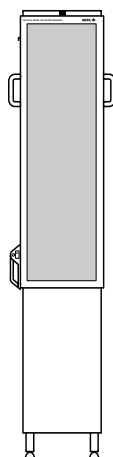


EASYLIFT-teline

6009/100

Käyttöohje



Sisältö

Lainmukainen tiedotus.....	4
Vastuuvapautuslauseke.....	4
Tämän käyttöoppaan laajuus.....	5
Tietoa tämän asiakirjan turvallisuusmerkinnöistä.....	6
Käyttötarkoitus.....	7
Kohdekäyttäjä.....	8
Laitekokoonpano.....	9
Vaatimustenmukaisuus.....	10
Yleistä.....	11
Turvallisuus.....	11
Ympäristönsuojelumääräyksiä koskeva vaatimustenmukaisuus.....	11
Laitteiston luokitus.....	12
Koulutus.....	13
Tuotevalitukset.....	14
Järjestelmän asiakirjat.....	15
Asennus.....	16
Yhteensopivuus.....	17
Merkinnät.....	18
Puhdistus ja desinfiointi.....	20
Puhdistus.....	21

Desinfiointi.....	22
Hyväksytyt desinfiointiaineet.....	23
Turvallisuusohjeet.....	24
Perustyönkulku.....	26
Tekniset tiedot.....	28

Lainmukainen tiedotus



Agfa NV, Septestraat 27, 2640 Mortsel, Belgia

Agfa-tuotteista on lisätietoa osoitteessa agfaradiologysolutions.com.

Agfa ja Agfa-vinoneliö ovat Agfa-Gevaert N.V. -yhtiön, Belgia, tai sen tytäryhtiöiden tavaramerkkejä. EASYLIFT on Agfa NV -yhtiön, Belgia, tai jonkin sen tytäryhtiön tavaramerkki. Kaikki muut tavaramerkit ovat omistajiensa omaisuutta, ja niitä käytetään toimituksellisiin tarkoituksiin tarkoittamatta loukata niiden omistusoikeutta.

Agfa NV ei anna mitään välittömiä tai välillisiä takuita tämän asiakirjan sisältämien tietojen täsmällisyyteen, täydellisyyteen tai hyödyllisyyteen liittyen, ja se sanoutuu nimenomaisesti irti takuista, jotka liittyvät sopivuuteen tiettyyn tarkoitukseen. Kaikki tuotteet ja palvelut eivät ole välttämättä saatavilla omalla alueellasi. Saatavuutta koskevia tietoja varten ota yhteys paikalliseen myyntiedustajaan. Agfa NV pyrkii kaikin keinoin antamaan mahdollisimman täsmällistä tietoa, mutta se ei ole vastuussa typografisista virheistä. Agfa NV ei ole missään olosuhteissa vastuussa mistään vahingoista, jotka ovat seurausta tässä asiakirjassa esitettyjen tietojen, laitteiden, menetelmien tai prosessien käytöstä tai kykenemättömyydestä käyttää niitä oikein. Agfa NV pidättää oikeuden tehdä tähän asiakirjaan muutoksia ilman ennakoilmoitusta. Tämän asiakirjan alkuperäinen versio on laadittu englanniksi.

Copyright 2025 Agfa NV

Kaikki oikeudet pidätetään.

Julkaisija Agfa NV

2640 Mortsel, Belgia.

Tämän asiakirjan mitään osaa ei saa jäljentää, kopioida, muuttaa tai julkaista missään muodossa tai millään tavoin ilman Agfa NV -yhtiön myöntämää kirjallista lupaa

- [Vastuuvapautuslauseke](#) sivulla 4

Vastuuvapautuslauseke

Agfa ei ota vastuuta tämän käyttöoppaan käytöstä, jos sen sisältöön tai muotoon on tehty luvattomia muutoksia.

Tässä asiakirjassa olevien tietojen paikkansapitävyydestä on pyritty huolehtimaan kaikin keinoin. Agfa ei kuitenkaan vastaa käyttöoppaassa mahdollisesti esiintyvistä virheistä tai puutteista. Agfa pidättää oikeuden tehdä tuotteeseen muutoksia ilman ennakoilmoitusta sen luotettavuuden, toiminnan tai rakenteen parantamiseksi. Käyttöopas ei anna minkäänlaisia suoria tai epäsuoria takuita, mukaan lukien mutta ei ainoastaan kaupaksikäyvyyteen ja tiettyyn tarkoitukseen sopivuuteen sisältyvät takuut.



