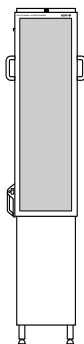


EASYLIFT

6009/100

Bruksanvisning



Innhold

Juridisk merknad	3
Ansvarsfraskrivelse	3
Innhold i denne bruksanvisningen	5
Om sikkerhetsmerknader i dette dokumentet	6
Bruksområde	7
Tiltenkte brukere	8
Konfigurasjon	9
Samsvar	10
Generelt	11
Sikkerhet	11
Miljøsamsvar	11
Utstyrsklassifisering	12
Opplæring	13
Produktklager	14
Systemdokumentasjon	15
Installasjon	16
Kompatibilitet	17
Merker	18
Rengjøring og desinfeksjon	19
Rengjøring	20
Desinfisering	21
Godkjente desinfeksjonsmidler	22
Sikkerhetsforskrifter	23
Grunnleggende arbeidsflyt	26
Tekniske data	28

Juridisk merknad



Agfa NV, Septestraat 27, B-2640 Mortsel – Belgia

Hvis du vil vite mer om Agfa-produkter, kan du gå til www.agfa.com.

Agfa og Agfa-romben er varemerker tilhørende Agfa-Gevaert N.V., Belgia eller dets partnere. EASYLIFT et varemerke som tilhører Agfa NV, Belgia eller et av dets datterselskaper. Alle andre varemerker tilhører deres respektive eiere, og brukes i redigeringsøyemed uten overtredelse av eiernes rettigheter.

Agfa NV gir ingen garanti, verken uttrykt eller underforstått, hva angår nøyaktigheten, fullstendigheten eller nytteverdien av opplysningene som er gitt i dette dokumentet, og spesielt hva angår egnetheten til et bestemt formål. Det kan hende enkelte produkter eller tjenester ikke er tilgjengelig i ditt lokale område. Kontakt din lokale salgsrepresentant for å få tilgjengelig informasjon. Agfa NV bestreber seg til det ytterste for å gi så nøyaktig informasjon som mulig, men tar ikke på seg ansvar for eventuelle typografiske feil. Agfa NV vil under ingen omstendigheter være ansvarlig for skader som oppstår ved bruk eller mangelfull bruk av noen form for informasjon, apparat, metode eller prosess som er beskrevet i dette dokumentet. Agfa NV forbeholder seg retten til å foreta endringer i dette dokumentet uten forvarsel. Originalversjonen av dette dokumentet er på engelsk.

Copyright 2019 Agfa NV

Med enerett.

Publisert av Agfa NV

B-2640 Mortsel – Belgia.

Ingen del av dette dokumentet må gjengis, kopieres, tilpasses eller videreformidles i noen som helst form eller på noen som helst måte uten skriftlig tillatelse fra Agfa NV

Ansvarsfraskrivelse

Agfa tar ikke på seg noe ansvar for bruk av dette dokumentet hvis det utføres ikke-godkjente endringer i innholdet eller formatet.

Det er lagt meget stor vekt på at informasjonen i dette dokumentet skal være riktig og nøyaktig. Agfa tar imidlertid ikke på seg noe ansvar for feil, unøyaktigheter eller utelatelser som kan forekomme i dette dokumentet. Agfa forbeholder seg retten til å endre produktet uten varsel for å forbedre

driftssikkerhet, funksjon eller design. Denne bruksanvisningen gir ingen garanti av noe slag, uttrykt eller underforstått, inkludert, men ikke begrenset til, de impliserte garantiens nytteverdi og egnethet til et bestemt formål.



Merknad: I henhold til føderale lover i USA er denne enheten begrenset til salg til eller på vegne av en lege.

Innhold i denne bruksanvisningen

Denne håndboken inneholder informasjon om sikker og effektiv bruk av EASYLIFT.

Om sikkerhetsmerknader i dette dokumentet

Følgende eksempler viser hvordan advarsler, forsiktighetsvarsler, instruksjoner og merknader angis i dette dokumentet. Teksten forklarer hvordan de brukes.



