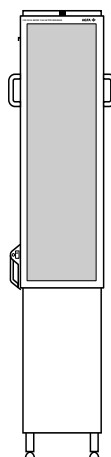


EASYLIFT

6009/100

Manuale utente



Indice

Note legali.....	4
Esonero di responsabilità.....	4
Ambito del manuale.....	5
Informazioni sugli avvisi di sicurezza in questo documento.....	6
Uso previsto.....	7
Destinatario.....	8
Configurazione.....	9
Conformità.....	10
Generale.....	11
Sicurezza.....	11
Conformità ambientale.....	11
Classificazione dell'apparecchio.....	12
Addestramento.....	13
Reclami relativi al prodotto.....	14
Documentazione del sistema.....	15
Installazione.....	16
Compatibilità.....	17
Etichette.....	18
Pulizia e disinfezione.....	20
Pulizia.....	21

Disinfezione.....	22
Disinfettanti approvati.....	23
Indicazioni sulla sicurezza.....	24
Flusso di lavoro di base.....	26
Dati tecnici.....	28

Note legali



Agfa NV - Septestraat 27 - 2640 Mortsel, Belgio

Per ulteriori informazioni sui prodotti Agfa, visitare il sito agfaradiologysolutions.com.

Agfa e il rombo Agfa sono marchi di Agfa-Gevaert N.V., Belgio o delle sue affiliate. EASYLIFT è un marchio di Agfa NV, Belgio o di una delle sue affiliate. Tutti gli altri marchi sono detenuti dai rispettivi proprietari e sono utilizzati a livello editoriale senza intenzione di violarne i diritti.

Agfa NV non fornisce alcuna garanzia o dichiarazione, espressa o implicita, riguardo all'accuratezza, la completezza o l'utilità delle informazioni contenute nel presente manuale e in particolare ricusa ogni garanzia d'idoneità per qualsiasi scopo specifico. Alcuni prodotti e servizi potrebbero non essere disponibili nella propria zona. Contattare il proprio rappresentante per informazioni sulla disponibilità. Agfa NV si impegna a fornire informazioni più accurate possibili, tuttavia non sarà responsabile di eventuali errori tipografici. Agfa NV non sarà in alcun caso ritenuta responsabile per danni derivanti dall'uso o dall'incapacità di usare qualsivoglia informazione, apparecchio, metodo o procedimento indicati in questo manuale. Agfa NV si riserva il diritto di apportare modifiche al presente manuale senza darne preavviso. La versione originale di questo documento è in inglese.

Copyright 2025 Agfa NV

Tutti i diritti riservati.

Pubblicato da Agfa NV

2640 Mortsel, Belgio.

Nessuna parte del presente manuale può essere riprodotta, copiata, adattata o trasmessa in qualsiasi modo o con qualsiasi mezzo senza l'autorizzazione scritta di Agfa NV

- [Esonero di responsabilità](#) alla pagina 4

Esonero di responsabilità

Agfa declina qualsiasi responsabilità per l'utilizzo del presente manuale nel caso in cui siano state apportate modifiche non autorizzate al contenuto o al formato dello stesso.

Durante la redazione del presente manuale, è stata posta la massima attenzione per garantire l'accuratezza delle informazioni fornite. Tuttavia, Agfa non si assume alcuna responsabilità per eventuali errori, imprecisioni od omissioni all'interno del presente manuale. Per migliorare l'affidabilità, le funzionalità o il design, Agfa si riserva il diritto di modificare il prodotto senza preavviso. Il manuale è fornito senza garanzia di alcun tipo, esplicita o implicita, incluse, a titolo meramente esemplificativo, le garanzie implicite di commerciabilità e idoneità per uno scopo specifico.



Nota Negli Stati Uniti, la legge federale autorizza l'utilizzo di questo dispositivo esclusivamente dietro prescrizione medica.

Ambito del manuale

Il presente manuale contiene informazioni per utilizzare in maniera sicura ed efficace EASYLIFT.

Informazioni sugli avvisi di sicurezza in questo documento

Di seguito sono riportati esempi di come avvertenze, messaggi di attenzione, istruzioni e note sono presentati nel manuale. Il testo ne illustra la destinazione d'uso.