Kommentti Yhdysvaltojen liittovaltion laki rajoittaa tämän laitteen vain lääkärin käyttöön tai käytettäväksi lääkärin määräyksestä.

Tämän käyttöoppaan laajuus

Tämä opas sisältää tietoa EASYLIFT-telineen turvallisesta ja tehokkaasta käytöstä.

Tietoa tämän asiakirjan turvallisuusmerkinnöistä

Varoitusten, huomautusten, ohjeiden ja kommenttien käyttö tässä asiakirjassa on kuvattu alla olevissa esimerkeissä. Merkintöjen käyttötarkoitukset on kuvattu tekstissä.



VAARA: Vaara-merkintä varoittaa tilanteista, jotka aiheuttavat välittömän vakavan loukkaantumisen vaaran käyttäjälle, huoltoasentajalle, potilaalle tai muille henkilöille.



Varoitus: Varoitus-merkintä varoittaa tilanteista, jotka voivat aiheuttaa käyttäjän, huoltoasentajan, potilaan tai muiden henkilöiden vakavan loukkaantumisen.



Huomio: Huomautus-merkintä varoittaa tilanteista, jotka voivat aiheuttaa käyttäjän, huoltoasentajan, potilaan tai muiden henkilöiden lievän loukkaantumisen.



Ohjeet sisältävät tietoa, jonka noudattamatta jättäminen voi aiheuttaa tässä käyttöoppaassa kuvatuun laitteistoon tai muiden laitteiden tai tuotteiden vaurioitumisen tai ympäristön saastumisen.



Kiellot sisältävät tietoa, jonka noudattamatta jättäminen voi aiheuttaa tässä käyttöoppaassa kuvatuun laitteistoon tai muiden laitteiden tai tuotteiden vaurioitumisen tai ympäristön saastumisen.



Kommentti Kommentit sisältävät vihjeitä ja kiinnittävät lukijan huomion tavallisuudesta poikkeaviin seikkoihin. Kommentteja ei ole tarkoitettu ohjeiksi.

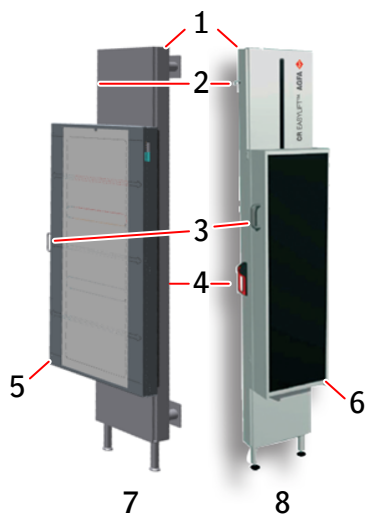
Käyttötarkoitus

EASYLIFT-telineen käyttötarkoitus on siihen kiinnitetyn kasetin pidikkeen (CR Full Leg Full Spine -sovellus) tai ilmaisimen pidikkeen (Full Leg Full Spine DR Retrofit System -järjestelmä) kannatteleminen ja nostaminen/laskeminen.

Kohdekäyttäjä

Tämä käyttöopas on laadittu koulutetuille Agfa-tuotteiden käyttäjille ja koulutetulle kliiniselle henkilökunnalle. Käyttäjillä tarkoitetaan sekä henkilöitä, jotka käsittelevät laitteistoa, että henkilöitä, jotka ovat vastuussa laitteiston käytöstä. Käyttäjän on luettava, ymmärrettävä ja painettava mieleen kaikki laitteistossa olevat varoitus-, huomautus- ja turvallisuusmerkinnät ennen laitteiston käyttöä ja noudatettava näitä merkintöjä ehdottomasti.

Laitekokoonpano



1. EASYLIFT-teline
2. Lukitusmekanismin vipu
3. Korkeuden säätökahva
4. Vapautussalpa
5. DR-ilmaisimen pidike
6. CR-kasetin pidike
7. DR Full Leg Full Spine Retrofit System -järjestelmän laitekokoonpano
8. CR Full Leg Full Spine -sovelluksen laitekokoonpano

Vapautussalvan sijoituspaikka on asiakkaan valittavissa, ja salpa voidaan sijoittaa EASYLIFT-telineen vasemmalle tai oikealle puolelle. Koulutettu huoltoasentaja asentaa salvan telineen asennuksen yhteydessä.