FARE:

Sikkerhetsvarselet "Fare" indikerer en farlig situasjon, der det er en direkte, forstående fare for alvorlige personskader for brukeren, teknikeren, pasienten eller en annen person.



ADVARSEL:

Sikkerhetsvarselet "Advarsel" indikerer en farlig situasjon, som potensielt kan føre til alvorlige personskader for brukeren, teknikeren, pasienten eller en annen person.



FORSIKTIG:

Sikkerhetsvarselet "Forsiktig" indikerer en farlig situasjon, som potensielt kan føre til alvorlige personskader for brukeren, teknikeren, pasienten eller en annen person.



En instruksjon er en anvisning som, hvis den ikke følges, kan føre til skade på utstyret som er beskrevet i denne bruksanvisningen, eller annet utstyr eller materiell, og kan føre til forurensning av omgivelsene.



Et forbud er en anvisning som, hvis den ikke følges, kan føre til skade på utstyret som er beskrevet i denne bruksanvisningen, eller annet utstyr eller materiell, og kan føre til forurensning av omgivelsene.



Merknad: Merknader gir råd og fremhever spesielle punkter. En merknad er ikke ment som en instruksjon.

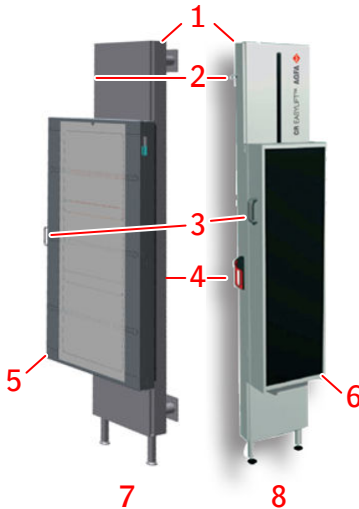
Bruksområde

Tiltenkt bruksområde for EASYLIFT er å løfte opp og senke ned den festede kassettholderen (CR helben/helrygg-programmet) eller den festede detektorholderen (DR Retrofit-systemet for helben/helrygg).

Tiltenkte brukere

Denne bruksanvisningen er skrevet for skolerte brukere av Agfa-produkter og utdannet klinisk personale. Som brukere anses personer som faktisk håndterer utstyret og personer som har autoritet over utstyret. Før brukeren prøver å arbeide med dette utstyret må han/hun lese, forstå, merke seg og strengt følge alle advarsler, forsiktighetsvarsler og sikkerhetsmerking på utstyret.

Konfigurasjon



1. EASYLIFT
2. Spake for låsemekanismen
3. Håndtak for å justere høyde
4. Utløserklemme
5. DR-detektorholder
6. CR-kassettholder
7. Konfigurasjon for Retrofit-systemet for DR helben/helrygg
8. Konfigurasjon for CR helben/helrygg-programmet

Posisjonen til utløserklemmen kan konfigureres og kan monteres på venstre eller høyre side av EASYLIFT under installasjonen av den trenete serviceteknikeren.

Samsvar

Emner:

- *Generelt*
- *Sikkerhet*
- *Miljøsamsvar*

Generelt

- Produktet er designet i henhold til forordning (EU) 2017/745 om medisinsk utstyr (MDR)
- ISO 14971

Sikkerhet

- IEC 60601-1
- AAMI ES 60601-1
- CSA C 22.2 No.60601-1

Miljøsamsvar

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

Utstyrsklassifisering

I henhold til EN/IEC60601-1 er denne enheten er klassifisert som:

Tabell 1: Utstyrsklassifisering

Vanninntrenging	Enheden har ingen beskyttelse mot vanninntrenging.
Rengjøring	Se delen om vedlikehold og rengjøring.
Desinfisering	Se delen om vedlikehold og rengjøring.
Kontinuerlig drift	Enheden er egnet til å kjøre kontinuerlig.
Forventet brukstid	Minimum 7 år.

Opplæring

Brukeren må ha mottatt adekvat opplæring om sikker og effektiv bruk av systemet før det tas i bruk. Opplæringskravene kan variere fra land til land. Brukeren må sørge for at opplæring mottas i henhold til lokale lover eller forskrifter som har rettskraft. Din lokale Agfa-representant eller forhandler kan gi deg ytterligere informasjon om opplæring.

