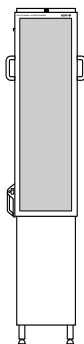


EASYLIFT

6009/100

Brugervejledning



Indhold

Retslige oplysninger	3
Ansvarsfraskrivelse	3
Vejledningens omfang	5
Omkring sikkerhedsmeddelelser i dette dokument	6
Tiltænkt anvendelse	7
Tiltænkt bruger	8
Konfiguration	9
Overholdelse af regler	10
Generelt	11
Sikkerhed	11
Overholdelse af miljøbestemmelser	11
Udstyrsklassificering	12
Uddannelse	13
Klager over produktet	14
Systemdokumentation	15
Installation	16
Kompatibilitet	17
Mærkater	18
Rengøring og desinficering	19
Rengøring	20
Desinficering	21
Godkendte desinficeringsmidler	22
Sikkerhedsanvisninger	23
Grundlæggende arbejdsforløb	26
Tekniske data	28

Retslige oplysninger



Agfa NV, Septestraat 27, B-2640 Mortsel - Belgium

For yderligere oplysninger om produkter fra Agfa bedes du besøge www.agfa.com.

Agfa og Agfa-rhomben er varemærker tilhørende Agfa-Gevaert N.V., Belgien eller et af deres datterselskaber. EASYLIFT er et varemærke tilhørende Agfa NV, Belgien eller et af deres datterselskaber. Alle øvrige varemærker ejes af deres respektive ejere og anvendes i en redaktionel sammenhæng uden nogen hensigt om krænkelse.

Agfa N.V. giver ingen garantier eller skriftlige erklæringer, udtrykkelige eller underforståede, m.h.t. nøjagtighed, fuldstændighed eller nytte af oplysningerne i dette dokument og afstår specielt fra at give garantier for egnethed til et bestemt formål. Produkter og tjenesteydelser vil måske ikke være til rådighed i dit lokale område. Du bedes kontakte din lokale salgsrepræsentant for oplysninger om deres tilgængelighed. Agfa N.V. bestræber sig ihærdigt på at levere oplysninger, der er så nøjagtige som muligt, men er ikke ansvarlig for typografiske fejl. Agfa N.V. vil under ingen omstændigheder kunne drages til ansvar for nogen som helst skade, der er opstået p.g.a. anvendelse af eller mangel på evne til at kunne anvende nogen som helst oplysning, apparater, metode eller proces, der er beskrevet i dette dokument. Agfa N.V. forbeholder sig ret til at foretage ændringer i dette dokument uden forudgående varsel. Originalversionen af dette dokument er på engelsk.

Copyright 2019 Agfa NV

Alle rettigheder forbeholdt.

Udgivet af Agfa N.V.

B-2640 Mortsel - Belgien.

Ingen del af dette dokument må reproducere, kopieres, bearbejdes eller formidles i nogen som helst form eller med nogen som helst midler uden skriftlig tilladelse fra Agfa N.V.

Ansvarsfraskrivelse

Agfa hæfter ikke for anvendelsen af dette dokument, hvis der er foretaget uautoriserede ændringer af dets indhold eller format.

Vi har gjort alt for at sikre nøjagtigheden af oplysningerne i dette dokument. Dog påtager Agfa sig hverken ansvar eller erstatningspligt vedrørende fejl, unøjagtighed eller udeladelse, som fremgår af nærværende dokument. For at forbedre pålideligheden, anvendeligheden eller designet forbeholder Agfa sig ret til at ændre produktet uden yderligere varsel. Denne vejledning leveres uden garanti af nogen art, hverken underforstået eller udtrykkelig, herunder, men ikke begrænset til, underforståede garantier for salgbarhed og egnethed til et bestemt formål.



Bemærk: I USA kræver forbundslovgivningen, at dette apparat kun må sælges til eller efter ordre fra en læge.

Vejledningens omfang

Denne vejledning indeholder oplysninger om sikker og effektiv drift af EASYLIFT.

Omkring sikkerhedsmeddelelser i dette dokument

Følgende eksempler viser, hvordan advarsler, forsigtighedshenvisninger, vejledninger og bemærkninger vises i dette dokument. Teksten forklarer deres tiltænkte anvendelse.