Vaatimustenmukaisuus

- [Yleistä](#) sivulla 11
- [Turvallisuus](#) sivulla 11
- [Ympäristönsuojelumääräyksiä koskeva vaatimustenmukaisuus](#) sivulla 11

Yleistä

- Tämä tuote on suunniteltu asetuksen (EU) 2017/745 (lääkintälaitesetus) mukaisesti
- ISO 14971

Turvallisuus

- IEC 60601-1
- AAMI ES 60601-1
- CSA C 22.2 nro 60601-1

Ympäristönsuojelumääräyksiä koskeva vaatimustenmukaisuus

- Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus 1907/2006 (REACH)
- Euroopan unionin direktiivi 2011/65/EU (RoHS 2)

Laitteiston luokitus

Tämä laite on luokiteltu EN/IEC 60601-1 -standardin mukaisesti seuraavasti:

Taulu 1. Laitteiston luokitus

Veden sisäänpääsy	Tätä laitetta ei ole suojattu veden sisäänpääsyä vastaan.
Puhdistus	Katso huoltoa ja puhdistusta koskeva kohta.
Desinfiointi	Katso huoltoa ja puhdistusta koskeva kohta.
Jatkuva käyttö	Laite soveltuu jatkuvaan käyttöön.
Odotettu käyttöikä	Vähintään 7 vuotta.

Koulutus

Käyttäjällä on oltava riittävä järjestelmän turvallista ja tehokasta käyttöä koskeva koulutus ennen käytön aloittamista. Koulutusvaatimukset voivat vaihdella maakohtaisesti. Käyttäjän on varmistettava, että koulutus täyttää paikallisten lakien tai lainvoimaisten määräysten vaatimukset. Pyydä koulutusta koskevat lisätiedot paikalliselta Agfan edustajalta tai jälleenmyyjältäsi.

Käyttäjän on tutustuttava seuraaviin järjestelmän dokumentaatioon sisältyviin tietoihin:

- Käyttötarkoitus.
- Kohdekäyttäjä.
- Turvallisuusohjeet.

Tuotevalitukset

Jokainen terveysalan ammattilainen (esim. asiakas tai käyttäjä), joka haluaa tehdä valituksen tai ei ole tyytyväinen tämän laitteen laatuun, kestävyYTEEN, luotettavuuteen, turvallisuuteen, tehokkuuteen tai suorituskyykyyn, tulee ilmoittaa asiasta Agfalle.

Jos tämän laitteen käytön aikana tai käytön seurauksena sattuu vakava onnettomuus tai poikkeus-tilanne, ilmoita asiasta laitteen valmistajalle ja/tai valmistajan valtuutetulle edustajalle ja kansallisille valvontaviranomaisille.

Valmistajan osoite:

Agfan huoltotuki – paikallisten käyttäjätukien osoitteet ja puhelinnumerot on lueteltu osoitteessa www.agfa.com

Agfa – Septestraat 27, 2640 Mortsel, Belgia

Agfa – Faksi +32 3 444 7094

Järjestelmän asiakirjat

Asiakirjat on säilytettävä helposti saatavilla järjestelmän yhteydessä. Tässä käyttöoppaassa on kuvattu laajin mahdollinen laitekokoontaminen, joka sisältää maksimimäärän valinnaisia laitteita ja lisävarusteita. Jokaista kuvattua toimintoa, valinnaista laitetta ja lisävarustetta ei ole välttämättä hankittu tai lisensoitu kaikkiin laitteistoihin.

Lue järjestelmän käyttäjän asiakirjat ennen Full Leg Full Spine -sovelluksen käyttöä:

- DR-järjestelmän käyttöopas ja siihen liittyvät käyttäjän asiakirjat
- NX-työaseman käyttöopas

Tämän asiakirjan uusin versio on saatavilla osoitteessa <https://www.agfa.com/he/global/en/internet/library/>

Asennus

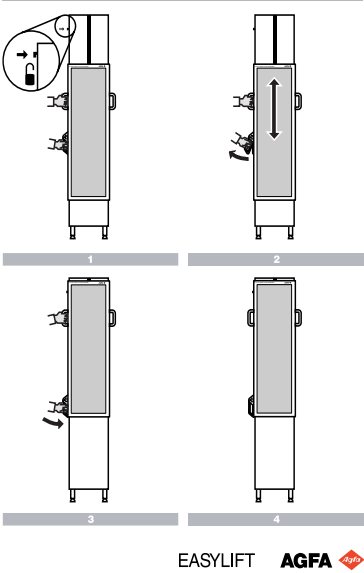
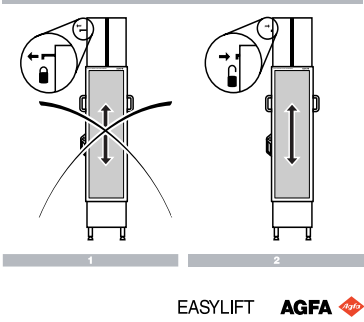
Asennuksen ja asetusten määrittämisen suorittaa Agfan kouluttama ja valtuuttama huoltoasentaja. Kysy lisätiedot paikalliselta tukioorganisaatioltasi.

