. La table peut être équipée d'un Champignon Bleu supplémentaire.

Utilisation prévue

Pour permettre de positionner le plateau de la table dans le plan horizontal, permettant ainsi de positionner le patient.

Utilisateurs prévus

Le dispositif est conçu pour être utilisé par des professionnels de santé qualifiés.

Indication

Non applicable

Contre-indication

Non applicable

Profil d'utilisateur prévu

Le dispositif est conçu pour être utilisé par des professionnels de santé qualifiés.

Population de patients prévue

Patients ayant besoin d'une chirurgie ouverte générale, endovasculaire ou cardiovasculaire

Conditions d'utilisation prévues

À utiliser dans les blocs opératoires/salles d'opération d'un établissement de santé professionnel.
Nettoyez et désinfectez toujours avant utilisation.
Utilisez une housse stérile transparente ou similaire pour couvrir le Champignon Bleu.
L'utilisation en dehors du champ d'utilisation prévu peut provoquer une situation dangereuse et nuire au patient, à l'utilisateur et au dispositif.

Principe de fonctionnement

Appuyez sur le gros bouton bleu pour activer la fonction True Free Float et orientez le plateau de la table dans la position souhaitée, puis relâchez le bouton bleu.

Le bouton vert d'activation doit être visible pour pouvoir activer la fonction.

Lorsque la fonction True Free Float n'est pas utilisée, il est recommandé de bloquer la fonction en appuyant sur le bouton vert, le bouton rouge sera visible.

Fonction d'activation du système : en appuyant sur le gros bouton bleu, le système sera activé de la même manière que lorsque le bouton ON de la télécommande est enfoncé.

- Attacher le Champignon Bleu au rail latéral.
- Branchez le connecteur dans l'un des ports de connexion de la table et sécurisez le câble à l'aide d'une bague de serrage fournie.
- Il est possible de connecter plusieurs Champignons Bleus à la table imagiQ3.

Maintenance

Une maintenance préventive périodique (MP) est requise 1 fois par an. Vérifiez que la connexion entre le rail et l'unité de commande est bien serrée avec le collier de fixation connecté, le collier de fixation doit résister à une force minimale de 50 N et ne pas bouger, réglez la tension si nécessaire. Vérifiez les fonctions 1 à 16 de l'unité de commande, vérifiez que le câble et les connecteurs ne sont pas endommagés.

Mesures

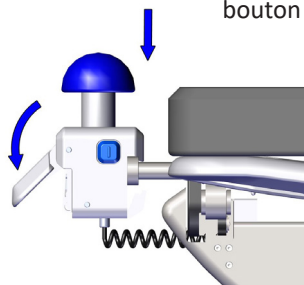
Longueur 9,1 cm	3,58 in
Largeur 7,7 cm	3,03 in
Hauteur 15,5 cm	6,1 in
1,3 kg	2,86 lb



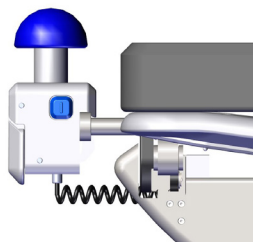
True Free Float activé lorsque le bouton vert est visible.



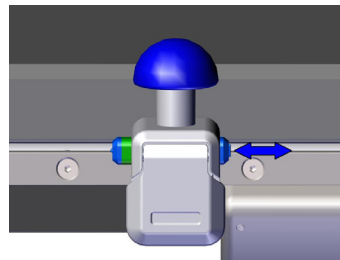
True Free Float désactivé lorsque le bouton rouge est visible.



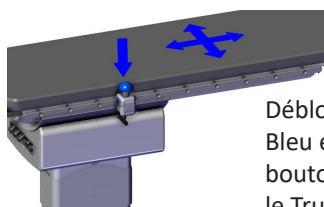
Ouvrez le couvercle et accrochez le Champignon Bleu au rail latéral et fermez le couvercle, en poussant le couvercle avec la paume de la main.



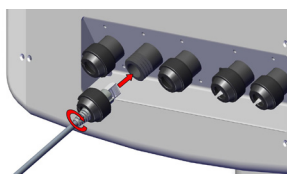
Assurez-vous que le Champignon Bleu tient fermement au rail. La force de préhension peut être ajustée si nécessaire. Reportez-vous au manuel d'entretien.



Le Champignon Bleu dispose d'une fonction de blocage/déblocage. Il est recommandé que le Champignon Bleu soit toujours bloqué lorsqu'il n'est pas utilisé.



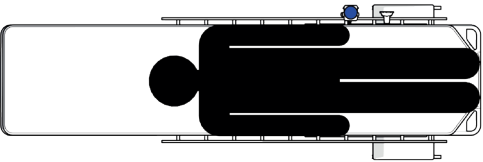
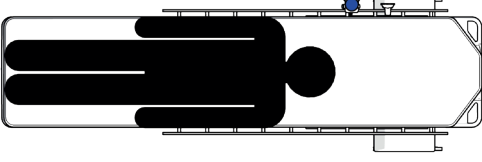
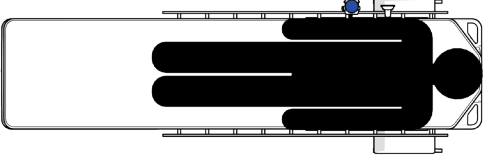
Débloquez le Champignon Bleu et appuyez sur le bouton bleu pour activer le True Free Float.



Branchez le câble et serrez la bague de serrage pour retenir le câble. Les 5 connecteurs peuvent être utilisés pour télécommande, le Champignon Bleu ou le Module de Commandes (ICM).

POSITIONNEMENT DU PATIENT

Capacité de charge maximale

Réglage de l'orientation du patient	300 kg/661 lbs capacité de charge maximale	150 kg/330 lbs capacité de charge maximale
Orientation normale 		
Orientation inversée 		

1. ériez que le poids du patient et des accessoires utilisés se trouvent sous la limite de capacité de charge indiquée selon le placement du patient.
2. Sélectionnez le côté tête en appuyant sur le bouton de réglage de l'orientation du patient correspondant (1 seconde). Le réglage actuel est indiqué par la LED de réglage de l'orientation du patient.
3. Vérifiez que les accessoires accrochés n'entrent pas en collision avec la table ou les équipements environnants.
4. Translater le plateau de la table dans la longueur aussi loin que possible de la colonne.
5. Positionnez le capteur plan / l'amplificateur de brillance et vérifiez la zone de l'imagerie en translatant le plateau flottant au maximum de la longueur et de la largeur.

Remarque 1 :Une déclive supérieure à $\pm 2^\circ$ verrouillera la fonction de de translation longitudinale.

Remarque 2 :Centrez le plateau de la table longitudinalementaussi loin que possible vers la colonne avant d'abaisser l'extrémité libre (ou opposée à la colonne) du plateau de la table.

Remarque 3 :Pour faciliter le déplacement dans la longueur des patients lourds, ajustez très légèrement l'extrémité du plateau opposée à la colonne ($\pm 2^\circ$ autour de la position zéro) en appuyant brièvement sur le bouton déclive (tête vers le haut) de la télécommande.

Transfert du patient

- Suivez toujours les procédures locales pour le transfert du patient, son installation sur la table et son transfert hors de la table.
- Pour l'installation et le transfert du patient, assurez-vous que la table est stationnée et que le plateau de la table est centré et réglé en hauteur.
- Utilisez un dispositif de levage, une alèse ou tout autre dispositif approprié pour installer le patient sur la table imagiQ3 et le transférer hors de la table.
- Le patient ne doit jamais être assis à la verticale à l'une des extrémités de la table, car la charge doit être répartie sur une surface plus grande.
- Il est possible de s'asseoir à la verticale uniquement au-dessus de la zone de la colonne.

ACCESSOIRES



Accessoires originaux de STILLE

- N'utilisez que des accessoires approuvés par STILLE AB.
- Vérifiez toujours les accessoires avant utilisation. Les accessoires endommagés ou usés ne doivent pas être utilisés car ils risquent de provoquer des dommages ou des blessures aux personnes.
- Vérifiez toujours que les accessoires sont bien fixés à la table avant utilisation.
- Vérifiez toujours que les accessoires attachés n'entrent pas en collision avec la table d'opération ou les équipements environnants lorsqu'un mouvement est activé.
- Un clic doit être entendu lors de la fixation de la têtière fixe et des plateaux à cathéter pour s'assurer qu'ils sont fixés correctement, en toute sécurité.
- Tous les accessoires sont vendus à l'unité, sauf indication qu'il s'agit d'une paire.