Pericolo: Un avviso di pericolo indica una situazione rischiosa che comporta il pericolo diretto e immediato di una potenziale lesione grave per un operatore, tecnico addetto alla manutenzione, paziente o altra persona.



Avvertimento: Un'avvertenza indica una situazione rischiosa che può causare una potenziale lesione grave per un operatore, tecnico addetto alla manutenzione, paziente o altra persona.



Attenzione: Una precauzione indica una situazione rischiosa che può causare una potenziale lesione lieve per un operatore, tecnico addetto alla manutenzione, paziente o altra persona.



L'istruzione è un'indicazione che, se non rispettata, potrebbe causare danni all'attrezzatura descritta nel presente manuale o ad altre attrezzature o beni e causare inquinamento ambientale.



Il divieto è un'indicazione che, se non rispettata, potrebbe causare danni all'attrezzatura descritta nel presente manuale o ad altre attrezzature o beni e causare inquinamento ambientale.



Nota Le note forniscono consigli e pongono in evidenza aspetti insoliti. Una nota non è un'istruzione.

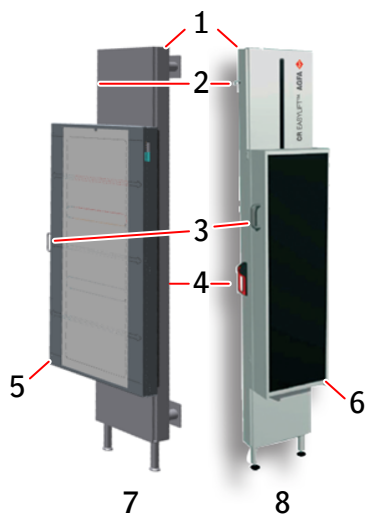
Uso previsto

L'uso previsto di EASYLIFT è il sollevamento e abbassamento dell'alloggiamento della cassetta attaccato (per l'impiego nella CR Full Leg Full Spine) o dell'alloggiamento del rilevatore attaccato (per il Sistema DR Retrofit Full Leg Full Spine).

Destinatario

Questo manuale è stato redatto per gli utenti che già conoscono i prodotti Agfa e per il personale clinico addestrato. Per utenti si considerano le persone che attualmente utilizzano l'apparecchio come pure le persone che abbiano autorità sull'apparecchio. Prima di iniziare a utilizzare questo apparecchio, l'utente deve leggere, comprendere, notare e osservare scrupolosamente tutte le avvertenze, i messaggi di attenzione e le indicazioni di sicurezza sull'apparecchio.

Configurazione



1. EASYLIFT
2. Leva del meccanismo di blocco
3. Maniglia per la regolazione dell'altezza
4. Morsetto di rilascio
5. Alloggiamento del rivelatore DR
6. Alloggiamento della cassetta CR
7. Configurazione per il Sistema DR Retrofit Full Leg Full Spine
8. Configurazione per l'impiego di CR Full Leg Full Spine

La posizione del morsetto di rilascio è configurabile e il tecnico dell'assistenza esperto può montare il morsetto sul lato destro o sinistro di EASYLIFT al momento dell'installazione.

Conformità

- [Generale](#) alla pagina 11
- [Sicurezza](#) alla pagina 11
- [Conformità ambientale](#) alla pagina 11

Generale

- Il prodotto è stato progettato in conformità con il Regolamento (UE) 2017/745 sui dispositivi medici (MDR)
- ISO 14971

Sicurezza

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

Conformità ambientale

- Direttiva del consiglio europeo 1907/2006 (REACH)
- Direttiva del consiglio europeo 2011/65/EU (RoHS 2)

Classificazione dell'apparecchio

Secondo la EN/IEC60601-1, questo dispositivo è così classificato:

Tabella 1: Classificazione dell'apparecchio

Penetrazione dell'acqua	Questo dispositivo non è dotato di un sistema di protezione contro la penetrazione dell'acqua.
Pulizia	Vedere la sezione su pulizia e manutenzione.
Disinfezione	Vedere la sezione su pulizia e manutenzione.
Funzionamento continuo	L'unità è idonea al funzionamento continuo.
Vita utile prevista	Almeno 7 anni.

