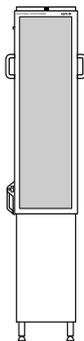


EASYLIFT

6009/100

Manual de uso



Contenido

Aviso legal	3
Exención de responsabilidad	3
Ámbito de este manual	5
Acerca de los avisos de seguridad de este documento	6
Uso previsto	7
Usuario destinatario	8
Configuración	9
Conformidad	10
Información general	11
Seguridad	11
Conformidad con las normas medioambientales	11
Clasificación del equipo	12
Formación	13
Reclamaciones acerca del producto	14
Documentación del sistema	15
Instalación	16
Compatibilidad	17
Etiquetas	18
Limpieza y desinfección	19
Limpieza	20
Desinfección	21
Desinfectantes aprobados	22
Instrucciones de seguridad	23
Flujo de trabajo básico	26
Datos técnicos	28

Aviso legal



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

Para obtener más información sobre los productos de Agfa, visite www.agfa.com.

Agfa y el rombo de Agfa son marcas comerciales de Agfa-Gevaert N.V., Bélgica, o de sus filiales. EASYLIFT es una marca comercial de Agfa NV, Bélgica o de alguna de sus filiales. Todas las demás marcas comerciales pertenecen a sus respectivos propietarios y se usan en forma editorial sin intención de infracción alguna.

Agfa NV no ofrece ninguna garantía implícita o explícita con respecto a la exactitud, integridad o utilidad de la información contenida en este manual, y niega explícitamente cualquier garantía de idoneidad para un fin determinado. Es posible que algunos productos y servicios no estén disponibles en su región. Póngase en contacto con el representante comercial de su localidad para obtener información sobre disponibilidad. Agfa NV se esfuerza diligentemente en proporcionar la información más precisa posible, pero no asume responsabilidad por errores de imprenta. Agfa NV no será considerada responsable en ninguna circunstancia por daños originados a raíz del uso o de la imposibilidad de usar información, aparatos, métodos o procesos descritos en este documento. Agfa NV se reserva el derecho de modificar este manual sin previo aviso. La versión original de este documento está en idioma inglés.

Copyright 2019 Agfa NV

Todos los derechos reservados.

Publicado por Agfa NV

B-2640 Mortsel - Bélgica.

Queda prohibida la reproducción, copia, adaptación o transmisión de cualquier parte de este documento por cualquier forma o por cualquier medio sin la autorización por escrito de Agfa NV

Exención de responsabilidad

Agfa no asume responsabilidad alguna por el uso de este documento, si se han efectuado cambios no autorizados en su contenido o su formato.

No se han escatimado esfuerzos para asegurar la precisión de la información contenida en el mismo. No obstante, Agfa no asume responsabilidad alguna por los errores, imprecisiones u omisiones que puedan observarse en este documento. A fin de mejorar la confiabilidad, las funciones o el diseño, Agfa se reserva el derecho de cambiar el producto sin previo aviso. Este manual se suministra sin garantía de ningún tipo, implícita ni explícita, incluidas, entre otras, las garantías implícitas de facilidad de comercialización e idoneidad para un fin determinado.



Nota: En Estados Unidos, conforme a las leyes federales, la adquisición de este dispositivo solo la puede realizar un médico o por orden de un médico.

Ámbito de este manual

Este manual contiene información para un uso seguro y eficaz de EASYLIFT.

Acerca de los avisos de seguridad de este documento

En los siguientes ejemplos se muestra cómo aparecerán las advertencias, precauciones, instrucciones y notas en este documento. El texto explica su uso previsto.



PELIGRO:

Un aviso de seguridad de peligro indica una situación peligrosa de peligro directo e inmediato de una posible lesión grave a un usuario, técnico, paciente, u otras personas.



ADVERTENCIA:

Un aviso de seguridad de advertencia indica una situación peligrosa que puede provocar una posible lesión grave a un usuario, técnico, paciente, u otras personas.



ATENCIÓN:

Un aviso de seguridad de precaución indica una situación peligrosa que puede provocar una posible lesión leve a un usuario, técnico, paciente, u otras personas.