Brukeren må merke seg følgende informasjon i systemdokumentasjonen:

- Anvendelsesområde.
- Tiltente brukere.
- Sikkerhetsanvisninger.

Produktklager

Enhver fagperson innen helseomsorgen (for eksempel kunde eller bruker) som har noe å klage på, eller som har erfart utilfredsstillende kvalitet, holdbarhet, pålitelighet, sikkerhet, effektivitet og ytelse for dette produktet, bes om å varsle Agfa.

Hvis en alvorlig hendelse har forekommet i løpet av bruken av denne enheten eller som resultat av bruk av den, må du rapportere det til produsenten og/eller deres autoriserte representant og nasjonale myndigheter.

Fabrikantens adresse:

Agfa Service Support – lokale adresser for støtte og lokale telefonnumre er oppført på www.agfa.com

Agfa - Septestraat 27, 2640 Mortsel, Belgia

Agfa - Faks +32 3 444 7094

Systemdokumentasjon

Dokumentasjonen må oppbevares i nærheten av systemet så den raskt og enkelt kan refereres til. Den mest omfattende konfigurasjonen beskrives i denne bruksanvisningen, inkludert maksimal bruk av ekstrautstyr og tilbehør. Det er ikke sikkert alle funksjoner, ekstrautstyr eller tilbehør som beskrives, er kjøpt inn eller lisensiert for det aktuelle systemet.

Se brukerdokumentasjonen for systemet før du bruker helben/helrygg-programmet:

- Bruksanvisning for DR-systemet og tilhørende dokumentasjon
- Bruksanvisning for NX

Den nyeste versjonen av dette dokumentet er tilgjengelig på <http://www.agfahealthcare.com/global/en/library/index.jsp>

Installasjon

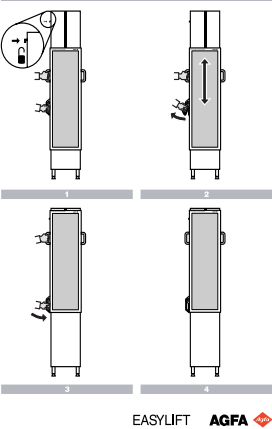
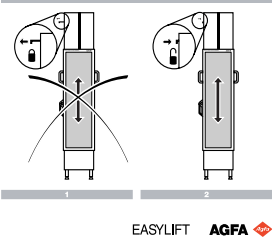
Installering og konfigurering utføres av en servicetekniker opplært og autorisert av Agfa. Kontakt din lokale støtteavdeling hvis du vil vite mer.

Kompatibilitet

Systemet må bare brukes i kombinasjon med annet utstyr eller komponenter hvis disse uttrykkelig er godkjent av Agfa som kompatible. En liste over slikt utstyr og komponenter kan på forespørsel fås hos Agfa service.

Endringer eller tillegg til utstyret må utføres bare av personer som er godkjent av Agfa til å gjøre dette. Slike endringer må være i overensstemmelse med anerkjente tekniske fremgangsmåter og alle gjeldende lover og forskrifter som gjelder innen sykehusets jurisdiksjon.

Merker

	Dette symbolet viser samsvar med bestemmelse 2017/745 (for EU).
	Typeetikett
Figur 1: Eksempel på typeetikett	
	Instruksjonskort
	Instruksjonskort for å låse/låse opp
	Punkter med fare for klemming

Rengjøring og desinfeksjon

Alle gjeldende retningslinjer og fremgangsmåter må følges for å unngå kontaminasjon av personalet, pasientene og utstyret. Alle eksisterende generelle forholdsregler må følges for å unngå potensielle kontaminasjoner og å unngå at pasienter kommer i kontakt med enheten. Brukeren er ansvarlig for valg av desinfeksjonsmetode.