Référence	Nom de produit	Standard	Option	Marché	Dimensions	Poids	Pays d'origine
555-1760	Champignon Bleu UE	x		Modèle UE	75 x 77 x 155 mm	2,86 lb/ 1,3 kg	SE
555-1761	Champignon Bleu US	x		Modèle US	75 x 77 x 155 mm	2,86 lb/ 1,3 kg	SE
535-1720	Rails latéraux amovibles US		x	Monde entier	805 x 100 x 65 mm	5,7 lb/ 2,6 kg	SE
535-1721	Rail latéral amovible DIN		x	Monde entier	805 mm/31,6 pouces	5,7 lb/ 2,6 kg	SE
535-1723	Rail latéral US		x	Monde entier	700 x 100 x 65 mm	5,5 lb/ 2,5 kg	SE
535-1724	Rail latéral court US		x	Monde entier	285 x 100 x 65 mm	2,2 lb/ 1 kg	SE
535-1725	Rail latéral court DIN		x	Monde entier	285 x 100 x 65 mm	2,2 lb/ 1 kg	SE
535-1729	Rail latéral UE		x	Monde entier	700 mm/27,5 pouce	5,5 lb/ 2,5 kg	SE
535-1730	Appui-bras Fistule		x	Monde entier	350/709 x 879 x 128 mm	15,87 lb/ 7,2 kg	SE
535-1741	Têtière fixe (ne peut être montée que sur l'extrémité "libre" de la table, opposée à la colonne et requiert 2 rails latéraux amovibles)		x	Monde entier	650 x 360 x 110 mm	5,07 lb/ 2,3 kg	SE
535-1742	Têtière ajustable (ne peut se monter qu'à l'extrémité "libre" de la table, opposée à la colonne)		x	Monde entier	650 x 360 x 110 mm	6,6 lb/ 3 kg	SE
535-1745	Têtière 3D (ne peut se monter qu'à l'extrémité "libre" de la table, opposée à la colonne)		x	Monde entier	550 x 542 x 65 mm	2,2 lb/ 1 kg	SE
555-1750*	Plateau à cathéter 1000 mm		x	Monde entier	1150 x 615 x 95 mm	19,84 lb/ 9 kg	SE
555-1751*	Plateau à cathéter 500 mm		x	Monde entier	650 x 615 x 95 mm	13,66 lb/ 6,2 kg	SE
555-1765	Module de Commandes Intégrées UE		x	Monde entier	244 x 77 x 155 mm	5,07 lb/ 2,3 kg	SE
555-1766	Module de Commandes Intégrées US		x	Monde entier	244 x 77 x 155 mm	5,07 lb/ 2,3 kg	SE
535-1770	Bavolet de radioprotection en kit, gris		x	Monde entier	4 pcs 160 x 730 mm 2 pcs 190 x 730 mm	12,12 lb/ 5,5 kg	FI
535-1771	Bavolet de radioprotection en kit, bleu		x	Monde entier	4 pcs 160 x 730 mm 2 pcs 190 x 730 mm	12,12 lb/ 5,5 kg	FI
535-1772	Bavolet de radioprotection à boucles, gris		x	Monde entier	650 x 730 mm	8,04 lb/ 3,65 kg	FI
535-1773	Bavolet de radioprotection à boucles, bleu		x	Monde entier	650 x 730 mm	8,04 lb/ 3,65 kg	FI

* Nécessite des rails latéraux 535-1720, 535-1721, 535-1723 ou 535-1729 pour le montage sur l'extrémité libre du plateau de la table.

Le poids et la taille ne sont qu'indicatifs et peuvent varier d'une unité à l'autre.

ACCESSOIRES



Accessoires externes distribués par STILLLE et approuvés pour une utilisation sur la table imagiQ3™



- Suivez toujours les instructions d'utilisation du fabricant.
- La configuration entre les accessoires tiers et la table imagiQ3 n'a pas été testée par un organisme tiers.
- Les références ci-dessous indiquent les configurations des accessoires tiers telles qu'elles sont vendues par STILLLE, ainsi que les références du fabricant.
- Tous les accessoires sont vendus à l'unité, sauf indication explicite précisant qu'ils sont vendus par paire.

Référence de configuration	Nom de produit	Référence du fabricant	Option	Marché	Dimensions	Poids	Pays d'origine
512-5000	Appui-bras basique	CFI-250/CFI-258	x	USA uniquement			US
O-RSX2	Sangle maximale Deluxe	O-RSX2	x	USA uniquement			US
514-100301	Attache / clameau simple, UE	10-301	x	UE uniquement	90 x 60 x 40 mm	0,66 lb/ 0,3 kg	SE
514-100301-US	Attache / clameau simple, US	10-301-US	x	UE uniquement	90 x 60 x 40 mm	0,66 lb/ 0,3 kg	SE
514-100305	Attache / clameau radial	10-305	x	UE uniquement	60 x 45 x 115 mm	1,76 lb/ 0,8 kg	SE
514-100305-US	Attache / clameau radial, US	10-305-US	x	UE uniquement	60 x 45 x 115 mm	1,76 lb/ 0,8 kg	SE
514-100307	Attache / clameau radial MIX	10-307	x	UE uniquement	125 x 160 x 65 mm	2,2 lb/ 1,1 kg	SE
514-100307-US	Attache / clameau radial MIX, US	10-307-US	x	UE uniquement	125 x 160 x 65 mm	2,2 lb/ 1,1 kg	SE
514-100311	Arceau d'anesthésie	10-311	x	UE uniquement	180 cm	8,48 lb/ 3,85 kg	SE
514-100311-US	Arceau d'anesthésie US	10-311-US	x	USA uniquement	180 cm	8,48 lb/ 3,85 kg	SE
514-100365	Support latéral, large sans attache	10-365	x	UE uniquement	Coussin incurvé 200 x 200 mm. Longueur de la tige : 350 mm.	4,85 lb/ 2,2 kg	SE
514-100367-K	Appui-tibia (sans attache)	10-367-K	x	UE uniquement	Diamètre du coussin 135 mm Longueur 270 mm Longueur totale de la tige 400 mm	5,95 lb/ 2,7 kg	SE
514-100401	Porte-sérum (avec attache)	10-401	x	UE uniquement	1050-1550 x 240 mm	4,4 lb/ 2 kg	SE
514-100401-US	Porte-sérum (avec attache), US	10-401-US	x	USA uniquement	1050-1550 x 240 mm	4,4 lb/ 2 kg	SE
514-100422	Élargisseurs de table, 455 mm paire UE	10-422	x	UE uniquement	455 x 85 x 125 mm	20,72 lb/9,4 kg/paire	SE
514-100465	Sangle Jambe/Corps	10-465	x	UE uniquement	2100 x 85 mm	0,44 lb/ 0,2 kg	SE
514-100530	Barrières de sécurité escamotables (paire) UE	10-530	x	UE uniquement	630 x 40 x 370 mm	12,3 lb/ 5,6 kg/paire	SE
514-100530-US	Barrières de sécurité escamotables (paire) US	10-530-US	x	USA uniquement	630 x 40 x 370 mm	12,3 lb/ 5,6 kg/paire	SE
514-100530-H	Housse pour barrière de sécurité, à l'unité	10-530-H	x	UE uniquement		0,66 lb/ 0,3 kg/ pièce	SE
514-100552	Gouttière de Quénu incurvée	10-552	x	UE uniquement	565 x 227 x 170 mm	3,08 lb/ 1,4 kg	SE
514-100553	Housse pour gouttière de Quénu incurvée	10-553	x	UE uniquement	575 x 200 x 12 mm	0,39 lb/ 0,18 kg	SE
514-100554	Gouttière de Quénu droite	10-554	x	UE uniquement	400 x 200 x 210 mm	2,75 lb/ 1,25 kg	SE
514-100555	Housse pour gouttière de Quénu droite	10-555	x	UE uniquement	410 x 200 x 12 mm	0,33 lb/ 0,15 kg	SE
514-100560	Support latéral étroit, rotatif, sans attache	10-560	x	UE uniquement	« Longueur de la tige = 350 mm Plateau = 175 x 70 mm »	4,85 lb/ 2,2 kg/ pièce	SE
514-50-3SR025	Appui-bras ajustable, DIN	10-382/10-388	x	UE uniquement	L 605 mm, l 160 mm, H 230 mm	11,24 lb/ 5,1 kg	SE
514-50-3SR027	Appui-bras ajustable, USA	10-382/10-388-US	x	USA uniquement	L 605 mm, l 160 mm, H 230 mm	11,24 lb/ 5,1 kg	SE
514-50-3SR028	Support latéral large, avec attache UE	10-365/10-301	x	UE uniquement	Coussin incurvé 200 x 200 mm. Longueur de la tige : 350 mm.	6,28 lb/ 2,85 kg	SE
514-50-3SR030	Support latéral large, avec attache US	10-365/10-301-US	x	USA uniquement	Coussin incurvé 200 x 200 mm. Longueur de la tige : 350 mm.	6,28 lb/ 2,85 kg	SE
514-50-3SR032	Porte-jambes Goepel avec attache (paire), UE	10-450/10-305	x	UE uniquement	350 x 760 x 195 mm diamètre de la tige 20 mm	21,16 lb/ 9,6 kg	SE
514-50-3SR033	Porte-jambes Goepel avec attache (paire), US	10-450/10-305-US	x	USA uniquement	350 x 760 x 195 mm diamètre de la tige 20 mm	21,16 lb/ 9,6 kg	SE
514-50-3SR036	Plateau à instruments ajustable (avec l'attache)	10-065/10-305	x	UE uniquement	495 x 260 x 35 mm plié	7,7 lb/ 3,5 kg sans l'attache	SE
514-50-3SR037	Plateau à instruments ajustable (avec l'attache) US	10-065/10-305-US	x	USA uniquement	495 x 260 x 35 mm plié	7,7 lb/ 3,5 kg sans l'attache	SE

Le poids et la taille ne sont qu'indicatifs et peuvent varier d'une unité à l'autre.



ENTRETIEN ET MAINTENANCE AVERTISSEMENT – RISQUE D'INFECTION

(Normes OSHA pour les agents pathogènes à diffusion hémotogène (BBP, 29 CFR 1910.1030))

- Pour vous protéger contre les aérosols réfléchis par les surfaces contaminées, portez des gants en caoutchouc ou en plastique, des masques et des lunettes de protection et suivez les normes OSHA relatives aux agents pathogènes à diffusion hémotogène lors du nettoyage.
- Lors du nettoyage/désinfection de la table, notez que les agents de nettoyage à base d'alcool peuvent ne pas avoir des propriétés de nettoyage/désinfection suffisantes.