FARE:

En faresikkerhedsmeddelelse angiver en farlig situation med direkte fare for potentiel alvorlig personskade på brugeren, operatøren, patienten eller andre tilstedeværende.



ADVARSEL:

En advarselssikkerhedsmeddelelse angiver en farlig situation, der kan føre til potentiel alvorlig personskade på brugeren, operatøren, patienten eller andre tilstedeværende.



FORSIGTIG:

En forsigtig-sikkerhedsmeddelelse angiver en farlig situation, der kan føre til potentiel mindre personskade på brugeren, operatøren, patienten eller andre tilstedeværende.



En vejledning er en anvisning, der kan forårsage beskadigelse af det udstyr, der beskrives i denne vejledning eller andet udstyr eller varer og som kan forårsage miljøforurening, hvis den ikke overholdes.



Et forbud er en anvisning, der kan forårsage beskadigelse af det udstyr, der beskrives i denne vejledning eller andet udstyr eller varer og som kan forårsage miljøforurening, hvis den ikke overholdes.



Bemærk: Bemærkninger giver råd og fremhæver usædvanlige punkter. En bemærkning er ikke beregnet som en anvisning.

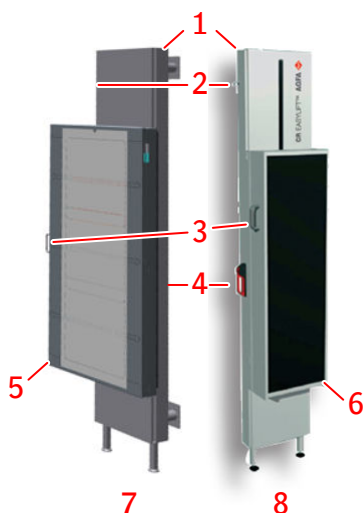
Tiltænkt anvendelse

Den tiltænkte anvendelse af EASYLIFT er at hæve og sænke den påmonterede kassetteholder (CR til Full Leg Full Spine-anvendelse) eller den påmonterede detektorholder (Retrofit-system med Full Leg Full Spine).

Tiltænkt bruger

Denne vejledning er skrevet for uddannede brugere af Agfa-produkter og uddannet diagnostisk klinisk personale. Brugernes anses for at være de personer, som faktisk håndterer udstyret og de personer, som bestemmer over udstyret. Før der gøres forsøg på at arbejde med udstyret skal brugeren læse, forstå, bemærke og nøje følge alle advarsler, forsigtighedsanvisninger og sikkerhedsmærkninger på udstyret.

Konfiguration



1. EASYLIFT
2. Armen til låsemekanismen
3. Håndtag til højdejustering
4. Udløser
5. DR-detektorholder
6. CR-kassetteholder
7. Konfiguration til DR Retrofit-system med Full Leg Full Spine
8. Konfiguration til CR-Full Leg Full Spine-anvendelse

Udløserens placering kan ændres og kan på monteringsstidspunktet monteres i både venstre og højre side af EASYLIFT af en uddannet servicetekniker.

Overholdelse af regler

Emner:

- *Generelt*
- *Sikkerhed*
- *Overholdelse af miljøbestemmelser*

Generelt

- Dette produkt er designet i overensstemmelse med forordning 2017/745/EU om medicinsk udstyr.
- ISO 14971

Sikkerhed

- IEC 60601-1
- AAMI ES 60601-1
- CSA C 22.2 nr. 60601-1

Overholdelse af miljøbestemmelser

- Europarådets direktiv 1907/2006 (REACH)
- Europarådets direktiv 2011/65/EU (RoHS 2)

Udstyrsklassificering

Iht. EN/IEC60601-1 er denne enhed klassificeret på følgende måde:

Tabel 1: Udstyrsklassificering

Vandindtrængning	Denne enhed er ikke beskyttet mod indtrængning af vand.
Rengøring	Se afsnittet om vedligeholdelse og rengøring.
Desinficering	Se afsnittet om vedligeholdelse og rengøring.
Kontinuerlig drift	Enheden er egnet til at køre kontinuerligt.
Forvent levetid	Minimum 7 år.