Una instrucción es una directriz cuyo incumplimiento puede dar lugar a daños en los equipos descritos en este manual y en cualesquiera otros bienes y equipos, o bien contaminación medioambiental.



Una prohibición es una directriz cuyo incumplimiento puede dar lugar a daños en los equipos descritos en este manual y en cualesquiera otros bienes y equipos, o bien contaminación medioambiental.



Nota: Las notas incluyen consejos y destacan aspectos especiales. Las notas no deben interpretarse como instrucciones.

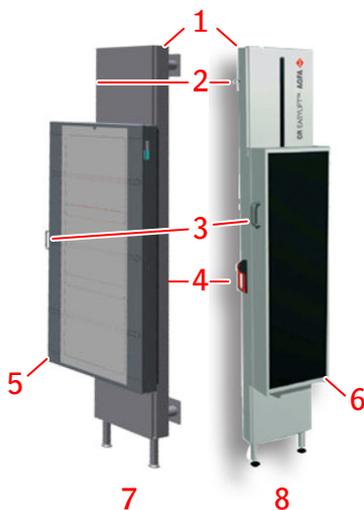
Uso previsto

EASYLIFT está diseñado para subir y bajar el soporte para chasis (aplicación CR Full Leg Full Spine) o el soporte del detector (sistema DR Retrofit Full Leg Full Spine).

Usuario destinatario

Este manual está destinado a los usuarios cualificados de productos Agfa y a personal cualificado de clínica. Se considera que los usuarios son las personas que manejan el equipo en la práctica, así como las personas que tienen autoridad sobre su uso. Antes de intentar trabajar con este equipo, el usuario debe leer, comprender, tomar nota y observar estrictamente todas las advertencias, precauciones e indicaciones de seguridad que hay en el equipo.

Configuración



1. EASYLIFT
2. Palanca del mecanismo de bloqueo
3. Mango de ajuste de la altura
4. Abrazadera de liberación
5. Soporte del detector DR
6. Soporte para chasis CR
7. Configuración del Sistema DR Retrofit Full Leg Full Spine
8. Configuración de uso de CR Full Leg Full Spine

La posición de la abrazadera de liberación es configurable, y el técnico de servicio cualificado la puede colocar a la izquierda o a la derecha de EASYLIFT al momento de la instalación.

Conformidad

Temas:

- *Información general*
- *Seguridad*
- *Conformidad con las normas medioambientales*

Información general

- El producto se diseñó de acuerdo con el Reglamento (UE) 2017/745 sobre dispositivos médicos (MDR)
- ISO 14971

Seguridad

- IEC 60601-1
- AAMI ES 60601-1
- CSA C 22.2 N.º 60601-1

Conformidad con las normas medioambientales

- Directiva del Consejo Europeo 1907/2006 (REACH)
- Directiva del Consejo Europeo 2011/65/EU (RoHS 2)

Clasificación del equipo

Según la norma EN/IEC60601-1, este dispositivo se clasifica de la siguiente manera:

Tabla 1: Clasificación del equipo

Entrada de agua	Este dispositivo no tiene protección frente a la entrada de agua.
Limpieza	Ver la sección sobre mantenimiento y limpieza.
Desinfección	Ver la sección sobre mantenimiento y limpieza.
Funcionamiento continuo	Esta unidad es adecuada para funcionar continuamente.
Vida útil prevista	Mínimo de 7 años.

Formación

El usuario debe haber recibido la formación adecuada para el uso seguro y eficaz del sistema antes de intentar trabajar con él. Los requisitos de formación pueden variar según el país. Los usuarios deben asegurarse de que reciben formación con arreglo a las leyes o los reglamentos locales con rango normativo. Un representante local de Agfa o un representante del distribuidor local puede facilitarle más información acerca de los aspectos relacionados con la formación.

El usuario debe tener en cuenta la siguiente información que figura en la documentación del sistema:

- Uso previsto.
- Usuario destinatario.
- Instrucciones de seguridad.