Addestramento

L'utente deve avere ricevuto un adeguato addestramento sull'uso sicuro ed efficace del sistema prima di provare a utilizzarlo. I requisiti di addestramento possono variare da Paese a Paese. L'utente deve accertarsi che la formazione sia effettuata in conformità ai regolamenti e alle leggi locali in vigore. Il rappresentante locale Agfa o il rivenditore può fornire ulteriori informazioni sull'addestramento.

L'utente deve prendere nota delle seguenti informazioni nella documentazione del sistema.

- Destinazione d'uso.
- Destinatario.
- Istruzioni sulla sicurezza.

Reclami relativi al prodotto

Qualsiasi operatore sanitario (per esempio un cliente o un utente) che abbia intenzione di fare reclamo o abbia motivo di non essere soddisfatto della qualità, della durata, dell'affidabilità, della sicurezza, dell'efficacia o delle prestazioni del presente prodotto è tenuto a darne comunicazione ad Agfa.

Se, durante o a seguito dell'utilizzo di questo dispositivo, si verifica un incidente grave, si raccomanda di segnalare l'incidente al fabbricante e/o al suo mandatario e all'autorità nazionale competente.

Indirizzo del fabbricante:

Servizio di assistenza Agfa; indirizzi e numeri di telefono del servizio di assistenza locale sono riportati nel sito www.agfa.com

Agfa - Septestraat 27, 2640 Mortsel, Belgio

Agfa - Fax +32 3 444 7094

Documentazione del sistema

La documentazione deve essere conservata con il sistema per poter essere consultata con facilità. All'interno del presente manuale viene descritta la configurazione più ampia, che comprende il numero massimo di opzioni e accessori. Non è detto che per una specifica attrezzatura siano stati acquistati od ottenuti in licenza tutte le funzioni, le opzioni o tutti gli accessori descritti.

Prima di utilizzare l'applicazione Full Leg Full Spine consultare la documentazione per l'utente del sistema:

- Manuale utente del sistema DR e relativa documentazione per l'utente
- Manuale utente NX

La versione più recente di questo documento è disponibile su <https://www.agfa.com/he/global/en/internet/library/>

Installazione

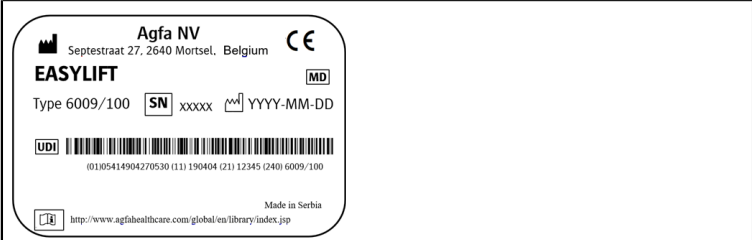
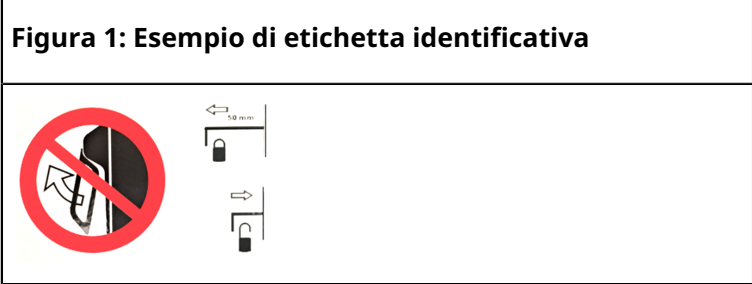
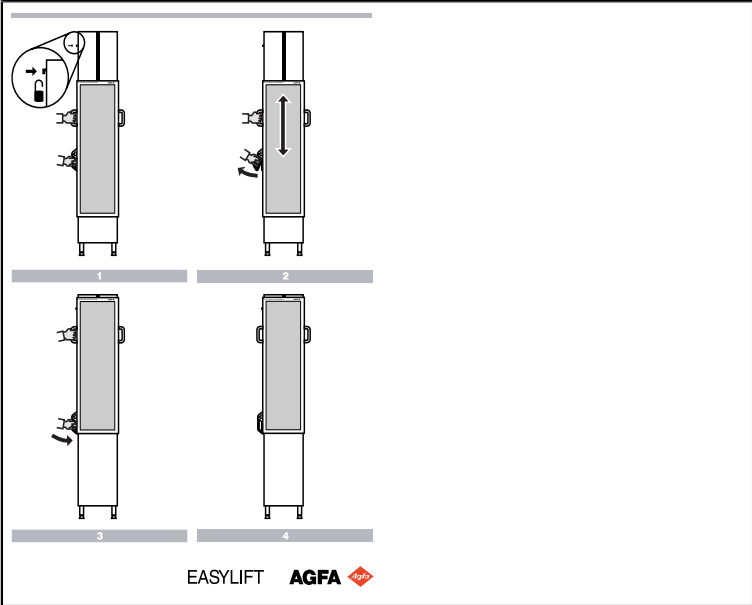
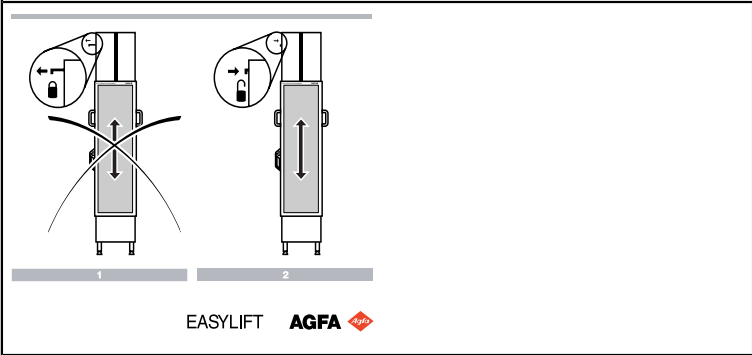
L'installazione e la configurazione vengono effettuate da un tecnico Agfa addetto all'assistenza addestrato e certificato. Per ulteriori informazioni contattare il servizio assistenza locale.