Yhteensopivuus

Järjestelmää saa käyttää yhdessä ainoastaan sellaisten laitteiden tai komponenttien kanssa, jotka Agfa on nimenomaisesti hyväksynyt yhteensopiviksi. Agfan huoltopalvelu toimittaa pyydettyä luettelon tällaisista laitteista ja osista.

Laitteistoon saavat tehdä muutoksia tai lisäyksiä ainoastaan Agfan valtuuttamat henkilöt. Tällaiset muutokset on tehtävä parasta asennustapaa ja kaikkia sovellettavissa olevia sairaalan lainsäädäntöalueella voimassa olevia lakeja ja lainvoimaisia määräyksiä noudattaen.

Merkinnät

	Tämä merkintä osoittaa, että laite täyttää asetuksen 2017/745 vaatimukset (koskee Euroopan unionin maita).
 Kuva 1. Esimerkki tyyppimerkinnästä	Tyyppimerkintä
	Jos CR-kasetin pidikettä tai DR-ilmaisimen pidikettä ei ole kiinnitetty, älä koskaan vedä irrotuspuristimesta, kun lukitset tai avaat liike-mekanismia.
 EASYLIFT AGFA	Ohjekortti
 EASYLIFT AGFA	Lukitusmekanismin ohjekortti

	Puristumisvaara
---	-----------------

Puhdistus ja desinfiointi

Kaikkia asiaankuuluvia menetelmiä ja määräyksiä on noudatettava, jotta käyttäjä/henkilökunta, potilaat ja muut laitteet säilyvät puhtaina. Potilaan kontaktin tai mahdollisten kontaminaation lähteiden kontaktin välttämiseksi on noudatettava kaikkia tarvittavia varotoimia. Vain tehtävään koulutettu henkilöstö, jolla on tarvittava asiantuntemus puhdistus- ja desinfiointitehtävien suorittamiseen turvallisella ja tehokkaalla tavalla, saa käyttää puhdistus- ja desinfiointiaineita. Asianmukaisen, laillisesti myytävien desinfiointiaineiden ja -menettelyjen valitseminen on sairaalan vastuulla. Valinta on suoritettava muun muassa saastumisen vakavuuden mukaisesti.

- [Puhdistus](#) sivulla 21
- [Desinfiointi](#) sivulla 22
- [Hyväksytyt desinfiointiaineet](#) sivulla 23

Puhdistus

Laitteiston ulkopintojen puhdistaminen:

Pyyhi laitteiston ulkopinnat puhtaalla, pehmeällä, nihkeällä liinalla. Käytä tarvittaessa laimeaa saippuaa tai pesuainetta. Älä käytä syövyttäviä, liuottavia tai hankaavia puhdistus- tai kiillotusaineita. Varmista, ettei laitteiston sisälle pääse nestettä.



Huomio: Käytä puhdistamiseen vain vähäistä kosteutta. Älä ruiskuta desinfiointiainetta tai puhdistusaineita suoraan laitteen päälle. Älä kaada nestettä suoraan laitteen päälle.

Sopimattomien puhdistusaineiden tai -menetelmien (esim. alkoholia sisältävät aineet) käyttö saattaa himmentää tai haurastuttaa laitteiston pintoja.

Desinfiointi



Varoitus: Käytä laitteen desinfiointiin ainoastaan Agfan hyväksymiä ja kansallisten määräysten ja käytäntöjen mukaisia desinfiointiaineita ja -menetelmiä, jotka täyttävät myös räjähdysturvallisuutta koskevat vaatimukset.

Jos haluat käyttää muita desinfiointiaineita, pyydä ensin Agfan hyväksyntä, sillä useimmat desinfiointiaineet voivat vahingoittaa laitetta. UV-desinfiointi ei ole sallittua.