Reclamaciones acerca del producto

Cualquier profesional sanitario (por ejemplo, un cliente o un usuario) que tenga alguna reclamación o queja por la calidad, durabilidad, confiabilidad, seguridad, eficacia o rendimiento de este producto debe comunicárselo a Agfa.

Si se produce un incidente grave durante el uso de este dispositivo o como resultado de dicho uso, infórmelo al fabricante o al representante autorizado y a su autoridad nacional.

Dirección del fabricante:

Soporte técnico de Agfa: las direcciones y los números de teléfono locales de asistencia técnica figuran en www.agfa.com

Agfa - Septestraat 27, 2640 Mortsel, Bélgica

Agfa - Fax +32 3 444 7094

Documentación del sistema

La documentación deberá guardarse cerca del sistema para facilitar la consulta en caso de necesidad. La configuración más completa se describe en este manual, en el que se incluye el número máximo de opciones y accesorios. Es posible que para un determinado equipo no se hayan adquirido todas las funciones, opciones o accesorios descritos o no se cuente con autorización para usarlos.

Consulte la Documentación para el usuario del Sistema antes de utilizar la aplicación Full Leg Full Spine:

- Manual de uso del sistema DR y documentación relacionada para el usuario
- Manual de uso de NX.

La versión más reciente de este documento se encuentra disponible en <http://www.agfahealthcare.com/global/en/library/index.jsp>

Instalación

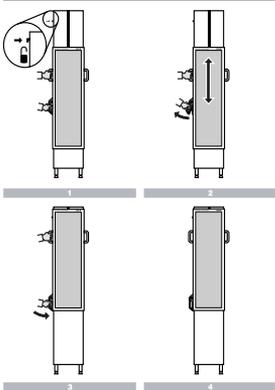
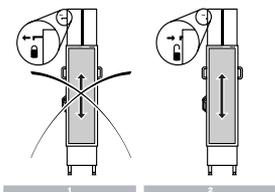
La instalación y configuración son realizadas por un técnico de servicio autorizado por Agfa que ha recibido la formación correspondiente. Póngase en contacto con la organización de servicio técnico de Agfa en su localidad para obtener más información.

Compatibilidad

El sistema sólo debe utilizarse en combinación con otros equipos o componentes si Agfa ha reconocido expresamente la compatibilidad de éstos. Puede solicitar al servicio técnico de Agfa una lista de tales equipos y componentes compatibles.

Los cambios o adiciones al equipo solo deberán ser realizados por personas autorizadas por Agfa. Tales cambios deben efectuarse con arreglo a las mejores prácticas recomendadas de ingeniería y respetando todas las leyes y normas que estén vigentes dentro de la jurisdicción del hospital.

Etiquetas

	<p>Esta marca indica el cumplimiento del equipo con el Reglamento 2017/745 (para la Unión Europea).</p>
 <p>Figura 1: Ejemplo de etiqueta de tipo</p>	<p>Etiqueta de tipo</p>
 <p>EASYLIFT AGFA </p>	<p>Tarjeta de instrucciones</p>
 <p>EASYLIFT AGFA </p>	<p>Tarjeta de instrucciones de bloqueo/desbloqueo</p>
	<p>Puntos de atrapamiento</p>

Limpieza y desinfección

Deben respetarse todas las normativas y procedimientos apropiados para evitar la contaminación del personal, de los pacientes y del equipo. Todas las precauciones universales que se aplican en la actualidad deberían extenderse para evitar posibles contaminaciones y, además, evitar que los pacientes entren en (estrecho) contacto con el dispositivo. El usuario tiene la responsabilidad de seleccionar un procedimiento de desinfección.

Temas:

- *Limpieza*
- *Desinfección*
- *Desinfectantes aprobados*

Limpieza

Para limpiar el exterior del equipo:

Limpie la parte exterior del dispositivo con un paño limpio, suave y humedecido. Use un jabón o detergente suave, en caso necesario. No use agentes limpiadores o abrillantadores corrosivos, disolventes o abrasivos. Asegúrese de que no entre ningún líquido en el dispositivo.