Compatibilità

Il sistema deve essere utilizzato solo con altri apparecchi o componenti giudicati espressamente compatibili da Agfa. Su richiesta, l'assistenza Agfa fornirà l'elenco di tali apparecchiature e componenti.

Eventuali modifiche o aggiunte all'apparecchiatura devono essere eseguite solo da personale espressamente autorizzato da Agfa. Tali modifiche devono essere conformi alle migliori pratiche ingegneristiche nonché alle norme e alle leggi in vigore nella giurisdizione dell'ospedale.

Etichette

	Questo marchio dimostra la conformità dell'apparecchiatura al Regolamento 2017/745 (per l'Unione Europea).
 Figura 1: Esempio di etichetta identificativa	Etichetta identificativa
	Senza aver collegato un supporto per cassette CR o un supporto per rilevatore DR, non tirare mai il morsetto di rilascio mentre si blocca o si sblocca il meccanismo di movimento.
	Scheda delle istruzioni
	Scheda delle istruzioni per bloccare e sbloccare

	Pericolo schiacciamento mani
---	------------------------------

Pulizia e disinfezione

Seguire tutte le direttive e le procedure appropriate per evitare la contaminazione dell'utente/del personale, dei pazienti e di altre apparecchiature. Devono essere prese tutte le precauzioni necessarie per evitare il contatto con il paziente o con potenziali fonti di contaminazione. I detergenti e i disinfettanti devono essere usati solo da persone qualificate con le conoscenze necessarie per svolgere le operazioni di pulizia e disinfezione in modo sicuro ed efficace. La scelta delle procedure e dei disinfettanti appropriati e legalmente commercializzati è responsabilità dell'ospedale. La scelta viene effettuata in base, tra l'altro, alla gravità della contaminazione.

- [Pulizia](#) alla pagina 21
- [Disinfezione](#) alla pagina 22
- [Disinfettanti approvati](#) alla pagina 23

Pulizia

Per pulire l'esterno dell'apparecchiatura:

Passare sull'esterno del dispositivo un panno pulito, morbido e umido. Usare un sapone delicato oppure un detergente, se necessario. Non utilizzare sostanze detergenti o lucidanti che siano corrosive, solventi o abrasive. Assicurarsi che non penetrino liquidi nel dispositivo.



Attenzione: Pulire l'apparecchiatura inumidendola appena. Non spruzzare disinfettanti o detergenti direttamente sull'apparecchiatura. Non versare il liquido direttamente sull'apparecchiatura.