Suorita desinfiointi noudattamalla käytettävien tuotteiden ja välineiden mukana toimitettuja ohjeita ja sairaalan yleisiä desinfiointiaineiden käyttöä, hävittämistä ja turvallisuutta koskevia käytäntöjä.

Veri ja ruumiinnesteet saattavat sisältää patogeeneja, ja niiden saastuttamat esineet ja pinnat tulisi puhdistaa ja desinfioida hepatiitti B -infektioita vastaan tehokkaaksi todetulla desinfiointituotteella.

Hyväksytyt desinfiointiaineet

Katso laitteen pintamateriaalin kanssa yhteensopiviksi todettujen desinfiointiaineiden tiedot Agfan verkkosivuilta ja käytä näitä aineita laitteen ulkopintojen puhdistamiseen.

<https://www.agfa.com/he/global/en/internet/library/overview.jsp?ID=41651138>

Turvallisuusohjeet



Varoitus: Käytä EASYLIFT-telinettä ainoastaan sen suunniteltuun käyttötarkoitukseen.



Varoitus: Noudata aina käyttöoppaassa annettuja ohjeita.



Varoitus: Turvallisuus voidaan taata vain, jos Agfan valtuutettu kenttähuoltoasentaja on asentanut tuotteen.



Varoitus: Tätä järjestelmää saa käyttää vain pätevä ja valtuutettu henkilökunta. Tässä yhteydessä "pätevä" tarkoittaa henkilöitä, jotka saavat laillisesti käyttää tätä laitteistoa sillä lainkäyttöalueella, jolla laitteisto on käytössä, ja "valtuutettu" tarkoittaa henkilöitä, jotka ovat saaneet laitteiston käyttöön valtuudet taholta, joka valvoo laitteiston käyttöä. Säteilyltä suojaavia ominaisuuksia, laitteita, järjestelmiä, menetelmiä ja lisävarusteita on hyödynnettävä täysimittaisesti.



Varoitus: Asiattomat muutokset, lisäykset, huoltotoimenpiteet tai korjaukset voivat johtaa loukkaantumiseen tai laitteiston vahingoittumiseen. Laitteiston turvallisuus voidaan taata vain, jos muutos-, lisäys-, huolto- tai korjaustoimenpiteet suorittaa Agfan valtuutettu kenttähuoltoasentaja. Terveystarkastuksen laitteen muutos- tai huoltotoimenpiteitä suorittava valtuuttamaton asentaja toimii omalla vastuullaan, ja tällaiset toimenpiteet mitätöivät laitteiston takuun.



Varoitus: Noudata aina kaikkia tähän käyttöoppaaseen sisältyviä varoituksia, huomautuksia ja kommentteja sekä tuotteessa olevia turvallisuusmerkkintöjä.



Varoitus: On käyttäjän vastuulla tarkastaa kuvanlaatu ja varmistaa, että työympäristö soveltuu diagnostisten näyttöjen ja tulosteiden tarkasteluun.



Varoitus: Laitteiden vioittuminen saattaa aiheuttaa käyttökatkoksia. Jos tuotetta käytetään kriittisten kliinisten työnkulkujen suorittamiseen, käytettävissä tulisi olla myös asianmukainen varajärjestelmä.



Varoitus: Viallisen laitteiston käyttöön liittyy potilaan tai käyttäjän loukkaantumisen vaara. Käytä laitteistoa vain, kun se toimii oikein ja turvallisesti.



Varoitus: Älä liitä laitteistoon mitään ylimääräisiä osia tai laitteita.



Varoitus: Vaikka pyrimme estämään virheet parhaan kykymme mukaan, on silti mahdollista, että tuotteessa on vähäisiä virheitä. On epätodennäköistä, että vähäinen virhe johtaa laitteen virheelliseen (odottamattomaan) toimintaan.



Varoitus: Loukkaantumisten vaaran välttämiseksi älä irrota mitään laitteiston suojuksia tai koteloja. Muutos-, lisäys-, huolto- ja korjaustoimenpiteitä saa suorittaa ainoastaan Agfan valtuutettu kenttähuoltoasentaja.



Varoitus: Painavan taakan aiheuttama loukkaantumisen vaara. Seinätelinettä asennettaessa ja käytettäessä tulee noudattaa sen mukana toimitettuja ohjeita.



Varoitus: Putoavien esineiden vaara. EASYLIFT-telinettä asennettaessa ja käytettäessä tulee noudattaa sen mukana toimitettuja ohjeita.