Emner:

- *Rengjøring*
- *Desinfisering*
- *Godkjente desinfeksjonsmidler*

Rengjøring

Slik rengjør du utstyret utvendig:

Rengjør utsiden av enheten med en ren, myk, fuktig klut. Bruk en mild såpe eller et mildt rengjøringsmiddel hvis det er nødvendig. Ikke bruk korroderende, oppløsende eller slipende rengjørings- eller poleringsmidler. Pass på at det ikke kommer væske inn i enheten.



FORSIKTIG:

Rengjør utstyret med bare en liten mengde fukt. Ikke spray desinfeksjonsmidler eller rengjøringsmidler direkte på utstyret. Ikke la det komme væske direkte på utstyret.

Bruk av uegnede rengjøringsmidler eller -metoder kan skade utstyret når overflaten blir matt og sprø (f.eks. rengjøringsmidler som inneholder alkohol).

Desinfisering

**ADVARSEL:**

Til desinfeksjon av enheten må det kun brukes desinfeksjonsmidler og -metoder som er godkjent av Agfa, og som er i overensstemmelse med nasjonale forskrifter og veiledninger. I tillegg må det benyttes eksplosjonsbeskyttelse.

Hvis du planlegger å bruke andre desinfeksjonsmidler, må disse godkjennes av Agfa før bruk da de fleste desinfeksjonsmidler kan skade enheten.

Desinfeksjon med UV-stråling er heller ikke tillatt.

Utfør prosedyren i henhold til instruksjoner for bruk, instruksjoner for avhending og sikkerhetsangivelsene for de valgte desinfeksjonsmidlene og verktøyene og sykehuset.

Gjenstander som er kontaminert med blod eller kroppsvæsker, som kan inneholder blodbårne patogener, bør rengjøres og deretter motta desinfeksjon på middels nivå med et produkt som har et EPA-registrert krav til aktivitet mot hepatitt B.

Godkjente desinfeksjonsmidler

Gå til nettstedet for Agfa for å finne spesifikasjoner av desinfeksjonsmidler som er funnet å være kompatible med materialet i enhetens deksler og kan brukes på den utvendige overflaten til enheten:

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

Sikkerhetsforskrifter

**ADVARSEL:**

Du må kun bruke EASYLIFT for det tiltenkte bruksområdet.

**ADVARSEL:**

Følg alltid instruksjonene i brukerhåndboken.

**ADVARSEL:**

Sikkerheten kan bare garanteres når Agfa-sertifisert feltservicetekniker har installert produktet.

**ADVARSEL:**

Bare kvalifisert og autorisert personell må betjene et dette systemet. I denne forbindelsen betyr «kvalifisert» de personer som har lovlig tillatelse til å betjene dette utstyret i jurisdiksjonen der utstyret brukes, og «autorisert» betyr de personene som er autorisert av myndighetene til å kontrollere bruken av utstyret. Alle funksjoner, enheter, systemer, prosedyrer og utstyr for beskyttelse mot stråling må fullt ut tas i bruk.

**ADVARSEL:**

Feil ved endringer, tilføyelser, vedlikehold eller reparasjon av utstyret kan føre til personskader og skade utstyret. Sikkerhet garanteres bare når endringer, tilføyelser, vedlikehold eller reparasjoner utføres av en Agfa-sertifisert feltserviceingeniør. En ikke-sertifisert ingeniør som utfører en endring eller service på en medisinsk enhet handler på eget ansvar og ugyldiggjør garantien.

**ADVARSEL:**

Følg nøye alle advarsler, forsiktighetsadvarsler, merknader og sikkerhetsmerkinger i dette dokumentet og på produktet.

**ADVARSEL:**

Brukeren er ansvarlig for å vurdere bildekvaliteten og kontrollere miljøbetingelsene for diagnostiske skjermbilder eller utskriftsvisning.



ADVARSEL:

Systemet er utilgjengelig på grunn av feil med maskinvare. Hvis produktet brukes i kritiske kliniske arbeidsflyter, må du påberegne bruk av et støttesystem.



ADVARSEL:

Bruk av utstyret når det er feil på det, innebærer en risiko for personskade for pasienten og operatøren. Bruk utstyret under trygge og feilfri forhold.