L'uso di sostanze o metodi detergenti inadatti può danneggiare il bene quando la superficie diviene opaca e fragile (es. sostanze alcoliche).

Disinfezione



Avvertimento: Per disinfettare il dispositivo utilizzare solamente disinfettanti e metodi di disinfezione approvati da Agfa e rispondenti alle norme e alle linee guida nazionali, nonché alle norme di protezione contro le esplosioni.

Se si intende utilizzare altri disinfettanti, dal momento che molti di essi possono danneggiare il dispositivo, prima dell'uso è necessario ottenere l'approvazione da parte di Agfa. Non è consentita la disinfezione con raggi UV.

Eseguire la procedura seguendo le istruzioni per l'uso e le istruzioni per lo smaltimento e quelle per la sicurezza dei disinfettanti e degli strumenti prescelti e dell'ospedale.

Le parti contaminate con sangue o fluidi corporei, che potrebbero contenere patogeni trasmessi per via ematica, devono essere pulite e successivamente devono essere sottoposte a una disinfezione di livello intermedio con un prodotto la cui azione contro l'epatite B sia riconosciuta dall'EPA.

Disinfettanti approvati

Consultare il sito Agfa per le descrizioni particolareggiate dei disinfettanti giudicati compatibili con il materiale di rivestimento del dispositivo e che possono essere utilizzati sulla superficie esterna.

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

Indicazioni sulla sicurezza



Avvertimento: Usare sempre EASYLIFT esclusivamente per l'uso previsto.



Avvertimento: Seguire sempre le istruzioni del Manuale utente.



Avvertimento: La sicurezza viene garantita solo quando il prodotto è stato installato da un tecnico dell'assistenza certificato Agfa.



Avvertimento: Solo personale qualificato e autorizzato può fare funzionare il sistema. In questo contesto, "qualificato" indica le persone legalmente autorizzate a fare funzionare l'apparecchiatura nella giurisdizione in cui la stessa viene utilizzata e "autorizzato" indica le persone autorizzate dalle autorità che controllano l'utilizzo dell'apparecchiatura. Tutte le funzioni, i dispositivi, i sistemi, le procedure e gli accessori per la protezione dalle radiazioni devono essere utilizzati appieno.



Avvertimento: Modifiche, aggiunte, interventi di manutenzione o di riparazione dell'apparecchiatura non corretti possono causare lesioni personali e danneggiare l'apparecchiatura. La sicurezza viene garantita solo quando modifiche, aggiunte, manutenzioni o riparazioni sono effettuate da un tecnico dell'assistenza certificato Agfa. Un tecnico non certificato che effettui una modifica o un intervento di assistenza su un dispositivo medico agisce sotto la propria responsabilità e invalida la garanzia.



Avvertimento: Rispettare rigorosamente tutte le avvertenze, i messaggi di attenzione, le note e le indicazioni di sicurezza all'interno del presente manuale e sul prodotto.



Avvertimento: È responsabilità dell'utente giudicare la qualità dell'immagine e controllare le condizioni ambientali per la lettura diagnostica delle copie elettroniche (soft copy) o delle versioni cartacee.



Avvertimento: Sistema non disponibile a causa di un guasto dell'hardware. Se il prodotto viene impiegato in flussi di lavoro clinici di carattere vitale, è necessario predisporre un sistema di backup.



Avvertimento: Il funzionamento di un'apparecchiatura difettosa comporta il rischio di lesione per il paziente e per l'operatore. Fare funzionare l'apparecchiatura solo in condizioni di sicurezza e in assenza di guasti.



Avvertimento: Non collegare l'apparecchiatura a componenti diversi da quelli specificati.



Avvertimento: Nonostante sia stata posta la massima attenzione, è possibile che siano comunque presenti piccoli errori nel prodotto. È difficile che un piccolo errore possa causare un funzionamento incorretto (imprevisto) del dispositivo.



Avvertimento: Per evitare il rischio di lesioni di tipo meccanico, non rimuovere alcuna copertura. Modifiche, aggiunte, manutenzioni o riparazioni devono essere effettuate da un tecnico dell'assistenza certificato Agfa.



Avvertimento: Rischio di infortuni fisici causati dal peso. La base fissata alla parete deve essere montata e utilizzata seguendo le istruzioni.