Maintenance

maintenance préventive périodique (MP)

La table imagiQ3 nécessite une période de maintenance de 1 fois par an, la première maintenance préventive étant effectuée au maximum 12 mois à compter de la date d'installation.

Si la maintenance préventive périodique (MP) n'est pas correctement documentée avec la documentation technique 953-G550-0002-EN imagiQ3 du Manuel d'entretien, la garantie est annulée.

STILLE AB ne peut pas garantir la sécurité de l'appareil si la maintenance préventive (MP) a été négligée.

Pendant la maintenance, l'entretien et les réparations, des lunettes et des gants de protection personnelle doivent toujours être portés. Tenez également compte des réglementations locales du travail.

Pour l'entretien et les réparations, voir la documentation technique 953-G550-0002-EN imagiQ3 du manuel d'entretien.

L'appareil doit être nettoyé régulièrement, comme décrit ci-dessous. Une maintenance préventive supplémentaire est nécessaire, voir la documentation technique 953-G550-0002-EN imagiQ3 du manuel d'entretien. Pendant le nettoyage, utilisez des protections personnelles telles que des gants, prenez également en compte les réglementations locales de travail. Les accessoires de tierce partie peuvent présenter leurs propres instructions pour le nettoyage et la maintenance préventive périodique. N'immergez pas les unités de commande dans l'eau ou dans tout autre liquide.

Nettoyage et désinfection

La table doit être nettoyée minutieusement après chaque procédure (suivez la procédure de nettoyage de l'hôpital, et les instructions d'utilisation des fabricants). Les procédures de nettoyage nécessitant de manipuler une articulation de la table ne doivent être effectuées que par des personnes familières avec le fonctionnement de la table. Nettoyez le dispositif comme suit, reportez-vous aux recommandations spéciales concernant le nettoyage et la désinfection du matelas.

- La table imagiQ3 ne doit être nettoyée et désinfectée qu'à la main.
- N'utilisez pas de nettoyage à la vapeur.
- La table n'est pas prévue pour être stérilisée.
- L'inspection de contamination sur le dispositif doit être exécutée avant chaque utilisation.
- Le matelas doit être inspecté par intervalle d'entretien régulier.
- Des rayures ou des trous dans les matelas ou les coussinets ne sont pas acceptables.
- Débranchez le connecteur d'alimentation de sa source d'alimentation avant de déplacer la table et/ou de la nettoyer. Ne vaporisez pas de liquide de nettoyage dans les prises électriques.
- Lors du nettoyage de la table imagiQ3 et de ses accessoires, utilisez un agent nettoyant universel léger alcalin (eau savonneuse).
- L'agent nettoyant doit contenir des phosphates et tensioactifs comme agents actifs.
- Les produits de nettoyage contenant du peroxyde d'hydrogène peuvent provoquer une décoloration des matelas et des surfaces peintes.
- Lorsque les surfaces sont très souillées, des nettoyants concentrés peuvent être utilisés. Dans ce cas, la table doit être essuyée avec de l'eau claire par la suite.
- Désinfectez les surfaces métalliques de la table d'opération avec des désinfectants qui ne contiennent pas de chlore ou de composés qui dégagent du chlore en se décomposant, cela peut provoquer une décoloration des surfaces.

Nettoyage et entretien du matelas recouvert de polyuréthane

Directives générales

- Une attention particulière doit être portée sur les propriétés de tout autre matériau (par exemple, des agents de lavage et instructions de nettoyage).
- Des plissements peuvent apparaître sur les surfaces au cours des procédures de nettoyage. Cela n'a aucun effet nocif sur les propriétés du tissu.
- N'utilisez pas de machine à laver
- Des produits de nettoyage abrasifs ne doivent pas être utilisés.

Lavage et désinfection

- De la saleté superficielle sur le revêtement peut être retirée en l'essuyant avec un chiffon doux imbibé d'eau additionnée de détergent neutre. Une contamination plus persistante peut être traitée en l'essuyant avec des alcools ou un substitut de térébenthine, suivi par de l'eau chaude et du détergent.
- Le nettoyage et la désinfection de routine in situ peuvent être effectués sur le revêtement avec de l'eau chaude (à la main) et un détergent neutre ou à l'aide d'une solution d'hypochlorite de sodium (0,1% ou 1000 parties par million de chlore disponible).
- Le produit est compatible avec une solution de chlore à 10 000 ppm, comme requis pour la décontamination d'éclaboussures de sang. Après les 2 minutes d'attente nécessaires, la solution en excès doit être retirée et la surface soigneusement rincée et séchée avant réutilisation ou stockage.
- Des désinfectants spéciaux peuvent être utilisés à condition que vous ayez suivi les instructions du fabricant.
- Tous les produits d'entretien et désinfectants doivent être rincés et l'élément séché avant de le ranger. Le non-respect de cette mise en garde peut provoquer l'accumulation de réactif qui risque d'endommager le revêtement de polyuréthane, et réagir avec l'armature de la table ou altérer les résultats de bio-compatibilité du tissu.

Séchage

- Il est essentiel que les articles soient séchés soigneusement après chaque procédure de nettoyage et avant stockage.
- Le séchage peut être effectué à des températures allant jusqu'à 130 °C (266 °F).

Stockage

- Stockez dans un endroit frais et sec. Évitez une pression excessive et le contact avec des matériaux qui déteignent facilement.

Agents de nettoyage recommandés (dioxyde de chlore)

KBM Disinfection free, efficace sur les spores, virus, bactéries multi résistantes, champignons et moisissures (Fabricant Life Clean)

- Éliminez la saleté superficielle et les produits chimiques précédemment appliqués



- Utilisez un chiffon avec une généreuse quantité de KBM Disinfection free et essuyez la surface
- Laissez la solution agir pendant au moins 2 minutes pour une désinfection appropriée



- Après la désinfection, essuyez la surface propre
- Étant donné que certains métaux peuvent réagir à un faible pH, nous recommandons de rincer ou de sécher la surface après la désinfection.



Suivez les recommandations du fabricant pour le nettoyage, la désinfection, la protection, le stockage et le recyclage. Ces instructions ont peut-être été modifiées depuis la rédaction de ce manuel

Agents de nettoyage recommandés (Alcool)

ING Surface Disinfection Plus, efficace contre les bactéries, les champignons et les virus conformément à EN13727, EN13624, EN14476 et EN13697 (Fabricant Kiilto)

- Éliminez la saleté superficielle et les produits chimiques précédemment appliqués
- Appliquez une généreuse quantité de produit de nettoyage, soit directement sur la surface, soit sur un chiffon sec
- Frottez la surface plusieurs fois avec la solution
- La surface doit rester humide au moins 30 secondes pour que l'effet soit efficace
- Après la désinfection, essuyez soigneusement la surface

Suivez les recommandations du fabricant pour le nettoyage, la désinfection, la protection, le stockage et le recyclage. Ces instructions ont peut-être été modifiées depuis la rédaction de ce manuel



REMARQUE ! Les désinfectants à base d'alcool peuvent ne pas être efficaces contre les spores

ENTRETIEN ET MAINTENANCE

Chargement de la batterie

La table imagiQ3 a un dispositif de chargement intégré complètement automatique. Un chargement régulier permet une haute fiabilité de fonctionnement des batteries et leur assure une longue durée de vie.

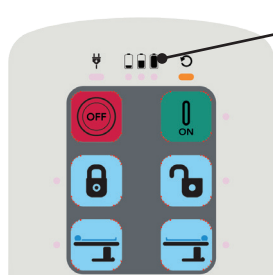
- La tension du secteur est de 100-240 V CA, 50/60 Hz.
- La table imagiQ3 est approuvée pour être rechargée en salle d'opération, même avec un patient allongé.

Instructions de charge

1. Verrouillez la table en rétractant les roues.
2. Branchez le cordon d'alimentation principal et vérifiez que le témoin de charge de la batterie sur la télécommande s'allume.
3. La charge de la batterie est indiquée par le témoin sur la télécommande lorsque les symboles de batterie clignotent. La durée de charge est d'environ 8 heures.

Remarque 1 : Un cordon d'alimentation principal endommagé doit être immédiatement remplacé. Utilisez toujours un cordon d'origine dédié à la table imagiQ3.

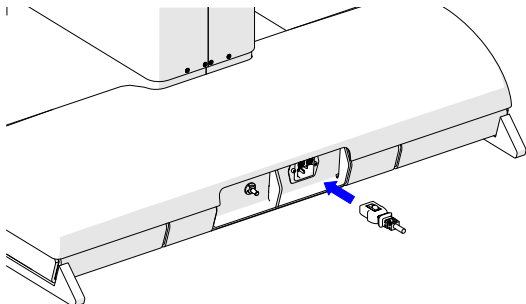
Remarque 2 : Débranchez le cordon d'alimentation principal avant de mettre la table sur roues.