ADVARSEL:

Ikke koble utstyret til noe annet enn det som er angitt.



ADVARSEL:

Selv om alle forholdsregler er tatt, er det mulig at det fortsatt finnes feil i produktet. Det er usannsynlig at en mindre feil vil føre til at enheten feilfungerer (uventet).



ADVARSEL:

For å unngå fare for mekaniske skader må du ikke fjerne noen deksler. Endringer, tilføyelser, vedlikehold eller reparasjoner må utføres av en Agfa-sertifisert feltserviceingeniør.



ADVARSEL:

Fare for at tung vekt forårsaker fysisk skade. Den veggmonterte basen må installeres og brukes i henhold til instruksjonene.



ADVARSEL:

Risiko for fallende masser. EASYLIFT må installeres og brukes i henhold til instruksjonene.



ADVARSEL:

Flytt aldri CR-kassettholderen eller DR-detektorholderen uten å ha minst en hånd på håndtaket.



ADVARSEL:

Aldri len deg eller tillat lening mot EASYLIFT med festet CR-kassettholder eller DR-detektorholder.



ADVARSEL:

Aldri bruk eller tillat bruk av EASYLIFT med festet CR-kassettholder eller DR-detektorholder som en støtte.

**ADVARSEL:**

Aldri påfør ekstra vekt til EASYLIFT med festet CR-kassettholder eller DR-detektorholder.

**ADVARSEL:**

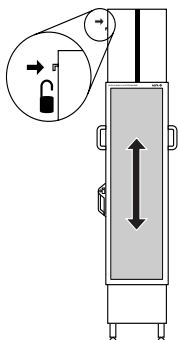
CR-kassettholderen eller DR-detektorholderen kan bringes til gulvnivå ved hjelp av EASYLIFT-enheten. Pass på at ingen objekter eller kroppsdeler er plassert under eller over CR-kassettholder eller DR-detektorholder! I så fall kan det oppstå alvorlig risiko for skade.

**FORSIKTIG:**

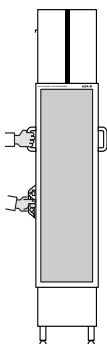
Pass på at fingrene ikke blir klemt når CR-kassettholderen eller DR-detektorholderen beveger seg opp og ned. Utløserklemmemekanismen kan også skade fingrene, så vær spesielt oppmerksom.

Grunnleggende arbeidsflyt

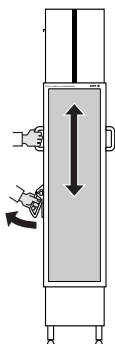
1. Bekreft at låsemekanismen er i ulåst posisjon.
Spaken for låsemekanismen skyves innover.



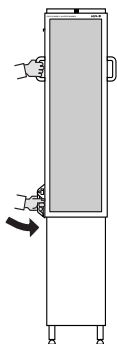
2. Ta tak i håndtaket til CR-kassettholderen eller DR-detektorholderen og til utløserklemmen.



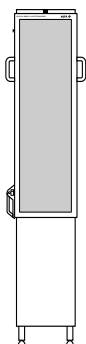
3. Dra i utløserklemmen og flytt CR-kassettholderen eller DR-detektorholderen opp eller ned.



4. Skyv utløserklemmen tilbake.



5. Slipp håndtaket til CR-kassettholderen eller DR-detektorholderen.



Tekniske data

Tabell 2: Tekniske data for EASYLIFT

Type	6009/100
Mål	Bredde: 390 mm Høyde: 2300 mm Dybde: 135 mm
Ca. vekt.	73 kg
Forventet produktlevetid	7 år

Tabell 3: Miljøkrav for EASYLIFT

Miljøkrav (drift)	
Romtemperatur	10 °C til 35 °C
Maksimal temperaturforandring	0,5 °C/min.
Relativ luftfuktighet	30 % til 75 %
Atmosfæretrykk	70 kPa til 106 kPa
Relativ høyde over havet	3000 m til 0 m
Miljøkrav (lagring)	
Temperatur	-20 °C til +40 °C
Miljøkrav (transport)	
Temperatur	-20 °C til +40 °C