Uddannelse

Brugeren skal have fået tilstrækkelig skoling i sikker og effektiv brug af systemet, før der gøres forsøg på at arbejde med det. Der kan være forskellige uddannelseskrav i de enkelte lande. Brugeren skal sørge for, at uddannelsen modtages i overensstemmelse med de lokale love eller lovbestemmelser. Den lokale Agfa-repræsentant eller Agfa-forhandler kan give yderligere oplysninger om uddannelse.

Brugeren skal være opmærksom på følgende oplysninger i systemdokumentationen:

- Tiltænkt anvendelse.
- Tiltænkt bruger.
- Sikkerhedsanvisninger.

Klager over produktet

Enhver medicinsk fagperson (f.eks. en kunde eller bruger), som har klager eller har oplevet utilfredshed med kvaliteten, holdbarheden, pålideligheden, sikkerheden, effektiviteten eller ydeevnen af dette produkt, bør underrette Agfa.

Hvis der under brug af denne enhed eller som resultat af dens anvendelse finder en alvorlig hændelse sted, skal denne indberettes til producenten og/eller dennes autoriserede repræsentant samt til den nationale myndighed.

Producentens adresse:

Agfa Service Support - lokale supportadresser og telefonnumre er opført på www.agfa.com.

Agfa - Septestraat 27, 2640 Mortsel, Belgien

Agfa - Fax +32 3 444 7094

Systemdokumentation

Dokumentationen skal opbevares sammen med systemet, så den er let at slå op i. Den mest omfattende konfiguration er beskrevet i denne vejledning, inkl. det maksimale antal ekstraudstyr og tilbehør. Til en bestemt del af udstyret vil muligvis ikke alle funktioner, alt ekstraudstyr og tilbehør, der er beskrevet, være blevet erhvervet eller licenseret.

Se systembrugerdokumentationen, inden programmet Full Leg Full Spine bruges:

- Brugervejledning til DR-systemet og relateret brugerdokumentation
- NX-brugervejledning

Den nyeste version af dette dokument er tilgængelig på <http://www.agfahealthcare.com/global/en/library/index.jsp>

Installation

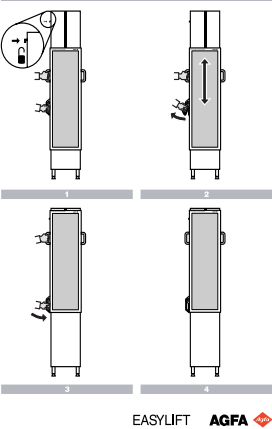
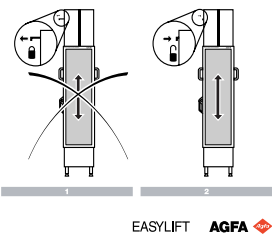
Installation og konfiguration udføres af en servicetekniker, der er skolet og autoriseret af Agfa. Kontakt din lokale supportorganisation for yderligere oplysninger.

Kompatibilitet

Systemet må kun bruges i kombination med andet udstyr eller andre komponenter, hvis disse udtrykkeligt anerkendes som kompatible af Agfa. En liste over udstyr og komponenter af denne art kan rekvireres fra Agfa.

Ændringer af eller tilføjelser til udstyret må kun udføres af personer, som er autoriseret til at gøre dette af Agfa. Ændringer af denne art skal overholde bedste teknisk praksis og alle gældende love og bestemmelser, som er i kraft i hospitalets retsomsråde.

Mærkater

	Dette mærke viser, at udstyret overholder forordning 2017/745/EU.
	Typemærkat
Figur 1: Eksempel på typemærkat  EASYLIFT AGFA 	Vejledningskort
 EASYLIFT AGFA 	Lås/lås op-anvisningskort
	Klempunkter.

Rengøring og desinficering

Alle passende politikker og procedurer bør følges for at undgå kontaminering af personale, patienter og udstyr. Alle eksisterende generelle sikkerhedsforanstaltninger bør tages for at forhindre potentielle forureninger og for at forhindre, at patienter kommer i (tæt) kontakt med enheden. Brugeren er ansvarlig for at vælge en desinficingsprocedure.