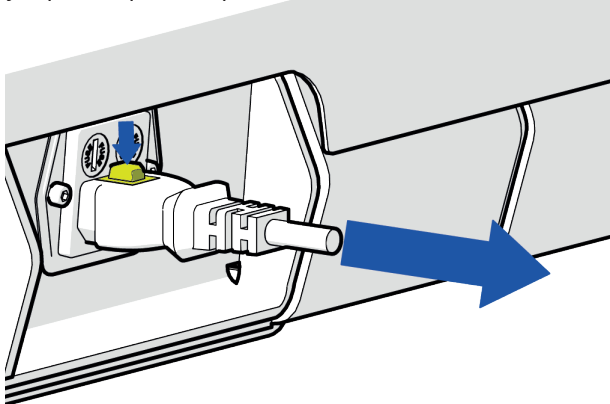
Télécommande

Témoin gauche - Rouge = Batterie faible
Témoin central - Jaune = Niveau de batterie moyen
Témoin droit - Vert = Batterie pleine
Lumière clignotante = Charge en cours

La table imagiQ3 utilise un câble d'alimentation secteur mis à la terre doté d'un système V-Lock. Le connecteur est doté d'une encoche conçue pour être utilisée avec le câble de verrouillage. Le système de verrouillage du câble empêche tout retrait accidentel du cordon.



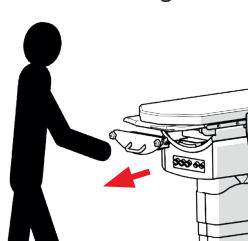
Pour brancher le câble d'alimentation secteur, poussez le connecteur dans l'entrée de l'appareil jusqu'à ce que le loquet de verrouillage s'enclenche.



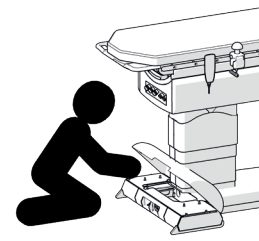
Pour retirer le câble d'alimentation secteur, appuyez sur le bouton jaune de déverrouillage du connecteur et tirez sur la fiche.

La commande de Trendelenburg de secours imagiQ3 doit être chargée à intervalles réguliers; l'intervalle recommandé est de 12 mois, maximum tous les 18 mois. Pour charger la batterie, retirez la commande de Trendelenburg de secours et branchez le câble d'alimentation.

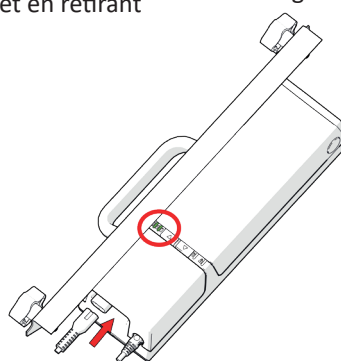
Le câble d'alimentation de charge se trouve sous le couvercle d'urgence.



Retirez la commande de Trendelenburg de secours en dévissant les boutons et en retirant l'unité.



Le câble de charge est normalement rangé sous le couvercle d'urgence.



Branchez le câble d'alimentation et chargez jusqu'à ce que les voyants LED s'allument en vert, cela peut prendre jusqu'à 4 heures.



INFORMATIONS TECHNIQUES

Caractéristiques techniques

Dimensions	
Dimensions extérieures	
Longueur	240 cm/94,4 pouces
Largeur	77,2 cm/30,3 pouces
Hauteur	71-109cm/28-43 pouces (centre du plateau de la table)
Plateau de la table	
Longueur	240 cm/94,4 pouces
Largeur	55 cm/21,6 pouces (sans les rails d'accessoire)
Équivalence aluminium	
0,4 mm (0,0157 pouce) conformément à CEI 60601-1-3:1994/	
0,65 mm conformément à CEI 60601-2-54:2022 Ed. 2,0	
Translation longitudinale	90 cm/35,4 pouces
Translation latérale	25 cm/9,9 pouces
Déclive	+25°
Proclive	-21°
ISO ROLL™/Inclinaison latérale	±15 °
Capacité de charge maximale	
	300 kg/661 lb (normal)
	150 kg/330 lb (inversé)
Poids de la table imagiQ3	approx. 286-287 kg
Poids de l'équipement	approx. 585 kg
	Appareil + SWL (Tableau + charge max.)
Garde au sol	15 mm
Vitesse des mouvements (en pleine charge)	
Haut/bas	35 sec
Déclive / Proclive (max à 0-pos)	45 sec
ISO ROLL™ (max à pos 0)	15 sec
Stationnement	15 sec/0,59 pouce
Tous les mouvements et toutes les mesures ont les tolérances suivantes :	
Mesures de longueur :	±0,5 pouce (±1,25 cm)
Tous les angles :	±2,0°
Tous les réglages de hauteur :	±0,5 pouce (±1,25 cm)
Poids approximatif de la table :	±10% (sans accessoires)
Vitesse	±5 sec

Système électrique

Tension du secteur	100 - 240 V CA
	50/60 Hz
Puissance nominale	Max 390 VA
Capacité du fusible	T6.3 A
Courant d'entrée	Max. 4,5 A
Tension de sortie	350 W
Indice de Protection	IP 24
Classification	⚡ type B
Sécurité électrique	Classe I
Fusibles internes	30 A 250 V CA Lent

Courant de fuite : La table imagiQ3 est conforme aux exigences de courant de fuite conformément à CEI 60601-2-46, lorsqu'elle est alimentée par la source d'alimentation interne (batteries) ou connectée à la tension secteur.

Cycle de service > 200 kg	10% 2 min MARCHE 18 min ARRÊT
Cycle de service > 300 kg	5% 1 min MARCHE 19 min ARRÊT
Type de batterie Technologie lithium-Ion : Oxyde de nickel, manganèse, cobalt (NMC)	
Capacité de la batterie	2,9 Ah/73,25 Wh/unité, max 3 unités autorisées + 1 supplémentaire pour la commande de Trendelenburg de secours
Tension de sortie	27,5 V CC
Recyclage de la batterie respecter les réglementations environnementales locales	
Déchets électriques et électroniques : respecter les réglementations environnementales locales	

Système hydraulique	
Pression maximale du système	160 bar
Volume approx. d'huile	1,0 L
Débit maximal de la pompe	0,9 l/min
Type d'huile	Castrol Hyspin/AWH-M32 Shell Tellus Grade 32 ou équivalent
Recyclage de l'huile hydraulique : suivez les réglementations environnementales locales, éliminez tous les liquides du système avant le recyclage.	

Conditions d'utilisation

Température: +5 °C à +40 °C (41 °F à 104 °F) lorsque l'alimentation est assurée par les batteries.
Température : +5 °C à +30 °C (41 °F à 86 °F) lors du branchement au secteur et de la charge.
Humidité 30 % à 75 % HR sans condensation.
Pression atmosphérique 800 hPa – 1 060 hPa.

Conditions de stockage/exigences de transport

Température : 20 °C à +50 °C (-4 °F à 122 °F).

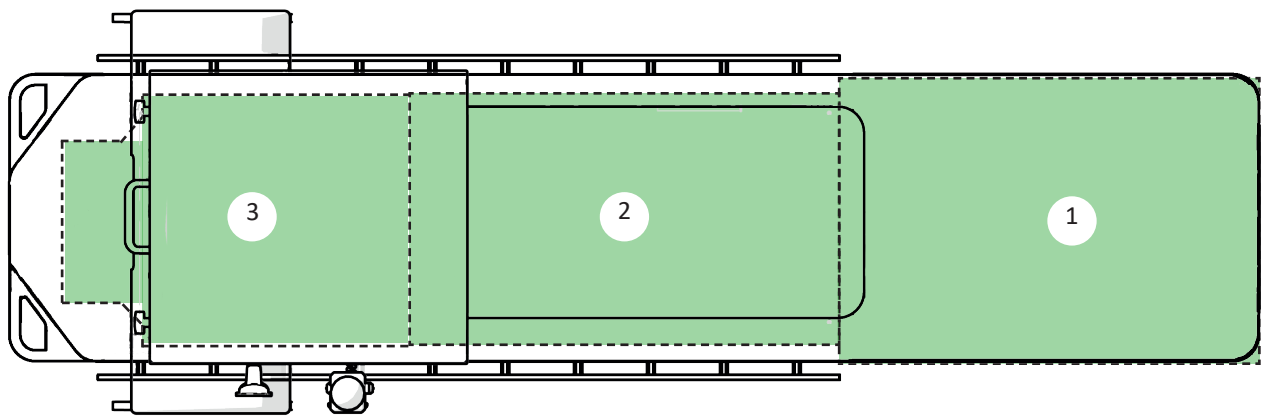
Entretien lors du stockage

Les batteries doivent être rechargées à intervalles réguliers afin de maintenir leur capacité. Assurez-vous que les batteries sont complètement chargées lorsque la table est remise, vérifiez l'état des batteries tous les ans, rechargez si le taux est inférieur à 60 %.

INFORMATIONS TECHNIQUES

Zone d'image

La zone adaptée à l'imagerie est représentée en « vert » ci-dessous.
Équivalent aluminium pour référence radiotransparente :
Al 0,4 mm Éq. conformément à CEI 60601-1-3:1994
Al 0,65 mm Éq. conformément à CEI 60601-2-54:2022 Ed. 2,0.
L'image montre la table avec le plateau de table standard, positionné en position flottante maximale vers l'avant, avec la zone 3 située au-dessus de la colonne.
Pendant le fonctionnement du plateau flottant, les zones 2 et 3 changent de taille lorsque le plateau de la table se déplace par rapport à la colonne, la zone 1 reste inchangée et ne passe jamais au-dessus de la colonne.