ATENCIÓN:

Limpie el equipo solo empleando poca cantidad de líquido. No rocíe desinfectantes o detergentes directamente sobre el equipo. No vierta líquidos directamente sobre el equipo.

El uso de métodos de limpieza o agentes limpiadores inadecuados puede dañar el equipo, si su superficie se vuelve opaca y quebradiza (por ejemplo, agentes que contienen alcohol).

Desinfección

**ADVERTENCIA:**

Para desinfectar el dispositivo, use únicamente desinfectantes y métodos de desinfección aprobados por Agfa que cumplan las directrices y normas nacionales así como también con la protección antiexplosiva.

Si tiene previsto usar otros desinfectantes, necesitará la aprobación de Agfa antes de usarlos, puesto que la mayoría de los desinfectantes pueden dañar el dispositivo. Tampoco está permitido realizar una desinfección con UV.

Ejecute el procedimiento siguiendo las instrucciones de uso, las instrucciones de eliminación y las instrucciones de seguridad de las herramientas y desinfectantes seleccionados, así como todas las instrucciones del hospital.

Los elementos contaminados con sangre o fluidos corporales, que pueden contener patógenos transmitidos por la sangre, deben limpiarse y, luego, recibir una desinfección de nivel intermedio con un producto que contenga una declaración de acción contra la hepatitis B registrada por la EPA.

Desinfectantes aprobados

Consulte la web de Agfa donde encontrará las especificaciones de los desinfectantes cuya compatibilidad con el material de la cubierta del dispositivo se ha comprobado y pueden aplicarse sobre la superficie exterior del dispositivo.

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

Instrucciones de seguridad

**ADVERTENCIA:**

Siempre utilice EASYLIFT únicamente para su uso previsto.

**ADVERTENCIA:**

Siempre siga las instrucciones incluidas en el manual de usuario.

**ADVERTENCIA:**

La seguridad solo está garantizada si la instalación del producto ha sido realizada por un técnico de servicio certificado por Agfa.

**ADVERTENCIA:**

Este sistema solo debe ser utilizado por personal autorizado que cuente con la debida cualificación. En este contexto, 'calificado' hace referencia a aquellas personas legalmente autorizadas para manejar este equipo en la jurisdicción en la que se esté utilizando; por otra parte, 'autorizadas' son aquellas personas designadas como tales por los responsables que controlan el uso del equipo. Deben utilizarse exhaustivamente todas las funciones, los dispositivos, los sistemas, los procedimientos y los accesorios destinados a la protección contra radiaciones.

**ADVERTENCIA:**

Los cambios y adiciones inadecuados, así como el mantenimiento o la reparación no autorizados del equipo, pueden provocar lesiones personales y daños para el equipo. La seguridad solo puede garantizarse si los cambios, adiciones, trabajos de mantenimiento y reparaciones son realizados por un técnico de servicio certificado por Agfa. Un ingeniero no certificado que realice una modificación o una intervención de servicio en un dispositivo médico actuará por responsabilidad propia y anulará la garantía.

**ADVERTENCIA:**

Observe estrictamente todas las advertencias, los avisos de atención, las notas y las indicaciones de seguridad que figuran en este documento y en el producto.

**ADVERTENCIA:**

El usuario es responsable de evaluar la calidad de las imágenes y de controlar las condiciones ambientales para las copias en pantalla destinadas al diagnóstico o la visualización para la impresión.



ADVERTENCIA:

La disponibilidad del sistema puede verse afectada en caso de problemas de hardware. Si el producto se utiliza en flujos de trabajo clínicos fundamentales, se debe prever un sistema de respaldo.



ADVERTENCIA:

La operación de este equipo en estado averiado conlleva el riesgo de lesiones para el paciente y el operador. Ponga a funcionar este equipo únicamente si está en condiciones seguras y no tiene absolutamente ninguna avería.



ADVERTENCIA:

No conecte el equipo a ningún otro aparato o dispositivo, excepto los especificados.



ADVERTENCIA:

Aunque se hayan tomado todas las precauciones, es posible que existan errores leves en el producto. Es poco probable que un error leve de lugar al funcionamiento incorrecto (inesperado) del dispositivo.