Avvertimento: Rischio di caduta di masse. EASYLIFT deve essere installato e usato seguendo le istruzioni.



Avvertimento: Non spostare in alcun caso l'alloggiamento della cassetta CR o del rivelatore DR senza aver prima afferrato la sua maniglia con almeno una mano.



Avvertimento: Non appoggiarsi e non consentire a terzi di appoggiarsi su EASYLIFT con l'alloggiamento della cassetta CR o del rivelatore DR attaccato.



Avvertimento: Non usare e non consentire l'uso di EASYLIFT come supporto quando ha l'alloggiamento della cassetta CR o del rivelatore DR attaccato.



Avvertimento: Non applicare in alcun caso pesi aggiuntivi a EASYLIFT quando ha l'alloggiamento della cassetta CR o del rivelatore DR attaccato.



Avvertimento: Il dispositivo EASYLIFT può portare l'alloggiamento della cassetta CR o del rivelatore DR al livello del pavimento. Accertarsi che nessun oggetto e nessuna parte del corpo si trovi sopra o sotto l'alloggiamento della cassetta CR o del rivelatore DR! In caso contrario, possono insorgere gravi rischi di danni.

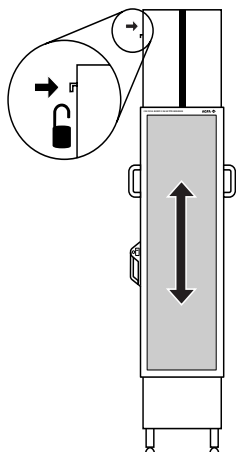


Attenzione: Accertarsi che le dita non vengano schiacciate durante il sollevamento e l'abbassamento dell'alloggiamento della cassetta CR o del rivelatore DR. Inoltre, è richiesta una particolare attenzione per evitare di ferirsi le dita con il meccanismo del morsetto di rilascio.

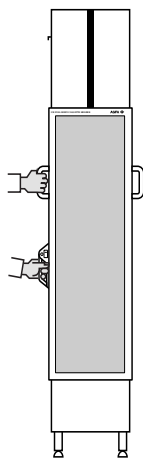
Flusso di lavoro di base

1. Verificare che il meccanismo di blocco sia in posizione sbloccata.

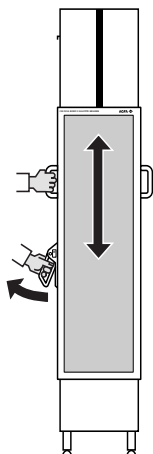
La leva del meccanismo di blocco è spinta verso l'interno.



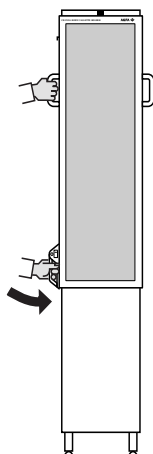
2. Afferrare la maniglia dell'alloggiamento della cassetta CR o del rivelatore DR e il morsetto di rilascio.



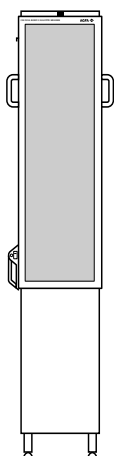
3. Tirare il morsetto di rilascio e muovere l'alloggiamento della cassetta CR o del rivelatore DR verso l'alto e verso il basso.



4. Reinserire il morsetto di rilascio.



5. Lasciare la maniglia dell'alloggiamento della cassetta CR o del rivelatore DR.



Dati tecnici

Tabella 2: Dati tecnici di EASYLIFT

Tipo	6009/100
Dimensioni	Larghezza: 390 mm Altezza: 2300 mm Profondità: 135 mm
Peso approssimato	73 kg
Vita utile prevista del prodotto	7 anni

Tabella 3: Requisiti ambientali di EASYLIFT

Requisiti ambientali (funzionamento)	
Temperatura ambiente	da 10°C a 35°C
Variazione termica massima	0,5 °C/min.
Umidità relativa	dal 30% al 75%
Pressione atmosferica	70 - 106 kPa
Altitudine relativa	da 3000 a 0 m
Requisiti ambientali (conservazione)	
Temperatura	da -20°C a +40°C
Requisiti ambientali (trasporto)	
Temperatura	da -20°C a +40°C