ID	ZONE	Remarque
1	550 x 804 mm	Imagerie libre à 360°
2	483 x 888 mm	Zone d'imagerie AP
3	280/483 x 608 mm	Zone d'imagerie AP
Matelas	Non applicable	0,44 mm Équivalence aluminium



INFORMATIONS TECHNIQUES

Messages d'erreur et défaillances du système

Indication	Description
L'indicateur de perte de position clignote	La position du moteur a été perdue et un étalonnage est nécessaire.
Tous les voyants clignotent	Une erreur fatale s'est produite. Peut être causée par exemple par un câble desserré entre un moteur et le boîtier de commande. Réinitialisez en maintenant simultanément le bouton haut/bas de la table enfoncé pendant cinq secondes. Remarque ! L'utilisation de la table imagiQ3 pendant une erreur fatale doit être évitée mais reste possible sous une surveillance rigoureuse, si nécessaire pour finaliser une procédure en cours.

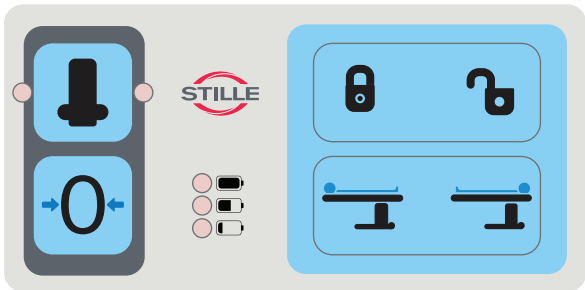
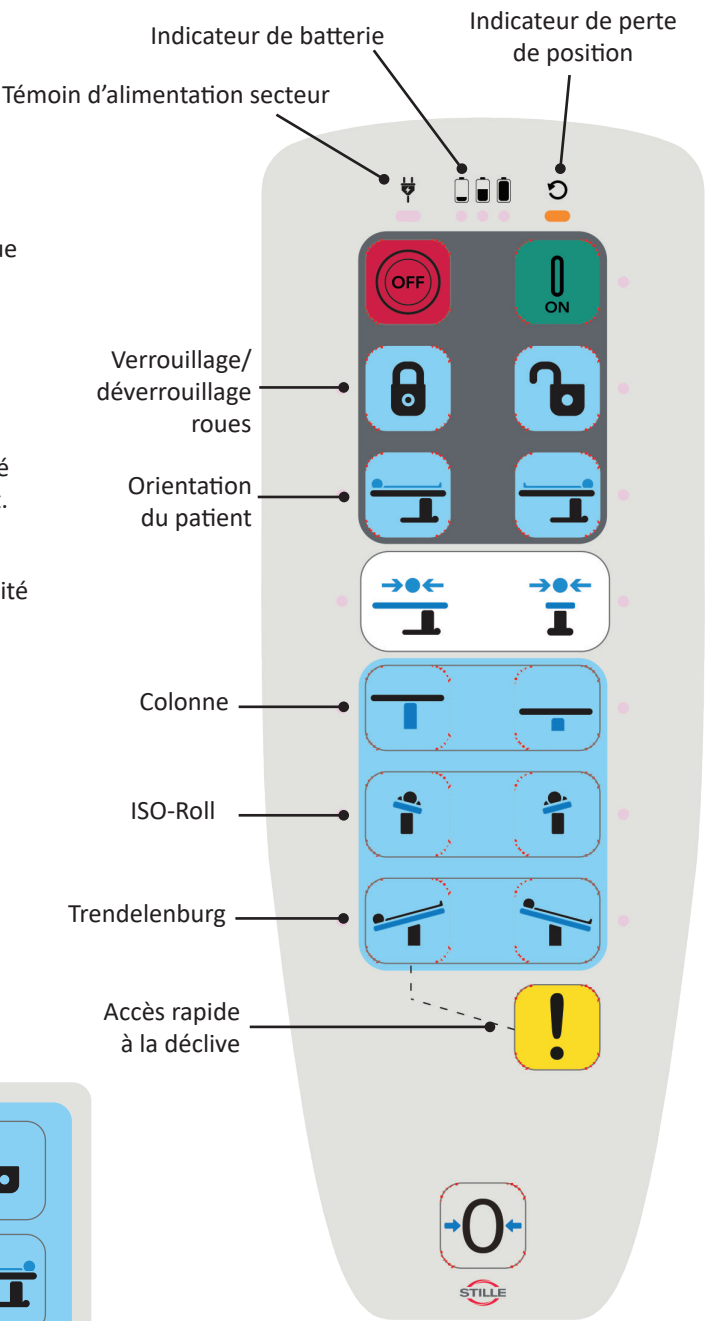
Étalonnage des moteurs

Si le boîtier de contrôle a perdu la position du moteur, un étalonnage est nécessaire. Ceci est indiqué par une LED clignotante de perte de position sur la télécommande.

Les boutons avec LED s'allument pour indiquer que la position est perdue.

Pour étalonner le(s) moteur(s), procédez comme suit :

- Mettez la colonne en position haute.
- Mettez l'ISO-Roll™ complètement vers le côté gauche, puis complètement vers le côté droit.
- Bloquez les roues.
- Mettez la table en proclive complète (extrémité libre de la table vers le haut), puis en déclive complète (vers le bas).
- Les moteurs sont maintenant étalonnés !



INFORMATIONS TECHNIQUES

Longueurs maximales des câbles et informations EMC

Liste des câbles et longueurs maximales des câbles de la table imagiQ3

Longueurs de câble maximales pour la table imagiQ3					
Câble		Longueur maximum	Type	Dimensions	
Cordon d'alimentation secteur	Câble CA CE	5 mètres/16,4 pieds	16 AWG/< 1,291 mm ²	3" x 1,291 mm ²	3 x 0,0508 pouce ²
	Câble CA RU	5 mètres/16,4 pieds	16 AWG/< 1,291 mm ²	3" x 1,291 mm ²	3 x 0,0508 pouce ²
	Câble CA US (homologué pour l'hôpital)	5 mètres/16,4 pieds	16 AWG/< 1,291 mm ²	3" x 1,291 mm ²	3 x 0,0508 pouce ²
	Câble CA JP	5 mètres/16,4 pieds	16 AWG/< 1,291 mm ²	3" x 1,291 mm ²	3 x 0,0508 pouce ²
Télécommande avec rallonge, blindée		>3 mètres/< 9,84 pieds autorisés	26 AWG/0,14 mm ²	6 x 0,14 mm ²	0,0000015069 pi ²
Champignon Bleu avec rallonge, blindée		>3 mètres/< 9,84 pieds autorisés	26 AWG/0,14 mm ²	6 x 0,14 mm ²	0,0000015069 pi ²
Pédalier avec rallonge		>3 mètres/< 9,84 pieds autorisés	min 24 AWG/0,25 mm ²	9 x 0,25 mm ²	0,0000026909 pi ²

Émissions électromagnétiques

La table imagiQ3 est conçue pour être utilisée dans un environnement professionnel de soins de santé. Le client ou l'utilisateur de la table imagiQ3 doit s'assurer qu'elle est utilisée dans un tel environnement.		
Test d'émission	Conformité	Environnement électromagnétique-directives
Émission RF CISPR 11	Groupe 1	La table imagiQ3 utilise l'énergie RF uniquement pour sa fonction interne. Ses émissions RF sont donc très faibles et ne sont pas susceptibles de provoquer des interférences avec les appareils électroniques situés à proximité.
Émission RF CISPR 11	Classe A	La table imagiQ3 peut être utilisée dans tous les établissements, y compris les établissements domestiques et ceux directement connectés au réseau public d'alimentation électrique basse tension qui alimente les bâtiments utilisés à des fins domestiques.
Émissions harmoniques CEI 61000-3-2	Homologué	
Fluctuations de tension/émissions de papillonnement CEI 61000-3-3	Homologué	

Remarque : Figure 1 de la norme EN 60601-1-2 utilisée pour la création de cette table (Tableau 1 de la norme).

Distanciation recommandée entre les équipements de communication RF portables et mobiles et la table imagiQ3

La table imagiQ3 est conçue pour être utilisée dans un environnement électromagnétique dans lequel les perturbations RF rayonnées sont contrôlées. Le client ou l'utilisateur de la table imagiQ3 peut aider à prévenir les interférences électromagnétiques en maintenant une distance minimale entre les équipements de communication RF portables et mobiles (émetteurs) et la table imagiQ3 comme recommandé ci-dessous, en fonction de la puissance de sortie maximale de l'équipement de communication.

Puissance de sortie maximale nominale de l'émetteur W	Distance de séparation en fonction de la fréquence de l'émetteur m		
	150 KHz à 80 MHz d= [0,58]VP	80 MHz à 800 MHz d= [0,35]VP	800 MHz à 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

Pour les émetteurs dont la puissance de sortie maximale n'est pas répertoriée ci-dessus, la distanciation recommandée en mètres (m) peut être estimée à l'aide de l'équation applicable à la fréquence de l'émetteur, où P est la puissance de sortie maximale de l'émetteur en watts (W) selon le fabricant de l'émetteur.

Remarque 1 De 80 MHz à 800 MHz, la distanciation relative à la plage de fréquences supérieure s'applique.

Remarque 2 Ces directives peuvent ne pas s'appliquer dans toutes les situations. La propagation électromagnétique est affectée par l'absorption et la réflexion des structures, des objets et des personnes.

Remarque : Figure 5 de la norme CEI 60601-1-2 utilisée pour la création de cette table (Tableau 6 de la norme).

Remarque 2 Ces directives peuvent ne pas s'appliquer dans toutes les situations. La propagation électromagnétique est affectée par l'absorption et la réflexion des structures, des objets et des personnes.

Remarque : Figure 5 de la norme CEI 60601-1-2 utilisée pour la création de cette table (Tableau 6 de la norme).

Directives et déclaration du fabricant – immunité électromagnétique

La table imagiQ3 est conçue pour être utilisée dans un environnement professionnel de soins de santé. Le client ou l'utilisateur de la table imagiQ3 doit s'assurer qu'elle est utilisée dans un tel environnement.