ADVERTENCIA:

Para evitar el riesgo de lesiones mecánicas, no extraiga las cubiertas. Los cambios, adiciones, trabajos de mantenimiento y reparaciones deberán ser realizados por un técnico de servicio certificado por Agfa.



ADVERTENCIA:

Riesgo de carga pesada que puede provocar lesiones. La base montada en la pared debe instalarse y utilizarse conforme a las instrucciones.



ADVERTENCIA:

Riesgo de caída de masas. EASYLIFT debe instalarse y utilizarse conforme a las instrucciones.



ADVERTENCIA:

Nunca utilice el soporte para chasis CR o el soporte del detector DR sin tener, por lo menos, una mano en el mango.



ADVERTENCIA:

Nunca incline EASYLIFT ni permita que se incline con el soporte para chasis CR o el soporte del detector DR colocados.



ADVERTENCIA:

Nunca use EASYLIFT ni permita que se use con el soporte para chasis CR o el soporte del detector DR colocados como soporte.

**ADVERTENCIA:**

Nunca ponga peso adicional en EASYLIFT con el soporte para chasis CR o el soporte del detector DR colocados.

**ADVERTENCIA:**

El soporte para chasis CR o el soporte del detector DR se pueden llevar al nivel del suelo con el dispositivo EASYLIFT. ¡Tenga cuidado de que no se coloque ningún objeto o parte del cuerpo por debajo o por encima del soporte para chasis CR o el soporte del detector DR! En ese caso, se pueden producir serios riesgos de daño.

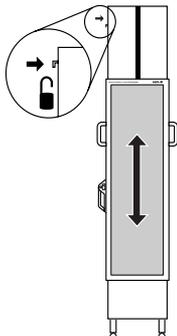
**ATENCIÓN:**

Asegúrese de que no apretarse los dedos al mover el soporte para chasis CR o el soporte del detector DR hacia arriba y hacia abajo. El mecanismo de la abrazadera de liberación puede lastimar los dedos, por lo tanto, actúe con especial cautela.

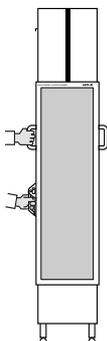
Flujo de trabajo básico

1. Verifique que el mecanismo de bloqueo se encuentre en la posición de desbloqueo.

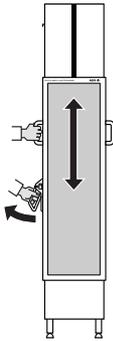
La palanca del mecanismo de bloqueo se presiona hacia adentro.



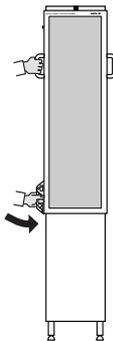
2. Sujete el mango del soporte para chasis CR o del detector DR y de la abrazadera de liberación.



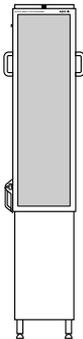
3. Tire de la abrazadera de liberación y mueva el soporte para chasis CR o del detector DR hacia arriba y hacia abajo.



4. Regrese la abrazadera de liberación a su lugar.



5. Suelte el mango del soporte para chasis CR o del detector DR y de la abrazadera de liberación.



Datos técnicos

Tabla 2: Datos técnicos de EASYLIFT

Tipo	6009/100
Dimensiones	Ancho: 390 mm Altura: 2300 mm Fondo: 135 mm
Peso aprox.:	73 kg
Vida útil prevista del producto	7 años

Tabla 3: Requisitos ambientales de EASYLIFT

Requisitos ambientales (en funcionamiento)	
Temperatura ambiente	10 °C a 35 °C
Cambio máximo de temperatura	0,5 °C/min.
Humedad relativa	30 % a 75 %
Presión atmosférica	de 70 a 106 kPa
Altitud relativa	de 3000 m a 0 m
Requisitos ambientales (almacenamiento)	
Temperatura	-20 °C a +40 °C
Requisitos ambientales (transporte)	
Temperatura	-20 °C a +40 °C