Emner:

- *Rengøring*
- *Desinficering*
- *Godkendte desinficeringsmidler*

Rengøring

Udvendig rensning af udstyret:

Tør enhedens udvendige dele af med en ren, blød, fugtig klud. Brug en mild sæbe eller et mildt rengøringsmiddel, om nødvendigt. Brug ikke ætsende, opløsende eller slibende rengørings- eller poleringsmidler. Sørg for, at der ikke kommer væske ind i enheden.



FORSIGTIG:

Rens kun udstyret med lidt fugt. Sprøjt ikke desinficerings- eller rengøringsmidler direkte på udstyret. Hæld ikke væske direkte på udstyret.

Brug af uegnede rengøringsmidler eller -metoder (f.eks. alkoholholdige midler) kan beskadige udstyret, fordi overfladen bliver mat og sprød.

Desinficering

**ADVARSEL:**

Til desinficering af enheden må der kun bruges desinficeringsmidler og -metoder, der er godkendt af Agfa og er i overensstemmelse med de nationale bestemmelser og retningslinjer samt retningslinjer for beskyttelse mod eksplosionsfare.

Hvis man regner med at bruge andre desinficeringsmidler, skal de godkendes af Agfa før brug, da de fleste desinficeringsmidler kan beskadige enheden. UV-desinficering er heller ikke tilladt.

Udfør proceduren i overensstemmelse med brugsanvisningerne, anvisningerne om bortskaffelse og hospitalets sikkerhedsanvisninger for de valgte desinficeringsmidler og værktøjer.

Genstande, der er kontamineret med blod eller kropsvæsker, som kan indeholde blodbårne patogener, skal rengøres og derefter desinficeres på et mellemliggende niveau med et produkt, der er EPA-registreret til brug mod hepatitis B.

Godkendte desinficeringsmidler

Se Agfas website for specifikationer af de desinficeringsmidler, der er konstateret som kompatible med enhedens udvendige materiale og kan bruges på enhedens udvendige overflade.

<http://www.agfahealthcare.com/global/en/library/overview.jsp?ID=41651138>

Sikkerhedsanvisninger

**ADVARSEL:**

Brug altid kun EASYLIFT efter dens tiltænkte anvendelse.

**ADVARSEL:**

Følg altid anvisningerne i brugervejledningen.

**ADVARSEL:**

Sikkerheden garanteres kun, hvis en Agfa-certificeret feltservicetekniker har installeret produktet.

**ADVARSEL:**

Kun kvalificeret og autoriseret personale må betjene dette system. I denne kontekst betyder 'kvalificeret' de personer, som lovligt må betjene dette udstyr inden for det jurisdiktionsområde, hvor udstyret anvendes, og 'autoriseret' betyder de personer, som er autoriseret af den myndighed, som styrer anvendelsen af udstyret. Funktioner, apparater, systemer, procedurer og tilbehør til beskyttelse mod stråling skal anvendes i fuldt omfang.

**ADVARSEL:**

Forkerte ændringer, tilføjelser, vedligeholdelse eller reparation af udstyret kan medføre personske og beskadigelse af udstyret. Sikkerheden garanteres kun, hvis ændringer, tilføjelser, vedligeholdelse og reparationer er blevet udført af en Agfa-certificeret feltservicetekniker. Det er på eget ansvar og ugyldiggøre garantien, hvis en servicetekniker, der ikke er certificeret, udfører ændringer eller service på et medicinsk apparat.

**ADVARSEL:**

Man skal nøje følge alle advarsler, forholdsregler, bemærkninger og sikkerhedsmærkninger i dette dokument og på produktet.

**ADVARSEL:**

Brugeren er ansvarlig for at vurdere billedkvaliteten og kontrollere de miljømæssige betingelser ved diagnostisk softcopy eller visning af udskrift.

**ADVARSEL:**

System er ikke tilgængeligt pga. en hardwarefejl. Hvis produktet anvendes som en del af en kritisk arbejdsgang, skal der beregnes et backupsystem.

**ADVARSEL:**

Drift af udstyret i defekt tilstand indebærer fare for personskade for både patienten og operatøren. Udstyret må kun betjenes under sikre og fejlfri forhold.

**ADVARSEL:**

Udstyret må ikke tilsluttes til andet end det specificerede.