Test d'immunité	Niveau de test CEI 60601	Niveau de conformité	Environnement électromagnétique - directives
Décharge électrostatique (ESD) CEI 61000-4-2	Contact +/- 8 kV Air +/- 2, +/-4, +/-8 +/-15 kV air	Contact +/- 8 kV Air +/- 2, +/-4, +/-8 +/-15 kV air	Les sols doivent être en bois, en béton ou en carreaux de céramique. Si les sols sont recouverts de matériaux synthétiques, l'humidité relative doit être d'au moins 30 %.
61000-4-3 Immunité à la RF rayonnée, 80 – 2700 MHz + Table 9	3 V/m 80 MHz – 2,7 GHz 80% AM à 1 kHz	3 V/m 80 MHz – 2,7 GHz 80% AM à 1 kHz	La qualité de l'alimentation secteur doit être celle d'un environnement commercial ou hospitalier typique.
Transitoires électriques rapides/salves CEI 61000-4-4	+/- 2 kV pour lignes d'alimentation électrique 100 kHz fréquence de répétition	+/- 2 kV pour lignes d'alimentation électrique 100 kHz fréquence de répétition	La qualité de l'alimentation secteur doit être celle d'un environnement commercial ou hospitalier typique.
61000-4-5 Surtension ligne à ligne	+/- 0,5, +/-1 kV	+/- 0,5, +/-1 kV	La qualité de l'alimentation secteur doit être celle d'un environnement commercial ou hospitalier typique.
61000-4-5 Ligne de surtension à la terre	+/- 0,5, +/-1, +/-2 kV	+/- 0,5, +/-1, +/-2 kV	La qualité de l'alimentation secteur doit être celle d'un environnement commercial ou hospitalier typique.
61000-4-6 Immunité à la RF induite	3 V 0,15 MHz – 80 MHz 6 V dans les bandes ISM entre 0,15 MHz et 80 MHz 80% AM à 1 kHz	3 V 0,15 MHz – 80 MHz 6 V dans les bandes ISM entre 0,15 MHz et 80 MHz 80% AM à 1 kHz	Les champs magnétiques de fréquence d'alimentation doivent être à des niveaux caractéristiques d'un emplacement typique dans un environnement commercial ou hospitalier typique.
Champ magnétique à fréquence d'alimentation (50/60 Hz) CEI 61000-4-8	30 A/m 60 Hz	30 A/m 60 Hz	La qualité de l'alimentation secteur doit être celle d'un environnement commercial ou hospitalier typique. Si l'utilisateur de l'équipement ou système a besoin d'un fonctionnement en continu pendant les interruptions de l'alimentation secteur, il est recommandé que l'équipement ou système soit alimenté par une alimentation électrique interruptible ou une batterie.
Chutes de tension, coupures brèves et variations de tension sur les lignes d'entrée d'alimentation CEI 61000-4-11	0 % UT ; 0,5 cycle A 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° et 315° 0 % UT ; 1 cycle et 70 % UT ; 25/30 cycles h) Monophasé : à 0° 0 % UT ; 250/300 cycle	0 % UT ; 0,5 cycle A 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° et 315° 0 % UT ; 1 cycle et 70 % UT ; 25/30 cycles h) Monophasé : à 0° 0 % UT ; 250/300 cycle	

REMARQUE UT est la tension du secteur CA avant l'application du niveau de test.

Immunité électromagnétique

La table imagiQ3 est conçue pour être utilisée dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Le client ou l'utilisateur de la table imagiQ3 doit s'assurer qu'elle est utilisée dans un tel environnement.

Test d'immunité	Niveau de test CEI 60601	Niveau de conformité	Environnement électromagnétique - directives
			Les équipements de communication RF portables et mobiles ne doivent pas être utilisés à une distance inférieure à la distance de séparation recommandée de toute partie de l'imagiQ3, y compris les câbles. Cette distance de séparation doit être calculée selon l'équation applicable à la fréquence de l'émetteur.
61000-4-3 Immunité à la RF rayonnée, 80 – 2700 MHz + Table 9	3 V/m 80 MHz – 2,7 GHz 80% AM à 1 kHz	3 V/m	d= [0,35]VP 80 MHz à 800 MHz d= [0,7]VP 800 MHz à 2,7 GHz
61000-4-6 Immunité à la RF induite	3 V 0,15 MHz – 80 MHz 6 V dans les bandes ISM entre 0,15 MHz et 80 MHz 80% AM à 1 kHz	6 V	d = [0,58]VP
			Où P est la puissance nominale maximale de l'émetteur en watts (W) selon le fabricant de l'émetteur, et d est la distanciation recommandée en mètres (m). L'intensité du champ des émetteurs RF fixes, telle que déterminée par une étude de site électromagnétique, doit être inférieure au niveau de conformité dans chaque plage de fréquences. Des interférences peuvent se produire à proximité des équipements marqués du symbole suivant :



Remarque 1 À 80 MHz et 800 MHz, la plage de fréquences la plus élevée s'applique.

Remarque 2 Ces directives peuvent ne pas s'appliquer dans toutes les situations. Les propagations électromagnétiques sont affectées par l'absorption et la réflexion des structures, des objets et des personnes.

a) L'intensité du champ des émetteurs fixes, tels que les stations de base pour les téléphones radio (cellulaires/sans fil) et les radios mobiles terrestres, les radios d'armature, les émissions de radio AM et FM et les émissions de télévision, ne peut pas théoriquement être prédite avec précision. Pour évaluer l'environnement électromagnétique dû aux émetteurs RF fixes, une étude électromagnétique du site doit être envisagée. Si l'intensité du champ mesurée à l'endroit où la table imagiQ3 est utilisée dépasse le niveau de conformité RF applicable ci-dessus, il convient de s'assurer du fonctionnement normal de la table imagiQ3. Si des performances anormales sont observées, des mesures supplémentaires peuvent être nécessaires, telles que la réorientation ou le déplacement de la table imagiQ3.

b) Sur la plage de fréquences de 150 KHz à 800 MHz, les intensités de champ doivent être inférieures à 10 V/m.

■ AVERTISSEMENT : L'utilisation de câbles et d'accessoires autres que ceux spécifiés, peut éventuellement augmenter les émissions et diminuer l'immunité en ce qui concerne les exigences EMC.

Remarque : Figure 5 de la norme CEI 60601-1-2 utilisée pour la création de cette table (Tableau 4 de la norme).

Spécifications pour les essais d'immunité du port du boîtier aux appareils de communication RF sans fil

Fréquence de test (MHz)	Bande a) (MHz)	Entretien a)	Modulation b)	Alimentation maximale (W)	Distance (M)	Niveau de test d'immunité (V/m)
385	380-390	TETRA 400	Modulation d'impulsions b) 18 Hz	1,8	0,3	27
450	430-470	GMRS 460, FRS 460	FM c) Déviation +/-5 kHz Sinusoïdale 1 kHz	2	0,3	28
710 745 780	704-787	Bande LTE 13, 17	Modulation d'impulsions b) 217 Hz	0,2	0,3	9
810 870 930	800-960	GSM 800/900 TETRA 800 iDEN820 CDMA 850 Bande LTE 5	Modulation d'impulsions b) 18 Hz	2	0,3	28
1720 1845 1970	1700-1990	GSM 1800 CDMA 1900 GSM 1900 DECT Bande LTE 1, 3, 4, 25 ; UMTS	Modulation d'impulsions b) 217 Hz	2	0,3	28
2450	2400-2570	Bluetooth WLAN 802,11 b/g/n RFID 2450 Bande LTE 7	Modulation d'impulsions b) 217 Hz	2	0,3	28
5240 5500 5785	5100-5800	WLAN 802,11 a/n	Modulation d'impulsions b) 217 Hz	0,2	0,3	9

REMARQUE Si nécessaire pour atteindre le NIVEAU DE TEST D'IMMUNITÉ, la distance entre l'antenne de transmission et l'EQUIPEMENT ME ou le SYSTÈME ME peut être réduite à 1 m. La distance de test de 1 m est autorisée par la norme CEI 61000-4-3.

a) Pour certains services, seules les fréquences de liaison montante sont incluses.

b) La porteuse doit être modulée à l'aide d'un signal carré avec un rapport cyclique de 50 %.

c) Comme alternative à la modulation FM, une modulation par impulsions à 50 % à 18 Hz peut être utilisée car même si elle ne représente pas la modulation réelle, ce serait le pire des cas.

Les caractéristiques d'ÉMISSION de cet équipement le rendent approprié pour une utilisation dans les zones industrielles et les hôpitaux (CISPR 11 classe A). S'il est utilisé dans un environnement résidentiel (pour lequel la norme CISPR 11 classe B est normalement requise), cet équipement peut ne pas offrir une protection adéquate aux services de communication par radiofréquence. L'utilisateur peut avoir besoin de prendre des mesures d'atténuation, telles que le déplacement ou la réorientation de l'équipement.

Critères de conformité.

Dans les conditions de test spécifiées dans la norme CEI 60601-1-2:2014. 8.9 NIVEAUX DE TEST D'IMMUNITÉ, l'équipement doit être en mesure de fournir les performances essentielles et rester sûr. Les dégradations suivantes associées aux performances essentielles et à la sécurité de base ne doivent pas être autorisées :

- Défaillance du composant	Interdit
- Modification des paramètres programmables (position zéro)	Interdit
- Déclenchement de toute opération involontaire, y compris un mouvement involontaire ou incontrôlé, même accompagné d'un SIGNAL D'ALARME	Interdit
L'équipement peut présenter une dégradation des performances qui n'affecte pas les performances essentielles ou la sécurité.	