Varoitus: Pitele aina CR-kasetin tai DR-ilmaisimen pidikettä siirtäessäsi kiinni pidikkeen kahvasta vähintään toisella kädellä.



Varoitus: Älä koskaan nojaa tai anna muiden henkilöiden nojata EASYLIFT-telineeseen tai siihen kiinnitettyyn CR-kasetin tai DR-ilmaisimen pidikkeeseen.



Varoitus: Älä koskaan käytä tai anna muiden henkilöiden käyttää EASYLIFT-telinettä tai siihen kiinnitettyä CR-kasetin tai DR-ilmaisimen pidikettä tukena.



Varoitus: Älä koskaan kohdista EASYLIFT-telineeseen tai siihen kiinnitettyyn CR-kasetin tai DR-ilmaisimen pidikkeeseen ylimääräistä painoa.



Varoitus: EASYLIFT-telineeseen kiinnitetty CR-kasetin tai DR-ilmaisimen pidike on mahdollista laskea lattian tasoon. Varmista, ettei CR-kasetin tai DR-ilmaisimen pidikkeen ala- tai yläpuolella ole kehonosia tai vieraita esineitä! Seurauksena voi muutoin olla vakava vaaratilanne ja loukkaantuminen.

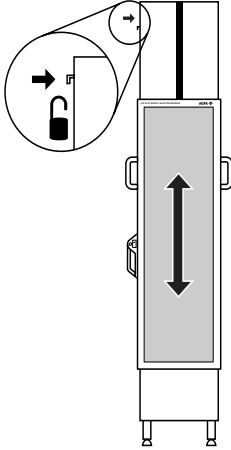


Huomio: Varmista, etteivät sormesi jää puristuksiin, kun CR-kasetin tai DR-ilmaisimen pidikettä siirretään ylös- tai alaspäin. Myös kiinnityksen vapautusmekanismi saattaa aiheuttaa sormien puristuksiin jäämisen vaaran, joten ole erityisen varovainen.

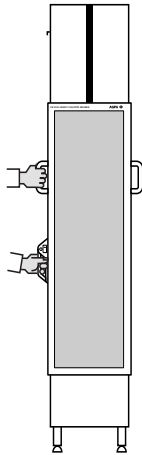
Perustyönkulku

1. Varmista, että lukitusmekanismi on avatussa asennossa.

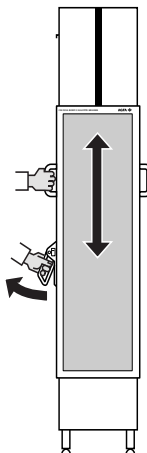
Lukitusmekanismin vivun on oltava työnnettynä sisään.



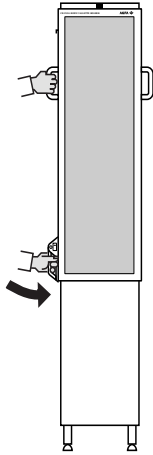
2. Tartu CR-kasetin tai DR-ilmaisimen pidikkeen kahvaan ja vapautussalpaan.



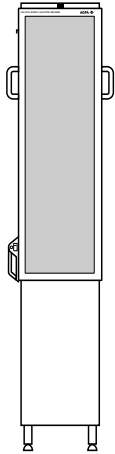
3. Nosta vapautussalpa ylös ja siirrä CR-kasetin tai DR-ilmaisimen pidikettä ylös- tai alaspäin.



4. Paina vapautussalpa takaisin alas.



5. Irrota otteesi CR-kasetin tai DR-ilmaisimen pidikkeestä.



Tekniset tiedot

Taulu 2. EASYLIFT-telineen tekniset tiedot

Tyyppi	6009/100
Mitat	Leveys: 390 mm Korkeus: 2 300 mm Syvyys: 135 mm
Paino	noin 73 kg
Tuotteen odotettu käyttöikä	7 vuotta

Taulu 3. EASYLIFT-telineen ympäristövaatimukset

Ympäristövaatimukset (käyttö)	
Huoneen lämpötila	+10...+35 °C
Lämpötilan enimmäisvaihtelu	0,5 °C/min
Suhteellinen kosteus	30–75 %
Ilmanpaine	70–106 kPa
Suhteellinen korkeus	0–3 000 m
Ympäristövaatimukset (säilytys)	
Lämpötila	-20...+40 °C
Ympäristövaatimukset (kuljetus)	
Lämpötila	-20...+40 °C