**ADVARSEL:**

Til trods for overholdelse af alle foranstaltninger, kan der stadig opstå mindre fejl med produktet. Det er dog usandsynligt, at en mindre fejl resulterer i ukorrekt (eller uventet) drift af enheden.

**ADVARSEL:**

For at undgå fare for personskade fra mekanisk udstyr må afskærmningerne ikke fjernes. Ændringer, tilføjelser, vedligeholdelse og reparationer må kun udføres af en Agfa-certificeret feltservicetekniker.

**ADVARSEL:**

Tungt gods med risiko for fysisk skade. Den vægmonterede fod skal monteres og anvendes ifølge anvisningerne.

**ADVARSEL:**

Fare for fladende genstande. EASYLIFT skal monteres og anvendes ifølge anvisningerne.

**ADVARSEL:**

Flyt aldrig CR-kassetteholderen eller DR-detektorholderen uden at have mindst én hånd på dens håndtag.

**ADVARSEL:**

Læn dig aldrig - eller lad aldrig andre læne sig - mod EASYLIFT med påmonteret CR-kassetteholder eller DR-detektorholder.

**ADVARSEL:**

Brug aldrig - eller lad aldrig andre bruge - EASYLIFT med påmonteret CR-kassetteholder eller DR-detektorholder som støtte.

**ADVARSEL:**

Læg aldrig - eller lad aldrig andre lægge - ekstra vægt på EASYLIFT med påmonteret CR-kassetteholder eller DR-detektorholder.

**ADVARSEL:**

CR-kassetteholderen eller DR-detektorholderen kan bringes til gulvhøjde af EASYLIFT. Pas på, at ingen genstande eller kropsdele er placeret under eller over CR-kassetteholderen eller DR-detektorholderen! Dette kan føre til alvorlig personskaade.

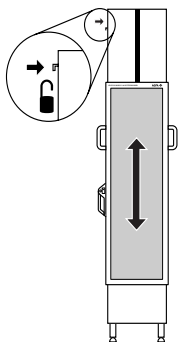
**FORSIGTIG:**

Sørg for, at dine fingre ikke klemmes ved CR-kassetteholderens eller DR-detektorholderens op- eller nedadgående bevægelse. Udløseren kan udgøre en kvæstefare for dine fingre, og du skal derfor være meget forsigtig.

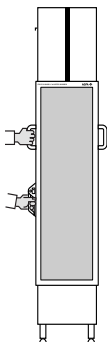
Grundlæggende arbejdsforløb

1. Kontrollér, at låsemekanismen er i den oplåste position.

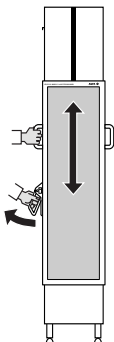
Låsemekanismens arm skubbes indad.



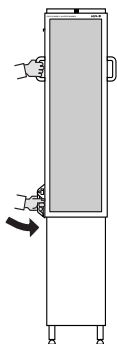
2. Tag fat i håndtaget på CR-kassetteholderen eller DR-detektorholderen samt i udløseren.



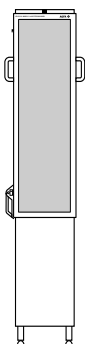
3. Træk i udløseren, og køør håndtaget på CR-kassetteholderen eller DR-detektorholderen op og ned.



4. Skub udløseren tilbage.



5. Slip håndtaget på CR-kassetteholderen eller DR-detektorholderen.



Tekniske data

Tabel 2: Tekniske data for EASYLIFT

Type	6009/100
Dimensioner	Bredde: 390 mm Højde: 2300 mm Dybde: 135 mm
Vægt ca.	73 kg
Forventet produktlevetid	7 år

Tabel 3: Miljøkrav til EASYLIFT

Miljøkrav (drift)	
Stuetemperatur	10° C til 35° C
Maksimal temperaturændring	0,5 °C/min.
Relativ luftfugtighed	30 % til 75 %
Atmosfærisk tryk	70 kPa til 106 kPa
Relativ højde	3000 m til 0 m
Miljøkrav (oplagring)	
Temperatur	-20° C til +40° C
Miljøkrav (transport)	
Temperatur	-20° C til +40° C