INFORMATIONS TECHNIQUES

La table imagiQ3 is est conçue pour être utilisée dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Le client ou l'utilisateur de la table imagiQ3 doit s'assurer qu'elle est utilisée dans un tel environnement.			
TEST	Tension	Mode de fonctionnement/Câble	Niveau de test
Émissions rayonnées, 30 - 1000 MHz	230 V, 50 Hz, Télécommande 100 V, 60 Hz, Télécommande	Marche/Enveloppe	Classe A
Émissions induites, 0,15 - 30 MHz	240 V, 50 Hz, Télécommande 100 V, 60 Hz, Télécommande	O/Alimentation secteur	Classe A
Harmoniques	230 V, 50 Hz	Veille/Alimentation secteur	A
Scintillement	230 V, 50 Hz	Veille/Alimentation secteur	-
ESD	230 V, 50 Hz	Veille/Enveloppe	C : ± 8 kV A : ± 2, ±4, ±8, ±15 kV
Immunité à la RF rayonnée, 80 - 2700 MHz	230 V, 50 Hz	Veille/Enveloppe	3 V/m
Immunité aux fréquences spot RF rayonnées, 80 - 6000 MHz	230 V, 50 Hz	Veille/Enveloppe	Voir les niveaux de test dans le tableau 9, CEI 60601-1-2:2014
ISO 18000-3 Mode 3	13,56 MHz, 12 A/m	13,56 MHz, 12 A/m	
ISO/CEI 18000-7	433 MHz 3 V/m	433 MHz 3 V/m	
ISO/CEI 18000-63 Type C	860-960 MHz 54 V/m	860-960 MHz 54 V/m	
ISO/CEI 18000-4 Mode 1	2,45 GHz 54 V/m	2,45 GHz 54 V/m	
Salve	230 V, 50 Hz	Veille/Alimentation secteur, 1 câble de signal (télécommande HB190)	± 2 kV ± 1 kV
Sur tension	230 V, 50 Hz	Veille/Alimentation secteur	± 0,5 kV ± 1 kV ± 2 kV
Immunité à la RF induite	230 V, 50 Hz	Veille/Alimentation secteur, 1 câble de signal (télécommande HB190)	10 V
Immunité aux champs magnétiques	230 V, 50 Hz	Veille/Enveloppe	30 A/m
Chirurgie HF	230 V, 50 Hz	Veille/Enveloppe	
Immunité aux fréquences RFID rayonnées	134,2 kHz 65 A/m 13,56 MHz 12 A/m	Veille/Enveloppe	
Chutes de tension et interruptions	100 V, 50 Hz; 240 V, 50 Hz	Veille/Alimentation AV	
REMARQUE ! UT est la tension du secteur alternatif (CA) avant l'application du niveau de test. REMARQUE ! Les critères de réussite/échec doivent être basés sur les performances essentielles et la sécurité de base du produit. D'autres critères qui n'affectent pas les performances essentielles et la sécurité de base ne sont pas inclus dans la norme EN/CEI 60 601-1-2, Ed. 4. Si cela doit aussi être surveillé, veuillez spécifier ces critères de réussite/échec comme critères supplémentaires. REMARQUE ! Si le produit ou le système est testé avec un module radio, spécifiez la dégradation autorisée des performances en matière de communication radio pendant les tests d'immunité (voir la(les) norme(s) EN301489 – X correspondante(s)).			

Performances essentielles. Les performances essentielles de la table sont définies comme étant la capacité à soutenir un patient sans mouvement indésirable ainsi que la capacité à se mettre en position pour le traitement d'urgence, dans ce cas la position de Déclive et la position horizontale pour la RCP (réanimation cardiopulmonaire). Remarque : Pour les tests EMC, la seule performance essentielle pertinente est la capacité à soutenir un patient sans mouvement indésirable. La fonction peut être activée en utilisant la télécommande et peut être obtenue manuellement comme fonction d'urgence en cas de panne d'électricité.

1. Description des performances essentielles et de la sécurité de base de l'EUT : Pour les tests de perturbation EM, la seule performance essentielle pertinente est le soutien d'un PATIENT sans mouvement indésirable dans une CONDITION DE DÉFAUT UNIQUE (CEI 60601-2-46:2016)
2. Décrire les critères de conformité (réussite/échec) pour chaque test :

Aucune dégradation permanente ou perte de fonction ou de réglages de l'OPÉRATEUR (positions mémorisées de la table telles que la position « Niveau ») qui ne sont pas récupérables ne doit pas être observée;

Aucun mouvement involontaire de la table ne doit être observé.
Les perturbations fonctionnelles correspondant à l'impossibilité d'utiliser les moteurs intégrés sont acceptables pendant 15 secondes.

Dans les 15 secondes suivant le test d'immunité, la TABLE D'OPÉRATION reprend son fonctionnement normal dans le mode de fonctionnement précédent, sans perte des paramètres de l'OPÉRATEUR ou des données stockées, et continue à remplir sa fonction prévue tel qu'il est décrit dans les DOCUMENTS JOINTS. Peut être vérifié par exemple à l'aide du bouton de télécommande pour la position « Niveau » 15 secondes après la fin du test, avec le résultat attendu de la table atteignant la même position antérieure au début du test. Avant l'essai, la table doit être placée dans une position différente de la position « Niveau », c'est-à-dire par exemple en position Déclive ou Proclive.

INFORMATIONS TECHNIQUES

Environnement et recyclage

Environnement

- Suivez les lois et réglementations locales publiées par le gouvernement et par l'autorité de protection environnementale locale.
- Ne mettez pas au rebut les batteries déchargées avec les déchets ménagers, dans l'eau ou au feu.
- Vidangez l'huile hydraulique de la table d'opération avant de l'envoyer au recyclage.

Remplacement des batteries et des composants électriques

Directive européenne sur les déchets d'équipements électriques et électroniques (DEEE)

En août 2005, l'Union européenne (UE) a mis en œuvre la directive DEEE 2002/96/CE de l'UE et plus tard, la directive de refonte de la DEEE 2012/19/UE obligeant les producteurs d'équipements électroniques et électriques (EEE) à gérer et à financer la collecte, la réutilisation, le recyclage et le traitement approprié des DEEE que le producteur met sur le marché de l'UE postérieurement au 13 août 2005. L'objectif de cette directive est de minimiser le volume d'élimination des déchets électriques et électroniques et d'encourager la réutilisation et le recyclage en fin du cycle de vie.

Recyclage de la batterie

- Les batteries lithium-ion doivent être recyclées dans les centres de recyclage spécialisés pour batteries, conformément aux lois et réglementations locales. Tous les composants de la batterie peuvent être recyclés et/ou récupérés. Les batteries endommagées doivent être remplacées et manipulées conformément aux réglementations de sécurité pour les batteries.
- Ne placez pas des batteries de rechange endommagées dans les poubelles ou les conteneurs de recyclage; les lois locales s'appliquent.
- Portez toujours des gants et des lunettes de protection lorsque vous manipulez les batteries.
- Risque d'incendie ou d'explosion.

Remplacement des composants électriques

- Si un composant électrique est remplacé, il doit être traité comme un déchet électronique et recyclé, vérifiez les lois et réglementations locales.
- Si vous avez acheté des produits électriques ou électroniques de marque STILLE et avez l'intention de jeter ces produits à la fin de leur durée de vie, veuillez ne pas les jeter avec les déchets ménagers ou municipaux.

Remplacement de l'huile hydraulique

- Si l'huile hydraulique est remplacée, l'huile usagée doit être traitée comme un déchet chimique, confinée et recyclée, vérifiez les lois et réglementations locales.
- Portez toujours des gants de protection et des lunettes.
- Pour des informations plus détaillées sur les recommandations de recyclage de l'appareil, voir le manuel d'entretien.

INFORMATIONS TECHNIQUES

Technique/Standard

Normes

- CEI 60601-1:2005+A1:2012+A2:2020, Équipements électriques médicaux – Partie 1 : Exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles.
- CEI 60601-2-46:2016, troisième édition, Équipements électriques médicaux – Partie 2-46 : Exigences particulières pour les mesures de sécurité de base et les performances essentielles des tables d'opération.
- CEI 60601-1-2:2014, quatrième édition, Équipements électriques médicaux – Partie 1-2 : Exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles - Norme collatérale : Perturbations électromagnétiques – Exigences et essais.
- CAN/CSA C22.2 N°. 60601-1:14 (R2018), 3ème édition (2014-03-01) Équipements électriques médicaux - Partie 1 : Exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles (CEI 60601-1:2005 adoptée, troisième édition, 2005-12, y compris modification 1 :2012, avec les divergences pour le Canada)
- Équipements électriques médicaux, Partie 1 : Exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles (R2012) [AAMI ES60601-1:2005+C1;A2]
- Équipements électriques médicaux, Partie 1 : Exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles (R2018) [CSA C22.2#60601-1:2014 Ed.3]
- Équipements électriques médicaux - Partie 2-46 : Exigences particulières pour la sécurité de base et les performances essentielles des tables d'opération [CSA C22.2#60601-2-46:2018 Ed.3]

Partie appliquée

- La partie appliquée de type B est le matelas/les coussins.

Performances essentielles

- La performance essentielle de la table est la fonction de position déclive (Trendelenburg). Cette fonction permet de positionner le patient en vue d'un traitement d'urgence. La fonction peut être activée en utilisant la télécommande et peut être obtenue manuellement comme fonction d'urgence en cas de panne d'électricité.

Définitions/ Classifications

- Équipement ME classé Groupe 1, Classe A selon CISPR 11
- La durée de vie technique par définition est la même que la durée de vie attendue de 10 ans.
- La durée de vie technique des batteries est de 5 ans si elles sont bien entretenues et rechargées régulièrement. La durée de vie technique pour le matelas/les coussins est de 3 ans.
- Le poids du patient maximal par définition est le même que la capacité de charge (SWL).
- La capacité de charge maximale est le poids maximal du patient et des accessoires installés.
- Le conducteur d'égalisation potentiel est le connecteur potentiel zéro.

Durée de vie technique (durée de vie prévue)

- Ce produit a une durée de vie technique qui, selon STILLE AB, est considérée comme étant de 10 ans. Au moment de la livraison, le produit répond aux réglementations et aux normes en vigueur, comme tous les autres produits électromécaniques.
- La table imagiQ3 est soumise au vieillissement et à l'usure, et même si le produit fait l'objet d'un entretien régulier et prescrit, STILLE AB ne peut garantir la sécurité du produit après l'expiration de la durée de vie technique.
- STILLE AB recommande que le produit soit mis hors service après 10 ans, au plus tard.
- Les pièces de rechange et l'entretien fournis par STILLE AB après l'expiration de la durée de vie technique spécifiée ne signifient pas une extension des responsabilités de STILLE AB.
- Certains composants du produit ont une durée de vie technique plus courte et doivent être remplacés une fois la durée de vie technique écoulée.
- La durée de vie technique des batteries (si elles sont bien entretenues et rechargées régulièrement) est de 5 ans.
- La durée de vie technique pour le matelas est de 3 ans.
- La durée de vie technique pour la pompe hydraulique est de 5 ans.
- La durée de vie technique de l'actionneur de la déclive (Trendelenburg) est de 6 ans.
- La durée de vie technique de l'actionneur de levage est de 7 ans.
- L'utilisation du dispositif après l'expiration de sa durée de vie technique se fait sous la seule responsabilité de l'utilisateur.
- Seules les pièces nettoyées et désinfectées peuvent être éliminées.

INFORMATIONS TECHNIQUES

Proposition de Californie 65

**Quel est cet avertissement ?**

L'avertissement suivant est associé à notre produit, ainsi qu'à de nombreux autres produits achetés auprès d'autres fabricants :

AVERTISSEMENT : Ce produit peut vous exposer à des produits chimiques reconnus par l'État de Californie comme étant la cause de cancer et de malformations congénitales ou d'autres troubles de la reproduction. Pour plus d'informations, consultez le site www.P65Warnings.ca.gov.

L'avertissement ne signifie pas que nos produits provoqueront nécessairement le cancer ou d'autres troubles. De plus, un avertissement de la Proposition 65 ne signifie pas qu'un produit enfreint les normes ou exigences de sécurité des produits. En effet, le gouvernement de la Californie a précisé que « le fait qu'un produit porte un avertissement de la Proposition 65 ne signifie pas en soi que le produit est dangereux ». Le gouvernement a également expliqué : « Vous pouvez considérer la Proposition 65 davantage comme une loi sur le « droit de savoir » plutôt que comme une loi absolue sur la sécurité des produits. »

Bien que nous croyions que nos produits ne sont pas nocifs lorsqu'ils sont utilisés comme prévu, nous choisissons de fournir l'avertissement en raison de cette loi de Californie.

Qu'est-ce que la Proposition 65 ?

La Proposition 65 est une loi générale qui s'applique à toute entreprise opérant en Californie, vendant des produits en Californie ou fabriquant des produits pouvant être vendus ou importés en Californie. La Proposition 65 exige que le gouverneur de Californie maintienne et publie une liste de produits chimiques connus pour causer le cancer, des malformations congénitales et/ou d'autres troubles liés à la reproduction. La liste, qui doit être mise à jour chaque année, comprend une grande variété de produits chimiques que l'on peut trouver dans de nombreux articles de consommation courante, tels que des colorants, des solvants, des médicaments, des additifs alimentaires, des sous-produits de certains processus, des pesticides et des produits du tabac.

Le but de la Proposition 65 est de s'assurer que les gens sont informés de l'exposition à ces produits chimiques. La Proposition 65 exige également que des avertissements soient apposés sur tout produit, emballage de produit ou documentation accompagnant un produit qui contient ou peut contenir l'un des plus de 800 produits chimiques que le Conseil des ressources aériennes de Californie considère comme nocifs. Comme indiqué ci-dessus, de nombreux éléments répertoriés dans la Proposition 65 ont été couramment utilisés dans des articles de consommation courante pendant des années, sans dommage documenté.

Un avertissement doit être fourni si le produit chimique répertorié est simplement présent dans un produit, à moins que l'entreprise ne démontre que l'exposition qu'il provoque n'expose à « aucun risque significatif ». En ce qui concerne les cancérogènes, le niveau « aucun risque significatif » est défini comme le niveau calculé pour ne pas entraîner plus d'un cas de cancer en excès sur 100 000 personnes exposées au cours d'une vie de 70 ans. En d'autres termes, si vous êtes exposé au produit chimique en question à ce niveau tous les jours pendant 70 ans, cela augmentera théoriquement vos risques de développer un cancer de 1 cas sur 100 000 personnes ainsi exposées, pas davantage. En ce qui concerne les substances toxiques pour la reproduction, le niveau « aucun risque significatif » est défini comme le niveau d'exposition qui, même multiplié par 1 000, ne produira pas de malformations congénitales ou d'autres problèmes de reproduction. En d'autres termes, le niveau d'exposition est inférieur au « niveau sans effet observable », divisé par 1 000. (Le « niveau sans effet observable » est le niveau de dose le plus élevé qui n'a pas été associé à des dommages observables sur la reproduction chez les humains ou les animaux de laboratoire.)

Un avertissement de la Proposition 65 signifie généralement l'une des deux choses suivantes : (1) l'entreprise a évalué l'exposition et a conclu qu'elle dépasse le « niveau de risque non significatif » ; ou (2) l'entreprise a choisi de fournir un avertissement simplement sur la base de sa connaissance de la présence d'un produit chimique répertorié sans tenter d'évaluer l'exposition.

STILLE a choisi de fournir un avertissement basé sur sa connaissance de la présence d'un ou plusieurs produits chimiques répertoriés sans tenter d'évaluer le niveau d'exposition, car tous les produits chimiques répertoriés ne fournissent pas d'exigences de limite d'exposition. Avec les produits STILLE, l'exposition peut être négligeable ou parfaitement dans la plage « aucun risque significatif ». Cependant, par prudence, STILLE a choisi de fournir les avertissements de la Proposition 65.

Pourquoi STILLE inclut cet avertissement ?

Les pénalités pour non-respect de la Proposition 65 sont élevées. En raison des pénalités potentielles, et parce qu'aucune pénalité ne peut s'appliquer pour avoir fourni un avertissement inutile, STILLE, ainsi que de nombreux autres fabricants, ont choisi de fournir l'avis de la Proposition 65 sur ses produits par prudence, afin d'éviter tout potentiel de responsabilité. J'ai acheté ce produit hors de la Californie ; pourquoi est-il inclus ? Les produits STILLE sont vendus dans le monde entier. Il serait extrêmement difficile et coûteux de déterminer quels produits seront finalement vendus ou importés en Californie. Par conséquent, pour assurer la conformité aux exigences de la Proposition 65, STILLE a décidé d'inclure ces avertissements sur ses produits, quels que soient l'origine et le lieu de vente.

Pour plus d'informations, consultez le site : <http://www.p65warnings.ca.gov/>

Pour plus d'informations concernant la Proposition 65, consultez le site : <http://www.oehha.ca.gov/prop65/getNSRLs.html>

INFORMATIONS TECHNIQUES

Historique des révisions

Version	Date	Raison de la mise à jour	Mis à jour par
01	2023-08-31	Version officielle.	Ralph Tamm
02	2024-10-09	Mise à jour de la disposition, aucune autre modification	Ralph Tamm
03	2024-11-28	Ajustement mineur de l'usage prévu et de l'indication, basés sur le rapport d'évaluation clinique pour avoir la meilleure couverture, sans modification de l'usage prévu réel.	Ralph Tamm

REMARQUES

REMARQUES

REMARQUES



| imagiQ3™ Legacy |

STILLE - Centres d'entretien

Service client international

☎ +46 (8) 588 58 011

✉ sales@stille.se

Service technique international

☎ +46 (8) 588 58 030

✉ service@stille.se

SIÈGE EN SUÈDE

STILLE AB

Ekbacken 11
SE- 644 30 Torshälla
Suède

☎ +46 8 588 580 00

✉ sales@stille.se

🌐 www.stille.se

Service client aux États-Unis

☎ +1 (800) 665-1614

✉ sales.us@stille.se

Service technique aux États-Unis

☎ +1 (800) 665-1614 ext. 105

✉ service.us@stille.se

USA

STILLE Surgical Inc.

840 Parkview Blvd
Lombard, IL 60148
États-Unis

☎ 1.800.655.1614

✉ sale.us@stille.se

🌐 www.stille.se/us

Réclamations/rapports

☎ +46 8 588 58 000

✉ qa@stille.se

CH	REP
----	-----

Inspira GmbH

Thunstrasse 64

CH-3110 Münsingen



Surgical Perfection. For Life.

Distribué par :